

ICS 11.180

CCS C 45

团 体 标 准

T/CARD XXX-XXXX

听障儿童人工耳蜗调机指南

Guidelines for cochlear programming for hearing impaired children

(征求意见稿)

2024.XX.XX

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国残疾人康复协会 发布

听障儿童人工耳蜗调机服务指南

1 范围

本文件给出了听障儿童人工耳蜗调机的服务条件、服务原则、服务流程和服务需要考虑的内容及服务质量的建议。

本文件适用于从事人工耳蜗调机工作的机构和专业技术人员。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16296.1-2018 声学 测听方法 第1部分:纯音气导和骨导测听法

GB/T 16296.2-2016 声学 测听方法 第2部分:用纯音及带测试信号的声场测听

GB/T 16296.3-2017 声学 测听方法 第3部分:言语测听

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 人工耳蜗 cochlear implant

一种植入人体重建听障者听觉功能的电子装置。

注1: 将体外部分接收的声音经过处理后转换为一定编码形式的电信号，通过植入体和电极阵列系统直接刺激听神经。

注2: 人工耳蜗包括体外部分和体内部分。体外部分包括声音采集系统、声音处理单元和发射线圈等相关部件；体内部分包括接收线圈、刺激器和电极阵列。

3.2 人工耳蜗调机 cochlear implant programming

人工耳蜗植入后，对其声音处理器的工作参数进行调试及编程，以保证人工耳蜗声音处理系统达到与植入耳相适应的最佳工作状态的过程。

3.3 开机

人工耳蜗植入术后第一次调机。

3.4 电极阻抗 electrode impedance

电极反对电流流过电极的阻力。

注: 一般把加于生物组织上的电极对间各种阻抗的总或称为电极阻抗。包括: 电极自身的阻抗与电极对之间生物组织阻抗。

3.5 编码策略 processing/coding strategies

人工耳蜗将传入声学信号的强度、频率和时间等重要信息特征转换为电代码的算法。

注：是人工耳蜗系统信息处理的核心。

3.6 电刺激动态范围 electrical Dynamic Range

电极刺激水平的下限（阈值）与上限（最大舒适值）之间的范围。

3.7 电刺激阈值 T-level

能被植入者听觉感知到的最小刺激量。

注：被称为电刺激阈值，是电刺激动态范围的下限。

3.8 最大舒适阈值 C-level。

电刺激最大舒适值。

注：人工耳蜗调机中电刺激动态范围中电刺激水平的上限。

3.9 脉宽 pulse duration

脉冲宽度

脉冲信号前后缘之间经过的时间。

注：人工耳蜗是通过电极序列将双相电脉冲信号传递至电极触点。双相电脉冲的总体大小由电流的振幅和每个脉冲的宽度共同决定。

3.10 刺激速率 stimulation rate

一秒钟传递至单个电极触点的双相电脉冲数量，以 pps (pulses per second 每秒脉冲数) 来表示，目前多通道人工耳蜗的刺激速率可以从 250pps-5000pps 不等。

3.11 灵敏度 sensitivity

用于控制声音处理器上的麦克风所提供的增益。与动态范围相互影响，共同决定如何将输入声调整至植入者的电刺激动态范围内。

4 服务原则与目的

4.1 服务原则

儿童的身心发展是康复的前提，人工耳蜗调机宜遵循儿童发展规律原则、个性化原则、家庭康复支持原则、医教结合原则、促进融合原则，把听觉、言语语言、认知、情绪情感、社会性等各方面发展统筹考虑。

[来源：T/CARD016—2021，12.17，有修改]

4.2 服务目的

将声学刺激转换为电脉冲信号呈现给听觉神经，最终被患者感知为与常人一致声音信息。调机时需要考量各种情况下的可听性、语音理解、音质、舒适度以及延长设备使用、音乐欣赏等各个方面。

