



ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΑΚΟΟΛΟΓΙΑ & ΝΕΥΡΩΤΟΛΟΓΙΑ»

Διπλωματική Εργασία
« **Ιστορική Αναδρομή**
των
Κοχλιακών Εμφυτευμάτων »

ΟΝΟΜΑ : Κωνσταντίνος Χρήστου Γαλιώτος

Αριθμός Μητρώου: 20161215

Επιβλέπων : Καθηγητής Θωμάς Νικολόπουλος

στον Περσέα, τη Δάφνη και τον Τηλέμαχο

Εισαγωγή

Το κοχλιακό εμφύτευμα αποτελεί την σύγχρονη υλική μορφοποίηση ερευνών της επιστημονικής κοινότητας μέσα στους αιώνες στο πεδίο της εφαρμογής ηλεκτρισμού από μια εξωτερική πηγή στο έσω αυτί, με σκοπό την μετάδοση ακουστικών δεδομένων που θα οδηγούσαν στην υποβοήθηση της ακοής απόμων με σοβαρές παθήσεις ακοής. Με τη σημερινή τους μορφή σε ένα ζεύγος εσωτερικού εμφυτευόμενου τμήματος και εξωτερικού επεξεργαστή προσφέρουν ιδιαίτερα ικανοποιητικά αποτελέσματα και ανθεκτικότητα στο χρόνο, ενώ το μέγεθος και η ενεργειακή τους αυτονομία κάνει πρακτική την καθημερινή τους συνεχή χρήση.

Παρά τις αντιδράσεις και αποθαρρύνσεις που δέχθηκαν οι ερευνητές του εικοστού αιώνα, τόσο από άλλους επιστήμονες όσο και από μειονοτικές κοινότητες κωφών και βαρηκόων [Robert, 1997],[Sparrow, 2005], επέμειναν στο έργο τους και οδήγησαν με την έρευνά τους την τεχνολογία των κοχλιακών εμφυτευμάτων στο σημερινό τους επίπεδο που είναι πλέον ευρέως αποδεκτό πως αποκαθιστά την ακοή, σε μεγάλο ποσοστό, σε κωφά άτομα. Η ανάπτυξη αυτής της λύσης μέσα στις τελευταίες δεκαετίες ενώ γνώρισε αρχικά αποτυχίες και περιορισμούς στην εφαρμογή της και στο μέγεθος των προσφερόμενων αποτελεσμάτων, υποστηρίχθηκε σημαντικά από την εξέλιξη της ίδιας της μικροτεχνολογίας ηλεκτρονικών καθώς και την πρόοδο της έρευνας στη βιοσυμβατότητα των υλικών.

Σήμερα, η έρευνα επικεντρώνεται στη βελτιστοποίηση της κωδικοποίησης της προσφερόμενης πληροφορίας στο έσω αυτί, στη τεχνολογική εξέλιξη των σύγχρονων διατάξεων, στην αναζήτηση άλλων μεθόδων μετάδοσης ακουστικής πληροφορίας στα ακουστικά κέντρα και στην αναγέννηση/ αποκατάσταση των επιβαρυσμένων βιολογικών μηχανισμών του έσω αυτιού.

Ιστορική Αναδρομή

Οι πρώτες αναφορές στη δράση του ηλεκτρισμού ξεκινούν από την αναφορά των Αρχαίων Ελλήνων στους κεραυνούς που έριχνε ο θυμωμένος Δίας και την παρατήρησή τους πως το κεχριμπάρι έλκει μικρά αντικείμενα όταν τρίβεται με τη γούνα των ζώων [Wiechula, 2013]. Το 1600 ο αγγλικός επιστήμονας William Gilbert (1544-1603) στο βιβλίο του *De Magnete*, χρησιμοποίησε για πρώτη φορά το νέο λατινικό όρο ‘electricus’, για να αναφερθεί σε αυτή την ιδιότητα της έλξης μικρών αντικειμένων μετά από τριβή. Τόσο ο όρος ‘ηλεκτρικό’ όσο και ο ‘ηλεκτρισμός’ προέρχονται από το λατινικό *ēlectrum*, που με την σειρά του προήλθε από την ελληνική λέξη ήλεκτρον (κεχριμπάρι).

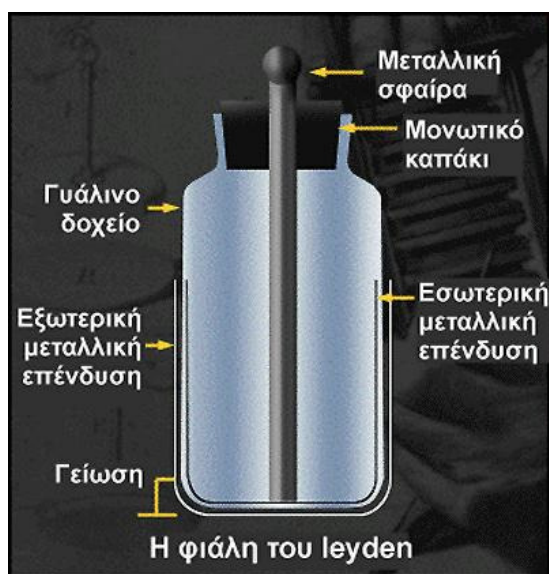
Ο ανακάλυψη του ηλεκτρισμού έφερε μια επανάσταση για τους επιστήμονες της εποχής που άρχισαν να ερευνούν τα πεδία εφαρμογής του, ένα από τα οποία ήταν και η ιατρική (βλέπε Εικόνα-1). Στα μέσα του 18ου αιώνα, για να περιγραφεί ο θεραπευτικός ρόλος του ηλεκτρισμού, χρησιμοποιήθηκε ο όρος ‘Ιατρικός Ηλεκτρισμός’, με βασικές επιδράσεις του στο ανθρώπινο σώμα την αύξηση του καρδιακού ρυθμού, την εφίδρωση και τις ισχυρές κινήσεις των άκρων. Ερευνήθηκε η επίδρασή του σε παθήσεις που μέχρι εκείνη την περίοδο δεν είχαν ικανοποιητικές θεραπείες [Marhese et Rosario, 2011].



Εικόνα-1: Θεραπεία πονόδοντου με ηλεκτρισμό το 1750 [Marhese et Rosario, 2011]

Σημαντικά πρώτα βήματα στη διερεύνηση της επίδρασης του ηλεκτρισμού στον μηχανισμό της ακοής χρονολογούνται λίγο μετά το 1745/ 1746, οπότε και εφευρέθηκε το στοιχείο του ηλεκτρικού πυκνωτή. Ενώ στο παρελθόν είχαν βρεθεί τρόποι παραγωγής στατικού ηλεκτρισμού (τρίψιμο κεχριμπαριού αλλά και κάποιες πρώτες γεννήτριες), δεν είχε λυθεί το πρόβλημα της αποθήκευσης του ηλεκτρισμού. Αυτό λύθηκε το 1745/ 1746 όταν δύο ερευνητές ανεξάρτητα ο ένας από τον

άλλο, ο Ewald Jurgen von Kleist στην Πομερανία και ο Pieter van Musschenbroek στο Πανεπιστήμιο Λέιντεν (Leyden) της Ολλανδίας εφεύρασαν μια συσκευή που μπορούσε να αποθηκεύσει ηλεκτρισμό για να χρησιμοποιηθεί σε πειράματα. Αποτέλεσε τον πρώτο τύπο ηλεκτρικού πυκνωτή [Schechner, 2015]. Η συσκευή αυτή ήταν ένα γυάλινο δοχείο ντυμένο εσωτερικά με ένα μεταλλικό τοίχωμα (βλέπε Εικόνα-2). Το ηλεκτρικό φορτίο “κατεβαίνει” μέσω μιας μπρούτζινης αλυσίδας από το καπάκι στην μεταλλική επένδυση. Εκεί συσσωρεύεται αφού δεν μπορεί να διαρρεύσει, αφού και το γυαλί είναι μονωτής. Η συσκευή ονομάστηκε “Φιάλη του Λέιντεν” προς τιμήν του πανεπιστημίου. Μέχρι και τις αρχές του προηγούμενου αιώνα, ο πυκνωτής λεγόταν στα ελληνικά Λουγδουνική Λάγηνος (δηλαδή δοχείο του Λέιντεν).



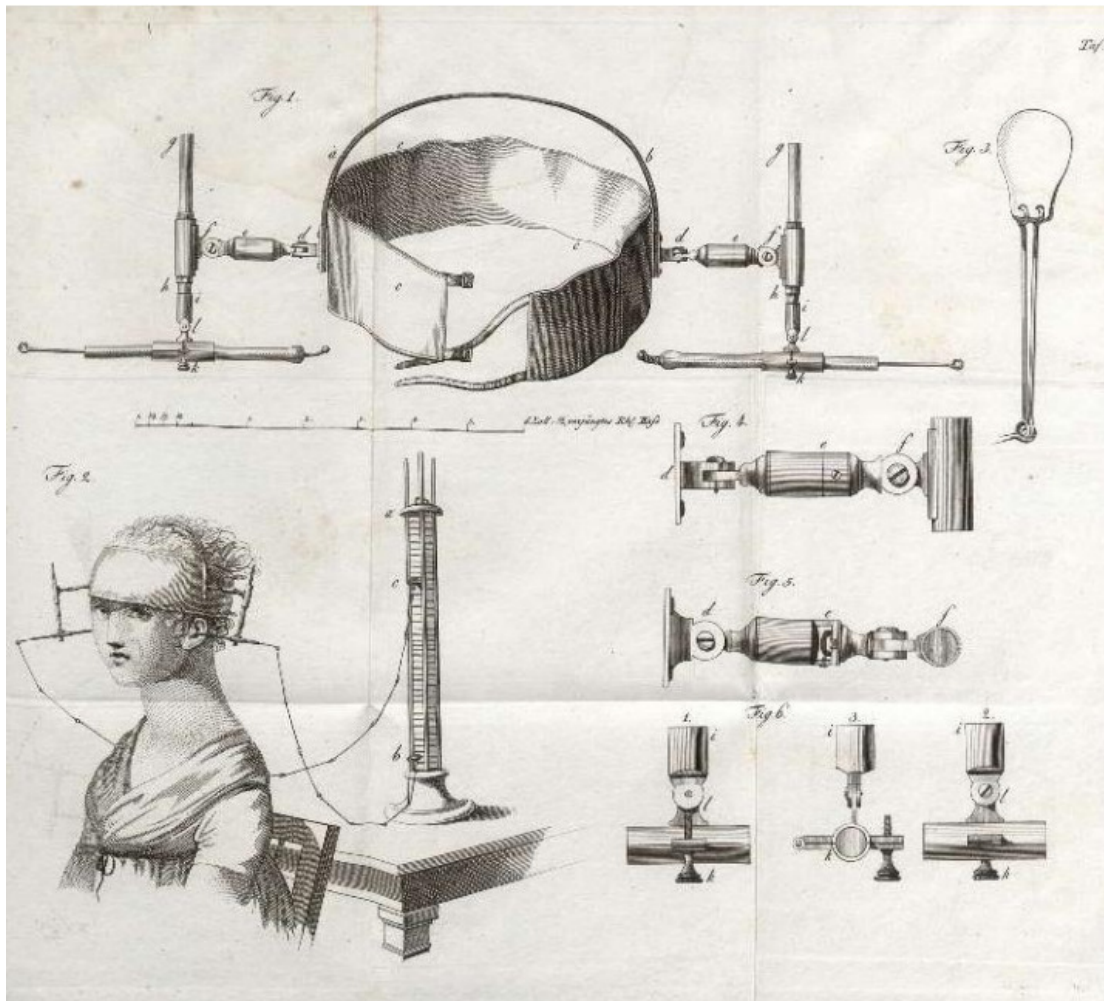
Εικόνα-2: Η φιάλη του leyden [Noesis, 2019]

Το 1748, μόλις 2 χρόνια μετά την εφεύρεση της Φιάλης του Leyden, ο Άγγλος ερευνητής Benjamin Wilson πραγματοποιεί το πρώτο πείραμα ηλεκτρικού ερεθισμού σε μια κωφή γυναίκα. Συνέδεσε από τη φιάλη του Leyden, ένα καλώδιο στον αριστερό της κρόταφο, λίγο πιο πάνω από το αυτί, και το άλλο καλώδιο στην αντίστοιχη δεξιά πλευρά. Ακολούθησε μια μικρή έκρηξη ενώ η γυναίκα περιέγραψε πως ένιωσε μια ζεστασιά μέσα στο κρανίο της αλλά κυρίως από το ένα αυτί στο άλλο. Ο Wilson επανέλαβε το πείραμα τέσσερις φορές, αυξάνοντας την τάση κάθε φορά. Επανέλαβε το πείραμα στην ίδια γυναίκα και τις επόμενες μέρες και στη συνέχεια περιέγραψε βελτίωση της ακοής της. Δεν είχε αντίστοιχα αποτελέσματα σε έξι άλλα κωφά άτομα που πραγματοποίησε το ίδιο πείραμα, ενώ το πείραμά του το προσομοίωσαν στη συνέχεια και σε άλλες χώρες όπως στη Γαλλία, στη Σουηδία, στην Ιταλία και στην Αγγλία [Mudry et Mills, 2013].

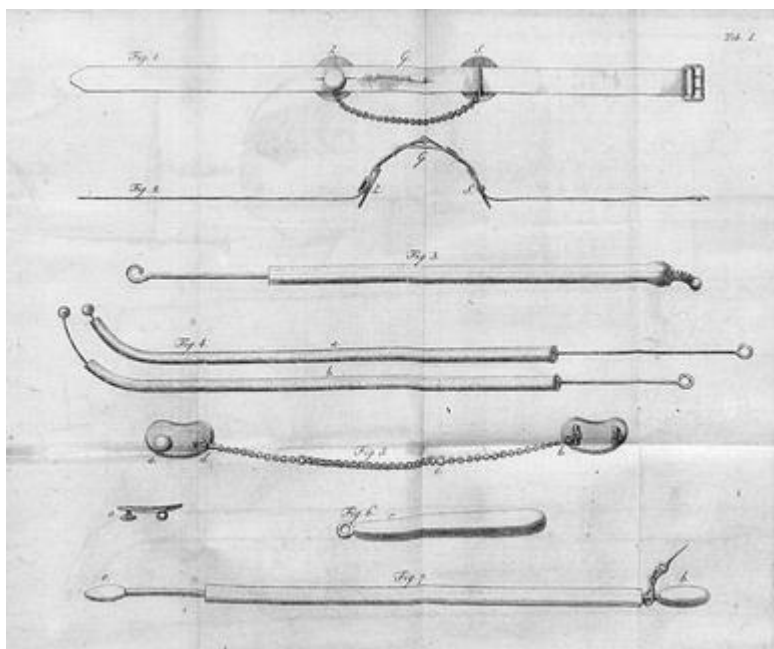
Το 1748 ο Giuseppe Veratti, γιατρός στην Μπολόνια εκδίδει το βιβλίο “Osservazioni fisico-mediche intorno alla elettricità” (Φυσικο-ιατρικές παρατηρήσεις γύρω από τον ηλεκτρισμό) όπου περιγράφει επιτυχείς θεραπείες με χρήση ηλεκτρισμού για διάφορες ασθένειες όπως η κώφωση. Αναφέρεται χαρακτηριστικά η θεραπεία μιας γυναίκας 70 χρονών που έπασχε από σοβαρή πάθηση ακοής και εμβοές. Στην ασθενή εφαρμόζοταν ηλεκτρισμός για περίοδο 5-10 λεπτών που προκαλούσε έντονο πόνο, εγκαύματα και ερυθρότητα στο έξω αυτί. Με την ολοκλήρωση τριών θεραπειών, αναφέρθηκε βελτίωση της ακοής και πλήρης εξάλειψη των εμβοών [Marhese et Rosario, 2011].

Ο Ιταλός φυσικός Alessandro Volta (1745-1827), αφού εφηύρε την μπαταρία, στα τέλη του 1790 τοποθέτησε τους ακροδέκτες μιας διάταξης σαν μπαταρία 50 Volt εντός των ακουστικών του πόρων για να δει ποιο θα είναι το αποτέλεσμα. Λιποθύμησε και αφού βρήκε τις αισθήσεις του, περιέγραψε πως βίωσε μια πολύ δυσάρεστη αίσθηση, επικίνδυνη και ικανή να δημιουργήσει πιθανό σοκ στον εγκέφαλο, που δεν θα επαναλάμβανε ξανά στη ζωή του, η οποία του δημιούργησε την εντύπωση ήχων ‘τριξίματος και νερού που βράζει’ (crackling and boiling) [Volta, 1832]. Ο ηλεκτρικός ερεθισμός του προκάλεσε και άλλα συμπτώματα όπως η αίσθηση της μεταλλικής γεύσης, πιθανόν κατά τους Eshraghi et al. λόγω του ερεθισμού της χορδής του τυμπάνου. Τα αποτελέσματα ανακοινώθηκαν στις 26 Ιουνίου, 1800 στην συνάντηση του Royal Society στο Λονδίνο. Για την εργασία του σε σχέση με τον ηλεκτρισμό, του αποδόθηκε από τον Μέγα Ναπολέοντα, ο τίτλος του Κόμη, δημιουργήθηκε ετήσιο βραβείο προς τιμήν του, ενώ ο όρος (Volt) και το σύμβολο της τάσης του ηλεκτρισμού (V), πήραν το όνομά του [Mudry et Mills, 2013][Zeng et al., 2008].

Ο Γερμανός Carl Grapengiesser (1793-1843) εκδίδει το 1801 το βιβλίο “Versuche den Galvanismus zur Heilung einiger Krankheiten anzuwenden” (Προσπάθειες εφαρμογής του Γαλβανισμού για τη θεραπεία ασθενειών) με ένα εξειδικευμένο κεφάλαιο “Versuche den Galvanismus zur Heilung einiger Krankheiten anzuwenden” (Εφαρμογές του γαλβανισμού στις ασθένειες του αυτιού). Εκεί περιγράφει με λεπτομέρειες μια ιδιοκατασκευή του με αρκετά εργαλεία (βλέπε Εικόνες 3 και 4) που προκαλεί ηλεκτρική διέγερση των αυτιών. Η ηλεκτρο-θεραπεία του εφαρμόζεται στα δυο αυτιά και σε μερικές περιπτώσεις η διέγερση γίνεται και μέσω της ευσταχιανής σάλπιγγας [Marhese et Rosario, 2011].



Εικόνα-3: Συσκευή ηλεκτροδιέγερσης του Carl Grapengiesser [Grapengiesser, 1801]



Εικόνα-4: Εργαλεία ηλεκτροδιέγερσης της ευσταχιανής σάλπιγγας [Grapengiesser, 1801]

Στη συνέχεια και άλλοι επιστήμονες κατά τον 19ο αιώνα συνέχισαν τις προσπάθειες της ηλεκτρικής διέγερσης της ακοής. Χαρακτηριστικά ο Γάλλος νευρολόγος και πρωτεργάτης της ηλεκτροφυσιολογίας Guillaume-Benjamin-Amand Duchenne de Boulogne με έργο στην έρευνα του μηχανισμού των ανθρώπινων εκφράσεων του προσώπου μέσω ηλεκτρικών διεγέρσεων (βλέπε Εικόνα-5) δοκίμασε το 1855 την ηλεκτρική διέγερση του αυτιού με εναλλασσόμενο ρεύμα που παρήγαγε συνδέοντας σε μια φιάλη Leyden έναν εναλλάκτη εντός ενός κυκλώματος που περιείχε έναν συμπυκνωτή και ένα επαγωγικό πηνίο (βλέπε Εικόνα-6). Περιέγραψε πως βίωσε ένα ήχο που έμοιζε με το 'χτύπημα των φτερών μιας μύγας ανάμεσα σε ένα παράθυρο και μια κουρτίνα' [Nikolopoulos, 2000].



Εικόνα-5: Ο Guillaume-Benjamin-Amand Duchenne de Boulogne πραγματοποιεί πειράματα ηλεκτροδιέγερσης προσώπου [πηγή : Wikipedia]

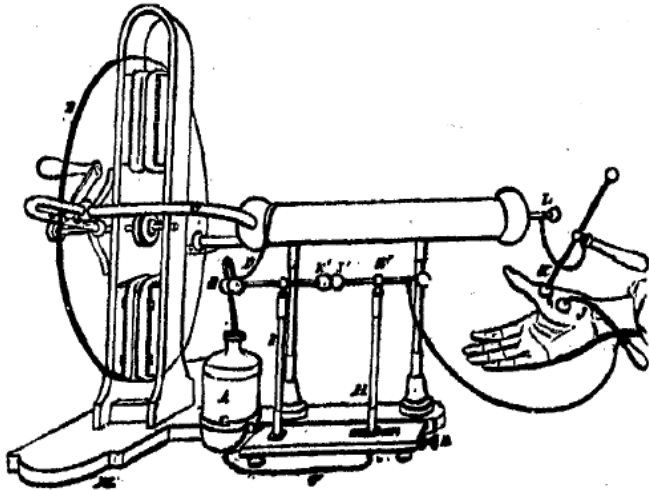


Fig. 2.

