

*Un Panorama del Mercado y  
Un Enfoque Estratégico para  
Incrementar el Acceso a  
Audífonos y Servicios  
Relacionados en Países de  
Bajos y Medianos Ingresos*

# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: AUDÍFONOS



**ATscale**

GLOBAL PARTNERSHIP FOR  
ASSISTIVE TECHNOLOGY

[atscale2030.org](https://atscale2030.org)

DICIEMBRE 2019

# AGRADECIMIENTOS

---

La Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud presentó este informe en el marco del programa AT2030 en apoyo de la Estrategia ATscale. El programa AT2030 está financiado por UK aid del Gobierno del Reino Unido. Este informe se basa en análisis de audífonos realizados por el Boston Consulting Group para USAID y ATscale y por el Global Disability Innovation Hub para UK Aid, ambos entregados en junio de 2018. Los autores desean reconocer y agradecer las contribuciones de los expertos, profesionales y usuarios del sector de los audífonos, así como de los socios del programa AT2030 y de los miembros del Comité de Formación de ATscale, la Alianza Mundial para la Tecnología de Asistencia.

Los puntos de vista y opiniones expresadas en este informe son exclusivas los de los autores y no reflejan necesariamente las políticas o posiciones oficiales de los miembros del Comité de Formación de ATscale, los socios del programa AT2030 o los financiadores.

Por favor, utilice el siguiente **formulario** (<https://forms.gle/Ew45RKcqywxJ4am9>) para registrar cualquier comentario o pregunta sobre el contenido de este documento. Cualquier pregunta sobre ATscale, la Alianza Mundial para la Tecnología de Asistencia, a [info@atscale2030.org](mailto:info@atscale2030.org) o visite [atscale2030.org](https://atscale2030.org). Para obtener más información sobre el programa AT2030, visite <https://at2030.org/>.

# TABLA DE CONTENIDO

---

<b>Agradecimientos</b>	<b>ii</b>
<b>Acrónimos</b>	<b>iv</b>
<b>Resumen Ejecutivo</b>	<b>1</b>
<b>Introducción</b>	<b>3</b>
1. Tecnología de asistencia y configuración de mercado	3
2. Descripción del producto	4
<b>Capítulo 1: Panorama Del Mercado</b>	<b>5</b>
3. Contexto del mercado	5
4. Evaluación del mercado	16
5. Desafíos del mercado	31
<b>Capítulo 2: Enfoque Estratégico Para La Configuración Del Mercado</b>	<b>35</b>
6. Enfoque estratégico para la configuración del mercado	35
7. Próximos pasos	40
<b>Apéndices</b>	<b>42</b>
Apéndice A: Individuos entrevistados o consultados	42
Apéndice B: Prestación de servicios de EHC en los diferentes niveles de atención de la salud en LMICs (basado en entrevistas con expertos),	45
Apéndice C: Proceso de adaptación de audífonos	46
Apéndice D: Perfil de Producto Preferido de la OMS	49

# AGRADECIMIENTOS

---

<b>APS</b>	Especificaciones de Productos de Asistencia (Assistive Product Specifications)
<b>BTE</b>	Retroauricular (Behind the Ear [Hearing Aid])
<b>CE</b>	Conformidad Europea (Conformité Européenne)
<b>dB</b>	Decibelios
<b>E.E. U.U.</b>	Estados Unidos
<b>EHC</b>	Cuidado del Oído y la Audición (Ear Hearing Care)
<b>ENT</b>	Oído, Nariz y Garganta (Ear, Nose and Throat)
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration)
<b>GBP</b>	Libra Esterlina (Great Britain Pound)
<b>HICs</b>	Países de Altos Ingresos (High-Income Countries)
<b>IHHAPP</b>	Programa Internacional Humanitario de Compra de Audífonos (International Humanitarian Hearing Aid Purchasing Program)
<b>IVA</b>	Impuesto al Valor Agregado a las Ventas
<b>LMICs</b>	Países de Bajos y Medianos Ingresos (Low- and Middle-Income Countries)
<b>LRS</b>	Entorno de Bajos Recursos (Low Resource Setting)
<b>NHS</b>	Servicio Nacional de Salud (Reino Unido) (National Health Service (UK))
<b>OE</b>	Objetivo Estratégico
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONG</b>	Organización no Gubernamental
<b>OPD</b>	Organización de Personas con Discapacidad
<b>OTC</b>	De Venta Libre (Over the Counter)
<b>PPP</b>	Perfil del Producto Preferido (Preferred Product Profile)
<b>RSC</b>	Responsabilidad Social Corporativa
<b>SFHA</b>	Audífonos Autoajustables (Self-fitting Hearing Aids)
<b>TA</b>	Tecnología de Asistencia
<b>TB</b>	Tuberculosis
<b>TCS</b>	Trabajadores Comunitarios de la Salud
<b>WWH</b>	Audición Mundial (World Wide Hearing)

# RESUMEN EJECUTIVO

---

**A NIVEL MUNDIAL, ALREDEDOR DE 466 MILLONES DE PERSONAS PRESENTAN UNA PÉRDIDA DE AUDICIÓN DISCAPACITANTE**, y se espera que este número se duplique para el año 2050 debido al envejecimiento de la población y a los nuevos casos de pérdida auditiva causados por infecciones de oído no tratadas, ototoxicidad y exposición al ruido. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que la pérdida de audición sin tratar supone un costo global anual de 750 mil millones de dólares, con un impacto negativo en la educación, la vida social y la empleabilidad de las personas con pérdida auditiva.

Un audífono es un dispositivo de rehabilitación, que amplifica el sonido para las personas con discapacidad auditiva y que no se pueden resolver médicamente. Actualmente, la OMS estima que 72 millones de personas en todo el mundo necesitan audífonos, pero sólo del 10% que lo necesita al menos uno los tiene, con una cobertura inferior al 3% en los países de bajos y medianos ingresos (LMICs por sus siglas en inglés). Los audífonos deben ser entregados en el contexto de un programa de Cuidado del Oído y la Audición (EHC, por sus siglas en inglés) dentro del sistema de salud, que es capaz de detectar, diagnosticar y resolver las causas de la pérdida auditiva, así como proporcionar rehabilitación auditiva, otros dispositivos y ayudas de asistencia auditiva, y apoyo entre pares.

Cinco proveedores controlan más del 90% del mercado de audífonos y se centran principalmente en los países de altos ingresos (HICs, por sus siglas en inglés) y en segmentos de mercado de alto valor en los LMICs, como las poblaciones más ricas, a menudo urbanas. Las barreras de entrada al mercado y las adquisiciones han mantenido el mercado consolidado.

Las principales barreras que perpetúan la situación actual de bajo interés de los proveedores mundiales en los mercados de LMICs y de bajo acceso a audífonos incluyen: inversión limitada por parte de los gobiernos; alto costo de los productos y servicios para los usuarios finales; falta de estándares de calidad; y un modelo de prestación de servicios que requiere altos niveles de recursos en términos de personal e infraestructura. Las innovaciones en la prestación de servicios, dispositivos de diagnóstico y audífonos en sí mismos pueden brindar oportunidades para abordar estas barreras.

El desarrollo de un mercado para audífonos en los LMICs requerirá la asequibilidad y disponibilidad de audífonos y servicios óptimos. Los productos y servicios pueden definirse como “óptimos” si cumplen con un perfil de producto objetivo/preferido, satisfacen las necesidades del usuario final y son de calidad adecuada (es decir, cumplen con altos estándares clínicos y de ingeniería). Para lograrlo, proponemos cinco objetivos estratégicos (OE) que pueden fortalecer el mercado tanto a corto como a largo plazo:

- **OE#1:** Fortalecer la orientación de políticas globales en torno a los estándares de prestación de servicios, la selección de productos y la calidad de los mismos;
- **OE#2:** Apoyar a los gobiernos de LMICs para fortalecer la provisión de audífonos, incluyendo la generación de demanda e inversión en la capacidad de prestación de servicios, compras gubernamentales y apoyo en las adquisiciones;
- **OE#3:** Involucrar al sector privado para ampliar la entrega de audífonos y servicios relacionados asequibles y de calidad;

- **OE#4:** Trabajar con los proveedores para entrar en los mercados de LMICs con audífonos asequibles y de calidad;
- **OE#5:** Estimular la innovación para apoyar modelos de provisión simplificados e introducción de productos óptimos.

Un mercado saludable, definido como sostenible cuando la demanda satisface la oferta, requiere consenso en torno a las normas de prestación de servicios y la selección de productos (OE #1). Este consenso serviría de base para construir una infraestructura de prestación de servicios a través del sector público y privado y racionalizar los mecanismos de adquisición (OE #2 y #3). Una demanda más predecible y creciente permitirá economías de escala y apoyará las intervenciones de conformación del mercado propuestas en el OE #4 para apoyar a los proveedores y distribuidores que ingresan a los mercados de LMICs. Están surgiendo tecnologías que pueden ayudar a aumentar la cobertura y se beneficiarían de las inversiones actuales (OE #5).

# INTRODUCCIÓN

---

## 1. Tecnología de asistencia y configuración de mercado

La tecnología de asistencia (TA) es un término genérico que abarca los sistemas y servicios relacionados con la entrega de productos de asistencia como sillas de ruedas, gafas, audífonos, prótesis y dispositivos de comunicación personal. Hoy en día, más de 1.000 millones de personas necesitan TA para alcanzar su pleno potencial, pero el 90% no tiene acceso a las TA que necesitan.<sup>1</sup> Esta necesidad insatisfecha de TA se debe a la falta de conciencia de esta necesidad, a la discriminación y al estigma, a un entorno poco propicio, a la falta de prioridades políticas, inversión limitada y a las barreras del mercado por el lado de la oferta y la demanda. Reduciendo las barreras del mercado, que limitan la disponibilidad de productos de asistencia, se propone dar forma al mercado para abordar las causas fundamentales que limitan la disponibilidad, la asequibilidad y el acceso a TA apropiadas, con el objetivo más amplio de garantizar mejores resultados sociales, sanitarios y económicos para las personas que necesitan TA. Para acelerar el acceso a TA, la comunidad mundial necesita optimizar las capacidades y recursos de los sectores público, privado y sin fines de lucro para aprovechar la innovación y derribar las barreras del mercado.

Ya sea reduciendo el costo de los medicamentos antirretrovirales para el VIH en un 99% en 10 años, aumentando el número de personas que reciben tratamiento contra la malaria de 11 millones en 2005 a 331 millones en 2011,<sup>2</sup> o duplicando el número de mujeres que reciben implantes anticonceptivos en 4 años, al tiempo que se ahorran los donantes y gobiernos 240 millones de dólares,<sup>3</sup> la configuración del mercado ha permitido superar las barreras del mercado a gran escala. Las acciones llevadas a cabo en la configuración del mercado pueden contribuir a aumentar la eficiencia del mercado, mejorar la transparencia de la información y coordinar e incentivar a numerosas partes interesadas que intervienen tanto en las actividades que corresponden a la demanda como a la oferta. Entre los ejemplos de acciones de configuración del mercado se incluyen: adquisiciones conjuntas, reducción del riesgo de la demanda, incorporación de fabricantes de bajo costo y alta calidad en los mercados mundiales, elaboración de informes de pronóstico de la demanda y de inteligencia de mercado, estandarización de especificaciones en todos los mercados, establecimiento de acuerdos de fijación de precios diferenciales, y mejorar la prestación de servicios y las cadenas de suministro.

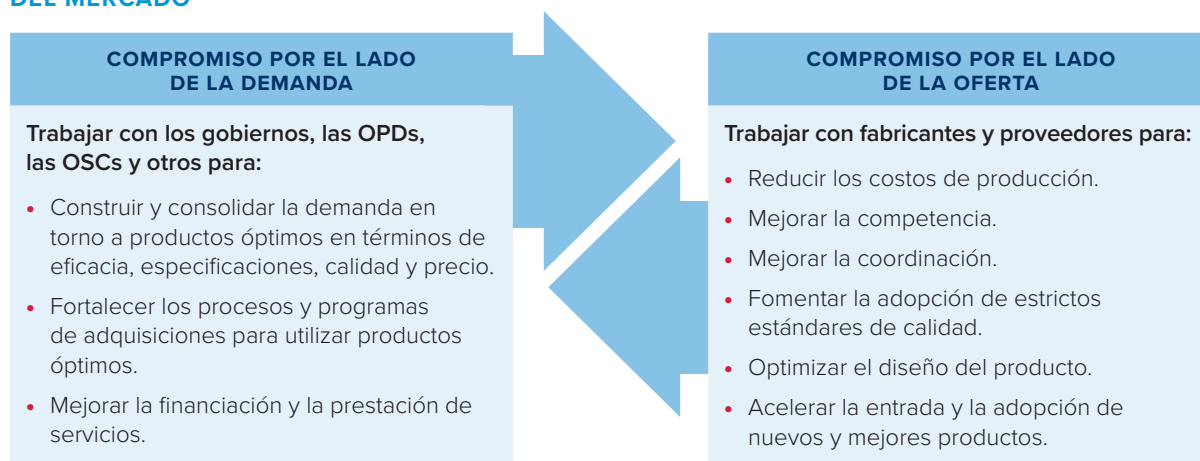
Las intervenciones en la configuración del mercado a menudo requieren un compromiso coordinado por parte de la demanda y la oferta (véase la Figura 1). Las intervenciones exitosas se adaptan a mercados específicos después de un análisis robusto de las barreras y buscan coordinar acciones tanto en el lado de la demanda como de la oferta. Estas intervenciones son catalizadoras y de duración limitada, centradas en la sostenibilidad, y son ejecutadas por una coalición de socios alineados, que brindan apoyo en los casos en que cada uno de ellos tiene ventajas comparativas.

<sup>1</sup> World Health Organization, 'Assistive Technology', accessed 12 June 2019, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology/>.

<sup>2</sup> UNITAID and World Health Organization, 'UNITAID 2013 Annual Report: Transforming Markets Saving Lives' (UNITAID, 2013), [http://unitaid.org/assets/UNITAID\\_Annual\\_Report\\_2013.pdf](http://unitaid.org/assets/UNITAID_Annual_Report_2013.pdf).

<sup>3</sup> Mark Suzman, 'Using Financial Guarantees to Provide Women Access to the Modern Contraceptive Products They Want to Plan Their Families' (Bill & Melinda Gates Foundation & World Economic Forum, May 2016), [http://www3.weforum.org/docs/GACSD\\_Knowledge%20Hub\\_Using\\_Financial\\_Guarantees\\_To\\_Provide\\_Women\\_Access\\_To\\_Modern\\_Contraceptives.pdf](http://www3.weforum.org/docs/GACSD_Knowledge%20Hub_Using_Financial_Guarantees_To_Provide_Women_Access_To_Modern_Contraceptives.pdf).

**FIGURA 1: COMPROMISO CONJUNTO ENTRE LA DEMANDA Y LA OFERTA EN LA CONFIGURACIÓN DEL MERCADO**



Históricamente, las TA han sido un sector fragmentado y con pocos recursos, y el análisis inicial indicó que es necesario un nuevo enfoque. ATscale, la Alianza Mundial para las TA, fue lanzada en 2018 con el ambicioso objetivo de proporcionar a 500 millones de personas de las TA que necesiten para el 2030. Para lograr este objetivo, ATscale pretende movilizar a las partes interesadas de todo el mundo para desarrollar un entorno propicio para el acceso a las TA y dar forma a los mercados para superar las barreras de la oferta y la demanda, en línea con una estrategia unificada (<https://atscale2030.org/strategy>). Aunque el alcance de las TA es amplio, ATscale ha priorizado la identificación de intervenciones necesarias para superar las barreras de la oferta y la demanda de cinco productos prioritarios.

La Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI, por sus siglas en inglés) está realizando un análisis detallado del mercado para cada uno de los productos prioritarios del programa AT2030 (<https://www.at2030.org>), financiado por la UK aid del gobierno del Reino Unido, en apoyo a la estrategia ATscale. A continuación, se presenta un análisis detallado de audífonos, uno de los cinco productos prioritarios identificados por ATscale para ser evaluados.

## 2. Descripción del producto

La descripción del producto define el enfoque, identificado por Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, para aumentar de manera sostenible el acceso a TA de alta calidad y bajo costo en los LMICs. Los objetivos de esta investigación son: 1) proponer los objetivos estratégicos a largo plazo para dar un enfoque de la configuración del mercado; y 2) identificar oportunidades inmediatas para que las inversiones influyan en la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los audífonos.

Este informe ha sido elaborado a partir de una investigación documental, análisis de mercado, entrevistas con informantes clave y visitas a sitios con socios relevantes, representantes de usuarios y gobiernos, para desarrollar una sólida comprensión del panorama del mercado y de la viabilidad de las intervenciones propuestas. En el Apéndice A figura una lista de todas las personas entrevistadas o consultadas durante el proceso de desarrollo. Este documento se divide en dos capítulos:

- **CAPÍTULO 1:** Panorama del Mercado, incluye el contexto del mercado, el panorama actual del producto, el estado del acceso y la provisión, el análisis de la cadena de suministro, el compromiso actual de las partes interesadas, así como los principales desafíos del mercado y las barreras de acceso tanto del lado de la demanda como de la oferta;
- **CAPÍTULO 2:** Enfoque Estratégico para la Configuración del Mercado, incluye los objetivos estratégicos que destacan los resultados a largo plazo necesarios para configurar el mercado. Se propone una serie de pasos o acciones inmediatas para apoyar el logro de cada objetivo estratégico. Para cualquier objetivo dado, las intervenciones son oportunidades discretas y comprobables que apoyan el desarrollo de acciones e inversiones escalables a más largo plazo.



## CAPÍTULO 1:

# PANORAMA DEL MERCADO

---

## 3. Contexto del Mercado

**3.1 En todo el mundo, 466 millones de personas padecen pérdida auditiva discapacitante; se espera que este número se duplique para el año 2050 debido al envejecimiento de la población y a los nuevos casos de pérdida auditiva causados por infecciones de oído no tratadas, ototoxicidad y exposición al ruido.**

La pérdida auditiva que impide oír a umbrales inferiores a 40 decibelios (dB) en el oído con mejor audición en adultos y menos de 30 dB en el oído con mejor audición en niños se conoce como pérdida auditiva discapacitante.<sup>4</sup> Más del 5% de la población mundial, -o 466 millones de personas-, padecen pérdida auditiva discapacitante, de las cuales 34 millones son niños.<sup>5</sup> Es la cuarta causa principal de discapacidad a nivel mundial.<sup>6</sup> Aproximadamente el 90% de las personas con pérdida auditiva viven en países de bajos y medianos ingresos (LMICs, por sus siglas en inglés), con tasas de prevalencia de casi cuatro veces superiores a las de regiones de ingresos altos.<sup>7</sup>

Existen múltiples causas de pérdida auditiva, pero se pueden clasificar principalmente en dos categorías: factores congénitos y adquiridos. Las causas congénitas incluyen causas genéticas y complicaciones debidas al embarazo o parto, como infecciones maternas (especialmente sífilis congénita), asfixia al nacer, exposición a ciertos medicamentos durante el embarazo, y bajo peso al nacer o ictericia. Se estima que cinco de cada 1.000 bebés nacen con pérdida auditiva o la adquieren poco después de nacer en uno o ambos oídos. Las causas adquiridas pueden ocurrir a cualquier edad e incluyen enfermedades infecciosas, como paperas, sarampión o rubéola, infecciones crónicas del oído, uso de medicamentos ototóxicos (por ejemplo, medicamentos que dañan las células del oído), lesiones, exposición al ruido y obstrucciones en el conducto auditivo externo.<sup>8</sup> Las infecciones no tratadas, la ototoxicidad y las obstrucciones del oído son los principales factores de la pérdida auditiva en los LMICs.

Se espera que el número de personas con pérdida auditiva discapacitante se duplique hasta alcanzar los 900 millones de personas en el 2050,<sup>9</sup> impulsado por:

- **EL CRECIMIENTO Y ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN.** La pérdida auditiva discapacitante está asociada con el envejecimiento; aproximadamente un tercio de las personas mayores de 65 años se ven afectadas por la pérdida auditiva discapacitante<sup>10</sup> y a medida que la población se

<sup>4</sup> World Health Organization, 'Deafness', accessed 13 June 2019, <https://www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/deafness>.

<sup>5</sup> World Health Organization, 'Deafness and Hearing Loss', accessed 12 June 2019, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>.

<sup>6</sup> World Health Organization, 'Addressing the Rising Prevalence of Hearing Loss', February 2018, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260336/9789241550260-eng.pdf?sequence=1&ua=1>.

<sup>7</sup> World Health Organization.

<sup>8</sup> World Health Organization, 'Deafness and Hearing Loss'.

<sup>9</sup> World Health Organization, 'Addressing the Rising Prevalence of Hearing Loss'.

<sup>10</sup> World Health Organization, 'WHO Global Estimates of Hearing Loss', (2018), <http://www.who.int/deafness/estimates/en/>.

incrementa de 7.5 mil millones de personas<sup>11</sup> en 2017 a 10 mil millones en 2050,<sup>12</sup> se espera que la población mundial mayor de 65 años se duplique hasta alcanzar los 1.5 mil millones.<sup>13</sup>

- **EXPOSICIÓN AL RUIDO.** La exposición al ruido puede provenir de ambientes laborales, lugares de entretenimiento y dispositivos auditivos personales. La OMS calcula que mil millones de jóvenes corren el riesgo de perder la audición debido a las prácticas de escucha.
- **INFECCIONES DE OÍDO NO TRATADAS.** La incapacidad de los sistemas de salud para identificar y tratar incidentes e infecciones crónicas de oído provocará que otros 16,5 millones de personas desarrollen pérdida auditiva cada año.<sup>14</sup>
- **OTOTOXICIDAD.** Ciertas clases de medicamentos, como algunos utilizados en el tratamiento de infecciones neonatales, malaria, tuberculosis (TB) resistente a los medicamentos y cánceres, tienen efectos secundarios ototóxicos que pueden resultar en pérdida auditiva (véase el Caso de Estudio 1).

#### **CASO DE ESTUDIO 1: MANEJO DE LA OTOTOXICIDAD EN EL PROGRAMA DE TRATAMIENTO DE LA TB**

La TB resistente a los medicamentos requiere el uso de fármacos anti-TB inyectables de segunda línea, como los aminoglucósidos y los polipéptidos, que se asocian con la pérdida auditiva. Los estudios demuestran que la frecuencia de ototoxicidad en los pacientes durante el tratamiento ha variado entre el 10 y 50%.<sup>15</sup>

Para abordar este problema, el Departamento Nacional de Salud de Sudáfrica implementó un programa de control de ototoxicidad en 2001 con el objetivo de prevenir la ototoxicidad entre las personas que toman medicamentos contra la TB mediante la implementación de un examen auditivo para identificar a los pacientes que necesitan audífonos. En 2019, la Fundación eMoyo, en colaboración con Entheos (una ONG con sede en EE.UU.) y Grupo Ndlovu (una ONG con sede en Sudáfrica), establecieron una clínica emergente de atención de salud auditiva en un hospital local de TB para proporcionar servicios de salud auditiva. Estos servicios incluían: evaluación del oído y la audición, toma de impresiones de oído, adaptación de audífonos (incluyendo audífonos gratuitos con moldes auriculares), y apoyo para la adaptación y el mantenimiento de los audífonos después de la intervención.

### **3.2. La OMS estima que 72 millones de personas alrededor del mundo necesitan audífonos, pero la cobertura actual de audífonos cubre menos del 3% de las necesidades en los países LMICs.<sup>16</sup>**

Un audífono es un dispositivo de rehabilitación que amplifica las frecuencias de sonido para personas con discapacidad auditiva. No todas las personas con pérdida auditiva necesitarán o se beneficiarán de un audífono. La idoneidad del uso de audífonos para una persona, depende del tipo (conductor o neurosensorial; Tabla 1)<sup>17</sup> y de la severidad<sup>18</sup> (de leve a profunda; Tabla 2) de la pérdida auditiva.<sup>19</sup> Los audífonos ayudan a mejorar diversos grados de la pérdida auditiva, desde una pérdida auditiva neurosensorial leve a severa, que es causada por el daño a las pequeñas células sensoriales del oído interno.

<sup>11</sup> The World Bank, 'The World Bank 2017 Population Data', accessed 21 May 2019, <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>.

<sup>12</sup> United Nations, 'World Population Projected to Reach 9.8 Billion in 2050, and 11.2 Billion in 2100 | UN DESA | United Nations Department of Economic and Social Affairs', accessed 13 June 2019, <https://www.un.org/development/desa/en/news/population/world-population-prospects-2017.html>.

<sup>13</sup> World Health Organization, 'Facts about Ageing', WHO, accessed 30 May 2019, <http://www.who.int/ageing/about/facts/en/>.

<sup>14</sup> World Health Organization, 'Deafness and Hearing Loss'.

<sup>15</sup> 'Hearing Loss in Patients on Treatment for Drug-Resistant Tuberculosis | European Respiratory Society', accessed 14 August 2019, <https://erj.ersjournals.com/content/40/5/1277>.

<sup>16</sup> World Health Organization, 'Assistive Technology', Fact Sheet, Assistive technology, 18 May 2018, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology>.

<sup>17</sup> The Boston Consulting Group, 'Hearing Aid Compendium', (27 April 2018).

<sup>18</sup> The Boston Consulting Group, 'Hearing Aid Compendium', (27 April 2018).

<sup>19</sup> Los individuos con pérdida auditiva y sus familias también pueden utilizar otras habilidades para apoyar el desarrollo del lenguaje y la comunicación en lugar de los audífonos o en combinación con ellos. Esto podría incluir el uso del lenguaje de señas, como el lenguaje de señas estadounidense o británico, australiano y neozelandés, el lenguaje de señas internacional o el inglés codificado manualmente, los gestos naturales, lectura de labios, deletrear con los dedos, capacitación auditiva o de audición, y el discurso oral.

**TABLA 1: PÉRDIDA AUDITIVA POR TIPO**

	CONDUCTIVO	NEUROSENSORIAL	MIXTO (CONDUCTIVO Y NEUROSENSORIAL)
<b>Descripción</b>	Impide que el sonido llegue al oído interno/cóclea. Puede ser causada por problemas agudos como infecciones de oído o cerumen de oído, o por malformaciones del oído externo o medio.	Causado cuando las células ciliadas del oído interno y/o del nervio coclear se dañadas.	Combinación de pérdida auditiva conductiva y neurosensorial.
<b>Protocolo de Tratamiento</b>	Médico o quirúrgico.	Puede administrarse utilizando tecnología auditiva (por ejemplo, audífonos).	Soluciona médicamente el componente conductivo y manejar el componente neurosensorial con tecnología auditiva.

**TABLA 2: PÉRDIDA AUDITIVA POR SEVERIDAD**

	LEVE	MODERADA	SEVERA	PROFUNDA
<b>Umbral de pérdida auditiva (puede escuchar sonidos más fuertes que)</b>	40dB	60dB	80dB	N/A
<b>Distribución relativa (% millones de personas)</b>	/	77% (359 millones)	20% (93 million)	3% (14 million)
<b>Descripción</b>	Dificultad para escuchar voces bajas, voces a distancia o con ruido de fondo.	Dificultad para escuchar conversaciones en voz normal, incluso a corta distancia.	Puede escuchar solamente voces o sonidos muy fuertes (por ejemplo, Sirenas), pero ninguna conversación.	Puede percibir solo sonidos fuertes como vibraciones.
<b>¿Es apropiado el uso de audífonos?</b>	Sí, en algunos casos, y dependiendo del tipo	Sí, dependiendo del tipo	Sí, pero algunos casos pueden requerir implantes cocleares.	

La OMS estima que más de 72 millones de personas en todo el mundo se beneficiarían del uso de audífonos, pero sólo el 10% de los que necesitan lo tienen, con una cobertura inferior al 3% en los LMICs.<sup>20</sup> Esta estimación se basa en datos limitados y es considerada por muchos expertos como una subestimación. El próximo Informe Mundial sobre la Audición, cuya publicación está prevista para 2020 por la OMS, proporcionará estimaciones actualizadas de las necesidades.

No todas las personas con pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda se beneficiarán de un audífono. Cuando los audífonos son insuficientes o no brindan los beneficios esperados y en determinadas circunstancias, se pueden recomendar implantes cocleares. Un implante coclear es un dispositivo médico

<sup>20</sup>World Health Organization, 'Deafness'.

que consiste en una parte externa que se coloca detrás del oído y una parte interna que consiste en una guía de electrodos y un receptor/estimulador que debe ser implantado quirúrgicamente. Un implante coclear evita las partes dañadas del oído para enviar señales de sonido directamente al nervio auditivo. Escuchar a través de un implante coclear lleva tiempo aprender o volver a aprender. Aunque se trata de una tecnología de asistencia importante, los implantes cocleares no serán el centro de descripción de este producto, ya que solo benefician a una pequeña fracción de la población (menos de 50.000 implantes cocleares se venden en todo el mundo cada año) y actualmente son prohibitivamente caros para los LMICs, con costos para el dispositivo y la cirugía que oscilan entre 40.000 y 100.000 dólares por implante, requieren una atención quirúrgica y audiológica compleja que a menudo no está disponible en los LMICs.

Para las personas con pérdida auditiva conductiva, para las cuales los audífonos no son apropiados, los tratamientos médicos, como la terapia con antibióticos o la extracción del cerumen realizada por personal de atención primaria o médicos de atención primaria, o los tratamientos quirúrgicos realizados por los cirujanos de oído, nariz y garganta (ENT, por sus siglas en inglés), pueden ayudar a resolver problemas auditivos. Por ejemplo, la OMS estima que 330 millones de los 466 millones de personas con pérdida auditiva discapacitante sufren de infecciones crónicas del oído u otitis media crónica,<sup>21</sup> que pueden resolverse médicamente. Una vez que la pérdida auditiva conductiva ha sido resuelta, los pacientes pueden necesitar un audífono en caso de daño prolongado del oído.

### 3.3. La pérdida auditiva sin tratar tiene un profundo efecto en las personas, y los audífonos pueden ayudar a contrarrestar los efectos negativos.

Los estudios muestran que la calidad de vida es significativamente inferior entre las personas con pérdida auditiva, y que las personas con pérdida auditiva tienden a alcanzar niveles de empleo más bajos. Además, la OMS estima que la pérdida auditiva sin tratar supone un costo global anual de 750 mil millones de dólares, con un impacto negativo en la educación, la vida social y la empleabilidad de las personas con pérdida auditiva.<sup>22</sup> Los resultados negativos asociados con la pérdida auditiva se pueden atribuir a tres factores principales:<sup>23</sup>

- **APRENDIZAJE.** En los niños, la pérdida auditiva puede afectar negativamente la adquisición del habla, el aprendizaje y el rendimiento académico. En los LMICs, los niños con pérdida auditiva pueden no recibir educación, lo que puede contribuir al desempleo más adelante en la vida. Es importante identificar a los niños con pérdida auditiva a tiempo y proporcionarles apoyo de rehabilitación. En la mayoría de los países de altos ingresos (HICs, por sus siglas en inglés), la revisión auditiva del recién nacido es el estándar de atención. En el Reino Unido, por ejemplo, las revisiones auditivas para recién nacidos tienen tasas de cobertura de hasta el 99%. En muchos de los LMICs, las revisiones auditivas para recién nacidos no son rutinarias. La OMS recomienda que los recién nacidos identificados con pérdida auditiva empiecen a utilizar audífonos, combinados con servicios de rehabilitación, a partir de los 3 meses de edad, para apoyar el desarrollo del habla y del lenguaje.
- **SOCIAL.** La incapacidad de comunicarse con otros puede tener un impacto social y emocional adverso debido a la soledad, marginación y frustración. Un estudio realizado en Nigeria concluyó que las personas de edad avanzada con pérdida auditiva, tienen tasas más altas de depresión, lo que reduce su interés en las actividades diarias, un 62% presentan síntomas de depresión en comparación con el 17% de las personas sin pérdida auditiva.<sup>24</sup>

<sup>21</sup> World Health Organization, 'Deafness'.

