

Consejería de Salud

Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias de Andalucía

Asesoría técnica – Informe corto

Informe sobre el audífono AUDÍGITAL ALFA 128

Sevilla, enero 2002

Informe 3 / 2002



Luis Montoto 89, 4ª Planta
41071 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)
Teléfono +34 955006838, Fax +34 955006845
Email: aetsa@csalud.junta-andalucia.es

Autor del informe: Antonio Romero Tabares

Director del Proyecto: José A. Valverde Albacete

Documentación: A. Romero Tabares y María Jesús Pírez Díaz.

Colaboradores: D. Francisco Martínez, Fundación Andaluza de Servicios Sociales.

Asesor externo: Prof. Dr. D. Miguel González Pérez, Presidente de la Soc. Andaluza de Otorrinolaringología.

Agradecimientos:

Prof. Dr. D. Alfonso Gago Bohórquez, Director del Dept. de Electrónica de la ETS de Ingeniería Informática de la Universidad de Málaga y

Prof. Dr. D. Rafael Urquiza, Hospital Universitario "Virgen de la Victoria", Málaga, por su actitud positiva al suministrarnos toda la información que les fue solicitada.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	3
INTRODUCCIÓN	5
JUSTIFICACIÓN DE ESTE INFORME	7
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	8
METODOLOGÍA DE ESTE INFORME	9
RESULTADOS	10
Resultados clínicos	10
Normativa	10
DISCUSIÓN	12
Aspectos tecnológicos.....	12
Aspectos sociales.....	13
Aspectos económicos	13
Límites de este informe.....	14
CONCLUSIONES.....	15
DOCUMENTOS ADJUNTOS	16
INFORME TÉCNICO DE LA EMPRESA	17
INFORME EXPERTO.....	18
TABLA DE EVIDENCIA.....	19

RESUMEN EJECUTIVO

Título: Informe sobre el audífono AUDÍGITAL ALFA 128

Autor: Antonio Romero Tabares, Jefe del Servicio de Documentación e Información de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

Solicitado por: Fundación Andaluza de Servicios Sociales (FASS).

Fecha de inicio: 01/10/2001

Fecha de finalización: 21/01/2002

Resumen:

La FASS solicita a AETSA que emita opinión cualificada sobre las ventajas tecnológicas y económicas del audífono AUDÍGITAL ALFA 128 (AA128), para incluirlo como dispositivo de referencia en un programa destinado a la ayuda para la adquisición de prótesis auditivas por las personas de 65 años o más de Andalucía.

El dispositivo consiste en un audífono basado en tecnología digital que utiliza Análisis Espectral de Frecuencias de una muestra de 128 frecuencias separadas para controlar 64 frecuencias componentes de la señal de salida. El control se realiza sobre las 64 bandas por separado, con el fin de adaptar el resultado a las condiciones auditivas propias de cada paciente y a las circunstancias cambiantes de sonido ambiente.

El diseño y realización del algoritmo de control, del *software* de programación y de la placa programadora corresponden a empresas e instituciones académicas andaluzas.

El informe se basa en la documentación obtenida por requerimiento a los fabricantes, identificación y comprobación de normas internacionales, exploración en las bases de datos referenciales MEDLINE, EMBASE, PASCAL BIOMED y Current Contents, e informe experto.

Las **conclusiones** del informe han sido:

1. El audífono AA128 es un dispositivo fabricado por empresa debidamente autorizada, dispone de certificado CE de garantía de calidad y cumple normativa UNE e ISO básica para estos dispositivos.
2. El AA128 utiliza tecnología digital avanzada, en gran medida, de desarrollo original por los fabricantes.
3. El AA128 está indicado, sobre todo, en el tratamiento de hipoacusias neurosensoriales.
4. En el plano teórico, el tipo de tecnología utilizada permite que los resultados de esta prótesis se adapten a las características clínicas del paciente mejor que otros audífonos que se basan en otra tecnología digital.
5. Los parámetros de funcionamiento del aparato, y el propio algoritmo de procesamiento, pueden ser modificados mediante aplicación informática externa, con el fin de adaptarse a condiciones auditivas y ambientales cambiantes, sin sustitución del aparato.

