

Aparat słuchowy a alternatywne urządzenia poprawiające słyszenie

Hearing aid vs other alternative instruments for hearing improvement

TOMASZ POREMSKI^{1/}, PIOTR SZYMAŃSKI^{2/}, BOŻENA KOSTEK^{3/}

^{1/} Dział Szkoleń, Badań i Rozwoju, GEERS Akustyka Słuchu Sp. z o.o., Łódź

^{2/} Centrum Wsparcia Audiologicznego, GEERS Akustyka Słuchu Sp. z o.o., Łódź

^{3/} Wydział Elektroniki, Telekomunikacji i Informatyki, Laboratorium Akustyki Fonicznej, Politechnika Gdańska, Gdańsk

W opracowaniu dokonano przeglądu dostępnych prac dotyczących różnych rodzajów urządzeń poprawiających słyszenie, które w szczególnych przypadkach mogą być traktowane jako rozwiązania alternatywne w stosunku do klasycznych aparatów słuchowych. Praca zawiera dyskusję na temat nowego rodzaju aparatu słuchowego wstępnie zaprogramowanego, który może być dystrybuowany korespondencyjnie lub bezpośrednio potencjalnym użytkownikom. Ponadto zawarto opis tzw. „personalnych” wzmacniaczy dźwięku ze szczególnym uwzględnieniem tzw. wzmacniaczy słuchu, które co do zasady są przeznaczone dla osób ze słuchem normalnym. Podano cechy poszczególnych rozwiązań oraz możliwe zastosowania.

Analiza dostępnych opracowań w tym zakresie pokazuje dużą różnorodność rozwiązań, a co za tym idzie brak jednoznacznych kryteriów, dzięki którym można by dokonać łatwej i obiektywnej oceny urządzeń między sobą czy też porównać je z klasycznymi aparatami słuchowymi.

Na podstawie przedstawionej pracy można sformułować następujące wnioski: wzmacniacze słuchu nie powinny być stosowane w przypadku niedosłuchów odbiorczych czuciowo-nerwowych z uwagi na brak możliwości właściwego dostosowania parametrów akustycznych takiego wzmacniacza do specyficznej charakterystyki niedosłuchu. Wysoki poziom ciśnienia akustycznego, jaki mogą one generować może pogłębiać wadę słuchu. Aparaty słuchowe wstępnie zaprogramowane mogą stanowić alternatywę dla klasycznych aparatów, choć wyniki badań pokazują, że uzyskiwane efekty, w szczególności w rozumieniu mowy, są słabsze. Kluczową rolę w poprawie możliwości uzyskania bardziej efektywnych wyników w przypadku niedosłuchu odbiorczego pełni audiolog lub protetyk słuchu.

Słowa kluczowe: aparat słuchowy, wzmacniacz słuchu, wzmacniacz akustyczny, urządzenia wspomagające słyszenie

The study provides an overview of the available papers on different types of hearing improvement instruments which in special cases can be treated as alternative solutions in relation to conventional hearing aids. The work includes a description of a new type of pre-programmed hearing aid which can be sold by mail-order or directly to potential users. In addition, a description of personal sound amplification products has been included in the study, with particular emphasis on the so-called hearing amplifiers which, as a matter of principle, are intended for people with normal hearing. The characteristics of particular solutions and possible applications are provided in the paper.

The analysis of available studies in this area shows a large heterogeneity of solutions and hence the lack of unambiguous criteria through which one could easily and objectively assess the devices between each other or compare them with conventional hearing aids.

Based on the present study, the following conclusions can be drawn: hearing amplifiers should not be used in the case of sensorineural hearing loss due to the inability to properly adjust the acoustic parameters of such an amplifier to the specific characteristics of hearing loss. The high level of sound pressure which hearing amplifiers can generate may aggravate hearing impairment. Pre-programmed hearing aids may be an alternative to conventional hearing instruments, although research results show that the effects obtained, especially for speech understanding, are worse. Hearing care professionals or audiologists play a key role in improving the outcomes obtained for hearing aids.

Key words: hearing aid, hearing aid OTC, personal sound amplification products PSAP, assistive listening devices

© Otolaryngologia 2018, 17(2): 49-56

www.mediton.pl/orl



Adres do korespondencji / Address for correspondence

Tomasz Poremski
GEERS Akustyka Słuchu Sp. z o.o.,
ul. Narutowicza 130, 90-146 Łódź,
kom. +48 609 77 13 67, tel. +48 42 616 26 80
fax. +48 42 616 26 51, e-mail: tomasz.poremski@geers.pl

Wykaz skrótów

OTC (*Over-The-Counter*) – aparaty dystrybuowane bez recepty / bez zlecenia lekarskiego

FDA (*Food and Drug Administration*) – Agencja Żywności i Leków

WHO (*World Health Organization*) – Światowa Organizacja Zdrowia

DTC (*Direct-To-Consumer*) – model sprzedaży bezpośredniej do konsumenta

PSAP (*Personal Sound Amplification Products*) – osobisty (personalny) wzmacniacz dźwięku

SNR (*Signal-to-Noise Ratio*) – stosunek sygnału do szumu

TDH (*Total Harmonic Distortion*) – współczynnik zawartości harmonicznych

APHAB (*Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit*) – kwestionariusz oceny efektywności dopasowania aparatu słuchowego

IOI-HA (*International Outcome Inventory – Hearing Aid*) – kwestionariusz oceny korzyści, satysfakcji i zmian jakości życia związanych z użyciem aparatu słuchowego

