



News & Highlights

美国发布新规定以降低助听器购买门槛

Mitch Leslie

Senior Technology Writer

2022年下半年或2023年上半年，客户在美国可以购买非处方助听器，这在美国历史上尚属首次。过去40年在以美国为首的许多国家中，患者仅能通过听觉障碍矫治医师或其他听力专业人员购买助听器。不过，负责监管药物和医疗设备的美国食品药品监督管理局（FDA）发布了新规定，即零售商可以直接销售助听器。该规定在2022年下半年生效[1]。

美国宾夕法尼亚州匹兹堡大学（University of Pittsburgh, PA, USA）交流沟通科学与障碍专业的教授Elaine Mormer称，这一改变将对“助听器供应产生巨大影响”。数百万美国人难以承担助听器费用，或没有渠道购买助听器。而新规定生效后，这些人将能购买助听器[2]。专家称，很多公司将进入助听器市场，促进创新，让助听器设备更便宜、更可靠、更易用、更时髦[3]。新规定同样涉及其他消费品中的听力改善技术，消费者也能从中受益。例如，苹果公司希望将其顶级耳机作为助听器进行推销（图1）[4-5]。

美国马里兰州巴尔的摩约翰·霍普金斯大学布隆博格公共卫生学院（Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health in Baltimore, MD, USA）传染病学专业副教授Nicholas Reed称，如果这种听力治疗措施取得成功，其他国家也将效仿。“美国出台的新规定就是试验案例。”

听力损伤非常普遍，在美国就有将近4000万人双耳听觉灵敏度下降[6]。随着年龄的上升，听力受损更加普

遍。在65~74岁的人群中，有25%受到听力损伤的影响，而75岁及以上人群中听力受损的人甚至高达50% [7]。不仅如此，世界各国都普遍面临这一问题。世界卫生组织的一份2021年的报告预计4.3亿人患“听力残疾”，并预测到2050年，该数字将攀升至7亿人[8]。研究人员发现，听力受损人群遭遇健康问题（比如抑郁、认知衰退、心脏病等）的风险更高[9]。约翰·霍普金斯大学布隆博格公共卫生学院 Cochlear 听力与公共卫生研究中心主任、耳鼻喉科教授 Frank Lin 说：“据称这是阿尔茨海默病的最大诱因。”

助听器并不纠正导致听力受损的潜在缺陷，而是提升音量。如今的助听器采用了一系列技术和声音处理策略，由此提升输出质量，并满足听者的特定需要。大多数助听器内置全向传声器，由此捕捉从用户周围传来的声音，同时还内置定向传声器；定向传声器通常指向前方，能将语言与噪声分离，解决了听障患者面临的最大难题之一[10]。降噪算法同样能帮助提升输出质量，而且有些助听器可以进行“分离处理”，即通过分离并单独分析前后麦克风输入数据，强调一种特定声音并压制背景噪声[11]。部分设备还采用了人工智能算法，能学习听者的听觉习惯和喜好，由此相应调整输出[12]。此外，很多助听器还能通过蓝牙与手机和其他电子设备相连，允许用户播放音乐、参与视频会议、听电视音频，并调整声级[13-14]。

问题在于，根据美国食品药品监督管理局1977年制



(a)



(b)

图1. (a) 虽然苹果公司的 AirPods Pro 耳机无法作为助听器销售，不过耳机内含可由手机软件控制的精密声音处理功能。而且，一项研究结果表明，这些耳机还能提升口语辨识度，效果与配备定向传声器的助听器相同。(b) 与如今售卖的助听器不同，这些耳机价格较低，而且几乎所有与蓝牙连接的手机配件都可充电。来源：HS You (CC BY-NC 2.0)。

定的旧法规，难以获取助听器，而且价格高昂[1]。怀疑听力下降的患者需要先看医生，医生会进行检查，并给出医学解释[15]。如果没有查出问题，下一步由听觉障碍矫治专家或专业的技术人员，比如助听器验配师，进行听力测试。该专业人员会根据患者听力状况，向患者出售适合其听觉的助听器。此外，助听器会放大患者需要/想听的频率。用户常常还需要进行几次复查随访，以调整助听器，保证助听器正常运作。

