

· 诊疗方案 ·

先天性外中耳畸形患者骨传导助听器应用专家共识

中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会

通信作者:高志强,中国医学科学院北京协和医学院 北京协和医院耳鼻咽喉科,北京 100730, Email: talllee@sina.com

基金项目:中国医学科学院医学与健康科技创新工程 2021 年“揭榜挂帅”项目(2021-I2M-1-003);上海市科技创新行动计划技术标准项目(21DZ2200700)

Expert consensus on the application of bone - conducted hearing device in patients with congenital middle and external ear malformations

Editorial Board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery

Corresponding author: Gao Zhiqiang, Department of Otorhinolaryngology, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China, Email: talllee@sina.com

Fund program: CAMS Innovations Fund for Medical Sciences (2021-I2M-1-003); Shanghai Science and Technology Innovation Action Plan (21DZ2200700)

先天性外中耳畸形(亦称小耳畸形)主要表现为耳廓缩小或缺如,常伴外耳道狭窄或闭锁及听骨链畸形^[1]。新生儿中发病率为 0.83~4.34/10 000^[2-3],我国约为 3.06/10 000,且有上升趋势^[4]。大部分先天性外中耳畸形为单侧受累,7%~23% 为双侧^[2]。90% 以上的患耳存在气骨导差为 50~60 dB 的传导性听力损失^[2]。外中耳畸形可以多种发育综合征的表型出现,被称为综合征型耳畸形^[5]。外观异常和听力障碍严重影响患者的生活质量,造成其心理及经济负担。

先天性外中耳畸形的治疗包括外观整形和听力干预两部分。外观整形主要为耳廓整形与再造,而听力干预方式则包括耳道成形/再造听力重建术和应用骨传导助听器两类。中耳发育较好的患者可选择耳道再造及鼓室成形术,但存在面神经损伤等手术风险,且部分患者远期听力效果欠佳,可能发生耳道再狭窄/再闭锁^[6]。对于大多数患者,应用骨传导助听器是首选的听力干预方式。

近年来,骨传导助听器(尤其是植入式骨传导助听器)在我国先天性外中耳畸形患者听力重建中的应用实践日益丰富。针对各种骨传导助听器的适应证、优缺点、选配原则及临床疗效评估,目前已有德国汉诺威、英国国家医疗服务体系及北美等多个中心发布的系列临床实践共识及指南^[7-14]。然而,上述共识或指南关注的是骨传导助听器在普适性人群中的应用。本专家共识综合国内外研究成果,总结既往医疗实践,提出针对先天性外中耳畸形患者骨传导助听干预的综合实践指导,旨在建立和完善外中耳畸形骨传导助听策略、随访调试及疗效评估规范,为疾病精准诊疗,改善患者预后提供指导性建议。

本共识主要针对伴传导性或混合性听力损失的单侧和双侧先天性外中耳畸形患者群体,可供各级医院耳鼻咽喉科和整形科从事相关工作的临床医师、听力师、护理人员及教学、科研人员交流、学习。

DOI: 10.3760/cma.j.cn115330-20240128-00049

收稿日期 2024-01-28 本文编辑 金昕

引用本文:中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会.先天性外中耳畸形患者骨传导助听器应用专家共识[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2024,59(3):197-203. DOI: 10.3760/cma.j.cn115330-20240128-00049.



一、骨传导助听器在先天性外中耳畸形患者中应用的主要考量因素

先天性外中耳畸形患者听力损失程度、年龄、颅骨发育情况等存在个体差异,相应骨传导助听器也具有多种类型,同时患者还存在耳整形的需求,因此骨传导助听器在临床应用中需要综合考虑,统筹规划。其主要考量因素包括:患者听力情况、可供选择的骨传导助听器类型、年龄、颅骨发育情况、耳再造手术规划以及患者的诉求等。综合以上因素,本共识提出针对先天性外中耳畸形的骨传导助听器推荐等级。

根据 2004 年 WHO 主导推出的 GRADE 评价系统,将证据推荐强度分为支持使用某项干预措施的强推荐(评价者确信干预措施利大于弊)、支持使用某项干预措施的弱推荐(利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当)、反对使用某项干预措施的强推荐(评价者确信干预措施弊大于利)和反对使用某项干预措施的弱推荐。

(一)患者的听力损失情况

多数先天性外中耳畸形患者的骨导听力正常,因存在 50~60 dB 的气骨导差,故表现为中重度传导性听力损失^[15]。单侧受累的患者,言语发育和日常交流基本无碍,但噪声下言语识别及声源定位能力受到一定影响;双侧受累的患者,言语交流能力存在明显障碍,如不及时进行听力干预,会影响言语发育。

