

2019 版美国听力学学会《人工耳蜗植入临床实践指南》 解读：患者选择和适应证^{*}

李琦¹

[关键词] 耳蜗植入术;临床实践指南;指南解读

DOI:10.13201/j.issn.2096-7993.2021.06.002

[中图分类号] R764.5 [文献标志码] A

Interpretation of the 2019 American Academy of Audiology "Clinical Cochlear Implantation Clinical Practice Guide": patient selection and indications

Summary In 2019, American Academy of Audiology published the clinical practice guideline for cochlear implant based on evidence-based methodology. The primary purposes of this guideline were to provide a set of statements, recommendations, and strategies for cochlear implant. This paper aimed at interpreting the guideline with a focus on patient selection and indications sections. The determination of candidacy for a cochlear implant involves a series of tests, including audiometric testing, electrophysiology, fitting and verification of amplification, speech perception, and a solid understanding of the impact of hearing loss on educational, vocational, and psychosocial outcomes, as well as speech and language skills. The aspects of the pre-operative process for determining candidacy for a cochlear implant are described in this paper.

Key words cochlear implantation; clinical practice guideline; interpretation

人工耳蜗是听觉植入领域的革命性技术,它将声音信号转变成电信号刺激耳蜗神经,通过编码策略使患者产生听觉,适合重度极重度感音神经性听力损失患者。2019 年美国听力学会(American Academy of Audiology, AAA)颁布了最新版基于循证方法学的人工耳蜗植入临床实践指南,该指南参考近年来人工耳蜗植入研究领域的最新文献,重视循证医学证据,体现开放性原则,语言严谨规范,实用性强。

AAA 编写的人工耳蜗植入临床实践指南,制定依据是临床研究提供的证据分级标准,部分内容根据最新的研究进展定期更新。制定过程将循证医学证据和临床专业实践相结合,首先回顾在同行评审和非同行评审期刊上发表的现有科学证据,如果没有直接证据,则在提出建议时会同时考虑间接证据和共识。在证据不明确或相互矛盾,或缺乏科学数据时,使用专业小组的临床专业知识来指导指南的制定。该指南同时明确指出旨在提供一组最佳实践的陈述、建议和策略,无意作为精确规定人工耳蜗的标准。指南从人工耳蜗的信号处理、患者选择、听力师的手术考虑、耳蜗调机等方面提出了

8 条声明意见。因为文件信息量大,本文对指南中人工耳蜗植入的患者选择部分予以解读。

1 听力学评估

1.1 听力测试

纯音测听:包括气导和骨导阈值,指南强调使用适当的评估方法(纯音测听和行为测听)评估频率 125~8000 Hz 非助听气导阈值,评估频率 250~4000 Hz 的骨导阈值,术前听力较好的残余听力和较佳的术后效果密切相关。

解读:指南中并未说明具体的人工耳蜗听力阈值。6 岁及以下小儿的听力学检测方法一般为小儿行为测听法,包括行为观察、视觉强化测听以及游戏测听。主观听力学评估:行为测听裸耳平均阈值>80 dB HL。日本、韩国、美国和部分欧洲国家,人工耳蜗听力植入范围从过去的 90 dB 降低到 70 dB。值得注意的是,该指南中也未提及残余听力的影响,国内 2013 指南明确指出:低频听力较好,但 2 kHz 及以上频率听阈>80 dB HL,配戴助听器不能满足交流需要者,可行人工耳蜗植入;对于没有检测到任何残余听力的患儿,存在术后听觉康复效果不佳的风险^[1-2]。

1.2 助听后听力评估

选配合适的助听器,以确保达到最佳的言语识别效果,助听后听阈验证测试通过探头麦克风测量

^{*}基金项目:南京市医学科技发展资金重点项目资助(No: ZKX19041)

¹南京医科大学附属儿童医院耳鼻咽喉科

通信作者:李琦, E-mail: liqi71520@hotmail.com

或测试箱验证,具体针对患者的真耳分析(real ear to coupler difference)校正(美国听力学学会儿童助听器验配共识,2013年)^[3]。应分别在双耳和双耳助听下进行语音感知测试,以确定患者的最佳辅助状况。每只耳单独测试可以帮助确定单侧人工耳蜗植入情况下的植入侧别,还有助于确定患者在使用两种设备时是否表现出任何双耳利弊。

解读:一般要求为双耳重度或极重度感音神经性聋,患儿配戴助听器3~6个月无效或者效果不佳,可以考虑人工耳蜗植入,极重度聋患儿亦可以直接行人工耳蜗植入。但在我国2018年《婴幼儿听力损失诊断与干预指南》中指出即便主、客观听力学测试均未引出反应,考虑到婴幼儿听力学测试的主客观因素,也可以尝试佩戴助听器,促进其听觉神经系统的发育,尤其1岁以内的婴儿不应放弃助听器的早期干预^[4]。