5 服务条件

5.1 服务场地、设施、设备

5.1.1 概述

包括可以完成接诊、测试、验配、调试、评估等功能的独立工作用房，分别符合下列要求。

5.1.2 咨询室

5.1.2.1 用途：用于接诊、耳科一般检查、耳镜检查、病历书写、档案保管及设备展示等。

5.1.2.2 场地要求：面积建议不少于8m²。

5.1.2.3 设施、设备配置包括：

- a) 耳镜；
- b) 阅片灯；
- c) 计算机；
- d) 人工耳蜗、助听器、耳部解剖模型或图示；
- e) 印模取制工具等。

5.1.3 调机室

5.1.3.1 用途：用于人工耳蜗及助听器编程和调试，设备故障排查、性能测试。

5.1.3.2 场地要求：面积尽可能不少于10m²，空间不小于25m³。房间宜进行隔声和吸音处理，本底噪声≤45dB A，混响时间在500Hz时宜小于0.5s，在正常工作条件下至少30s时间内等效A计权声压级宜小于45dB。

5.1.3.3 设施、设备配置包括但不限于下列：

- a) 调试不同品牌人工耳蜗、助听器所对应的调机设备、软件、计算机等；
- b) 可用于故障排查、检测、保养人工耳蜗声音处理器的替代机及相关配件等；
- c) 用于儿童调机所需要的行为测听玩具或视觉强化灯箱等；
- d) 适用于儿童效果的评估问卷。

5.1.4 测听室

5.1.4.1 用途：用于进行各类与调试相关的主、客观评估测试。

5.1.4.2 场地要求：房间大小需保证正常安置听力设备，一般单室面积建议不少于10m²，且符合GB/T 16296.1-2018、GB/T 16296.2-2016、GB/T 16296.3-2017关于声场及测听室建设的规定。

5.1.4.3 室内设施、设备包括：

- 诊断型听力计（可进行骨导、气导及声场测听）；
- 声级计；
- 行为测听用儿童桌椅、玩具；
- 视觉强化装置；
- 游戏测听用玩具；
- 言语测听设备、工具；
- 学习能力评估用具；
- 可进行不同客观评估的设备和用具。

5.2 人员条件

5.2.1 岗位技能

岗位技术人员建议具备下列技能：

- a) 具有四级及以上助听器验配师资质；
- b) 专业调机人员需经过系统规范化的理论培训；
- c) 能熟练掌握儿童效果验证的各类主、客观评估测试。

5.2.2 继续教育

专业人员宜及时跟随新产品、新技术的进展每年至少参加1次接受不少于20学时的关于人工耳蜗、助听器产品知识及相关听力学技术的继续教育培训，且培训合格。

6. 服务流程

6.1 开机流程

图1 给出开机流程。



图1 开机流程

6.2 随访调机流程

开机之后的调试过程称为随访调机，图2给出了随访调机流程，它与开机的工作流程大致相同，主要区别在于随访调机通常是在开机或前一次调机数据的基础上进一步优化。



图2 随访调机流程

6.3 调机及验证评估的步骤

图3给出了调机及验证评估的步骤。

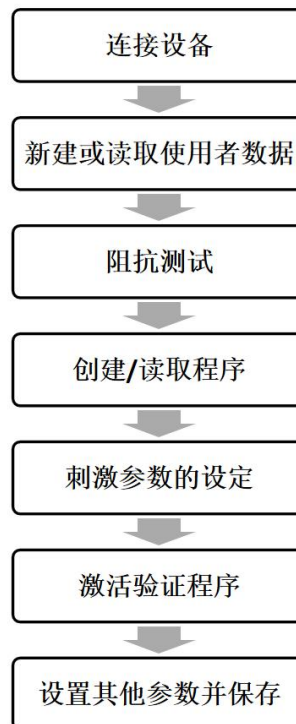


图3 调机及验证评估的步骤

7. 服务内容

7.1 就诊和咨询

问诊包括下列内容：

- a) 术前的听力、言语和整体发育概况；
- b) 双耳设备极其配戴使用情况；
- c) 目前听觉、言语和认知进步情况和存在的问题；
- d) 主要抚养人对设备的使用、对患儿言语输入的程度和喂养状况等；
- e) 最后与家人共同制定康复目标，建立合理期望。

