

无喉者人工鼻及发音装置的初步研制

温 昊 / 上海市控江中学

指导教师 周永麒

◎ 前言

邻居有位爷爷因为罹患喉肿瘤，喉被切除了，只在颈部留了一个气管造瘘口进行呼吸。因为失去了声带，爷爷在手术后就不能讲话了，并且由于造瘘口直接开在颈部形成一个大洞，患者呼吸时会吸入空气中的灰尘或小虫等异物掉入气管，易引起呛咳；尤其是现在空气污染严重，经常出现雾霾天气及PM2.5超标，长期吸入这些污物会导致肺部感染。我想如果给气管造瘘口安装一个罩子，既有利呼吸，又协助发音该有多好。

如何设计一个简便有效的呼吸发音装置，选用什么材料，这些问题一直困扰着我。我的初步想法得到了学校老师和家长的支持，在医院耳鼻咽喉科及大学材料与工程学院专家的悉心指导和协助下，我进一步查阅相关文献，开始了课题研究。

我发现目前研究最多的是为无喉病人解决发音问题，而针对患者的呼吸装置研究较少，且将两者有效的结合装置缺乏，故有必要设计一种简易呼吸装置，其材料应具有生物学特性，对人体无毒、无过敏、无排斥反应。向指导老师请教

后我得知医学临床上常用植入人体的材料有钛合金和医用硅胶，而医用硅胶由于其质地更适合植入气管内，故呼吸装置材料采用医用硅胶较为合适；由于气道呼吸有分泌物，为预防感染，过滤空气最好选用具有抗菌作用的医用纳米材料。

◎ 研发与制作

① 人工鼻喉装置的结构

人工鼻为简易的呼吸装置，为一带有利呼吸的多孔灭菌纳米材料及硅胶管构成的扁平管状结构，直径大小同气管造瘘口，并有不同型号，可在发食管音、气管食管音及人工喉病人及中应用（图1）；发音喉装置为一带震动片（仿声带）的硅胶组合的管状结构。其与人工鼻相连，管的一端放入口中，即可作为机械人工喉发音。

② 人工鼻及发音喉装置简介

人工鼻结构及材料上需具备：①可避免长期戴气管套管并防止造瘘口狭窄。②可避免纱布遮盖颈部，并防治痰液外溢或异物进入气管。③主要结构用医用硅胶制作，过滤空气材料为多孔灭菌纳米材料，有利气道湿化，减少气道分泌物，并用灭菌效果，不必每天清洗

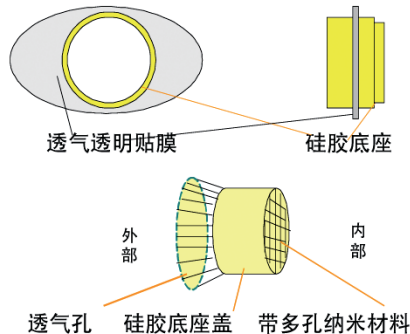


图1 人工鼻简易结构示意图

器具。发音喉装置采用已有机械人工喉装置，但结构上进行了一定改进，使其能有效地与人工鼻结合使用。

③ 人工鼻的制作步骤

◆ 预制作。在医院的老师的指导下，我采用了适合作为气管通道的麻醉用气管管道，修剪打磨成预期的人工鼻装置。并附上贴膜以便将其固定在颈部皮肤上（图2）。

医院口腔科可以制作牙模具。在医师指导下我在这里进行了人工鼻装置的模具的预制作。在同济大学材料与工程学院的教授指导下，用医用硅胶填筑模具，初步制作成功医用硅胶人工鼻。但实验后发现，纯度高的医用硅胶模型质



图2 附上贴膜的人工鼻雏形

地柔软，放入气管造瘘口后，虽不易损伤皮肤粘膜，但管腔易压扁，不利通气；在临床上应用时，使用的材料最好有一定硬度。指导老师告诉我，要想增加硬度，须在制作时在硅胶中加入塑化剂。

◆ 制模及制作。根据预制作人工鼻形态，结合临床气管造瘘口直径大小，请钢构件厂师傅技术员设计模具图纸，制作不锈钢模具组件。采用医用硅胶并加塑化剂塑化在不锈钢模具中将人工鼻成型。

③ 制作人工鼻的带多孔纳米材料

我在实验时选用了目前市面上出售的纳米抗菌口罩，经修剪后，放入人工鼻组件中。如人工鼻上市可配套批量生产。

③ 发音喉装置的制作

发音喉装置采用已有市售机械人工喉装置。该装置构造为：主体材料为不锈钢材料，由罩杯、进气管、振动体、导音管组成，见图3。振动体内有振动发声的橡胶薄膜（人工声带），可通过调节其松紧变换音调，使声音尽量接近自然。振动体下端通过进气管及罩杯与人工鼻或气管造瘘口相通，上端有导音管（硅胶材料）通入口腔。我们对其结构进行了一定改进，使其能有效地与人工鼻结合使用。