指南强调了真耳分析在助听器验配中的作用。真耳分析是在靠近患儿鼓膜处放置一个微小麦克风探管,检测耳道共振,以及助听后不同声音强度的频响曲线等数值,通过对比目标值客观反映助听器的补偿效应,进而做出精细调节。真耳分析核心的临床意义就在于针对单一个体进行准确的助听器验配。婴幼儿的助听器验配不同于大龄儿童及成人,根据助听后的声场测试进行调试,调试参数误差较大,真耳分析在助听器精准验配中的作用值得重视。研究显示和声场功能性评估相比,前者评估增益的准确度在3 dB,而后者评估增益大约在15 dB,就助听器放大效果评估而言真耳分析更加精确^[5]。

1.3 言语语言评估

言语语言测试应使用封闭式言语测试,测试材料在声场中以60 dB(A) SPL进行测试。使用适合年龄和语言的测试工具,考虑到用于识别候选者的变化标准,测试材料应足够灵敏。言语语言评估在成人是推荐使用,在儿童则是至关重要的评估手段。对成年人进行测试应遵循最低言语测试(manual of the minimum speech test battery)手册中提供的建议^[6]。

在对儿童进行测试时,听力学者应考虑儿童最低语言测试(pediatric minimum speech test battery)中描述的语音感知评估等级^[7]。

应分别在单耳和双耳辅助下进行测试,以确定患者的最佳辅助状况。每只耳单独测试可提供信息帮助确定单侧人工耳蜗植入的耳侧别,还有助于确定患者在使用两种设备时是否表现出任何双耳聆听的优势。

解读:言语测听评估对于人工耳蜗植入者适应证的选择和术后康复效果的评估极为重要。与电生理学等客观检测方法相比,主观言语测听更符合实际的听力反应表现,因此指南对言语语言评估的描述更加详细。言语评估对于儿童至关重要,也有助于成年候选人的选择,可预测植入后的结果,并有助于在植入后制定适当的干预措施和目标。

我国《人工耳蜗植入工作指南(2013)》对人工耳蜗植入术前、术后、康复效果等的评估专门做了进一步说明:言语测听可分为言语识别率和言语识别阈测试,根据患者的年龄和言语认知水平选用适宜的开放式和/或封闭式言语测试材料^[1]。但是也应看到国内的特殊情况,我国民族众多,即便是汉族语言地区间也存在差异,方言对于言语测听结果有一定影响;而且目前没有统一的言语测听材料,各个单位的评估结果没有统一的标准,无法直接进行比较。我国耳蜗植入病例日益低龄化,年龄<12个月的人工耳蜗植入患儿日益增多,尽管国际上小儿人工耳蜗植入入选标准大多采用开放式的单音节或双音节词识别率,但目前要求国内绝大多数单位对低龄儿童术前完成开放式言语识别较为困难。因此我国指南中噪声下单音节词表并未用于人工耳蜗植入者的测试,而采用“言语识别率(双字词)得分低于70%”的标准,在表述上强调了采用封闭式测试形式。我国的《人工耳蜗植入工作指南(2013)修订解读》也指出:尽管修订后的语后聋患者植入人工耳蜗的双耳纯音气导听阈仍要求>80 dB HL,但顺应了国际上更强调术前助听下言语识别率这一趋向,增添了“助听后听力较佳耳的开放短句识别率<70%”这一表述^[2]。

根据儿童的认知语言技能,佩戴助听器获益有限是指进行60 dB HL声压级(SPL)的声场言语识别测试,助听后言语识别率(封闭式双音节词)得分≤70%;在多音节词汇邻域测试(meaningful auditory intergration scale)或词汇邻域测试(lexical neighborhood test)中,正确率≤30%。

1.4 客观听力评估

客观听力评估列入其他的听力学检查,包括通过使用耳声发射、阻抗测试(鼓室图和声反射)以及听觉脑干反应(ABR)和/或听觉稳态反应测试(ASSR),评估周围听觉系统和低位脑干功能。

解读:指南中对于客观听力的评估也做了简略的概述。目前国内人工耳蜗植入的客观听力学检查指征为:短声 ABR 反应阈值>90 dB nHL,听性稳态反应 2 kHz 及以上频率阈值>90 dB nHL,40 Hz 听觉事件相关电位 1 kHz 以下反应阈值>