PP – przewodnictwo powietrzne

PK – przewodnictwo kostne

Wstęp

Według badań prowadzonych w Polsce [1] ogólny odsetek osób z niedosłuchem (od I do IV stopnia wg WHO) wynosi 16% całej populacji. Pośród wszystkich niedosłyszących 54% stanowią osoby z niedosłuchem w stopniu od umiarkowanego do głębokiego (od II do IV), którym przysługuje prawo do refundacji. Wśród osób powyżej 74 r.ż. odsetek niedosłyszących wynosi 48,4%, a pomiędzy 65-74 r.ż. 29,6%. Z tych samych badań wynika (tab. I), że w Polsce liczba osób, która posiada aparaty słuchowe wynosi zaledwie 17,8%, co oznacza dwukrotnie mniejszy odsetek niż w krajach Europy Zachodniej. Jednocześnie odsetek obuusznych protezowań wynosi zaledwie 33% mimo, że od początku 2014 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia, które umożliwia refundację do dwóch aparatów słuchowych. W roku 2016 refundacja z NFZ dotyczyła ok. 156 tysięcy aparatów słuchowych.

Fakt, że liczba zaopatrzeń w aparaty słuchowe jest dużo mniejsza od faktycznej liczby osób potrzebujących wynika z wielu czynników. W badaniu przeprowadzonym w Polsce [1] zebrano 10 powodów, dla których niedosłyszący nie zaopatrzą się w aparaty słuchowe. Pierwszych 5 powodów (w kolejności występowania) dotyczą:

1. Osoby słyszą wystarczająco dobrze w większości sytuacji;
2. Ubytek słuchu nie jest wystarczająco poważny;
3. Osoba nie chce pokazywać się publicznie z protezą;
4. Potencjalni użytkownicy protez nie mogą sobie pozwolić na aparat słuchowy;
5. Potencjalni użytkownicy protez uważają, że są ważniejsze priorytety niż zaopatrzenie się w aparat słuchowy.

Powyższe powody wydają się tłumaczyć tak niski odsetek osób używających aparaty słuchowe w Polsce. Nieświadomość skutków niedosłyszenia, stygmatyzująca rola aparatów słuchowych przy ich stosunkowo dużym koszcie może skłaniać do poszukiwania innych, doraźnych, ale jednak tańszych sposobów radzenia sobie z ubytkiem słuchu.

Częściowo te same powody leżą u podstaw zmian na rynku suplementów aparatów słuchowych w USA i w Europie. Jak wskazują amerykańscy badacze [2] ograniczony dostęp do opieki zdrowotnej w zakresie protetyki słuchu oraz niska przystępność cenowa aparatów słuchowych są powodami, dla których dana osoba nie podejmuje leczenia i zaopatrzenia się w aparat słuchowy. Sytuację na światowym rynku aparatów słuchowych zmienia ustawa amerykańskiego kongresu [3], a co za tym idzie decyzja FDA, która dopuszcza do obrotu aparaty słuchowe, które mogą być dystrybuowane bez recepty (zlecenia lekarskiego) – OTC w tzw. modelu sprzedaży bezpośredniej DTC, czyli np. on-line lub korespondencyjnie.

Polskie prawodawstwo nie zabrania sprzedaży aparatów słuchowych bez zlecenia lekarskiego czy też poprzez sprzedaż korespondencyjną pod warunkiem, że jest to sprzedaż na rynku prywatnym i aparaty nie są refundowane przez NFZ. W kolejnym rozdziale przedstawiono klasyfikację rozwiązań poprawiających słyszenie, które mają zastosowanie w związku z amerykańskim prawodawstwem.

Tabela I. Odsetek osób niedosłyszących i zaopatrzonych w aparaty słuchowe w różnych krajach [1, 4-7]

Źródło danych	Liczba osób niedosłyszących w całej populacji [%]	Liczba osób niedosłyszących zaopatrzonych w aparaty słuchowe [%]	Liczba obuusznych zaopatrzeń [%]
Eurotrak Poland 2016	16	17,8	33
Eurotrak Germany 2018	12,2	36,9	71
Eurotrak France 2018	10	41	71
Eurotrak UK 2018	9,7	47,6	61
MarkeTrak IX 2014 USA	10,6	30,2	72

Jest bowiem prawdopodobne, że urządzenia te będą w przyszłości szerzej dostępne również w Polsce.

Rodzaje urządzeń poprawiających słyszenie

Pośród urządzeń poprawiających słyszenie w pierwszej kolejności należy wymienić aparaty słuchowe. Z uwagi na to, że wiedza na ich temat jest dość powszechna, dlatego w niniejszej pracy ich szczegółowe omówienie zostanie pominięte. Biorąc natomiast pod uwagę wspomniane wcześniej amerykańskie prawodawstwo, pozostałe urządzenia można podzielić na trzy grupy:

1. Aparaty słuchowe, w tym aparaty słuchowe OTC wydawane bez recepty;
2. Osobiste wzmacniacze dźwięku PSAP;
3. Aplikacje wykorzystujące smartfony lub inne urządzenia elektroniczne.