在美国，助听器不仅昂贵（一副从 1000 美元到 14 000 美元）[1]，而且患者常常不得不自己承担全部费用。美国政府医保项目 Medicare 面向 65 岁以上群体，但现在都尚未将听力测试费用或助听器购置费纳入保险范围。而且多数私人保险计划也是如此[13]。因此，在美国 20~69 岁需要助听器的人群中仅有 16% 真正佩戴了助听器，这一比例也不足为奇了[7]。

马萨诸塞州波士顿贝斯以色列女执事医疗中心

(Beth Israel Deaconess Medical Center) 耳鼻喉与头颈部外科副教授 James Naples 称：“助听器购买门槛降低、价格下调，都将带来极大的公共健康效益。” Mormer 说，助听器普及使用的两大障碍就是可及性和成本，因此美国食品药品监督管理局的针对性方法是正确的。人们可以从听觉障碍矫治专家或助听器验配师外的渠道，比如药房、线上商店或其他零售渠道购买设备以提升听力。Lin 称，助听器市场由 5 家公司垄断，新规定将促进竞争，有利于价格下调。他还预测部分型号在几年之内就能降价到 100 美元。

激烈的市场竞争将进一步激发创新，比如近几年市场上出现了内置锂离子电池的可充电助听器。助听器都是从几十年前的老型号一点点升级而来，而许多老年患者视力不良，还患有关节炎，因此不得不在助听器那又小又贵、还用不了几天的电池上费力折腾。

Reed 称，美国食品药品监督管理局的新规定的益处在于该新规定能指导消费者在令人困惑的产品中选择适合自己的产品。例如，部分消费品有强大的声音处理能力，但是当前尚未取得助听器资格认证。此类设备还包括个人声音放大器，帮助人们在嘈杂的公共空间或其他背景下辨识声音[16]。虽然个人声音放大器用于提升有正常听力的人对声音的敏感度，但是部分消费者还是将其作为助听器使用，原因是个人声音放大器价格低——仅需 100 美元[17]。确实，2017 年 Reed、Lin 和其他同事共同进行一项研究表明，此类人群的听力损伤不大。对于这部分人群来说，部分 350 美元的个人声音放大器产品的助听效果与昂贵的助听器效果差距不大[18]。

第二类设备包括具有播放音乐、检测血压等功能的所谓的可听、可戴在耳朵上的无线设备[19]。比如，苹果公司最近新出的 AirPods Pro 耳机，价格在 200 美元左右。此类设备采用算法改变用户听到的声音。部分产品还能为用户提供听力测试（就像听力障碍矫治专家），然后定制化输出，增加最难辨认频率的声音的音量[20]。AirPod Pro 耳机还有一项功能——放大用户正前方人员说话的音量，让对话更加容易听到[21]。

比如美国加利福尼亚州圣何塞的 Eargo 等部分制造商，直接在網上向用户售卖助听器（图 2）。如果公司的产品符合美国食品药品监督管理局标签和消费者信息要求，直接在網上销售助听器将不会触犯法律[22]。但是当在美国食品药品监督管理局的新规定下进行非处方认证时，认证设备必须满足一系列设计和性能要求，包括最大音量、自产生噪声音量和部件深入耳道的长度[23]。大部分情况下，任何频率的最大音量都限制为 115 dB，新规定

还要求产品覆盖的频率范围为250 Hz~5 kHz（这个频率范围覆盖了人的大部分声音）。Reed说，选择非处方助听器的消费者将会了解购买的产品是否合格。“这意味着你手上的设备必须显示‘美国食品药品监督管理局认证的助听器’，这很具有吸引力。”



图2. 图中一个耳塞在外，一个耳塞在充电器内，Eargo公司的助听器将直接塞入耳道，而且佩戴后外观不明显。可从网上购买，每副价格在2950美元左右。该产品带有可充电电池，能与手机相连。用户可以通过手机软件调整音量。来源：Eargo（公共领域）。

