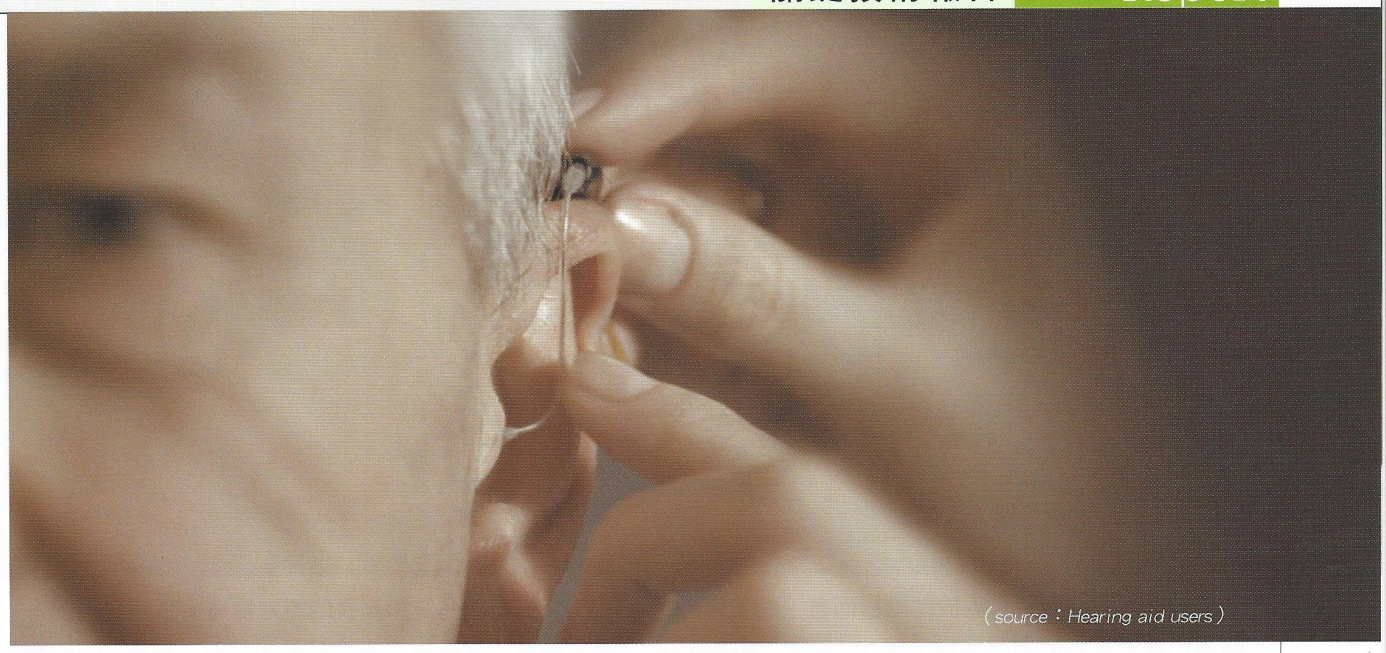
(source：Hearing aid users)

助聽市場：現購(OTC)助聽器的出現

對於想要一種簡單、便利且負擔得起的方案來解決輕度或中度聽力受損問題的消費者來說，確保現購（OTC）助聽器符合所有其他醫療設備必須滿足的安全、消費者標籤和製造保護方面的高標準很重要。

文／Steven Dean

現購（Over-The-Counter，OTC）老花眼鏡讓生活中受到輕微的、中年視力問題困擾的消費者無需詢問配鏡師，就能快速輕鬆地獲得解決方案。隨著立法機關近期做出的改變，我們正為那些經歷輕微和中度聽力受損的人群，定義一種新設備的初階段。儘管這種便利的方式受到許多人的歡迎，但最大的難題還沒有被解決，即這些設備將如何「適用」於每位患者。

2017年4月，在美國聯邦貿易委員會（FTC）一次主題為「現在聽聽這個（Now Hear This）」的研討會之後，川普總統簽署了2017年食品和藥物管理局（FDA）重新授權的法案，將其納入法律。該法案中包含OTC助聽器法案，該法案將為大眾提供可負擔得起的OTC助聽器。因此，FDA需要制定並規範一個OTC助聽器類別，確保其符合所有其他醫療設備必須滿足的安全、消費者標籤和製造保護方面的高標準。

對於想要一種簡單、便利且負擔得起的方案來解決輕度或中度聽力受損問題的消費者來說，這樣的產品將受到他們的歡迎。目前，在聽力有一定程度受損的人群中，估計只有10%在使用助聽器。主要原因在於取

得的方便及可負擔的設備價格。

成功採用的關鍵在於適配過程

據美國國家衛生統計中心（National Center for Health Statistics）的統計，多達4800萬的美國人受到一定程度聽力受損的影響，但醫療保險和許多私人保險規畫並未涵蓋助聽器的費用。現實情況是，許多人根本負擔不起當前設備的成本，而且通常一般人需要兩個助聽器。

