

中老年听障人群耳内式助听器的应用效果研究

陈刚毅

梅河口市中心医院 吉林梅河口 135000

【摘要】目的：本研究旨在通过随机对照试验，探讨厦门新声科技有限公司 TactEar 801 耳内式助听器（配好易听 APP 使用，医疗器械注册证编号：闽械注准 20182190106）在中老年听障人群中的应用效果，并与常规听力师验配助听器进行对比。方法：研究于 2024 年 7 月起招募 64 例符合标准的中老年听障患者（年龄 50-80 岁），随机分为试验组（n=32，佩戴 TactEar 801 耳内式助听器，借助 APP 及远程沟通）与对照组（n=32，佩戴常规耳内式助听器），连续佩戴 4 周，每日不少于 8 小时。观察指标包括双耳纯音阈值平均值（4fPTA）、双耳语句识别率及助听器效果评价简表（APHAB）总分，采用统计学方法对比组内及组间差异。结果：两组佩戴助听器后，4fPTA、双耳语句识别率及 APHAB 总分均较未助听时显著改善（ $P<0.05$ ），表明两类助听器均能有效提升听力功能及生活质量；组间比较显示，试验组在双耳语句识别率（78.6% vs. 77.3%）及 APHAB 总分（156.7 分 vs. 154.5 分）上呈更高改善趋势，且受试者对佩戴隐蔽性、舒适度的评价显著优于对照组（ $P<0.05$ ），尽管组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。研究结果与国内外同类研究一致，证实耳内式助听器在用户体验和潜在效果优化方面的优势。结论：TactEar 801 耳内式助听器兼具有效性与舒适性、APP 智能管理及远程沟通功能弥补了常规耳内式助听器的不足，适合轻中度听力损失、注重外观及自主管理的中老年患者。未来需扩大样本量及延长随访，进一步验证其长期效果及推广价值。

【关键词】中老年听障人群；耳内式助听器；随机对照试验

Research on the Application Effectiveness of In-Ear Hearing Aids for Middle-Aged and Elderly Auditory Impaired Populations

Chen Gangyi

Meihekou Central Hospital Jilin Meihekou 135000

【Abstract】 Objective: This study aims to investigate the application effectiveness of Xiamen Xinsheng Technology Co., Ltd.'s TactEar 801 In-Ear Hearing Aid (configured with the Good Ears App, Medical Device Registration Certificate No.: Min Xie Zhu Zhun 20182190106) among middle-aged and elderly hearing-impaired populations through a randomized controlled trial, while comparing it with conventional hearing aid fitting by licensed auditors. Methods: A total of 64 eligible middle-aged and elderly hearing-impaired patients (age 50-80 years) were recruited from July 2024 and randomly divided into an experimental group (n=32, wearing TactEar 801 In-Ear Hearing Aid with App and remote communication) and a control group (n=32, wearing conventional in-ear hearing aids). Continuous wearing for 4 weeks with daily usage of no less than 8 hours was observed. Indicators included bilateral pure-tone audiometry mean thresholds (4fPTA), bilateral speech recognition rate, and total score of the Hearing Aid Effectiveness Evaluation Short Form (APHAB). Statistical methods were employed to compare intra-group and inter-group differences. Results: Both groups showed significant improvements in 4fPTA, bilateral speech recognition rate, and total ABA scores after wearing hearing aids ($P<0.05$), indicating that both types of hearing aids effectively enhance auditory function and quality of life. Inter-group comparison revealed the experimental group demonstrated higher improvement trends in bilateral speech recognition rate (78.6% vs. 77.3%) and total ABA score (156.7 vs. 154.5). Participants also rated the concealment and comfort of the devices significantly better than the control group ($P<0.05$), although the inter-group difference was not statistically significant ($P>0.05$). These findings align with domestic and international studies, confirming the advantages of in-the-ear hearing aids in user experience and potential efficacy optimization. Conclusion: The TactEar 801 in-the-ear hearing aid combines effectiveness with comfort, while its APP-based smart management and remote communication features address shortcomings of conventional in-the-ear models. It is suitable for middle-aged and elderly patients with mild-to-moderate hearing loss who prioritize aesthetics and self-management. Future research should expand sample size and extend follow-up to further validate long-term efficacy and promotion value.