6. Los resultados clínicos del AA128 han sido estudiados mediante estudios antes-después en escaso número de pacientes (Calidad de la evidencia: REGULAR).
7. La mayoría de los audífonos comercializados, independientemente de la tecnología que utilicen, no ha evaluado sus resultados mediante un estudio clínico de cualquier tipo que haya sido publicado.
8. El precio final del AA128 es muy inferior al de cualquier otro audífono digital en el mercado, aun sin tener en cuenta otras ofertas económicas específicas introducidas por los fabricantes del aparato.
9. El examen de la normativa que el dispositivo y su producción cumplen sugiere que esta disminución de precio no se hace en menoscabo de las características de calidad del dispositivo ni de sus componentes, sino mediante cambios introducidos en los aspectos habituales de la comercialización.
10. La iniciativa de la FASS coincide con otras de intención similar llevadas a cabo, en sus ámbitos de decisión particulares, por OMS y por grupos parlamentarios españoles.

INTRODUCCIÓN

La hipoacusia es la disminución de la función de la audición. No es un defecto raro y su frecuencia aumenta con la edad. Se estima que puede afectar desde 1 de cada 1000 nacidos vivos (hipoacusia neonatal congénita de cualquier causa¹) hasta 30 de cada 100 personas de 65 años y a 50 de cada 100 de más de 80.

Una prótesis auditiva es un dispositivo que tiene la función de amplificar la señal acústica de forma que un individuo con hipoacusia pueda utilizar su capacidad auditiva restante de una forma eficiente.

En la indicación de una prótesis auditiva intervienen varios factores: edad, resultado de los tests audiológicos, el rango dinámico² y los motivacionales derivados de las consecuencias generales de la pérdida auditiva en la vida cotidiana del paciente.

El tipo de hipoacusia (de conducción o neurosensorial³) no es, en principio, un aspecto que influya en la indicación de una prótesis auditiva, aunque sí en el tipo de prótesis a utilizar, al igual que la gravedad de la pérdida.

Durante la pasada década las prótesis han evolucionado desde simples amplificadores a dispositivos por completo digitales que permiten la manipulación separada de distintas frecuencias, en un intento de acercar el resultado a la función auditiva normal.

En España, las prótesis auditivas, los audífonos⁴, no son financiadas por el sistema sanitario público (SSP) cuando son indicados como tratamiento para la hipoacusia, con la excepción de los casos recogidos en la Orden de 30 de marzo de 2000 del Ministerio de Sanidad y Consumo⁵, por la que se modifica la regulación de la prestación ortoprotésica. En esta Orden se establece que se financiarán parcialmente estos aparatos cuando son destinados a pacientes de

¹ Las cifras de incidencia de hipoacusia varían de unos a otros estudios, dependiendo de la metodología seguida. Puede consultarse una tabla comparativa en: *Reza M, Candia B, Rodríguez JI, Sobrido M, Sánchez LM, González MC. Efectividad del screening auditivo neonatal universal frente al screening auditivo neonatal de alto riesgo. Santiago de Compostela: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, 1999.*

² **Rango dinámico** es la diferencia en decibelios (dB) entre el umbral de percepción del sonido del habla y el del ruido molesto.

³ **Hipoacusia de transmisión o conducción** es la que obedece a una causa situada en el oído externo o medio. En la **hipoacusias de percepción o neurosensoriales** está dañada la cóclea, oído interno interno, y/o el nervio que se encarga de transmitir la audición hasta el cerebro

⁴ No todas las prótesis auditivas son audífonos, aunque en este informe se usen ambos términos indistintamente.