(二)骨传导助听器类型的选择

根据是否需要手术植入,骨传导助听器分为非植入式和植入式两大类。非植入式骨传导助听器主要通过软带、发箍、粘贴等方式佩戴。植入式骨传导助听器则根据植入后皮肤是否完整分为穿皮式(percutaneous)和经皮式(transcutaneous)两类。尽管穿皮式具有直接刺激颅骨,减少皮肤衰减(8~20 dB)的优势,但常出现并发症^[16-17]。经皮式可分为被动式和主动式两类:被动式皮下植入磁体,助听器外机通过磁吸佩戴,更为舒适方便,虽然无法避免经皮衰减,但并发症相对较少;主动式通过皮下植入振动元件直接刺激颅骨,克服了经皮衰减,但对植入患者颅骨的发育程度有一定要求。各类骨传导助听器的特点、优势、不足及国内代表性产品见表 1。

(三)患者年龄和颅骨发育情况

对于婴幼儿患者,宜应用非植入式骨传导助听器进行听力干预。为进一步改善听觉增益和使用体验,建议患者待颅骨发育至满足植入式手术条件后改用植入式骨传导助听器。植入式手术对颅骨皮质厚度、乳突发育空间有一定要求^[16]。对于拒绝手术或有明确手术禁忌证的成人患者,推荐仍继续应用非植入式骨传导助听器。

骨传导助听器在先天性外中耳畸形患者中的应用推荐详见表 2。

二、非植入式骨传导助听器的临床应用

为促进早期言语发育,推荐双侧先天性外中耳

表 1 骨传导助听器类型

类型			特点	优势	不足	国内代表性产品
非植入式			通过软带、发箍、粘贴等方式佩戴	无需手术植入	增益经皮衰减	软带 Ponto(Ponto Softband);软带 Baha(Baha Softband);AdHear;声弧(Soundarc)
植入式	经皮式	被动式	皮下植入磁体,声音处理器磁吸固定	磁吸佩戴舒适方便;手术相对简单,并发症少	增益经皮衰减	Baha Attract;索菲康(Sophono)
		主动式	皮下植入振动元件	佩戴舒适方便;直接刺激颅骨	对患者颅骨发育程度要求相对较高	骨桥(BoneBridge);Osia
	穿皮式		皮下植入固定,声音处理器穿皮固定	直接刺激颅骨	有穿皮创口,维护繁琐,并发症高	Ponto;Baha Connect

表 2 骨传导助听器在不同年龄先天性外中耳畸形患者中的应用推荐

听力损失类型	婴幼儿		儿童		成人	
	类型	推荐强度	类型	推荐强度	类型	推荐强度
双侧听力损失	非植入式	强推荐	非植入式	强推荐	非植入式	强推荐
	植入式	不推荐	植入式	强推荐	植入式	强推荐
单侧听力损失	非植入式	强推荐	非植入式	强推荐	非植入式	强推荐
	植入式	不推荐	植入式	弱推荐	植入式	弱推荐

注:本表中均指单侧应用,双侧佩戴/植入情况见本共识第五部分

畸形患者尽早应用非植入式骨传导助听器,如软带式产品。2019 年婴儿听力联合委员会建议的最低目标适配年龄为 2 月龄^[18]。我国新生儿听力筛查未通过的患儿通常于 3 月龄完成听力诊断检查,因此在我国学者的报道中,软带式骨传导助听器的最小佩戴年龄为 3 月龄。长期随访表明,早期软带式骨传导助听可显著促进患儿听觉言语发育,且软带对患儿颅骨发育无明显影响^[19]。因此我们推荐起始佩戴年龄为 3 月龄,部分患儿若无法完成客观听力评估,可适当延后佩戴时间。为改善噪声中的言语识别率,双侧外中耳畸形患者可双耳佩戴骨传导助听器^[7],单侧外中耳畸形患者也推荐佩戴非植入式骨传导助听器^[20]。

三、植入式骨传导助听器的临床应用

(一)诊疗流程

先天性外中耳畸形的一般诊疗流程可参考其他专家共识^[21]。如患者有植入骨传导助听器的需求,则需经过试戴流程。试戴是指在植入手术前(一般术前 2~4 周),使用拟植入的骨传导助听器同款或适配的非植入式产品进行佩戴体验,使医、患双方对植入后助听效果形成正确的心理预期。建议有条件的单位对试戴效果进行专业的听力学评估(参见术后听力学评估),通常植入后的听力学增益应等于或优于试戴时的效果。

(二)植入手术策略

1. 植入年龄和颅骨发育情况:植入式骨传导助听器相较于非植入式,在中高频率(1 000~4 000 Hz)可多改善 8~20 dB 的听力^[16],加之非植入式骨传导助听器具有外观易见,出汗、运动时佩戴不方便等缺点,故对于满足植入年龄的患者,可推荐行骨传导助听器植入手术。植入式骨传导助听器由于产品设计的差异,其植入体的大小、安装方式和植入位置均有所不同,因而对患者颅骨的发育程度也有不同要求(表 3)。

(1)经皮式主动植入装置:包括骨桥和 Osia。骨桥植入时需要在乳突区域磨出可以容纳植入体的腔,因而对患者的乳突发育有一定的要求。并对装置植入的解剖位置有一定要求^[22]。目前 1 代骨桥植入的最小年龄限制是 12 岁,而 2 代骨桥植入的最小年龄限制是 5 岁。在进行骨桥植入前,推荐通过基于颅骨 CT 的三维重建(BB FastView)对手术进行细致规划^[23-24]。