Aparat słuchowy jest rozumiany jako urządzenie zaprojektowane i oferowane w celu wspomagania osoby niedosłyszącej i kompensacji niedosłuchu. Aparaty słuchowe są traktowane jako urządzenia medyczne I lub II klasy. Mogą być stosowane u osób z niedosłuchem od lekkiego do głębokiego stopnia [8]. W USA ich sprzedają i dopasowaniem mogą zajmować się tylko wykwalifikowani audiolodzy i protetycy słuchu. W Polsce, tak jak wspomniano wcześniej, nie ma takiego wymogu, jeżeli sprzedaż aparatów odbywa się na rynku prywatnym. Główna różnica w USA pomiędzy tradycyjnym aparatem słuchowym a aparatem OTC wydawanym bez zlecenia lekarskiego polega na tym, że nie jest wymagana konsultacja lekarska czy też wizyta u protetyka słuchu. Wymagane jest jednak, aby osoba zaopatrująca się w taki aparat została zbadana w celu stwierdzenia braku poważnych schorzeń wykluczających stosowanie aparatów lub aby podpisała oświadczenie, że odmawia takiej oceny medycznej.

Z praktycznego punktu widzenia różnica między tymi dwoma rozwiązaniami polega na tym, że tradycyjny aparat słuchowy jest dopasowywany indywidualnie dla danego pacjenta z uwzględnieniem jego obrazu audiologicznego oraz sytuacji akustycznych, w których przebywa i oczekuje poprawy słyszenia. Dobór aparatu odbywa się zgodnie przyjętymi regułami i zasadami przez protetyka słuchu po uprzedniej konsultacji lekarskiej. Natomiast aparat słuchowy OTC wydawany bez recepty najczęściej jest już wstępnie zaprogramowany. Ma zazwyczaj zapisanych kilka ustawień, które odpowiadają najczęściej występującym niedosłuchom starczym. Rolą osoby niedosłyszącej jest wybór najbardziej odpowiadającego ustawienia lub próba samodzielnej regulacji takiego aparatu. Do tego celu służą dedykowane aplikacje na smartfony, które bezpośrednio komunikują się z aparatami słuchowymi. W zależności od rozwiązania pozwalają one na regulację różnych

parametrów akustycznych aparatów słuchowych. Możliwe jest również w niektórych przypadkach wykonanie testu słuchu *in situ* z wykorzystaniem aparatu słuchowego. Nie jest to co prawda badanie audiometryczne i nie spełnia standardów takiego badania, gdyż urządzenie nie jest właściwie skalibrowane, ale pozwala na wyznaczenie powietrznego proggu słyszenia w danych warunkach w aparatach słuchowych. Pomiar ten może być wykorzystany do ustawienia aparatów słuchowych. Do regulacji mogą również służyć różnego rodzaju aplikacje internetowe, komputerowe bądź instrukcje, które pozwalają na regulację aparatów z użyciem np. klawiatury telefonicznej lub dźwięków generowanych przez program komputerowy. Prace nad opracowaniem systemów służących do samodzielnego ustawiania aparatów były prowadzone przez ostatnie kilkadziesiąt lat. Powstało wiele prac dotyczących różnego rodzaju systemów wspomagających samodzielny dobór i regulację aparatów słuchowych oraz ich oceny [9-14]. Prace w tym zakresie były prowadzone również w Polsce [15-18]. Pokazują one, że możliwy jest samodzielny dobór parametrów akustycznych aparatów słuchowych w taki sposób, aby odpowiadały one oczekiwaniom osób niedosłyszących.

Kolejnym rozwiązaniem, stanowiącym alternatywę dla aparatów słuchowych, może być tzw. osobisty wzmacniacz dźwięku (PSAP). Zgodnie z definicją [8] jest to produkt konsumencki, przeznaczony dla konsumentów bez ubytku słuchu w celu wzmocnienia niektórych dźwięków otoczenia. Jako przykłady sytuacji, w których możliwe jest stosowanie wzmacniaczy dźwięku podaje się np.: słuchanie dźwięków natury, oddalonego wykładowcy oraz słuchanie cichych dźwięków, które byłyby trudne do usłyszenia dla osób z prawidłowym słuchem [19]. Urządzenia te są dostępne w różnych postaciach: od urządzeń przypominających zestawy słuchawkowe Bluetooth do urządzeń prawie identycznych wyglądem jak aparaty słuchowe zauszne lub wewnątrzuszne. Są to produkty przeznaczone do bezpośredniej sprzedaży dla konsumenta, jednak ich zastosowanie nie ma na celu kompensacji niedosłuchu (w swoich założeniach nie łagodzą skutków niedosłuchu). W związku z tym również w USA tego typu urządzenia nie są nadzorowane przez wyspecjalizowane jednostki kontrolujące. Urządzenia te podlegają jedynie regulacjom i wymogom dotyczącym wszystkich innych urządzeń elektronicznych wzmacniających dźwięki.

PSAP jest najbliższy rozwiązaniom dostępnym powszechnie na polskim rynku, które są popularnie nazywane jako wzmacniacze słuchu, wzmacniacze akustyczne, itp. Należy zauważyć, że dostępne powszechnie w Polsce wzmacniacze słuchu są najczęściej prostymi technicznie rozwiązaniami, a co za tym są najmniej zaawansowanymi urządzeniami

z całej palety szeroko rozumianych wzmacniaczy typu PSAP dostępnych w krajach zachodnich. Bardziej zaawansowane urządzenia PSAP są cenowo porównywalne do najtańszych aparatów słuchowych, które można w Polsce zakupić w stacjonarnym punkcie protetycznym, wykorzystując refundację. Zatem, w Polsce zakup bardziej zaawansowanego urządzenia PSAP jest zwykle ekonomicznie nieuzasadnione.

