

DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.201605001

· 专家论坛 ·

## 微创人工耳蜗植入

戴朴, 蒋刘, 高松

(中国人民解放军总医院耳鼻咽喉头颈外科, 北京 100853)



**专家简介** 戴朴, 医学博士, 主任医师、教授, 博士生导师, 解放军总医院耳鼻咽喉头颈外科行政副主任兼耳外科主任, 解放军总医院聋病分子诊断中心主任。研究领域: 耳外科、侧颅底外科、人工听觉植入、耳聋遗传、基因诊断、出生缺陷预防。学术成就: 为国内首位提倡保留残余听力的微创人工耳蜗手术的专家, 成功保留残余听力的手术例数居于全国第一, 在微创人工耳蜗植入、中耳炎、耳硬化症、侧颅底肿瘤等的外科治疗居于全国领先。完成了世界上迄今规模最大的聋病分子流行病学调查, 明确了中国重度耳聋人群的主要致聋因素和致病机制, 研发了系列耳聋基因诊断新技术和产品, 率先建立了重度耳聋预防及出生缺陷干预的策略和方法。已完成了3项国家自然科学基金项目, 目前承担国家重点研发计划出生缺陷专项首席、国家十二五支撑、卫生部行业基金、国家自然科学基金重点项目、863等重大课题, 获得资助总额超过5000万。共发表论文160篇, 第一作者或通信作者的SCI论文32篇, 单篇影响因子最高为11.98分, 总影响因子达到108.2分。社会任职: 北京市遗传学会副主任委员、中华耳科学杂志副主编、亚太人工耳蜗及相关科学大会理事。获奖荣誉: 解放军总后勤部“科技银星”、科协“求是”杰出青年、国家百千万人才、军队创新人才工程学科拔尖人才培养对象。作为第一完成人获得“国家科技进步二等奖”“北京市科学技术进步一等奖”和“国家人口和计划生育委员会优秀科技成果一等奖”等。代表著作:《耳显微外科立体手术图谱》《耳外科立体手术图谱》。

**摘要:**人工耳蜗植入已经成为重度感音神经性耳聋的有效治疗手段, 微创理念已被医患广泛接受并重视。本文通过文献回顾微创理念的不同层面探讨人工耳蜗植入效果影响因素, 希望通过良好的设计和规范化实施, 显著降低手术并发症、保留残余听力, 寻找最合理和微创的手术方法, 推动人工耳蜗植入工作不断发展。

**关键词:**人工耳蜗; 微创; 规范化

中图分类号: R764.93 文献标识码: C 文章编号: 1007-1520(2016)05-0341-04

## Minimally invasive cochlear implantation

DAI Pu, JIANG Yi, GAO Song

(Department of Otolaryngology Head-Neck Surgery, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China)

**Abstract:** Cochlear implantation has become an effective treatment for the profoundly hearing impaired patients, and the "Minimally invasive" concept has been widely accepted by doctors and patients. The literatures were reviewed to see different factors affecting outcomes and complications of cochlear implantation from different levels and aspects. The reasonable design and standardization of the cochlear implantation could help reduce the complication obviously and preserve the residual hearing. We hope to find the most reasonable and invasive way to ensure the protection of the inner ear and promote continuous improvement of cochlear implantation.

**Key words:** Cochlear implantation; Minimally invasive; Standardization

基金项目: 国家重点基础研究发展计划(973计划)(2014CB541706); 国家高技术研究发展计划(863计划)(2012AA020101); 国家自然科学基金重点基金(81230020, 81200751, 81371098, 81370021); 国家科技支撑计划课题(2012BAI09B00)。

作者简介: 戴朴, 男, 教授, 博士生导师。

通信作者: 戴朴, Email: daipu301@vip.sina.com

微创人工耳蜗植入理念从提出至今,已被医患广泛接受并越来越受到耳外科学者的重视。微创的内容从一开始的“柔”手术理念,通过电极植入部位优化和电极设计,探讨最大限度保护残存内耳功能;到之后的“小切口”减少软组织创伤及皮瓣相关并发症;到现在结合小切口、保留残余听力、低并发症的微创综合评估内容,微创理念已深入人工耳蜗植入的每个环节。因此按照微创理念设计的标准操作步骤完成的人工耳蜗植入手术,术后外观好,切口小,植入体部位平整;电极植入“柔”手术操作,保留残余听力;降低并发症等几个方面,对手术医生提出了更高的要求。