<sup>22</sup> El análisis de la OMS sugiere que el costo anual de la pérdida auditiva sin tratar oscila entre 750 y 790 mil millones de dólares (en dólares internacionales de 2015), de los que entre 67 y 107 mil millones de dólares se atribuyen a los costos del sector de salud, 3,9 mil millones de dólares al sector de la educación para proporcionar apoyo a los niños con pérdida auditiva sin tratar, 105 mil millones de dólares debido a la pérdida de productividad por el desempleo y la jubilación prematura, y 573 mil millones de dólares atribuido a los costos sociales suponen la marginación social, dificultades de comunicación y el estigma.

<sup>23</sup> World Health Organization, 'Deafness and Hearing Loss'.

<sup>24</sup> Olusola Ayodele Sogebi, Lateef Olutoyin Oluwole, and Taofeeq Oluwaninsola Mabifah, 'Functional Assessment of Elderly Patients with Hearing Impairment: A Preliminary Evaluation', *Journal of Clinical Gerontology and Geriatrics* 6, no. 1 (1 March 2015): 15–19, <https://doi.org/10.1016/j.jcgg.2014.08.004>.

- **SALUD.** La pérdida auditiva puede aumentar la incidencia de demencia, entre otras comorbilidades como las caídas.<sup>25</sup> Un estudio sugiere que las personas con pérdida auditiva tienen un riesgo de demencia de dos a cinco veces mayor, que las personas con audición normal, dependiendo de la gravedad.<sup>26</sup> La pérdida auditiva también se asocia con un deterioro cognitivo acelerado entre los adultos mayores.<sup>27</sup>

Los audífonos pueden tener un impacto transformador para reducir los resultados negativos de la pérdida auditiva. Un estudio realizado por World Wide Hearing (WWH, por sus siglas en inglés) y la Fundación Sonrisas que Escuchan en Guatemala, evaluaron en el 2016, el impacto positivo de los audífonos en 180 personas con pérdida auditiva de moderada a profunda. En menos de un año de uso, el estudio reveló que el 56% presentó una mejora en la capacidad de comunicación con la familia y amigos y el 88% indicaba que los audífonos habían cambiado positivamente su disfrute de la vida.<sup>28</sup>

#### **CASO DE ESTUDIO 2: LA EXPERIENCIA DEL USUARIO CON LOS AUDÍFONOS**<sup>29</sup>

Shine, una niña de 3 años, se sometió a su primera evaluación auditiva en noviembre de 2017 en Lusaka, Zambia, cuando su madre la llevó a la clínica debido a un retraso en el habla, pero no sabía que era el resultado de una pérdida auditiva. Shine se probó utilizando audiometría de juego (una técnica utilizada para evaluar la audición de niños pequeños para responder a los sonidos como parte de un juego), lo que confirmó que tiene una pérdida auditiva neurosensorial severa en ambos oídos. Después de tomar impresiones de sus orejas para hacer un molde personalizado, Shine fue equipada con audífonos. A la madre de Shine se le enseñó como usar los audífonos. En una cita de seguimiento, el audiólogo notó que Shine había estado usando audífonos durante 11 horas al día y pruebas adicionales confirmaron que se estaba beneficiando de los audífonos.



### **3.4. Los expertos recomiendan que la provisión de audífonos se realice en el contexto de un programa más amplio de Cuidado del Oído y la Audición, pero existen múltiples retos en la implementación.**

Los audífonos son sólo uno de los componentes de un modelo integral de prestación de servicios y rehabilitación, conocido como Cuidado del Oído y la Audición (EHC, por sus siglas en inglés), que se requiere para identificar y abordar eficazmente las patologías del oído. La OMS promueve programas y estrategias de EHC. Los servicios son necesarios en todos los niveles del sistema de salud, desde la comunidad hasta el nivel hospitalario. Cada nivel de salud implica actividades que van desde la prevención y sensibilización hasta la evaluación y diagnóstico para el tratamiento y rehabilitación (véase el Apéndice B para obtener información detallada sobre las actividades que se deben proporcionar en cada nivel del sistema de salud).

Más allá de las limitaciones generales del sistema de salud, existen múltiples desafíos asociados con la implementación de los EHC en los LMICs, incluyendo:

- **LA FALTA DE UNA ESTRATEGIA NACIONAL O SUBNACIONAL DE EHC.** Una evaluación multinacional de la OMS publicada en 2013 reportó que de los 46 LMICs que participaron, el 41% no tenía una estrategia nacional o subnacional para EHC.<sup>30</sup>

<sup>25</sup>Harvey Abrams, 'Hearing Loss and Associated Comorbidities: What Do We Know?', *Hearing Review*, accessed 3 August 2019, <http://www.hearingreview.com/2017/11/hearing-loss-associated-comorbidities-know/>.

<sup>26</sup>Frank R. Lin et al., 'Hearing Loss and Incident Dementia', *Archives of Neurology* 68, no. 2 (February 2011): 214–20, <https://doi.org/10.1001/archneurol.2010.362>.

<sup>27</sup>Frank R. Lin et al., 'Hearing Loss and Cognitive Decline Among Older Adults', *JAMA Internal Medicine* 173, no. 4 (25 February 2013), <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2013.1868>.

<sup>28</sup>International Centre for Evidence in Disability, World Wide Hearing, and London School of Hygiene & Tropical Medicine, 'Do Hearing Aids Improve Lives? An Impact Study among a Low-Income Population in Guatemala' (Guatemala, December 2016).

<sup>29</sup>Sound Seekers, 'World Hearing Day 2018: Shine's Story', *Sound Seekers* (blog), 3 March 2018, <https://www.sound-seekers.org.uk/world-hearing-day-2018-shines-story/>.

<sup>30</sup>World Health Organization, 'Multi-Country Assessment of National Capacity to Provide Hearing Care', 2012, [https://www.who.int/pbd/publications/WHOREportHearingCare\\_Englishweb.pdf](https://www.who.int/pbd/publications/WHOREportHearingCare_Englishweb.pdf).

- **FALTA DE PLANIFICACIÓN Y PRESUPUESTO PARA LOS SERVICIOS**, incluidos el equipo necesario, recursos humanos y productos. En la misma evaluación de la OMS, los países citaron la falta de recursos financieros y la falta de recursos humanos como la razón principal para no haber desarrollado un programa nacional. También se observó conflictos entre las prioridades de salud y una insuficiente voluntad política.<sup>31</sup>
- **LA FALTA DE TRABAJADORES DE SALUD CAPACITADOS**, incluidos audiólogos y cirujanos de ENT en todos los niveles. Muchos países requieren que el diagnóstico de la pérdida auditiva y la adaptación de los audífonos sean sólo realizados por audiólogos y cirujanos de ENT. Los LMICs generalmente tienen una escasez de audiólogos - que típicamente necesitan dos años de cursos de postgrado - lo que limita la capacidad para ampliar los servicios. Sólo seis de cada 37 países de ingresos bajos y medios-bajos tenían más de un audiólogo por cada millón de personas, en comparación con 17 de cada 20 países de ingresos medios-altos y altos.<sup>32</sup> La baja disponibilidad de audiólogos puede atribuirse en parte a la migración de muchos audiólogos a países de ingresos altos. Por ejemplo, se estima que aproximadamente el 50% de los audiólogos indios se han trasladado a otras naciones.<sup>33</sup>
- **LA FALTA DE CAPACITACIÓN PARA APOYAR LA DELEGACIÓN DE TAREAS**. Aunque la OMS dispone de modelos de capacitación para los EHC, no existen módulos de capacitación específicos para la provisión de audífonos; por lo tanto, las ONGs han capacitado a trabajadores comunitarios de la salud, enfermeras y técnicos de audiología, creando sus propios módulos de capacitación para proporcionar servicios de cuidado auditivo.

### CASO DE ESTUDIO 3: DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE EHC EN ÁFRICA

Como la mayoría de los países de África Oriental y Central carecen de recursos financieros para desarrollar estrategias nacionales de EHC, Starkey Hearing Foundation, el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo de Alemania y CBM han financiado el Foro de EHC de África Oriental y Central, un grupo de incidencia creado en el 2016, por audiólogos independientes y cirujanos de ENT. El foro aboga por que todos los países de la región desarrollen planes nacionales de EHC para finales de 2019. Estos socios y el foro han promovido y/o apoyado el desarrollo de planes nacionales para el EHC en los siguientes países: Burundi, Etiopía, Kenya, Madagascar, Malawi, Nigeria, República Democrática del Congo, Rwanda, Tanzania, Uganda, Zimbabwe y Zambia.



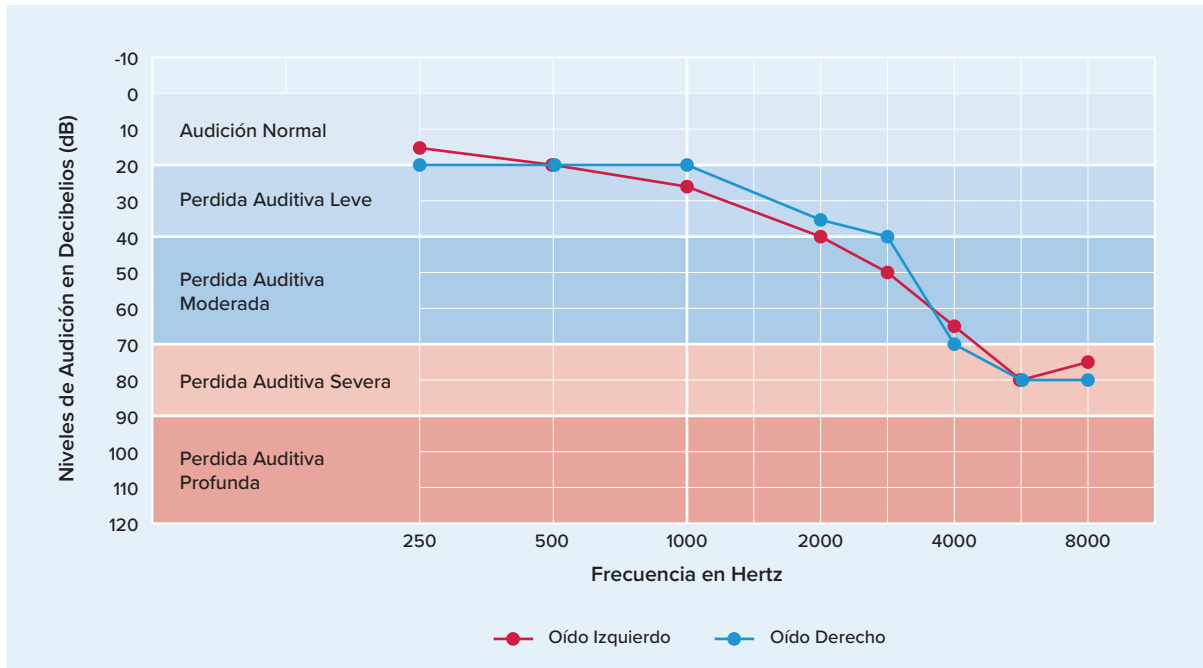
<sup>31</sup> World Health Organization.

<sup>32</sup> World Health Organization.

<sup>33</sup> Robert Tarynor, 'Status of Audiology in India—Robert Traynor', Hearing Health Matters, 18 April 2017, <https://hearinghealthmatters.org/hearinginternational/2017/status-audiology-india/>.

**3.5. El provisionamiento de audífonos generalmente incluye los siguientes pasos: 1) la evaluación y el diagnóstico de la pérdida auditiva; 2) la selección y el ajuste de audífonos apropiados; y 3) la prestación de servicios de seguimiento y rehabilitación a largo plazo para el usuario.**

**FIGURA 2: EJEMPLO DE AUDIOGRAMA**



La atención continua incluye los siguientes pasos de alto nivel:

- **EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO.** La provisión de audífonos comienza con la búsqueda de casos y la evaluación de la pérdida auditiva o con la presentación de una persona para una evaluación auditiva. Luego, un proveedor examina el oído con un otoscopio, para descartar causas conductivas. A continuación, se realizan pruebas de diagnóstico mediante audiometría, para determinar la severidad de la pérdida auditiva y si es apropiado el uso de un audífono. La audiometría utiliza un equipo especializado, llamado audiómetro, para desarrollar un audiograma (véase la Figura 2), que describe la pérdida auditiva en términos de volúmenes (eje y) y a través de varias frecuencias (eje x).
- **ADAPTACIÓN DE AUDÍFONOS.** Una vez que se ha determinado que una persona tiene una pérdida auditiva que puede ser tratada con un audífono y servicios de rehabilitación, se selecciona y se adapta el audífono adecuado (uno que se adapte a la pérdida auditiva severa y que tome en cuenta las dificultades perceptivas de la persona), mediante el cual un profesional capacitado utiliza un programa de ordenador para hacer coincidir el audiograma a la curva de amplificación adecuada del audífono y se ajusta en función de la retroalimentación del usuario y las posibles pruebas adicionales. La visita de ajuste debe incluir la adaptación, programación, verificación, instrucciones de uso y asesoramiento.
- **REHABILITACIÓN.** Los servicios de rehabilitación comienzan en la primera prueba, cuando el usuario recibe orientación y asesoramiento sobre el uso de audífonos. Con el tiempo se hacen ajustes adicionales para responder a la experiencia del usuario. La rehabilitación audiológica o el apoyo de los compañeros pueden utilizarse para instruir al usuario en el manejo y uso de los audífonos, así como en la forma de ajustarse al uso de un audífono y aumentar las habilidades relacionadas con la audición y el habla. Este asesoramiento puede llevarse a cabo en persona o mediante ejercicios en el hogar, correo electrónico y/o llamadas telefónicas.

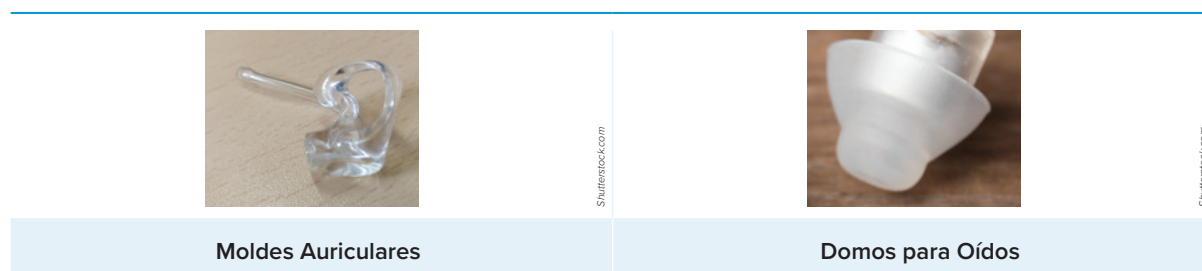
- **CUIDADOS POSTERIORES.** El cuidado posterior incluye el mantenimiento y reparación de los audífonos, así como el manejo de la batería y el molde auricular. Las baterías deben estar disponibles y ser reemplazadas regularmente, mientras que los moldes auriculares pueden ser reemplazados cada 6-12 meses a 3 años dependiendo de la edad.