Εικόνα-6: Διάταξη παραγωγής εναλλασσόμενου ρεύματος από φιάλη Leyden [Duchenne G. B., 1861]

Στη συνέχεια, το 1864, εξέδωσε το βιβλίο “Diagnostic et curabilité de la surdité et de la surditité nerveuse” (Διάγνωση και θεραπευτική αντιμετώπιση κώφωσης και κωφών-μουςμητικών νεύρων) αναφορικά με την χρήση ηλεκτρισμού στη θεραπεία της βαρηκοΐας.

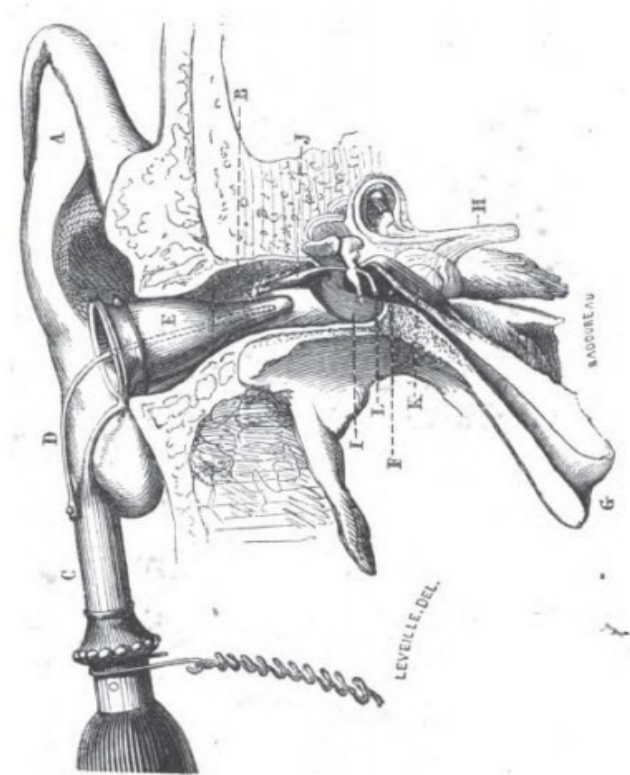


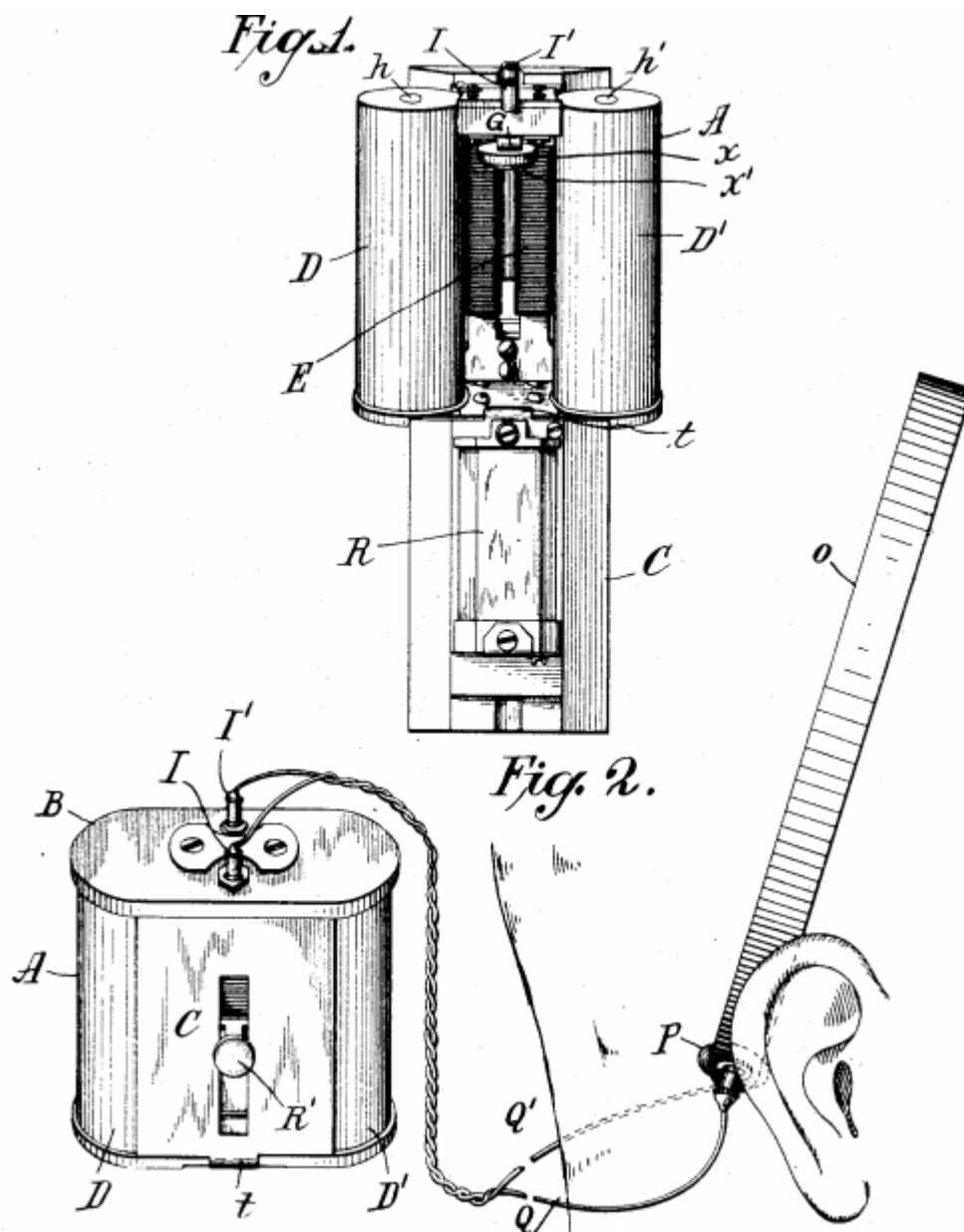
Fig. 1. — A, pavillon de l'oreille; B, conduit auditif externe dans lequel plonge le rhéophore auriculaire C; D, fil conducteur du rhéophore auriculaire, isolé par un tube d'ivoire E, qui plonge dans le conduit auditif externe rempli de liquide dans sa première moitié; F, cavité tympanique, contenant les

Εικόνα-7: Διάταξη του Guillaume-Benjamin-Amand Duchenne de Boulogne για την ηλεκτρική διέγερση του αυτιού [Duchenne, 1861]

Ο Rudolf Brenner (1821-1884), ειδικός στην ηλεκτρο-θεραπεία και νευρολογία, μετέπειτα καθηγητής ηλεκτρο-θεραπείας στο Πανεπιστήμιο του Leipzig στη Γερμανία, ασχολήθηκε με τη διέγερση των αυτιών με εναλλασσόμενο ρεύμα. Δημοσίευσε το 1868 το σχετικό του έργο με τίτλο : "Investigations and Observations on the Effect of Electric Current on the Hearing Organ in the Healthy and Ill - Attempts to Create a Rational Electro-Otology", όπου παρουσίαζε τα αποτελέσματα που προκαλούνται στην ακοή από την αλλαγή της πολικότητας, την ταχύτητα και την ένταση του ερεθίσματος και τη θέση τοποθέτησης των ηλεκτροδίων. Βρήκε ότι η ακοή βελτιωνόταν με ένα ηλεκτρικό ερέθισμα που είχε αρνητική πολικότητα στο αυτί, και ότι η ορθή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων θα μπορούσε να μειώσει τις αρνητικές συνέπειες της διέγερσης όπως είχαν αναφερθεί από προηγούμενους ερευνητές. Ο Brenner χρησιμοποίησε διπολική διέγερση, δηλαδή τοποθετούσε ένα ηλεκτρόδιο σε αλατούχο διάλυμα στον έξω ακουστικό πόρο, και το άλλο ηλεκτρόδιο σε απομακρυσμένο σημείο του σώματος [Marhese et Rosario, 2011].

Το 1880 το βραβείο Volta απονέμεται στον Alexander Graham Bell (1847-1922) για την εφεύρεση του τηλεφώνου. Ο Bell χρησιμοποίησε το οικονομικό έπαθλο του βραβείου για την ανάπτυξη τεχνολογιών που θα βοηθούσαν άτομα με βαρηκοΐα συμπεριλαμβανομένης της ίδιας του της συζύγου καθώς και της Heller Keller (η οποία του αφιέρωσε και το βιβλίο της 'The story of my life'). Η έρευνα που έκαναν τα ερευνητικά εργαστήρια του Bell στην ακοή και στην ομιλία, αποτέλεσε το θεμέλιο στην ανάπτυξη του κοχλιακού εμφυτεύματος. Ένας από τους τομείς που ερεύνησαν ήταν οι φωνοκωδικοποιητές (vocoders) που περιγράφουν την αποδόμηση και στη συνέχεια επαναδόμηση της ομιλίας και αποτελεί ένα πολύ σημαντικό κομμάτι στην επεξεργασία σήματος στα σύγχρονα συστήματα κοχλιακών εμφυτευμάτων [Zeng et al., 2008].

Ο Αμερικανός La Forest Potter, το 1905 σε μια πατέντα, ονοματίζει ως 'Ηλεκτρικό Οστεόφωνο' ένα σύστημα ηλεκτρικής διέγερσης με εφαρμογή στη μαστοειδή ενώ όπως ο ίδιος περιγράφει στο αρχικό κείμενο " σχετίζεται (...) με τις βελτιώσεις των τρόπων μετάδοσης ηλεκτρικού ρεύματος μέσω των οστών της μαστοειδούς και μέσω των φυσικών διαβάσεων του αυτιού (...) και τρόπων φωνητικών ερεθισμών με χρήση ηλεκτρικού ρεύματος".



Εικόνα-8: Το 'Ηλεκτρικό Οστεόφωνο' [Mudry et Mills, 2013][Potter, 1905]

Προς το τέλος του 19ου αιώνα οι Politzer, Ritter και Gradenigo έδειξαν ερευνητικό ενδιαφέρον σχετικά με την παραγωγή ήχων μέσω της ηλεκτρικής διέγερσης εναλλασσόμενου ρεύματος γύρω από το αυτί [Nikolopoulos, 2000].

Το 1930, ο Ernst Glen Wever, μέλος της σχολής Πειραματικής Ψυχολογίας στο Πανεπιστήμιο του Princeton μαζί με τον συνάδελφό του Charles Bray και την υποστήριξη των Εργαστηρίων Bell ερεύνησαν και βρήκαν πως οι ηλεκτρικές μετρήσεις που ελάμβαναν από το ακουστικό νεύρο μιας γάτας είχαν παρόμοια χαρακτηριστικά συχνότητας και πλάτους με τους ήχους που αναπαράγαγε

ακουστικά, στο αυτί του ζώου. Έχοντας προσπέλαση στο ακουστικό νεύρο μιας γάτας σε καταστολή, είχαν περιελίξει σε μια δέσμη ινών ένα ηλεκτρόδιο. Ένας ερευνητής κάθισε σε μια ηχομονωμένη αίθουσα με ένα τηλεφωνικό δέκτη περίπου 60 πόδια μακριά. Ο άλλος ερευνητής μιλούσε στο αυτί της γάτας. Το σήμα από το ηλεκτρόδιο αφού ενισχυόταν αναπαραγόταν στον ερευνητή στην ηχομονωμένη αίθουσα. Ο οποίος μπορούσε να το ακούσει με αξιοσημείωτη πιστότητα και να το κατανοήσει. Οι Wever και Bray έδειξαν ότι η συχνότητα και η ένταση του βιολογικού σήματος που καταγράψανε, συσχετιζόταν με τη συχνότητα και ένταση του ακουστικού ερεθίσματος. Αυτό το φαινόμενο ονομάστηκε ‘Wever and Bray effect’. Δημιουργήθηκε η ελπίδα να μπορέσουν να υποβοηθηθούν σοβαρές παθήσεις ακοής και κώφωσης, στην περίπτωση που τα ηλεκτρικά δυναμικά μπορούσαν να αναπαραχθούν [Nikolopoulos, 2000],[O’Brien, 2016], [Eshraghi et al., 2012].

Το 1935 καταγράφεται από τον Ρώσο Andreev et Al. πως η ομάδα του (Andreev, Gersuni, Volokhon) επέτυχε την πρώτη ηλεκτρική διέγερση απευθείας του ακουστικού νεύρου. Το πείραμα έγινε σε κωφό ασθενή, με μέσο και έσω ους άμφω κατεστραμμένα, όπου ο εξεταζόμενος ανέφερε ακουστική αντίληψη χάρη στον ηλεκτρικό ερεθισμό. Οι ερευνητές τοποθέτησαν ένα ηλεκτρόδιο πλησίον της Στρογγύλης θυρίδας και καταγράψανε από τον ασθενή ποικίλες ακουστικές αντιλήψεις από βραχείς θορύβους έως ένα σταθερό βούισμα [Zeng, 2004], [Nikolopoulos, 2000]. Σε μια άλλη αναφορά τους το 1936, ο Gersuni και Volokhon επισήμαναν πως με εναλλασσόμενη πηγή ρεύματος ερεθισμού, καταγράφηκε εξαιρετική ακουστική αντίληψη και κατανόηση λόγου στους εξεταζόμενους. Σε αυτή την περίπτωση όμως τα εξεταζόμενα άτομα είχαν φυσιολογική ή μικρή βαρηκοΐα, οπότε προέκυψε το συμπέρασμα πως η ηλεκτρική ενέργεια μετατρέπεται γρήγορα σε ακουστικές δονήσεις προτού φτάσει στο έσω ους [Clark, 1969]

Το 1940, οι Αμερικανοί Clark Jones, Stanley Smith Stevens και Moses Lurie τοποθέτησαν ηλεκτρόδιο με σφαιρικό βαμβάκι εμποτισμένο σε αλατούχο διάλυμα, απευθείας στο μέσο ους και τη στρογγύλη θυρίδα 20 ασθενών (9 ασθενείς κατά Nikolopoulos, 2000). Οι πλειονότητα των ασθενών είχαν ήδη υποβληθεί σε ριζικές μαστοειδείς επεμβάσεις με αφαίρεση τυμπανικής μεμβράνης και οσταρίων του μέσου ωτός. Τα ακουστικά αποτελέσματα που καταγράφηκαν (που έμοιαζαν με τιτίβισμα γρύλλου) σε σχέση με την εγγύτητα του ερεθισμού στο έσω ους έκανε τους ερευνητές να αισιοδοξούν πως ο πιθανός ερεθισμός του ακουστικού νεύρου να μπορούσε να αποκαταστήσει την ακοή σε ασθενείς [Mudry et Mills, 2013],[Nikolopoulos, 2000].

Ο ομάδα του Stevens περιέγραψε την ύπαρξη τουλάχιστον τριών μηχανισμών που δημιουργούν ακουστική αντίληψη (“ηλεκτροφωνική αντίληψη” κατά Stevens et al.)

1. Ο πρώτος μηχανισμός περί "Ηλεκτρομηχανικής δράσης", στην οποία η ηλεκτρική διέγερση/ ενέργεια δονεί τα τριχωτά κύτταρα του κοχλία, με αποτέλεσμα ο άνθρωπος να αντιλαμβάνεται ένα τονικό ερέθισμα όμοιας συχνότητας με το αρχικό σήμα ερεθισμού.

2. Ο δεύτερος μηχανισμός σχετίζεται με το ρόλο και την αναγκαιότητα ύπαρξης της τυμπανικής μεμβράνης για την αντίληψη του ήχου. Λειτουργεί ως μετατροπέας σήματος από ηλεκτρικό σε μηχανικές δονήσεις, με αποτέλεσμα την δημιουργία ενός νέου σήματος με διπλή συχνότητα από την αρχική. Ο Stevens και οι συνεργάτες του, έδειξαν πως και χωρίς την παρουσία αυτού του μετατροπέα (τυμπανικής μεμβράνης και οσταρίων) ο ήχος (με ηλεκτρική διέγερση) συνεχίζει να γίνεται αντιληπτός σε ασθενείς στην ίδια όμως συχνότητα με το αρχικό σήμα.

3. Ο τρίτος μηχανισμός αναφέρεται στην ακουστική αίσθηση που είχαν οι κωφοί ασθενείς όταν οι ερευνητές ερέθιζαν ηλεκτρικά απευθείας το ακουστικό νεύρο. Σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς αναφέρονταν θόρυβο σαν απόκριση σε ημιτονοειδή ηλεκτρική διέγερση, πιο έντονη αύξηση της έντασης του σήματος και περιστασιακή ενεργοποίηση των νεύρων του προσώπου.

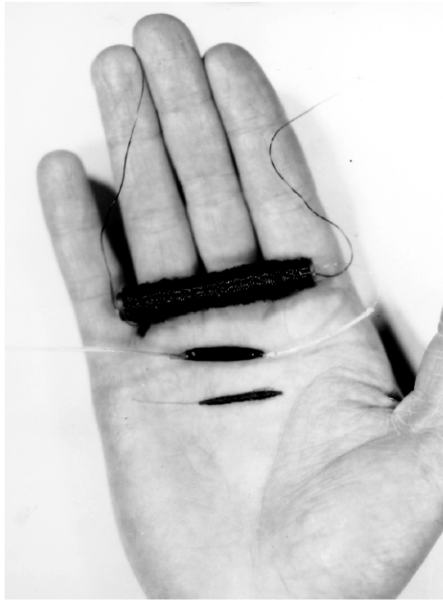
[Zeng, 2004], [Nikolopoulos, 2000]

Το 1950 ο Ελβετός Lundeberg για πρώτη φορά ερεθίζει, κατά την διάρκεια μιας νευροχειρουργικής επέμβασης, απευθείας το ακουστικό νεύρο με ένα ημιτονοειδές σήμα. Ο ασθενής ανέφερε την αντίληψη θορύβου και όχι κάποιου τόνου [Deep et al, 2019][Mudry et Mills, 2013][Nikolopoulos, 2000].

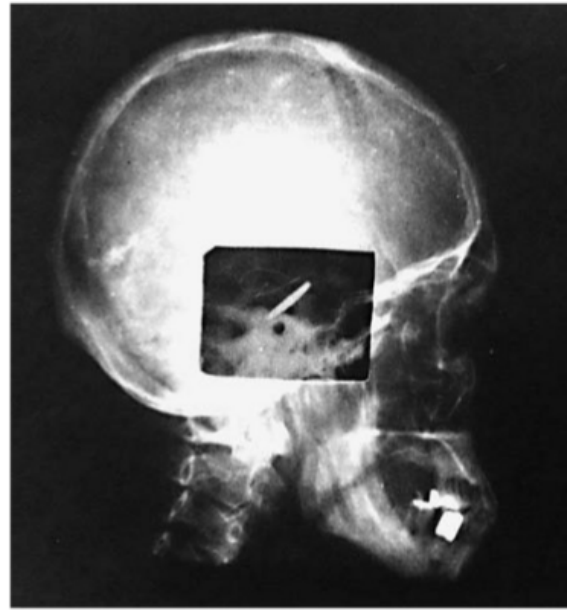
Στις 25 Φεβρουαρίου του 1957 πραγματοποιείται η πρώτη εμφύτευση διάταξης για τον ηλεκτρικό ερεθισμό του ακουστικού νεύρου από τον ηλεκτροφυσιολόγο André Djourno και τον ωτορινολαρυγγολόγο Charles Eyriès. Ο ασθενής είχε υποβληθεί σε προγενέστερη επέμβαση αμφίπλευρης αφαίρεσης χολοστεατώματος κατά την οποία είχε επέλθει πλήρης άμφω καταστροφή του κοχλία, του λαβυρίνθου και άμφω διακοπή των προσωπικών νεύρων με αποτέλεσμα την παράλυση του προσώπου. Καθώς ήταν ένα βαρύ περιστατικό ο Eyriès θέλησε να προσπαθήσει να αποκαταστήσει το προσωπικό νεύρο, ενώ με την γνωριμία με τον Djourno συμφωνήθηκε να γίνει και η προσπάθεια τοποθέτησης ακουστικού εμφυτεύματος.

