

- (2):21-24.
- [2] ARCHBOLD S, LUTMAN M, MARSHALL D. Categories of auditory performance [J]. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 1995,104: 312-314.
- [3] ARCHBOLD S, LUTMAN M, NIKOLOPOULOS T. Categories of auditory performance: inter-user reliability [J]. *Br J Audiol*, 1998,32:7-12.
- [4] NIKOLOPOULOS T, ARCHBOLD S, GREGORY S. Young deaf children with hearing aids or cochlear im-
plants: early assessment package for monitoring progress [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2005, 69:175-186.
- [5] 程佳佳,陈雪清,刘博,等. 植入年龄对婴幼儿人工耳蜗患者早期听力发育的影响 [J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2012,26(13):595-597.
- [6] 陈雪清,程佳佳,刘博,等. 植入年龄对婴幼儿人工耳蜗植入患者早期言语可懂度的影响 [J]. *中国耳鼻咽喉头颈外科*, 2012,19(10):529-531.
- (收稿日期:2013-03-28)

20 例 Med-EL Combi 40 + 人工耳蜗术后 电极阻抗和检测阈值及最大舒适阈值变化的观察

吴文瑾¹ 贾欢¹ 李蕴¹ 唐职健¹ 黄琦¹ 杨军¹ 梅玲¹ 黄治物¹ 吴皓¹

[摘要] 目的:观察 Med-EL Combi 40 + 人工耳蜗植入后电极阻抗、检测阈值(THR)、最大舒适阈(MCL)、动态范围的变化规律,分析其内在联系,探讨其对术后调机的指导意义。方法:回顾性分析连续的 20 例植入 Med-EL Combi 40 + 人工耳蜗患儿,对术中、术后 1、3、6、12、24、36 个月的电极阻抗值,以及对应时间点的 THR、MCL 值、动态范围进行分析,探讨其变化规律及相关性。结果:总体而言,各电极阻抗值术中检测最低,术后 1 个月时电阻较术中有明显升高($P < 0.01$),术后 3 个月时电阻略有下降($P < 0.01$),随后蜗顶组和中间组电极电阻基本趋于平稳,但蜗底的电极电阻呈逐年升高。各电极通道 THR 值基本随术后时间延长逐渐增高($P < 0.05$),MCL 值术后早期呈显著上升($P < 0.05$),但第 2 年起趋于平稳。蜗底组电极的动态范围术后早期呈上升,但 1 年后出现下降趋势。各组电极电荷量术后 3 个月升高显著($P < 0.05$),术后 1 年起趋于稳定($P > 0.05$)。电极电阻与动态范围的相关性较 THR 值、MCL 值高,且呈负相关。术后 3 个月、6 个月时的电极电阻与术后 3 年时的动态范围呈强负相关,均以蜗顶组最明显($r = -0.618, r = -0.636$, 均 $P < 0.01$)。结论:电极电阻的变化规律会因电极的位置不同而异,测定电极阻抗值能有效评估人工耳蜗刺激电极状态;术后电极 THR、MCL 值与电极电阻的关联性小,可能受众多因素影响所致,但电极的动态范围与电阻呈负相关;术后 3 个月或 6 个月时的电极电阻具有预测动态范围大小的意义。

[关键词] 人工耳蜗;电极阻抗;动态范围

[中图分类号] R764.35 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1001-1781(2013)22-1238-05

Observation on the change of electrode impedance and THR/MCL values in 20 cases with Med-EL Combi 40 + cochlear implant

WU Wenjin JIA Huan LI Yun TANG Zhijian HUANG Qi
YANG Jun MEI Ling HUANG Zhiwu WU Hao

(Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Xinhua Hospital, Medical College of Shanghai Jiaotong University, Shanghai, 200092, China)

Corresponding author: WU Hao, E-mail: ent@xinhua-ent.com

Abstract Objective: To investigate the changes of electrode impedance, THR/MCL values, and dynamic range (DR) in Combi 40 + cochlear implant after implantation. **Method:** A respective study was carried out collecting 20 consecutively implanted children's electrode impedances, THR/MCL values, and DR at seven time point during the first three years after implantation. Their variation and correlations were analyzed. **Result:** Overall, electrode impedances were lowest during the operation, and significantly rise to the highest at the first stimulation,