各国对 Osia 的应用年龄限制有所不同:在美国,Osia 2 适用于 12 岁及以上的患者^[25];而欧盟 CE

表 3 植入式骨传导助听器植入年龄

植入式骨传导助听器类型	产品	年龄限制
经皮式主动植入装置	骨桥	≥12 岁(1 代产品);≥5 岁(2 代产品)
	Osia	≥12 岁(美国);体重>7 kg 的情况下无年龄限制(欧盟)
经皮式被动植入装置	索菲康	≥5 岁
	Baha Attract	≥5 岁
穿皮式植入装置	Baha Connect/Ponto	≥5 岁

验证的 Osia 2 植入在体重满足 7 kg 的情况下无年龄限制^[26]。

(2)经皮被动植入装置:包括索菲康和 Baha Attract。二者的植入年龄限制均为 5 岁^[27]。

(3)穿皮式植入装置:穿皮式骨传导助听器的植入体较小,仅需要固定于颅骨皮质,要求颅骨厚度最小为 3 mm,对乳突大小无特殊要求。美国 FDA 及欧盟国家推荐穿皮式骨传导助听器的最小植入年龄为 5 岁^[28]。

综上,骨传导助听器植入应考虑患者年龄,到手术年龄的患者需要进一步行 CT 检查评估颅骨发育情况,符合手术要求者方可进行植入。不适宜进行手术的患者可选择软带式骨传导助听器作为手术前过渡。本共识推荐参考欧盟国家的年龄限制,综合考虑耳畸形患儿耳廓整形和听力重建双重需求,可于 6 周岁之后行耳廓再造-同期/分期骨传导助听装置植入手术。对于新出现的骨传导设备,其植入年龄应符合药监审批文件,如确有需要拓展植入年龄(超适应证),需提交综合报告,交由植入医院伦理委员会审批。

2. 手术时机:先天性外中耳畸形患者具有美学修复和听觉重建双重需求,国内外专家共识中均强调了耳科与整形外科医师的协作。骨传导助听器植入与耳廓再造术的手术顺序是耳科与整形外科医师共同关注的焦点。为避免骨传导助听器植入手术影响耳廓再造区域皮瓣的血供,建议在耳廓再造术同期或耳廓再造术后进行植入。

(三)植入式骨传导助听器的植入部位

先天性外中耳畸形患者行骨传导助听装置植入手术时精准的植入体定位是非常重要的,我们推荐定位时重点考虑声音处理器与再造耳廓的位置关系,避免声音处理器与再造耳廓接触影响耳廓局部血供或再造耳廓干扰助听效果。耳廓再造同期

行骨传导助听装置植入,我们推荐重点关注耳廓后方筋膜的分离和掀翻,确保有足够的筋膜瓣包裹耳廓软骨支架和覆盖植入体或磁铁^[6];耳廓再造后行骨传导助听装置植入,我们推荐沿原手术切口处切开皮肤,避免形成新的瘢痕,并确保植入体或磁铁固定后有足够的筋膜覆盖。定位后固定设备时,研磨过程中应注意避免损伤乙状窦、硬脑膜、外耳道后壁或畸形的面神经。

不同植入设备定位的特殊考量如下:

1.骨桥:尽可能保证线圈位于耳廓后上方 45° 。骨传导漂浮质量换能器(bone conduction floating mass transducer, BC-FMT)植入部位优选乳突内,即经乳突进路,这是目前骨桥植入手术中最常用的手术进路。对于乳突气化不良或乳突根治术后的患者,也可以在保证安全的前提下选择乙状窦后进路或颞线植入^[29]。

2.Baha Attract:植入部位通常距离外耳道口50~70 mm,且与耳廓或再造耳廓上部成一条直线^[30]。

3.Osia:推荐的植入位置通常在外耳道水平,不超过外耳道后方2 cm。

(四)并发症及其处理

穿皮式骨传导助听器术后并发症相对多见,可以归纳为两种类型,即骨性并发症和皮肤并发症。骨性并发症常见于儿童患者,因骨皮质厚度不足或自我保护意识较弱发生外伤而导致骨融合不良、植入体松动或脱落^[31-32]。皮肤并发症包括皮瓣坏死、植入体周围皮肤炎症或感染、肉芽组织增生、皮肤过度增生等。国际上常用Holgers分级评价皮肤并发症的严重程度^[32]:大部分1~2级并发症无需手术,仅需伤口局部处理或应用抗生素^[33-34];3~4级并发症需手术切除炎症皮肤甚至取出植入体^[32]。由于穿皮式骨传导助听器术后护理繁琐且并发症常见,因此多数患者及家属更倾向于选择经皮式骨传导助听装置,我们也建议慎用穿皮式骨传导助听器。