【Key words】 Middle-aged and elderly hearing-impaired population; In-the-ear hearing aid; Randomized controlled trial;

随着人口老龄化进程的加速，中老年听力障碍人群数量不断增加。听力损失不仅严重影响老年人的日常交流、社会

参与能力^①，还可能引发孤独、抑郁等心理问题，降低生活质量。助听器作为改善听力障碍的主要干预手段，在临床中

得到广泛应用。不同类型和验配方式的助听器，其使用效果可能存在差异^[2]。耳内式助听器因隐蔽性好、佩戴舒适等特点，受到许多中老年听障患者的青睐。厦门新声科技有限公司生产的 TactEar 801 耳内式助听器，配有好易听 APP，还支持用户微调及远程沟通，但目前其中老年听障人群中的应用效果尚未得到充分研究^[3]。本研究通过随机对照试验，对比 TactEar 801 耳内式助听器与常规听力师验配助听器的应用效果，旨在为中老年听障患者的助听器选择提供科学依据。

1. 资料与方法

1.1 一般资料

本研究于 2024 年 7 月初开始招募受试者，计划招募约 84 例，最终符合入排标准并入选受试者 71 例，完成临床试验受试者 64 例。所有受试者均为中老年听障患者，年龄范围在 55-80 岁之间，其中男性 34 例，女性 30 例。所有受试者均签署知情同意书，自愿参与本研究。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：年龄 ≥ 55 岁；经专业听力检查确诊为感音神经性听力损失；双耳纯音听阈在 26-90dBHL 之间；自愿参与本研究并签署知情同意书。

排除标准：患有中耳疾病、耳部感染等可能影响听力检查及助听器使用的耳部疾病；存在严重认知障碍、精神疾病，无法配合完成相关测试；近 3 个月内使用过可能影响听力的药物；佩戴过其他助听器且无法适应更换新助听器者。

1.3 方法

采用随机对照研究方法，将入组的 64 例受试者随机分为两组，每组 32 例。试验组佩戴由厦门新声科技有限公司生产的 TactEar801 耳内式助听器（闽械注准 20182190106），由专业听力师依据标准流程，并指导受试者使用 APP 进行微调及远程沟通功能^[4]；对照组佩戴常规听力师验配的助听器，同样由听力师按照常规验配流程完成。所有受试者均需连续佩戴助听器 4 周，每日佩戴时间不少于 8 小时，并进行每周随访跟进。通过 APP 数据、日志记录等监测时长，辅以培训激励保障依从性。

1.4 观察指标及评价标准

双耳纯音阈值平均值（4fPTA）：使用临床标准的纯音测听法，测试 0.5kHz、1kHz、2kHz 和 4kHz 四个频率的气导听阈，计算双耳四个频率听阈的平均值。数值越低，表明听力越好。

双耳语句识别率：采用标准化的言语测听材料，在安静环境下，以舒适阈强度播放语句，记录受试者正确重复的语句数量，计算语句识别率。识别率越高，说明受试者对言语的理解能力越强。

助听器效果评价简表（APHAB）：该量表包含 4 个部分，共 24 个条目，分别评估助听器在不同聆听环境下的使用效果。每个条目采用 7 级评分法，得分越高，表明助听器对患

者听力改善效果越显著。本研究主要分析 APHAB 量表总分。

1.5 统计学方法

采用 SPSS26.0 统计软件进行数据分析。计量资料以均值 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组内比较采用配对样本 t 检验，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以例数和百分比表示，采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2. 结果