El Apéndice C proporciona una descripción más detallada del cuidado continuo de los audífonos, incluyendo la evaluación, diagnóstico, adaptación, rehabilitación y cuidado posterior.

La provisión de audífonos requiere moldes auriculares y baterías durante la vida útil del audífono:

- **MOLDES AURICULARES.** Suelen estar hechos de plástico o silicona de grado médico, los moldes se fabrican a medida para que se ajusten cómodamente al canal auditivo del usuario, evitando así el bucle de retroalimentación, un silbido agudo que se produce cuando el sonido amplificado se filtra y se vuelve a amplificar. El proceso de desarrollo de moldes auriculares hechos a medida requiere equipos y materiales especializados, lo que añade a la cadena de suministro la complejidad de los audífonos y el tiempo requerido para la prestación de servicios y adaptación. En la mayoría de los lugares, las impresiones de los moldes se envían a un laboratorio donde un técnico capacitado desarrolla el molde. Esto puede aumentar el tiempo de espera y requiere visitas de seguimiento a la clínica, lo que puede limitar el acceso. Además, los moldes auriculares suelen durar de 2 a 3 años en el caso de los adultos y de 6 a 12 meses en el caso de los niños y, por lo tanto, deben estar siempre disponibles para garantizar su uso a largo plazo. La silicona o el plástico de grado médico a menudo no está disponible localmente y debe ser importado. Los expertos sugieren que los moldes auriculares en los LMICs cuestan entre 5 y 8 dólares.
- **DOMOS PARA OÍDOS.** Muchos expertos sugieren el uso de domos para oídos en lugar de los moldes auriculares como una forma de aumentar el acceso, ya que están hechos en fábrica y no requieren personalización (véase la Figura 3); sin embargo, no pueden ser utilizados por todos los usuarios debido a la ventilación acústica que puede causar un bucle de retroalimentación negativa o pérdida de amplificación. Los domos para oídos vienen en varios tamaños y el usuario puede elegir el que le resulte más cómodo. El costo de estos domos para los oídos es significativamente más bajo que el de un molde personalizado (< 0.10 dólares).<sup>34</sup>

**FIGURA 3: MOLDES AURICULARES Y DOMOS PARA OÍDOS**



- **BATERÍAS.** El acceso a un suministro continuo de baterías es fundamental para garantizar el uso continuo, ya que las baterías para audífonos se agotan en promedio cada 5-10 días, dependiendo de la potencia de procesamiento y las características del audífono. Los tamaños de las baterías para audífonos se han desarrollado y son exclusivos para los audífonos, por lo que a menudo no están disponibles localmente en los LMICs. Las baterías para audífonos cuestan entre 0.17 y 0.38 dólares por batería en los mercados de LMICs y HICs, lo que se traduce en unos 12 a 50 dólares al año en costos de baterías, dependiendo de la tasa de agotamiento. Los expertos sugieren que las baterías recargables son mucho más costosas en este momento y tienen poco sentido para los audífonos que deben usarse durante la mayor parte del día.

<sup>34</sup>Clinton Health Access Initiative.



### 3.6. Las pautas globales de la OMS relacionadas con la provisión de audífonos en entornos de bajos recursos (LRS, por sus siglas en inglés) están desactualizadas y carecen de especificidad, lo que ha dado lugar a una variedad de enfoques para la provisión de audífonos.

En el 2004 la OMS desarrolló las “Pautas para los Audífonos y Servicios para los Países en Desarrollo”<sup>35</sup>. Dado que la provisión de audífonos debe realizarse en el contexto del EHC, la OMS complementó estas pautas con los “Recursos de Capacitación para el Cuidado Primario del Oído y la Audición”<sup>36</sup> en 2012 y con el “Perfil preferido para la tecnología de audífonos adecuada para los LMICs” en 2017 (en lo sucesivo denominado Perfil del Producto Preferido o PPP de la OMS - véase el Apéndice D).<sup>37</sup>

Las Pautas del 2004 carecen de especificidad en cuanto a personal, provisión y producto:

- **PERSONAL.** Existe una orientación limitada sobre quién puede proporcionar audífonos y cuáles son los estándares para su capacitación, acreditación y desarrollo de habilidades a largo plazo. Algunos países tienen políticas muy restrictivas que obligan a los audiólogos y cirujanos de ENT con licencia a proporcionar audífonos y, como resultado, restringen el acceso general a este servicio, mientras que otros tienen una regulación limitada, lo que puede conducir a un servicio deficiente.
- **PROVISIÓN.** Aunque existen nuevas tecnologías (véase la sección 4.10) para la evaluación y el diagnóstico de la pérdida auditiva, no está claro cómo estos pueden cambiar las pautas de provisión y cómo se comparan con la tecnología de audiometría existente. También hay una orientación limitada sobre el suministro de moldes auriculares que utilizan tecnología más avanzada.
- **PRODUCTOS.** Aunque el PPP de la OMS proporciona claridad sobre las especificaciones de los productos deseados para los audífonos, sigue habiendo polémica entre los expertos sobre la idoneidad de los audífonos digitales que son programables manualmente (“basados en trimmer”) frente a los que son programables por software. Se mencionan nuevas clases de productos de audífonos (véase la sección 4.11), como los autoprogramables, preprogramables y de venta libre, pero no existe una orientación clara, debido en gran medida a la falta de pruebas.

Tampoco incorporan orientación sobre los últimos avances en tecnologías para evaluación y adaptación, moldes auriculares o audífonos (discutidos en la sección 4.12). Por último, los recursos de capacitación específicos para la provisión de audífonos en LRS son limitados. Aunque los audiólogos y otras personas del sector pueden discrepar sobre los aspectos técnicos de la prestación de servicios, existe un consenso de que la prestación de servicios debe basarse en el uso de la audiometría, para garantizar la adaptación adecuada y que se proporcione en un contexto en el que esté disponible el apoyo a largo plazo. Este consenso se ha plasmado en el desarrollo voluntario de algunas pautas y estándares, como las próximas “Pautas Sugeridas para los Programas Humanitarios de Difusión del Cuidado Auditivo”, desarrolladas por la Coalición Global para la Salud Auditiva (Coalition for Global Hearing Health, por su nombre en inglés).<sup>38</sup>

Aunque actualmente no existen planes para actualizar las Pautas de la OMS o el PPP de la OMS, la OMS está dispuesta a desarrollar nuevos objetivos para perfiles de prestación de servicios y perfiles de productos a través de un proceso de consenso con la comunidad hipoacusia.

<sup>35</sup>World Health Organization, ‘Guidelines for Hearing Aids and Services for Developing Countries’ (World Health Organization, September 2014), [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43066/9241592435\\_eng.pdf;jsessionid=F786E9D3B560BC51C927A025ACA7BE7D?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43066/9241592435_eng.pdf;jsessionid=F786E9D3B560BC51C927A025ACA7BE7D?sequence=1).

<sup>36</sup>World Health Organization, ‘WHO | Primary Ear and Hearing Care’, WHO, accessed 18 June 2019, [http://www.who.int/deafness/activities/hearing\\_care/en/](http://www.who.int/deafness/activities/hearing_care/en/).

<sup>37</sup>World Health Organization, ‘Preferred Profile for Hearing-Aid Technology Suitable for Low- and Middle-Income Countries’, 2017, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258721/9789241512961-eng.pdf;jsessionid=3B6095AEAE69D5803D78325AD275C869?sequence=1>.

<sup>38</sup>Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

### 3.7. Aunque existen diferentes tipos de audífonos en el mercado los audífonos específicos apropiados para el contexto de los LMICs se describen por el PPP de la OMS.

Los audífonos no son de una talla única y se diferencian por la potencia de amplificación (cuanto más severa es la pérdida auditiva, mayor es la potencia de amplificación requerida), la tecnología de amplificación (análoga vs. digital), las capacidades de procesamiento del sonido, el modelo (véase la Tabla 3, sobre modelos de audífonos), los tipos de batería utilizados y las características especiales (como Bluetooth, inteligencia artificial, etc.). La función de telebobina y la compatibilidad,<sup>39</sup> la entrada directa de audio, los micrófonos direccionales, etc. también son funciones importantes de los audífonos que son necesarias para un uso óptimo a largo plazo en diversos entornos.

**TABLA 3: EJEMPLOS DE MODELOS DE AUDÍFONOS<sup>40</sup>**

<b>CORPORAL DE BOLSILLO/ AUDÍFONOS DE CORDÓN</b>  	<b>RETROAURICULAR (BTE)</b>  <b>PPP RECOMENDADO POR LA OMS</b> 	<b>RECEPTOR EN EL CANAL (RIC)</b>  	<b>INTRAURICULAR</b>  	<b>INTRACANAL INTERNO/ INVISIBLE EN EL CANAL</b>  
<p>Audífonos de menor complejidad que se pueden usar en el cuerpo del usuario con los auriculares colocados en el oído.</p>	<p>La tecnología está alojada en una carcasa que descansa detrás de la oreja y un tubo acústico de plástico dirige el sonido hacia un auricular o un molde de oído personalizado.</p>	<p>Los RICs son un subconjunto de audífonos BTE donde el receptor del audífono está dentro del canal auditivo.</p>	<p>Audífonos diseñados a medida que son complejos de ajustar y requieren un cuidado significativo. Son visibles ya que se colocan en el oído externo del usuario.</p>	<p>Hecho a medida para encajar completamente en el canal auditivo con sólo un pequeño “mango” de plástico en la parte exterior para retirarlo cuando no esté en uso..</p>

El PPP de la OMS recomienda los audífonos retroauriculares (BTE, por sus siglas en inglés) como la opción principal para la distribución dentro del sistema de salud pública en los LMICs, ya que tienen el rango de cobertura más amplio para los niveles de severidad y son los más fáciles de adaptar entre los modelos actuales.

Muchos audífonos sirven para múltiples niveles de severidad, pero no para todos los niveles. La Tabla 4 proporciona estimaciones aproximadas de la combinación de dispositivos que serían requeridos para satisfacer las necesidades de una población. Sin embargo, el PPP de la OMS no especifica la combinación de productos, basada en la potencia de amplificación de las necesidades de los usuarios, que deben ser adquiridas por los programas de audición o los agentes encargados de la adquisición, para satisfacer las necesidades de la población. Los audífonos deben seleccionarse para satisfacer las necesidades de amplificación y percepción del usuario. El PPP también está limitado por el hecho de que no describe un precio objetivo para el costo total de propiedad a lo largo de la vida útil del producto ni ofrece orientación técnica adicional para la adquisición. Limitaciones adicionales se tratan en la siguiente sección sobre la calidad.

<sup>39</sup>Una telebobina capta señales de un sistema de bucle de inducción de audio o de un sistema de radio FM para transmitir sonidos amplificados directamente al audífono. Las instalaciones de telebobina son críticas para aumentar la compatibilidad con otras tecnologías de asistencia. Los sistemas de bucles a menudo se encuentran en salas de conciertos, universidades y otros espacios públicos para apoyar la audición en espacios grandes o ruidosos.

<sup>40</sup>Starkey, 'What Are Different Types, Styles of Hearing Aids?', accessed 14 June 2019, <https://www.starkey.com>.

**TABLA 4: ESTIMACIÓN APROXIMADA DE LA PROPORCIÓN DE DISPOSITIVOS NECESARIOS EN LOS LMICS<sup>41</sup>**

SEVERIDAD DE LA PÉRDIDA AUDITIVA	LEVE	MODERADO	SEVERO	PROFUNDO
Proporción recomendada	10%	45%	35%	10%

### 3.8. Actualmente no existe ningún estándar mundial para las pruebas de calidad que permita diferenciar audífonos de calidad de los productos de mala calidad.

Las medidas de calidad de los audífonos deben abarcar una serie de características, entre los que se incluyen la calidad del sonido, la consistencia de salida de audio, la durabilidad, la comodidad para el usuario, la resistencia a la humedad y al polvo, y la facilidad de uso y la eficacia de la interfaz de programación del software. Sin embargo, en la actualidad no existe un conjunto único de estándares que permitan diferenciar entre productos de calidad y productos de menor o nula calidad.

La calidad de los audífonos afecta la experiencia del usuario; la mala calidad del sonido, la incomodidad o la poca fiabilidad pueden conducir a bajas tasas de uso o la interrupción. Esto limita el beneficio que el usuario puede obtener de los audífonos y hace que sea menos probable que persevere hasta que encuentre un producto de calidad que funcione bien. Además, un audífono de peor calidad puede sobre amplificar algunos sonidos, contribuyendo al daño auditivo. Por último, aunque muchos de los productos que los expertos consideran de alta calidad y cumplen con los estándares de resistencia a la humedad y al polvo (como IP67<sup>42,43</sup>), aún no son adecuados para los climas de los LMICs, que tienden a ser más severos que los climas de los HICs, y a menudo pueden romperse o dañarse rápidamente si no están bien protegidos.

El PPP de la OMS proporciona algunas pautas sobre aspectos de la calidad, pero no está diseñado para ser un riguroso estándar de calidad. Muchos productos en teoría coinciden con el PPP de la OMS, pero en la práctica tienen una calidad de sonido deficiente, no son duraderos o son difíciles de programar por parte del proveedor. Desafortunadamente, no hay estándares existentes o planificados que proporcionen una medida objetiva de calidad que oriente las adquisiciones en entornos de bajos recursos.<sup>44</sup> Según los expertos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE.UU. y la marca de Conformidad Europea (CE, por sus siglas en francés) no pueden diferenciar la calidad de los productos que no son de calidad en la medida de la calidad auditiva descrita anteriormente, y no existe un programa de pruebas de calidad reconocido a nivel mundial. La FDA exige la certificación de las ganancias y la salida de los audífonos a través de una agencia externa para garantizar que coincidan con las especificaciones, pero esto no es una certificación de calidad.<sup>45</sup> Si bien las próximas Especificaciones de Productos de Asistencia (APS, por sus siglas en inglés) de la OMS proporcionarán mayor claridad a los compradores, no constituirán una norma de calidad establecida.

En ausencia de estándares de calidad objetivos, los proveedores privados son leales a ciertos fabricantes en los que ellos y sus clientes han tenido experiencias positivas con productos específicos, generalmente uno de los principales fabricantes mundiales. Para mantener la reputación de la marca, estos fabricantes hacen cumplir rigurosamente los estándares internos de calidad. Al buscar alternativas de menor costo, los audiólogos pueden llevar a cabo una “prueba de campo” de los productos, haciendo que los usuarios los prueben durante un cierto período y luego informen de sus experiencias con los productos. Los resultados de estas pruebas rara vez se publican.<sup>46</sup> Esto deja a los compradores sin orientación sobre qué audífonos son de alta calidad y a menudo, adjudican los contratos de audífonos al mejor postor.

<sup>41</sup> Dr. Paddy Ricard et al., ‘Community Ear and Hearing Health’, *LSHTM Newsletters*, 2018.

<sup>42</sup> IP es el nombre del estándar desarrollado por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) para determinar la resistencia de un dispositivo eléctrico al agua, al polvo y a la arena.

<sup>43</sup> Max Parker, ‘IP67 vs IP68: Waterproof IP Ratings Explained’, *Trusted Reviews*, 7 September 2018, <https://www.trustedreviews.com/opinion/what-is-ip68-ip-ratings-explained-2947135>.