然而，部分专家担心新规定给消费者增加了过多的负担。新规定要求轻度和中度听力受损人群不得购买非处方助听器，但是人们不知道自己听力受损属于什么等级。还有一个相关问题是，由于医疗状况等原因，听力受损患者可能无法进行诊断。虽然Naples支持新规定，但是他也不确定“患者是否能靠直觉判断出‘我的听力受损等级更严重，需要进一步调查。’”而且从本质上说，消费者必须成为自己的听力障碍矫治专家，需要靠自己选择正确的助听器并进行设置。许多听力障碍矫治专家都怀疑消费者能否完成这项任务。这对不会使用电脑的老年人来说有些困难。但Brian Earl（听力障碍矫治专家兼美国俄亥俄州辛那提大学沟通科学与障碍专业副教授）称，如果美国食品药品监督管理局的最终规定能解决听力障碍矫治医师对患者安全的担心，他将“暂时看好”这项政策。他说：“新规定的方向是对的。”

其他国家还未尝试过美国现在正在做的事情。Mormer说，衡量美国食品药品监督管理局新规定的效果的关键指标可能是消费者向零售商退还购买的助听器数量。如果消费者对首次购买的助听器满意，那么他们能够做出正确选择。但是如果消费者一次又一次退回产品，那么需要对新规定进行进一步修正。

不同国家购买助听器的流程和医保报销比例也不相同[24]。但是，Reed还提到，即使在国家医保报销比例最高的国家中，需要并真正佩戴助听器的人群占比也不到50%。如果助听器成为非处方医疗设备，在此类国家中该数据还会上升。他认为，世界上其他国家会关注美国新规定的进展。

References

- [1] Dragan L. Over-the-counter hearing aids could finally give people an affordable, convenient hearing solution [Internet]. New York City: The New York Times; 2022 Mar 2 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.nytimes.com/wirecutter/blog/over-the-counter-hearing-aids/>.
- [2] Shepherd K. Hearing aids without a prescription or an exam? The FDA takes big step toward making that happen [Internet]. Washington, DC: Washington Post; 2021 Oct 19 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.washingtonpost.com/health/2021/10/19/fda-over-the-counter-hearing-aids/>.
- [3] Ovide S. Hearing aids for the masses [Internet]. New York City: The New York Times; 2021 Apr 12 [cited 2022 Apr 18]. Available from: <https://www.nytimes.com/2021/04/12/technology/hearing-aids.html>.
- [4] Winkler R. Apple studying potential of AirPods as health device [Internet]. New York City: Wall Street Journal; 2021 Oct 13 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.wsj.com/articles/apple-studying-potential-of-airpods-as-health-device-11634122800>.
- [5] Chong-White N, Mejia J, Valderrama-Valenzuela JT, Edwards B. Evaluation of Apple AirPods Pro with conversation boost and ambient noise reduction for people with hearing loss in noisy environments [Internet]. The Hearing Review; 2022 Mar 22 [cited 2022 Apr 18]. Available from: <https://hearingreview.com/hearing-products/hearing-aids/psap/apple-airpods-pro-for-people-with-hearing-loss-in-noisy-environments>.
- [6] Gorman AM, Lin FR. Prevalence of hearing loss by severity in the United States. *Am J Public Health* 2016;106(10):1820–2.
- [7] Quick statistics about hearing [Internet]. Bethesda: National Institute on Deafness and Other Communication Disorders; [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.nidcd.nih.gov/health/statistics/quick-statistics-hearing>.
- [8] World report on hearing [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 Mar 2 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing>.
- [9] Brody JE. Will hearing aids ever be hip? [Internet]. New York City: The New York Times; 2021 Aug 30 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.nytimes.com/2021/08/30/well/live/hearing-aids.html>.
- [10] Hipp D. What are the different types of hearing aids? [Internet]. New York City: Forbes Health; 2021 Jun 22 [cited 2022 Apr 4]. Available from: <https://www.forbes.com/health/healthy-aging/types-of-hearing-aids/>.
- [11] Kuk F, Slugocki C, Davis-Ruperto N, Korhonen P. Measuring the effect of adaptive directionality and split processing on noise acceptance at multiple input levels. *Int J Audiol* 2022. In print.
- [12] Sparrow M. Advanced audio technology is helping people hear more clearly [Internet]. New York City: Forbes; 2021 Mar 7 [cited 2022 Apr 4]. Available from: <https://www.forbes.com/sites/marksparrow/2021/03/07/advanced-audio-technology-is-helping-people-hear-more-clearly/?sh=7cba56a07174>.
- [13] Gordon S. The actual cost of hearing aids [Internet]. New York City: Forbes Health; 2022 Feb 15 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.forbes.com/health/healthy-aging/actual-cost-of-hearing-aids/>.
- [14] Jargon J. New hearing aids, iPhone apps and tech mean more hearing-loss options—but also new struggles [Internet]. New York City: Wall Street Journal;

