

语后聋患者诺尔康-晨星人工耳蜗植入术后康复效果分析

1 李佳楠*, 1 冀飞*, 2 陈伟*, 1 赵辉, 1 韩东一, 1 杨仕明

解放军总医院耳鼻咽喉头颈外科 解放军总医院人工听觉植入中心

本研究基金资助项目: 国家 973 计划重大科学问题导向项目 (2011CBA01000); 国家 863 计划 (2007AA02Z150); 国家自然科学基金重点项目 (30730040) 和面上项目 (30871398); 国家十一五科技支撑计划重大项目 (2008BAI50B08, 2007BAI18B12, 2007BAI18B14)

作者单位: 1. 解放军总医院耳鼻咽喉头颈外科听觉植入中心, 北京 100853

2. 空军总医院耳鼻喉科

通讯作者: 杨仕明 (yangsm301@263.net)

*作者对该工作有同等贡献

【目的】 分析中国自主品牌诺尔康-晨星人工耳蜗系统的产品性能和术后听觉言语康复效果。

【方法】 2010 年 3 月至 2010 年 4 月在我科植入诺尔康-晨星人工耳蜗系统的语后聋受试者 15 例, 对受试者开机 2 年后产品的使用情况和工作状态进行随访以验证产品的安全性和稳定性; 将受试者术前和术后 2 年的声场测听听阈进行自身对照, 并将本组受试者与 15 例植入澳大利亚 Nucleus CI24 型人工耳蜗的语后聋患者的听觉言语康复情况进行比较, 使用 SPSS 统计软件进行分析, 以评价中国自主品牌诺尔康-晨星人工耳蜗系统产品的有效性。本研究所有受试者均为语后聋患者, 听力损失程度均大于 90dB HL, 重度耳聋时间均不超过 15 年。

【结果】 诺尔康-晨星人工耳蜗植入组在术后 2 年的随访中, 失访 1 例, 脱落 2 例, 其余植入者的人工耳蜗产品在开机 2 年内工作正常, 受试者开机后均能坚持每日佩戴人工耳蜗, 患者无与人工耳蜗植入相关的并发症发生。诺尔康-晨星人工耳蜗植入组受试者术后 2 年声场助听听阈均在 25~50 dB HL, 言语频率 (500Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz) 听阈平均值分别为 42.50±3.37 dB HL, 40.00±3.69 dB HL, 42.50±3.99 dB HL, 43.33±4.92 dB HL, 可达到日常生活的实用标准。诺尔康-晨星人工耳蜗植入组 HOPE 短句识别率得分平均为 82.41%±21.04%

(n=12), HOPE 单音节词识别率得分平均为 $56.67\% \pm 9.77\%$ (n=12); 澳大利亚 Nucleus CI24 植入组的短句和单音节词识别率平均得分分别为 $87.33\% \pm 14.44\%$ 和 $52.8\% \pm 12.76\%$ (n=15)。两组受试者短句和单音节词识别率得分符合正态分布, 使用 t 检验两组得分差异无统计学意义。

【结论】 中国自主品牌诺尔康-晨星人工耳蜗系统在观察期内工作正常, 安全性和稳定性良好。开机 2 年后听觉言语康复效果肯定, 患者满意度高, 言语识别率与其它人工耳蜗无明显差异。远期效果有待进一步观察。

【关键词】 中国自主品牌中国自主品牌人工耳蜗, 安全性, 稳定性, 康复效果

多通道人工耳蜗是一种帮助重度/极重度感音神经性聋患者恢复听觉的高科技电子产品, 经过 30 多年的持续发展和不断完善, 全世界已有 9 万余例耳聋患者成功植入人工耳蜗。中国制造生产的 24 通道诺尔康-晨星人工耳蜗系统拥有高刺激速率(40kHz)、高数据传输率 (1MB/s)、多级刺激模式、独创四电流源的专用解码芯片, 在经过两年的临床验证后, 目前已经通过了中国食品药品监督管理局的审批, 成为耳聋患者人工耳蜗植入的新选择。

本研究通过对我院植入诺尔康-晨星人工耳蜗系统的 15 例语后聋受试者进行 2 年的跟踪随访, 追踪受试者术后全身情况, 人工耳蜗产品的使用情况和工作状态以观察产品的安全性和稳定性; 将受试者术前和术后 2 年的声场测听进行自身对照, 并将本组受试者与 15 例植入澳大利亚 Nucleus CI24 型人工耳蜗的语后聋患者的听觉言语康复情况进行比较, 使用 SPSS 统计软件进行分析, 以评价产品的有效性。试验报告如下:

1、材料和方法

1.1 受试者资料

我科自2010年3月至2010年4月共植入诺尔康-晨星人工耳蜗系统的语后聋受试者为15例(植入者基本资料见 Table. 1), 其中男10例, 女5例, 植入手术年龄 12~43岁, 平均 25.4 ± 8.97 岁, 深度聋时长平均为 7.27 ± 4.43 年, 大前庭水管综合征患者1例, 其余患者内耳发育均正常; 2009年3月至2009年12月在我科植入澳大利亚Nucleus CI24型人工耳蜗的语后聋患者15例, 其中, 男9例, 女6例, 植入手术年龄18~51岁, 平均 33.5 ± 11.37 岁, 大前庭水管综合征患者4例, 其余患者

内耳发育均正常。共有30例语后聋受试者参加本次研究，2组患者重度以上耳聋发生时间均在15年以内。

1.2 方法

1.2.1 诺尔康-晨星人工耳蜗系统的安全性和稳定性随访：

- (1) 术后人工耳蜗位 X 线片复查电极位置；
- (2) 术后半年、1 年、2 年分别复查血常规和心电图监测受试者全身情况；
- (3) 随访与耳蜗植入相关并发症发生情况；
- (4) 询问受试者耳蜗每天佩戴时间及产品使用情况。

1.2.2 诺尔康-晨星人工耳蜗系统的有效性随访：

(1) 声场语言频率的听阈测试：对15例植入诺尔康-晨星人工耳蜗系统的语后聋受试者在术前和术后2年分别行声场听阈测试。采用美国GSI 61 型听力计，由专人在隔声室内进行测试。测试手术耳的500、1000、2000 和4000 Hz的啜音听阈(对侧耳因听力极差, 故不堵耳掩蔽)。术后测试患者言语处理器的设置与日常使用一致。

(2) 声场内开放式言语识别率测试：对15例植入诺尔康-晨星人工耳蜗系统的语后聋受试者在术后2年分别行单音节词识别率和短句识别率测试。并与15例植入澳大利亚Nucleus CI24型人工耳蜗的语后聋患者术后相同时间的单音节词识别率和短句识别率得分进行比较。测试材料使用解放军总医院耳鼻咽喉头颈外科听力中心开发的HOPE中文言语测试材料^[1,2]，单音节词表每张测试表包含25个单音节词，HOPE句表每张测试表包含10个测试短句，50个关键词。言语识别率测试均采用声场内开放式测试。

1.2.3 生活质量调查：

- (1) 术后1个、2年进行残余听力检查；
- (2) 术后2年进行听声满意度调查；
- (3) 术后2年进行使用电话交流情况调查；

(4) 术后2年进行音乐感知测试：采用天使语训软件音乐感知模块进行音符辨识测试，植入者需要从3个单频音中选出不同于其他2个的声音信号，选项差从6半音差以上，到4至6半音差、2或3半音差、1个半音差，难度逐渐递增，将植入者刚刚能够正确识别大于50%以上声音信号的难度级别定义为音高识别阈。测试

时将声音信号调至患者感觉最适宜的大小，测试开始前先在每个难度级别上进行3组练习，正式开始测试时每个难度级别上仅测3组，直至达到阈值附近的难度级别时重复10组，最终确定音高识别阈。

2、结果

2.1 诺尔康-晨星人工耳蜗系统的安全性和稳定性结果

15例植入诺尔康-晨星人工耳蜗系统的语后聋受试者术后人工耳蜗位X线片显示所有受试者植入体位置良好，全部作用电极盘绕于鼓阶内，无脱出和移位。受试者术后半年、1年、2年分别复查血常规和心电图均正常，无感染和排异，无与诺尔康-晨星人工耳蜗植入相关的并发症发生。术后2年追踪耳蜗使用情况，1例失访，其余14例受试者诉随访期内诺尔康-晨星人工耳蜗产品工作正常，性能稳定，14例受试者均每天坚持佩戴耳蜗8小时以上，获益良好。