⁵ BOE 87, de 12 abril 2000.

hasta 16 años con afectación bilateral y con pérdida de audición superior a 40 dB en el mejor de los oídos⁶.

Los precios de los audífonos en España configuran un rango muy amplio que depende, sólo en parte, de la tecnología utilizada para el procesamiento de la señal y la miniaturización del aparato. En general, los más baratos son los retroauriculares analógicos típicos y de amplificación lineal⁷ de la señal (421 € a 661 €) y los analógicos lineales que se introducen en el conducto auditivo externo (tipo "intracanal") (de 764 € a 1.202 €). La posibilidad de control programado⁸ de la señal analógica encarece los precios. Así, los audífonos retroauriculares programables pasan a costar entre 1.022 y 1.112 €, y los miniaturizados de modelo intracanal y aquellos que se colocan en el orificio **exterior** del conducto auditivo cuestan entre 932 y 1.472 €. Los audífonos digitales son los más caros (1.803 € - 2.104 €).

⁶ El Consejo interterritorial acordó que todas las administraciones sanitarias competentes fijaran ayudas de 120.000 pesetas por audífono y 4.000 por molde adaptador.

⁷ La amplificación **lineal** consiste en la amplificación por igual de todas las frecuencias componentes de la señal acústica.

⁸ Este control modifica la señal resultante para adaptarla a los distintos ambientes sonoros en los que se sitúa el paciente.

JUSTIFICACIÓN DE ESTE INFORME

En octubre de 2001, la Fundación Andaluza de Servicios Sociales (FASS) se puso en contacto con la Secretaría Gral de Calidad y Eficiencia para solicitar una opinión cualificada sobre un modelo comercial concreto de audífono y comunicar el proceso razonado que motivaba esa petición. Dicho encargo fue remitido a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Se resumen a continuación las razones expresadas por la FASS.

La FASS lleva a cabo, entre otros, programas específicos de ayuda a las personas mayores. Durante el año 2001 esta fundación se planteó el ofrecer soluciones al problema de la hipoacusia en personas de 65 años o más. Según su análisis de situación, en el que se habían valorado los datos arriba expuestos, el nivel general de ingresos de esas personas no permitía con frecuencia la adquisición de uno de estos dispositivos por lo que, a pesar de que los problemas de hipoacusia son correctamente diagnosticados, y los tratamientos mediante prótesis auditivas han sido correctamente indicados en los servicios sanitarios del SSP andaluz, muchas personas siguen sin poder solucionarlos. La conclusión del análisis fue que existe una situación que aconseja implantar un programa de ayudas para la adquisición de estos dispositivos.

Los responsables de la FASS solicitan a la agencia su opinión sobre un modelo concreto de audífono, presentado como de avanzada tecnología, que ofrece ventajas económicas sustanciales, para poder utilizarlo como dispositivo de referencia en un programa de apoyo a la adquisición de aparatos de ayuda a la audición.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Audífono modelo AUDÍGITAL ALFA 128, de la firma SOLITEC⁹.

El dispositivo es un audífono retroauricular que utiliza tecnología digital para el procesamiento y control de la señal acústica.

El procesamiento y el control de la señal pueden ser programados mediante aplicación informática externa basada en microordenador, de acuerdo con los resultados de los exámenes audiométricos del paciente, adaptando el resultado acústico a sus requerimientos. El control se ejerce mediante el análisis de 128 bandas de frecuencia por separado. La respuesta se adapta automáticamente al “ambiente” sonoro en el que se halla el paciente.

Los componentes son estándares, pero el fabricante a realizado una investigación y desarrollo originales de *software* para el procesamiento y control de la señal y de la placa programadora¹⁰. Estos desarrollos se presentan como los elementos que distinguen a este dispositivo de otros de tecnología parecida y en los que radica su sugerida ventaja tecnológica¹¹.

