

doi:10.3969/j.issn.1672-4933.2019.03.008

不同处方公式条件下助听器真耳分析结果对比

Comparison of the Results of Real Ear Measurements of Hearing Aids with Different Prescription Formula

邵慧汀^{1*} 左建^{1*} 王倩² 冀飞²

SHAO Yi-ting, ZUO Jian, WANG Qian, JI Fei

【摘要】目的 使用真耳分析对比助听器使用厂家专利公式与NAL-NL2公式的差异,为助听器验证和评估提供参考。**方法** 选择30名有助听器使用经验的成年受试者,包括至少2家国际助听器品牌。分别在使用厂家专利公式调试和按照NAL-NL2进行调试的情况下,用4种输入强度(50、55、65、80 dB SPL)行真耳测试,获得真耳助听响应(real-ear aided response, REAR)。比较两种条件下所得结果差异。**结果** 在50、55、65、80 dB SPL输入强度下,在250、500、1000、2000、4000 Hz频率上,以NAL-NL2目标曲线为参照,使用厂家专利公式及NAL-NL2公式调试后的REAR具有显著差异($P < 0.05$)。**结论** 不同处方公式的补偿目标值存在较大差异,真耳测试可以为助听器验配师提供直观的验配效果验证。

【关键词】助听器;处方公式;真耳助听响应;验证

【Abstract】Objective To analyze the difference between real-ear measurements results of hearing aids using the manufacturer customized prescription and NAL-NL2 formula, and to provide a reference method for hearing aid verification and validation. **Methods** Thirty adult subjects with aided experience were included, with hearing aids of different brands. Real-ear aided responses (REAR) were measured and compared using the manufacturer's customized prescriptive formula and NAL-NL2 prescriptive formula at four input levels (50, 55, 65, 80 dB SPL). **Results** At the input of 50, 55, 65 and 80 dB SPL, and at 250, 500, 1000, 2000 and 4000Hz, referring to the target curve based on NAL-NL2, the REAR obtained by manufacturers' customized formula and NAL-NL2 formula were significantly different after the hearing aids be fitted ($P < 0.05$). **Conclusions** There is a significant difference between the actual compensation of the customized formula and NAL-NL2. Real ear measurement is considered to provide an objective method for hearing aid fitting verification.

【Key words】Hearing aid; Real-ear aided response; Prescriptive formula; Verification

人们生活水平日益提高,听障患者对助听设备的要求不断增加。由于听障患者在听力损失性质、类型和听力曲线特征等多方面存在个体差异,如何就不同声强、不同频率点设置目标增益是助听器验配要解决的问题。助听器处方公式在数字助听器的验配中起着非常重要的作用。目前,最新的助听器几乎都采用非线性处方公式,以适应助听器宽动态范围压缩技术的要求,满足患者变窄的残余听觉动态范围^[1]。非线性处方公式有两类。一类是由助听器厂家根据产品的特点设计的处方公式,助听器验配师难以了解处方公式的底层设计理念或特点,很可能会因为使用产品的默认公式而无法达到助听

效果最大化。另一类广泛应用于各类助听器品牌的处方公式是听力学研究人员基于听觉感知理论和科学实验研发的。如响度均衡原则下设计的处方公式有NAL-NL1公式、NAL-NL2公式和响度正常化原则下设计的DSL公式等^[2,3]。真耳分析,即真耳测试是指在人的耳朵中进行声学测量的过程,在助听器验配领域,特指在近鼓膜处获得助听器实际补偿增益的客观检测,是验证助听器验配效果的重要技术手段^[2,4]。本文使用真耳分析方法,对比助听器使用厂家根据产品的特点设计的处方公式和NAL-NL2公式时真耳助听响应的差异,探讨真耳分析在助听器验证和评估中的作用。

基金项目:军事医学创新工程和青年培育项目(16QNP133);解放军总医院医疗大数据研发项目(2018MBD-015);首都卫生发展科研专项重点攻关项目(2016-1-5014);国家自然科学基金面上项目(81670940,81770991)