2.2 声场言语频率听阈测试结果（见 Fig. 1）

15例植入诺尔康-晨星人工耳蜗系统的语后聋受试者术前术侧裸耳言语频率（500Hz，1000 Hz，2000 Hz，4000 Hz）平均听阈均大于90dB HL，各频率平均值分别为117.67±6.23 dB HL，117.33±5.63 dB HL，118.00±3.68 dB HL，119.00±3.87 dB HL，术后2年听阈测试失访1例，脱落2例，其余13例受试者声场助听听阈均在25~50 dB HL，言语频率（500Hz，1000 Hz，2000 Hz，4000 Hz）听阈平均值分别为42.50±3.37 dB HL，40.00±3.69 dB HL，42.50±3.99 dB HL，43.33±4.92 dB HL。

2.3 声场内开放式言语识别率测试结果（见 Fig. 2）

术后2年HOPE短句识别率测试结果12例植入诺尔康-晨星人工耳蜗植入组平均得分为82.88%±21.40%（失访1例，脱落2例），15例澳大利亚Nucleus CI24植入组平均得分为87.33%±14.44%。两组受试者短句识别率得分符合正态分布，使用均值t检验两组得分差异无统计学意义。

术后2年HOPE单音节词测试结果12例植入诺尔康-晨星人工耳蜗植入组平均得分为56.67%±9.77%（失访1例，脱落2例），15例澳大利亚Nucleus CI24植入组平均得分为52.8%±12.76%。两组受试者单音节词识别率得分符合正态分布，使用均值t检验两组得分差异无统计学意义。

2.4 生活质量调查结果

术后1个月残余听力检查结果显示15例中有7例保留了不同程度的残余听力，2年残余听力结果显示仍有5例植入者保留了残余听力；参与术后2年音乐音符测试的9人中能辨别1个半音差的为3例，辨别2或3半音差的为2例，辨别4或6半音差的为2例，辨别6半音差以上的为2例；在参加两年随访的12名植入者中，对听声效果表示很满意的为5人，较满意为5人，一般为2人。

2.5失访情况

诺尔康-晨星人工耳蜗植入组在术后2年的随访中，共失访1例，脱落2例，具体情况如下：

吴XX，男，36岁，2010年3月12日手术，参加完1年的随访评估后联系不上其本人和家人，未参加2年的随访。

藏XX，男，21岁，2010年3月10日手术，2010年8月5日（术后5个月）参加随访评估测试之后因自身原因拒绝再次参加评估，8月5日的声场环境下人工耳蜗助听开放式语句测试得分为42.2%。

仝XX，男，14岁，2010年3月10日手术，因个人原因未参加1年和2年的评估。

3、讨论

据福州会议最新统计数据，中国现有听力言语障碍的残疾人约4800万，并且每年还有2~3万的新生聋儿出生。进口人工耳蜗引进中国已经近二十年时间，已经帮助2万余例中国耳聋患者获得听说能力，回归有声世界。对于治疗重度以上感音神经性耳聋患者，人工耳蜗疗效肯定，但目前中国临床上使用的人工耳蜗产品主要依赖进口，进口人工耳蜗昂贵的价格是很多中国耳聋患者望而却步的重要原因。中国自主品牌诺尔康-晨星人工耳蜗系统是中国杭州诺尔康神经电子科技有限公司从美国加州大学和House耳研所引进技术，在美国组建诺尔康加州研发中心，在中国生产制造的多导人工耳蜗产品，经过临床试验，已经通过了中国食品药品监督管理局的审批，可以用于临床患者。

本研究的目的是为分析中国自主品牌诺尔康-晨星人工耳蜗系统的产品性能和术后听觉言语康复效果。语后聋患者具有听觉记忆和言语表达能力，加之理解力强，适应良好，较之语前聋患者能更快获益于人工耳蜗，在短期内达到较佳的听力水平和稳定的使用效果^[3]，选取语后聋患者作为研究对象也便于术后沟通和交流，研究者可以更加准确方便地获得受试者的产品使用信息，并在较短时间内追

踪和评价听觉康复效果。语后聋个体间人工耳蜗植入效果也存在较大差异性，造成这种个体差异的原因很多，其中双侧重度耳聋时间是影响语后聋患者人工耳蜗植入后听觉康复效果的最重要因素之一^[4,5]，因此纳入本研究的30例受试者双侧重度以上耳聋发生时间均在15年以内。