7.2 建立/提取康复档案

康复档案包含下列内容：

- a) 基本信息；
- b) 助听设备情况；
- c) 临床医学资料；
- d) 术后开机调试记录；
- e) 整体发展相关信息。

7.2.1 基本信息

包括：使用者姓名、性别、出生日期、联系方式、家庭资料等信息。

7.2.2 助听设备情况

分别记录患儿双耳的设备信息。

——人工耳蜗包括：

- . 植入侧别；手术及开机日期；
- . 植入体类型、编号；
- . 声音处理器类型；
- . 常用程序；
- . 术中电极完整性测试和电生理监测结果；
- . 电极植入耳蜗中的深度和位置；
- . 手术切口的愈合情况；
- . 设备故障排查等。

——助听器包括：

- . 佩戴侧别；
- . 验配日期；
- . 助听器型号；
- . 是否坚持配戴；
- . 助听器使用效果；
- . 设备故障排查；
- . 既往史等。

7.2.3 临床医学资料

临床医学资料包括下列内容：

- a) 患儿听力损失的既往史：围产期问题，脑膜炎、高胆红素血症等；
- b) 现病史：耳聋的确诊时间、病程、病因，耳聋性质，耳聋程度；

- c) 干预治疗方式;
- d) 手术前的主、客观听力学检测报告;
- e) 影像学检查结果;
- f) 言语发育情况;
- g) 学习能力等相关信息;
- h) 术中情况: 植入术中的过程是否顺利, 是否有电极插入困难等特殊情况发生, 术中电生理检测情况;
- i) 术后情况: 伤口的愈合情况, 电极位置等影像学检查, 是否有眩晕等身体不适的状况;
- j) 其他与听力损失相关的情况。

7.2.4 术后调试记录

术后调试记录内容包括:

- a) 调机日期;
- b) 使用时长;
- c) 家长及植入者的主观使用反馈;
- d) 电极阻抗测试结果;
- e) 神经反应遥测结果;
- f) 刺激参数设置;
- g) 非听觉感知(如面神经刺激)情况;
- h) 程序参数设置;
- i) 存储档位的设置及开启功能等;
- j) 听力师/康复师意见;
- k) 注意事项。

7.2.5 整体发展相关信息

与听力相关的整体发展相关信息包括内容有:

- a) 听觉能力;
- b) 言语能力;
- c) 语言能力;
- d) 学习能力;
- e) 康复训练等。

7.3 人工耳蜗调机

7.3.1 调机前家长的准备工作

调试前需患儿家长知晓的内容包括:

- a) 人工耳蜗基本原理;
- b) 处理器等外部设备的使用;
- c) 调机的基本过程, 对患儿可能出现的开心、紧张、哭闹等各种情绪、行为反应, 需要提前做好心理准备;
- d) 配合专业人员调整患儿状态以利于进行各种测试, 辅助验证调机效果工作。

7.3.2 新建/读取使用者的数据

7.3.2.1 开机

在软件中建立患者的档案，内容包括但不限于患儿的基本信息，植入手术时间、侧别、开机时间、植入体及言语处理器的信息。

7.3.2.2 随访调机

连接软件后读取使用者言语处理器中的数据，在使用最久、效果最佳的程序基础上进一步优化参数。

7.3.3 电极阻抗测试

7.3.3.1 测试目的

每次调机前要首先进行电极阻抗测试，用于判断植入的电极功能是否正常。

7.3.3.2 结果提示

包括：

- a) 电极阻抗结果决定了每个通道能允许通过的最大电流（电压顺应性），不会直接影响植入者感受强度的信息，但从某种角度上会限制电极刺激量的上限；
- b) 对比之前的数据，如果过程中出现阻抗变化过大，就需要询问详细的病史，同时咨询外科医生查找原因；
- c) 异常的电极阻抗有短路（阻值过小）和断路（阻值过高）两种情况，因可引起非听性反应，建议关闭。