Ο Djoumpo είχε ιδιαίτερο ενδιαφέρον στην ηλεκτρική διέγερση και κατασκεύαζε μόνος του τα εμφυτεύματά του (Βλέπε Εικόνα-9 και Εικόνα-10) αρνούμενος για ηθικούς λόγους χρηματοδοτήσεις από εμπορικές πηγές, γεγονός που συνέβαλε στην ακύρωση επόμενων εμφυτεύσεων. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης και με την ολοκλήρωση αποκατάστασης του προσωπικού νεύρου, δεν υπήρχε λειτουργικός ιστός όπου το εμφύτευμα θα μπορούσε να τοποθετηθεί, πέραν από το κολόβωμα του VIII νεύρου, όπου και εισήχθη, ενώ το επαγωγικό πηνίο με το ηλεκτρόδιο γείωσης τοποθετήθηκε μέσα στον κροταφικό μυ. Στις δοκιμασίες που έγιναν μετά την επέμβαση ο ασθενής μπορούσε να αντιληφθεί (α) τις ηλεκτρικές διεγέρσεις από ένα μικρόφωνο (β) την διαφορά εντάσεων στα ηλεκτρικά σήματα (γ) σε χαμηλό βαθμό σήματα διαφορετικών συχνοτήτων (με βήμα 100Hz) (δ) μνημονικά την διαφορά του ερεθίσματος ανάμεσα στις λέξεις όπως 'para' και 'maman'. Δεν μπορούσε να αντιληφθεί κάποια διαφορά σε σήματα πάνω από 1000Hz. Ο ασθενής δεν μπορούσε να έχει διάκριση λέξεων ούτε να διακρίνει διαφορετικούς ομιλητές. Το εμφύτευμα σταμάτησε να λειτουργεί αρκετούς μήνες μετά την επέμβαση (όχι μερικές βδομάδες όπως αναφέρει ο Eshraghi) και ένα νέο επαναεμφυτεύθηκε και λειτούργησε ανάλογο διάστημα. Δεν αναφέρθηκαν παρενέργειες στην ισορροπία του ατόμου, σε σχέση με τις διεγέρσεις [Nikolopoulos, 2000][Eshraghi et al., 2012][Seitz, 2002][Roche et Hansen, 2015].

Μια δεύτερη προσπάθεια εμφύτευσης αναφέρεται λανθασμένα στην βιβλιογραφία πως απέτυχε [Eshraghi et al.,2012] ενώ η ακριβής εξέλιξη, όπως αναφέρεται από τον Seitz που φέρεται να έχει κάνει πιο ακριβή έρευνα, είναι πως η δεύτερη ασθενής ενώ εμφυτεύτηκε με επιτυχία αρνήθηκε για προσωπικούς ψυχολογικούς λόγους να συνεργαστεί σε αποκατάσταση και μετρήσεις και τελικά έφυγε από την Γαλλία.



Εικόνα-9: Το εμφύτευμα του Djourno. Το πάνω πηνίο είναι το εξωτερικό τμήμα, το μεσαίο είναι το εσωτερικό πηνίο με δύο ηλεκτρόδια [Seitz, 2002]



Εικόνα-10: Ακτινογραφία του κρανίου του πρώτου ασθενή που εμφυτευτηκε με το εμφύτευμα [Waltzman and Roland, 2006]

Η δημοσίευση των αποτελεσμάτων των δύο Γάλλων επιστημόνων στο Γαλλικό ιατρικό περιοδικό 'La Presse Medicale' και η αναδημοσίευση μέρους της είδησης στην εφημερίδα Los Angeles Times, προκάλεσε το ενδιαφέρον των στολόγων διεθνώς ανάμεσα τους του William House (βλέπε Εικόνα-11) στο Los Angeles και του Blair Simmons στο Stanford [Eshraghi et al., 2012][Nikolopoulos, 2000].



Εικόνα-11: Ο Dr. William F House [House Research Institute]

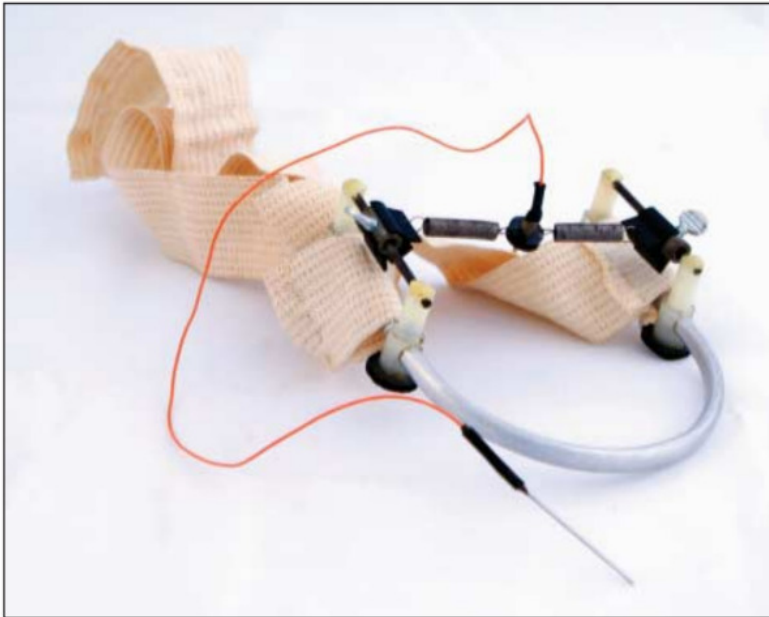
Τα πρώτα δυο εμφυτεύματα που τοποθετήθηκαν στο Los Angeles το 1961 από τον οτολόγο Dr. William F House σε συνεργασία με τον νευροχειρουργό Dr. John Doyle και τον αδελφό του, ηλεκτρολόγο μηχανικό, Jim Doyle, αποτελούντο από ένα μονό καλώδιο με ένα σφαιρικό χρυσό ηλεκτρόδιο μονωμένα με σιλικόνη [Zeng et al, 2008] και τοποθετήθηκαν μέσα στην τυμπανική κλίμακα μέσω μιας τομής στην στρογγύλη θυρίδα. Τον Ιανουάριο του 1961 έγιναν δύο εμφυτεύσεις μονού ηλεκτροδίου και ένα μήνα μετά, στον έναν από τους δύο ασθενείς αφαιρέθηκε το εμφύτευμα και τοποθετήθηκε προσωρινά μια διάταξη 5 ηλεκτροδίων όπου έγιναν επιτόπου μετρήσεις και ξανά αφαιρέθηκε. Ένα μήνα μετά έγινε η κανονική τοποθέτηση της διάταξης 5 καλωδίων με επαγωγικό πηνίο. Οι ασθενείς μπορούσαν μέσω των ηλεκτρικών ερεθισμών του εμφυτεύματος να ακούσουν τους περιβαλλοντικούς θορύβους, είχαν βασική διάκριση συχνοτήτων, μπορούσαν να διακρίνουν λέξεις από μια μικρή ομάδα λέξεων, αλλά δεν μπορούσαν να διακρίνουν ομιλία. Θέματα βιοσυμβατότητας των εμφυτευμάτων και αλλεργιών, οδήγησαν τους χειρουργούς στην αφαίρεσή και των δυο εμφυτευμάτων από τους χρήστες για την αποφυγή περαιτέρω επιπλοκών. Η ύπαρξη προσωπικών διαφορών μεταξύ των αδελφών Doyle και του House, οδηγεί στο τέλος της συνεργασίας τους [Wilson et Dorman, 2008], [Nikolopoulos, 2000], [Eshraghi et al., 2012],[Mudry et Mills, 2013].



Εικόνα-12: Το πρωτότυπο εμφύτευμα του House και Doyle [Mudry et Mills, 2013]

Το Νοέμβριο 1962 οι αδελφοί Doyle προχωρούν ανεξάρτητα από τον House σε νέα εμφύτευση με χειρουργούς τους Leland House και Frederick Myles Turnbull [Mudry et Mills, 2013]. Τα δυο αδέλφια συνέχισαν τις εμφυτεύσεις παρουσιάζοντας στον Τύπο διθυραμβικά άρθρα μέχρι το 1968 όπου και σταμάτησαν τις εργασίες τους λόγω έλλειψης χρηματοδότησης [Eshraghi et al., 2012].

Το 1963 ο Γερμανός οτολόγος Fritz Zollner δημοσιεύει την εργασία του σχετικά με περιεγχειρητικές μετρήσεις που πραγματοποίησε σε δυο ασθενείς, εισάγοντας ένα ηλεκτρόδιο μέσω της ωοειδούς θυρίδας στην Τυμπανική κλίμακα. Αναφέρεται στην μετάδοση του ήχου μέσω ηλεκτρικών ερεθισμών του ακουστικού νεύρου [Mudry et Mills, 2013].



Εικόνα-13 : Το ηλεκτρόδιο ερεθισμού του ακουστικού νεύρου από τον Simmons [Mudry et Mills, 2013]

1964/1966 Τον Ιούλιο του 1962 στο Πανεπιστήμιο του Stanford ο ωτορινολαρυγγολόγος Blair Simmons και ο μηχανικός Robert White τοποθετούν κατά την διάρκεια επέμβασης σε ασθενή ηλεκτρόδιο στο ακουστικό νεύρο και πραγματοποιούν μετρήσεις. Η συσκευή ερεθισμού τοποθετείται προσωρινά επί της κεφαλής (βλέπε Εικόνα-13). Το Μάιο του 1964 πραγματοποιούν τοποθέτηση ηλεκτροδίου 6 καναλιών εντός του κοχλίου σε βάθος 3-4mm. Η σύνδεση του εμφυτεύματος με τη συσκευή ερεθισμού γινόταν διαδερμικά [Mudry et Mills, 2013]. Αναφέρεται πως ο ασθενής μπορούσε να ακούσει ένα μεγάλο εύρος ήχων αλλά έντονες επιπλοκές με απώλεια της όρασης δεν του επέτρεψαν να κάνει χειλανάγνωση [Nikolopoulos, 2000]. Αναφέρεται από τον Eshraghi et al. πως ο Simmons πραγματοποίησε το 1966 εμφύτευση σε ένα τυφλό-κωφό ασθενή μονόκλωνων ηλεκτροδίων στο ακουστικό νεύρο εντός του modiolus.

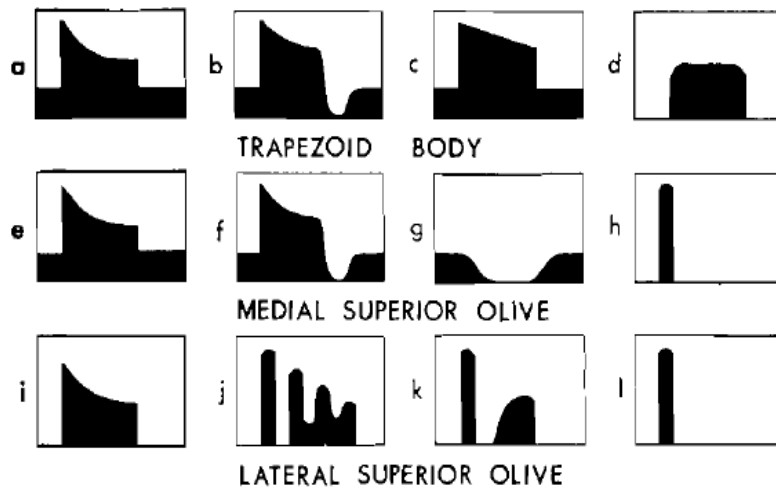
Το 1967 ο House επικεντρώνεται ξανά στα εμφυτεύματα με την υποστήριξη αυτή τη φορά του ηλεκτρολόγου μηχανικού Jack Urban και αναπτύσσουν μαζί ένα ηλεκτρόδιο [Eshraghi et al., 2012] με διαφορετική επικοινωνία με το εξωτερικό τμήμα. Αντί να τοποθετήσουν το επαγωγικό πηνίο κάτω από το δέρμα, ανέπτυξαν μια διαδερμική πύλη/ κομβίο επικοινωνίας που περιείχε ένα επαγωγικό πηνίο.

Ένα κύριο πρόβλημα που αντιμετώπιζαν οι ιδιοκατασκευές των εμφυτευμάτων ήταν η έλλειψη πλήρους βιοσυμβατότητας και στεγανότητας. Μερικές εβδομάδες ή μήνες μετά την επέμβαση, τα

βιολογικά υγρά εισέρχονταν μέσα στις εμφυτευμένες διατάξεις με αποτέλεσμα αφενός να τις βραχυκυκλώνουν και αφετέρου να δημιουργούνται παρενέργειες στον ασθενή. Η εξερεύνηση του διαστήματος με την ταχεία ανάπτυξη των υλικών και τεχνολογιών για τα διαστημικά ταξίδια παράλληλα με την ανάπτυξη των ιατροτεχνολογικών υλικών κυρίως στους καρδιακούς απινιδωτές και βηματοδότες, βοήθησαν ώστε να ξεπεραστούν τα θέματα στεγανότητας, να μικρύνουν οι ηλεκτρονικές διατάξεις και να χρησιμοποιηθούν νέα ιατρικά πλαστικά υλικά.

Το Σεπτέμβριο του 1967 γίνεται εμφύτευση ενός ηλεκτροδίου από ασήμι από τον House και περιγράφεται στη βιβλιογραφία πως ο ασθενής συνέχισε να παρακολουθείται εργαστηριακά τα επόμενα δυο χρόνια, ενώ καταγράφεται σαν χρονικό δεδομένο αναφορικά με την αντοχή του εμφυτεύματος και διατήρησής του σε χρήση, η πληροφορία, πως έγινε αλλαγή εξωτερικού επεξεργαστή (σς υπόθεση του συγγραφέα, καθώς η βιβλιογραφία αναφέρει 'device' αντί 'implant') στο χρήστη το 1974, 7 χρόνια μετά!

Το 1967 επίσης, ο Αυστραλός οτολόγος Graeme M. Clark στρέφει την προσοχή του στην έρευνα των κοχλιακών εμφυτευμάτων προβλέποντας από νωρίς την ανάγκη πολυκάναλων λύσεων για την αναπαραγωγή της ομιλίας με ηλεκτρικές ώσης στον κοχλία. Αναφέρει χαρακτηριστικά σε εργασία του "stimulating hearing nerves with a single electrode at the same time rate as the sound frequency would not be effective, and the place of coding of frequency would be needed. This required inserting multiple electrodes in the inner ear to excite the separate groups of hearing nerves that convey different pitch sensations", [Mudry et Mills, 2013]. Αργότερα, το 1969, εργαζόμενος στην έρευνα εγκεφάλου στο Τμήμα Φυσιολογίας του Πανεπιστημίου του Σίδνεϊ στην Αυστραλία, δημοσιεύει την πρώτη του εργασία στον ερεθισμό του ακουστικού νεύρου σε γάτες. Για να διερευνήσει τι είδους σήμα φθάνει στον εγκέφαλο, συνέκρινε την εξωτερικά χορηγούμενη ηλεκτρική διέγερση που προκαλούσε ο ίδιος στον κοχλία/ ακουστικό νεύρο της γάτας, με το σήμα που μετρούσε στον εγκέφαλο, στο κεντρικό νευρικό σύστημα, στο ανώτερο σύμπλεγμα ελαίας (Βλέπε Εικόνα-14). Η διερεύνηση εστιάστηκε στην ανίχνευση του πιο κατάλληλου αρχικού ερεθισμού που θα μπορούσε να αναπαραχθεί, μετά την μετάδοσή του, ως ήχος και ανθρώπινη ομιλία στις ανώτερες εγκεφαλικές δομές. Διαπίστωσε πως δεν μεταδίδονται ικανοποιητικά όλα τα σήματα ενώ φάνηκε πιο αισιόδοξος για τον ερεθισμό με βάση την 'τονοτοπική' θεωρία (place theory) [Clark, 1969],[Clark, 2008],[Williams, 2013].



Εικόνα-14: Ιστογράμματα κυτταρικών αποκρίσεων αρχικού παλμικού ερεθισμού, που συλλέχθηκαν στα τρία κύρια τμήματα της ελαίας σε γάτα [Clark, 1969]

Το 1970 ο House εμφυτεύει δυο ακόμα ασθενείς. Στον πρώτο ασθενή, η χρήση απέτυχε καθώς μερικές εβδομάδες μετά την εμφύτευση, παρουσιάστηκε έλλειψη οστέινης σταθεροποίησης του διαύλου/ κουμπιού που χρησιμοποιούσε ο House στο κρανίο για την διαδερμική επικοινωνία. Στον δεύτερο ασθενή, Charles Grasier (βλέπε Εικόνα-15), τα αποτελέσματα ήταν θετικά και δύο χρόνια αργότερα, έγινε εμφύτευση και στο άλλο αυτί του [Mudry et Mills, 2013].



Εικόνα-15: Φωτογραφία του Charles Grasier, από τους πρώτους ασθενείς που έλαβαν κοχλιακό εμφύτευμα [House Research Institute]

Στο Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνια στο Σαν Φρανσίσκο, το 1970 η ομάδα που περιελάμβανε τον οτολόγο Robin Michelson, τον νευροφυσιολόγο Michael Merzenich και τον ωτορινολαρυγγολόγο Robert Schindler ερευνούν τον τρόπο κατασκευής κοχλιακού εμφυτεύματος. Όπως και ο Clark έτσι και ο Merzenich πραγματοποιεί πειράματα σε γάτες με έντονη εστίαση στην ανάπτυξη πολυκάναλου εμφυτεύματος. Σε τέσσερις ασθενείς γίνεται με τοπική αναισθησία προσωρινή εισαγωγή εμφυτεύματος μέσω της στρογγύλης θυρίδας στο αρχικό τμήμα του κοχλία. Δυο ασθενείς από τους αρχικά τέσσερις εμφυτεύθηκαν με μονοκάναλο διπολικό εμφύτευμα (σύμφωνα με την βιβλιογραφία και ένας ακόμα αργότερα). Η επικοινωνία με το εξωτερικό τμήμα γινόταν μέσω AM ραδιοδέκτη.

Οι χρήστες μπορούσαν να διακρίνουν την διαφορά ανάμεσα σε ένα ημιτονοειδές σήμα από ένα παλμικό με ίδια θεμελιώδη συχνότητα, ενώ μπορούσαν να διακρίνουν διαφορά στον τόνο του σήματος [Blume, 2015]. Κατά τους Eshraghi et al τα αποτελέσματα που έλαβε η ομάδα των Marzenich/ Michelson/ Schindler ήταν παρόμοια με εκείνα που είχε ο House, με αδύνατη την αναγνώριση ομιλίας ενώ οι προοπτικές της εργασίας τους αντιμετωπίστηκε με σκεπτικισμό από μερίδα επιστημόνων με εξαίρεση τον William House που εξακολουθούσε να αισιοδοξεί [Mudry, 2013][Eshraghi et al., 2012]. Από την πλευρά του, ο Michelson ευελπιστούσε πως η πλαστικότητα του εγκεφάλου να μπορούσε να διαχειριστεί το ηλεκτρικό σήμα που ερέθιζε ένα τοπικό σημείο στον κοχλία, και να το μετατρέψει τελικά σε αναγνώριση ομιλίας. Παρουσιάζοντας την εργασία του σε οτολογικό συνέδριο το 1971 ανέφερε χαρακτηριστικά ‘the goal of usable speech recognition through a **relearning process** has not been obtained to date with these patients’ [Blume, 2015].

Η ομάδα του ωτορινολαρυγγολόγου Robert Schindler, της Birgitta Bjorkroth και της ανατόμου Patricia Leake στο Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνια στο Σαν Φρανσίσκο, ερεύνησαν τους τρόπους κατασκευής ενός κοχλιακού εμφυτεύματος με βιοσυμβατά υλικά. Έτσι θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν τους βιολογικούς παράγοντες απόρριψης μιας προσθετικής συσκευής εντός του κρανίου και τους παράγοντες που προκαλούσαν τεχνικές βλάβες στις εμφυτευμένες διατάξεις. Η έρευνά τους κατέληξε στα συμπεράσματα πως (i) η σιλικόνη είναι ένα βιοσυμβατό υλικό στο οποίο θα μπορούσαν να τοποθετηθούν ηλεκτρόδια (ii) ο μακροχρόνιος ηλεκτρικός ερεθισμός του κοχλιακού νεύρου σε ζώα αφενός ήταν ασφαλής χωρίς ανεπιθύμητες παρενέργειες, αφετέρου διαφύλασσε με την λειτουργία του την καλή κατάσταση του ακουστικού νεύρου που σε αντίθετη περίπτωση θα ατονούσε [Wolfe, 2020].

1972 Οι House και Urban καταλήγουν σε μια εμπορική έκδοση εμφυτεύματος και το 1973 ξεκινούν κλινικές δοκιμασίες [Roche and Hansen, 2015].