植入诺尔康-晨星人工耳蜗系统的语后聋受试者在术后2年的随访中未出现与耳蜗植入相关的并发症，耳蜗产品均工作正常，安全性和稳定性良好。声场内助听听阈可完全满足患者日常交流需要，言语识别率得分与其他品牌耳蜗植入患者得分相比无明显差异，所有受试者对耳蜗植入效果较满意。另外，由于受耳蜗形态等原因影响，可能导致蜗内电极无法全部正常使用，本研究发现在可用电极数小于20的4位植入者中，3人开放式短句识别得分均大于85%，仅1人稍低，得分为47.4%，因此推测当可用电极数大于一半时，言语识别将不会受太大影响。人工耳蜗植入的最终目标是使耳聋病人回归主流社会，可以在日常生活中进行听觉言语交流^[6]，因而对于日常生活中耳蜗植入患者的听觉水平和言语易懂度的评价同样具有重要意义，也是我们下一步要追踪的重点。在研究中我们还发现，语后聋患者因在重度耳聋发生之前曾经听到过正常的声音，对于耳蜗的效果常存在过高的期望值。因此对于语后聋患者，术前指导其了解人工耳蜗的性能和特点，帮助其建立适当的期望值至关重要，也是保障术后人工耳蜗使用满意度的关键。

序号	植入者	性别	术前年龄	手术日期	深度聋时长(年)
1	WLF	女	27	2010.03.01	7
2	ZHQ	女	12	2010.03.01	9
3	TZH	男	14	2010.03.10	3
4	ZHM	男	21	2010.03.10	7
5	XJ	女	22	2010.03.10	3
6	CC	男	16	2010.03.11	10
7	WSH	男	36	2010.03.12	15
8	WSL	男	34	2010.03.16	2
9	HYZ	男	43	2010.03.16	3
10	ZHB	男	31	2010.03.19	1

11	ZQ	男	31	2010.03.19	11
12	ZYC	女	24	2010.03.23	13
13	SJ	男	21	2010.03.24	9
14	WGY	男	32	2010.03.30	4
15	LST	女	17	2010.04.01	12

Table.1 诺尔康15例植入者基本资料

序号	植入者	性别	HOPE短句识别得分	HOPE单字词得分	使用电极数
1	WLF	女	84.2		24
2	ZHQ	女	100		24
3	XJ	女	93		24
4	CC	男	96.5		10
5	WSL	男	29.8		20
6	HYZ	男	98.2		20
7	ZHB	男	100		24
8	ZQ	男	57.9		20
9	ZYC	女	94.7		22
10	SJ	男	71.9		18
11	WGY	男	73.7		17
12	LST	女	94.7		24

Table.2 诺尔康植入者术后2年评估资料



诺尔康人工耳蜗电极



人工耳蜗植入术后X光片，ZYC, 左侧

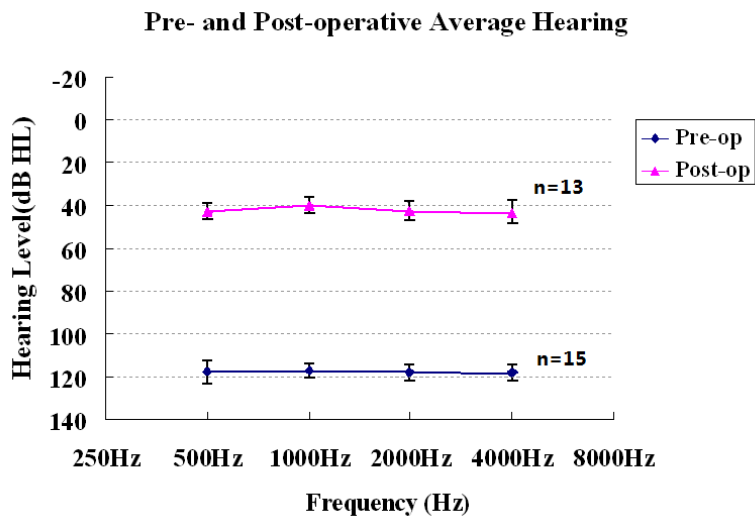


Fig.1 诺尔康-晨星人工耳蜗系统植入者术前术侧裸耳言语频率平均阈值分别为 117.67±6.23 dB HL, 117.33±5.63 dB HL, 118.00±3.68 dB HL, 119.00±3.87 dB HL, 术后2年平均值分别为 42.50±3.37 dB HL, 40.00±3.69 dB HL, 42.50±3.99 dB HL, 43.33±4.92 dB HL。