作者单位:1 浙江中医药大学医学技术学院 杭州 310053

2 中国人民解放军总医院耳鼻咽喉头颈外科/解放军总医院耳鼻咽喉研究/聋病教育部重点实验室/聋病防治北京市重点实验室/军事声损伤防护实验室 北京 100853

作者简介:邵慧汀 本科在读;研究方向:临床听力学

左建 本科在读;研究方向:临床听力学

通讯作者:冀飞, E-mail: argfei301@163.com

*为共同第一作者

1 资料与方法

1.1 研究对象

30位使用助听器的成年感音神经性听力损失患者,年龄18~80岁,250,500,1000,2000,3000,4000,8000 Hz平均气导听力损失程度为40~80 dB HL。受试者使用至少2个国际品牌的助听器,18人双耳验配,12人单耳验配,对各助听器分别进行测试。所有助听器均为可编程、非线性助听器、8通道或以上。受试者在完全知情并签署伦理同意书的情况下进行助听器验配及测试。

1.2 测试方法

使用各助听器厂家最新版的验配软件为患者进行验配,处方公式为各自公式。真耳测试均在本底噪声低于30 dB A计权声压级隔声室中进行。测试设备为Aurical(尔听美,丹麦)。测试方法流程依据国家标准GB/T 20242-2006:助听器真耳分析。测试刺激声采用国际言语测试信号(the international speech test signal,ISTS),是从6种语言中选取片段并将它们连接起来,从而产生一个模拟正常语音但没有实际语义的测试信号。主要测试指标包括:①真耳未助听响应(real-ear unaided response,REUR),即在特定声场、耳道完全开放条件下,一定频率范围内耳道近鼓膜处声压级曲线,以dB SPL表示。②真耳助听响应(real-ear aided response,REAR),指助听器在工作的前提下,一定频率范围内耳道近鼓膜处测得的声压级曲线。

测试流程为:①连接Aurical真耳测试系统,完成房间校准及探管校准;②受试者正对扬声器测试(水平0度角),双耳中心点且与扬声器中心距离为1 m;③探管沿外耳道底部平坦放入受试者外耳道深处,按照受试者性别,量取探管插入长度,成年男性29~30 mm,成年女性27~28 mm,测试时使探管的黑色标记物位于患者耳屏切迹处,以确保探管的开口处与鼓膜间距小于5 mm,且探管超出助听器出声口至少5 mm^[2]放入探管后,受试者在耳道完全开放的情况下进行真耳插入增益测试,测试声为65 dB SPL的粉红噪声;④将助听器与调试软件连接对助听器相关参数进行设置并选择助听器默认的厂家处方公式,保留先前的验配数据。之后受试者配戴助听器并确保其可以处于正常工作状态;⑤助听器静音测得真耳堵耳增益(real-ear occluded gain,REOG);⑥助听器静音取消,根据受试者情况选择封闭式耳塞测试协议或开放式,然后进行REAR测试,测试信号为ISTS,分别用50、65、80、55 dB SPL强度进行测试,测试频率包括250、500、1000、2000、3000、4000、8000 Hz。得到根据厂家专利公式验配的实际REAR及其与NAL-NL2公式的目标曲线差值。⑦根据NAL-NL2公式计算的目标值在验配软件中对助听器进行调试后,进行步骤⑥得到调试后REAR及其与目标曲线的差值(图1)。

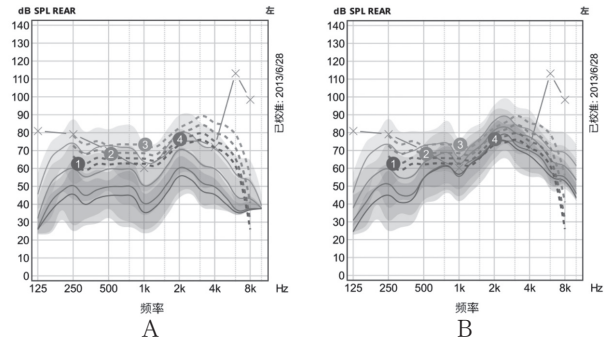


图1 某受试者助听器调试前后REAR结果

A:虚线从下至上分别为按照NAL2公式给出的50、55、65、80 dB SPL输入声级的REAR目标曲线,实线从下至上分别为调试前50、55、65、80 dB SPL输入声级的REAR曲线,即使用厂家自带公式调试得到的REAR曲线;B:A:虚线从下至上分别为按照NAL2公式给出的50、55、65、80 dB SPL输入声级的REAR目标曲线,实线从下至上分别为依据NAL公式调试后50、55、65、80 dB SPL输入声级的REAR曲线