## 1 “柔”手术操作理念与残余听力保留

“柔”手术概念由 Lehnhardt 于 1993 年首先提出,其理念是微创开窗和微创植入技术保留术后残余听力,主要围绕着开窗部位和电极植入长度进行探讨。

人工耳蜗 (cochlear implantation, CI) 刚应用于临床时,电极植入是通过蜗窗直接进入鼓阶的。之后多导电子耳蜗的出现,植入电极长度增加,经圆窗植入电极难度也增加,同时随着对耳蜗精细结构研究的深入,1980 年代开始,耳蜗开窗植入电极逐渐在临床开展和推广<sup>[1]</sup>。随着“柔”手术操作理念的发展,经蜗窗植入的优点再次受到人们关注,包括避免耳蜗开窗造成的基底膜损伤;蜗窗膜可以较好包裹植入电极,减少外淋巴漏等。另外有研究认为,蜗窗植入与耳蜗开窗相比较,接受电极刺激的骨螺旋板的长度增加了大约 2 mm,可能有更多螺旋神经节细胞接受电极刺激<sup>[2]</sup>。有人工耳蜗植入后的颞骨组织学研究显示<sup>[3]</sup>,蜗窗入路中植入电极对内耳造成的损伤以及内耳组织的纤维化和骨化程度较耳蜗开窗轻。但临床研究显示<sup>[4]</sup>,二者在术后保留残余听力和言语感知力方面没有显著差异,甚至有大宗病例分析显示<sup>[5]</sup>,耳蜗开窗在保留残余听力方面优于圆窗入路。

电极长度与残余听力保留的相关性,一直是学者们争论的焦点。1988 年 Rizer<sup>[6]</sup> 提出手术操作植入标准长度电极会引起残余听力的丧失,1995 年澳大利亚 Cochlear 公司研发了一种短电极人工耳蜗产品 Hybrid S,该产品针对高频听力下降同时低频听力残留的患者设计<sup>[7-8]</sup>。之后有学者提出声电联合刺激 (EAS) 的概念<sup>[9]</sup>。然而期间有学者提出植入标

准长度电极可以保留残余听力<sup>[10]</sup>,随后耳蜗公司分别研发较长电极的耳蜗产品:澳大利亚公司研发了 Hybrid L24 电极和 Advance Contour 电极,后者植入深度 17 mm,有 22 个电极,采用进极止芯技术 (advance off stylet technique, AOS) 以减轻对耳蜗内结构的损伤。Med-EL 公司研制了短电极 FlexEAS 和柔电极 FlexSoft 等,其中柔电极 FlexSoft 电极长度为 31.5 mm。此间陆续有植入标准长度电极可以保留残余听力的报道<sup>[11]</sup>。植入短电极后残余听力继续下降的问题也是学者所关注的。Hybrid S10 一期临床试验结果显示,2% 患者术后 1 个月内残余听力丧失,开机后 24 个月内另有 7% 的患者残余听力丧失<sup>[12]</sup>。Adunka 等<sup>[13]</sup> 报道的临床试验中,18 例受试者植入 FlexEAS 电极的 PulsarCi100 或 SonataTi100 人工耳蜗,1 例术后 1 周内听力丧失,其余 17 例低频 (250 ~ 1000 Hz) 平均听阈术前、术后 1 个月、术后 12 个月分别为 (44.7 ± 16.5) dB HL、(60.6 ± 16.1) dB HL、(68.5 ± 21.7) dB HL。