经皮式骨传导助听器(骨桥、Baha Attract、索菲康、Osia)由于植入体完整覆盖于皮下,且使用螺钉与颅骨皮质紧密固定,因此发生植入体脱落的概率很低。另外,经皮式骨传导助听器避免植入物直接穿透皮肤,因此降低了皮肤并发症和植入物取出的风险。但其外部装置需以一定的磁力固定在头皮并在经皮系统中有效传递声音,所需的磁力可能导致皮肤和软组织的刺激和疼痛。当出现皮肤疼痛等情况时,应降低磁铁的强度以减少压力,并建议

患者减少每天佩戴声音处理器的时间或暂时停用,直到症状改善^[35]。如果磁铁施加的压力大于患者毛细血管的压力,可能导致皮肤供血不足,甚至坏死^[36]。经皮骨传导助听器的皮肤并发症尚未建立可与Holgers评价量表相媲美的分级系统,较常见的并发症包括局部血肿及植入体表面皮肤破损或感染,其主要并发症(定义为需要积极处理的并发症,如术后血肿、伤口感染、皮肤溃疡和裂开)的发生率为5.2%^[33]。

对于急性轻度血肿,我们推荐采取局部加压包扎,部分血肿可吸收;若是积血较多,经加压包扎后血肿仍持续存在,推荐可在无菌条件下穿刺抽吸后加压包扎;部分严重的皮肤破损感染合并植入体裸露,需手术取出植入体,择期二次植入。耳廓再造同期植入骨桥或Baha Attract尤其要注意耳后筋膜瓣和皮肤对植入体的覆盖。

(五)随访及听力学评估

患者植入骨传导助听器并开机后,需定期随访,对听力情况、植入体状态、植入体附近皮肤软组织状态等进行评估,并可根据需要进行调机。有条件的单位可进行完整的听力学评估,包括声场下听阈、安静/噪声环境下言语识别、声源定位能力测试以及相关的量表评估[如言语空间听觉质量量表(Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale, SSQ)、国际助听器效果评估量表(International Outcome Inventory for Hearing Aids, IOI-HA)]等。

对于无法配合常规测试的低龄患儿,可采用小儿行为测听评估其助听听阈,并结合言语发育问卷综合评估患儿听觉获益。推荐使用的量表包括儿童格拉斯哥受益量表(Glasgow children's benefit inventory, GCBI)^[37],儿童聆听困难家庭量表(children's home inventory of listening difficulties, CHILD)^[38],以及针对听觉发育评估的婴幼儿有意义听觉整合量表(infant-toddler meaningful auditory integration scale, IT-MAIS)^[39]。

四、单侧外中耳畸形患者的骨传导助听

双耳聆听是克服头影效应、提高静噪效应以及改善整体听觉功能的总和效应的基础。单侧听力损失会造成双耳间声信号时间差和强度差信息的利用不足或缺失,导致声源定位能力和复杂声场中言语识别能力下降,在噪声环境下尤为明显。单侧传导性听力损失儿童应用骨传导助听器可以改善其噪声中的言语识别,但在声源定位方面的改善尚存在争议^[20,40]。此外,单侧外中耳畸形患者不仅听

觉相关脑区存在功能重塑,视觉、躯体运动感觉、认知网络以及小脑区域也存在广泛的功能异常改变,提示单侧听觉剥夺会对神经中枢产生深刻影响^[41]。另有研究证实,与听力正常的同龄人相比,单侧听力损失儿童中有很大部分在学校存在更多的教育或行为问题^[42]。

因此,我们综合考量患者家庭条件及其对疗效的期望,建议有条件的单侧外中耳畸形患者行骨传导助听。此外,考虑到单侧外中耳畸形患者群体中有相当高的比例不适应、乃至不接受骨传导助听器,我们推荐先应用非植入式骨传导助听器形成长期适应。

五、双侧外中耳畸形的双耳助听

尽管缺少大规模的随机对照研究比较单侧与双侧骨传导助听在双侧外中耳畸形患者中的疗效,目前已有一系列小样本的临床研究证实,单侧骨传导助听装置会刺激双侧耳蜗,骨导传播的双耳延时和强度差会对声音通过正常(气导)传导通路到达双侧耳蜗的时间差与强度差产生干扰,从而影响患者的声源定位^[43-44]。与应用单侧骨传导助听器相比,双侧骨传导助听成人的声场平均听阈可改善 2~15 dB;双侧外中耳畸形患者安静条件下双侧助听的言语识别阈值较单侧助听显著降低(41.5 dB 比 37.5 dB)^[45]。

一系列研究均表明,双侧外中耳畸形患者如果植入双侧骨传导助听器可显著改善其听觉敏感性、言语识别能力及声源定位能力^[46-50]。考虑到双侧植入可能会加重患者的家庭经济负担,且单侧植入已能满足患者的日常基本需求,故我们建议在综合考量患者家庭经济状况、期望值等因素的情况下,有条件的患者建议行双侧植入,但不做强推荐。