Las características del procesamiento y control son introducidas en la unidad de procesamiento digital de la señal (DSP) de forma permanente, hasta que sean sustituidas por otras, de acuerdo a los cambios en los requerimientos del paciente identificados por los tests audiométricos. Los procedimientos de programación y reprogramación son simples y no requieren cambio de componentes. Los parámetros se almacenan en una memoria interna, junto con los del paciente y la calibración. El objeto es que la unidad DSP pueda descargarlos desde esta memoria tras los cambios de fuente de alimentación y continuar su funcionamiento sin necesidad de reprogramación.

La fuente energética es una pila de tamaño 675 de Zinc-Aire de 1,4 V^{12,13}.

⁹ SOLITEC (Fundación para la Solidaridad Tecnológica) es una empresa andaluza domiciliada en Málaga.

¹⁰ La aplicación y los algoritmos en los que se basa han sido diseñados y desarrollados por el Departamento de Electrónica de la ETS de Ingeniería Informática de la Universidad de Málaga.

¹¹ Existe otro audífono de tecnología muy parecida fabricado por la firma ARDISOL, de Madrid. El diseño de este dispositivo ha sido realizado también por SOLITEC.

¹² La duración de la pila en el modelo evaluado es de 70 horas. El fabricante comunica durante la realización del informe que las nuevas versiones del dispositivo han aumentado su eficiencia, con una vida media de la pila de 140 horas, aproximadamente.

¹³ Las características técnicas pueden consultarse en el **documento adjunto INFORME TÉCNICO DE LA EMPRESA.**

METODOLOGÍA DE ESTE INFORME

Los fabricantes y desarrolladores de la prótesis fueron requeridos para que suministrasen información técnica y científica del dispositivo, la normativa internacional que cumplen el aparato y el sistema de producción del mismo y la licencia para la fabricación de productos sanitarios.

Parte de la documentación recibida fue enviada al Presidente de la Sociedad Andaluza de ORL para que nos ofreciera su juicio sobre A) las ventajas tecnológicas y B) las económicas que los fabricantes atribuyen al audífono.

Por otra parte, se identificaron las normas europeas que son pertinentes y aplicables a este tipo de aparatos comercializados en España. Estas normas fueron obtenidas en texto íntegro y cotejadas con la información suministrada por los fabricantes.

Se realizaron exploraciones en las bases de datos referenciales MEDLINE (1990-2001), EMBASE (1990-2001), PASCAL BIOMED (1997-2001) y Current Contents (2000-2001). El fin de estas exploraciones fue el recuperar literatura científica cuyo objetivo fuese el estudio de dispositivos similares, comparándolos con otras prótesis que utilizasen distinta tecnología. A continuación se presenta la estrategia de búsqueda para MEDLINE que, con leves modificaciones, sirvió para EMBASE:

- #1 (audioprosthesis or "auditive prosthesis") in ti
- #2 hearing-aids / all subheadings in MJME
- #3 ((digital or compression or multiband or multi?channel) in ti) and #2
- #4 #1 or #3

Para las bases Pascal Biomed y Current Contents, que no poseen tesoro, se sustituyó la línea #2 por una búsqueda adicional en el título del artículo:

- #2 hearing near1 aid? In ti

Todas las bases fueron las editadas por SilverPlatter y se utilizó WinSpirs como sistema de recuperación¹⁴.

¹⁴ Agradecemos a Greendata las facilidades que nos dio para realizar búsquedas en bases de datos no cubiertas por nuestros actuales contratos.

RESULTADOS

RESULTADOS CLÍNICOS

Las exploraciones en las bases referenciales fueron infructuosas. No existe literatura en la que se compare esta determinada tecnología con otras alternativas. Sí existen ensayos clínicos que comparan dispositivos digitales con analógicos o que comparan algunos aspectos tecnológicos con otros. Ninguno de estos artículos fue considerado pertinente para este informe, ya que la tecnología digital ensayada no se corresponde a la utilizada por el dispositivo en cuestión.