<sup>44</sup> Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

<sup>45</sup> Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

<sup>46</sup> Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

### **3.9. El financiamiento de los donantes para la adquisición y suministro de audífonos en los LMICs es limitado y a menudo provienen de programas de Responsabilidad Social Corporativa (RSC) de los principales proveedores.**

El panorama de los donantes de audífonos es limitado y fragmentado, y la mayor parte del financiamiento para las ONGs procede de iniciativas de responsabilidad social corporativa (RSC). No hay un donante bilateral que esté muy involucrado en el ámbito auditivo; sin embargo, Canada Grand Challenges, the Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) y otros han proporcionado un apoyo limitado en forma de subvenciones a ONGs y a empresas sociales, a menudo a través de programas de discapacidad más amplios, en torno al desarrollo de innovaciones en la detección y cuidado auditivo, la provisión de audífonos y apoyo a las estrategias de EHC.

Tres de los cinco principales proveedores de audífonos, han creado fundaciones para canalizar su apoyo filantrópico: la Hear the World Foundation (Sonova); a la Fundación Oticon (William Demant) y la Fundación Starkey (Starkey). Estas fundaciones apoyan tanto con donaciones en especie de productos nuevos y remanufacturados, así como subvenciones a ONGs.

La Fundación Starkey es el mayor donante de audífonos a nivel mundial, con donaciones equivalentes a 100.000 unidades al año. La Fundación Starkey organiza y dirige programas auditivos basados en la comunidad que incluyen la identificación de pacientes, misiones de ayuda auditiva o campamentos comunitarios para adaptar los audífonos y programas de cuidados posteriores en colaboración con gobiernos u ONGs. Las misiones para entrega de audífonos de la Fundación Starkey utilizan audífonos donados y remanufacturados en su mayoría.

La mayoría de ONGs dependen de donaciones individuales, de esquemas de compensación de donaciones corporativas y el apoyo de las iniciativas de RSC, como las de los principales proveedores para financiar sus actividades de evaluación auditiva y provisión de audífonos.

## **4. Evaluación del Mercado**

### **4.1. El mercado mundial de audífonos se centra en los mercados de altos ingresos y está consolidado en torno a cinco grandes fabricantes que controlan la cadena de valor.**

El mercado mundial de audífonos está valorado en 6 mil millones de dólares, con más de 16 millones de audífonos vendidos anualmente.<sup>47</sup> El mercado espera un crecimiento de unidades del 3% al 5% cada año, con un 70% de las unidades vendidas en Europa y América del Norte.<sup>48</sup>

Los cinco fabricantes más grandes controlan más del 90% del mercado. Los principales actores mundiales, en adelante denominados los '5 Grandes', son: Sonova (Suiza), WS Audiology (Singapur), William Demant (Dinamarca), GN Resound (Dinamarca) y Starkey (EE.UU.). Las declaraciones anuales de dos fabricantes líderes sugieren que estas compañías tienen ganancias (antes de intereses e impuestos) equivalentes al 25% y márgenes brutos de alrededor de 70-80%. Las ventas y el marketing son el mayor generador de costos y normalmente representan el 40% del costo. Las adquisiciones de empresas prometedoras más pequeñas por parte de las 5 Grandes mantienen el mercado consolidado. Las 5 Grandes tienen múltiples marcas y subsidiarias cuyos productos difieren en características y precio (aproximadamente de 600 a más de 3000 dólares por unidad para los modelos de alta gama), lo que les permite captar diferentes segmentos de mercado. Estas participaciones son el resultado tanto del desarrollo de productos propios como de adquisiciones.

<sup>47</sup> Sonova, 'Sonova Investor Presentation - June 2019' (Sonova, June 2019), [https://www.sonova.com/en/system/files/ir\\_presentation\\_june\\_2019\\_final.pdf](https://www.sonova.com/en/system/files/ir_presentation_june_2019_final.pdf).

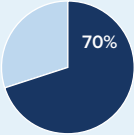
<sup>48</sup> Oticon, 'Trends and Directions in the Hearing Healthcare Market. Niels Jacobsen, President & CEO, William Demant Holding Søren Nielsen, President, Oticon - PDF', accessed 14 June 2019, <https://docplayer.net/27118938-Trends-and-directions-in-the-hearing-healthcare-market-niels-jacobsen-president-ceo-william-demant-holding-soren-nielsen-president-oticon.html>.

En los HICs, los productos y servicios a menudo son agrupados al usuario final. Los 5 Grandes tienen un control considerable sobre la cadena de valor en los HICs para maximizar los beneficios de la empresa y proteger las cuotas de mercado. Esto lo hacen a través de:

- **CONTRATOS EXCLUSIVOS CON AUDIÓLOGOS.** Los 5 Grandes tienen un fuerte poder de negociación con los audiólogos y pueden aprovechar los contratos exclusivos con ellos a cambio de descuentos en los precios.
- **LOS OBSTÁCULOS TÉCNICOS PARA CAMBIAR DE FABRICANTE.** Cada proveedor tiene su propio software de adaptación patentado, lo que complica el proceso de aprendizaje de los audiólogos cuando cambian de proveedor.

En los Estados Unidos y otros HICs, los audífonos se venden al por mayor a minoristas y audiólogos por aproximadamente 300 a 600 dólares. Los minoristas y los audiólogos añaden un precio de servicio, entre 1.900 y 2.100 dólares por audífono, que incluye la adaptación profesional y los servicios de cuidado posterior. Los precios de los paquetes para los usuarios en los HICs, - que incluyen los audífonos, el servicio clínico y de producto, y la garantía – el promedio es de 2.400 dólares por audífono estándar o 4.800 dólares por dos audífonos, lo que hace que los audífonos sean la tercera compra más importante para muchos, después de la casa y el auto. Esta estrategia de precios en paquete reduce la claridad de los servicios prestados y puede tener estipulaciones que limiten la elección del usuario. Por ejemplo, algunos audífonos sólo pueden ser reparados por el distribuidor original, lo que limita la posibilidad de que el usuario cambie de proveedor de servicios si no está satisfecho.

**TABLA 5: CADENA DE VALOR EN EL SECTOR PRIVADO**

	PROVEEDORES DE COMPONENTES	FABRICANTES DE AUDÍFONOS	MINORISTAS/AUDIÓLOGOS	COSTO PARA LOS PAGADORES
Porcentaje de la cadena de valor				
Valor en dólares Americanos (US\$)	US\$20-30	+ US\$300-600	+ US\$1,900-2,100	~US\$2,400
Rol en la Cadena de Valor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministro de componentes de audífonos (por ejemplo, micrófonos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigación y desarrollo</li> <li>• Fabricación</li> <li>• Marketing y ventas</li> <li>• Distribución</li> <li>• Garantía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minorista (normalmente independiente)</li> <li>• Ajuste</li> <li>• Servicios/ Mantenimiento</li> </ul>	NA

## 4.2. Los 5 Grandes se centran en productos de alta calidad para generar valor de mercado y tienen un interés comercial limitado en los LMICs.

Los 5 Grandes tienen una presencia limitada en los mercados no occidentales. Por ejemplo, para William Demant, la región de Asia-Pacífico representa el 21% de unidades vendidas, principalmente en Japón y China. Sudamérica y África representan sólo el 7% y el 2% de las unidades vendidas, respectivamente.<sup>49</sup> Los 5 grandes ven un limitado interés comercial en los LMICs debido a los siguientes factores:

- **BAJA CONCIENTIZACIÓN Y ESTIGMA.** La concientización sobre la pérdida auditiva es muy baja en los LMICs. Incluso cuando las personas son conscientes, existe un estigma asociado al uso de audífonos.
- **ACCESO LIMITADO A PROFESIONALES DEL CUIDADO AUDITIVO.** La baja disponibilidad de audiólogos suele ser citada como una barrera a escala por muchos de los principales proveedores de audífonos.
- **DESAFÍOS REGULATORIOS.** En algunos mercados de LMICs, el registro de nuevos productos de audífonos puede llevar mucho tiempo, especialmente si se compara con los mercados de HICs. Además, en muchos LMICs existen productos de bajo costo que a menudo no están regulados. Los productos de los 5 Grandes no pueden competir en precio con estos audífonos y dispositivos de amplificación de sonido personales de bajo costo.
- **BAJA COMPRA POR PARTE DE USUARIOS O GOBIERNOS.** Los gobiernos de los LMICs generalmente no dan prioridad a los audífonos dentro de un entorno de recursos limitados. Cuando los gobiernos adquieren audífonos o los cubren a través de un plan de seguros, los proveedores han afrontado largos ciclos de ventas, retrasos en los pagos y tasas de reembolso gubernamentales demasiado bajas para cubrir los costos, lo que limita su deseo de interactuar con el gobierno como cliente (véase el Caso de Estudio 4).

Aunque los precios de los audífonos suelen ser prohibitivos para los compradores de los LMICs, los fabricantes son reacios a reducir las tarifas debido a la preocupación por la erosión de precios. Los desafíos mencionados, en combinación con el mercado de HICs que aún no está saturado (por ejemplo, el mercado de HICs tiene una penetración de mercado de aproximadamente 20%), hacen que las empresas se centren en los mercados de alto valor. Los productos de nueva generación se lanzan cada tres años y son el principal impulsor del crecimiento de valor de mercado. En ausencia de gasto público y dado el tamaño limitado del mercado privado en la mayoría de los casos, las ONGs y las iniciativas de RSC son a veces la única provisión de audífonos que se dan en un país.

### CASO DE ESTUDIO 4: BAJAS TASAS DE REEMBOLSO DEL GOBIERNO EN INDONESIA<sup>50</sup>

The Hearing Solutions Company, una subsidiaria de Starkey, es la empresa líder de las 5 Grandes compañías en Indonesia y vende sus audífonos de menor precio a aproximadamente 280 dólares por unidad. Como parte de su plan de cobertura de salud, el Gobierno de Indonesia reembolsa aproximadamente 70 dólares por uno o ambos audífonos cada 5 años. Pocos usuarios optan por utilizar el reembolso para el producto de Hearing Solutions Company y luego pagan la diferencia de su bolsillo. En cambio, la mayoría opta por comprar un audífono de menor calidad, pero también de menor precio, que estaría completamente cubierto por el reembolso.

<sup>49</sup>Oticon, 'Trends and Directions in the Hearing Healthcare Market. Niels Jacobsen, President & CEO, William Demant Holding Søren Nielsen, President, Oticon - PDF'.

<sup>50</sup>Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

### 4.3. Para satisfacer las necesidades de los segmentos de mercados de bajos ingresos, existen iniciativas en el sector privado que pueden ofrecer audífonos de calidad de forma más asequible para el usuario final.

Existen empresas comercialmente viables que buscan trabajar con o cerca de las 5 Grandes, para proporcionar un producto y servicio de menor costo, pero de alta calidad, tanto en los HICs como en los LMICs:

- **DIRECTO AL CONSUMIDOR.** IntriCon (EE.UU.), el mayor fabricante fuera de las 5 Grandes, está desarrollando un canal de distribución “directo al consumidor”, ya que considera que el modelo minorista convencional es ineficiente y costoso. Este modelo vende al usuario un audífono similar a los de los 5 Grandes a un precio que oscila entre los 350 y 500 dólares.
- **PAQUETES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS DE MARCAS GENÉRICAS.** Costco (EE.UU.) es el segundo mayor proveedor de audífonos en los EE.UU., después de la Oficina de Asuntos de Veteranos de los EE.UU. El precio de paquete de un minorista es de 1.499 dólares por un par de audífonos,<sup>51</sup> ofreciendo un ahorro significativo de costos a los usuarios, en comparación con los canales minoristas tradicionales. Lo hace así:
  - **APROVECHANDO LA TECNOLOGÍA DE GENERACIÓN ANTERIOR Y EL PRODUCTO DE MARCAS GENÉRICAS.** Costco adquiere sus audífonos de los principales fabricantes de audífonos, vendiendo algunos con marcas de renombre y otros bajo la marca privada ‘Kirkland’. A menudo, compran productos que son de una generación anterior, accediendo así a precios con descuento.
  - **COMPRAS POR VOLUMEN.** Costco tiene una cuota de mercado del 11%, lo que le permite comprar a granel a los fabricantes y transferir estos ahorros a sus clientes. Realizan licitaciones en un ciclo de 18 meses.
  - **MENORES GASTOS GENERALES.** Costco utiliza su actual infraestructura física para reducir los gastos generales construyendo un centro de audífonos dentro de sus tiendas existentes.
  - **PERSONAL POCO CALIFICADO.** Costco emplea especialistas en audífonos que requieren un entrenamiento mínimo. Las personas con un diploma de secundaria deben aprobar un examen de licencia, administrado por Costco, y luego participar en un breve entrenamiento. Esto les permite pagar salarios más bajos en comparación con un audiólogo. El modelo de compensación no se basa en comisiones de venta, lo que reduce aún más el costo para los usuarios.
- **LA VENTA DE PRODUCTOS BÁSICOS A TRAVÉS DE CADENAS DE FARMACIAS LOCALES.** earAccess, una empresa social canadiense, también utiliza marcas genéricas. En 2018, la compañía lanzó dos productos de nivel básico (ACCESS 1 BTE: entre 250-300 dólares; ACCESS 2 BTE Power: entre 750-1.300 dólares) en colaboración con una cadena de farmacias locales en Filipinas<sup>52</sup> que ha colocado audiólogos en tiendas selectas para el suministro de audífonos.<sup>53,54</sup> El objetivo es conseguir una reducción del 70% en el precio para los consumidores en comparación con los audífonos disponibles actualmente, a través de compras basadas en volumen a un fabricante contratado, reducción de los márgenes del producto y el aprovechamiento de este canal de distribución alternativo.<sup>55</sup>

<sup>51</sup> Costco, 'Costco Hearing Aid Center | Costco', accessed 21 July 2019, <https://www.costco.com/hearing-aid-center.html>.

<sup>52</sup> OpinYon, 'Quality but Affordable Hearing Aids Launched in the Philippines', 28 July 2018, <http://www.opinyon.com.ph/index.php/3433-quality-but-affordable-hearing-aids-launched-in-the-philippines/>.

<sup>53</sup> earAccess, 'EarAccess Hearing Aids To Be Available In The Philippines - Orange Magazine', accessed 17 June 2019, <https://orangemagazine.ph/2018/earaccess-hearing-aids-to-be-available-in-the-philippines/>.

<sup>54</sup> OpinYon, 'Quality but Affordable Hearing Aids Launched in the Philippines'.

<sup>55</sup> GE Healthcare, 'One Hearing Aid at a Time, This Woman Is Changing the Lives of Thousands - GE Healthcare The Pulse', accessed 21 July 2019, <http://newsroom.gehealthcare.com/one-hearing-aid-at-a-time-this-woman-is-changing-the-lives-of-thousands/>.

- **MODELO BASADO EN SUSCRIPCIÓN.** Uno de los retos clave para aumentar el acceso de los clientes de bajos ingresos, es el alto costo inicial de adquisición de dispositivos en el sector minorista. Están surgiendo nuevos conceptos por los que una empresa se asocia con operadores de dinero móvil, ONGs locales y proveedores de servicios básicos de salud para examinar a los pacientes y luego proporcionarles los audífonos al momento. Los audífonos se financian mediante un modelo de suscripción en el que el usuario paga una tarifa asequible semanal por un plan de audífonos con todos los servicios, incluyendo moldes auriculares y baterías, durante un periodo de 36 meses, a través de transferencias de dinero móvil.

Lo anterior sugiere que la innovación en los modelos de venta puede ser capaz de ampliar el alcance del sector privado a nuevos consumidores. Los enfoques directos al consumidor pueden ser un reto debido al hecho de que muchos usuarios potenciales tienen poco conocimiento tecnológico para involucrarse con las tecnologías de ajuste automático, o tienen una capacidad limitada para acceder a pedidos en línea. Sin embargo, los principios de utilizar etiquetas blancas y las compras por volumen para proporcionar una opción asequible a los consumidores, o de reducir los costos de entrega aprovechando las cadenas de farmacias existentes, son prometedoras. Los modelos basados en la suscripción, si son capaces de demostrar rentabilidad y sostenibilidad, también podrían cambiar la forma en que los usuarios finales adquieran audífonos de forma sostenible.

