Canadian Audiologist

The Official Publication of the Canadian Academy of Audiology

Message from the Editor-in-Chief

Published February 25th, 2014

Marshall Chasin, AuD

Version française disponible ci-dessous

Recently the FDA in the United States had another call for submissions regarding changing the rules for Personal Sound Amplification Products or PSAPs. Since February 2009 it was legal to sell them in the United States as long as they were marketed as not being for someone with hearing loss.

The recent round of consultations (closed near the beginning of February 2014) was aimed at possibly altering that defining characteristic of PSAPs. And, I find that I am sitting somewhere in the middle on this issue.

The selling of PSAPs do not require that the prospective purchaser visit an audiologist or any other hearing health care professional. After all, PSAPs are not for those with hearing loss. Since that time, there have been arguments that the selling of PSAPs will actually help the hard of hearing consumer by starting them off and eventually these people will see an audiologist for a “real” hearing aid.

The PSAPs tend to be less expensive (and while that is true of the United States this is not always the case in Canada). One PSAP from Etymotic Research called the Bean is actually comparable in price to an entry level hearing aid that some hearing aid manufacturers make.

Another argument for a PSAP (instead of a hearing aid) is that the ultimate gain and output generated is comparable to many mid- and top-of-the-line hearing aids. With a non-occluding mold, even with high-level feedback management technology, I rarely am able to measure much in excess of 30 dB insertion gain in the 2000–3000 Hz region. Well, many PSAPs such as the Bean can also generate 25–30 dB insertion gain, despite the fact that they were manufactured and marketed to those who did not have a hearing loss.

Part of the confusion that the FDA and other regulatory agencies I am sure are having is based on the “backwards” definition – “it’s not for people with a hearing loss.” Is a 35–40 dB HL loss at 4000 Hz a hearing loss? Would we routinely fit someone with such a mild hearing loss with hearing aids? Indeed I have fit someone, but only on rare occasions when the person appeared to be functioning as if they had a much greater hearing loss. When is a hearing loss, a hearing loss?

Part of the problem is the ubiquitous audiogram that is a very blunt measuring tool that only loosely correlates with communication difficulty, especially for those with only a mild hearing loss. If audiologists stop their measurement at the level of a pure tone audiogram, it’s almost understandable that some people who may consider personal amplification, may opt for a PSAP. In many parts of the United States, a PSAP is a small fraction of the cost of personal amplification.

The other side of the coin is that people who do not see an audiologist or other hearing health care professional will lose out on what we can offer them. An audiologist can perform a full

(peripheral) hearing assessment, and even perhaps, perform some more central assessment, even if it's a rudimentary assessment of acoustic reflex thresholds (as discussed in this issue's "Science Matters" column by Greg Noel and Steve Aiken), or more formally (as discussed in this issue's "From the Centre Out" column by Kim Tillery). Those people who opt to purchase a PSAP instead of personal amplification will lose out on counselling regarding communication strategies (see Peter Stelmacovich's column, "The Wired Audiologist"), hearing loss prevention strategies, and having a better understanding of their own hearing loss as a first step in the aural rehabilitation process.

From a purely technology-based perspective I am hard pressed to say that a PSAP such as the Bean is any worse than a device made by a hearing aid manufacturer. Indeed in the case of the Bean, partly because it is analog, it can handle the higher level inputs characteristic of music better than the vast majority of hearing aids in the marketplace.

In Canada, depending on the province and the provincial funding scheme for hearing aids, many PSAPs are in the same price ball park s hearing aids, so this should not be an issue. In the United States, this becomes more of an issue of access – "I can afford $600 but not $6000." However, if more people opt for PSAPs in the United States, more money will be spent improving the technology, and given economies of scale, the price will drop. Eventually this may have ramifications for our own clients in Canada and unless we are very careful as a profession, we may see a very different professional environment in the years to come.

It will be interesting to watch how different audiology clinical facilities incorporate PSAPs into their practices – they are not mutually exclusive, and indeed one of the arguments mentioned above – PSAPs will "start off" a future consumer down the road to getting a "real" hearing aid- may be quite true. I know of several clinical practices that are quite happy to sell a PSAP knowing that down the line, they will be able to offer personal amplification for their clients.

Message du rédacteur en chef

Les produits personnels d'amplification du son versus les appareils auditifs- est ce obligatoire que ce soit l'un ou l'autre?

De Marshall Chasin, AuD

Récemment, la FDA des Etats Unis a émis un autre appel aux propositions quant aux changements au règlement gérant les produits personnels d'amplification du son. Depuis Février 2009, il est légal de les vendre aux Etats Unis tant qu'ils ne sont pas commercialisés à des personnes souffrant de perte auditive.

La ronde de consultation récente (terminée autour de début Février 2014) avait pour objectif la possibilité d'altération des caractéristiques de définition des produits personnels d'amplification du son. Et, je me retrouve à mi-chemin devant cet enjeu.

La vente des produits personnels d'amplification du son n'exige pas que l'acheteur potentiel consulte un audiologiste ou autre professionnel des soins de santé auditifs. Apres tout, pas tous les produits personnels d'amplification du son ne sont pour ceux qui souffrent de perte auditive. Depuis, des arguments ont été avancés que la vente des produits personnels d'amplification du son est un démarrage pour les consommateurs malentendants qui vont éventuellement consulter un audiologiste pour un "vrai" appareil auditif.