1.3 统计学方法

利用SPSS 22.0对3组REAR的250、500、1000、2000、4000、8000 Hz数据进行统计学处理,REAR各频率数值以 $\bar{x} \pm s$ 表示。以NAL-NL2公式的目标曲线为基准,将前后两次的REAR与目标值的差值进行配对样本 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

共30名配戴助听器的受试者,48耳。由表1和表2可知,在50、55、65、80 dB SPL强度下,在250、500、1000、2000、4000 Hz频率点,调试前的REAR(即助听器厂家公式)与NAL-NL2目标REAR曲线的差值均大于按照NAL公式调试后REAR与目标曲线的差值。经统计学分析,在各输入强度下,在250~4000 Hz的各频率点上,调试前REAR与NAL-NL2目标曲线差值均显著大于按照NAL公式调试后($P < 0.05$),见表2,图2。8000 Hz上虽然除80 dB SPL输入级也均具有统计学差异($P < 0.05$),见表2,但REAR相距目标值较大(图2)。

3 讨论

3.1 NAL-NL2公式

NAL系列处方公式是由澳大利亚国家声学实验室(national acoustic laboratory)经过几十年的研究验证不断改进的系列公式,先后有NAL、NAL-R、NAL-RP、NAL-NL1、NAL-NL2等公式^[5-9]。NAL系列公式的目标是在满足听障者聆听舒适度的同时提高言语可懂度。NAL、NAL-R、NAL-RP是线性处方公式。NAL-NL1

表1 调试前REAR和NAL-NL2目标曲线的差值(dB)

输入声级 (dB)	频率(Hz)					
	250	500	1000	2000	4000	8000
50	14.10±6.51	13.34 ±10.26	10.07±9.43	12.60±8.65	17.57±9.59	-18.29±7.64
55	13.64±6.72	13.33±9.76	10.56±9.21	12.83±8.78	18.41±9.75	-14.76±8.27
65	9.22 ±7.75	9.40 ±9.75	7.00 ±8.70	8.83 ±8.32	14.31±9.56	-12.99±11.08
80	3.79 ±6.87	5.97 ±8.14	5.05 ±8.91	5.83 ±9.33	12.07±9.77	-7.06 ±9.59

表2 调试后REAR和NAL-NL2目标曲线的差值(dB)

输入声级 (dB)	频率(Hz)					
	250	500	1000	2000	4000	8000
50	7.90 ±7.52*	4.17 ±6.07*	3.08 ±4.59*	6.26 ±5.06*	11.30±8.66*	-22.74±8.92*
55	7.90 ±7.52*	4.17 ±6.07*	3.08 ±4.59*	6.26 ±5.06*	11.30±8.66*	-22.74±8.92*
65	5.86 ±8.24*	2.80 ±7.49*	1.63 ±5.41*	3.09 ±5.79*	8.00 ±9.42*	-18.30±12.72*
80	3.79 ±6.87	5.97 ±8.14	5.05 ±8.91*	5.83 ±9.33*	12.07±9.77*	-7.06±9.59

*与调试前的相应差值相比,具有统计学差异($P<0.05$)