Sí existe literatura en la que se investiga la eficacia y la efectividad de audífonos digitales mediante serie de casos y con estudios “antes-después” y casos y controles. Encontramos un artículo¹⁵ que estudiaba un prototipo del audífono que evaluamos en 10 pacientes con hipoacusia neurosensorial, valorando la audiometría y el reconocimiento del lenguaje hablado sin la prótesis y con ella. Cuatro pacientes utilizaban prótesis analógicas. En todos los casos, los niveles de reconocimiento del habla estaban inicialmente por debajo del 90%, incluso en los que utilizaban prótesis convencionales. El prototipo indujo en todos los casos menos uno niveles de reconocimiento del habla superiores al 90%. Los autores de este artículo son los propios desarrolladores del dispositivo. Este artículo también nos fue proporcionado por los autores. Un estudio más amplio está siendo llevado a cabo por los mismos y está pendiente de concluir.

NORMATIVA

La empresa SOLITEC posee licencia de funcionamiento de instalación de productos sanitarios, otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en octubre de 2000 (licencia 4547-PS).

El audífono y su placa programadora poseen marca CE mediante Certificado de Garantía de Calidad de la Producción otorgado por el Organismo Notificador 0318 (Dir. Gral. De Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo) en diciembre 2001 (certificado nº 2001 12 0312 CP).

La producción del dispositivo se realiza bajo la Norma UNE-EN-ISO 9001 y existe un manual de calidad en el que se hace explícito el sistema de calidad de la empresa.

El dispositivo cumple las siguientes normas internacionales:

- UNE-EN 60118-7. Medidas de las características funcionales para un control de calidad.
- UNE-EN 60118-13. Parte 13. Compatibilidad electromagnética.
- UNE-EN 1441. Productos sanitarios. Análisis de Riesgos.
- UNE-EN 60086-1. Pilas eléctricas. Parte 1. Generalidades.

¹⁵ Urquiza R, Ruiz-Rico R, Tejero C, Gago A. Clinical design and evaluation of the prototype of a new digital audioprosthesis for profound hearing loss: speech recognition aspects. ORL 1999; 61: 133-141.

INFORMES DE EXPERTOS

En un plazo de dos meses, la Sociedad Andaluza de ORL nos hizo llegar, a través de su Presidente, Prof. Dr. D. Miguel González Pérez, el informe solicitado¹⁶.

¹⁶ Ver documento adjunto INFORME EXPERTO.

DISCUSIÓN

Aspectos tecnológicos

La hipoacusia neurosensorial posee características fisiopatológicas particulares. Los pacientes que la padecen muestran un umbral de percepción elevado junto a un umbral de discomfort acústico disminuido¹⁷. La diferencia en dB entre ambos umbrales es el rango dinámico que es, por lo tanto, estrecho en estos pacientes.

Las prótesis auditivas diseñadas para este tipo de hipoacusia enfrentan el problema de “comprimir” la señal acústica para incluirla en el rango dinámico, es decir, entre la percepción y la molestia. Clásicamente, esta compresión se realiza mediante un sistema de Control Automático de Ganancia (CAG), cuyo objetivo es amplificar los componentes del lenguaje hablado esenciales para su inteligibilidad y reducir los sonidos fuertes que producen molestias o dolor, acercando el resultado acústico del dispositivo al fisiológico normal.

La aproximación del resultado de la prótesis al requerimiento preciso del paciente para lograr una audición normal ha sido el objetivo de la investigación en este tipo de dispositivos. De hecho, existen audífonos analógicos que incorporan algunos sistemas digitales para el control de la ganancia, de la respuesta de frecuencia y de la señal de salida del circuito analógico. No obstante, los avances en este ámbito de investigación han venido de la mano de la tecnología digital, sobre la que se basa la mayoría de los estudios publicados en los últimos cinco años.

El DSP permite un control más preciso y sobre un rango más amplio de parámetros que al utilizar tecnología analógica.