- 2021 Mar 27 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.wsj.com/articles/hearing-aids-iphone-apps-and-new-tech-mean-more-ways-to-deal-with-hearing-loss-but-same-old-anxiety-11616850000>.
- [15] How to get hearing aids [Internet]. Washington, DC: US Food and Drug Administration; 2018 Jan 18 [cited 2022 Apr 5]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/hearing-aids/how-get-hearing-aids>.
- [16] Hipp D. What are PSAPs and how do they differ from hearing aids? [Internet]. New York City: Forbes Health; 2021 Aug 5 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.forbes.com/health/healthy-aging/psap/>.
- [17] Galewitz P. Cheaper OTC devices fill void left by FDA delay on hearing aids [Internet]. New York City: NBC News; 2021 Aug 23 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/cheaper-otc-devices-fill-void-left-fda-delay-hearing-aids-n1277294>.
- [18] Reed NS, Betz J, Kendig N, Korczak M, Lin FR. Personal sound amplification products vs a conventional hearing aid for speech understanding. *JAMA* 2017; 318(1):89–90.
- [19] Wan C. Today's smart hearables: how did we get here? [Internet]. *Neu-Isenburg: EE Times Europe*; 2022 Jan 8 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.eetimes.eu/todays-smart-hearables-how-did-we-get-here/>.
- [20] Sparrow M. Soon hearing aids will be sold over the counter, but could the rules already be out of date? [Internet]. New York City: Forbes; 2022 Mar 4 [cited 2022 Apr 5]. Available from: <https://www.forbes.com/sites/marksparrow/2022/03/04/soon-hearing-aids-will-be-sold-over-the-counter-but-could-the-rules-already-be-out-of-date/?sh=157b319a363d>.
- [21] Simon M. New feature turns your AirPods Pro into a makeshift hearing aid for conversations [Internet]. San Francisco: MacWorld; 2021 Oct 7 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.macworld.com/article/541938/airpods-pro-conversation-boost-how-to.html>.
- [22] Roberts C. It's confusing and difficult to shop for hearing aids. Here's how to figure it out [Internet]. Yonkers: Consumer Reports; 2021 Nov 16 [cited 2022 Apr 18]. Available from: <https://www.consumerreports.org/hearing-aids/how-to-shop-for-hearing-aids-a3418587720/>.
- [23] Medical devices; ear, nose, and devicesthroat; establishing over-the-counter hearing aids [Internet]. Washington, DC: Federal Register; 2021 Oct 20 [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.federalregister.gov/documents/2021/10/20/2021-22473/medical-devices-ear-nose-and-throat-devices-establishing-over-the-counter-hearing-aids>.
- [24] Yong M, Willink A, McMahon C, McPherson B, Nieman CL, Reed NS, et al. Access to adults' hearing aids: policies and technologies used in eight countries. *Bull World Health Organ* 2019;97(10):699–710.