¹上海交通大学医学院附属新华医院耳鼻咽喉-头颈外科(上海,200092)
通信作者:吴皓, E-mail: ent@xinhua-ent.com

then followed by a gradual decrease. After three months, electrode impedance of apical and medial cochlear segment were basically stable, while that of the basal segment was gradually increased. Dynamic range (DR) of apical and medial group electrode increased early after the operation and showed a stabilization from the second year, whereas that of basal group have a downward trend since the first year. However, the electric charge of each group increased significantly after three months, and then become stable after first year. Otherwise, a stronger negative rectilinear correlation was found between impedance changes with DR than with THR/MCL level. **Conclusion:** The electrode impedances vary due to different electrode position. Measuring the electrode impedance can efficiently evaluate the working status of Combi C40 + cochlear implant. The dynamic range of the electrode was negatively correlated with the impedances, which made it possible to predict the width of the dynamic range by measuring the impedance 3 or 6 months after operation.

Key words cochlear implant; electrode impedance; dynamic range

人工耳蜗植入是治疗重度以上感音神经性聋的惟一有效手段,其疗效与术后言语处理器的良好调试密切相关⁽¹⁾。言语处理器调机的目的是优化各通道的电刺激水平,植入者可听到的最小的声音(刺激)为听反应阈值(THR),最小引起不舒适感的声音(刺激)为最大舒适阈(MCL),通过确定电刺激的最小和最大的电流等级,获得最佳的动态范围,使患者听到的声音更清晰和舒适⁽²⁾。电极阻抗值能够反映电极-组织界面的状态,以及异常的电极状况,可以推测电极植入后耳蜗内发生的物理生理变化⁽³⁾。这些电生理参数会根据个体、人工耳蜗设备、植入时间的不同而改变。本文总结了 Combi 40 + 型人工耳蜗植入后不同时间电极阻抗值及相应听反应阈值、最小不舒适阈、动态范围的变化规律,并对其相关性进行分析,探讨人工耳蜗植入术后电生理和行为反应指标的变化趋势,评价电极阻抗值在术中监测和术后调试编程过程中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 临床资料

研究对象为 2006-12 - 2009-06 期间在我科接受 Med-EL 公司生产的多导人工耳蜗系统 Combi 40 + 型人工耳蜗单侧植入手术的患者,筛选条件如下:①植入年龄为 1 ~ 5 岁;②语前聋;③听性脑干反应测听 2 ~ 4000 Hz > 95 dB nHL;④颞骨薄层 CT 及内耳 MRI 扫描未见异常;⑤术后随访时间满 3 年。患儿术前完成声阻抗、听性脑干反应、耳声发射、多频稳态等听力学检查,术中电极植入顺利,术后 X 射线证实电极位置正确、插入完全。符合条件的患儿共 20 例,其中男 7 例,女 13 例;1 例行左侧人工耳蜗植入术,其余均行右侧人工耳蜗植入术。

1.2 设备及仪器

所有患者均使用 Med-EL 公司生产的多导人工耳蜗系统 Combi 40 + 型人工耳蜗,体内植入装置包括接受刺激器和电极系统,体外携带装置包括言语处理器,外部发送线圈和话筒。阻抗检测采用 Med-EL 人工耳蜗公司提供的诊断界面盒(diagnostic interface box, DIB),CI. STUDIO + 2.0 软件,用于人工耳蜗术中检测、术后开机和调试。

1.3 测试方法

术中将全部刺激电极从鼓岬开窗处插入耳蜗,参考电极放在颞部骨膜下。将皮瓣复位,切口暂不缝合。将 DIB 所连线圈转入无菌袋中,隔着皮瓣与植入体相吸(距离 ≤ 6 mm)。通过 DIB 和 CI. STU-DIO + 2.0 软件检测术中电极阻抗值。在术后 1 个月(开机时)、3 个月、6 个月、1 年、2 年、3 年时分别检测人工耳蜗电极阻抗并调试 THR 值、MCL 值。

1.4 统计学分析

所得数据应用 Excel 绘制曲线图,观察变化规律;应用 SPSS17.0 统计软件对数据进行处理,两两配对 *t* 检验、方差分析及直线相关分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 耳蜗植入术后电极阻抗的变化规律

将 20 例患者所有电极阻抗值按检测时间取平均值,绘制阻抗值-时间变化曲线(图 1)。分别对各时间点阻抗值进行两两配对 *t* 检验,术中阻抗值与其余各时间点阻抗值均差异有统计学意义($P < 0.05$),术后 1 个月、3 个月阻抗值相比差异有统计学意义($P < 0.05$),术后 3 个月、6 个月、1 年、2 年、3 年相邻检测时间阻抗值差异无统计学意义($P > 0.05$)。