Διχασμός της επιστημονικής κοινότητας στις αρχές του 1970

Μεγάλη μερίδα επιστημόνων ήταν αρνητικοί στις προσπάθειες των ομάδων που έκαναν έρευνα και εμφυτεύσεις θεωρώντας αφενός πως οι ερευνητές εκμεταλλεύονταν ανήθικα την ανάγκη των βαρήκοων για εξεύρεση ενός ιατροτεχνολογικού θαύματος, αφετέρου τα πρακτικά αποτελέσματα που επιτυγχάνονταν με τα μονοκάναλα ηλεκτρόδια δεν μπορούσαν να προσφέρουν ικανοποιητικά αποτελέσματα, πέρα από την αντίληψη ήχων περιβάλλοντος χωρίς καμία υποστήριξη στην κατανόηση της ομιλίας. Και το τελευταίο επιχείρημα ανταποκρινόταν πλήρως στην πραγματικότητα, καθώς 3000 έσω τριχωτά κύτταρα ενός φυσιολογικού κοχλία που δημιουργούν νευρική δραστηριότητα μετά από ακουστική διέγερση, δεν θα μπορούσαν να προσομοιωθούν από ένα μονοκάναλο ηλεκτρόδιο που ερέθιζε ένα μοναδικό σημείο του κοχλία [Zeng et al, 2009]. Όπως θα αναπτυχθεί αναλυτικά σε επόμενες παραγράφους, οι πρωτεργάτες των μονοκάναλων ηλεκτροδίων είτε τα υποστήριζαν ως ερευνητικό έργο και ενδιάμεσο τεχνολογικό στάδιο προς περαιτέρω επιστημονική διερεύνηση για την επίτευξη κατανόησης της ομιλίας από κωφούς, είτε ως μια ολοκληρωμένη αυτόνομη λύση για κωφούς ώστε να έχουν αντίληψη ήχων του περιβάλλοντος αλλά όχι για διάκριση ομιλίας [Garud et Rappa, 1994].

Ανάμεσα στους επιστήμονες που είχαν κριτική και επιφυλακτική στάση, ήταν ο διακεκριμένος φυσιολόγος Nelson Kiang στο Harvard και το MIT, που εξέφρασε επίσημα πως θεωρητικά η επίτευξη κατανόησης ομιλίας είναι δυνατή, αλλά όχι με τα υπάρχοντα μονοκάναλα εμφυτεύματα όπου τα οφέλη είναι χαμηλά ή ανύπαρκτα [Zeng et al, 2008]. Προέβλεψε τη θετική επίδραση που θα έχουν οι πολυκάναλες συσκευές εφόσον προβλέπεται (i) εξαιρετικά ακριβής χειρουργική τοποθέτηση των ηλεκτροδίων καθώς και (ii) καθορισμένος τρόπος λειτουργίας της εξωτερικής συσκευής ερεθισμού. Τόνισε πως έχει μεγάλη σημασία η κωδικοποίηση του σήματος που θα δίνεται στο ακουστικό νεύρο και πως η χρήση λανθασμένης μεθόδου θα μπορούσε να αποτρέψει τους χρήστες, ακόμα και μετά από εκπαίδευση, να χρησιμοποιούν μια προσθετική συσκευή για επικοινωνία.

Πίστευε και υποστήριξε δημόσια πως εκείνη τη δεδομένη χρονική στιγμή οι επιστήμονες δεν είχαν επαρκή γνώση της αποκωδικοποίησης που συντελείται στο κεντρικό νευρικό σύστημα από προσθετικά συστήματα νευρικού ερεθισμού και θα έπρεπε να προηγηθεί έρευνα σε ζώα. Είναι χαρακτηριστική η φράση του προς τους House και Urban κατά την διάρκεια συνεδρίου το 1973 "Dr. House's results are no different from those of previous workers except that the criteria applied

to the definition of success have been lowered. Enthusiastic testimonials from patients cannot take the place of objective measures of performance capabilities....", ενώ σε άλλο σημείο της ομιλίας του "while it is true that preconceived ideas can sometimes obstruct progress, it cannot be reasonable to ignore basic knowledge about how a system functions in trying to design replacement parts" [Blume, 2015]. Ένας άλλος επιφανής επιστήμονας, ο Dr. Merle Lawrence είχε δηλώσει το 1964 πως δεν είναι δυνατή η αντίληψη ομιλίας σε έναν άνθρωπο με απευθείας ερεθισμό των ακουστικών νευρικών ινών [Eshraghi et al, 2012][Wilson et Dorman, 2008].

Σύμφωνα με τον Ralf Naunton, διευθυντή των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών (NIH - National Institutes for Health), απευθυνόμενος πολλά χρόνια μετά (1988) σε μια ομάδα τετρακοσίων ερευνητών τόνισε πως οι ομάδες επιστημόνων που έκαναν την αρχική έρευνα στα κοχλιακά εμφυτεύματα δεν είχαν κάποια νομική κάλυψη ενώ ρίσκαραν την επαγγελματική τους θέση/ καταξίωση [Garud et Rappa, 1994]. Τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών, είχαν καταδικάσει τις εμφυτεύσεις σε ανθρώπους ως ηθικά και επιστημονικά μη αποδεκτές [Zeng et al, 2009].

Ήταν οι επιφυλακτικές απόψεις μερίδας ερευνητών συνολικά αντίθετες;

Είναι εμφανής στη βιβλιογραφία η προκατάληψη των συγγραφέων ενάντια στις αντίθετες απόψεις που εκφράζονταν κατά την διάρκεια της δεκαετίας του 1970, από μερίδα επιστημόνων, για τις κοχλιακές εμφυτεύσεις και τις ομάδες που εργάζονταν σε αυτές. Παράλληλα, εξυμνείται το πείσμα των ερευνητών που συνέχισε τις έρευνες που οδήγησαν στα σημερινά εξαιρετικά αποτελέσματα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μια πιο προσεκτική ανάγνωση των δηλώσεων των ερευνητών που είχαν κριτική και επιφυλακτική άποψη, αναδεικνύει κατά την άποψη του παρόντος συγγραφέα πως δεν απεικονίζουν πάντα ολοκληρωτική διάθεση να αποτρέψουν τους επιστήμονες από την έρευνά τους και να σταματήσουν την εξέλιξη μιας επαναστατικής ιατροτεχνολογικής λύσης (εξαίρεση αποτελούν όπως πάντα, οι ντετερμινιστικές ακραίες απόψεις των αρνητών, πως ένας σκοπός, όπως ο συχνωτικός ερεθισμός του κοχλία δεν μπορεί "ποτέ να επιτευχθεί" ανεξάρτητα από αριθμό καναλιών και σημείο τοποθέτησής τους). Μια διαφορετική ερμηνεία της ελεγκτικής τάσης των επιφυλακτικών επιστημόνων, θα ήταν να οριοθετήσουν τον άκρατο συναισθηματικό ενθουσιασμό των επιστημόνων και να στρέψουν την προσοχή τους σε μεγαλύτερη εργαστηριακή έρευνα και δοκιμές σε ζώα.

Οι προσεγγίσεις τους κινήθηκαν κυρίως στους τομείς

(i) Βιοηθικής (Kiang)

- είναι σωστό να κάνουμε εμφυτεύσεις σε ανθρώπους πριν προηγηθούν δοκιμές σε ζώα;
- είναι σωστό να κάνουμε εμφυτεύσεις και να ερεθίζουμε ηλεκτρικά τον ανθρώπινο κοχλία, το ακουστικό νεύρο και το κεντρικό νευρικό σύστημα, αν δεν γνωρίζουμε ερευνητικά τις πιθανές μακροχρόνιες παρενέργειες αυτών των ενεργειών;

(ii) **Φυσιολογίας** (Kiang και Lawrence) (που αποδείχθηκαν ορθές)

- Απευθείας ερεθισμός του ακουστικού νεύρου, δεν μπορεί να προσφέρει αναγνώριση ομιλίας από τον πάσχοντα
- Τα μονοκάναλα εμφυτεύματα δεν μπορούν να προσφέρουν αναγνώριση ομιλίας από τον πάσχοντα

Από την άλλη πλευρά, έχει βάσιμη επιχειρηματολογία και η απάντηση που δόθηκε στον Kiang, από εκπρόσωπο της ομάδας του πανεπιστημίου της Utah, πως οι πρακτικές εφαρμογές της επιστήμης μερικές φορές δεν πρέπει να παρακωλύονται αν είναι για το γενικό καλό

I think a recent remark made in my presence by "Pim" Kolff, inventor of the artificial kidney, is very important and bears repeating. When asked about the fact that, after 30 years, the artificial kidney was still not fully understood, he replied, "If I really worried how it worked, I would still be studying membrane transport in cellophane, instead of building the first artificial kidney." I feel the same way about the auditory prosthesis. If it works, I will take it. Auditory physiologists like you, Dr. Kiang, can then try to explain why [Blume, 2015].

Επηρεασμένος από το κριτικό περιβάλλον της περιόδου, ο Michael Merzenich κατά την περίοδο 1972–1973, στρέφει το ερευνητικό του έργο σε μελέτη και δοκιμασίες σε ζώα που επικεντρώθηκαν (i) στις μακροχρόνιες επιπτώσεις στον κοχλία μετά από εμφύτευση και ηλεκτρική του διέγερση και (ii) στις στρατηγικές κωδικοποίησης των ερεθισμών που θα πρέπει να παρέχει ένα σύστημα για να αποτυπώσει ικανοποιητικά την ανθρώπινη ομιλία. Αποτέλεσαν σημαντική προεργασία για την μετέπειτα ανάπτυξη των πολυκάναλων εμφυτευμάτων/ επεξεργαστών.

Στην περίπτωση του House, αναφέρονται από τους Van den Ven και Garud δυο ακόμα τομείς που έπρεπε να αντιπαλέψει τις αντιδράσεις

1. Ανέπτυξε τη χειρουργική τεχνική της μαστοειδεκτομής και οπίσθιας τυμπανοτομής (mastoid facial recess) για την προσπέλαση του έσω ωτός, αρχικά για αφαίρεση ακουστικού νευρινώματος και μετέπειτα ως πρόσβαση στο κοχλία για τοποθέτηση εμφυτεύματος. Ο κλάδος των νευροχειρουργών αντέδρασε έντονα καθώς αποτελούσε ανατομικό χώρο εξειδίκευσής τους. Ο House συνέχισε να την χρησιμοποιεί και να την επιβάλλει.

2. Κατά την δεκαετία του 1970 έκανε εμφυτεύσεις μονοκάναλων εμφυτευμάτων. Μεγάλη μερίδα επιστημόνων εξέφραζε έντονα την αντίθεσή της με το σκεπτικό πως με αυτή τη διείσδυση πιθανώς να επιβαρύνεται ή και να καταστρέφεται ο κοχλίας του ασθενούς και δεν θα μπορούσε να επωφεληθεί από τα πολυκάναλα εμφυτεύματα, όταν αυτά γίνονταν διαθέσιμα. Οι υλοποιημένες πολυ-κάναλες λύσεις όμως άργησαν για πάρα πολλά χρόνια [Van den Ven et Garud, 1993]

1973 Πρώτο Διεθνές Συνέδριο

Τον Ιούνιο του 1973 με σκοπό να καμφθεί η πολεμική που αναπτυσσόταν εναντίον των ερευνών για τις κοχλιακές εμφυτεύσεις, διοργανώνεται στο Σαν Φρανσίσκο, από τον Michael Merzenich και τους συνεργάτες του, το Πρώτο Διεθνές Συνέδριο για την Ηλεκτρική Διέγερση του Ακουστικού Νεύρου, ως θεραπεία για την Σοβαρή Νευροαισθητήρια Βαρηκοΐα στον άνθρωπο (First International Conference on Electrical Stimulation of the Acoustic Nerve as a Treatment for Profound Sensorineural Deafness in Man). Το παρακολουθούν ιατροί, ερευνητές και νομοθέτες [Gertz and Boudreault, 2016]. Ανάμεσα στους συμμετέχοντες ήταν ο William House, ο Jack Urban, ο Blair Simmons, ο Robert White, ο Michael Merzenich, ο Robin Michelson, ο Robert Schindler, ο Claude Henri Chouard [Mudry et Mills, 2013].

Οι House και Urban αναφέρανε πως το μονοκάναλο εμφυτευόμενο σύστημά τους, παρείχε χρήσιμη ακοή σε άτομα με ιδιαίτερα σοβαρή βαρηκοΐα.

Ο Merle Lawrence, επικεφαλής στο Kresge Hearing Research Institute στο Πανεπιστήμιο του Michigan, υποστήριξε πως είναι αδύνατον ένα κοχλιακό εμφύτευμα να μπορέσει να προσομοιώσει και να αναπαράγει την πολυπλοκότητα του οργάνου του Corti, για να επιτευχθεί τελικά κατανόηση ομιλίας. Μάλιστα απέκλεισε κάθε ενδεχόμενο, λέγοντας πως δεν θα μπορούσε ποτέ να επιτευχθεί ερεθισμός ανά συχνότητες, ανεξάρτητα από τον αριθμό ηλεκτροδίων που θα χρησιμοποιηθούν ή της όποιας τοποθέτησής τους στον κοχλία. Το μόνο αποτέλεσμα στους ασθενείς θα ήταν πάντα θόρυβος και όχι διάκριση ομιλίας. Χαρακτηριστικά ανέφερε "Regardless of the number of channels or electrode points, normal frequency specificity cannot be achieved.". Ο Harold Schuknecht, καθηγητής και πρόεδρος του τμήματος Ωτορινολαρυγγολογίας στο Harvard, διακεκριμένος

ιστοπαθολόγος, τόνισε emphaticά "I will admit that we need a new operation in otology, but I am afraid this is not it." [Schinder, 1999]

Το ίδιο έτος, το 1973, στο Διεθνές Ωτορινολαρυγγολογικό συνέδριο στη Βενετία, ο William House παρουσιάζει το έργο του στους Ευρωπαίους συναδέλφους του, ανάμεσα στους οποίους είναι και ο Γάλλος καθηγητής C H. Chouard που ενθουσιασμένος θα επικεντρώσει το ενδιαφέρον του στην έρευνα των κοχλιακών συστημάτων και θα αναπτύξει τα επόμενα χρόνια πολυκάναλα εμφυτεύματα [Blume, 1995].

Το 1975, τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών (NIH - National Institutes for Health), εν μέσω αντικρουόμενων απόψεων από την επιστημονική κοινότητα για τα οφέλη των εμφυτεύσεων, και πίεσης από ομάδες βαρηκόων/ κωφών, αναθέτουν σε επιτροπή να μελετήσει αντικειμενικά και ανεξάρτητα κατά πόσο τα μονοκάναλα εμφυτεύματα που ήδη είχαν τοποθετηθεί, παράσχουν σημαντικά ακοολογικά οφέλη. Η επιτροπή απαρτίζεται από τον Dr. Robert C. Bilger και τους συναδέλφους του, ενώ σαν τόπος των ερευνών τους ήταν το Πανεπιστήμιο του Pittsburg. Εξετάζει τους 13 ήδη εμφυτευμένους, 11 από την ομάδα του House και 2 από την ομάδα του Michelson και δημοσιεύει τα αποτελέσματα δυο χρόνια μετά, το 1977, γνωστή κατά κόσμο αναφορά Bilger (Bilger report).

Η μελέτη καταλήγει πως οι εμφυτευμένοι μονοκάναλων διατάξεων (i) δεν είχαν παρουσιάσει προβλήματα με τη χειρουργική επέμβαση (ii) η λειτουργία του μέσου ωτός δεν είχε διακοπεί από την επέμβαση, (iii) δεν μπορούν να έχουν κατανόηση ομιλίας αποκλειστικά μέσω της συσκευής τους (iv) μπορούν και αναγνωρίζουν περιβαλλοντολογικούς θορύβους (v) πετυχαίνουν καλύτερα σκορ στα τεστ χειλεανάγνωσης με ενεργοποιημένη τη συσκευή. Περιγράφεται ουσιαστικά μια ισορροπημένη θέση όπου αναγνωρίζονται τα οφέλη χρήσης της από ένα κωφό ή βαριά βαρήκοο άτομο, χωρίς να παραγνωρίζονται οι περιορισμοί αυτής της τεχνολογίας. Η εργασία της ομάδας Bilger ολοκληρώνεται με την αναφορά πως το επόμενο μελλοντικό βήμα θα πρέπει να είναι η διερεύνηση των πολυκάναλων διατάξεων (σσ όταν αυτά αναπτυχθούν) [Wilson and Dorman, 2008]. Η τελευταία αναφορά φέρεται να ενόχλησε ιδιαίτερα τον House κυρίως λόγω του γεγονότος πως τέτοιες (πολυκάναλες) διατάξεις δεν ήταν ακόμα διαθέσιμες [Mudry, 2013].

Η πραγματοποίηση του συνεδρίου το 1973 και η Αναφορά Bilger το 1977, ώθησαν την επιστημονική κοινότητα και την κοινωνία να προσεγγίσουν πιο θετικά την κοχλιακή εμφύτευση. Το NIH που είχε ζητήσει την πραγματοποίηση της αναφοράς Bilger, ενώ μέχρι και το 1978 δεν

χρηματοδοτούσε δοκιμές σε ανθρώπους, διαφοροποίησε την προσέγγιση του, υποστηρίζοντας πλέον σημαντικά την έρευνα στα κοχλιακά εμφυτεύματα και τις δοκιμές σε ανθρώπους [Wilson and Dorman, 2008].

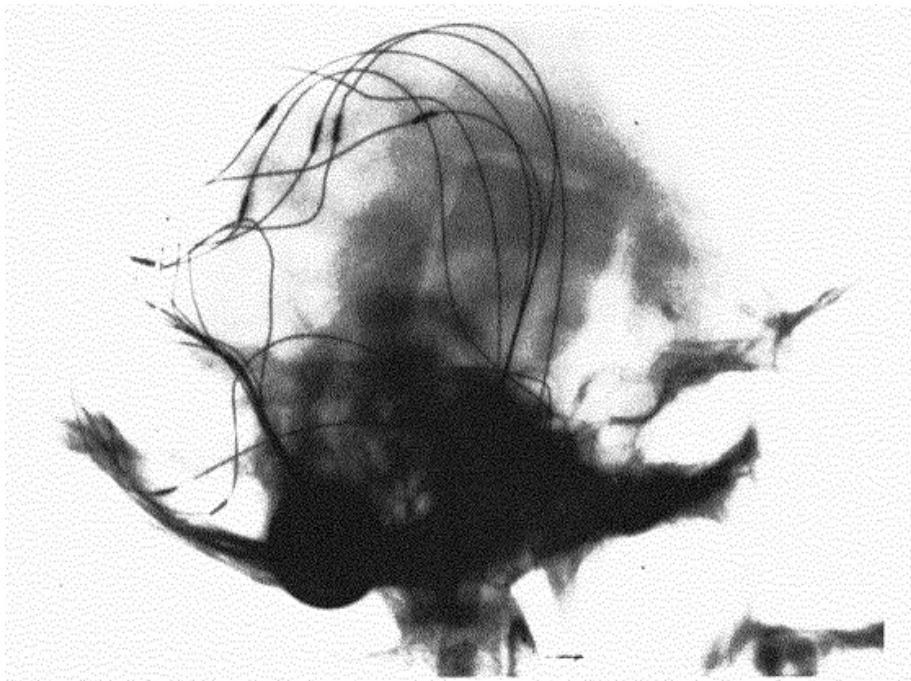


Εικόνα-16: Φωτογραφία του Claude-Henri Chouard [Wolfe, 2020]

Στη Γαλλία ο καθηγητής Claude-Henri Chouard (βλέπε Εικόνα-16) επηρεασμένος από τις εργασίες των Simmons και House, ξεκινά να συνεργάζεται το 1973 με τον Patrick MacLeod με σκοπό να αναπτύξουν την δική τους πιο προηγμένη λύση εμφυτεύματος σε σχέση με τις υπάρχουσες. Τους ήταν από την αρχή ξεκάθαρο πως θα συμπεριλάμβανε πολύ περισσότερα του ενός, ηλεκτρόδια για να μπορέσουν να πετύχουν αυξημένα ακοολογικά αποτελέσματα. Έχουν ως προτεραιότητα τους όπως αναφέρει και ο ίδιος (i) να διασφαλίσουν την ασφάλεια του εμφυτευόμενου υλικού, (ii) να παράσχουν στον εγκέφαλο μεγάλο συχνοτικό εύρος ώστε να επιτευχθεί κατανόηση ομιλίας χωρίς την χρήση χειλεανάγνωσης, (iii) να αποτρέψουν την ενδοκοχλιακή διάχυση του ηλεκτρικού σήματος από το ένα ηλεκτρόδιο στο άλλο. Τα εμφυτεύματά του ξεκίνησαν με 2, 5 και 8 ανεξάρτητα καλώδια/ με μονωμένα ηλεκτρόδια που τα εισήγαγε, το κάθε ένα, σε διαφορετικές περιοχές του κοχλία (βλέπε Εικόνα-17). Η επικοινωνία με την εξωτερική μονάδα επεξεργασίας, αρχικά γινόταν διαδερμικά με καλώδια και βύσματα Teflon (βλέπε Εικόνα-18), πηγή προβλημάτων και μολύνσεων, που τα επόμενα χρόνια ξεπεράστηκε με ασύρματη διαδερμική ζεύξη. Η εξωτερική μονάδα βάρους 2.5 kg φοριόταν στον ώμο, μέσα σε μια τσάντα (βλέπε Εικόνα-19) ενώ ο πομπός

μετάδοσης είχε τοποθετηθεί στο πίσω μέρος ενός σκελετού γυαλιών (βλέπε Εικόνα-20) [Chouard, 1977]. Το σύστημα που απαρτιζόταν από το δκαναλο εμφύτευμα και τον εξωτερικό επεξεργαστή, κατασκευασμένα από την εταιρεία Bertin, ονομάστηκε 'Chorimac' [Blume, 1995].