六、总结与展望

综上所述,本共识强调了先天性外中耳畸形伴传导性听力损失患者需要进行系统评估与术前检查,推荐采用骨传导助听方式进行听力干预;推荐根据不同年龄选择植入或非植入式骨传导助听设备;同时关注植入手术并发症的监测管理。图 1 汇总了本共识提出的先天性外中耳畸形伴传导性听力损失患者骨传导助听器应用的主要步骤和流程。

本共识尚存在一定的局限性,共识所采纳的临

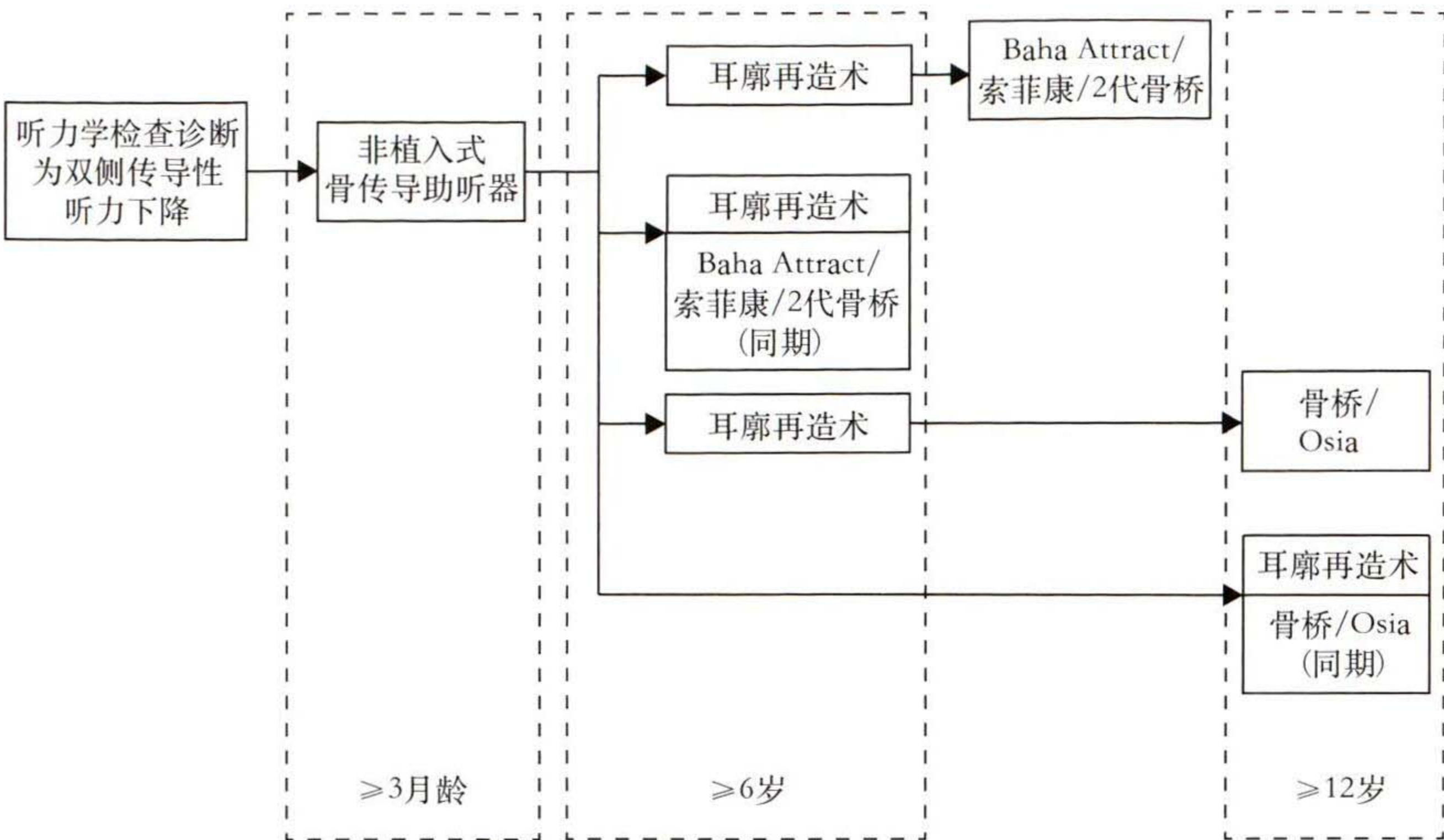


图 1 双侧先天性外中耳畸形患者骨传导助听器应用流程 本流程仅针对双侧先天性外中耳畸形患者骨传导助听器的应用时机提出建议,耳廓再造手术时机则应根据患者年龄、体重、肋软骨发育情况以及心理诉求等综合考量

床研究证据级别相对较低,目前外中耳畸形骨传导助听领域内的研究多为单中心、小样本的观察性研究,缺乏多中心、大样本、严格设计的随机对照研究。此外,我们在证据收集的过程中发现,不同研究对于骨传导助听设备植入后的开机与调试,患者的随访评估以及并发症管理等方面多采用不同的评价指标与规则,希望在未来的研究中能对相关的指标进行统一。同时建议开展全国范围的多中心大样本研究,综合评估患者治疗前后的言语、心理及学习状况,全面地评估骨传导助听器对先天性外中耳畸形患者的长远影响。