Les produits personnels d'amplification du son ont tendance à être moins dispendieux (et si c'est

vrai pour les Etats Unis, ce n'est pas toujours le cas au Canada). Un produit personnel d'amplification du son d'Etymotic Research apple, Le Bean est en fait comparable en termes de prix à un appareil auditif de base de certains fabricants d'appareils auditifs.

Un autre argument pour les produits personnels d'amplification du son (au lieu d'un appareil auditif) est que les gains et les sorties ultimes générés est comparable à ceux de plusieurs appareils auditifs de moyenne et haute gamme. Avec un moule non occlusif, même avec des technologies de gestion des rétroactions de haut niveau, j'ai rarement la capacité de mesurer pas plus que 30 dB de gain d'insertion dans la zone de 2000–3000 Hz. Bon, Plusieurs produits personnels d'amplification du son tel le Bean peuvent aussi générer 25–30 dB de gain d'insertion, malgré le fait qu'ils sont fabriqués et commercialisés pour ceux qui n'ont pas de perte auditive.

Je suis sûr qu'une partie de la confusion de la FDA et plusieurs agences de réglementation, est autour de la définition de "rebours" – "ce n'est pas pour des personnes avec perte auditive. Est-ce une perte de 35–40 dB HL à 4000 Hz une perte auditive? Équiperons-nous quelqu'un avec une perte auditive aussi légère avec des appareils auditifs? A vrai dire, j'ai équipé quelqu'un, mais seulement à de rares occasions quand la personne semblait fonctionner comme si elle avait une plus grande perte auditive. Quand est-ce qu'une perte auditive est une perte auditive?

Une partie du problème est l'audiogramme omniprésent, qui en étant un outil de mesure très franc, peut corréler assez mal avec les difficultés de communication, spécialement pour ceux dont la perte auditive est juste légère. Si les audiologistes arrêtent leurs mesures au niveau strict de l'audiogramme de ton, il est presque compréhensible que certaines personnes qui envisageraient l'amplification personnelle, puissent adhérer à un produit personnel d'amplification du son. Dans plusieurs parties des Etats Unis, un produit personnel d'amplification du son est une petite fraction du cout de l'amplification personnelle.

L'autre revers de la médaille est que les gens qui ne consultent pas un audiologiste ou autre professionnel des soins de santé auditive ont beaucoup à perdre en termes de ce que ces professionnels peuvent leur offrir. Un audiologiste peut exécuter une évaluation auditive complète (périphérique), et peut-être même, conduire quelques évaluations centrales, même si c'est l'évaluation rudimentaire des seuils de reflexes acoustiques (tel discuté dans la rubrique "Science Matters" de ce numéro rédigée par Greg Noel etSteve Aiken), ou de façon plus formelle (tel discuté dans la rubrique "From the Centre Out" de ce numéro de Kim Tillery). Ces personnes qui achètent un produit personnel d'amplification du son au lieu d'une amplification personnelle vont y perdre en terme de counseling au sujet des stratégies de communication (voyez la rubrique de Peter Stelmacovich,"The Wired Audiologist"), stratégies de prévention de la perte auditive, une meilleure compréhension de leur propre perte auditive comme premier pas du processus de rééducation auditive.

D'une perspective purement technologique, il m'est difficile de dire qu'un produit personnel d'amplification du son comme le Bean est moins bon qu'aucun autre appareil d'un fabricant d'appareils auditifs. En réalité, dans le cas du Bean, parce que partiellement analogique, il peut faire face à de hauts niveaux d'entrées caractéristiques de la musique mieux que la vaste majorité des appareils auditifs sur le marché.

Au Canada, en fonction de la province et des schémas provinciaux de financement des appareils auditifs, plusieurs produits personnels d'amplification du son sont dans le même prix approximatif que les appareils auditifs, donc ce ne devrait pas être un enjeu. Aux Etats Unis, c'est devenu plus un enjeu d'accès – "Je peux me permettre $600 mais pas $6000." Toutefois, si plus de personnes choisissent les produits personnels d'amplification du son aux Etats Unis, plus de fonds seront dépensés pour améliorer la technologie, et avec l'économie d'échelle, le prix devrait baisser. Eventuellement, il se peut qu'il y ait des ramifications pour nos clients ici au Canada et à moins

qu’on soit très vigilant comme profession, on peut se retrouver avec un environnement professionnel très différent pour les années à venir.

Il est d’intérêt de voir comment les différents établissements cliniques d’audiologie incorporent les produits personnels d’amplification du son dans leurs pratiques – ils ne sont pas mutuellement exclusifs, et à vrai dire, un des arguments mentionnés plus haut– les produits personnels d’amplification du son vont “démarrer” un consommateur future sur la voie d’aller chercher un “vrai ” appareil auditif serait très vrai. Je connais plusieurs cabinets cliniques qui sont pas mal contents de vendre les produits personnels d’amplification du son sachant qu’en fin de compte, ils seront en mesure d’offrir à leurs clients une amplification personnelle.