100 dB nHL, 耳声发射双耳均未通过。

1.5 前庭功能评估

前庭功能可能会影响植入耳的选择,并确定在人工耳蜗植入手术后可能更容易出现平衡困难的患者。

解读:眩晕是儿童人工耳蜗植入围手术期最常见的并发症之一,国内外对发生率的报道不一,为3%~45%。儿童人工耳蜗植入术后的眩晕性质多为旋转性,持续时间多为0.5~5 d,经过适当的卧床休息,绝大多数患儿眩晕可自行缓解。儿童术后眩晕的判断主要是观察法:观察患儿的生活行为,如术后固定头位,不愿意活动,精神差,食欲差,恶心、呕吐,和家长较少互动交流等。常见的检查包括眩晕障碍量表(dizziness handicap inventory),眼震检查,冷热试验,前庭诱发肌电位(vestibular evoked myogenic potentials),伴有内耳畸形是进行前庭功能检查的指征之一^[8-9]。

2 医学评估

术前医学评估由手术医生进行,该评估通常包括病史、体格检查以及对患者进行所有推荐免疫接种的验证。病史对于患者选择有重要意义并且是预测术后结果的重要因素,应明确记录年龄、内耳畸形、围产期问题,例如脑膜炎、高胆红素血症和其他与感音神经性听力损失有关的病因、耳聋时间、手术前是否使用助听器等。以下情况并非手术禁忌证:耳聋的青少年和成年人,伴有耳聋的残疾儿童和成人,患有医学和/或认知问题的老年患者。

解读:儿童早期植入人工耳蜗的优势是在电刺激下,听觉通路和语言中枢不断发育、重塑,语言接收能力和表达技巧随年龄同步提高,可以大大减少后期康复的时间和投入。植入年龄的限制变的越来越宽松,但是低龄患儿的人工耳蜗植入也要注意年龄特点,要求技术熟练,术中注意保温,减少出血和手术时间,避免并发症。目前不建议6个月以下患儿进行人工耳蜗植入,对于有脑膜炎病史的耳聋患儿建议尽量在炎症完全恢复后1个月内手术,没有年龄限制。目前人工耳蜗植入年龄下限(12个月)各国都在重新界定,有研究显示8个月植入的早期康复效果好于12个月后植入,国际上个别患儿已经在4个月龄进行超早期植入,目前德国、澳大利亚去除了对最低植入年龄的限制,改为对必须植入的患儿增加新的评估标准(体重、头围等),真正实现早期干预^[10]。

内耳畸形并非手术禁忌证,部分内耳畸形患儿仍可以从人工耳蜗中获益,目前的手术技术可以完成伴有内耳畸形的人工耳蜗手术,但是术后言语识

别率常较正常差,尤其是伴有蜗神经发育不良者^[11]。

脑膜炎可以引起耳蜗骨化,往往电极阻抗增加,需要更大的刺激电流,单音节词语识别率也显著降低,康复时间延长。脑膜炎后需要尽快手术,骨化的耳蜗对手术技术也提出了更高的要求^[12]。

6岁以上的儿童或青少年需要有助听器配戴史和听觉言语康复训练史,有一定的听力言语基础。单一或者多重残疾的儿童也可从人工耳蜗的生活质量改善和周围理解中受益。双耳纯音气导平均听阈>80 dB HL的极重度听力损失者,声场评估助听后听阈>50 dB HL且听力较佳耳的开放短句识别率<70%的重度听力损失者,需要植入人工耳蜗。

术前的影像学检查是医学评估的重要组成部分,对手术有一定指导意义,指南中也同时指出内耳畸形会影响候选人资格并且预测术后效果。术前CT/MRI可以观察中耳、面神经、听神经、内耳的发育情况以及颅内是否存在异常。有条件者可以准备术中的CT^[13]。Labadie等^[14]认为术中CT为手术医师提供了快速的插入后反馈,对于纠正软电极的电极尖端折叠等电极位置异常有一定意义。

3 其他评估

其他评估包括教育、学业技能、主观能力、心理和/或社会学评估等,也是确定手术候选者必不可少的评估。

人工耳蜗植入的患者选择需要综合考虑多种因素,除听力学和医学评估外,指南中包括的其他评估可以在候选过程中提供有价值的信息,包括候选者的确定,对潜在候选人的期望及康复建议。

主观能力的评估:①评估接受者的生活质量,并向临床医生提供如果仅通过客观测试进行评估可能会错过的信息;②接受者或监护人的期望值;③手术后的收益。

心理和/或社会学评估:心理和/或社会工作评估会揭示可能影响人工耳蜗植入潜在结果的问题,评估包括社交、情感、行为、职业和适应能力的非言语评估,以帮助确定除听力障碍以外的其他因素是否正在影响听觉表现。儿童患者进行发展性心理评估,老年患者进行认知评估。另外,咨询心理学家和/或社会工作者可以帮助减轻人工耳蜗植入候选人不切实际的预期结果。