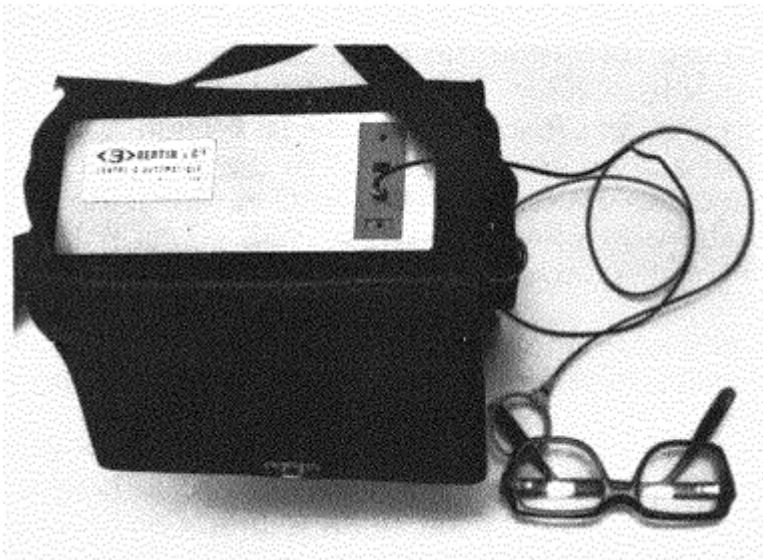
Βιβλιογραφικά ο Chouard, και σε μικρότερο βαθμό ο House, είναι οι πρώτοι που εμφανίζονται να δίνουν πολύ μεγάλη βαρύτητα στην λογοθεραπευτική παρέμβαση του χρήστη κοχλιακού εμφυτεύματος, για να λάβει τα μέγιστα αποτελέσματα 'στην κατανόηση και φωνολογική αναπαραγωγή' [Chouard, 2014]. Και αποτελούσε για αυτούς τους δυο επιστήμονες προτεραιότητα να εκπαιδεύσουν τους ασθενείς τους αφενός για να έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής αλλά κυρίως για να μπορούν ως ερευνητές να επιδείξουν τα αποτελέσματά τους δημοσίως και να πετύχουν μεγαλύτερη οικονομική υποστήριξη στη συνέχιση των ερευνητικών τους εργασιών. Αντιλήφθηκαν πως οι δημόσιες μαρτυρίες των ίδιων των εμφυτευμένων για την βελτίωση που βιώνουν στη ζωή τους είχε πολύ μεγαλύτερη απήχηση και συναισθηματική δύναμη να επηρεάσει την κοινή Γνώμη, από τις ερευνητικές εργασίες που μετρούσαν για παράδειγμα το σκορ επιτυχούς διάκρισης λέξεων χωρίς χειλεανάγνωση [Blume, 1995].



Εικόνα-17: Ακτινογραφία κρανίου ασθενούς με εμφυτευμένο σύστημα 8 ανεξάρτητων ηλεκτροδίων [Chouard, 1977]



Εικόνα-18: Διαδερμική επικοινωνία εμφυτευμάτων με εξωτερικό επεξεργαστή [Chouard, 1977]



Εικόνα-19: Εξωτερικός επεξεργαστής με γυαλιά και διάταξη μετάδοσης σημάτων [Chouard, 1977]



Εικόνα-20: Η συσκευή σε εφαρμογή πάνω σε ασθενή [Chouard, 1977]

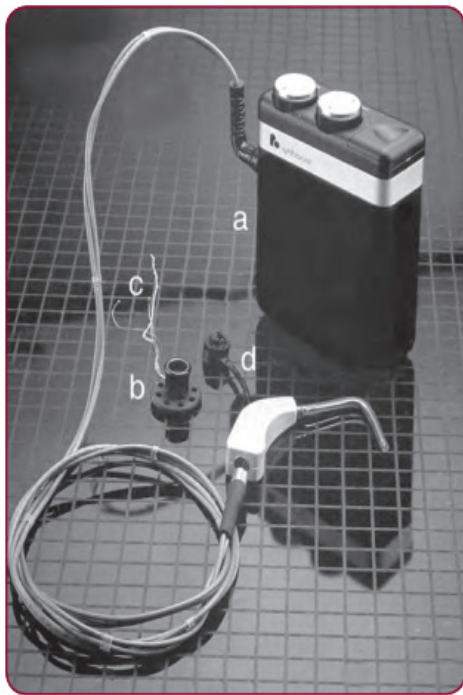
Την ίδια περίοδο, στο Ηνωμένο Βασίλειο η τάση είναι πολύ επιφυλακτική ως προς τις πειραματικές εμφυτεύσεις και τις πιθανές επιπλοκές, και ακολουθείται μια διαφορετική προσέγγιση. Ο Ellis Douek, ωτορινολαρυγγολόγος, στο London's Guys Hospital πειραματιζόμενος και ερεθίζοντας με ένα καλώδιο μόνο εξωτερικά τον κοχλία, λαμβάνει παρόμοια αποτελέσματα με το μονοκάναλο ενδοκοχλιακά τοποθετημένο εμφύτευμα του House. Παράλληλα, ο φωνολόγος A. Fourcin στο Πανεπιστήμιο του Λονδίνου βρίσκει πώς ένα ακουστικό ερέθισμα που βασίζεται στο εύρος συχνοτήτων της φωνής (θεμελιώδεις συχνότητες) αποτελεί σημαντική συμπληρωματική πληροφορία για άτομα που κάνουν χειλοανάγνωση. Η συνεργασία των δυο επιστημόνων οδηγεί στην έρευνα και ανάπτυξη ενός εμφυτεύσιμου μονοκάναλου συστήματος τοποθετημένο είτε εξωκοχλιακά ή ελάχιστα ενδοκοχλιακά, με συμπληρωματικό ρόλο, που σκοπό είχε να εξυπηρετεί κωφά άτομα που κάνουν χειλοανάγνωση να αυξήσουν το ποσοστό αντίληψης της ομιλίας [Blume, 1995].

Στο Πανεπιστήμιο της Utah η ομάδα απαρτίζεται από τους χειρουργούς Derald Brackmann και James Parkin, τον μηχανικό Michael Mladejovsky, τον φυσιολόγο William Dobbelle, τον ακοολόγο Geary McCandless και τον μηχανικό Don Eddington. Διαφοροποιούνται άμεσα από τις υπόλοιπες ερευνητικές μονάδες στον τρόπο διασύνδεσης του εξωτερικού επεξεργαστή με το εμφύτευμα, επιλέγοντας την κρανιακή τοποθέτηση ενός διαδερμικού βύσματος. Αυτή η προσέγγιση αποτελούσε πηγή προβλημάτων για μολύνσεις και πιθανότητα αποσταθεροποίησης του βύσματος που οι άλλες ομάδες απέφευγαν, επιλέγοντας την διαδερμική ασύρματη επικοινωνία (πηνίο/RF). Η τελευταία όμως αν και πιο ασφαλής, χαρακτηρίζεται από περιορισμούς στην ταχύτητα και το εύρος των δεδομένων που μπορούν να μεταδοθούν. Τα πλεονεκτήματα του διαδερμικού βύσματος επέτρεπαν στην ερευνητική ομάδα (i) να στείλει μεγάλο όγκο πληροφοριών στο εμφύτευμα (χωρίς τον περιορισμό ασύρματης διασύνδεσης) (ii) να έχει συνεχή έλεγχο της κατάστασης των ηλεκτροδίων (iii) να μην εμφυτεύει ηλεκτρονικές διατάξεις εντός του κρανίου που θα μπορούσαν να παρουσιάσουν βλάβες από τα βιολογικά υγρά. Το διαδερμικό βύσμα επέτρεψε στους επιστήμονες να πραγματοποιήσουν ψυχοφυσιολογικές δοκιμασίες στους χρήστες και να καταγράψουν πως αντιδρούν στους ερεθισμούς του ακουστικού νεύρου.

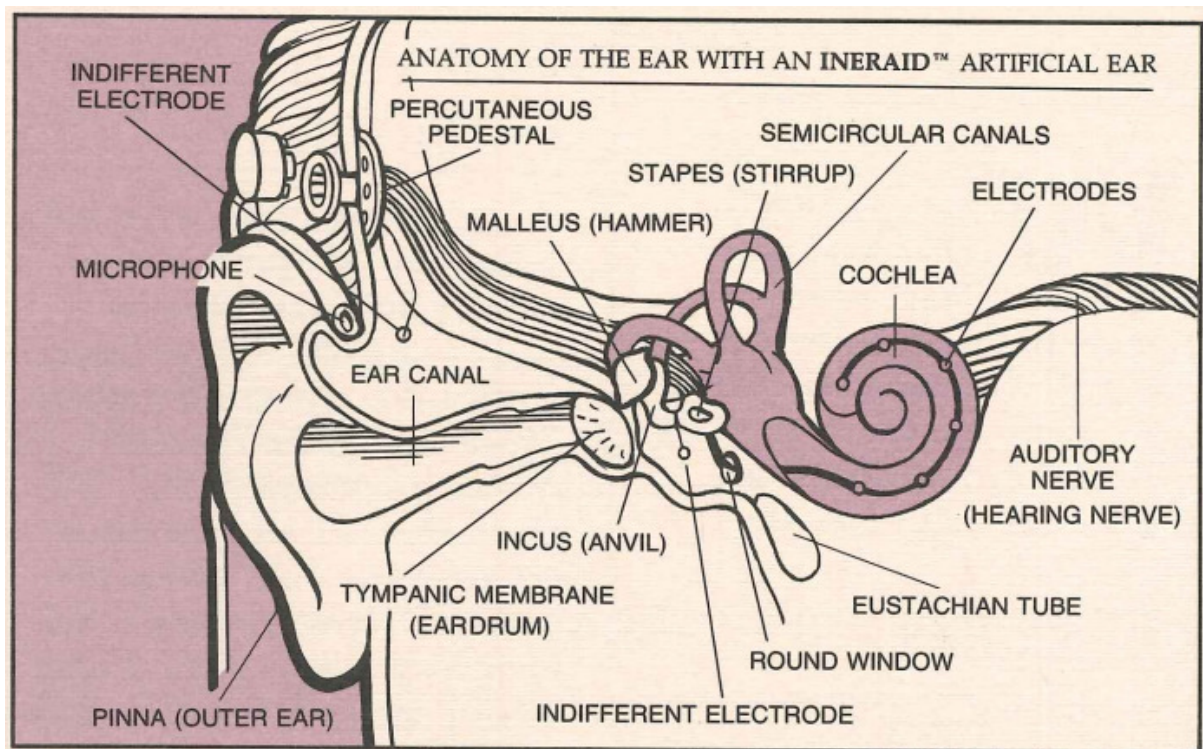
Αποτελεί ένα σύστημα όπου το ηλεκτρόδιο που έμπαινε ενδοκοχλιακά απαρτιζόταν από 6 σφαιρίδια πλατίνας, σε απόσταση 4mm το ένα από το άλλο, ενώ ένα επιπλέον ηλεκτρόδιο με εξοχλιακή τοποθέτηση λειτουργούσε ως επιστροφή (σσ γείωσης) (βλέπε Εικόνα-21). Το σύστημα ονομάστηκε Ineraid (βλέπε Εικόνα-22, Εικόνα-23, Εικόνα-24) και αρχικά παραγόταν από την Symbion Inc. και αργότερα από τη Smith & Nephew Richards Inc. Το 1975 εμφυτεύονται οι πρώτοι δυο ασθενείς και το 1977 άλλοι δυο. Το 1978 ο Eddington σε μελέτες του για την σύγκριση των αποτελεσμάτων στους χρήστες μεταξύ μονοκάναλου και πολυκάναλου εμφυτεύματος, καταλήγει στην σαφή ανωτερότητα των τελευταίου. Προς τα τέλη 1989 και αρχές 1990 πληθαίνουν οι αναφορές προβλημάτων και μολύνσεων που δημιουργούνται από το διαδερμικό βύσμα με αποτέλεσμα να εγκαταλείπεται αυτή η προσπάθεια. Η τεχνολογία τελικά πωλήθηκε στην Cochlear Ltd [Bondarew and Seligman, 2012],[Dorman and Parkin, 2015],[Wolfe, 2020].



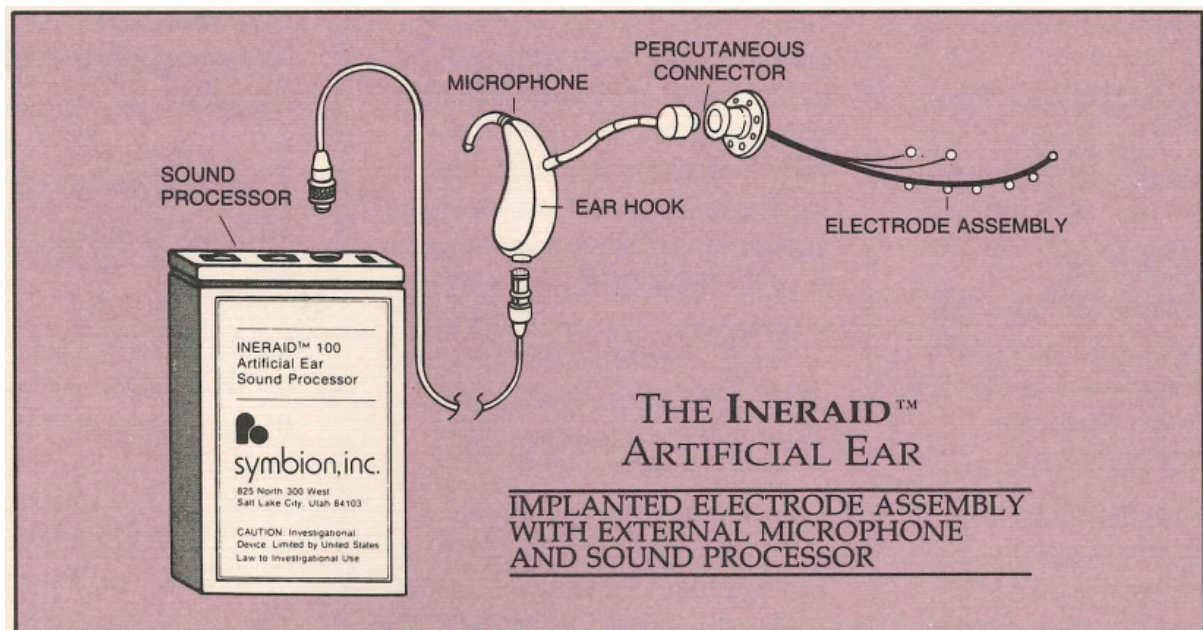
Εικόνα-21: Το εμφύτευμα Ineraid [The Ineraid Cochlear Implant]



Εικόνα-22: Φωτογραφία όλων των τμημάτων του συστήματος Ineraid [Πληροφοριακό έντυπο Ineraid, 1984]



Εικόνα-23: Ανατομική επεξήγηση του εμφυτεύματος Ineraid [Εγχειρίδιο Ineraid, 1984]



Εικόνα-24: Διάταξη συσκευών και συνδέσεων στο σύστημα Ineraid [Εγχειρίδιο Ineraid, 1984]

Στο Τεχνικό Πανεπιστήμιο της Βιέννης, ο Ervin Hochmair και η Ingeborg Desoyer, μελετούν, μετά από αίτημα του διευθυντή της Ωτορινολαρυγγολογικής Κλινικής, καθηγητή Kurt Burian, την δυνατότητα κατασκευής κοχλιακού εμφυτεύματος. Ένας από τους στόχους τους είναι να συμπεριλάβουν στο σχεδιασμό τους την μικρότερη καταπόνηση του ασθενούς. Καταλήγουν σε ένα σύστημα με ασύρματη διαδερμική επικοινωνία του εμφυτευμένου και του εξωτερικού

επεξεργαστή, μέσω μαγνητικής επαγωγής. Τα δυο μέρη φέρουν πηνία που επικοινωνούν μεταξύ τους ασύρματα χωρίς την ανάγκη διαδερμικής φυσικής επαφής, που η εφαρμογή της σε άλλους ερευνητές είχε ξεκάθαρα καταδείξει τα έντονα μειονεκτήματά της.

1977 Στις 16 Δεκεμβρίου του 1977 ο καθηγητής Kurt Burian εμφυτεύει στη Βιέννη ένα 8-κάναλο σύστημα με ηλεκτρόδια πλατίνας/ ιριδίου μονωμένα με Teflon, τοποθετημένα μέσα σε ένα οδηγό σιλκόνης Teflon. Η συσκευή αποτυγχάνει άμεσα χωρίς να προηγηθεί κάποια δοκιμή του εξωτερικού επεξεργαστή φωνής. Το Σεπτέμβριο του 1978 τοποθετείται ένα εξακάναλο σύστημα. Η ομάδα πειραματίζεται με πολλές τεχνικές επεξεργασίας ήχου, από μονοκάναλο ερεθισμό έως πιο πολύπλοκες στρατηγικές, με φτωχά αποτελέσματα στην διάκριση ομιλίας (αργότερα θα στραφούν στον Blake Wilson στο Reserach Triangle Institute της Βόρειας Καρολίνας, ώστε να χρησιμοποιήσουν την τεχνική του, CIS, στις διατάξεις τους και να αρχίσουν να καταγράφουν θετικά ακοολογικά αποτελέσματα στην αναγνώριση ομιλίας). Η ερευνητική τους παρατήρηση πως λάμβαναν καλύτερα αποτελέσματα όταν ερέθιζαν μόνο ένα ηλεκτρόδιο τους προβληματίζει και τους στρέφει στην κατεύθυνση της μελέτης των μονοκάναλων εμφυτευμάτων. Οι ερευνητές Hochmair είχαν ξεκάθαρη άποψη πως ηλεκτρόδια με μεγάλο μήκος που θα έφθαναν έως την κορυφή του κοχλία, θα μπορούσαν να προσδώσουν τα καλύτερα αποτελέσματα στην διάκριση της ανθρώπινης φωνής. Ακολουθεί μερική συνεργασία τους με την εταιρεία 3M για την διάθεση μονοκάναλων εμφυτευμάτων. Με την εμπορική αποτυχία των μονοκάναλων εμφυτευμάτων στον ανταγωνισμό με τα πολυκάναλα, αυτή η συνεργασία αποτυγχάνει [Zeng et al, 2009], [Williams, 2013], [Wolfe, 2020],[Eshraghi et al., 2012].



Εικόνα-25: Η Ingeborg Desoyer, δεξιά, με την Ελληνίδα λογοπεδικό Μαριάννα Κιτσώνα, αριστερά, κατά την διάρκεια του Συνεδρίου ESPCI στο Βουκουρέστι το 2019 [Φωτογραφία του συγγραφέα].

Στην Αυστραλία, ο Graeme Clark είχε ξεκάθαρη στόχευση στην ανάπτυξη πολύ-κάναλου εμφυτεύματος, με πολλά σημεία ερεθισμού ώστε να εκμεταλλεύεται τον τονο-τοπικό χαρακτήρα του κοχλίου. Η διάταξη θα έπρεπε να επιτυγχάνει βαθιά εισχώρηση έως την κορυφή για να μπορεί ο ασθενής να έχει ικανοποιητική διάκριση λόγου. Ο Clark στην εργασία του “Multichannel cochlear implant: Past and future” το 2008 περιγράφει τους τομείς που αντιμετώπιζε προκλήσεις και έπρεπε να κάνει εντατική έρευνα πριν προχωρήσει σε εμφυτεύσεις, και συνοψίζονται στους παρακάτω:

Χειρουργικό Τραύμα

Ένα κύριο ερώτημα, που είχε μεγάλη υποστήριξη ως άποψη από την κοινότητα που αντιτίθετο στις κοχλιακές εμφυτεύσεις, ήταν ο βαθμός επιβάρυνσης και η έκταση του τραυματισμού των ευαίσθητων δομών και των ινών του ακουστικού νεύρου. Η εργασία του Clark, απέδειξε πως η τεχνική εισαγωγής πολλών ηλεκτροδίων από πολλαπλές τρύπες που ανοίγονταν στο σώμα του κοχλίου επέφερε εκτεταμένη βλάβη στις δομές και στις ίνες. Αντίθετα, η εισαγωγή με το χέρι εμφυτεύματος από τη στρογγύλη θυρίδα στην τυμπανική κλίμακα επέφερε περιορισμένο τραυματισμό. Ομοίως, με διάνοιξη εισόδου από την κορυφή του κοχλίου και εισαγωγή από την κορυφή προς την βάση προκαλούσε μικρού βαθμού επιβάρυνση.

