

· 诊疗方案 ·

助听器验配技术指南(草案)

中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会听力学组

中国残疾人联合会听力语言康复专业委员会

中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会耳科组

前 言

据 2006 年第二次全国残疾人抽样调查结果推算,我国现有听力障碍残疾人口 2780 万。随着我国经济社会的快速发展,听障患者对改善听力及交流障碍的需求越来越高,而助听器是对该人群提供听力补偿和康复的重要工具。改革开放 30 年来,我国的助听器服务虽然有了很大发展,但仍存在着公众认识不足、市场混乱、价格偏高、服务水平参差不齐、验配不规范等问题,距我国政府发布的《全国听力障碍预防与康复规划(2007-2015)》中关于“听力障碍人群中听力保健与康复知识的知晓率达 60%; 新生听力障碍儿童助听器配戴(含人工耳蜗植入)率达 90%”的要求尚有较大距离,因此需要全社会,尤其是听力学专业人士的共同努力,使助听器验配规范化。

助听器应由具备助听器验配资质的机构和专业人员按照规范的验配环境和程序进行操作,才能充分发挥其效用,实现听障患者助听效果的最大化。为此,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会听力学组、中国残疾人联合会听力语言康复专业委员会和中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会(耳科组)共同组织专家,在 WHO《发展中国家助听器及其服务指南(第二版)》、《欧洲助听器验配指南》、全国残疾人康复工作办公室聋儿康复协调组制订的《助听器验配工作指南(试行)》、听力学及言语疾病杂志编委会助听器验配专业学组制订的《助听器验配指南》以及人力资源和社会保障部制订的《助听器验配师国家职业标准(试行)》等文献的基础上,结合国内最新发展情况,拟定了《中国助听器验配指南(草案)》(以下简称《指南》)以规范助听器验配程序和要求。本《指南》推荐的是最低要求,鼓励有条件的地区和单位可参照标注的内容将工作向高层次推进。

一 般 要 求

一、验配环境要求

助听器验配用房要相对集中,总使用面积不小于 40 m²,应满足接诊、听力测试、助听器验配[包括预选(pre-selection)、调配(fitting)、校验(verification)、效果评估(validation)]和康复指导等方面的功能要求,建议设立以下几区。

1. 接诊区:用于接待患者,并在此建立并保存患者的医疗及康复档案。

2. 测听区:对听障患者进行听力检查,测听室本底噪声不大于声压级(A 计权)40 dB,具备声场测试的功能。

3. 助听器验配及效果评估区:用于助听器选配、校验和效果评估,室内也应进行一定的隔声、消声处理。

4. 康复指导区(可以和接诊区共用):指导听障患者使用、保养助听器,讲解听力保健和康复知识,接待回访和热线电话咨询等服务。

二、硬件设施要求

1. 耳科常规检查设备和器械:电耳镜或额镜及光源、音叉等。

2. 测听设备:纯音听力计(附带扬声器)和行为测听装置(用于儿童)、声级计(用于声场校准用,非必备)等。测听设备和场所要按国家标准规定,每年由有资质的计量部门检验和校准。使用扬声器进行声场测听,一旦变更声场布局就必须进行现场校准。

3. 助听器验配设备:计算机、编程器、助听器分析仪(非必备)及辅助工具。

4. 助听器评估用具:模拟各类环境噪声的声音素材和听力语言评估材料(声学媒质或文字图片材料)。

5. 取耳印模设备。

三、人员要求

听力测试人员要经过主管部门认可的培训机构的理论和技能培训,并取得相应证书;助听器验配人员须取得国家助听器验配师资质,逐步实现持证上岗。

四、助听器要求

所验配的助听器应为经国家食品药品监督管理局审核批准、获得国家颁发的医疗器械注册证的国产或进口助听器。所有助听器必须包装完好,具有合格证、中文使用说明书及按照国际标准化组织或中国国家标准检测所获得的助听器技术参数。

助听器验配适应证及转诊指标

一、听力减退分级

采用世界卫生组织推荐标准(1997),依据听障患者较好耳在 500、1000、2000 和 4000 Hz 的平均气导听阈(听力级),将听力减退分为四级:轻度(26 ~ 40 dB);中度(41 ~ 60 dB);重度(61 ~ 80 dB);极重度(>80 dB)。