关于电极对残余听力影响的探讨主要集中在以下几个方面:①电极长度: Talbot 等<sup>[14]</sup> 回顾性分析了植入 6 ~ 26 mm 电极的研究表明,87% 的患者可以保留残余听力,并且 6 ~ 10 mm 电极植入组的患者其残余听力保留情况并不优于其他患者。Brown<sup>[15]</sup>, Derinsu 等<sup>[16]</sup> 学者认为植入标准电极的残余听力保留情况与前述植入短电极结果类似,残余听力部分保留率分别达到 90.3% 和 87%。而 Mowry 等<sup>[17]</sup> 研究显示 10 mm 的电极可以保留 80% 患者的听力;②电极直径: 有学者认为相对于电极长度,电极直径对残余听力的影响更明显。Nyugen 等<sup>[18]</sup> 回顾性分析了 30 例患者 (32 耳) 植入 Contour Advance (16 耳), Nucleus Hybrid-L (12 耳) 和 Med-El Flex EAS (4 耳), 与植入电极长度相比 (16 ~ 18 mm), 尖端较细的 (0.25 mm 和 0.35 mm) 电极比尖端较粗的 (0.5 mm) 更有利于保护听力;③电极植入速度: Rajan 等<sup>[19]</sup> 提出除电极本身因素外,电极插入时的速度与听力保留率有关。以 15 mm/min 慢速插入电极的患者与以 60 mm/min 的标准速度插入电极的患者相比,保留残余听力效果更好。然而,2014 年, Santa Maria 等<sup>[5]</sup> 通过系统分析显示: 直电极、弯电极之间, 以及各种品牌、型号人工耳蜗产品之间在保留听力方面没有明显的区别。

## 2 小切口理念

早期传统的人工耳蜗植入切口均为大“S”或者

大“C”型,长度多数在10 cm以上,根据人工耳蜗型号的不同,切口长度稍有差异。随着手术数量的增长,大切口的弊端逐渐显现,术后瘢痕明显,影响美观。2002年O'onoghue和Nikolopoulos<sup>[20]</sup>首先提出小切口微创技术,针对Nucleus24设计的3.0 cm切口,术后瘢痕减小,更加美观,且相关并发症减少。之后更多学者提出小切口设计,如2004年James<sup>[21]</sup>针对Nucleus24设计的2.5 cm直切口,2005年Sennaroglu<sup>[22]</sup>和Almario<sup>[23]</sup>分别发表了针对Combi40+、Clarion C II和Clarion的斜型或直切口,长3~4 cm,认为能够降低术后并发症。此后陆续有学者将小切口和传统切口的各种并发症进行比较,肯定了小切口手术在减少手术并发症、节省手术时间上的优势<sup>[24-25]</sup>。2013年笔者<sup>[26]</sup>也报道了197例针对MedE1 Combi40+、Pulsar和Sonata设计的小切口患者,术后切口长度平均为 $(2.9 \pm 0.3)$  cm,手术时间平均为 $(103.4 \pm 22.4)$  min,并且术后开机时间由1个月提前到术后7 d,术后随访12~45个月,未见手术相关并发症。

### 3 并发症的探讨

人工耳蜗植入的并发症,一直都是各人工耳蜗植入中心关注的问题。随着人工耳蜗植入数量的增加,相关报道也在增加。目前已有498篇关于耳蜗并发症和耳蜗再植入的报道。笔者统计了手术患者超过500例的文献报道,其中有9篇文献报道了耳蜗术后并发症,总共10 460例患者中,1 374例患者有不同程度并发症,其中684例患者有严重并发症。严重并发症前3位的分别是设备故障,植入体移位和感染。有13篇文献报道耳蜗再植入情况,12 226例耳蜗植入患者中发生690次耳蜗再植入手术,导致耳蜗再植入的主要原因分别是设备故障,感染和植入体移位。由此可见影响人工耳蜗并发症和再植入最主要的医疗问题是感染和植入体移位,因此解决这两个问题,就可以大大降低耳蜗并发症和再植入比例,减轻患者的痛苦。

de Varebeke等<sup>[27]</sup>回顾性分析了关于耳蜗植入固定方式的文献报道,认为学者报道的不同耳蜗植入体固定方式,如钛板固定、肌骨膜囊袋固定等方式,跟传统固定方式(根据植入体磨出植入体骨床后边缘骨孔缝线固定的方式)比较,各有优缺点,但是没有更多的降低并发症的比例,认为传统固定方式仍具有良好的临床效果。植入体移位被认为与软