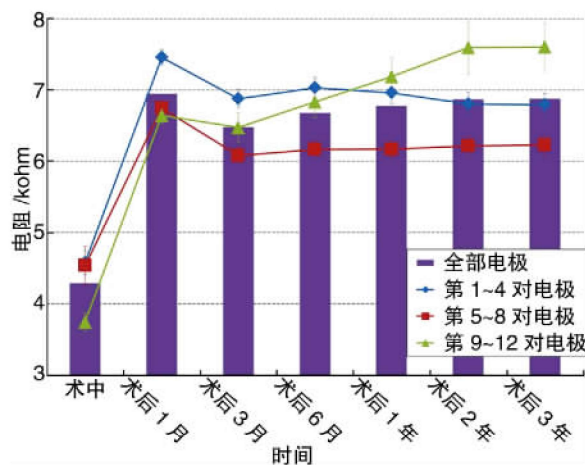


图 1 术后不同时间电极平均阻抗值

将 12 对电极按照其位置进行分组后(蜗顶组即第 1 ~ 4 对,中间组即第 5 ~ 8 对,蜗底组即第

9~12对),对不同时间的电阻值进行两两多重比较,发现不同位置电极阻抗均值的变化规律有所差异。各组术后1个月的电阻值均较术中有显著上升($P < 0.01$),蜗顶组与中间组术后3个月时的电阻值均较术后1个月时降低。随后,蜗顶组呈现缓慢下降趋势,但差异无统计学意义($P > 0.05$);中间组的电阻较为稳定;蜗底组的电阻值术后3个月较术后1个月略有下降,此后电阻呈现持续上升趋势,但电阻值变化均差异无统计学意义($P > 0.05$)。对9~12对电极进行单独分析后发现(图2),这些电极术后3年时的电阻值均比术后3个月高,自术后6个月开始,第12组电极阻抗值明显高于其余3组电极。

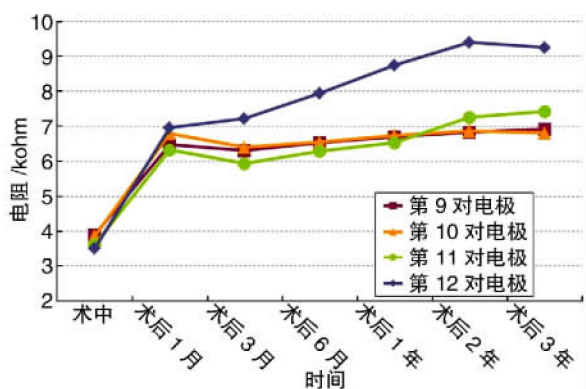


图2 术后第9~12对电极不同时间平均阻抗值

2.2 耳蜗植入术后不同时间点 THR 值、MCL 值及电荷量变化规律

对20例患儿术后不同位置组电极的THR值、MCL值、动态范围、电荷量(MCL值与脉宽乘积)进行相邻时间点两两配对t检验后发现,随着术后时间的延长,各位置组电极的THR值逐渐增大,术后1个月与术后3个月及术后6个月与术后1年之间的变化差异有统计学意义($P < 0.05$),术后3个月与术后6个月之间变化在蜗顶组及中间组最明显;而MCL值早期虽呈显著上升趋势($P < 0.05$),但术后第2年起趋于平稳($P > 0.05$),术后第3年时蜗底组的MCL值略呈现下降。蜗顶及中间组的电极的动态范围的变化与MCL值变化类似,但蜗底组电极的动态范围呈现早期上升趋势,术后第1年起出现下降趋势。以MCL值与脉宽乘积来反映3组电极电荷量随时间的变化(图3),发现3组电极电荷量均随时间呈上升趋势,术后3个月电荷量升高显著($P < 0.05$),术后1年起趋于稳定($P > 0.05$)。