◎ 人工鼻喉装置临床效果测试

③ 临床实验及分组

临床实验时将人工鼻喉装置应用于临床全喉切除病人，分为3组进行研究，分别为气管套管组、人工鼻组和人工鼻喉装置组，每组2名病人，随访观察1个月，对比观察发音及气道保护效果。

③ 各指标检测

人工鼻呼吸情况观察采用视觉评分法，各组病人评价自己佩戴装置的方便性、舒适性、呼吸程度记分（1至5分）。

③ 人工喉声学分析

对人工鼻喉装置组病人测试在隔

音条件下进行，环境噪声45 dB（A）以下。

◆ 检测项目及方法

① 声时及一口气音节数：患者直立挺胸，深吸一口气，然后缓慢呼气，同时用人工喉发持续元音“a”，直至发音停顿为止，记录一次呼气过程声音最长持续时间，然后数1、2、3……，记录一口气能发最多音节数。② 最大声强：让患者用人工喉以最大发音响度发持续元音“a”，用声级计记录发音时声音强度。

◆ 评价标准：

① 声时及一口气音节数。I级：声时10s以上。一口气音节数10个以上，II级：声时6~9s，一口气音节数6~9个；III级：声时5s以下，一口气音节数5个以下。② 最大声强。发声强度达80 dB以上为正常，60~79 dB为基本正常，<59 dB为不及格。

◎ 结果分析

③ 各组病人人工鼻呼吸情况观察

从实验结果可以看出，气管套管组方便性、舒适性较另2组差，呼吸程度较另两组畅，但相差不大。

③ 套管或空气过滤膜每周更换次数

实验结果表明,气管套管组每天须清洗2次,而另2组每天只需更换过滤膜1次。

④ 人工鼻及发音喉装置临床应用

经专人指导训练,4例病人使用人工鼻均无明显不适。2例病人使用人工喉当时即可发音,0.5小时内可讲简单词语,3~5天可应付日常简单会话。

⑤ 气动式人工喉声学分析

声时及一口气音节数:1例达Ⅰ级,1例为Ⅱ级;最大声强值为71~83 dB,平均77.0 dB。

◎ 讨论

本研究提出的人工鼻喉装置,由人工鼻和发音喉装置两部分组成,人工鼻为一带有利呼吸的活性瓣及多孔灭菌纳米材料构成的扁平管状结构,直径大小同气管造瘘口,并有不同型号,可在发食管音及气管食管音病人中应用;发音喉装置为一管状结构,与人工鼻相连,管的一端放入口中,即可作为机械人工喉发音。此人工鼻喉装置的优点在于:①可免除长期戴气管套管并防止造瘘口狭窄。②可避免纱布遮盖颈部,并能预



图3 改进后的机械人工喉装置

防痰液外溢或异物进入气管。③装置利用了活性瓣及多孔灭菌纳米材料,有利气道湿化,减少气道分泌物,并有灭菌效果,不必每天清洗器具。④人工鼻喉装置不需训练及手术即可发音,减轻了病人痛苦。

本研究通过人工鼻呼吸情况观察及人工喉声学分析(声时和声强)进行了人工鼻喉装置临床效果评价,证实了人工鼻喉装置的有效性及其实用性;其结果:经专人指导训练,4例病人使用人工鼻均无明显不适。2例病人使用人工喉当时即可发音,0.5小时内可讲简单词语,3~5天可应付日常简单会话。声时及一口气音节数:1例达Ⅰ级,1例为Ⅱ级;最大声强值为71~83 dB,平均

77.0 dB。与已发表的单用机械人工喉发音研究的人工喉声学分析相近。

总之,新型人工鼻喉装置设计合理,使用方便,能有效的改善无喉病人的呼吸及发音,为临床进一步推广及验证提供了基础。随着3D打印技术的发展,个性化的人工鼻制作更简便,临床上运用更有前景。

该项目获得第28届全国青少年科技创新大赛创新成果竞赛项目中学组医学与健康学一等奖。

专家评语

这个非常有实用价值的设计源于作者对生活的细致观察及对患者的同情心。作者见解独到、思维缜密,因而考虑了各种细节,充分应用了新技术完善了产品设计。这是一项非常有意义并有望提高特定患者群体生活质量的重要发明。■