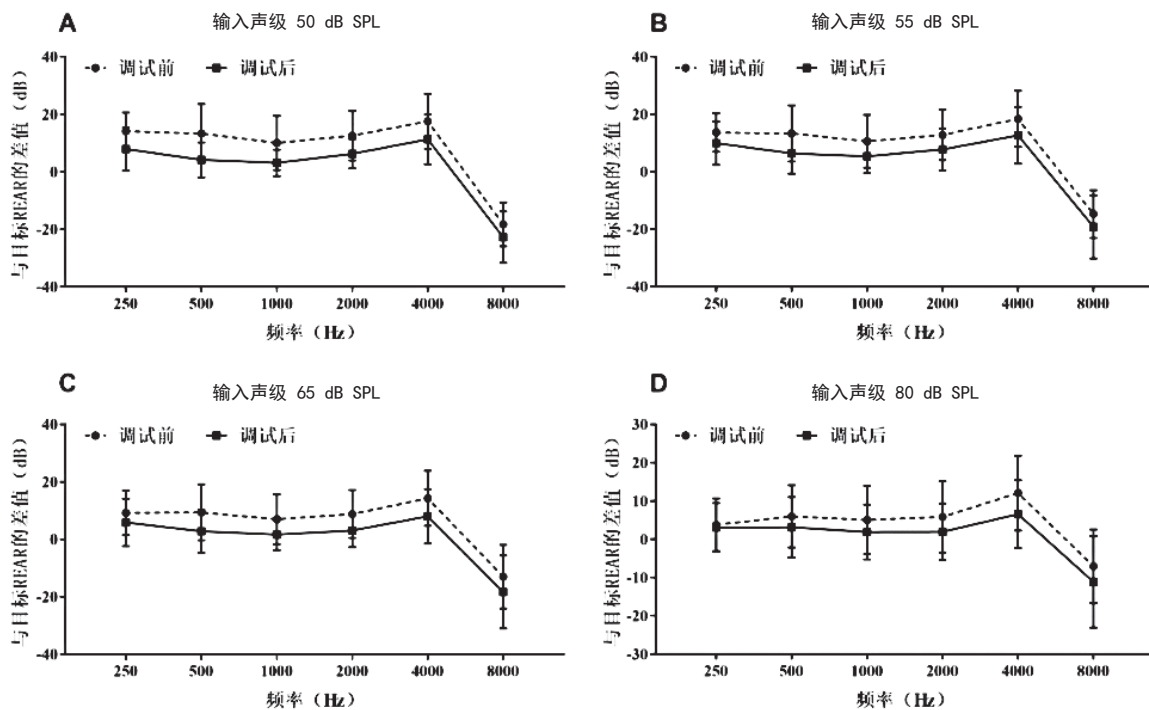


图2 按照NAL公式调试前后REAR值与目标值差值

和NAL-NL2是非线性处方公式。NAL系列公式均遵循响度均衡原则。

基于NAL-NL1处方公式,NAL-NL2的研发考虑了助听器使用者的各种属性,如性别、双耳听力、经验水平、年龄和语言^[5-7]。与NAL-NL1一致的是NAL-NL2方法仍然规定单耳选配的增益大于双耳选配。此外,NAL-NL2建议对于中度或重度听力损失的新配戴助听器患者进行适应性调整,即考虑使用者的助听器使用经验。

NAL-NL2还考虑了助听器使用者的语言。对于使用调性语言(例如汉语、东亚语言)的人略增加低频增益。NAL-NL2的频率响应比NAL-NL1公式稍平坦,在低频和高频范围内增益相对较大,在中频范围内增益较小。NAL-NL1与NAL-NL2的区别对助听器客观验证和主观评估的研究在不断发展,而NAL-NL2的规范性方法可能是向着提高现有助听器使用者的满意度和提高助听器新使用者的首次接受度方向迈出的一步^[2,10,11]。

3.2 厂家专利公式与NAL-NL2公式的真耳响应差异

由本实验可知, 验配软件的厂家专利公式实际补偿与NAL-NL2公式目标与值存在较大差异, 尤其是在高频(4 kHz), 厂家专利公式增益通常较NAL-NL2增益低, 且受不同助听器使用者听力图的影响, 尤其是部分高频陡降的使用者出现即使增加到助听器选配许可的最大增益处仍较NAL-NL2曲线有一定差距, 即真耳助听增益显示增益不足, 但已达到厂家专利公式的最大增益。受试者普遍反映按照真耳分析得到的NAL-NL2公式目标曲线调试后的可听度及清晰度较之前有明显改善, 但对于听力图呈高频陡降型的助听器使用者, 按照NAL-NL2公式的要求, 只是增大助听器高频增益可能出现助听器啸叫, 不利于患者的使用体验。因此, 根据NAL-NL2公式调试助听器应综合考虑使用者听力损失类型、助听器性能、使用者需求等因素。在8 kHz可以观察到REAR与目标值的负偏离较大, 这主要还是由助听器本身在高频区的增益限制决定的, 一部分开放耳选配的患者高频区不能给较大增益, 也是造成这一结果的原因之一。