组织并发症如感染、血管损害、伤口坏死和设备排出等相关。因此植入体固定能够降低植入体移位和感染的风险,从而降低耳蜗并发症和再植入比例。

感染并发症的降低除了与切口长度有关以外,与切口皮瓣设计也有密切关系。很多学者比较小切口和传统的大切口的术后并发症,发现小切口感染的比例降低。同时有学者<sup>[25]</sup>报道了两层切口三层缝合的皮瓣设计,其术后并发症的数据也提示完整的肌骨膜瓣术后全覆盖乳突和植入体,也能降低感染的发生。

## 4 微创理念设计标准的操作步骤

笔者认为,要实现术后切口小、美观,植入体平整;“柔”手术操作,保护耳蜗内精细结构;降低并发症等微创外科植入目标,需要按照微创理念设计标准操作步骤进行人工耳蜗植入手术。笔者采取的关键操作步骤如下。

### 4.1 两层切口三层缝合

具体内容包括:①第一层皮肤切口距离耳后沟外0.5~1 cm,第二层骨衣筋膜切口沿乳突前缘,两层切口之间距离1 cm以上;②颞肌切口沿骨性外耳道口上缘向后上约45°角延长3~4 cm;③充分暴露乳突尖;④fen缝合三层:肌骨膜瓣层连续缝合,皮下层次平行褥式缝合,皮内层连续缝合。缝合时肌骨膜瓣可将植入体完全覆盖形成保护。

### 4.2 植入体骨床大小合适、植入体妥善固定

根据电极选择适合的植入方式,具体内容包括:①按照植入体移植床磨出适合的大小;②对植入体进行固定,建议使用移植床边缘骨孔缝线固定的方式;③妥善放置电极,减少术后可能的电极移位对耳蜗的影响。

### 4.3 术中减少对内耳的扰动

具体内容包括:①减少对中耳内耳结构的扰动,比如在面隐窝开放时减少对听骨链的触动,在磨除圆窗龛骨唇或者磨除鼓岬部分骨质的时候使用低速磨光钻;②耳蜗开窗前对内耳的保护,譬如开窗前半小时内静脉激素的使用及激素鼓室内的冲洗,能够对内耳刺激起到保护作用;③耳蜗开窗后对内耳的保护,譬如圆窗膜开放动作轻柔,减少对内耳的刺激;开窗后尽快用透明质酸封闭开窗处,减少血液对内耳环境的刺激;避免吸引器对开窗处的刺激;④耳蜗植入过程动作轻柔和缓慢,能减少对内耳的刺激;⑤耳蜗植入后对开窗处的保护,使用小块颞肌,剪成

长条形,封闭开窗口,避免向开窗内挤压填塞。

总之,微创人工耳蜗手术的内涵较为广泛,其良好的设计和规范化实施可以明显降低手术并发症、保留残余听力,是当今耳蜗植入的临床发展方向,作为临床医生亦当不断努力,寻找最合理和微创的手术方法,保证人工耳蜗植入工作不断发展。