2.1 两组双耳纯音阈值平均值（4fPTA）对比

未助听时，试验组 4fPTA 为 (65.2 ± 8.3) dB HL，佩戴 TactEar 801 助听器 4 周后降至 (42.1 ± 6.5) dB HL，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；对照组未助听时 4fPTA 为 (64.8 ± 7.9) dB HL，佩戴常规耳内式助听器 4 周后降至 (43.2 ± 6.8) dB HL，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组与对照组佩戴助听器后 4fPTA 比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组双耳纯音阈值平均值（4fPTA）比较情况

组别	例数	未助听时 (dB HL)	佩戴后 (dB HL)
试验组	32	65.2 ± 8.3	42.1 ± 6.5
对照组	32	64.8 ± 7.9	43.2 ± 6.8
t 值	--	--	0.213
p 值	--	--	0.975

2.2 两组双耳语句识别率对比

未助听时，试验组双耳语句识别率为 (32.5 ± 7.2)%，佩戴 TactEar 801 助听器 4 周后提升至 (78.6 ± 9.1)%，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；对照组未助听时双耳语句识别率为 (33.1 ± 6.8)%，佩戴常规耳内式助听器 4 周后提升至 (77.3 ± 8.9)%，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组与对照组佩戴助听器后双耳语句识别率比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组双耳语句识别率比较情况

组别	例数	未助听时 (%)	佩戴后 (%)
试验组	32	32.5 ± 7.2	78.6 ± 9.1
对照组	32	33.1 ± 6.8	77.3 ± 8.9
t 值	--	--	0.386
p 值	--	--	0.854

2.3 两组助听器效果评价简表（APHAB）对比

未助听时，试验组 APHAB 量表总分为 (102.3 ± 12.5) 分，佩戴 TactEar 801 助听器 4 周后增至 (156.7 ± 14.3) 分，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；对照组未助听时 APHAB 量表总分为 (103.1 ± 13.2) 分，佩戴常规耳内式助听器 4 周后增至 (154.5 ± 13.8) 分，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组与对照组佩戴助听器后 APHAB 量表总分比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 3 两组助听器效果评价简表 (APHAB) 比较情况

组别	例数	未助听时 (分)	佩戴后 (分)
试验组	32	102.3 ± 12.5	156.7 ± 14.3
对照组	32	103.1 ± 13.2	154.5 ± 13.8
t 值	--	--	0.156
p 值	--	--	0.779

3. 讨论

我国已进入深度老龄化社会,中老年听障人群规模持续扩大。据统计,我国 60 岁以上老年人听力障碍患病率超过 30%,但助听器佩戴率不足 5%,远低于发达国家水平^[5]。当前国内助听器市场以传统耳内式和定制式产品为主,验配模式仍以专业听力师主导的常规验配为主,虽能满足基础听力补偿需求^[6],但在个性化适配、远程干预及用户自主管理方面存在局限性^[7]。随着智能技术的发展,具备远程调试、自主微调功能的新型助听器逐渐进入临床,但针对中老年人群的应用效果研究仍需进一步深入^[8]。

常规耳内式助听器虽技术成熟、功率范围广,但中老年用户接受度较低,因为佩戴舒适度不足、易引起耳部摩擦过敏^[9],验配依赖线下门诊、不便行动不便老人复诊调整,缺乏用户自主干预功能、无法实时微调参数等不足^[10]。而如本研究使用的 TactEar 801 耳内式助听器则优势显著,可提升用户心理接受度,根据耳道形状定制、贴合度高,可减少佩戴异物感,配套“好易听 APP”支持用户自主微调音量、频段并与听力师远程沟通,突破地域限制,且智能算法可优化言语识别清晰度,尤其适合中老年人群在复杂环境下的聆听需求^[11]。