Ηλεκτρομηχανικές ιδιότητες

Μια πρόκληση που αντιμετώπιζε ήταν οι μηχανικές ιδιότητες που θα έπρεπε να έχει το εμφύτευμα ώστε να καταφέρει να φθάσει στο μεγαλύτερο δυνατό βάθος του κοχλία. Οι δοκιμές με τις αρχικές διατάξεις εμφυτευμάτων έφθαναν σε ένα βάθος 10-15mm, ενώ η εισαγωγή από την κορυφή του κοχλία προς τα κάτω είχε καλύτερα αποτελέσματα. Το εμφύτευμα, όταν γινόταν εισαγωγή από την τυμπανική κλίμακα έβρισκε μεγάλη αντίσταση στο εξωτερικό τοίχωμα του κοχλία με αποτέλεσμα να μην επιτυγχάνεται βαθιά εισχώρηση. Ενδιαφέρον έχει πως τη λύση την έδωσε ο Clark παρατηρώντας την ίδια τη φύση, και πως ένα λεπτό φύλλο από γρασίδι μπορούσε να εισχωρήσει εύκολα έως την κορυφή ενός κελύφους όστρακου (βλέπε Εικόνα-26). Πρόσεξε πως το φύλλο από την κατασκευή του, είναι μαλακό και λεπτό στην κορυφή του ενώ έχει αυξανόμενο πλάτος και σκληρότητα καθώς κατεβαίνει προς την βάση του. Αυτή την αρχή ενσωμάτωσε και στο εμφύτευμά του.



Εικόνα-26: Απεικόνιση ενός φύλλου από γρασίδι που εισχωρεί χωρίς δυσκολία στην πρώτη και δεύτερη στροφή του κοχλία ενός οστράκου [Clark, 2008]

Βιοσυμβατότητα

Ένας ευαίσθητος τομέας έρευνας ήταν τα υλικά των εμφυτευμάτων που δεν θα απέρριπτε ο οργανισμός και δεν θα προκαλούσαν τοξικότητα στο έσω αυτί και στο ακουστικό νεύρο. Οι μεθοδικοί ερευνητικοί πειραματισμοί της ομάδας του Clark κατέληξαν στο Silastic MDX-4-4210 και το φθοροαιθυλενοπροπυλενίου.

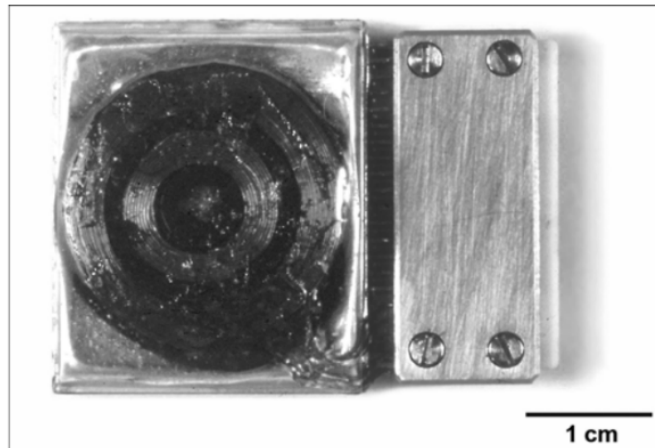
Ηλεκτρική ασφάλεια

Χρειάστηκε να διερευνηθεί το ύψος των ηλεκτρικών φορτίων που θα ερέθιζαν τον κοχλία και τα ακουστικά νεύρα. Σκοπός ήταν να αποφευχθεί πιθανή βλάβη, τόσο του κυτταρικού μεταβολισμού για τη διατήρηση της ομοιόστασης όσο και των επιδράσεων του ηλεκτρικού ρεύματος στα ηλεκτρόδια με την απελευθέρωση τοξικών ιόντων πλατίνας.

Λοιμώξεις και Αύξηση μεγέθους κεφαλής

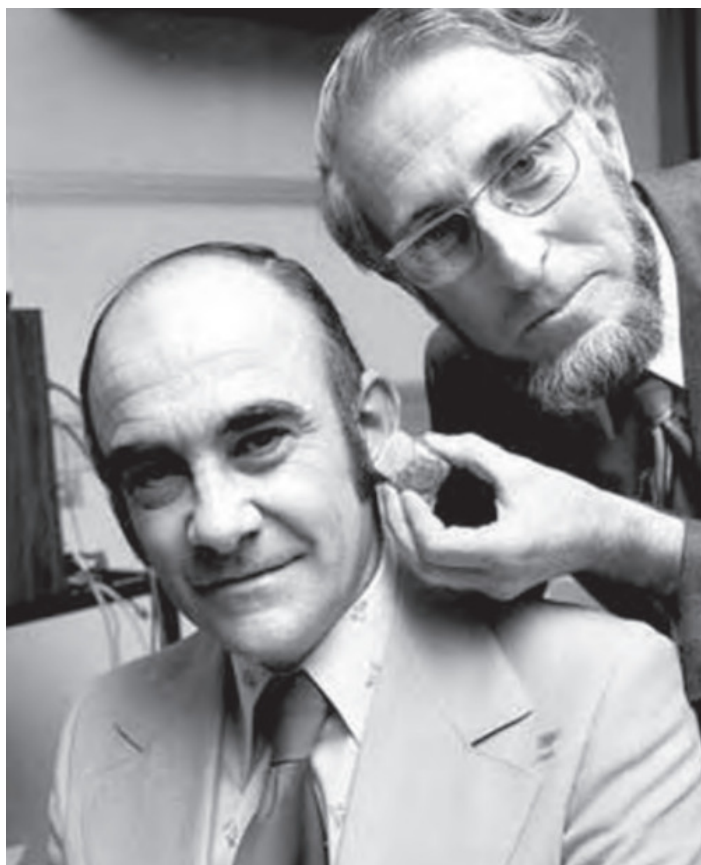
Μελετήθηκε η πρόληψη λοιμώξεων του έσω ωτός από μολύνσεις που προκαλούνται στο μέσο ους και θα είχαν σαν δίοδο την στρογγύλη θυρίδα εισαγωγής του ηλεκτροδίου. Οι έρευνες κατέληξαν στα πλεονεκτήματα σφράγισης της θυρίδας με περιφερικό μόσχευμα. Ενώ τέλος, μελετήθηκε και η επίδραση της αύξησης του μεγέθους της κεφαλής σε παιδιά που θα εμφυτεύονταν, σε σχέση με την θέση του ηλεκτροδίου και την πιθανή ανάγκη πρόβλεψης των επιπτώσεων και σχεδιασμού του τρόπου τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

Την 1η Αυγούστου 1978, μετά από χρόνια ερευνών και προσπαθειών, ο Graeme Clark εμφυτεύει το πρώτο 20κάναλο ηλεκτρόδιο (με δακτύλιους πλατίνας) στον μεταγλωσσικό κωφό εθελοντή Rod Saunders που είχε χάσει την ακοή του από τραύμα στην κεφαλή. Ο ασθενής παρουσιάζει άμεσα σημαντική ακουστική διάκριση σε ομιλία και αναγνώριση μουσικών τόνων. Χαρακτηριστικά, στην ενεργοποίηση του εμφυτεύματος (την τρίτη φορά καθώς οι πρώτες δύο είχαν αποτύχει λόγω σφάλματος στον εργαστηριακό εξοπλισμό) αναπαράχθηκε από ένα ηχείο ο εθνικός ύμνος της Αυστραλίας, και ο χρήστης μπόρεσε να τον αναγνωρίσει [Nikolopoulos, 2000], [Wolfe, 2020].

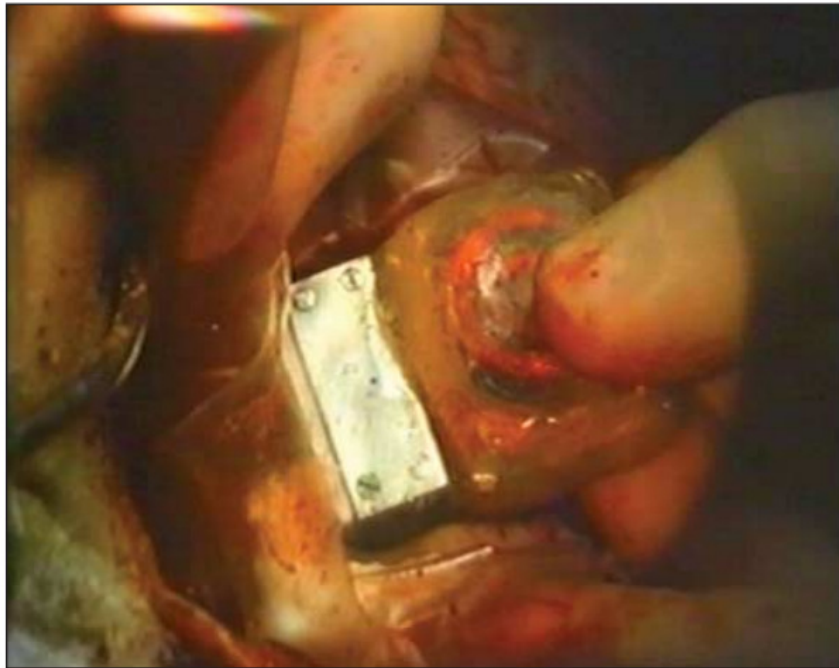


Εικόνα-27: Απεικόνιση του εμφυτευόμενου μέρους δέκτη/ ερεθιστή του κοχλιακού που τοποθετήθηκε την 1η Αυγούστου 1978 [Clark, 2008]

Το κοχλιακό περιείχε μια διάταξη κατά Eshraghi et al, είκοσι ηλεκτροδίων, 10 ενεργά και 10 γειώσεις. Διαφορετικές πηγές βιβλιογραφίας αναφέρονται σε 22κάναλο εμφύτευμα. Στη συνέχεια εμφυτεύθηκαν και άλλοι ασθενείς



Εικόνα-28: Ο Graeme Clark δεξιά με τον Rod Saunders αριστερά, τον πρώτο εμφυτευμένο του πολυκάναλου εμφυτεύματος [Wolfe, 2020]



Εικόνα-29: Φωτογραφία της εμφύτευσης της πρώτης διάταξης του Clark [Mudry and Mills, 2013]

Για την εμπορική εκμετάλλευση συνεργάζεται με την εταιρεία Telectronics που εξειδικεύεται στην κατασκευή βηματοδοτών. Στη συνέχεια θα γίνει γνωστή με το όνομα Nucleus και αργότερα θα ιδρυθεί θυγατρική εταιρεία, με το όνομα Cochlear Limited.

1982 Το Σεπτέμβριο του 1982 η Telectronics κατασκευάζει ένα εμπορικό πρότυπο κοχλιακού εμφυτεύματος και τοποθετείται στον ασθενή Graham Carrick και αρχίζει η ευρεία χρήση του στην Αυστραλία, Ηνωμένες Πολιτείες και Ευρώπη με παράλληλες μελέτες για την συλλογή επαρκών δεδομένων ώστε η συσκευή να πάρει έγκριση από το FDA για εμπορική διανομή.

1984 Το μοντέλο της 3M/ House παίρνει έγκριση διανομής από το FDA (βλέπε εικόνα).

1985 Το FDA εγκρίνει την εμπορική διανομή του μοντέλου Nucleus 22 σε ενήλικες



©2012 House Research Institute

Εικόνα-30: Το σύστημα εμφυτεύματος-εξωτερικού επεξεργαστή της 3M/ House που εγκρίθηκε από το FDA το 1984 για χρήση σε ενήλικες [House Research Institute, 2012]



Εικόνα-31: Ο Dr. William F. House το 1981, με το πρώτο παιδί, την Tracy Husted, που εμφυτεύθηκε με κοχλιακό [House Research Institute]

Άλλες παράλληλες προσπάθειες

Στον πίνακα 1, περιγράφονται από τον Loeb ένας μεγάλος αριθμός προσπαθειών και ερευνών που έγιναν επί τρεις δεκαετίες σε διαφορετικά ερευνητικά κέντρα καθώς και η εμπορική τους εξέλιξη.

Όνομα Συσκευής	Ίδρυμα/ Πόλη	Κατασκευαστής/ Πόλη	Πρώτη Περιγραφή	Αριθμός Εμφυτευμάτων	Κόστος US \$ κατά προσέγγιση	Διαθεσιμότητα
-	Djourno & Eyries/ Paris		1957	1		ποτέ
-	Doyle/ Univ. Southern California/ LA		1964	1		ποτέ
-	Simmons/ Stanford/ Calif		1966	4		superseded
Bioear	Simmons, White/ Stanford	Biostin	1984	7	4500	defunct
UCSF	Michelson/ UCSF		1974	5		superseded
UCSF-Storz	Merzenich, Schindler/ UCSF	Storz	1984	18	12000	withdrawn
Clarion	Schindler, Merzenich/ UCSF + Wilson/ RT/ Durham, NC	Minimed/ Sylmar	1988	0	13000	R&D
3M House	House/ House Hearing Inst/ LA	3M Corp	1973	3000	3500	withdrawn
Chorimac	Chouard/ CHU Saint-Antoine/ Paris	Bertin/ Paris	1973	150		
Monomac	Chouard/ CHU Saint-Antoine/ Paris	Bertin/ Paris	1978	unknown	unknown	local
Minimac	Chouard/ CHU Saint-Antoine/ Paris	Bertin/ Paris	1988	unknown	unknown	local
EPI	Douek, Fourcin/ Guy's Hosp/ London		1978	9	unknown	local
UCH-RNID	Fraser/ UC Hospital/ London	Fine Tech	1988	45	1100	local
Vienna	Hochmair/ Innsbruck		1978	70	unknown	local
3M-Vienna	Burian/Hochmair/Tech. Univ/Vienna	3M Corp	1978	80	9500	withdrawn
Implex	Banfai, Hortmann/ Cologne-Duren	Hortmann	1978	100	6000	Europe superseded
Exeo-16	Banfai, Hortmann/ Cologne-Duren	Hormann	1985	60	unknown	Europe
Ineraid	Eddington/ Univ. Utah/ Salt Lake City	Symbion	1980	100+	11000	IDE
Nucleus	Clark/ Univ. Melbourne	Cochlear-Nucleus	1980	1500	12200	PMA
-	Diller, Spillman/ Un. Hospital Zurich		1982	10	unknown	local
MSR-UCL	Gesdorff, Sneppe/ Catholic Un. Brussels	Siemens	1985	9	unknown	local
Laura	Peeter/ Univ. Antwerp	Forelec	1988	2	unknown	R&D
Prelco	Cazals/ INSERM/ Bordeaux	Racia	1985	23	2000	local
Medtronic	Frayse/ Toulouse			17	unknown	local
-	Gerhard/ Humboldt/ Univ. Berlin		1987	10	unknown	local
-	Bosch/ Hosp de la Roja/ Barcelona			3	unknown	local
ECME	Bochanek/ Warsaw		1988	3	unknown	local

Πίνακας-1: Συνοπτικά οι ερευνητικές προσπάθειες Ίδρυμάτων να κατασκευάσουν κοχλιακά εμφυτεύματα, οι εμπορικές συνεργασίες, ο αριθμός των διατάξεων που εμφυτεύθηκαν και το κόστος τους. Προσαρμογή από [Loeb, 1990]. IDE=Investigational implants at approved centers, PMA=approved for marketing to licensed practitioners

Στο Βέλγιο και στο Πανεπιστήμιο του Antwerp, ο καθηγητής Stefaan Peeters κατασκευάζει το σύστημα Laura, με 8κάναλο διπολικό εμφύτευμα ή 15κάναλο μονοπολικό εμφύτευμα [Peeters et al, 1989]. Η συσκευή αρχικά παράγεται και διανέμεται από την εταιρεία Forelec [Loeb, 1990], μετέπειτα πωλείται στην Philips και στην συνέχεια εξαγοράζεται από την Cochlear Limited [Zeng et al, 2009].

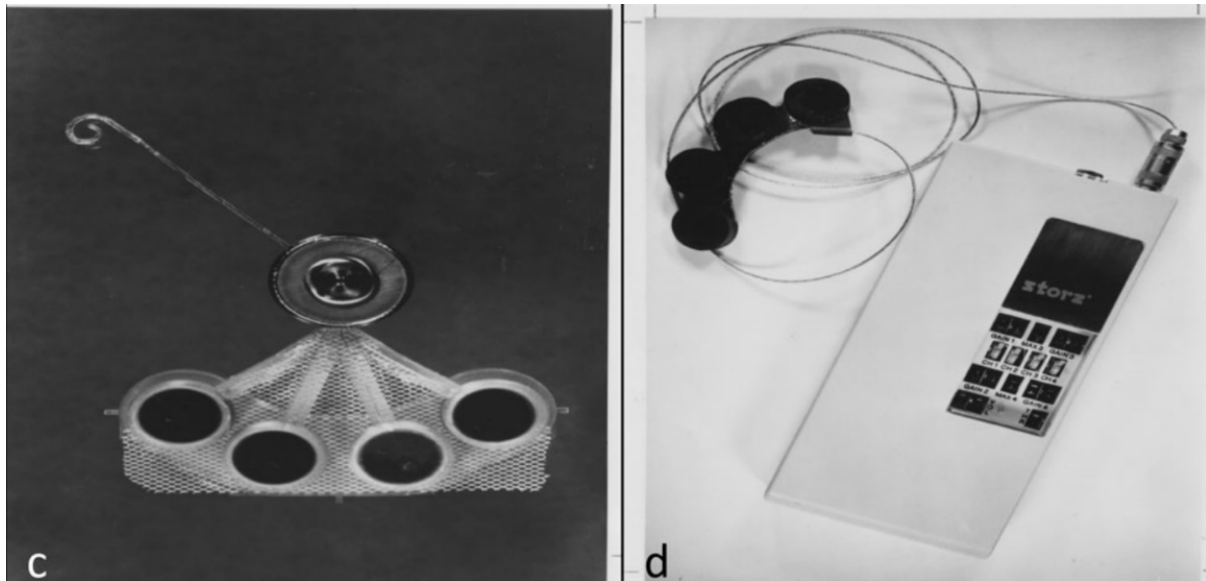
Η Ακαδημία Επιστημών της Τσεχοσλοβακίας, ανέπτυξε επίσης ένα μονοκάναλο εμφύτευμα με τοποθέτηση στη Στρογγύλη θυρίδα, υποβοηθώντας τους ασθενείς να αντιλαμβάνονται περιβαλλοντικούς θορύβους και να τους υποβοηθά στην χειλανάγνωση χωρίς όμως διάκριση λόγου.

1984 -1985 Ο πόλεμος των μονοκάναλων/ πολυκάναλων 3M και Nucleus στο FDA

Στις αρχές του 1980 υπήρξε μια ιδιαίτερη μονομαχία μεταξύ δύο πλευρών στην αγορά των κοχλιακών εμφυτευμάτων. Από τη μια πλευρά ήταν ο House με την 3M που είχαν ένα έτοιμο εμπορικό προϊόν, το μονοκάναλο εμφύτευμα και από την άλλη οι υποστηρικτές του πολυκάναλου εμφυτεύματος που δεν ήταν όμως άμεσα διαθέσιμο. Οι δυο πλευρές εξ αρχής είχαν επιλέξει εντελώς ξεχωριστές προσεγγίσεις. Αφενός για το μονοκάναλο, η κύρια αντίληψη και φιλοσοφία ήταν η μείωση όσο το δυνατόν της επιβάρυνσης του κοχλίου και η ασφάλεια των δομών του με μια 'αβαθή' εμφύτευση. Θα μπορούσε να παράσχει σημαντική υποβοήθηση σε ένα κωφό άτομο για να αντιλαμβάνεται τους ήχους του περιβάλλοντος και να αυξάνει τα αποτελέσματα της χειλοανάγνωσης δεχόμενο ορισμένες ηχητικές πληροφορίες. Σε κάθε περίπτωση όμως δεν θα λάμβανε ικανοποιητική διάκριση ομιλίας. Στις ανησυχίες του FDA για την ασφάλεια των δομών του κοχλίου, η κατασκευάστρια εταιρεία 3M προχώρησε σε μείωση του βάθους εμφύτευσης από τα 15mm στα 6mm.