#### 4.4. En ausencia de un estándar mundial, los productos de calidad luchan por competir en los mercados no regulados, ya que han surgido muchos proveedores de bajo costo que tienen productos de calidad variable o desconocida.

Con el fin de responder a la necesidad de audífonos a precios más bajos en los LMICs, varios fabricantes más pequeños, principalmente chinos, ofrecen productos a precios más bajos, pero de calidad desconocida. Entre ellos se encuentran proveedores que fabrican en LMICs o que suministran principalmente a LMICs. Estas empresas no han podido establecer ninguna reputación y debido a la falta de mecanismos de certificación de calidad mundial, es difícil diferenciar entre alta y baja calidad en esta categoría.

Anecdóticamente, las preocupaciones sobre la calidad incluyen una mala amplificación de sonido, sobreamplificación, falta de micrófonos direccionales y poca durabilidad. Los productos, como se ve en la Figura 4, se venden comúnmente a través de mercados no regulados en puntos de venta minorista, como pequeñas tiendas de electrónica, a precios tan bajos como 4 dólares y a menudo sin pruebas o provisiones apropiadas.

**FIGURA 4: AUDÍFONOS VENDIDOS EN PEQUEÑAS TIENDAS DE ELECTRÓNICA**



Crédito de la foto: Rachit Kojariwal

#### 4.5. Los sistemas nacionales de seguros de salud en los HICs han podido aumentar las tasas de adopción, prestar servicios de manera sostenible y reducir los precios obtenidos en los modelos de las 5 Grandes a través de la negociación basada en volumen.

Al tener un pagador o proveedor centralizado, los sistemas públicos pueden realizar adquisiciones centralizadas y aprovechar los volúmenes para lograr reducir los precios, aumentando así la aceptación y accesibilidad a los audífonos. Por ejemplo, mientras que la introducción de los audífonos en muchos HICs es de una media de tan sólo el 20%, en países como Noruega y el Reino Unido, la fuerza de un sistema de provisión con apoyo público ha contribuido a una cobertura de mercado de aproximadamente 45%.<sup>56,57</sup>

<sup>56</sup>Holly Hosford-Dunn, 'Consumers, Consumers...Where Art Thou? – Holly Hosford-Dunn', Hearing Economics, 31 August 2016, <https://hearinghealthmatters.org/hearingeconomics/2016/price-as-factor-in-us-hearing-aid-adoption/>.

<sup>57</sup>IntriCon, 'IntriCon Investor Relations Presentation - May 2019', accessed 17 June 2019, <https://investorrelations.intricon.com/static-files/c35b14e5-2e40-46f2-92a2-11c4485b0222>.

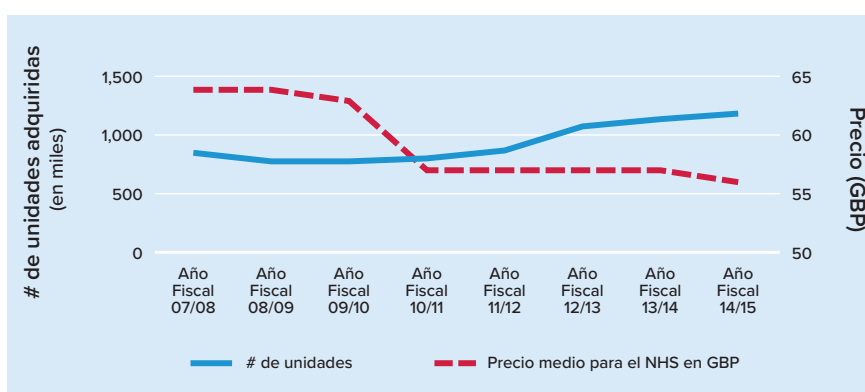


En estos países, los gobiernos juegan un papel fundamental a la hora de proporcionar financiamiento para productos y suministros, y negociar los términos con los proveedores, mientras que el suministro de servicios puede ser provisto por el sector público o sub contratado al sector privado.

Por ejemplo, el NHS de Inglaterra es un proveedor público que lleva a cabo negociaciones basadas en el volumen para reducir los precios (véase Caso de Estudio 5). La información sobre licitaciones del Reino Unido, están disponibles en la página web de la Unión Europea y suele ser consultada por los países miembros que están adquiriendo audífonos. Sin embargo, según la normativa del Reino Unido, otros países no pueden realizar compras en el marco de la adquisición.<sup>58</sup> Con el tiempo, los precios han demostrado ser sostenibles, y a medida que los volúmenes han aumentado, los precios han disminuido aún más.<sup>59</sup> El Clinical Commissioning Group para cada área local dentro del NHS establece la tarifa de reembolso de los proveedores (tanto públicos como privados) contratados para proporcionar servicios auditivos. La tarifa recomendada en el 2016/2017 para la evaluación auditiva, adaptación de dos dispositivos de audífonos, el costo de dos dispositivos y tres años de seguimiento era de alrededor de 370 libras esterlinas (GBP), pero puede variar en función de una serie de factores de ajuste.<sup>60</sup>

### CASO DE ESTUDIO 5: ADQUISICIÓN DE AUDÍFONOS POR EL NHS DE INGLATERRA<sup>61,62</sup>

El NHS de Inglaterra proporciona audífonos de forma gratuita a los usuarios finales como parte del sistema de cobertura universal de salud del Reino Unido. El NHS de Inglaterra compra y distribuye 1,2 millones de audífonos cada año a través de más de 300 clínicas de servicios auditivos.<sup>63</sup> Con el tiempo, el NHS ha desarrollado un sistema que le permite adquirir audífonos de alta calidad de los 5 Grandes fabricantes a un precio asequible, con una media de 56 libras esterlinas (68 dólares). El enfoque está liderado por la oficina de la Cadena de Suministro de NHS y se caracteriza por lo siguiente:



- Consultas con potenciales proveedores antes de la publicación de los documentos de especificación de la licitación;
- Especificaciones claras en torno a una gama limitada de productos que cubren todo el espectro de necesidades y que se centran en artículos con características básicas;
- Volúmenes consolidados a través de los departamentos del NHS que adquieren audífonos, lo que permite negociaciones basadas en volumen con múltiples proveedores, incluidos los compromisos de pedidos mínimos en algunos casos;
- Pruebas exhaustivas de calidad

<sup>58</sup>Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

<sup>59</sup>British Academy of Audiology, ASG, and Sydserff, 'Audiology Supplies Group...what's That All about Then?', [https://www.baaudiology.org/files/1414/5796/1687/1145\\_Peter\\_Sydserff.pdf](https://www.baaudiology.org/files/1414/5796/1687/1145_Peter_Sydserff.pdf)

<sup>60</sup>NHS England, 'Commissioning Services for People with Hearing Loss: A framework for clinical commissioning groups.' 2016, <https://www.england.nhs.uk/publication/commissioning-hearing-loss-framework/>

<sup>61</sup> British Academy of Audiology, ASG, and Sydserff.

<sup>62</sup>Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

<sup>63</sup>NHS England, 'Action Plan on Hearing Loss' (UK NHS, n.d.), <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/03/act-plan-hearing-loss-upd.pdf>.

#### **4.6. Si bien existe el potencial de aumentar la aceptación de audífonos asequibles y de calidad, actualmente existe una considerable falta de contratación pública efectiva en los LMICs.**

A diferencia de los ejemplos de los HICs que se han presentado anteriormente, en los LMICs la inversión actual en la adquisición y provisión de audífonos por parte del sector público es baja o inexistente. Los gobiernos no están dando prioridad a la adquisición de audífonos dentro de las limitadas partidas presupuestarias. Cuando un número limitado de países adquiere audífonos para su suministro público, los volúmenes de adquisición tienden a estar muy por debajo de la necesidad inmediata, caracterizada por el aumento de las listas de espera y la necesidad proyectada que podría abordarse con los audífonos.

Además, las prácticas de licitación relacionadas con los audífonos muestran debilidades significativas, limitando aún más el acceso a productos óptimos:

- **ESPECIFICACIONES DEFICIENTES.** En algunos casos, los documentos de licitación no proporcionan suficientes especificaciones sobre los tipos de productos requeridos y no se ajustan al PPP de la OMS, ya que los gobiernos y los responsables de la toma de decisiones desconocen los PPP o no la han adoptado plenamente. En otros casos, las especificaciones promueven la proliferación de productos. Esto da como resultado un mercado fragmentado con múltiples productos que son similares en cuanto a su funcionalidad, y a falta de consenso sobre cuáles productos serían mejores para ser incluidos en un modelo público de provisión. Los expertos sugieren que, para satisfacer las necesidades de un rango de usuarios, sólo se necesitan unos pocos modelos de audífonos ajustables.
- **EL PRECIO SOBRE LA CALIDAD.** En ausencia de especificaciones sólidas y estándares de calidad claros, las contrataciones nacionales tienden a ir al mejor postor, independientemente de si se trata de un producto apropiado o de calidad. A estos precios bajos, los 5 Grandes fabricantes no ven el valor de competir. También hay ejemplos en LMICs donde el gobierno licita a los fabricantes locales, independientemente de las consideraciones de costo o calidad.
- **DERECHOS DE IMPORTACIÓN E IMPUESTOS.** En muchos países, los audífonos no están exentos de derechos e impuestos de importación, como los impuestos sobre las ventas o el IVA, lo que puede tener un impacto significativo en el precio del producto para el consumidor y en la capacidad de los gobiernos para adquirirlo. En un país de ingresos medios, por ejemplo, los derechos de importación de los audífonos llegan al 15% y el IVA al 10%. Esto esencialmente aumenta el precio del producto en un 26,5% al comprador.<sup>64</sup>

#### **4.7. Las ONGs han encontrado formas de acceder a audífonos de calidad a un precio asequible y de proporcionar servicios rentables, señalando los posibles enfoques que los gobiernos de los LMICs podrían utilizar para acceder a productos asequibles y de calidad.**

Las ONGs han podido acceder a productos de calidad a un menor costo para fines humanitarios (véase el Caso de Estudio 6). Las ONG, que se benefician de estos acuerdos de precios, creen que estos precios humanitarios todavía incorporan un pequeño margen de beneficios para el fabricante. Otros modelos de adquisición que utilizan las ONGs pero que tienen menos probabilidades de ser replicables a escala incluyen productos donados que son remanufacturados, y la aceptación de productos donados por las compañías de audífonos a través de la RSC.<sup>65</sup>

<sup>64</sup>Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

<sup>65</sup>Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

### **CASO DE ESTUDIO 6: PRODUCTO ASEQUIBLE: EL PROGRAMA INTERNACIONAL HUMANITARIO DE COMPRA DE AUDÍFONOS (IHHAPP, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)**

Iniciada en 1995, IHHAPP “provee nuevos audífonos digitales BTE de alta calidad a Programas Humanitarios calificados y Organizaciones sin Fines de Lucro con relaciones a largo plazo con sus clientes/beneficiarios”.<sup>66</sup> Para cumplir su misión, emplea las siguientes estrategias:

- **VOLÚMENES CONSOLIDADOS.** Adquiere tres modelos de audífonos de un proveedor de los 5 Grandes que cubre la gama completa para la pérdida auditiva discapacitante.
- **TECNOLOGÍA SENCILLA.** Los modelos de audífonos se seleccionaron porque son audífonos digitales que incorporan un ajuste manual usando un trimmer, una tecnología que ya no se utiliza en los HICs, pero que IHHAPP determinó que sería más sencillo de ajustar en los entornos de LMICs. También se seleccionaron por su nivel de resistencia. Sin embargo, muchos expertos no recomiendan los audífonos basados en trimmers, debido a la complejidad de su adaptación.
- **RESTRICCIÓN HUMANITARIA.** Todos los encargados de las adquisiciones deben presentar una solicitud confirmando que utilizarán los audífonos con fines humanitarios en un país elegible y en el contexto de la prestación de servicios a largo plazo.

Para combatir la escasa concientización y el estigma asociado con la pérdida auditiva, las ONGs han adoptado modelos de prestación de servicios en los LMICs que acercan los servicios a las personas. Estos modelos suelen implicar el uso de trabajadores de inferior categoría (véase el Caso de Estudio 7). Entre los ejemplos se incluyen las pruebas de evaluación de pérdida auditiva puerta a puerta y la provisión de cuidados; campañas y programas de sensibilización en escuelas y comunidades; alianzas con centros de salud gubernamentales; y clínicas de audición independientes, a veces en alianza con universidades o centros de salud privados.

Estos modelos también ayudan a superar la necesidad de que el usuario visite la clínica de audiología varias veces antes de que los audífonos funcionen de forma óptima y ayudan a reducir los altos índices de abandono o conversión. Un estudio llevado a cabo en Malawi destaca que el porcentaje de usuarios de audífonos que acuden a los servicios auditivos y de oído fue de tan sólo del 3%, debido a una serie de factores como la ubicación del hospital, otros costos indirectos de buscar asistencia, problemas de procedimiento dentro del programa de difusión, la concientización y comprensión de la pérdida auditiva, y la falta de visibilidad y disponibilidad de servicios.<sup>67</sup>

### **CASO DE ESTUDIO 7: UTILIZAR LA DELEGACIÓN DE TAREAS PARA AMPLIAR EL ALCANCE DEL CUIDADO DEL OÍDO Y LA AUDICIÓN<sup>68</sup>**

World Wide Hearing (WWH, por sus siglas en inglés) International, una organización mundial sin fines de lucro, que capacita a técnicos de audio locales in situ para identificar los problemas de oído, evaluar la pérdida auditiva y ajustar y programar correctamente un audífono. Esto ayuda a ampliar el alcance de la organización en la prestación de servicios de audífonos. En Perú, por ejemplo, WWH ha formado a 50 técnicos de audífonos de la comunidad, que posteriormente han podido examinar a más de 1000 niños al día a través de los programas de detección en las escuelas. Han sido capaces de reducir el costo de evaluación a menos de 1 dólar por niño en las escuelas. En estos programas de evaluación, los audiólogos están presentes para servir como supervisores y examinar casos más complejos. De manera similar, en Jordania, WWH probó el modelo “Hearing Express”, un modelo empresarial de distribución de domicilio a domicilio, que forma a las mujeres de la localidad y utiliza una tecnología innovadora para examinar, diagnosticar y adaptar los audífonos.

<sup>66</sup>IHHAPP, ‘IHHAPP Home Page’, accessed 18 June 2019, <https://ihhapp.org/>.

<sup>67</sup>Tess Bright et al., ‘Reasons for Low Uptake of Referrals to Ear and Hearing Services for Children in Malawi’, accessed 25 June 2019, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5736203/#pone.0188703.ref010>.

<sup>68</sup>World Wide Hearing, ‘World Wide Hearing’, World Wide Hearing, accessed 25 June 2019, <https://www.wwhearing.org/>; Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

#### 4.8. Existe un margen limitado para optimizar o reubicar la fabricación a fin de generar reducciones adicionales de costos en el precio de los audífonos.

La fabricación de audífonos a gran escala en fábricas de producción centralizada es el modelo de fabricación estándar empleado por proveedores mundiales. La producción sigue métodos estándar para la fabricación de pequeños aparatos electrónicos. Se obtienen componentes como micrófonos y transductores, mientras que el fabricante de audífonos añade un estuche de plástico y el software patentado y monta el producto final. Las instalaciones de producción, que son bastante automatizadas,<sup>69</sup> están establecidas en todo el mundo -sobre todo en Asia- para optimizar el abastecimiento de componentes, el ensamblaje y la distribución de audífonos en los LMICs y HICs.