助听器的使用效果不仅取决于助听器的质量, 更取决于验配技术。除助听器使用经验、听力损失程度及性质、言语理解能力外, 选配人员也应考虑使用者对自身听力损失的认知、不同环境的听力补偿需要、中枢性听觉障碍、耳鸣等因素对助听器选配的影响^[8, 11]。合适的处方公式有助于验配人员进行快速选配、验证以及评估, 提高验配的质量和效果, 帮助验配人员综合考虑各方面因素, 结合患者使用体验及言语测试综合考量, 最大程度给予患者合适的选配。验配人员在选配后定期回访, 了解使用者的使用体验以及听力情况, 及时跟进、调试。

3.3 关于研究中测试协议的选择

有研究表明, 不同真耳测试方法评估开放耳助听器有不同效果, 传统方法和开放式方法获得真耳插入增益数值之间差异幅度较大(-4.95 dB~4.65 dB), 且不同刺激强度下多个频率处两种方法真耳插入增益结果具有统计学差异^[3]。针对目前开放耳选配患者越来越多的情况, 本实验采用两种不同的真耳校准测试方法分别针对封闭式助听器和开放式助听器选配进行客观性评估, 即封闭式方法和开放式方法^[4]。对于配戴不同助听器的患者, 根据临床实际情况在测试过程中使用与之对应的封闭式或开放式测试协议, 以获得准确的测试结果。

参考文献

- [1] 桑晋秋, 于丽玫. 助听器验配公式的研发进展[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2013, 11(3): 199-202.
- [2] British Society of Audiology and British Academy of Audiology. Guidance on the use of real ear measurement to verify the fitting of digital signal processing hearing aids[ED]. British Society of Audiology. 2007. <http://www.thebsa.org.uk/docs/RecPro/REM.pdf>. 2014-05-10.
- [3] 李欣怡, 王枫, 汪玮. 不同真耳测试方法评估开放耳助听器效果探究[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2015, 13(6): 431-434.
- [4] Lantz J, Jensen OD, Hastrup A, et al. Real-ear measurement verification for open, non-occluding hearing instruments[J]. Int J Audio, 2009, 46(1): 11-16.
- [5] Byrne D, Dillon H, Ching T, et al. NAL-NL1 procedure for fitting nonlinear hearing aids: Characteristics and comparisons with other procedures[J]. J Am Acad Audiol, 2001, 12: 37-51.
- [6] Keidser G, Dillon H R, Flax M, et al. The NAL-NL2 prescription procedure[J]. Audiology Research, 2011, 1(1S): 1-8.
- [7] 左建, 邵意汀, 冀飞. 助听器验配评估指南(日本, 2010)技术要点[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2019, 17(1): 67-70.
- [8] 邢烁焱, 王永华, 史文迪. 真耳分析在成人助听器精准验配中的应用[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2018, 88(03): 43-46.
- [9] Galster, Jason A, Stevens, et al. What's New About NAL-NL2?[J]. Hearing Review, 2012, 16(14): 211-211.
- [10] Quar TK, Umat C, Chew YY. The Effects of Manufacturer's Prefit and Real-Ear Fitting on the Predicted Speech Perception of Children with Severe to Profound Hearing Loss[J]. Journal of the American Academy of Audiology, 2018, 88(03): 43-46.
- [11] Amlani AM, Pumford J, Gessling E, et al. 真耳测试对听障患者助听器满意度影响的研究[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2018, 16(4): 23-25.

投稿日期 2019-04-12
责任编辑 李思阳