Urządzenia dostępne obecnie w Polsce najczęściej pełnią jedynie rolę liniowego wzmacniacza akustycznego, bez układów zmiany dynamiki sygnału (kompresji) i bez ogranicznika maksymalnego poziomu wyjściowego. Posiadają jedną niezmienną charakterystykę częstotliwości, co oznacza brak możliwości dostosowania ich parametrów do indywidualnej charakterystyki słyszenia użytkownika. Możliwość regulacji ogranicza się do zmiany wzmocnienia słyszanych dźwięków. Z uwagi na to, że możliwy jest zakup takich urządzeń bez jakiegokolwiek nadzoru i wsparcia osób wykwalifikowanych możliwe są sytuacje, w których korzystają z nich osoby niedosłyszące, ponosząc tego negatywne konsekwencje. Bardziej szczegółowy opis wzmacniaczy słuchu znajduje się w dalszej części pracy.

Ostatnią grupą rozwiązań mogących służyć poprawie słyszenia są różnego rodzaju programy komputerowe i aplikacje, które wykorzystując komputery lub smartfony pozwalają na wzmacnianie dźwięków otoczenia, jak i na dostosowywanie ustawień według preferencji użytkownika. Możliwości regulacji ogranicza w tym przypadku tylko moc obliczeniowa takiego urządzenia oraz moc wbudowanego wzmacniacza. Mimo, iż zazwyczaj są one przewidziane dla użytkowników z prawidłowym słuchem, można wyobrazić sobie również ich wykorzystanie przez osoby niedosłyszące.

Różnice pomiędzy urządzeniami poprawiającymi słyszenie

W przypadku osób dorosłych, u których niedosłuch został nabyty w okresie postlingwalnym zadaniem klasycznego aparatu słuchowego jest przede wszystkim: kompensacja niedosłuchu, rehabilitacja słuchowa, przywrócenie zdolności słyszenia dźwięków, poprawy rozumienia mowy oraz ograniczenie dźwięków, których poziom mógłby doprowadzać do dyskomfortu. Aparaty słuchowe dobierane są z uwzględnieniem: stopnia i rodzaju niedosłuchu, dynamiki resztkowej niedosłyszącego, otoczenia akustycznego, w jakim przebywa, budowy anatomicznej ucha zewnętrznego, jego zdolności manualnych, itd. Ustawianie parametrów akustycznych aparatów dokonywane jest z wykorzystaniem ustandaryzowanych i zwalidowanych metod dopa-

sowania takich, jak np. NAL-NL2, DSL v5.0, itd. W procesie tym bardzo ważną rolę odgrywa laryngolog/audiolog i protetyk słuchu. Zadaniem proteztyka jest indywidualny dobór aparatów słuchowych uwzględniający wszystkie aspekty dopasowania wymienione powyżej.

Z uwagi na to, że aparaty słuchowe są najlepiej zbadaną grupą nieinwazyjnych protez służących poprawie słyszenia, stanowią one bazę i punkt odniesienia dla pozostałych alternatywnych urządzeń zarówno w niniejszym opracowaniu, ale również w pracach innych autorów [20-22]. Obiektywne porównanie rozwiązań służących poprawie słyszenia będących alternatywą dla klasycznych aparatów słuchowych jest dość trudne z uwagi na ograniczoną ilość badań i opublikowanych wyników w tym zakresie.

W tabeli II dokonano ogólnego porównania możliwości klasycznych aparatów słuchowych i wzmacniaczy słuchu.

Z porównania aparatu słuchowego i wzmacniacza słuchu widać, że ten ostatni ma ograniczone zastosowanie. Może on jedynie pełnić rolę urządzenia wzmacniającego ciche dźwięki otoczenia dla osób normalnie słyszających. Słuchanie głośniejszych dźwięków za pośrednictwem wzmacniaczy słuchu może potencjalnie uszkadzać słuch. Wynika to z braku układów ograniczających poziom sygnału na wyjściu (słuchawce) takiego wzmacniacza, którego poziom może przekraczać 130 dB SPL. Z audiologicznego punktu widzenia właściwe dopasowanie wzmacniacza słuchu do niedosłuchu odbiorczego, czuciowo-nerwowego jest praktycznie niemożliwe. Ponieważ jest to najbardziej powszechnie występujący rodzaj niedosłuchu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, dlatego wzmacniacz słuchu, bez rozwiązań poprawiających stosunek sygnału do szumu (SNR), nie jest w stanie wspomagać i poprawiać rozumienia mowy w niedosłuchu odbiorczym, gdyż nie poprawia rozdzielczości częstotliwościowej.

Kolejnymi parametrami, które ograniczają zastosowanie wzmacniaczy słuchu, jako narzędzia służącego poprawie rozumienia mowy przy niedosłuchach odbiorczych, czuciowo-nerwowych to: wysoki (w porównaniu do aparatów słuchowych) poziom szumów własnych, duża zawartość zniekształceń harmonicznym (TDH) oraz zawężone pasmo przenoszonych dźwięków w zakresie wysokich częstotliwości (do ok. 4-5 kHz) [22]. Zwłaszcza ostatni parametr ma kluczowe znaczenie w rehabilitacji niedosłuchów wysokoczęstotliwościowych ograniczając rozumienie mowy.