Los audífonos digitales pueden ser superiores a los analógicos en muchos aspectos, pero esta superioridad tiene su justificación en el tratamiento de hipoacusias neurosensoriales, en las que no es suficiente la mera amplificación lineal de la señal acústica, como ocurre en las hipoacusias de conducción.

El audífono que evaluamos utiliza una unidad DSP que, en líneas generales, convierte la señal de analógica a digital, la manipula mediante un algoritmo y la vuelve a transformar en analógica para que pueda ser oída. El algoritmo de procesamiento, de desarrollo original por los fabricantes, procesa una muestra de 128 frecuencias y controla por separado 64 frecuencias en la señal de salida, corrigiendo la ganancia del aparato en cada una de ellas. Este sistema es llamado Análisis Espectral de Frecuencias y muestra la ventaja de que todas las frecuencias son optimizadas para el rango dinámico del paciente. Esto puede mejorar el resultado obtenido con el CAG, ya que todas las frecuencias “son oídas”, evitando pérdida de información auditiva. Los parámetros de proceso y control pueden ser modificados de acuerdo con la evolución de las necesidades del paciente y, además, programados para que se adapten a situaciones ambientales distintas. Estas modificaciones se realizan mediante aplicación informática sobre microordenador, con *software* de desarrollo original.

¹⁷ Esto es conocido como “*recruitment*”.

Aspectos sociales

El elevado precio de los audífonos es un hecho conocido. Las lógicas consecuencias de este aspecto no son regionales, sino mundiales. De hecho, la OMS evaluó el problema durante el pasado año y promovió encuentros con las empresas fabricantes. El objetivo principal fue buscar alianzas entre los sectores público y privado para reducir costos. La OMS estima que la hipoacusia afecta actualmente a unos 250 millones de personas en todo el mundo y que, a los precios actuales de los audífonos, de entre 200 y 500\$ (227,27€ y 568,2€, respectivamente), la solución a este problema es imposible para una alta proporción de ellas. La OMS pretende promover cambios que permitan precios finales de entre 10 y 20\$ (11,34€ y 22,68€, respectivamente)^{18,19}. **De hecho, existen datos que sugieren que el precio final de los audífonos comercializados no está justificado por la tecnología en que se basan.**

En este sentido, la iniciativa de la FASS coincide en tiempo y, en gran medida, en intención con la de la OMS, habida cuenta de las características de la financiación de estas prótesis en España. Por otra parte, hay que destacar que esta fundación pretende así poner en práctica, en parte, medidas correctoras del catálogo de prestaciones ortoprotésicas que en las Cortes Españolas se intentaron introducir, de forma infructuosa, en 1999²⁰ y que sólo en 2001 han comenzado a discutirse como Proposición No de Ley²¹.

Aspectos económicos

El precio final del audífono Audíigital Alfa 128 es de 877,5 €, muy inferior a otros dispositivos que, sobre el papel, utilizan tecnología digital menos avanzada. Si tomamos en cuenta la oferta hecha a la FASS, el precio final sería de la mitad de esta cantidad, lo que lo sitúa en el rango de los audífonos analógicos lineales retroauriculares, y sin tener en cuenta los elementos de valor añadido que los fabricantes incluyen en la oferta.

Debemos recordar que, desde un punto de vista clínico, la indicación de este audífono correspondería al tratamiento de la hipoacusia neurosensorial, que justificaría el uso de este tipo de tecnología, por lo que las verdaderas ventajas en el balance costo-beneficio deberían apreciarse en la correcta utilización del aparato para este tipo de hipoacusia. **Otro asunto, no valorado, es que, para hipoacusias de conducción, se estén utilizando audífonos con un precio de mercado que la tecnología que usan no justifica.**

¹⁸ Anónimo. Hearing aids and services for developing countries. Pan Am J Public Health 2001; 10(2): 139-142.

