

<NECA 공명: '소리증폭기는 난청환자에게 유효한가?'>

소리증폭기에 관한 전문가 공동 합의문

□ 2021년 7월 30일(금), 소리증폭기의 특성과 효과, 소리증폭기가 갖춰야 할 최소 요건에 대한 전문가 합의를 도출하였다.

1. 소리증폭기란?

- 소리증폭기 혹은 음성증폭기라 불리는 개인용 소리증폭제품(PSAP; Personal Sound Amplification Product)은 의학적으로 난청이나 청각장애를 가진 환자가 아닌 일반인들이 소리를 잘 들을 수 있도록 도움을 주는 전자 제품으로, 국내에서는 이런 장치를 통틀어 소리증폭기라 명명하기로 한다. 소리증폭기는 의료기기가 아니기 때문에 전문가의 진단이나 도움 없이 손쉽게 구매할 수 있으나, 청력보호 및 안전을 위해 반드시 일정한 수준 이상의 제품을 사용할 것을 권장한다.
- 반면, 보청기는 청력 검사에서 난청으로 진단된 환자의 손실된 청력을 보조하기 위해 귀에 장착하여 청각재활에 사용되는 기구로 의료기기로 분류된다. 보청기는 정밀한 청각검사를 통해 주파수별 청력에 맞게 설정이 필요하기 때문에 반드시 전문가의 진단 및 처방이 필요하다.

2. 소리증폭기의 임상적 안전성과 유효성은?

- 국외 연구
 - 보청기와 소리증폭기의 사용은 모두 청력 향상에 도움을 주지만, 특히 보청기가 소리증폭기보다 더 음성 인식 성능을 개선하고 듣기 노력을 감소시키는 것으로 나타났다(Brody L et al., Am J Audiol. 2018 Dec 6;27(4):581-593.).
 - 소음하 어음 검사에서 보청기 착용은 어음 이해력을 11.9% 향상시켰으나, 소리증폭기의 착용은 약 5% 이내로 나타났다. 또한 소리증폭기는 기기에 따라 어음 이해력 향상의 편차가 컸다(Reed NS et al., JAMA. 2017 Jul 4;318(1):89-90.).
- 국내 연구
 - 경도(mild)와 중등도(moderate)의 청력손실에서 보청기와 소리증폭기 간 청력 향상의 의미 있는 차이는 없었으나, 중등고도(moderately severe)의 청력손실에서는 소리증폭기보다 보청기가 청력 향상의 임상적 차이를 보였다(Choi JE et al., J Audiol Otol. 2020 Apr;24(2):91-98.).

3. 소리증폭기 선택(사용)시 유의사항

- 난청으로 진단 받은 환자 혹은 이비인후과적으로 이상이 발견된 경우, 소리증폭기를 사용하기 전에 전문가와 상의하기를 권장한다. 소리증폭기는 보청기의 대체물이 될 수 없기 때문에 소리증폭기를 사용하면서 이상을 느낀 경우, 반드시 이비인후과 전문의의 진료를 받아야 한다.
- 소리증폭기 사용(예정)자는 최소한 다음 조건을 충족하는 기기의 사용을 권장한다.
 - 최소 어음영역 주파수 대역(500 - 4000Hz) 포함
 - 최대 출력 110데시벨 이하

4. 추후 연구 및 논의가 필요한 영역은?

- 현재, 보건산업진흥원의 지원을 받아 환자중심 의료기술 최적화 연구 사업(연구책임자: 서울대병원 박무균 교수)을 통해 소리증폭기의 안전성, 유효성, 비용-효과성에 대한 국민 대상 임상 연구가 진행 중에 있다.
- 그러나, 소리증폭기는 종류가 매우 다양하고 확장성이 높은 기기이기 때문에 웨어러블 장비(wearable device) 등 다양한 형태의 기기들을 대상으로 안전성 및 효과를 확인하는 추가적인 임상 연구를 진행할 필요가 있다.

※ 본 합의문의 내용은 참여자 소속기관의 공식적인 견해와 다를 수 있으며, 문장 일부만을 발췌하여 사용할 수 없습니다.