二、助听器验配的适应证及一般原则

根据听力损失程度,轻度到重度听力障碍儿童和轻度到重度听力障碍成人应选助听器作为听力补偿的设备。极重度听障患者使用助听器的效果往往较差,此时可选择人工耳蜗植入;如暂不具备手术条件,仍应选配大功率助听器。根据病变类型,传导性听力损失者,经过药物和手术治疗不能恢复听力,待病情稳定后配戴助听器;感音性听力损失者,病变时间超过 3 个月,一般难以通过药物等治疗手段恢复听力,可配戴助听器;婴幼儿确诊为感音神经性听力损失后,应尽可能在 1 个月内选配助听器,再逐渐优化助听参数。对于听神经病、听处理障碍等蜗后病变患者,助听器仅作为尝试性验配。听力呈波动性变化或者渐进行性下降,选择助听器时注意有较多的预留增益空间,并经常随访调试助听器。

对双耳听力减退的患者(尤其是婴幼儿),应鼓励双耳验配助听器。应向患者或家属详细阐述单、双耳验配的优缺点。确因经济条件限制,可单耳验配,但应向患者及家属详细阐述单、双耳验配的优缺点。侧别选择应以最大程度地提高患者的言语识别能力为原则:双耳听阈(听力级) ≤ 50 dB 时,一般选择听力稍差的一侧验配;双耳听阈(听力级)均 > 50 dB 时,选择听力较好的一侧验配;双耳听阈相差不多时,选择言语识别率相对较好的一侧;此外,选择听障病程相对较短或日常惯用耳也是单耳验配侧别选择时应考虑的因素。

三、转诊指标

如遇到以下情况应暂停向听障患者推荐助听器并建议到医疗机构就诊:①耳部急性炎症或中耳流脓未干;② 3 个月以内发生的突发性、进行性听力损失;③ 波动性听力损失;④ 近期明显伴有眩晕或头痛等症状;⑤ 外耳道耵聍栓塞或外耳道闭锁。

中耳炎迁延不愈、经耳科医生确诊无法用内、外科治疗提高听力或者患者不愿意接受手术治疗,可验配助听器。外耳道闭锁患者暂不考虑手术时,可先配戴骨导助听器。

助听器验配程序

助听器验配程序包括以下几个环节。

一、接诊建档

接诊后为患者建立康复档案,包括一般资料、听障病史、助听器配戴史和耳科检查所见。

1. 一般资料:姓名、性别、出生日期、身体状况、职业、联系方式等。对听障儿童,还应包括监护人信息。

2. 听障病史:听力障碍的发病时间,病程特点(听力损失呈稳定性、渐进性还是波动性),伴发症状,既往治疗和(或)干预的效果;对儿童患者还要了解家族史,母孕史,围生期疾病史,既往疾病史,用药史,生长发育史,婴幼儿听性行为观察报告,大龄儿童的语言交流能力等。

3. 助听器配戴史:何时选配何种助听器,日平均佩戴时间,有无不满意之处等。

二、耳科检查

注意耳廓、外耳道、鼓膜有无异常。

三、听力评估

儿童患者应依据其年龄及行为能力选择适当的主观测听法,一般包括行为观察测听、视觉强化测听、游戏测听等,获得有频率特异性的听阈;大龄听障儿童及成人听障患者除了测定两耳各自的气导听阈外,还应同时检查骨导听阈和不适阈。

注:有条件的单位可结合声导抗测试、听性脑干反应、多频稳态反应、40 Hz 相关电位、耳声发射等客观测听方法,确定其听力损失的性质,并尽可能地获得有频率特异性的听阈。对疑有脑性瘫痪、弱智、孤独症、多动症、交往障碍、生长发育迟缓等疾患的听障儿童,应请小儿神经和(或)精神科专家进行认知能力测验及相关精神智力检查,排除非听力性言语障碍。

综合分析耳科检查和听力学测试结果,向听障患者或其监护人解释其听力损失的性质与程度,介绍听力干预的方法,帮助其建立合理的期望值。对婴幼儿,验配人员应清楚告知家长患儿的听力评估是一个随着患儿成长而逐步精确的过程,结果需要定期复查、校核。