顾问(按姓氏汉语拼音字母排序) 蒋海越(中国医学科学院整形外科医院外耳整形再造一科)、李华伟(复旦大学附属眼耳鼻喉科医院耳鼻咽喉头颈外科)、王坚(加拿大戴尔豪斯大学)、杨仕明(解放军总医院耳鼻咽喉头颈外科医学部)

执笔专家及团队 陈晓巍(北京协和医院耳鼻喉科)、樊悦(北京协和医院耳鼻喉科)、平陆(北京协和医学院)、范欣森(北京协和医院耳鼻喉科)、杨腾裕(北京协和医院耳鼻喉科)、高志强(北京协和医院耳鼻喉科);张天宇(复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼耳鼻整形外科)、任柳杰(复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼耳鼻整形外科)、李辰龙(复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼耳鼻整形外科);赵守琴(首都医科大学附属北京同仁医院耳鼻咽喉头颈外科)、王丹妮(首都医科大学附属北京同仁医院耳鼻咽喉头颈外科)

讨论专家(按姓氏汉语拼音字母排序) 陈穗俊(中山大学孙逸仙纪念医院耳鼻咽喉头颈外科)、樊兆民(山东省耳鼻喉医院耳鼻咽喉头颈外科)、康厚墉(重庆医科大学附属第一医院耳鼻咽喉头颈外科)、刘玉和(首都医科大学附属北京友谊医院)、卢伟(郑州大学第一附属医院耳鼻咽喉头颈

外科)、潘博(中国医学科学院整形外科医院外耳整形再造一科)、钱晓云(南京大学医学院附属鼓楼医院耳鼻咽喉头颈外科)、时海波(上海交通大学医学院附属第六人民医院耳鼻咽喉头颈外科)、石润杰(上海交通大学医学院附属第九人民医院耳鼻咽喉头颈外科)、孙敬武(中国科学技术大学附属第一医院耳鼻咽喉头颈外科)、孙宇(华中科技大学同济医学院附属协和医院耳鼻咽喉头颈外科)、徐百成(兰州大学第二医院耳鼻咽喉头颈外科)、袁伟(重庆市人民医院耳鼻咽喉头颈外科)、查定军(空军军医大学第一附属医院耳鼻咽喉头颈外科)、章庆国(中国医学科学院整形外科医院外耳整形再造二科)、张治华(上海交通大学医学院附属第九人民医院耳鼻咽喉头颈外科)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