Z kolei, można rozważyć możliwość zastosowania wzmacniacza słuchu w przypadku niedosłuchu przewodzeniowego. W tym bowiem przypadku ucho wewnętrzne jest w pełni sprawne, a pogorszenie

Tabela II. Porównanie możliwości aparatu słuchowego i wzmacniacza słuchu [22]

Cecha	Znaczenie w dopasowaniu i rehabilitacji słuchu	Aparat słuchowy	Wzmacniacz słuchu
Wzmocnienie dźwięku	Całościowe, nieselektywne zwiększenie poziomu ciśnienia wszystkich dźwięków. Jest to jednocześnie cecha liniowego wzmacniacza akustycznego.	Tak	Tak
Ogólna regulacja wzmocnienia	Ogólna, całościowa zmiana poziomu ciśnienia dźwięku.	Tak	Tak
Kształtowanie charakterystyki częstotliwościowej	Dostosowanie wzmocnienia dla poszczególnych częstotliwości adekwatnie do progu słyszenia (do niedosłuchu).	Tak	Nie
Ograniczenie maksymalnego poziomu sygnału wyjściowego	Zabezpieczenie przed przekroczeniem progu dyskomfortu słyszenia (np. UCL) a przez to ochrona słuchu przed szkodliwymi, głośnymi dźwiękami.	Tak	Nie
Kompresja dynamiki sygnału	Zaopatrzenie niedosłuchów odbiorczych, czuciowo-nerwowych (w tym m.in. niedosłuchów starczych). Dostosowanie zakresu cichych i głośnych dźwięków do resztkowej dynamiki słyszenia. Zapewnia równoczesne większe wzmocnienie dźwięków cichych i proporcjonalnie mniejsze wzmocnienie dźwięków głośnych. Poprawia to komfort słyszenia cichych dźwięków i ogranicza dźwięki głośne. Kompresja cechuje nieliniowe wzmacniacze akustyczne.	Tak	Nie
Poprawa stosunku sygnału do szumu (tzw. SNR)	Zaawansowane adaptacyjne układy uwydatniania mowy na tle szumu, redukcji hałasów impulsowych oraz mikrofony kierunkowe i in. sprawiają, że sygnał użyteczny (np. mowa) jest wzmacniana przy jednoczesnej redukcji sygnałów zakłócających. Wpływa to na poprawę rozumienia mowy w trudnych sytuacjach akustycznych zwłaszcza w przypadku niedosłuchów czuciowo-nerwowych.	Tak	Nie
Układ redukcji sprzężenia zwrotnego	W przypadku lekkich i umiarkowanych niedosłuchów wysokoczęstotliwościowych umożliwia zastosowanie tzw. otwartego dopasowania, które zmniejsza efekt okluzji (zatkanego ucha). W przypadku większych niedosłuchów umożliwia zastosowanie wkładki z odpowiednio większą wentylacją.	Tak	Nie
Zaopatrzenie niedosłuchów czuciowo-nerwowych, odbiorczych	Zalecane zastosowanie nieliniowego wzmacniacza akustycznego z wykorzystaniem kompresji sygnału oraz układów poprawiających SNR.	Tak	Nie
Zaopatrzenie niedosłuchów przewodzeniowych	Zalecane zastosowanie liniowego wzmacniacza akustycznego w postaci aparatu na przewodnictwo powietrzne (PP) lub kostne (PK).	Tak (dla PP) Tak (dla PK)	Tak (dla PP) Nie (dla PK)
Zastosowanie indywidualnej wkładki usznej	Anatomiczna, indywidualna wkładka uszna zapewnia właściwą wentylację i transmisję dźwięku do przewodu słuchowego zewnętrznego, zabezpiecza ściany przewodu przed otarciami i uszkodzeniami, stabilnie utrzymując protezę w/na uchu zwiększa komfort użytkowania protezy.	Tak	Nie

słyszenia związane jest z tłumieniem dźwięku na drodze przewodzenia go do ślimaka. W tym przypadku rolę wzmacniacza jest więc pokonanie bariery na drodze przewodzenia dźwięku.

Należy podkreślić, że w takim przypadku w pierwszej kolejności powinna zostać przeprowadzona rzetelna diagnostyka następnie, jeżeli tylko możliwe, powinno się wdrożyć leczenie mające na celu „zamknięcie” lub zmniejszenie rezerwy ślimakowej. Jeżeli leczenie nie jest skuteczne wówczas ostatnim etapem jest zastosowanie konwencjonalnych aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne lub kostne a przy większych lub specyficznych niedosłuchach implantów ucha środkowego lub zakotwiczonych w kości. Aparaty na przewodnictwo powietrzne (a co za tym idzie również wzmacniacze słuchu) mają w przypadku niedosłuchów przewodzeniowych ograniczone zastosowanie. Zawsze bowiem, gdy mamy do czynienia z nawracającymi stanami zapalnymi ucha środkowego lub zewnętrznego bądź z wyciekami ko-

nieczne jest stosowanie aparatów na przewodnictwo kostne, które nie zamykają światła przewodu słuchowego zewnętrznego. Warto więc jeszcze raz w tym miejscu zwrócić szczególną uwagę na właściwą drogę postępowania w niedosłuchu przewodzeniowym. Zastosowanie bowiem wzmacniacza słuchu zamiast podjęcia decyzji o właściwym leczeniu niedosłuchu przewodzeniowego może prowadzić do nieodwracalnych zmian narządu słuchu i pogorszenia stanu zdrowia.

W pracach innych autorów można znaleźć badania, w których ocenie poddano z kolei bardziej zaawansowane urządzenia poprawiające słyszenie, jak OTC, PSAP i aplikacje na smartfony. Mimo, że uzyskane wyniki nie są jednoznaczne, można na ich podstawie wysnuć kilka wniosków.

W pracy Manchaiah i wsp. [22] dokonano przeglądu urządzeń dystrybuowanych w modelu *direct-to-consumer*, uwzględniając zarówno aparaty słuchowe OTC, jak i osobiste wzmacniacze dźwięku PSAP. Oceny dokonano, biorąc pod uwagę:

1. charakterystyki elektroakustyczne urządzeń,
2. efekty stosowania urządzeń i
3. ankiety konsumenckie.