價格並非唯一的考量，對於助聽器而言，成功採用的關鍵仍在於患者的適配過程。就OTC而言，不能提供訓練有素的專業人員進行現場試戴和諮詢，而FDA尚未發佈針對OTC的指導方針和規範。不同於老花眼鏡，助聽器不能簡單地購買和配戴，它們是複雜的設備，需要根據患者的個人需求或偏好進行額外的軟體調整。這對於助聽器的採用至關重要，因為不合適的設備可能會導致不適，甚至造成進一步的聽力損傷。

由於缺少可用的適配選擇，以前嘗試滿足低成本設備的市場需求並不成功。雖然個人的聲音放大產品（PSAP）的推出是有意在遠離臨床領域；新一代的OTC則是後退一步，許多人認為這是正確的方向，實際能夠擴展助聽器製造商的市場。這將代表著該行業首次在助聽器類別中接受了更低成本的統包設備。

（source：Audicus）

對於專業知識和資源的需求而言，進入助聽器市場的壁壘依然很高。助聽器設計非常的複雜，需要完整瞭解數位信號處理（Digital Signal Processing，DSP）、數位音訊和極低耗能最佳化。

即使在OTC助聽器價格較低的情況下，消費者仍要求高品質的小型獨立設備。是用戶需求列表之首的，還有出色的音訊品質和超長的電池壽命，且理想情況下還能使用智慧手機來操控設備。然而，這種OTC的進展並不一定會將傳統藥房排擠到管道之外，也不意味著就無法像以前一樣為客戶進行適配。傳統的藥房能夠受益於新的技術、簡化的適配工具、以及由此產生的設備管理。

解鎖OTC市場之鑰

直到最近，助聽器製造商可用的系統選項一直局限於固定功能或開放式程式設計的硬體平台。固定功能方案無法提供現代助聽器所需的靈活設計，與此同時，許多公司也沒有資源採用開放的平台展開工作。在與助聽器一樣快速演進的市場中，提供可替代設計方案的需求強烈。

在其他產業，越來越多領先的半導體公司意識到在提供產品的同時，透過提供開發套件、以及完整的軟體/韌體方案為設計師提供支援的機會。然而，直到最近，助聽器市場中只有一些基本、初步的方案。

有了可提供完整框架（包括演算法和韌體、軟體發展套件（Software Development Kit，SDK）和配置工具）的開發環境，就能提供統包方案以解鎖OTC市場。

(source：Kirsch Audiology)

安森美半導體的Ezairo預配置套件（Pre Suite）是一款基於Ezairo 7100 DSP的開發套件，可支援統包助聽器方案。Ezairo Pre Suite包含演算法和韌體包、用於微調演算法和功能複雜的軟體、以及可用於開發適配軟體和無線應用的跨平台軟體發展套件（SDK）。

全新的支持無線的Ezairo 7100 DSP代表了首款由Ezairo Pre Suite支持的混合方案。這些韌體套件專為混合方案設計，具有多達8個寬動態範圍壓縮（WDRC）通道和一組助聽器演算法，非常適合開發支援藍牙低功耗技術的助聽器和OTC設備。

藍牙低功耗技術對於許多製造商來說是新領域。透過內置無線功能，各類規模的公司都能夠為配戴助聽器的人士提供基於智慧手機的無線調諧和音訊流傳輸等功能。

安森美半導體在開發超低功耗方面的專業知識可實現同類最佳性能，從而為使用者在兩次電池更換之間提供更長的使用壽命。

韌體開發在任何專案中都是一個具有挑戰性的方面。Ezairo Pre Suite中的預配置演算法消除了投資DSP演算法開發人員和編碼人員的需求，進一步讓所有助聽器公司擁有更好的上市時間。

對於OTC助聽器，或許Ezairo Pre Suite中最關鍵的部分是其所提供的跨平台SDK。該SDK支援iOS和Android作業系統，為製造商提供了一個能夠輕鬆地創建適配軟體和無線行動應用的平台。

技術挑戰可能限制消費者的選擇

儘管隨著FDA重新授權法案的通過，OTC助聽器的機會變得非常真實，但由於企業難以將產品推向市場，技術的挑戰可能會限制消費者在初期階段的選擇。

透過採購所有必需IP的統包方案，並利用所提供的韌體，特別是藍牙低功耗技術知識和預配置的DSP演算法，讓客戶能夠快速地將其產品推向市場。

在這種場景下，會有許多贏家，但受益最多的將是消費者，他們將能夠以具有競爭力的價格享盡更多具有完善功能、性能以及使用者控制的設備選擇。■

（本文作者Steven Dean為安森美半導體醫療與無線產品部門業務行銷）