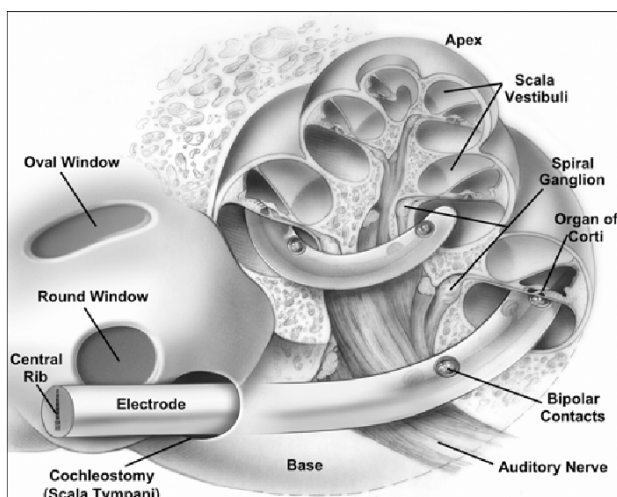
Από την άλλη πλευρά, οι υποστηρικτές των πολυκάναλων διατάξεων θεωρούσαν πως είναι πιο σημαντικά το αποτέλεσμα μια εμφύτευσης, δηλαδή να παράσχει ευκρίνεια και αντίληψη ομιλιών. Για αυτό το λόγο θα έπρεπε η εμφύτευση να είναι όσο πιο βαθιά έως την κορυφή του κοχλίου με όσο περισσότερα δυνατά σημεία ερεθισμού. Για αυτό το λόγο, και σε αντίθεση με την 3M, αύξησαν το βάθος εμφύτευσης στα 25mm.

Μια σκληρή αναμέτρηση των δύο πλευρών εξελίχθηκε στο FDA. Η 3M είχε ένα έτοιμο προϊόν και μελέτες που υποστήριζαν το αίτημα για έγκριση από το FDA, ενώ οι υποστηρικτές των πολυκάναλων θεωρούσαν το μονοκάναλο εμφύτευμα ως ξεπερασμένη τεχνολογία. Το δικό τους προϊόν δεν ήταν άμεσα διαθέσιμο. Τον Ιούνιο του 1984, το FDA εγκρίνει τη διάθεση της διάταξης της 3M, αναφέροντας όμως σε έκθεσή του τους περιορισμούς αυτής της τεχνολογίας και την πιθανή έλευση καλύτερων εμφυτευόμενων συσκευών στο άμεσο μέλλον. Τελικά τον Οκτώβριο του 1985 δίνεται έγκριση και στην Nucleus να διανείμει το 22κάναλο εμφύτευμά της, ενώ δεν δίνεται έγκριση στην 3M να προχωρήσει σε εμφυτεύσεις παιδιών [Garud and Rappa, 1994].



Εικόνα-32: Εσωτερικό και εξωτερικό τμήμα του εμφυτεύματος Michelson/ USCF [Eshraghi et al, 2012]

Η ομάδα των Merzenich και των συνεργατών του εργάστηκαν με τον Blake Wilson και τον Charles Finley στο Research Triangle Institute (RTI) in North Carolina για την ανάπτυξη ενός δίκαναλου εμφυτεύματος που χρησιμοποιούσε την στρατηγική CIS. Τα ενθαρρυντικά αποτελέσματα τόσο της συσκευής όσο και της στρατηγικής έστρεψαν τους επιστήμονες να απευθυνθούν στην εταιρεία Storz Medical Instruments για την παραγωγή ενός εμπορικού μοντέλου. Το αποτέλεσμα αυτής της συνεργασίας ήταν μια συσκευή που παρουσίασε αυξημένα τεχνικά προβλήματα και χαμηλή αξιοπιστία (Eshraghi et al., 2012).



Εικόνα-33: Απεικόνιση των δίκαναλων ζευγών διπολικών ηλεκτροδίων που χρησιμοποιήθηκε και στις διατάξεις UCSF/Storz and Clarion 1.0 [Wilson et Dorman, 2008]

Το 1986, μετά την αποτυχία του μοντέλου της Storz, η ομάδα του Πανεπιστημίου της Καλιφόρνια στο Σαν Φρανσίσκο στρέφεται στην εταιρεία Minimed, του Alfred Mann για τεχνική υποστήριξη. Επενδύοντας σημαντικά ποσά αναπτύσσεται το πρώτο εμφύτευμα και αναζητείται κατάλληλος επενδυτής για να παράγει και να ασχοληθεί με την διανομή. Καθώς οι επενδυτικές προτάσεις δεν ήταν ενδιαφέρουσες, αναλαμβάνει ο ίδιος ο Mann να ιδρύσει την εταιρεία **Advanced Bionics** για την ανάπτυξη των κοχλιακών εμφυτευμάτων Clarion [Beck, 2002].

1990 Το ζεύγος Erwin και Ingeborg Hochmair μετακινούνται στο Innsbruck της Αυστρίας όπου ιδρύουν την εταιρεία Med-EI.

1990 Το FDA εγκρίνει την εμπορική διανομή του μοντέλου Nucleus 22 σε παιδιά

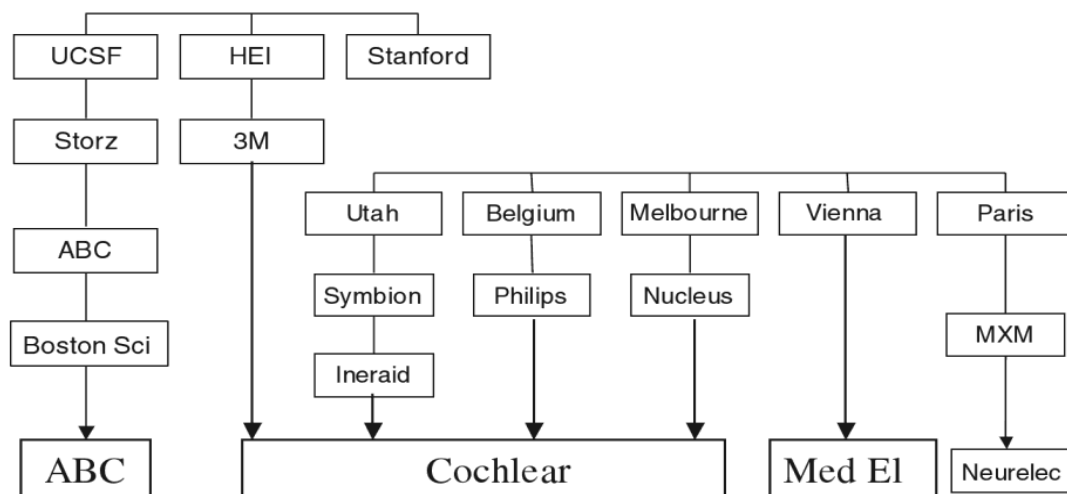
Το 1991, εμφυτεύονται 6 άτομα με το Clarion I [Beck, 2002]

Το 1996 το FDA εγκρίνει το κοχλιακό εμφύτευμα Clarion για εμπορική διανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες σε ενήλικες, ενώ το 1997 δίνει την έγκρισή του για παιδιά.

Το **2004** η Advanced Bionics εξαγοράζεται από την Boston Scientific. Στη συνέχεια ξανα περνά στον έλεγχο των Alfred Mann και Jeffrey Greiner, ενώ το 2009 πωλείται στην Sonova Holding AG.

Η βιομηχανική και εμπορική μεταμόρφωση των ερευνητικών προγραμμάτων

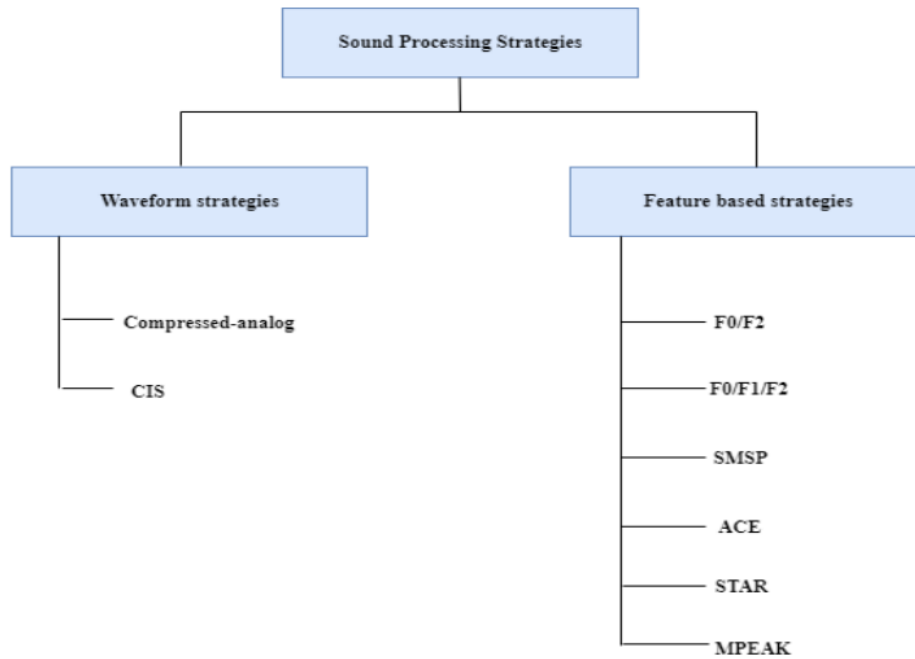
Είναι χαρακτηριστική η εξέλιξη των ερευνητικών προσπαθειών σε εμπορικές συνεργασίες ώστε να γίνει η λύση διαθέσιμη στους ασθενείς, βλέπε Διάγραμμα-1 [Mudry and Mills, 2013]



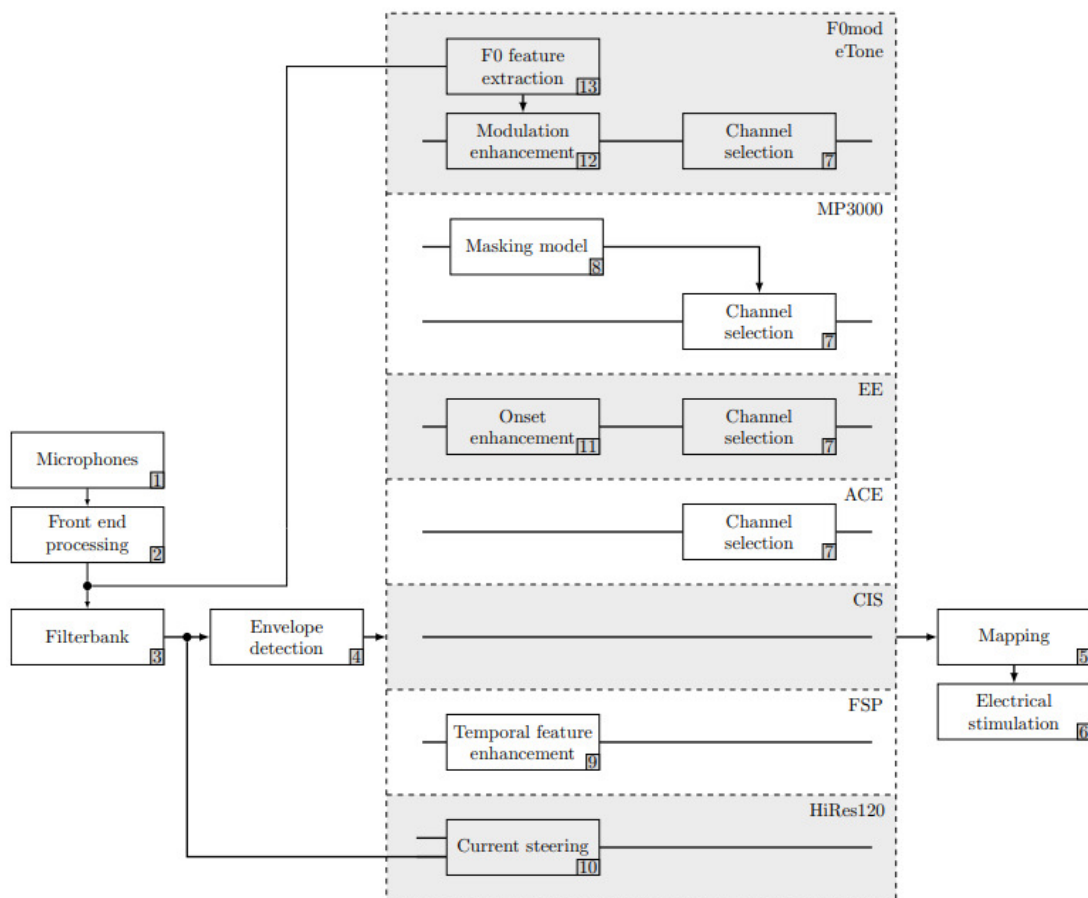
Διάγραμμα 1: Η συγκέντρωση των ερευνητικών ομάδων στις 4 εταιρείες του χώρου. UCSF ακρωνύμιο του University of California San Francisco, HEI ακρωνύμιο του House Ear Institute. (σσ η Neurelec ανήκει πλέον στην Oticon Medical) [Zeng et al, 2009]

Στρατηγικές κωδικοποίησης σήματος κοχλιακών εμφυτευμάτων

Ο επεξεργαστής του κοχλιακού εμφυτεύματος λαμβάνει μέσω μικροφώνου τους ήχους του περιβάλλοντος, το ακουστικό σήμα. Αυτό θα πρέπει να υποβληθεί σε κάποιους κανόνες επεξεργασίας σήματος ώστε να μπορέσει να μετατραπεί αφενός σε συγκεκριμένες ηλεκτρικές διεγέρσεις και αφετέρου να κατανεμηθεί στα αντίστοιχα ηλεκτρόδια του εμφυτεύματος. Η επιτυχής 'μετάφραση' του ηχητικού σήματος σε ηλεκτρικές διεγέρσεις με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, και σε συγκεκριμένα σημεία του κοχλία (μέσω των ηλεκτροδίων) θα οδηγήσει το χρήστη κοχλιακού εμφυτεύματος να αντιληφθεί και να διευκρινίσει ως ήχο αυτό που λαμβάνει από την τεχνική του διάταξη. Οι τεχνικοί και φυσικοί περιορισμοί που υπάρχουν (πεπερασμένος αριθμός ηλεκτροδίων που μπορούν να εμφυτευθούν ως προς τον αριθμό των κοχλιακών ινών του κοχλία, αδυναμία ταυτόχρονου ερεθισμού διαφορετικών ηλεκτροδίων, περιορισμένο δυναμικό πεδίο ήχων κλπ), οδήγησε τους ερευνητές στη συνεχή διερεύνηση και ανάπτυξη κανόνων, στρατηγικών κωδικοποίησης, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη ακουστική αντίληψη του χρήστη. Οι στρατηγικές συνδέονται άμεσα με την τεχνολογία του ίδιου του εμφυτεύματος και των τεχνικών του χαρακτηριστικών, όπως ο αριθμός των ηλεκτροδίων, ο τρόπος ερεθισμού, η ταχύτητα ερεθισμού που μπορεί να επιτευχθεί, η ταχύτητα επεξεργασίας κλπ. Έτσι υπάρχουν στρατηγικές που μπορούν να εφαρμοστούν σε όλους τους τύπους εμφυτευμάτων αλλά και στρατηγικές που έχουν δομηθεί αποκλειστικά για τις τεχνικές δυνατότητες συγκεκριμένου εμφυτεύματος [Somek et al., 2006][Wouters et al., 2015]. Μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε δύο ομάδες, στις στρατηγικές κυματομορφής (Waveform Strategies) και σε Στρατηγικές βάση Χαρακτηριστικών (Feature based Strategies), (βλέπε Διάγραμμα 2). Στην πρώτη, το σήμα αφού τεμαχιστεί ανά συχνότητα από band-pass φίλτρα, παράγεται η ηλεκτρική διέγερση για τα διαφορετικά ηλεκτρόδια. Στην δεύτερη, συλλέγονται μέσω αλγορίθμων σημαντικά στοιχεία και χαρακτηριστικά του ηχητικού σήματος, όπως η θεμελιώδης συχνότητα και οι πληροφορίες των φόρμαντς και αποδίδονται με βάση τη στρατηγική στα ηλεκτρόδια [Tahmina, 2016]. Οι κύριες διαφορές των στρατηγικών συνοψίζονται στο Διάγραμμα 3. Σήμερα η Cochlear χρησιμοποιεί τις στρατηγικές ACE & PACE/MP3000, η Advanced Bionics τις HiRes, HiRes 120 & HiResOptima, ενώ η Medel τις FSP & FS4.



Διάγραμμα 2: Κατηγοριοποίηση Στρατηγικών με βάση την αρχή λειτουργίας τους [Barda et al, 2018]



Διάγραμμα 3: Απεικόνιση των στρατηγικών κωδικοποίησης. Τα κοινά στοιχεία βρίσκονται αριστερά και δεξιά, ενώ στο κέντρο απεικονίζονται οι διαφορές και η εξειδίκευση της κάθε στρατηγικής [Wouters et al., 2015]

Σημερινή εποχή και ιστορική πορεία μοντέλων ανά εταιρεία

[Hainarosie and Hainarosie, 2014]

Σήμερα δραστηριοποιούνται εμπορικά τέσσερις μεγάλες εταιρείες, η Advanced Bionics, η Cochlear, η Medel και η Oticon Medical ενώ τα πρώτα της βήματα κάνει η εταιρεία Neurotron. Παρακάτω συνοψίζεται η εξέλιξη των μοντέλων κάθε εταιρείας.

Advanced Bionics, Sonova

Το Clarion αποτέλεσε το πρώτο εμπορικό μοντέλο που διατέθηκε το 1996, με εμφύτευμα 8 ηλεκτροδίων και κεραμικό κέλυφος που φιλοξενούσε τις εμφυτευμένες ηλεκτρονικές διατάξεις. Ο επεξεργαστής ήταν σωματικού τύπου με δύο στρατηγικές κωδικοποίησης. Το 1997 κυκλοφορεί ο επεξεργαστής ήχου S-Series με τέσσερις στρατηγικές κωδικοποίησης και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Το 2001 κυκλοφορεί το Clarion II με έναν σωματικού τύπου επεξεργαστή και έναν οπισθοωτιαίο. Παρουσιάζεται και το νέο 16κάναλο εμφύτευμα HiFocus, προδιαμορφωμένο με καμπύλωση. Το 2003 παρουσιάζεται το εμφύτευμα HiRes 90k με περίβλημα τιτανίου και επεξεργαστή Auria, ο οποίος χρησιμοποίησε τη στρατηγική κωδικοποίησης HiResolution, ενώ το 2006 παρουσιάζεται ο επεξεργαστής Harmony με στρατηγική κωδικοποίησης HiRes Fidelity 120. Σήμερα διατίθενται τα εμφυτεύματα Ultra Mid-Scala, Ultra SlimJ και το πιο σύγχρονο Ultra 3D. Σε επεξεργαστές διατίθενται οι Neptune (σωματικού τύπου/ αδιάβροχος) και οι οπισθοωτιαίοι NaidaQ30, Naida Q70 και Naida Q90.

Cochlear Limited

Το 1985 κυκλοφόρησε το πρώτο εμπορικό μοντέλο της εταιρείας, το Nucleus 22 με εμφύτευμα 22 ηλεκτροδίων. Ο επεξεργαστής ήχου, ονομάστηκε WSP (Wearable Speech Processor) με στρατηγική επεξεργασίας SPEAK. Το 1997 παρουσιάζεται το Nucleus 24 με 22 ενεργά ηλεκτρόδια και 2 ηλεκτρόδια γείωσης εκτός κοχλίας, και με επεξεργαστή Sprint που είχε τρεις στρατηγικές επεξεργασίας: SPEAK, MSPEAK και CIS. Το 1999 παρουσιάζεται το προδιαμορφωμένο ηλεκτρόδιο Nucleus 24 Contour με τον οπισθοωτιαίο επεξεργαστή ήχου το Esprit. Ακολουθούν οι βελτιώσεις των επεξεργαστών Esprit 22 το 2000 και το Esprit 3G το 2002. Το 2005 παρουσιάζεται το Freedom σε ευθύ και προδιαμορφωμένο ηλεκτρόδιο, το Contour Advance, που είχε μια μαλακή άκρη για ατραυματική εισαγωγή. Το 2008 εισάγεται ο επεξεργαστής Hybrid με ηλεκτροακουστική δυνατότητα να λειτουργεί και ως ακουστικό βαρηκοΐας για τις περιπτώσεις υπολειπόμενης ακοής, ενώ το 2009 εμφανίζεται το Nucleus 5 με ασύρματες δυνατότητες τηλεχειρισμού με διάδοχο το Nucleus 6 και με ηλεκτρόδια Straight, Contour Advance, Slim Straight, Hybrid L24 και Double Array. Σήμερα κυκλοφορεί ο οπισθοωτιαίος επεξεργαστής Nucleus 7, ο επεξεργαστής Kanso με τοποθέτηση επι της κεφαλής και ο CP802. Σε εμφυτεύματα διατίθενται τα Nucleus Profile Plus

CI612, CI622, CI632, Nucleus Profile CI512, CI522, CI532 and Nucleus CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE(CA), and CI24RE(ST).