解读:指南强调了多学科参与合作,指出人工耳蜗植入的患者选择需要专业人员进行一系列检查和测试,包括但不限于人工耳蜗外科医生、放射科医生、听力学医师、言语病理学家、心理学家、父

母/监护人(儿童),以及当地的教育者和治疗师。因此,患者的选择需要多个专业领域根据评估做出的综合判断,包括听力学测试、电生理学检查、言语测听、助听后听阈以及听力损失对教育、职业和社会心理的影响。此外,听力学家在术前会与外科医生和其他团队成员密切合作,以考虑患者的听力史或影像学检查可能对术后效果产生的影响。

4 小结

该实践指南专门针对人工耳蜗的评估和管理,旨在为临床医生提供依据,为患者制定个性化方案。从 AAA 指南人工耳蜗植入患者选择和适应证部分来看,指南尽量使用客观的原则性陈述语言,诊疗建议来源于以经过分级的临床研究结果为循证医学证据,可信度高,各项诊疗建议全面而实用,将在人工耳蜗植入的临床实践中发挥重要作用。但 AAA 指南对达到手术治疗听力学检查阈值和言语识别率未做描述,未提及双侧人工耳蜗植入的适用人群,因此适用人群相对局限。

近年来我国人工耳蜗植入无论是手术例数还是科学研究都取得了巨大的进展,在国际上也有一定的影响。该指南的发布将有助于国内同道了解国际人工耳蜗植入的最新进展,规范临床诊疗。但是我们也应该看到,中国的国情和国内巨大的医疗资源,有着不同于国外的人工耳蜗植入特点,我们也期待着具有中国特色的人工耳蜗植入指南早日面世。

参考文献

- [1] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会,中国残疾人康复协会听力语言康复专业委员会.人工耳蜗植入工作指南(2013)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2014,49(2):89-95.
- [2] 戴朴,郗昕,孙喜斌,等.人工耳蜗植入工作指南(2013)修订解读[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2014,49(2):96-102.
- [3] Bagatto M, Moodie S, Brown C, et al. Prescribing and Verifying Hearing Aids Applying the American Academy of Audiology Pediatric Amplification Guideline: Protocols and Outcomes from the Ontario Infant Hearing Program[J]. J Am Acad Audiol, 2016, 27(3):188-203.
- [4] 国家卫生和计划生育委员会新生儿疾病筛查听力诊断治疗组.婴幼儿听力损失诊断与干预指南[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2018,53(3):181-188.
- [5] Vaisberg JM, Folkeard P, Pumford J, et al. Evaluation of the Repeatability and Accuracy of the Wideband Real-Ear-to-Coupler Difference[J]. J Am Acad Audiol, 2018, 29(6):520-532.
- [6] Spahr AJ, Dorman MF, Litvak LM, et al. Development and validation of the AzBio sentence lists [J]. Ear Hear, 2012, 33(1):112-117.
- [7] Uhler K, Warner-Czyz A, Gifford R, et al. Pediatric Minimum Speech Test Battery[J]. J Am Acad Audiol, 2017, 28(3):232-247.
- [8] 李琦,孙晨.人工耳蜗植入术后相关眩晕的分析[J].临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2018,32(11):803-806.
- [9] Hänsel T, Gauger U, Bernhard N, et al. Meta-analysis of subjective complaints of vertigo and vestibular tests after cochlear implantation [J]. Laryngoscope, 2018, 128(9):2110-2123.
- [10] Bruijnzeel H, Bezdjian A, Lesinski-Schiedat A, et al. Evaluation of pediatric cochlear implant care throughout Europe: Is European pediatric cochlear implant care performed according to guidelines? [J]. Cochlear Implants Int, 2017, 18(6):287-296.
- [11] Isaiah A, Lee D, Lenes-Voit F, et al. Clinical outcomes following cochlear implantation in children with inner ear anomalies [J]. Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2017, 93:1-6.
- [12] Helmstaedter V, Buechner A, Stolle S, et al. Cochlear implantation in children with meningitis related deafness: The influence of electrode impedance and implant charge on auditory performance-A case control study[J]. Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2018, 113:102-109.
- [13] 黄宇宇,程岚,杨军,等.耳蜗神经发育不良患儿人工耳蜗植入术前影像和电生理评估[J].临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2019,33(8):729-735.
- [14] Labadie RF, Schefano AD, Holder JT, et al. Use of intraoperative CT scanning for quality control assessment of cochlear implant electrode array placement [J]. Acta Otolaryngol, 2020, 140(3):206-211.

(收稿日期:2020-09-21)