Analiza parametrów i charakterystyk elektroakustycznych wskazuje na ich dużą zmienność w zależności od urządzenia. W większości urządzeń maksymalny poziom dźwięku mieści się w granicach 110-120 dB SPL. Jednak w niektórych przypadkach przekraczał 130 dB SPL, co może być szkodliwe, zwłaszcza w przypadku mniejszych wymiarów ucha zewnętrznego. Uzyskuje się bowiem wówczas podwyższenie poziomu ciśnienia akustycznego ze względu na małą objętość resztkową przewodu słuchowego zewnętrznego oraz przesunięcie szczytowej wartości rezonansu przewodu w kierunku wyższych częstotliwości. Większość urządzeń osiągało szczyt (pik) wzmocnienia w zakresie 1400-2000 Hz, co sugeruje małą korzyść z ich stosowania w przypadku ubytków wysokotonowych związanych np. z niedosłuchem starczym. Dodatkowo w przypadku większości urządzeń odnotowano wysoki poziom szumów własnych (>28 dB). Szum o tym poziomie może być słyszalny i uciążliwy zwłaszcza w przypadku osób normalnie słyszących i z lekkim niedosłuchem.

Badania dotyczące oceny efektów stosowania sugerują, że aparaty OTC wydają się przynosić korzyści osobom z ubytkami w zakresie od lekkiego do umiarkowanego. Te korzyści dotyczą przede wszystkim poprawy słyszenia w ciszy i hałasie, poprawy komunikacji w codziennych aktywnościach.

Ankiety konsumenckie ujawniły, że w USA, wśród osób z ubytkiem słuchu mniej niż 5% kupuje swoje aparaty słuchowe za pośrednictwem poczty (*direct-mail hearing aids*). Natomiast w Japonii odsetek ten wynosi aż 19%. Analiza ankiet sugeruje również, że w porównaniu z tradycyjnym modelem dystrybucji aparatów słuchowych (zaopatrzenie w profesjonalnym punkcie protetycznym), użytkownicy kupujący aparaty słuchowe i PSAP za pośrednictwem poczty zgłaszali niższą satysfakcję ze swoich urządzeń.

Podobnych obserwacji dokonał Humes i wsp. [21] w badaniu porównującym dwa modele dystrybucji urządzeń poprawiających słyszenie. Tradycyjny model, bazuje na prowadzonym i kontrolowanym przez audiologa/protetyka słuchu procesie badania słuchu i dopasowaniu aparatów słuchowych. W drugim modelu konsument wybiera wstępnie zaprogramowane aparaty słuchowe OTC. Na bazie uzyskanych wyników przez wspomnianych autorów, można stwierdzić, że model z aparatami słuchowymi OTC przynosi słabsze wyniki niż model tradycyjny. Niemniej wyniki dla uczestników testu wariantu OTC uległy znacznej poprawie, gdy po czterech tygodniach użytkowników poddano badaniom kontrolnym i regulacji aparatów przez

protetyka słuchu zgodnie ze standardem modelu tradycyjnego. Widać zatem, że rola protetyka słuchu w procesie dopasowania aparatów jest nadal bardzo duża. Wyniki badań pozwalają wysnuć wnioski, że jak na razie dystrybucja i dopasowanie aparatów słuchowych w tradycyjnym modelu, gdzie zaopatrzenie dokonywane jest w profesjonalnym punkcie protetycznym, wiąże się z większym prawdopodobieństwem osiągnięcia sukcesu w dopasowaniu aparatów słuchowych. Wiąże się to z większą satysfakcją z używanych urządzeń [22], a nawet osiągnięcia znacząco lepszych wyników protezowania urządzeniami OTC, o ile uprzednio przeprowadzono konsultacje i dopasowanie parametrów elektroakustycznych tak, jak w przypadku klasycznych aparatów słuchowych [21].

Z kolei w jednej z prac [20] porównano aplikację na smartfony z aparatem słuchowym klasy ekonomicznej (Unitron Shine + Moda II 312), w którym dezaktywowano zaawansowane funkcje aparatu. Na podstawie obiektywnych testów wykazano, że parametry elektroakustyczne aparatu i aplikacji są podobne. Podobne okazało się również działanie i wydajność obu rozwiązań w warunkach mowy w hałasie. Do subiektywnej oceny słyszenia wykorzystano z kolei trzy kwestionariusze APHAB, IOI-HA oraz ankietę badającą satysfakcję, zaprojektowaną na bazie pytań MarkeTrak [20]. Wyniki tych testów pokazały, że badani preferowali aplikacje na smartfony w aspekcie korzyści ze słyszenia (APHAB i IOI-HA), natomiast tradycyjne rozwiązanie w postaci aparatu słuchowego spełniało ogólne potrzeby i oczekiwania uczestników w aspekcie zadowolenia i satysfakcji (IOI-HA i ankieta oceniająca satysfakcję).