El establecimiento de un enfoque localizado de producción y ensamblaje puede, en algunos casos, dar lugar a productos de asistencia de alta calidad y menor costo para los usuarios. Las ventajas potenciales de la producción localizada incluyen la posibilidad de evitar los impuestos de importación, reducir los costos de envío, producir un producto óptimo para el entorno local y crear empleo localmente. Sin embargo, en el caso de los audífonos, es poco probable que la fabricación localizada pueda reducir los costos de esta forma, ya que:

- **EL MARGEN PARA REDUCIR EL COSTO DE COMPONENTES ES LIMITADO.** Los micrófonos y los transductores son los componentes más caros para los audífonos y el poder de compra de los fabricantes de audífonos para negociar los precios es limitado. El suministro mundial de micrófonos y transductores está controlado por dos proveedores, Knowles y Sonion. Estas compañías proporcionan tecnologías para una gama de diferentes aplicaciones y los fabricantes de audífonos son clientes relativamente pequeños de estas compañías, en comparación con otras compañías grandes de tecnología.
- **EL ENSAMBLAJE REQUIERE DE MANO DE OBRA CALIFICADA.** Mientras que la mayor parte del proceso de fabricación de audífonos está automatizado, el paso final de encapsular la tecnología dentro de una estructura de plástico es manual y requiere de una importante formación en electrónica.
- **ALTOS COSTOS INICIALES.** Dado que los audífonos son una tecnología auditiva pequeña y sensible, la producción requiere de inversiones iniciales relativamente altas en equipos especializados e instalaciones de producción para ensamblar la electrónica en miniatura con alta calidad.

#### **CASO DE ESTUDIO 8: SHRUTI – UN PROGRAMA INNOVADOR DE CUIDADO DEL OÍDO BASADO EN TELÉFONOS MÓVILES<sup>70</sup>**

En julio de 2013, Medtronic lanzó el proyecto “Shruti” en la India para introducir servicios de otología de menor costo. Con un cirujano otorrinolaringólogo como punto central de atención, el programa se opera a través de trabajadores comunitarios de salud (TCS) equipados con un “Kit de Revisión de Oído”. Este equipo, que lleva la marca CE, tiene un precio de 1.120 dólares y consta de: un otoscopio, un dispositivo de captura y transmisión de imágenes digitales (teléfono inteligente), una fuente de luz para el otoscopio y un plan de datos móvil.

El “Kit de Revisión de Oído” permite a los TCS recopilar detalles del paciente, quejas y otra información, incluyendo una imagen del oído externo. La aplicación para el teléfono inteligente tiene un algoritmo incorporado para el triage de campo de enfermedades del oído, incluyendo infecciones, cera impactada, cuerpos extraños, etc. Los pacientes que requieren tratamiento son referidos a los hospitales dentro de la red de Shruti.

Hasta febrero de 2017, los TCS han examinado a más de 270.000 personas. Más del 25% de la población examinada necesita algún tipo de cuidado del oído, cerca del 8% de los examinados necesitan una combinación de intervención médica y quirúrgica, y del 3-5 % requieren audífonos.

<sup>69</sup>Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

<sup>70</sup>Medtronic, ‘Shruti’, accessed 10 August 2019, <https://www.medtronic.com/in-en/about/shruti.html>.

El ensamblaje local de audífonos se ha llevado a cabo en algunos países como Brasil, India, Botswana, Vietnam y Filipinas, para intentar reducir la carga de los impuestos de importación en audífonos. En tal modelo, se podría incentivar a los fabricantes, si los volúmenes son suficientes para suministrar kits semi-desmontados a las empresas locales que luego ensamblan los audífonos.<sup>71</sup> Los kits semi-desmontados generalmente sólo requieren soldar el/los transductor/es en la placa de circuito impreso y cerrar la unidad con pequeños tornillos.

El modelo de ensamblaje ha tenido un éxito limitado porque las reducciones de costos son pequeñas, los fabricantes desconfían del control de calidad del producto final y los fabricantes pueden tener que desensamblar el stock existente de audífonos para proporcionar los kits desmontados.

Han surgido varios proveedores de audífonos de bajo costo - a menudo con sede en Asia - y los expertos sugieren que algunas compañías están ofreciendo productos con suficiente calidad para los mercados mundiales. Aunque pueden existir oportunidades limitadas para negociar componentes con mejores precios, la racionalización de producción de una gama de modelos de generación básica puede dar lugar a una de fabricación económicamente favorable, como: menos cambios/tiempos de inactividad de las líneas de fabricación; planificación más eficiente; logística optimizada y un mayor grado de estandarización en el abastecimiento y la producción.

#### **4.9. La llegada de nuevas tecnologías para la detección y diagnóstico de la pérdida auditiva y la adaptación de audífonos puede abordar las limitaciones de la capacidad de prestación de servicios y crear oportunidades para llegar a más personas.**

Desde 2004, cuando se actualizaron por última vez las pautas de la OMS sobre el suministro de audífonos, ha habido una considerable innovación en el campo de la otoscopia y audiometría, que ha reducido el nivel de conocimientos requeridos para estos servicios y ha creado el potencial para aumentar el acceso.

##### **4.9.1. Otoscopios**

Los otoscopios tradicionales se utilizan para exámenes de oído y cuestan entre 100 y 4.000 dólares. Se han desarrollado otoscopios de bajo costo para su uso en los LMICs, incluyendo el Arclight, que cuesta alrededor de 10-15 dólares, y otoscopios móviles como el CellScope y el Ear Screening Kit (Kit de Revisión de Oído) de Medtronic (véase el Caso de Estudio 8). Aunque estos otoscopios no tienen los mismos niveles de aumento, tienen algunas limitaciones funcionales y han tenido una validación clínica limitada hasta la fecha,<sup>72</sup> a menudo son los preferidos por las ONGs, ya que son ligeros, asequibles y fáciles de usar.

##### **4.9.2. Audiómetros**

La audiometría de tono puro es el estándar de excelencia para identificar a las personas con pérdida auditiva, pero la mayoría de los audiómetros que se utilizan actualmente son complejos, requieren una amplia formación y experiencia que sólo tienen los audiólogos, y requieren un entorno insonorizado. Los audiómetros móviles como los de SHOE BOX, Hear X y KUDU Wave abordan algunos de estos desafíos críticos (véase la Tabla 6). Hear X y SHOE BOX son audiómetros basados en tabletas, con software especializado y auriculares. KUDU Wave es un auricular que es capaz de realizar una audiometría automatizada. Estos dispositivos están validados clínicamente y también han sido sometidos a algunas pruebas de campo.

<sup>71</sup> Bradley McPherson and Ron Brouillette, *Audiology in Developing Countries* (Nova Science Publishers, Inc. New York, 2008).

<sup>72</sup> Tess Bright and Danuk Pallawela, 'Validated Smartphone-Based Apps for Ear and Hearing Assessments: A Review', *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies* 3, no. 2 (23 December 2016), <https://doi.org/10.2196/rehab.6074>.

**TABLA 6: AUDIÓMETROS MÓVILES**

NOMBRE DEL PRODUCTO	SHOEBOX AUDIOMETRY <sup>73</sup>	KUDUWave	HearTest
			
<b>Fabricante</b>	Shoebox Ltda. (Canadá)	eMoyo (Sudáfrica)	HearX Group (Sudáfrica)
<b>Descripción</b>	Software de detección y diagnóstico, Software compatible con el iPad.	Audiómetro portátil de detección y diagnóstico, sin cabina.	Software portátil de detección y diagnóstico habilitado para teléfonos móviles con Android.
<b>Salida de Audiograma</b>	Si	Si	Si
<b>Incluido en los costos de paquete iniciales</b>	iPad con software, auriculares radioeléctricos calibrados, gestión de datos en la nube, garantía, calibración anual.	Audiómetro de auriculares con bloqueo de ruido equivalente de cabina de sonido, piezas consumibles, software, micrófonos internos, auriculares para los oídos, garantía de 3 años, calibración digital.	Teléfono Samsung con software, auriculares audiométricos calibrados, gestión de datos en la nube, software de suscripción, garantía de 2 años, calibración anual
<b>Opciones de actualización</b>	Oscilación ósea, servicio gestionado personalizado, adaptación personalizada	Oscilación ósea (Plus + Pro); Timpanómetro incorporado (Pro T.M.P.)	Audiometría de alta frecuencia extendida, opción de atenuación avanzada, integración de video-otoscopio (hearScope)
<b>Requerimientos de personal</b>	Estándar - Entrenamiento Mínimo Pro - Audiólogos / Sólo cirujano de ENT	Entrenamiento mínimo requerido	Entrenamiento mínimo requerido
<b>Energía</b>	Cargador para iPad	Requiere conexión a un PC/ laptop	Carga de la batería o del teléfono, fuera de línea y en línea
<b>Tele-audiología habilitada</b>	Si	Si	No

Fotos de los productos usadas con permiso de las empresas..

Algunas de las ventajas de estos dispositivos incluyen:

- **BAJO REQUERIMIENTO TÉCNICO.** Las capacidades de la audiometría automatizada permiten a los trabajadores menos calificados proporcionar servicios de diagnóstico en casos sencillos. La capacitación para operar estos dispositivos de manera efectiva puede ser de 1 a 3 días dirigida a enfermeras, trabajadores de atención primaria y trabajadores comunitarios de la salud.

<sup>73</sup> A finales de 2018, SHOEBOX anunció que había entrado en una alianza estratégica con Sivantos, una de las 5 Grandes compañías. Shoebox es una entidad administrada independientemente dentro de Sivantos.

- **POTENCIAL DE AUTOCALIBRACIÓN.** Aunque la calibración anual no se requiere clínicamente con la generación actual de equipos, esto se ha establecido como un requisito de la industria y, a menudo, el gobierno lo exige. Estas calibraciones generalmente son realizadas por distribuidores locales, pero si no hay ninguno disponible localmente, los audiólogos deben incurrir en costos de envío para enviar el producto a su distribuidor más cercano para recalibrarlo. Por lo tanto, la calibración puede ser un servicio costoso y perjudicial para la prestación del servicio. Sin embargo, los servicios de recalibración de SHOEBOS están incluidos en la tarifa de suscripción anual. Escucha. actualmente está configurando instalaciones de calibración remota para sus dispositivos y también ofrece opciones de intercambio para garantizar un tiempo de inactividad mínimo para los clientes. KUDUwave incluye verificación de calibración digital donde el dispositivo completa su propia calibración electroacústicamente y, el fabricante, eMoyo solo requiere una calibración regular cada tres años.
- **MENORES REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA.** Los actuales protocolos de evaluación y diagnóstico también requieren el uso de una cabina de sonido entre otros requisitos de infraestructura relacionados. Estas cabinas de sonido no sólo son caras y difíciles de construir, sino que no son portátiles. Esto limita la capacidad de llevar a cabo servicios de extensión. Los audiómetros móviles, debido a que utilizan auriculares con cancelación de ruido y algoritmos que abordan la interferencia de ruido en el ambiente, pueden ser utilizados en un entorno silencioso.
- **MENORES COSTOS.** Menores costos de los dispositivos, menores requerimientos técnicos y de capacitación, y la reducción del tiempo para la detección, apoyan la reducción general de costos por cada.

Muchas de estas compañías ya están trabajando con los gobiernos. Por ejemplo, KUDUWave trabaja con el gobierno de Sudáfrica para su programa de evaluación escolar y ha sido utilizado por trabajadores de la salud para evaluaciones auditivas que se encuentran dentro de otros programas de salud pública. La utilización de estos dispositivos está limitada por la falta de pruebas de campo que apoyen su uso a escala y en una variedad de contextos diferentes.

### 4.9.3. Tele-audiología

La llegada de nuevas tecnologías también ha permitido el uso de la tele-audiología (véase el Caso de Estudio 9). Esto permite a los audiólogos diagnosticar, adaptar y proporcionar servicios de rehabilitación a las personas de forma remota, permitiendo el aumento del acceso a los servicios y el fortalecimiento de las redes de derivación, así como la formación y tutoría a los técnicos en audífonos. Las revisiones recientes de la tele-audiología han señalado que existe un papel cada vez más importante para la tele-audiología y que es factible y probablemente eficaz, pero puede estar limitada por la falta de protocolos de pruebas y modelos de prestación de servicios, las percepciones de la tele-audiología por parte de los usuarios finales y los clínicos, y las limitaciones de recursos.<sup>74</sup>

<sup>74</sup> Tao, K.F.M. et al. 'Teleaudiology Services for Rehabilitation With Hearing Aids in Adults: A Systematic Review,' (July 2018), JSLHR Vol. 61:1831-1849.

#### **CASO DE ESTUDIO 9: USO DE LA TELE-AUDIOLOGÍA EN LA ADAPTACIÓN DE AUDÍFONOS<sup>75</sup>**

El Centro Auditivo Rotario estableció un modelo para la prestación de servicios auditivos utilizando la tele-audiología para complementar el servicio de atención presencial. En este modelo, dos técnicos de audio trabajan con personas de la clínica de San Felipe, mientras que los audiólogos observan y apoyan desde la Universidad Estatal de Arizona. La configuración de tele-audiología utiliza los siguientes elementos:<sup>76</sup>

- Computadora de escritorio
- Audiómetro GSI AMTAS
- Software de adaptación de audífonos de NOAH
- Video Otoscopio Viot de Interacoustics
- Timpanómetro Titán de Interacoustics

Los técnicos locales están capacitados para hacer otoscopias usando un video otoscopio y una timpanometría y también han comenzado a hacer audiometría. Los audiólogos pueden ver remotamente todos los resultados, confirmar el diagnóstico a posteriori y también son responsables de casos complejos. Además de mejorar la calidad de la atención, este modelo permite la capacitación de los técnicos. Con el tiempo, los técnicos han demostrado una mayor competencia y capacidad para adaptar los audífonos en casos sencillos, y los audiólogos de la Universidad Estatal de Arizona han pasado a revisar su trabajo y a llamar sólo en casos complejos.

#### **4.9.4. Innovaciones en los moldes auriculares**

Métodos novedosos han permitido desarrollar moldes auriculares en el lugar, en dos horas y esto puede tener un impacto en la adaptación y el uso de los audífonos.

- **LABORATORIO MÓVIL DE MOLDES AURICULARES:** EARS Inc. estableció un laboratorio móvil de moldes auriculares utilizando un equipo patentado de fabricación de moldes auriculares, que les permite producir cientos de moldes auriculares en un día y utilizando material local, reduciendo a un día los tiempos de espera que podrían ser de más de un año desde un laboratorio de moldes auriculares centralizado. Esto permitió a los niños utilizar los audífonos desde el día en que se les prescribía y, por tanto, se incrementaba la adopción de los audífonos.<sup>77</sup>
- **IMPRESIÓN DE MOLDES AURICULARES EN 3D:** Se pueden incorporar técnicas de impresión en 3D para crear moldes auriculares personalizados. Para la mayoría de las tecnologías de impresión en 3D, aún se debe tomar una impresión del oído usando silicona o metacrilato de metilo. La impresión es escaneada en un programa de computadora de diseño 3D, donde la imagen 3D es refinada y enviada a una impresora 3D para su impresión. El material utilizado para la impresión varía según el tipo de impresora. Recientemente han llegado al mercado tecnologías de escaneo digital del oído que utilizan láseres y membranas para escanear el interior del oído, como el escáner 3D Lantos Technologies o el Otometrics Otoscan. A medida que baja el precio de los escáneres e impresoras 3D, la impresión en 3D de los moldes auriculares puede convertirse en una opción viable para producir un mayor número de moldes auriculares en el punto de atención en comparación con los métodos tradicionales.