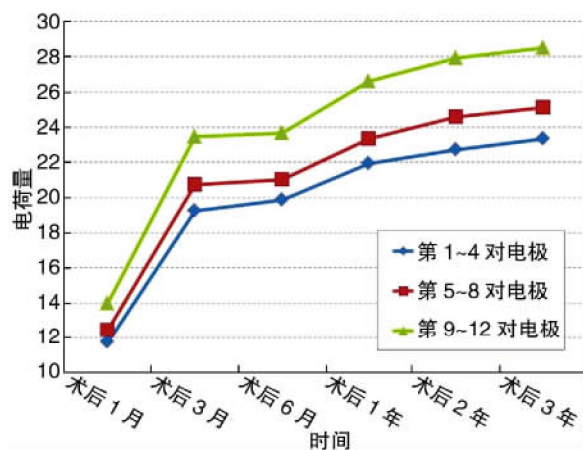


图3 术后不同时间电荷量变化

2.3 电极阻抗与 THR 值、MCL 值、动态范围的相关性

术后3个月开始电极阻抗的变化相对稳定,因此将术后3个月起的电极阻抗与相应时间点THR值、MCL值、动态范围进行相关性检验(Spearman非参数),发现电极电阻与动态范围的相关系数为-0.326($P < 0.01$),与MCL值的相关系数为-0.307($P < 0.01$),与THR值的相关系数为-0.100($P < 0.01$)。

按时间顺序分析,术后3、6、12、24、36个月时电极电阻与动态范围的相关性分别为-0.399, -0.387, -0.292, -0.332, -0.337($P < 0.01$)。按电极位置分组后发现,术后3个月起蜗顶组电极电阻与动态范围的相关值为-0.450,中间组与动态范围的相关值为-0.258,蜗底组与动态范围的相关值为-0.339。

2.4 术后3、6个月电极阻抗与术后3年时动态范围的关系

术后3个月时的电极电阻基本趋于稳定,其阻值与术后3年时的动态范围相关性为-0.526($P < 0.01$)。蜗顶组电极中的相关性为-0.618,中间组电极的相关性为-0.487,蜗底组电极的相关性为-0.395。术后6个月时电极电阻值与术后3年时的动态范围相关性为-0.548($P < 0.01$),蜗顶组电极的相关性为-0.636,中间组电极的相关性为-0.445,蜗底组电极的相关性为-0.491。

3 讨论

本研究中所有患者均无耳蜗畸形,手术均成功实施,电极一次植入。我们发现,人工耳蜗植入后术中电极阻抗值最低,术后1个月开机时阻抗值最高,此后随时间推移逐渐下降并趋于稳定,术后两年后电极阻抗略有升高趋势。本研究结果与国内多种型号耳蜗研究报道的结果类似⁽⁴⁻⁸⁾,原因是手术中电极处于耳蜗淋巴液中,与周围组织相容性好,所以阻抗值较低;从手术到开机这段时间内电

极没有受到电刺激,机体对电极出现排异反应,电极周围纤维组织和骨质增生,直接引起总体阻抗值的增高⁽⁹⁻¹⁰⁾,开机后电极阻抗值的降低主要是由于电极表面水合液态膜的形成,使得电极有效表面积的增加,从而降低了电极的阻抗⁽¹¹⁾。

将 12 对电极按照其位置进行分组后(蜗顶组即第 1~4 对,中间组即第 5~8 对,蜗底组即第 9~12 对),发现不同位置电极阻抗均值及其变化有所差异。Saunders 等⁽¹²⁾认为这与耳蜗及电极的特点有关,耳蜗越靠近蜗尖,鼓阶越狭窄,电极表面积越小,阻抗值也越高;而越靠近蜗底,鼓阶越粗大,电极表面积越大,阻抗值也越低。国内有研究报道人工耳蜗术后不同部位电诱发复合动作电位阈值自蜗底至蜗顶呈下降趋势⁽¹³⁾。本组研究发现,术中检测时蜗底电极的电阻较其他电极小,而其他两组电极电阻无明显差异,说明在电极插入的早期,电极自身的面积大小是最关键因素之一。同时,我们发现开机时蜗顶电极的电阻较其他电极高,说明电极周围纤维化的形成对面积较小的电极的影响尤为明显。随着植入体的开机使用,各位置的电极电阻变化开始出现差异,蜗顶的电极电阻呈现逐渐下降的趋势,可能说明电极有效表面积增加的影响明显大于纤维化的影响;中间组电极电阻在 3 个月后基本保持稳定,可能说明该区域纤维化影响与表面积增加的影响力基本持平;蜗底组电阻呈现逐渐上升的趋势,该情势大多与局部纤维化大量形成的影响有关,特别是临近蜗底的第 12 对电极,一直是所有电极中电阻最高,同时术后阻值也在不断提高。