四、助听器预选

应根据患者的听力水平、耳道及耳廓情况、经济条件、日常使用环境以及个人喜好等,结合现有助听器所能达到的性能(输出、频响曲线等),大致选择助听器的声处理技术档次(模拟电路、可编程或全数字电路助听器)、外形(体佩式、耳后式、耳内式、耳道式、深耳道式、开放式等)。助听器至少应有 10 dB 的保留增益,还要兼顾到其日后使用听觉辅助装置的可能性,一般可根据情况预选 2~3 种助听器。

注:有助听器分析仪的验配机构,还应通过调节音调、增益、输出等微调装置,使增益及声输出的频响曲线与理想频响曲线尽可能接近,但要注意听障患者的个体差异,并至少留有 10 dB 的保留增益。

五、取耳样及耳模制作

选配某些体佩式、耳后式以及所有的定制式(耳内式、耳道式、深耳道式)助听器时,需先提取患者的耳样。

检查耳廓、外耳道及鼓膜状况,观察有无耳道异常变化(如与耳道相通的乳突根治术后残腔、外耳道成形术后形态变化、其他病理改变)和鼓膜穿孔等现象,在超过耳道第二弯曲处放置棉质耳障,用专用注射器将印模材料注入耳道及耳甲腔,凝固后取出,送专业机构制作耳模或定制机。

耳模材料应不产热,无形变,对人体无毒,极少发生过敏反应。耳模材质可分为软、半软、硬三种质地。小龄听障儿童首选前二种材质,以避免小儿受到意外撞击而伤及耳道;成人则常规选择硬耳模,以便于灵活修正耳模的外观及孔隙,也利于日常维护。可根据听力图和患者的主观感受,确定耳模的外形、声孔的类型、通气孔的取舍、大小、长短等,以实现良好的声学特性。对于斜坡型听力曲线的患者,开放式耳塞及耳内受话器可在很大程度上取代耳模的作用。

六、助听器调配

将定制式或耳后式助听器(及其耳模)佩戴于患耳,调

节模拟助听器上的微调旋钮或运行数字化助听器选配软件,力争使患者能舒适、清晰地聆听到言语信息。应根据患者的听力动态范围确定非线性放大(压缩)的方式,如:自动增益控制(automatic gain control, AGC),宽动态范围压缩(wild dynamic range compression, WDRC)等,确保最大声输出不要超过患者的不适阈。必要时应调换耳后式助听器的耳钩、修正耳模的声学参数等,最大程度地优化助听器的使用状态。

调配可编程或全数字助听器时,应根据患者实际需求设定多套程序,以适应听障患者在多种声学环境下使用助听器的需求,但要顾及到儿童及老年人操控助听器的能力。为了帮助初次使用助听器的患者平稳度过适应期,选配中可模拟一些患者日常生活场景,根据患者的初步体验,适当调整助听器的总体增益或频响设置。

七、助听参数的校验

助听器的校验,主要关注其在患者真耳中的增益频响曲线和最大声输出频响曲线等电声参数。基于患者的纯音听力图,澳大利亚国立听觉实验室(National Acoustic Laboratories, NAL)公式、理想感觉级(desired sensation level, DSL)等处方公式给出了这些参数的目标值,选配人员可根据自己的理解选择某一处方公式。对于非线性放大助听器,应选择各处方公式的非线性版本。

注:有条件进行真耳测量的验配中心,可进行助听器增益及最大声输出频响曲线的真耳测量,使之与处方公式给出的目标值尽可能地吻合。对于小儿的真耳测量,推荐应用真耳-耦合腔差值(Real ear to 2cc coupler difference, RECD)测试方法。对于不具备真耳测量条件的验配中心,可参照助听器验配软件所估测的真耳数值或声场下的功能性增益,进行校验。

小儿助听器的校验,多在声场下测定患儿各频率的助听阈,判定其是否全部或部分地补偿到长时平均语谱(在纯音听力图上称为言语香蕉图)的范畴;对于成人听障患者或5岁以上配合较好的听障儿童,还应选择适宜的测试材料和手段(方法)进行安静和(或)噪声条件下的言语识别测试,以验证助听器对听障患者听觉言语能力的补偿。