7.3.4 确定编码策略

7.3.4.1 设置参数之前首先要确定编码策略。目前各厂家能提供的编码策略见表1。

表1 各厂家目前提供的编码策略

品牌	Cochlear	Medel	AB	诺尔康
编码策略	ACE-RE/ACE	FS4/FS4-P	HiRes-S/P	APS
	SPEAK	FSP	HiRes-S/P w/Fidelity 120	C-tone
	CIS-RE/CIS	HDCIS	HiRes Optima-S/P	Symphony
			CIS	CIS
			MPS	

注：表格第一行是目前厂家推荐使用的编码策略，大多数情况下在编程选项方面能提供更大的灵活性、更好的效果和音质。

7.3.4.2 实际操作中建议首先使用默认推荐的言语编码策略，如果使用表现不佳（耳蜗畸形或植入较晚的大龄患儿）需考虑调整，让患儿试用、比较后选择最优方案。

7.3.5 基本参数设置

7.3.5.1 影响强度信息的参数

编程的基本目的是恢复植入者正常响度感知范围，既保证轻声的可听度又要保证响声的舒适度，这就需要调整人工耳蜗的刺激强度。影响强度信息的参数有：

- a) 刺激水平上限（C&M 值）；
- b) 刺激水平下限（T 值）；
- c) 电刺激动态范围；
- d) 脉宽；
- e) 输入动态范围；

f) 麦克风增益。

7.3.5.2 影响频率信息编码的参数

人工耳蜗的频率信息是通过刺激耳蜗的不同位置的电极触点进行传递的。影响频率信息编码的参数有：

a) 电极触点和通道；

注1：电极触点是位于植入体内电极序列上的物理触点，通过触点将刺激信号向听神经方向传递。

注2：通道描述的是一个不连续的频率范围，在这个范围内声音被分析并传递至一个电极触点。

b) 频率分配。

7.3.5.3 影响时间信息编码的参数

刺激速率的主要作用是编码声音的时域信息。

刺激速率的变化会影响使用者对音调和强度感知，如：刺激速率加快会提高信号的响度和音调。因此在上述参数设置无法改善时，可以尝试通过调整刺激速率来提高低频通道的分辨率。

7.3.6 激活验证

确定了参数的设置之后，可以依据患儿配合程度在处理器连接的状态下进行非正式的测试，以确保各个频率的舒适性和可听性。具体验证评估内容可参看验证评估部分。

7.3.7 设置其他参数并保存

其他影响人工耳蜗植入效果的参数有：

a) 麦克风位置；

b) 音量控制；

c) 灵敏度；

d) 压缩；

e) 提示音；

f) 指示灯。

7.4 验证评估

7.4.1 概述

程序中的参数设置是否得当需要评估辅助验证。评估方法需要基于使用者个人的听力需求、能力水平和认知、理解、听觉经验等因素综合考虑和选择。验证评估的内容分为：实验室评估、家庭随访评估、其他评估。

7.4.2 实验室评估

7.4.2.1 概述

实验室评估主要包括主观评估和客观评估两大类。

7.4.2.2 主观评估

7.4.2.2.1 概述

常用于辅助验证的主观评估包括。

7.4.2.2.1 助听听阈

助听听阈可以反应安静环境下对小声的反应能力，结果与耳蜗设置中刺激阈值的水平相关性较高，可辅助验证刺激水平下限的设置是否恰当。助听听阈并不能反应使用者的言语分辨能力，因此还需要同时参考其他测试结果进行调整。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/328063054045006056>