人工耳蜗调机时,良好测定 THR 值、MCL 值,确定动态范围,直接影响到听觉获益的情况,这些值一般以电流级(cl)作为单位。从文献来看,听反应阈值的变化呈现多样化⁽¹⁴⁻¹⁶⁾,可能与患者的主观性、对测试技术的认知熟练程度、耳蜗内的病生变化(电阻改变、感音神经细胞的迟发性损伤等)有关,我们发现在本研究 20 例患者中,THR 值呈现逐步上升的趋势,且各电极组间的变化类似,Kawano 等⁽¹⁷⁾认为电极周围纤维化与 THR 值的升高有关。MCL 值的变化呈现了早期迅速上升,术后 1 年起趋于稳定的一种态势,这种规律基本与国内外的报道类似^(5,18)。

考虑到诸如患者主观性(对电刺激的适应和耐受)、对测试技术的认知熟练程度和配合程度(条件反射的建立及表达的障碍)、调机时的策略(早期往往会设定相对较低的电刺激值)、感音神经细胞的迟发性损伤等因素,小龄患者无法在早期获得非常准确可靠的 THR、MCL 值,导致了 THR 值、MCL 值的变化存在多样性。这也使得一些对人工耳蜗植入术后客观测试方法的长期研究显得更有必要和

意义。不过,THR、MCL 值之差即动态范围的大小,由于差值的特性,能抵消部分影响因素,具有参考意义。本研究与 Henkin 等⁽¹⁸⁾研究发现的人工耳蜗植入术后动态范围的变化基本一致,发现蜗顶及中间组电极的动态范围在开机后基本呈现迅速上升,缓慢上升,稳定的趋势,说明随着患者对植入体的使用、调机的进行,动态范围逐渐增大并达到饱和。但对于蜗底组电极,本研究发现动态范围在开机 1 年后呈现出下降的趋势,与蜗底组电极电阻升高有关。

在实际调机过程中,由于部分电极的电阻过高,使得 THR/MCL 值过高,甚至超过软件设置的测试最大值。在这种情况下,一般采用增加刺激脉宽来降低 THR/MCL 值,使耳蜗植入者获得更好的使用效果。国外文献报道了对脉宽等刺激参数的研究,发现调整刺激参数能获得更好的动态范围⁽¹⁹⁻²⁰⁾。由于 THR/MCL 值与脉宽的乘积反映的是刺激即时的电荷量。因此本研究亦对 MCL 值电荷量的术后变化进行研究,我们发现本研究各组电极电荷量术后均有逐渐升高趋势,至术后 1 年起趋于稳定。

因电阻值能反映局部纤维化的程度⁽²¹⁾,我们将电阻与动态范围进行相关性分析,发现整体而言,电阻与动态范围呈现弱负相关关系。进一步对测试时间、电极位置进行分析后,发现术后 3、6 个月时的相关性较其他时间点大,蜗顶电极的相关性较其他位置电极大。前者可能与电极状态的动态平衡稳定有关,后者可能与电极周围微环境因素有关。我们还发现,术后 3 个月或 6 个月时的电阻值与术后两年或 3 年时的动态范围呈负相关关系,说明这段时间内测得的电阻值或许可以预测数年后动态范围的大小,尤以蜗顶组明显。

目前,对人工耳蜗植入术后患者电极阻抗及动态范围的长期随访研究较少,本研究通过为期 3 年的调查统计,讨论了术后 3 年内各指标的变化规律,并提出了以电阻值预测长期动态范围变化的可能性,由于样本量的限制,将来还需要更大样本及长时间的随访研究来分析术后微环境的变化与患者康复效果的关系。

参考文献

- [1] 刘青,周慧芳,张静,等.语前聋患儿人工耳蜗植入术后康复效果分析[J].临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2011,25(13):582-584.
- [2] HUGHES M L, VANDER WERFF K R, BROWN C J, et al. A longitudinal study of electrode impedance, the electrically evoked compound action potential, and behavioral measures in nucleus 24 cochlear implant users[J]. Ear Hear, 2001, 22:471-486.
- [3] PAASCHE G, BOCKEL F, TASCHE C, et al. Changes of postoperative impedances in cochlear implant patients:

- the short-term effects of modified electrode surfaces and intracochlear corticosteroids [J]. *Otol Neurotol*, 2006, 27:639 – 647.
- [4] VAN WERMESKERKEN G K, VAN OLPHEN A F, SMOORENBURG G F. Intra- and postoperative electrode impedance of the straight and contour arrays of the Nucleus 24 cochlear implant: relation to T and C levels [J]. *Int J Audiol*, 2006, 45:537 – 544.
- [5] 李旭, 温立婷, 高磊, 等. Nucleus 24CA 型人工耳蜗植入后电极阻抗及 T/C 值变化分析 [J]. *中国耳科学杂志*, 2012, 10(1):19 – 22.
- [6] 王超, 王丽娜, 肖玉丽, 等. Nucleus 人工耳蜗电极阻抗测试的研究 [J]. *中国现代医学杂志*, 2006, 1(1):92 – 94.
- [7] 杨会军, 姜学钧, 惠莲, 等. Combi 40 + 型人工耳蜗植入后电极阻抗的变化规律及其临床意义 [J]. *中国医科大学学报*, 2009, 38(6):460 – 471.
- [8] HENKIN Y, KAPLAN-NEEMAN R, KRONENBERG J, et al. A longitudinal study of electrical stimulation levels and electrode impedance in children using the clarion cochlear implant [J]. *Acta Otolaryngol*, 2006, 126:581 – 586.
- [9] SU G L, COLESA D J, PFINGST B E. Effects of deafening and cochlear implantation procedures on postimplantation psychophysical electrical detection thresholds [J]. *Hear Res*, 2008, 241:64 – 72.
- [10] SOMDAS M A, LI P M, WHITEN D M, et al. Quantitative evaluation of new bone and fibrous tissue in the cochlea following cochlear implantation in the human [J]. *Audil Neurotol*, 2007, 12:277 – 284.
- [11] DORMAN M F, SMITH L M, DANKOWSKI K, et al. Long-term measures of electrode impedance and auditory thresholds for the ineraid cochlear implant [J]. *J Speech Hear Res*, 1992, 35:1126 – 1130.
- [12] SAUNDERS E, COHEN L, ASCHENDORFF A, et al. Threshold, comfortable level and impedance changes as a function of electrode-modiolar distance [J]. *Ear Hear*, 2002, 23:28S – 40S.
- [13] 田颖, 李巍, 王铮, 等. Nucleus24 型人工耳蜗不同刺激部位电诱发复合动作电位分析 [J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2012, 26(22):1014 – 1016.
- [14] PFINGST B E. Changes over time in thresholds for electrical stimulation of the cochlea [J]. *Hear Res*, 1990, 50:225 – 236.
- [15] MENS L H, OOSTENDORP T, VAN DEN BROEK P. Cochlear implant generated surface potentials: current spread and side effects [J]. *Ear Hear*, 1994, 15:339 – 345.
- [16] SHAPIRO W, WALTZMAN S. Changes in electrical thresholds over time in young children implanted with the nucleus cochlear prosthesis [J]. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*, 1995, 166:177 – 178.
- [17] KAWANO A, SELDON H L, CLARK G M, et al. Intra-cochlear factors contributing to psychophysical percepts following cochlear implantation [J]. *Acta Otolaryngol*, 1998, 118:313 – 326.
- [18] HENKIN Y, KAPLAN-NEEMAN R, MUCHNIK C, et al. Changes over time in electrical stimulation levels and electrode impedance values in children using the nucleus 24M cochlear implant [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2003, 67:873 – 880.
- [19] CHUA T E, BACHMAN M, ZENG F G. Intensity coding in electric hearing: effects of electrode configurations and stimulation waveforms [J]. *Ear Hear*, 2011, 32:679 – 689.
- [20] BONNET R M, BOERMANS P P, AVENARIUS O F, et al. Effects of pulse width, pulse rate and paired electrode stimulation on psychophysical measures of dynamic range and speech recognition in cochlear implants [J]. *Ear Hear*, 2012, 33:489 – 496.
- [21] SHEPHERD R K, MATSUSHIMA J, MARTIN R L, et al. Cochlear pathology following chronic electrical stimulation of the auditory nerve: II. Deafened kittens [J]. *Hear Res*, 1994, 81:150 – 166.

(收稿日期:2013-04-09)

重要声明

近期,编辑部收到作者反映,有中介机构以本刊编辑部的名义接收稿件并收取费用,为维护广大作者的合法权益,本编辑部郑重声明:本刊编辑部没有委托任何中介机构接收稿件或收取费用,提醒作者谨防受骗。作者投稿可登陆武汉协和医院杂志社官方网站:www.whuhzss.com。