- [1] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会耳科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会耳科学组, 中华医学会整形外科学分会耳再造学组. 先天性外中耳畸形临床处理策略专家共识[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2015, 50(3): 182-186. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2015.03.002.
- [2] Luquetti DV, Heike CL, Hing AV, et al. Microtia: epidemiology and genetics[J]. Am J Med Genet A, 2012, 158A(1):124-139. DOI: 10.1002/ajmg.a.34352.
- [3] Hartzell LD, Chinnadurai S. Microtia and related facial anomalies[J]. Clin Perinatol, 2018, 45(4): 679-697. DOI: 10.1016/j.clp.2018.07.007.
- [4] Deng K, Dai L, Yi L, et al. Epidemiologic characteristics and time trend in the prevalence of anotia and microtia in China[J]. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol, 2016, 106(2):88-94. DOI: 10.1002/bdra.23462.
- [5] Alasti F, Van Camp G. Genetics of microtia and associated syndromes[J]. J Med Genet, 2009, 46(6): 361-369. DOI: 10.1136/jmg.2008.062158.
- [6] Jiang C, Zhao C, Chen B, et al. Auricular reconstruction using Medpor combined with different hearing rehabilitation approaches for microtia[J]. Acta Otolaryngol, 2021, 141(6): 572-578. DOI: 10.1080/00016489.2021.1900601.
- [7] Bagatto M, Gordey D, Brewster L, et al. Clinical consensus document for fitting non-surgical transcutaneous bone conduction hearing devices to children[J]. Int J Audiol, 2022, 61(7): 531-538. DOI: 10.1080/14992027.2021.1939449.
- [8] McKinnon BJ, Dumon T, Hagen R, et al. Vibrant soundbridge in aural atresia: does severity matter?[J]. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2014, 271(7): 1917-1921. DOI: 10.1007/s00405-013-2680-0.
- [9] Liu CC, Chadha NK, Bance M, et al. The current practice trends in pediatric bone-anchored hearing aids in Canada: a national clinical and surgical practice survey[J]. J Otolaryngol Head Neck Surg, 2013, 42(1): 43. DOI: 10.1186/1916-0216-42-43.
- [10] Lavilla Martín de Valmaseda MJ, Cavalle Garrido L, Huarte Irujo A, et al. Clinical guideline on bone conduction implants[J]. Acta Otorrinolaringol Esp (Engl Ed), 2019, 70(2):105-111. DOI: 10.1016/j.otorri.2017.12.001.
- [11] Consensus statement on bone conduction devices and active middle ear implants in conductive and mixed hearing loss[J]. Otol Neurotol, 2022, 43(5):513-529. DOI: 10.1097/MAO.0000000000003491.
- [12] Agterberg MJ, Frenzel H, Wollenberg B, et al. Amplification options in unilateral aural atresia: an active middle ear implant or a bone conduction device?[J]. Otol Neurotol, 2014, 35(1): 129-135. DOI: 10.1097/MAO.0b013e31829b579f.
- [13] Rahne T, Plontke SK. Systematic and audiological indication criteria for bone conduction devices and active middle ear implants[J]. Hear Res, 2022, 421:108424. DOI: 10.1016/j.heares.2021.108424.
- [14] Gavilan J, Adunka O, Agrawal S, et al. Quality standards for bone conduction implants[J]. Acta Otolaryngol, 2015; 135(12): 1277-1285. DOI: 10.3109/00016489.2015.1067904.
- [15] Declau F, Cremers C, Van de Heyning P. Diagnosis and management strategies in congenital atresia of the external auditory canal. Study Group on Otological Malformations and Hearing Impairment[J]. Br J Audiol, 1999,33(5):313-327.DOI:10.3109/03005369909090115.
- [16] Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, et al. New developments in bone-conduction hearing implants: a review[J]. Med Devices (Auckl), 2015, 8: 79-93. DOI: 10.2147/MDER.S39691.
- [17] Håkansson B, Tjellström A, Carlsson P. Percutaneous vs. transcutaneous transducers for hearing by direct bone conduction[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 1990, 102(4): 339-344. DOI: 10.1177/019459989010200407.
- [18] Joint Committee on Infant Hearing. Year 2000 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs[J]. Am J Audiol, 2000, 9(1):9-29. DOI: 10.1044/1059-0889(2000/005).
- [19] Fan Y, Niu X, Chen Y, et al. Long-term evaluation of development in patients with bilateral microtia using softband bone conducted hearing devices[J]. Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2020, 138: 110367. DOI: 10.1016/j.ijporl.2020.110367.
- [20] Wang XY, Ren LJ, Xie YZ, et al. The effects of BCDs in unilateral conductive hearing loss: a systematic review[J]. J Clin Med, 2023, 12(18): 5901. DOI: 10.3390/jcm12185901.
- [21] Zhang TY, Bulstrode N, Chang KW, et al. International consensus recommendations on microtia, aural atresia and functional ear reconstruction[J]. J Int Adv Otol, 2019, 15(2):204-208. DOI: 10.5152/iao.2019.7383.
- [22] Miller ME. Osseointegrated auditory devices: Bonebridge [J]. Otolaryngol Clin North Am, 2019, 52(2):265-272. DOI: 10.1016/j.otc.2018.11.006.
- [23] Fan X, Yang T, Niu X, et al. Long-term outcomes of bone conduction hearing implants in patients with bilateral microtia-atresia[J]. Otol Neurotol, 2019, 40(8):998-1005. DOI: 10.1097/MAO.0000000000002370.
- [24] 王丹妮, 王冰清, 王悦, 等. 骨桥植入与 Nagata 耳廓再造同期手术治疗双侧外中耳畸形外耳道骨性闭锁[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2021, 56(4):340-345. DOI: 10.3760/cma.j.cn115330-20200425-00327.
- [25] Cushing SL, Gordon KA, Purcell PL, et al. Surgical considerations for an osseointegrated steady state