¹⁹ World Health Organization (WHO). Guidelines for hearing aids and services for developing countries. Geneva: WHO, Jun 2001. WHO document PBD/PDH/01.1

²⁰ Cortes Generales. Proposición de ley del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida para la regulación de la prescripción de audífonos. Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados 1999; VI Legislatura (278): 14976.

²¹ Cortes Generales. Proposición no de ley del Grupo Parlamentario Catalán sobre inclusión en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud de nuevas prestaciones materiales para la rehabilitación y la prevención. Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados 2001; VII Legislatura (271): 4621.

LÍMITES DE ESTE INFORME

El autor de este informe, Doctor en Medicina, no ha tenido formación previa en audiología.

Las empresas dedicadas a la colocación de audífonos (gabinetes audiológicos) no han sido consultadas. En las etapas previas de estudio de este asunto se identificaron intereses económicos que el autor presumió que excedían su capacidad para obtener una información objetiva.

CONCLUSIONES

1. El audífono Audíigital Alfa 128 (en adelante, AA128) es un dispositivo fabricado por empresa debidamente autorizada, dispone de certificado CE de garantía de calidad y cumple normativa UNE e ISO básica para estos dispositivos.
2. El AA128 utiliza tecnología digital avanzada, en gran medida, de desarrollo original por los fabricantes.
3. El AA128 está indicado, sobre todo, en el tratamiento de hipoacusias neurosensoriales.
4. En el plano teórico, el tipo de tecnología utilizada permite que los resultados de esta prótesis se adapten a las características clínicas del paciente mejor que otros audífonos que se basan en otra tecnología digital.
5. Los parámetros de funcionamiento del aparato, y el propio algoritmo de procesamiento, pueden ser modificados mediante aplicación informática externa, con el fin de adaptarse a condiciones auditivas y ambientales cambiantes, sin sustitución del aparato.
6. Los resultados clínicos del AA128 han sido estudiados mediante estudios antes-después en escaso número de pacientes (Calidad de la evidencia: REGULAR²²).
7. La mayoría de los audífonos comercializados, independientemente de la tecnología que utilicen, no ha evaluado sus resultados mediante un estudio clínico de cualquier tipo que haya sido publicado.
8. El precio final del AA128 es muy inferior al de cualquier otro audífono digital en el mercado, aun sin tener en cuenta otras ofertas económicas específicas introducidas por los fabricantes del aparato.
9. El examen de la normativa que el dispositivo y su producción cumplen sugiere que esta disminución de precio no se hace en menoscabo de las características de calidad del dispositivo ni de sus componentes, sino mediante cambios introducidos en los aspectos habituales de la comercialización.
10. La iniciativa de la FASS coincide con otras de intención similar llevadas a cabo, en sus ámbitos de decisión particulares, por OMS y por grupos parlamentarios españoles.

²² Ver documento adjunto TABLA DE EVIDENCIA.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

INFORME TÉCNICO DE LA EMPRESA



INFORME EXPERTO



TABLA DE EVIDENCIA

Nivel I (más alto) IX (más bajo)	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigurosidad científica
I	Adecuada	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de datos individuales de los pacientes Meta-regresión. Meta-análisis Diferentes técnicas de análisis Sin heterogeneidad Calidad de los estudios
II		Ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III	Buena a regular	Ensayo controlado y aleatorizado de una muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio
IV		Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Controles coincidentes en el tiempo Multicéntrico Calidad del estudio
V	Regular	Ensayos clínicos no aleatorizados retrospectivos	Controles históricos Calidad del estudio
VI		Estudios de cohortes	Multicéntrico. Apareamiento Calidad del estudio
VII		Estudios de casos y controles	Multicéntrico Calidad del estudio
VIII	Pobre	Series clínicas no controladas Estudios descriptivos: vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos, estudios de prevalencia Comités de expertos, conferencias	Multicéntrico
IX		Anécdotas o casos clínicos	

* La calidad de los estudios evaluados con protocolos específicos y por condiciones de rigor científico.

Adaptado de Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria. Atención Primaria 1997; 20: 259-566.