Wyniki tego badania wskazują, że wykorzystanie aplikacji na smartfony może być rozwiązaniem tymczasowym nawet dla osób z deficytami słuchu. Badani wskazują, że może istnieć bariera dla akceptacji klasycznych aparatów słuchowych przez użytkowników aplikacji na smartfony jako docelowego rozwiązania polepszającego słyszenia. Wynika to z tego, że wiele aplikacji opartych na smartfonach daje użytkownikowi możliwość manualnego dostosowania głośności, charakterystyki częstotliwościowej, itp. Widać zatem, że aparaty słuchowe OTC mogą spełniać oczekiwania potencjalnych użytkowników. Poza tym coraz więcej klasycznych aparatów słuchowych umożliwi w mniejszym lub większym stopniu samodzielną regulację podstawowych parametrów słyszenia, dlatego można założyć, że w przyszłości również model zaopatrzenia w aparat słuchowy ulegnie zmianie. Może to dotyczyć zwłaszcza osób, które w sposób w pełni świadomy (zdający sobie sprawę z działania danego urządzenia) będą chciały brać udział w procesie dopasowania aparatu słuchowego (lub urządzenia wzmacniającego).

Podsumowanie i wnioski

Zestaw łatwo dostępnych urządzeń, poprawiających słyszenie lub korygujących wady słuchu w ostatnim czasie poszerzył się. Na polskim rynku wciąż przeważają klasyczne aparaty słuchowe jednak coraz częściej można spotkać osoby, które szukając tańszych zamienników decydują się na zakup najtańszych rozwiązań zwanych potocznie wzmacniaczami słuchu. Prowadzi to do polaryzacji oferty: pozostają stosunkowo drogie aparaty słuchowe oraz tańsze a co za tym idzie najprostsze technicznie rozwiązania w postaci zwykłych wzmacniaczy akustycznych. W świecie profesjonalnej protetyki słuchu takie rozwiązania były stosowane kilkadziesiąt lat temu, gdy inne rozwiązania były niedostępne zwłaszcza ze względu na ich miniaturyzację.

Aby zapełnić „lukę” w asortymencie urządzeń korygujących lub wspomagających słuch wielu producentów aparatów słuchowych opracowało tańsze wersje swoich produktów, w postaci aparatów OTC. Często są to konstrukcje zbliżone do klasycznych aparatów, posiadające podobne lub takie same rozwiązania poprawiające słyszenie i rozumienie mowy. Różni je to, że do ich uruchomienia, regulacji i dopasowania nie jest wymagany wykwalifikowany protetyk słuchu (choć jego obecność nie jest wykluczona). Dopasowania aparatów dokonuje samodzielnie osoba niedosłysząca wykorzystując wstępne nastawy oraz odpowiednie aplikacje na smartfony. Taki model dystrybucji aparatów OTC, pomijający audiologa/laryngologa i protetyka słuchu, powoduje obniżenie ceny zakupu urządzenia. Warto nadmienić jednak, że również w pakiecie aparatów OTC są rozwiązania zbliżone jakościowo do tradycyjnych aparatów słuchowych (są one wówczas odpowiednio droższe) oraz znacznie prostsze konstrukcje, których parametry elektroakustyczne zbliżają się raczej do rozwiązań typu osobistych wzmacniaczy dźwięku PSAP [22]. Mimo, iż co do zasady aparaty OTC mają służyć do kompensacji ubytku słuchu ich stosowanie może być związane z podwyższonym ryzykiem. Przy braku odpowiedniej diagnostyki słuchu jest prawdopodobne, że użytkownikiem aparatów OTC stanie się osoba, która powinna poddać się leczeniu a nie protezowaniu słuchu. W efekcie może to doprowadzić do pogorszenia stanu zdrowia osoby niedosłyszącej, czasami nieodwracalnie.

Tym niemniej badania pokazują, że aparaty OTC mogą stanowić alternatywę w stosunku do klasycznych aparatów słuchowych w przypadku lekkich i umiarkowanych ubytków słuchu. Wnioski z literatury tematu wskazują, że uzyskiwane efekty przy ich wykorzystaniu są słabsze niż w przypadku

klasycznych aparatów słuchowych. Mimo tego istnieje zazwyczaj możliwość dokonania korekty ustawień tych aparatów przez profesjonalnego protetyka słuchu [21]. Badania wskazują również na kluczową rolę protetyka słuchu lub audiologa w procesie doboru protez słuchowych oraz ich pozytywny wpływ na końcowy efekt dopasowania [22].

Nieco inaczej wygląda sprawa wykorzystania osobistych wzmacniaczy słuchu PSAP. W krajach zachodnich są to urządzenia plasujące się cenowo poniżej aparatów OTC i co do zasady, są przeznaczone dla osób ze słuchem normalnym. Ich zadaniem jest wzmacnianie cichych dźwięków, które byłyby trudne do usłyszenia dla osób z prawidłowym słuchem.

W Polsce głównie, dostępne są prawie wyłącznie tzw. wzmacniacze słuchu w postaci najprostszych wzmacniaczy akustycznych niskiej jakości. Ponadto, są one często reklamowane jako aparaty słuchowe i użytkują je niedosłyszący. Jak wykazano w niniejszej pracy wzmacniacze słuchu nie powinny być stosowane w przypadku osób z niedosłuchem odbiorczym, czuciowo-nerwowym, czyli z niedosłuchem, który najczęściej występuje w podeszłym wieku. Brak jest bowiem możliwości dostosowania i regulacji właściwych, bezpiecznych parametrów akustycznych takiego wzmacniacza do specyficznej charakterystyki tego typu niedosłuchu. Wysoki poziom ciśnienia akustycznego, jaki mogą one wytwarzać (powyżej 130 dB SPL), bez jakichkolwiek układów ograniczających, może pogłębiać wadę słuchu. Dodatkowo, duża zawartość zniekształceń harmonicznych oraz wysoki poziom szumów własnych generowanych przez te urządzenia, może być uciążliwy dla użytkownika.