- implant (OSIA2®) in children[J]. *Laryngoscope*, 2022, 132(5):1088-1092. DOI: 10.1002/lary.29892.
- [26] Posta B, Perenyi A, Szabo L, et al. Pediatric morphometric study to guide the optimized implantation of the Osia® 2 implant system[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2022, 279(10):4909-4915. DOI: 10.1007/s00405-022-07338-2.
- [27] Kohan D, Ghossaini SN. Osseointegrated auditory devices-transcutaneous: Sophono and Baha Attract[J]. *Otolaryngol Clin North Am*, 2019, 52(2): 253-263. DOI: 10.1016/j.otc.2018.11.013.
- [28] Spitzer JB, Ghossaini SN, Wazen JJ. Evolving applications in the use of bone-anchored hearing aids[J]. *Am J Audiol*, 2002, 11(2): 96-103. DOI: 10.1044/1059-0889(2002/011).
- [29] 王丹妮, 王冰清, 任冉, 等. 乙状窦后骨桥植入在耳后皮肤扩张法耳廓再造术后患者中的临床应用[J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2023, 58(10):980-985. DOI: 10.3760/cma.j.cn115330-20230308-00102.
- [30] Fan X, Chen Y, Niu X, et al. Outcomes of the Baha Attract System combined with auricle reconstruction in mandarin speaking patients with bilateral microtia-atresia[J]. *Acta Otolaryngol*, 2019, 139(5): 425-431. DOI: 10.1080/00016489.2019.1571284.
- [31] McDermott AL, Williams J, Kuo M, et al. Quality of life in children fitted with a bone-anchored hearing aid[J]. *Otol Neurotol*, 2009, 30(3): 344-349. DOI: 10.1097/MAO.0b013e31818b6491.
- [32] Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, et al. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids[J]. *Am J Otol*, 1988, 9(1):56-59.
- [33] Kraai T, Brown C, Neeff M, et al. Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients[J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2011, 75(6): 749-753. DOI: 10.1016/j.ijporl.2011.01.018.
- [34] Fan Y, Zhang Y, Wang P, et al. The efficacy of unilateral bone-anchored hearing devices in Chinese Mandarin-speaking patients with bilateral aural atresia [J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2014, 140(4): 357-362. DOI: 10.1001/jamaoto.2013.6642.
- [35] 樊悦, 范欣淼, 牛晓敏, 等. 双侧外中耳畸形骨桥植入术式的选择与应用[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2021, 35(7): 602-607. DOI: 10.13201/j.issn.2096-7993.2021.07.006.
- [36] Chen SY, Mancuso D, Lalwani AK. Skin necrosis after implantation with the BAHA Attract: a case report and review of the literature[J]. *Otol Neurotol*, 2017, 38(3): 364-367. DOI: 10.1097/MAO.0000000000001327.
- [37] Kubba H, Swan IR, Gatehouse S. The Glasgow Children's Benefit Inventory: a new instrument for assessing health-related benefit after an intervention[J]. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 2004, 113(12): 980-986. DOI: 10.1177/000348940411301208.
- [38] Gan RWC, Daniel M, Ridley M, et al. Quality of questionnaires for the assessment of otitis media with effusion in children[J]. *Clin Otolaryngol*, 2018, 43(2): 572-583. DOI: 10.1111/coa.13026.
- [39] Zhong Y, Xu T, Dong R, et al. The analysis of reliability and validity of the IT-MAIS, MAIS and MUSS[J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2017, 96: 106-110. DOI: 10.1016/j.ijporl.2017.03.006.
- [40] Priwin C, Jönsson R, Hultcrantz M, et al. BAHA in children and adolescents with unilateral or bilateral conductive hearing loss: a study of outcome[J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2007, 71(1): 135-145. DOI: 10.1016/j.ijporl.2006.09.014.
- [41] Liu Q, Wang Y, Yang T, et al. Poor speech recognition, sound localization and reorganization of brain activity in children with unilateral microtia-atresia[J]. *Brain Imaging Behav*, 2022, 16(1): 78-90. DOI: 10.1007/s11682-021-00478-9.
- [42] Lieu JE. Speech-language and educational consequences of unilateral hearing loss in children[J]. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 2004, 130(5): 524-530. DOI: 10.1001/archotol.130.5.524.
- [43] Agterberg MJ, Snik AF, Hol MK, et al. Contribution of monaural and binaural cues to sound localization in listeners with acquired unilateral conductive hearing loss: improved directional hearing with a bone-conduction device[J]. *Hear Res*, 2012, 286(1-2): 9-18. DOI: 10.1016/j.heares.2012.02.012.
- [44] Nelissen RC, Mylanus EA, Cremers CW, et al. Long-term compliance and satisfaction with percutaneous bone conduction devices in patients with congenital unilateral conductive hearing loss[J]. *Otol Neurotol*, 2015, 36(5): 826-833. DOI: 10.1097/MAO.0000000000000765.
- [45] Colquitt JL, Jones J, Harris P, et al. Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: a systematic review and economic evaluation[J]. *Health Technol Assess*, 2011, 15(26):1-200, iii-iv. DOI: 10.3310/hta15260.
- [46] Fan X, Ping L, Yang T, et al. Comparative effects of unilateral and bilateral bone conduction hearing devices on functional hearing and sound localization abilities in patients with bilateral microtia-atresia[J]. *Acta Otolaryngol*, 2020, 140(7): 575-582. DOI: 10.1080/00016489.2020.1745883.
- [47] den Besten CA, Vogt K, Bosman AJ, et al. The merits of bilateral application of bone-conduction devices in children with bilateral conductive hearing loss[J]. *Ear Hear*, 2020, 41(5): 1327-1332. DOI: 10.1097/AUD.0000000000000853.
- [48] Dun CA, Agterberg MJ, Cremers CW, et al. Bilateral bone conduction devices: improved hearing ability in children with bilateral conductive hearing loss[J]. *Ear Hear*, 2013, 34(6):806-808. DOI: 10.1097/AUD.0b013e318291784e.
- [49] Chen P, Yang L, Yang J, et al. Simultaneous bilateral transcutaneous bone conduction device implantation: sound localisation and speech perception in children with bilateral conductive hearing loss[J]. *J Laryngol Otol*, 2022, 136(10):939-946. DOI: 10.1017/S0022215121002863.
- [50] Ren LJ, Duan YS, Yu JC, et al. Instant auditory benefit of an adhesive BCHD on children with bilateral congenital microtia[J]. *Clin Otolaryngol*, 2021, 46(5): 1089-1094. DOI: 10.1111/coa.13770.