八、助听器的效果评估

针对不同年龄段儿童及成人患者,可选择采用助听阈测试、小儿行为观察、言语测听、助听效果问卷调查等方法评估助听器的配戴效果。

儿童配戴助听器的早期,言语接收和言语表达能力较低,尚不足以配合完成儿童言语识别测试,推荐选用中文版的听觉意义整合量表(MAIS)、家长或教师对患儿听说能力的评估量表(PEACH/TEACH)等针对儿童的听觉言语康复成效问卷,根据家长或教师对孩子日常生活中听说能力的观察,进行量化。随着儿童言语接收及表达能力的发展,应采用闭合式测试方法,依次考察患儿对自然声响及语音的察觉能力、对超音质成分的分辨能力、对声母\韵母\声调的辨识能力;进而采用开放式测试方法,考察患儿对数目字、单音节\双音节\三音节字词、短句的识别能力。可依据受试聋儿

的实际情况和评估目的,选择在安静或模拟背景噪声中进行言语识别率的测试。最终,将“患儿年龄及助听器龄”结合正常儿童言语发育进行综合评估(儿童听障患者的助听效果分级可参考表1)。验配师和家长要认识到,儿童助听器的验配是一个逐渐精确的过程,要付出更多的耐心。

表1 听障儿童助听器效果分级表

音频感受补偿范围(Hz)	言语最大识别率(%)	助听效果满意度	听觉康复级别
250~4000	≥90	最适	一级
250~3000	≥80	适合	二级
250~2000	≥70	较适	三级
250~1000	≥44	需结合读唇	四级

成人听障患者可在配戴助听器前后,采用多张等价的单音节表或语句表,在声压级50、65、80 dB三种强度(对应于轻声、中等、高声言语的强度)下进行言语识别率测试,也可采用扬扬格词表测定助听前后言语识别率的变化。对于采用了方向性传声器、智能降噪等技术的全数字助听器,还应对患者噪声下的言语识别能力做出评价。

成人听障患者还可进行助听效果满意度的问卷调查。问卷可采用中文版的老年听障目录(hearing handicap inventory for the elderly, HHIE)、助听器收益简表(abbreviated profile for measuring hearing aid benefit, APHAB)和国际助听器效果评定条目(international outcome inventory for hearing aids, IOI-HA)等。

助听器的后续指导

一、助听器的使用及维护

验配好助听器后,应向患者和(或)监护人传授基本的听觉康复训练知识(口授或函授),并交待助听器的使用及维护事项,包括如何将助听器及其耳模佩戴到合适的位置,如何更换电池,如何开关助听器并控制音量,如何保养耳模及助听器等问题,特别是有关助听器防潮防水、防撞击等注意事项。应根据听障儿童的实际情况和助听器补偿效果,协助制定阶段性的康复计划,指导进行家庭康复训练或推荐到有资质的康复部门进行听觉言语康复。

初次配戴者每天使用助听器的时间应逐步延长,由2~3 h过渡到整个起居时间;聆听环境逐渐由安静场所扩大到嘈杂场所。适应期内可安排患者回访,其增益的设置可由小到大,逐渐接近处方要求。

耳模一旦出现破损、污浊、声管硬化断裂、声反馈等情况,应及时更换。听障儿童随着耳廓和外耳道的逐渐发育,耳模的密封性逐渐降低,极易出现反馈啸叫,需及时更换。

二、助听器辅助装置的使用

针对儿童和部分成人在特定场合中言语交流的需要,可考虑将助听器与各种听觉辅助器件配合使用。助听器上应有直接音频输入端子、电感拾音线圈(telecoil, T)等装置,保

证患者在噪声环境下可通过外接传声器接收家人或老师的言语;通过音频导线将来自电视机、音响等的外接音源信号导入助听器;通过电磁环路系统接收到教室、礼堂中主讲人的话语;通过无线调频(FM)系统接收到家人或老师的声音。

三、跟踪随访

1. 随访内容:复查裸耳听阈及助听听阈以监测听障患者的听力状况,评估助听效果;必要时再次指导听障成人或儿童如何正确使用助听器;检查助听器(及耳模)的外观与性能,根据需要调整助听器音质和音量,调整耳后式助听器的耳钩或声管中的阻尼器;判断是否有必要使用听觉辅助装置;了解听障儿童能听到的声音及语言辨别力的改进情况;与听障儿童家长一起讨论助听器及耳模使用情况;回答家长提出的问题等。

2. 随访时间安排:对成人患者的随访时间可灵活掌握,以每年不少于一次为宜。初次验配的婴幼儿须在 1~2 周内随访。鼓励儿童患者在配戴助听器第一年内,每 3 个月复查 1 次,以后每半年 1 次。家住偏僻农村的听障儿童,到医院或助听器验配机构就诊不方便,可在第一次验配时延长留观时间,或定期以电话或通信等形式进行随访。