Okazuje się, że aplikacje dostępne na smartfony mogą również tymczasowo pełnić funkcję pomocy słuchowej nawet u osób z niedosłuchem. Umożliwiają one bowiem regulacje wielu parametrów akustycznych, dzięki którym użytkownicy są w stanie dostosować je do swoich specyficznych potrzeb. Możliwość samodzielnej regulacji jest jednocześnie taką funkcjonalnością, którą użytkownicy doceniają najbardziej. Pozornie powszechna dostępność takich aplikacji jest jednak ograniczona do osób posiadających smartfony i potrafiących je w pełni obsługiwać.

W związku ze zmianami prawnymi zachodzącymi w zakresie możliwości zaopatrzenia się w aparat słuchowy lub w urządzenie wzmacniające, można założyć, że dotychczasowy model audiolog/protetyk/potencjalny pacjent ulegnie przeobrażeniu. Z jednej strony dalszy rozwój technologii (np. zapewnienie słyszenia przestrzennego, aparaty przeznaczone nie tylko do komunikacji słownej, ale również do optymalnego

odsluchu muzyki, itp.) przyniesie większe możliwości aparatów słuchowych czy urządzeń wzmacniających, a co za tym idzie korzyść osobom z problemami słyszenia, z drugiej może to powodować problemy

natury zdrowotnej ze względu na brak badań i stwierdzenie potencjalnie negatywnych skutków z korzystania z tego typu urządzeń we własnym zakresie.

Piśmiennictwo

1. EuroTrak Poland. https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2017/01/EuroTrak_2016_POLAND.pptx.
2. Jilla AM, Johnson CE, Danhauer JL. Disruptive Hearing Technologies and Mild Sensorineural Hearing Loss I: Accessibility and Affordability Issues. *Semin Hear* 2018; 39(2): 135-45.
3. Ustawa Kongresu USA S.670 – Over-the-Counter Hearing Aid Act of 2017. <https://www.congress.gov/115/bills/s670/BILLS-115s670is.pdf>.
4. EuroTrak Germany. https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2018/06/EuroTrak_2018_GERMANY.pdf.
5. EuroTrak France. https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2018/07/EuroTrak_2018_FRANCE.pdf.
6. EuroTrak UK. https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2018/07/EuroTrak_2018_UK.pptx.
7. Rogin C, Abrams HB. MarkeTrak 9 Points the Way in a Time of Change. *Audiology Online* (<https://www.audiologyonline.com/articles/marketrak-9-points-way-in-16512>).
8. The audiologist's guide to hearing aids, PSAPs, hearables and OTC devices, American Academy of Audiology. (https://www.audiology.org/sites/default/files/publications/resources/20180130_AuD_Guide_OTC.pdf).
9. Elberling C, Hansen KV. Hearing instruments: Interaction with user preference. In *Auditory Models and Non-Linear Hearing Instruments*. Proc. 18th Danavox Symposium 1999: 341-7.
10. Moore BC, Marriage J, Alcantara J, Glasberg BR. Comparison of two adaptive procedures for fitting a multi-channel compression hearing aid. *Int J Audiol* 2005; 44(6): 345-57.
11. Dreschler WA, Keidser G, Convery E, Dillon H. Client-based adjustments of hearing aid gain: The effect of different control configurations. *Ear & Hearing* 2008; 29(2): 214-27.
12. Zakis JA, Dillon H, McDermott HJ. The design and evaluation of a hearing aid with trainable amplification parameters. *Ear & Hear* 2007; 28(6): 812-30.
13. Haubold J, Schweizer C. Fitting for an "Auditory Life". *Hearing Review* 2000; 7(9): 42-51, 76.
14. Staab W, Chasin M, Christensen L, Beck D, Staples C. Rants! Some things we would change – if we could. *Hearing Review* 2015; 30: 14-17.
15. Czyżewski A, Kostek B, Suchomski P. Expert System for Hearing Aids Fitting. 108th AES Convention 2000; Preprint 5094(D-5).
16. Suchomski P, Kostek B, Czyżewski A. Hearing aid fitting method based on fuzzy logic processing. *Arch Acoust* 2008; 33(4): 153-8.
17. Suchomski P, Kostek B, Czyżewski A. Przetwarzanie rozmyte w metodzie dopasowania aparatów słuchowych. 55 Otwarte Seminarium z Akustyki OSA 2008; 481-6.
18. Suchomski P. Weryfikacja systemu dopasowania protez słuchu w oparciu o badanie percepcji sygnału mowy w szumie. X Sympozjum Inżynierii i Reżyserii Dźwięku ISSET 2003; 24 (preprint 84): 165-70.
19. Regulatory Requirements for Hearing Aid Devices and Personal Sound Amplification Products. FDA Draft Guidance. (<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM373747.pdf>).
20. Amalani AM, Tylor B, Levy C, Robbins R. Utility of Smartphone-based Hearing Aid Applications as a Substitute to Traditional Hearing Aids. *Hearing Review* 2013; 20: 16-18, 20, 22.
21. Humes LE, Rogers SE, Quigley TM, Main AK, Kinney DL, Herring C. The Effects of Service-Delivery Model and Purchase Price on Hearing-Aid Outcomes in Older Adults: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial. *Am J Audiol* 2017; 26: 53-79.
22. Manchaiah V, Taylor B, Dockens AL, Tran NR, Lane K, Castle M, et al. Applications of direct-to-consumer hearing devices for adults with hearing loss: a review. *Clin Inter Aging* 2017; 12: 859-71.