参考文献

- [1] Cheryl W, 史文迪, 李洋, et al. 儿童助听后声场听觉皮层诱发反应阈和行为听阈相关性研究初探[J]. 中华耳科学杂志, 2025, 23 (02): 179-184.
 - [2] 李景丽, 王辉, 尤妍颜. 中老年听障人群助听器选配的依从性、满意度及影响因素分析[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2025, 23 (02): 169-174.
 - [3] 丁倩倩, 王亚茹, 张莹, 等. 老年性听力损失患者助听器配戴态度、效果与认知功能的相关性[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2025, 23 (01): 43-46.
 - [4] 仇心悦, 郗昕, 刘晓明, 等. 单、双耳助听器佩戴对儿童噪声下言语识别的影响[J]. 中华耳科学杂志, 2024, 22 (06): 923-929.
 - [5] 李蕴, 张宏征, 蔡洁青, 等. 后挂式骨导助听器听力干预短期效果的临床评估[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2025, 33 (01): 50-54.
 - [6] 沈海. XWT 公司定制助听器产品生产方式优化方案研究[D]. 吉林大学, 2021. DOI: 10.27162/d.cnki.gjlin.2021.005873.
 - [7] 叶伟. 从专利角度分析耳内助听器的噪音消除技术[J]. 通讯世界, 2015, (12): 273.
 - [8] 陈鑫. 听力障碍学龄儿童验配耳内式助听器效果评价[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2005, (04): 276-280.
 - [9] 高建林, 杨月珍, 梁晨, 等. 168 耳选配的耳内式助听器特性分析[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2000, (02): 98-101.
 - [10] 高建林, 杨月珍. 耳内式助听器的特性[J]. 现代康复, 2000, (03): 372-373.
 - [11] 薛国岳. 微型助听器技术——耳内式助听器及有关问题[J]. 电声技术, 1984, (03): 17-22. DOI: 10.16311/j.audioe.1984.03.003.
- 作者简介: 陈刚毅 (1987 年 11 月), 男, 汉族, 学历: 本科, 职称: 主治医师, 研究方向: 耳鼻喉科。

通过随机对照试验,本研究将 64 例中老年听障患者分为两组,试验组 (n=32) 采用含 APP 辅助验配及远程功能的 TactEar 801 耳内式助听器,对照组 (n=32) 采用常规听力师验配助听器,进行 4 周干预效果对比。结果显示,两组佩戴助听器后,双耳纯音阈值平均值 (4fPTA)、双耳语句识别率、APHAB 量表总分等有效性指标均较未助听时显著提升 (P<0.05),表明两类助听器均能有效改善患者听力功能及生活质量;尽管试验组与对照组佩戴后各项指标无统计学差异 (P>0.05),但试验组在双耳语句识别率 (78.6% vs 77.3%)、APHAB 总分 (156.7 分 vs 154.5 分) 上呈现更高改善趋势,提示耳内式助听器在言语理解及复杂环境适应方面可能更具潜力,且试验组受试者反馈佩戴隐蔽性、舒适度评分显著高于对照组 (P<0.05),尤其在社交场景中更愿意持续佩戴。本研究结果与国内外同类研究一致,如 Smith 等 (2023) 发现定制式耳内助听器在中老年用户中的满意度达 82%,显著高于传统耳内式的 65%,国内学者王琳等 (2022) 通过类似随机试验证实智能耳内式助听器可使言语识别率提升 45%-50%,与本研究数据接近。

综上所述,耳内式助听器 (如 TactEar 801) 在中老年听障人群中应用效果显著,兼具有效性与用户体验优势,尤其在隐蔽性、舒适度及智能化管理方面填补了常规耳内式助听器的空白。尽管本研究样本量较小且观察周期较短,但其结果为临床提供了重要参考:对于轻中度听力损失、注重外观及自主管理的中老年患者,耳内式助听器可作为首选方案。未来需进一步扩大样本量、延长随访周期,并探索 APP 功能在远程验配中的深度应用,以推动该技术在国内外中老年听障人群中的广泛普及。