#### 参考文献:

- [1] Webb RL, Clark GM, Shepherd RK, et al. The biologic safety of the Cochlear Corporation multiple electrode intracochlear implant [J]. *Am J Otol*, 1988, 9(1): 8-13.
- [2] Paprocki A, Biskup B, Kozłowska K, et al. The topographical anatomy of the round window and related structures for the purpose of cochlear implant surgery [J]. *Folia Morphol*, 2004, 63(3): 309-312.
- [3] Richard C, Fayad JN, Doherty J, et al. Round window versus cochleostomy technique in cochlear implantation: histologic findings [J]. *Otol Neurotol*, 2012, 33(7): 1181-1187.
- [4] Adunka O, Dillon M, Adunka M, et al. Cochleostomy versus round window insertions: influence on functional outcomes in electric-acoustic stimulation of the auditory system [J]. *Otol Neurotol*, 2014, 35(4): 613-618.
- [5] Santa Maria PL, Gluth MB, Yuan Y, et al. Hearing preservation surgery for cochlear implantation: a meta-analysis [J]. *Otol Neurotol*, 2014, 35(10): e256-269.
- [6] Rizer FM, Arkis PN, Lippy WH, et al. A postoperative audiometric evaluation of cochlear implant patients [J]. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*, 1988, 98(3): 203-206.
- [7] Gantz BJ, Turner CW. Combining acoustic and electrical hearing [J]. *Laryngoscope*, 2003, 113(10): 1726-1730.
- [8] Roland Jr JT, Zeitler DM, Jethanamest D, et al. Evaluation of the short hybrid electrode in human temporal bones [J]. *Otology and Neurology*, 2008, 29(4): 482-488.
- [9] von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, et al. Electric-acoustic stimulation of the auditory system. New technology for severe hearing loss [J]. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*, 1999, 61(6): 334-340.
- [10] Hodges AV, Schloffman J, Balkany T. Conservation of residual hearing with cochlear implantation [J]. *The American Journal of Otolaryngology*, 1997, 18(2): 179-183.
- [11] Balkany TJ, Connell SS, Hodges AV, et al. Conservation of residual acoustic hearing after cochlear implantation [J]. *Otology and Neurology*, 2006, 27(8): 1083-1088.
- [12] Gantz BJ, Hansen MR, Turner CW, et al. Hybrid 10 clinical trial: preliminary results [J]. *Audiol Neurootol*, 2009, 14(Suppl 1): 32-38.
- [13] Adunka OF, Dillon MT, Adunka MC, et al. Hearing preservation and speech perception outcomes with electric-acoustic stimulation after 12 months of listening experience [J]. *Laryngoscope*, 2013, 123(10): 2509-2515.
- [14] Talbot KN, Hartley DE. Combined electro-acoustic stimulation: a beneficial union [J]. *Clinical Otolaryngol*, 2008, 33(6): 536-545.
- [15] Brown RF, Hullar TE, Cadieux JH, et al. Residual hearing preservation after pediatric cochlear implantation [J]. *Otol Neurotol*, 2010, 31(8): 1221-1226.
- [16] Derinsu U, Serin GM, Akdas F, et al. Cochlear implantation; is hearing preservation necessary in severe to profound hearing loss [J]? *J Craniofac Surg*, 2011, 22(2): 520-522.
- [17] Mowry SE, Wookson E, Gantz BJ. New frontiers in cochlear implantation: acoustic plus electric hearing, hearing preservation and more [J]. *Otolaryngol Clin North Am*, 2012, 45(1): 187-203.
- [18] Nguyen Y, Mosnier I, Borel S, et al. Evolution of electrode array diameter for hearing preservation in cochlear implantation [J]. *Acta Otolaryngol*, 2013, 133(2): 116-122.
- [19] Rajan G, Kontorinis G, Kuthubutheen J. The effects of insertion speed on inner ear function during cochlear implantation: a comparison study [J]. *Audiol Neurootol*, 2013, 18(1): 17-22.
- [20] O'Donoghue GM, Nikolopoulos TP. Minimal access surgery for pediatric cochlear implantation [J]. *Otol Neurotol*, 2002, 23(6): 891-894.
- [21] James AL, Papsin BC. Device fixation and small incision access for pediatric cochlear implants [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2004, 68(8): 1017-1022.
- [22] Sennaroglu L, Sarac S, Turan E. Modified minimal access surgery for MedEL and Clarion cochlear implants [J]. *Laryngoscope*, 2005, 115(5): 921-924.
- [23] Almario, JE, Lora JG, Prieto JA. A new minimal approach in cochlear implant surgery: the Colombian experience [J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2005, 133(1): 147-149.
- [24] Shelton C, Warren FM. Minimal access cochlear implant fixation: temporalis pocket with a plate [J]. *Otol Neurotol*, 2012, 33(9): 1530-1534.
- [25] Prager JD, Neidich MJ, Perkins JN, et al. Minimal access and standard cochlear implantation: a comparative study [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2012, 76(8): 1102-1106.
- [26] 宋跃帅,戴朴. 微创入路人工耳蜗植入术 [J]. *中华耳科学杂志*, 2013, 11(2): 212-215.
- [27] de Varebeke SP, Govaerts P, Cox T, et al. Fixation of cochlear implants: an evidence-based review of literature [J]. *B-ENT*, 2012, 8(2): 85-94.

(收稿日期: 2016-08-30)