助听器整体验配流程见图 1。

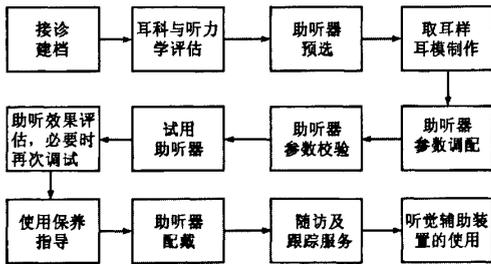


图 1 助听器验配流程

主要参考文献

[1] 中华人民共和国国家统计局, 第二次全国残疾人抽样调查领导小组. 2006 年第二次全国残疾人抽样调查主要数据公报. 新华社, 2006-12-01.

[2] 教育部, 民政部, 劳动保障部, 卫生部, 国家人口和计划生育委员会, 国家质检总局, 国家食品药品监督管理局, 中国残疾人联合会. 全国听力障碍预防与康复规划(2007-2015 年). 残联发[2007]50 号, 2007-12-22.

[3] World Health Organization. Report of the first informal consultation on future programme development for the prevention of deafness and hearing impairment. Geneva: WHO, 1997, WHO/PDH/97.3

[4] 世界卫生组织盲聋预防处(PBD). 发展中国家助听器及其服务指南(第二版, 2004. 9.). 听力学及言语疾病杂志, 2005, 13: 5-34.

[5] 全国残疾人康复工作办公室聋儿康复协调组. 助听器验配工作指南(试行). 中国听力语言康复科学杂志, 2006, (1): 12-15.

[6] 听力学及言语疾病杂志编委会助听器验配专业学组. 助听器验配指南. 听力学及言语疾病杂志, 2006, 14: 219-220.

[7] 中华人民共和国劳动和社会保障部. 助听器验配师国家职业标准(试行). 北京: 中国劳动社会保障出版社, 2008.

[8] European Committee for Standardization. Services offered by hearing aid professionals (CEN380 Draft Document). 2008.

[9] 张华. 助听器. 北京: 人民卫生出版社, 2004.

[10] 郝昕. 助听器//韩东一, 翟所强, 韩维举. 临床听力学. 2 版. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2008: 610-719.

[11] 王永华. 实用助听器学. 合肥: 安徽科学技术出版社, 2005.

[12] 郝昕, 杨伟炎. 小儿助听器验配. 听力学及言语疾病杂志, 2004, 12: 194-195; 270-273.

[13] 孙喜斌. 听障儿童康复听力学. 北京: 新华出版社, 2004.

[14] Zheng Y, Soli SD, Wang K, et al. A normative study of early prelingual auditory development. Audiol Neurotol, 2009, 14: 214-222.

[15] Ching TY, Hill M. The Parents' Evaluation of Aural/Oral Performance of Children (PEACH) scale: normative data. J Am Acad Audiol, 2007, 18: 220-235.

[16] Ventry IM, Weinstein BE. The hearing handicap inventory for the elderly: a new tool. Ear Hear, 1982, 3: 128-134.

[17] Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. Ear Hear, 1995, 16: 176-186.

[18] Cox RM, Alexander GC, Beyer CM. Norms for the international outcome inventory for hearing aids. J Am Acad Audiol, 2003, 14: 403-413.

参与本指南起草专家名单(按姓氏笔画排序)

卜行宽(江苏省人民医院 南京医科大学第一附属医院耳鼻咽喉科) 王永华(浙江中医药大学听力与言语科学学院) 王树峰(中国聋儿康复研究中心) 孙喜斌(中国聋儿康复研究中心) 陈振声(中国聋儿康复研究中心) 张华(首都医科大学附属北京同仁医院耳鼻咽喉头颈外科) 张建一(中国医学科学院北京协和医院) 倪道凤(中国医学科学院北京协和医院耳鼻咽喉科) 郝昕(解放军总医院耳鼻咽喉科研究所) 曹永茂(武汉大学人民医院耳鼻咽喉头颈外科) 黄青平(第三军医大学西南医院耳鼻咽喉科) 黄冶物(上海交通大学医学院附属新华医院耳鼻咽喉头颈外科)

郝昕、卜行宽 执笔

(收稿日期:2010-02-05)

(本文编辑:金昕)