MedEl

Το 1989 κυκλοφορεί το πρώτο μοντέλο της Medel, το Comfort CI, με 4 ηλεκτρόδια και κεραμικό κέλυφος ενώ ο επεξεργαστής ήχου χρησιμοποίησε μια στρατηγική αναλογικής επεξεργασίας. Δύο χρόνια μετά παρουσιάζεται ο οπισθοωτιαίος επεξεργαστής. Το 1994 παρουσιάζεται το 8 καναλο Combi 40 με μήκος 31mm, ενώ το 1995 ο επεξεργαστής ήχου CIS PRO+. Το 1996 εμφανίζεται το Combi 40+, με 24κάναλο εμφύτευμα και κεραμικό κέλυφος. Ένα χρόνο αργότερα, η εταιρεία παρουσιάζει τα εμφυτεύματα με διπλή συστοιχία, Split Electrode, για οστεοποιημένους κοχλίες κοχλία και ABI για ερεθισμό απευθείας του κοχλιακού νεύρου ενώ το 1999 ο οπισθοωτιαίος επεξεργαστής TEMPO+ έρχεται με αρθρωτή διάταξη για διαφορετικές επιλογές χρήσης. Το 2004, η εταιρεία ξεκίνησε το σύστημα Pulsar, το οποίο ήρθε με τέσσερις τύπους ηλεκτροδίων: Standard, Medium, Compressed και το Split. Ο υβριδικός επεξεργαστής ήχου Duet το 2005, συνδυάζει τον κοχλιακό ερεθισμό με την δυνατότητα ακουστικής διέγερσης σε υπολειπόμενες βαρηκοΐες. Το 2006 παρουσιάζεται το εμφύτευμα Sonata, με περίβλημα σιλικόνης και τα Flex, σχεδιασμένα για ατραυματική εισαγωγή. Ο επεξεργαστής ήχου Opus, είχε τρεις στρατηγικές κωδικοποίησης και βελτιωμένα ηλεκτρονικά, ενώ το 2009 ο DUET 2 EAS είχε βελτιωμένες δυνατότητες ακουστικής. Το 2010 ξεκινάει το σύστημα MAESTRO με τον επεξεργαστή OPUS 2 και το εμφύτευμα CONCERTO με 5 ηλεκτρόδια και το CONCERTO ABI εγκεφαλικού στελέχους. Το 2011 είναι η χρονιά για το εμφύτευμα FLEX 28 για διατήρηση της ακοής και υψηλή απόδοση. Το 2013 παρουσιάζεται ο all-in-one επεξεργαστής, με το όνομα Rondo, το οποίο συνδυάζει τη μονάδα χειρισμού, την κεραία, την μπαταρία και το μικρόφωνο σε ένα ενιαίο περίβλημα που τοποθετείται επί της κεφαλής. Το εμφύτευμα Synchrony με συμβατότητα μαγνητικής τομογραφίας MRI έως 3T κυκλοφόρησε το 2014 με τον επεξεργαστή Sonnet, ενώ το 2017 μια βελτιωμένη έκδοση του Rondo, το Rondo 2 με ασύρματη φόρτιση. Σήμερα κυκλοφορεί το ανανεωμένο σύστημα SYNCHRONY, με το εμφύτευμα SYNCHRONY 2 με νέο σχεδιασμό και ο επεξεργαστής Sonnet 2.

Oticon Medical [Neurelec brochure + Oticon Medical website]

Το 1977 ιδρύθηκε η εταιρεία MXM ενώ το 1988 αγοράζει τα δικαιώματα χρήσης της πατέντας Bertin. Το 1992 η MXM παρουσιάζει το Digisonic DX10 κ Digisonic BW το μικρότερο, κατά την εταιρεία, πλήρως ψηφιακό κοχλιακό εμφύτευμα. Τρία χρόνια διατίθεται το Digisonic ABI εμφύτευμα εγκεφαλικού στελέχους. Το 1999 διατίθεται το εμφύτευμα Digisonic Convex και το 2001 ο οπισθοωτιαίος επεξεργαστής Digisonic BTE. Το 2004 ανανεώνεται ο επεξεργαστής με τον

Digisonic Digi SP με νέα εμφυτεύματα. Το 2006 ιδρύεται η θυγατρική εταιρεία MXM και το 2010 διατίθεται ο επεξεργαστής Sephyr. Το 2013 η εταιρεία περνάει στον έλεγχο του Οίκου William Demant και μετονομάζεται Oticon Medical. Σήμερα διαθέτει το εμφύτευμα Neuro Zti με τον επεξεργαστή Neuro 2 [Neurelec].

Nurotron Η Nurotron με εγκαταστάσεις έρευνας στην Αμερική και γραμμή παραγωγής στην Κίνα, έλαβε πιστοποίηση από το FDA το 2011 και Ευρωπαϊκό CE το 2012. Μέχρι το 2018 είχαν αναφερθεί 10000 εμφυτεύσεις στην Ασία, Αφρική, Νότια Αμερική και Ευρώπη, με τον κύριο όγκο στην Κίνα. Κυκλοφορεί το 26 κάρναλο εμφύτευμα (24 ενεργά, 22mm μήκος) και ο επεξεργαστής Nurotron Venus. Χαρακτηριστικό του συστήματος είναι η ιδιαίτερα χαμηλή του τιμή [Rebscher et al, 2018].

Επεξεργαστές ενός τμήματος (Rondo και Kanso)

Το 2013 η Medel με το μοντέλο Rondo και το 2016 η Cochlear με το μοντέλο Kanso, παρουσίασαν εξωτερικό επεξεργαστή σε υλοποίηση ενός σώματος/ τμήματος, χωρίς δηλαδή ξεχωριστή μονάδα επεξεργαστή, καλώδιο και κεραία/ μαγνήτη. Κύριος σκοπός αυτών των υλοποιήσεων κατά τον συγγραφέα είναι η μείωση της αισθητικής επιβάρυνσης ενός οπισθοωτιαίου επεξεργαστή καθώς και η εμπορική διαφοροποίηση. Σε εργασία του Wimmer et al με το μοντέλο Rondo και το αντίστοιχο συμβατικό οπισθοωτιαίο μοντέλο Opus 2, ίδιας γενιάς και κατασκευαστή, προέκυψε πως η διάκριση των χρηστών εμφανιζόταν παρόμοια ανάμεσα στα δύο μοντέλα όταν οι πηγές ομιλίας και θορύβου είναι μπροστά στο χρήστη, ενώ χειρότερη με το Rondo, όταν ο θόρυβος προέρχεται από το πίσω μέρος του χρήστη ενώ η ομιλία από μπροστά. Η θέση τοποθέτησης του Rondo είχε σημαντική επίδραση στα ακουστικά αποτελέσματα, με βέλτιστη θέση πάνω από το αυτί, και χειρότερη προς το πίσω μέρος της κεφαλής [Wimmer et al, 2015].

Ανακλήσεις Κοχλιακών Εμφυτευμάτων [FDA]

Για τις τυχόν αστοχίες στην κατασκευή ενός κοχλιακού εμφυτεύματος, μιας εμφυτευόμενης συσκευής Class II κατά το FDA, πρέπει να λαμβάνονται άμεσα συγκεκριμένα μέτρα από τις κατασκευάστριες εταιρείες για την προστασία των χρηστών, την ενημέρωση των κλινικών και των ιατρών και την ανίχνευση του σφάλματος και της διόρθωσής του. Σε περίπτωση που ανιχνεύεται μια βλάβη/ αστοχία που ενδέχεται να υπάρχει σε εμφυτεύματα που έχουν διατεθεί, η εταιρεία δηλώνει άμεσα στους Εθνικούς Οργανισμούς Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού την αστοχία και προχωρά σε διαδικασία ανάκλησης των μη εμφυτευμένων διατάξεων. Λαμβάνοντας σαν κυρία πηγή πληροφόρησης το FDA καταγράφονται ιστορικά οι παρακάτω ανακλήσεις:

- 2018 η εταιρεία Medel προχώρησε σε ανάκληση των εμφυτευμάτων PULSAR ci100, Sonata ti100 και Concerto καθώς διαπιστώθηκε πιθανή ευαισθησία σε συγκέντρωση υγρασίας εντός του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα διατέθηκε στην αγορά, χωρίς να περνά με επιτυχία το τεστ ‘Helium-fine leak’
- 2012 η εταιρεία Advanced Bionics ανακαλεί το HiRes90K Helix λόγω αμφίβολης πιστότητας των εργαλείων εμφύτευσης που το συνοδεύουν
- 2011 η εταιρεία Cochlear κάνει ανάκληση στη σειρά CI500 λόγω αστοχίας στο τρόπο σφράγισης του εμφυτεύματος. Υγρασία εισέρχεται στο εμφύτευμα δημιουργώντας ηλεκτρική βλάβη.
- 2010 η εταιρεία Advanced Bionics κάνει ανάκληση στο εμφύτευμα HiRes90k, καθώς υπήρχε η αστοχία υλικού και δημιούργησε βραχυκύκλωμα σε δυο περιπτώσεις.
- 2006 η εταιρεία Advanced Bionics αναφέρει προβλήματα στεγανότητας του εμφυτεύματος HiRes90k από τεχνική αδυναμία στη γραμμή παραγωγής
- 2004 η εταιρεία Advanced Bionics αναφέρει πιθανό εγκλωβισμό υγρασίας εντός του εμφυτεύματος Clarion 1.2, Clarion CII και HiResolution κατά τα στάδια παραγωγής του που οδηγεί στην παύση λειτουργίας του
- 2002 η εταιρεία Advanced Bionics με το εμφύτευμα CII κάνει ανάκληση λόγω της χρήσης ενός ‘positioner’ διάταξης που πίεζε το εμφύτευμα και συνδέθηκε με την πρόκληση μηνιγγίτιδας. Η επόμενη παραγωγή δεν περιείχε την πρόσθετη διάταξη positioner
- 1995 η εταιρεία Advanced Bionics αντιμετωπίζει προβλήματα στο κεραμικό κέλυφος που ανοίγει
- 1995 η εταιρεία Cochlear κάνει ανάκληση λόγω βλάβης στην εσωτερική τροφοδοσία, με τους πυκνωτές να έχουν εγκατασταθεί ανάποδα. Λιγότερα από δέκα εμφυτεύματα αφαιρέθηκαν χειρουργικά.

Επίλογος

Η περαιτέρω εξέλιξη των κοχλιακών εμφυτευμάτων περιλαμβάνει τον ατραυματικό σχεδιασμό των νέων εμφυτευμάτων, την βέλτιστη διατήρηση και χρήση της υπολειπόμενης ακουστικής ικανότητας του αυτιού, την πλήρη εμφυτεύσιμη υλοποίησή τους με τον μέχρι σήμερα εξωτερικό επεξεργαστή, την δυνατότητα τηλερυθμίσεων, την διερεύνηση της αντικατάστασης της ηλεκτρικής διέγερσης με οπτική διέγερση μέσω των οπτικών κοχλιακών εμφυτευμάτων και περαιτέρω βελτίωση των αποτελεσμάτων διάκρισης ομιλίας, τη διερεύνηση των ενδονευρικών εμφυτεύσεων, τη γενετική ως μέθοδο αναγέννησης των επιβαρυσμένων ή ανενεργών ακουστικών δομών του έσω αυτιού [Roche and Hansen, 2015].

Η τεχνολογία των κοχλιακών εμφυτευμάτων είναι ένα συναρπαστικό ταξίδι στην ίδια την επιστήμη και πως η ίδια, ανάμεσα σε τόσα, ανιχνεύει, ερευνά, αμφιβάλλει, αυτοκρίνεται, αυτοδιορθώνεται, δέχεται εσωτερική κριτική, υπόκειται στην βιοηθική, στην εμπορική εκμετάλλευση και τελικά εξυψώνεται προσφέροντας μια θαυματουργή υποστήριξη σε μια αίσθηση του ανθρώπου που έχει διακοπεί. Σε πείσμα των εμποδίων και των δυσκολιών, το ανθρώπινο πείσμα, η προσωπική πίστη στο στόχο που είχαν θέσει και ίσως η ματαιοδοξία των ερευνητών επικράτησαν και τους κράτησαν να συνεχίσουν το επίπονο έργο τους που οδήγησε μια έρευνα αιώνων σε διαφορετικούς αλληλοσυνδεδεμένους επιστημονικούς τομείς στην λαμπρή ολοκλήρωσή της.

Βιβλιογραφία

1. Crouch A. Robert, Letting the deaf Be Deaf - Reconsidering the Use of Cochlear Implants in Prelingually Deaf Children, *The Hastings Center Report*, Vol. 27, No. 4 (Jul. - Aug., 1997), pp. 14-21, 1997
2. Sparrow Robert, Defending Deaf Culture: The Case of Cochlear Implants, *The Journal of Political Philosophy: Volume 13, Number 2*, 2005, pp. 135–152, 2005
3. Wiechula M Bronislaw, Charging by contact as the primary source hazard from static electricity, *World Open Journal of Electrical and Electronics Engineering*, Vol. 1, No. 1 2013
4. Volta Alessandro, On the Electricity Excited by the Mere Contact of Conducting Substances of Different Kinds. In a Letter from Mr. Alexander Volta, F. R. S. Professor of Natural Philosophy in the University of Pavia, to the Rt. Hon. Sir Joseph Banks, Bart. K. B. P. R. S. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London for the year 1800, part I*, p. 427. Bulmer, London, 1832
5. Marchese Ragona, Rosario Maria, The electrical stimulation of the inner ear, from the eighteenth century to the cochlear implant. PhD Thesis , Università degli Studi di Ferrara, 2011
6. Schechner J. Sara, The Art of Making Leyden Jars and Batteries According to Benjamin Franklin, *eRittenhouse*, Vol. 26, 2015
7. www.noesis.edu.gr
http://www.noesis.edu.gr/wp-content/uploads/2014/07/img_db9389b8e7d4.jpg
8. Mudry Albert and Mills Mara, The Early History of the Cochlear Implant, *Jama Otolaryngol Head Neck Surg*, Vol 139 (NO. 5), 2013
9. Zeng Fan-Gang, Rebscher Stephen, Harrison V. William, Sun Xiaoan, Feng Haihong, Cochlear Implants: System Design, Integration and Evaluation, *IEEE Rev Biomed Eng*. 2008 January 1; 1: 115–142, 2008
10. Grapengiesser C. J. C., *Versuche Den Galvanismus zur Heilung Einiger Krankheiten*, Myliyssischen Buchhandlung, 1801
11. Duchenne G. B. De Boulogne, *De L' Electrisation Localisee et de son application a la pathologie et a la therapeutique*, Libraires de L'Academie Imperiale de Medecine, 1861
12. Brenner, R. : *Untersuchungen und Beobachtungen auf dem Gebiet der Elektrotherapie*. Leipzig, 1868

13. Nikolopoulos P. Thomas, Outcome and Predictors in Cochlear Implantation, Thesis for the degree of Doctorate of Medicine, University of Nottingham, 2000
14. Wikipedia, https://en.wikipedia.org/wiki/Duchenne_de_Boulogne
15. Potter La Forest, Electric Osteophone, US Patent Office, No 792.162, 1905
16. O' Brien Elle, Ernest Glen Wever – Historical Biographies in Acoustics, Acoustical Society of America, <https://acousticstoday.org/7408-2/>
17. Eshraghi A. Adrien, Nazarian Ronen, Telischi F Fred, Rajguru M. Suhrud, Truy Eric and Gupta Chhavi, The Cochlear Implant: Historical Aspects and Future Prospects, The Anatomical Record 295:1967-1980, 2012
18. Zeng Fan-Gang, Trends in Cochlear Implants, Trends In Amplification, VOL 8, Number 1, 2004
19. Clark, M. Graeme, Hearing due to electrical stimulation of the auditory system, Medical Journal of Australia, June, 1, 1346-1348, 1969
20. Deep L. Nicholas, Dowling M. Eric, Jethanamest Daniel, Carlson L. Matthew, Cochlear Implantation: An Overview, Journal of Neurological Surgery—Part B Vol. 80 No. B2, 2019
21. Seitz R. Phillip, French origins of the cochlear implant, Cochlear Implants International, 3(2), 77–86, 2002
22. Roche P. Joseph and Hansen R. Marlan, On the Horizon: Cochlear implant technology, Otolaryngol Clin North Am., Vol 48(6): 1097–1116, 2015
23. Waltzman B. Susan, Roland J. Thomas, Cochlear Implants, Thieme, p3, 2006
24. Wilson s. Blake and Dorman F. Michael, Cochlear implants: a remarkable past and a brilliant future, Hear Res. 2008 August ; 242(0): 3–21, 2008
25. Clark M. Graeme, Personal reflections on the multichannel cochlear implant and a view of the future, Journal of Rehabilitation Research & Development, Volume 45, Number 5, 2008
26. Blume S. Stuart, Cochlear Implantations: Establishing Clinical Feasibility, 1957-1982, Sources of Medical Technology: Universities and Industry, National Academy Press, 1995
27. Zen Fan-Gang, Rebscher Stephen, Harrison V. William, Sun Xiaoan and Feng Haihong, Implantable Neural Protheses, Springer, 2009
28. Wolfe Jace, Basic Operation and History of Cochlear Implant Technology, Cochlear Implants - Audiologic Management and Considerations for Implantable Hearing Devices, Plural Publishing, 2020
29. Garud Raghu and Rappa A. Michael, A Socio-Cognitive Model of Tehcnology Evolution: The Case of Cochlear Implants, Organization Science, Vol. 5, No. 3, 1994

30. Wilson S. Blake and Doroman F. Michael, Cochlear implants: Current designs and future possibilities, *Journal of Rehabilitation Research & Development*, Volume 45, Number 5, 2008
31. Van de Ven H. Andrew and Garud Raghu, Innovation and Industry Development - The case of Cochlear Implants, *Research on Technological Innovation, Management and Policy*, Volume 5, pages 1-46, 1993
32. Schindler A. Robert, Personal Reflections on Cochlear Implants, *Annals of Otolaryngology & Laryngology*, Volume: 108 issue: 4_suppl, page(s): 4-7, 1999
33. Chouard Claude-Henri, Multiple Intracochlear Electrodes for Rehabilitation in Total Deafness, *Symposium on Sensorineural Deafness*, 1977
34. Chouard Claude-Henri, The early days of the multi channel cochlear implant: Efforts and achievement in France, *Hearing Research*, 2014
35. Bondarew Veronica, Seligman Peter, The Cochlear Story, *CSIRO Publishing*, p28-30, 2012
36. Dorman F. Michael and Parkin L. James, The role of the Utah Artificial Ear project in the development of the modern cochlear implant, *Cochlear Implants International*, Vol. 16, 2015
37. The Ineraid Cochlear Implant
<https://cochlearimplanthelp.com/2013/10/15/the-ineraid-cochlear-implant/>
38. Symbion Inc, Ineraid Artificial Ear - A Patient Information Guide, Nov 1984
39. Symbion Inc, Ineraid Artificial Ear - Owner's handbook, Nov 1984
40. Williams Corinne, Hearing restoration: Graeme Clark, Ingeborg Hochmair, and Blake Wilson receive the 2013 Lasker~DeBakey Clinical Medical Research Award, *The Journal of Clinical Investigation*, Volume 123, Number 10, 2013
41. Loeb E. Gerald, Cochlear Prosthetics, *Annual Review of Neuroscience*, February 1990
42. S. Peeters, J. Marquet, F. E. Offeciers, W. Bosiers, J. Kinsbergen and M. Van Durme, Cochlear implants: The Laura prosthesis, *Journal of Medical Engineering & Technology*, January/ April 1989
43. Bech L. Douglas, Interview with Alfred Mann, *Audiology On Line*, 2002
<https://www.audiologyonline.com/interviews/interview-with-alfred-mann-founder-174>
44. Tahmina Qudsia, Coding Strategies for Cochlear Implants Under Adverse Environments, PhD Dissertation, The University of Wisconsin-Milwaukee, 2016
45. Somek Branko, Fajt Sinisa, Dembitz Ana, Ivkovic Mladen, Ostojic Jasmina, Coding Strategies for Cochlear Implants, *AUTOMATIKA* 47, 1-2, 69-74, 2006

46. Wouters Jan, McDermott J Hugh, Francart Tom, Sound coding in cochlear implants: from electric pulses to hearing, IEEE Signal Processing Magazine, Volume: 32 , Issue: 2 , 2015
47. Barda Seema, Vir Dharam, Singh Shailendra, Coding and analysis of speech in Cochlear Implant: A review, International Journal of Advanced Research in Computer Science, 9(3), 118-125, 2018
48. Hainarosie M., Zainea V., Hainarosie R., The evolution of cochlear implant technology and its clinical relevance, Journal of Medicine and Life Volume 7, Special Issue 2, 2014
49. Neurelec Brochure, The Cochlear implantation, Step by Step, Neurelec, p.26
50. Rebscher Stephen, Daomin Zhou David, Zeng Fan-Gang, Development and Clinical Introduction of the Neurotron Cochlear Implant Electrode Array, J Int Adv Otol 2018; 14(3): 392-400, 2018
51. Wimmer W, Caversaccio M, Kompis M. Speech intelligibility in noise with a single-unit cochlear implant audio processor. Otol Neurotol 2015; 36:1197-1202, 2015