#### **4.9.5. Baterías recargables**

Aunque algunos expertos e innovadores han promovido e investigado sobre el uso de baterías recargables, incluyendo las solares, en ciertos casos, la innovación en este espacio ha sido limitada, pero se espera que crezca. Actualmente, los beneficios incrementales de las baterías recargables no superan los costos, ya que los usuarios pueden comprar dos juegos de baterías recargables para poder usar una mientras recargan la otra. También se ha investigado el uso de baterías internas que se pueden cargar a través de USB, de manera similar a como se cargan otros dispositivos electrónicos. El producto no puede ser utilizado durante la carga. Existe la preocupación de que la descarga eléctrica desigual de algunos

<sup>75</sup> Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

<sup>76</sup> Coalition for Global Hearing Health, 'CGHH Conference', accessed 20 June 2019, [https://cghh.usu.edu/schedule/Grid\\_Details.cfm?pg=none&aid=9815&ty=grid&des=reg](https://cghh.usu.edu/schedule/Grid_Details.cfm?pg=none&aid=9815&ty=grid&des=reg).

<sup>77</sup> Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).



audífonos recargables pueda dañar los procesadores de señal de los audífonos y pueda dar lugar a una calidad de sonido inferior a la óptima. Empresas, como Solar Ear, han desarrollado un acoplamiento de carga solar en el que se puede colocar todo el audífono.

#### 4.10. Los modelos innovadores de audífonos tienen el potencial de facilitar un mayor acceso a los audífonos en los LMICs.

Aunque la mayor parte de la innovación en audífonos en la actualidad está impulsada por la inversión de las 5 Grandes en productos de alta gama, algunas de las últimas innovaciones en tecnologías de audífonos pueden presentar oportunidades para mejorar la disponibilidad de audífonos en los LMICs.

##### 4.10.1. Regulaciones de audífonos de Venta Libre (OTC, por sus siglas en inglés) en los Estados Unidos

En 2017, el Gobierno de los Estados Unidos aprobó la Ley de Audífonos de OTC que exigía a la FDA crear regulaciones sobre una nueva clase de dispositivos de OTC para usuarios con pérdida auditiva leve y moderada con el objetivo de mejorar el acceso. Dado que se espera que la normativa se publique e implemente en el 2020, es difícil determinar con exactitud los productos que serán cubiertos y el impacto que esta normativa tendrá en el mercado.

Los debates con los expertos<sup>78</sup> sugieren que las regulaciones de OTC podrían tener una variedad de beneficios:<sup>79</sup>

- **AUMENTO DE LA COMPETENCIA.** Los audífonos de OTC aumentarían la competencia al incorporar nuevos actores entre las compañías tecnológicas establecidas como Apple, Samsung y Bose, todas las cuales se espera que participen.
- **ASEQUIBILIDAD.** El aumento de la competencia podría ejercer una presión a la baja sobre los precios y alterar el actual modelo combinado de precios. Se espera que los productos se vendan al por menor por 500 dólares el par, mejorando la asequibilidad y ejerciendo potencialmente una presión sobre los precios de otros tipos de audífonos. Se espera que el precio de compra directa de los audífonos de OTC mejore la transparencia de los precios, informando a los clientes sobre los costos de los dispositivos desagregados de los servicios.
- **ACCESIBILIDAD.** El modelo de OTC probablemente reducirá el número de visitas a la clínica y podría atraer a nuevos usuarios.
- **ESTÁNDARES DE CALIDAD.** Se espera que los audífonos de OTC cumplan los criterios de rendimiento establecidos por la FDA y, por tanto, garantizar que los usuarios puedan acceder a un nivel básico de tecnología auditiva mediante la compra directa.

Los desafíos potenciales asociados con la llegada de audífonos de OTC podrían incluir la autoclasificación de los usuarios como pérdida leve a moderada y el rechazo del diagnóstico y el servicio profesional. Además, estos dispositivos podrían estar todavía fuera del alcance de muchos en función los niveles de precios.

##### 4.10.2. Modelos de audífonos autoajustables

En 2018, la FDA concedió una solicitud para el primer Audífono Autoajutable (SFHA, por sus siglas en inglés) de Bose, que aún no ha salido al mercado.<sup>80</sup> De acuerdo con la FDA, un SFHA es un dispositivo portátil de amplificación de sonido que está destinado a compensar la discapacidad auditiva e incorpora tecnología, incluyendo software que permite a los usuarios programar sus audífonos a través de un teléfono inteligente.<sup>81</sup> La aprobación fue otorgada porque Bose presentó estudios que demostraban que sus SFHAs pueden proporcionar a los usuarios un desempeño y experiencia de amplificación de sonido

<sup>78</sup> Clinton Health Access Initiative.

<sup>79</sup> Dr. Frank Lin, 'Where We Are and Where We're Headed: The Importance of Over-the-Counter Hearing Aids to the Future of Hearing Health Care', *Hearing Loss Magazine*, n.d.

<sup>80</sup> FDA, 'Device Classification under Section 513(f)(2)(de Novo)', accessed 26 June 2019, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm?ID=DEN180026>.

<sup>81</sup> Hearing Review, 'Self-Fitting Hearing Aid', Hearing Review, accessed 26 June 2019, <http://www.hearingreview.com/2018/10/new-self-fitting-hearing-aid-class-special-controls-described-fda-letter/>.

similar al de los audífonos tradicionales proporcionados por un profesional.<sup>82</sup> Estos dispositivos están clasificados por la FDA como dispositivos médicos de Clase II y están dirigidos a usuarios mayores de 18 años con discapacidad auditiva de leve a moderada.<sup>83</sup> Actualmente, estos dispositivos se consideran independientes de los dispositivos de audífonos OTC clasificados anteriormente, ya que aún no se han establecido las regulaciones sobre los audífonos OTC. Otros SFHA disponibles en el mercado incluyen dispositivos que han sido considerados como audífonos o productos de amplificación de sonido personal, dependiendo de las regulaciones del país, como los de Sound World Solutions y NuHeara. Si bien los SFHAs no se han utilizado ampliamente en los LMICs, los proyectos de demostración que utilizan los dispositivos de Sound World Solutions han demostrado que existe la posibilidad de utilizar los SFHA para simplificar el suministro. El personal de la salud poco calificado puede ser formado más fácilmente para adaptar audífonos autoajustables, ya que estos permiten la automatización de tareas más complejas en el proceso de evaluación y ajuste, reduciendo los requisitos de formación y el nivel de experiencia.

### 4.10.3. Audífonos preprogramables

Los audífonos preprogramables se basan en la premisa de que la mayoría de los usuarios de audífonos dentro de una población pueden ser atendidos utilizando unos pocos modelos de audífonos seleccionados con protocolos de amplificación preestablecidos. En lugar de generar un ajuste personalizado para cada usuario, los protocolos preestablecidos imitarían a las “formas” comunes de audiogramas de pérdida auditiva, y luego el volumen podría ser ajustado hacia arriba o hacia abajo por el usuario o por un proveedor poco calificado. El proveedor podría preinstalar un audífono con las formas actuales y un profesional de la audición podría seleccionar una forma preestablecida en respuesta al audiograma. Los expertos sugieren que puede haber un gran beneficio de estos audífonos en los LMICs. Si bien ha habido una investigación limitada sobre qué perfiles audiológicos actuales servirían mejor a poblaciones específicas, ha existido un creciente interés dentro de la comunidad de la salud auditiva por investigar el potencial técnico y operativo de estos tipos de audífonos. Sería necesario investigar sobre la forma de los perfiles audiológicos en la población, así como la experiencia operativa con el uso de diferentes modelos de audífonos preprogramables para determinar si existe un beneficio significativo.

<sup>82</sup>Gitte Keidser and Elizabeth Convery, 'Outcomes With a Self-Fitting Hearing Aid', *Trends in Hearing* 22 (1 May 2018), <https://doi.org/10.1177/2331216518768958>.

<sup>83</sup>Geoffrey Cooling, 'Meet The New Bose Hearing Aid, Quite Like The Old Bose Hearing Aid', *Hearing Aid Know*, 15 March 2019, <https://www.hearingaidknow.com/meet-the-bose-hearing-aid>.

## 5. Desafíos del mercado

El panorama del mercado identificó una serie de dinámicas en la demanda y la oferta, que han desafiado el desarrollo de un mercado de bajo costo, alta calidad y alto volumen, que se caracterizan a continuación.

5.1. Demanda	
<p><b>Estigma Y Conscientización</b></p>	<p><b>El estigma asociado a la pérdida auditiva y el uso de audífonos combinado con la falta de conscientización sobre la necesidad y la importancia de los servicios para el cuidado del oído y la audición, incluidos los audífonos, entre los encargados de formular políticas, los proveedores de servicios y los usuarios finales, limitan la aceptación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LOS ENCARGADOS DE FORMULAR POLÍTICAS:</b> Los encargados de formular políticas carecen de un nivel de conscientización y de datos sobre la necesidad, importancia e impacto de los audífonos y la prevalencia de la pérdida auditiva. Esto afecta negativamente la priorización en las decisiones políticas, programáticas, de capacitación del personal y de financiación. Pocos países han adoptado estrategias nacionales en torno a los EHC. En los casos en que se han adoptado estas estrategias, la implementación es muy limitada.</li> <li>• <b>PROVEEDORES:</b> Los proveedores de salud, maestros, proveedores del cuidado de ancianos, padres y otros que deberían estar bien preparados para identificar la pérdida auditiva en una etapa temprana no están informados sobre los signos potenciales de pérdida auditiva, la necesidad de evaluarla, y dónde remitir o cómo remediarla potencialmente con un audífono. Los niños con pérdida auditiva son incorrectamente caracterizados como niños con discapacidad de aprendizaje y no tienen acceso a los servicios que necesitan.</li> <li>• <b>USUARIOS:</b> Es posible que los usuarios no reconozcan los signos de la pérdida auditiva y que no sepan que existe un dispositivo que puede corregir la pérdida auditiva. También pueden temer a los estigmas de utilizar un audífono, lo que les impide buscar servicios o les hace abandonar el uso del audífono.</li> <li>• <b>PÚBLICO:</b> El público puede estigmatizar a una persona por usar un audífono, evitando o limitando su uso. La falta de conciencia o el estigma también pueden contribuir a que las personas no reconozcan los signos de la pérdida auditiva.</li> </ul> <p>Para agravar lo anterior, hay limitadas pruebas disponibles sobre las actitudes sociales y el estigma en torno a la sordera, la pérdida auditiva y el uso de audífonos para apoyar el diseño adecuado y la implementación de campañas y servicios de sensibilización.</p>
<p><b>Voluntad Política</b></p>	<p><b>La participación del gobierno es escasa debido a prioridades contrapuestas.</b></p> <p>Los servicios auditivos abarcan las agencias de salud, educación y bienestar social que se ocupan de la discapacidad, y rara vez son una prioridad para cualquiera de estos, debido a los presupuestos limitados, la conscientización relativamente baja de la pérdida auditiva y la abogacía dirigida a otros temas. La baja prioridad de los gobiernos da como resultado un financiamiento limitado o nulo para la compra y provisión de audífonos, o en algunos casos un financiamiento fragmentado entre diferentes Ministerios, con falta de coordinación.</p>

<p><b>Financiamiento</b></p>	<p><b>Existe una falta de financiamiento público, privado y de donantes para la compra de audífonos apropiados.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SECTOR PÚBLICO:</b> Los gobiernos carecen de políticas o planes de seguros que asignen fondos para la adquisición y provisión de audífonos. Cuando hay fondos disponibles, estos son insuficientes. La escasa disponibilidad de fondos también lleva a que el suministro de audífonos no sea óptimo, como proporcionar un solo audífono por usuario, o proporcionarlos en eventos sin la adaptación adecuada y seguimiento.</li> <li>• <b>SECTOR PRIVADO:</b> El sector privado en los LMICs no se ha orientado hacia los clientes de bajos ingresos, por lo que las ventas se limitan a los más ricos y a poblaciones urbanizadas. Para muchas personas que necesitan un audífono, incluso los audífonos de menor costo tienen un precio superior a la capacidad de pago. Como resultado, las personas adquieren artículos que técnicamente no son audífonos, como dispositivos que simplemente amplifican los sonidos del entorno sin ningún tipo de ajuste, pero que no son apropiados para aquellos con pérdida auditiva discapacitante.</li> <li>• <b>DONANTES:</b> No existe un gran financiamiento por parte de donantes para la compra de audífonos apropiados. Las principales fuentes de financiamiento de donantes son las iniciativas RSC de los 5 Grandes.</li> </ul>
<p><b>Política Global</b></p>	<p><b>Las pautas actuales para la prestación de servicios y la selección de productos están obsoletas o son inadecuadas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PRESTACIÓN DE SERVICIOS:</b> Las <i>Pautas de la OMS sobre los Audífonos y los Servicios para los Países en Desarrollo</i> del 2004 se consideran obsoletas y no incorporan el uso de última tecnología para los servicios de detección y diagnóstico. Las pautas tampoco proporcionan información adecuada sobre protocolos de delegación de tareas para reducir la necesidad de audiólogos en los LMICs.</li> <li>• <b>SELECCIÓN DE PRODUCTOS:</b> El <i>Perfil de Producto Preferido (PPP)</i> de la OMS del 2017 proporciona claridad en la selección de modelos y especificaciones para audífonos básicos de calidad para los LMICs, pero no define un conjunto limitado de especificaciones de audífonos que podrían servir a la mayoría de los clientes, lo que ocasiona que los compradores adquieran una amplia gama de productos, lo que complica la adquisición y provisión. Además, el PPP no aborda los productos innovadores que pueden simplificar el suministro a largo plazo y, por lo tanto, existe la necesidad de evidencias y orientaciones adicionales.</li> </ul>
<p><b>Provisión</b></p>	<p><b>La capacidad de provisión de servicios es limitada y fragmentada.</b></p> <p>Las pautas existentes proponen un modelo de prestación de servicios que requiere proveedores altamente calificados y una importante infraestructura clínica, lo que dificulta su ampliación.</p> <p>Los gobiernos invierten poco en la creación de sistemas de provisión de audífonos y en la capacitación de proveedores, y donantes, la filantropía y la RSC no ha llenado este vacío. La mala coordinación entre los diferentes Ministerios y las ONGs, junto con una inversión insuficiente, da lugar a programas fragmentados de aprovisionamiento a pequeña escala que no llegan a la mayoría de los usuarios y no proporcionan soporte con el tiempo. La calidad de la provisión sin fines de lucro varía ampliamente, con una coordinación limitada con el gobierno. La provisión se lleva a cabo a través de eventos únicos en los que se distribuyen audífonos con soporte y cuidados posteriores limitados a largo plazo.</p> <p>Los audiólogos son escasos y a menudo se concentran en unas pocas áreas urbanas o en hospitales especializados, y los equipos de apoyo a nivel técnico a menudo no están definidos o no se despliegan de forma efectiva. La falta de redes de derivación adecuadas impide que los usuarios reciban los servicios sucesivos necesarios en los puntos de atención apropiados.</p>

## 5.2. Oferta

<b>Diseño Apropiado</b>	<p><b>Los audífonos con características básicas son un buen punto de partida para la provisión en los LMICs.</b></p> <p>Las 5 Grandes lanzan nuevos audífonos en un ciclo de 3 años. Este rápido ritmo de innovación ha dado como resultado productos con características avanzadas que pueden no ser necesarias para todos los usuarios. Sin embargo, los modelos más antiguos con características básicas tienen una excelente calidad de sonido y procesamiento de señal. Si hay una demanda suficiente de estos productos, pueden ser rentables a precios mucho más bajos, ya que los costos de Investigación y desarrollo ya se han recuperado. Pueden existir oportunidades para transferir la tecnología de los modelos de la generación anterior a los fabricantes que estarían dispuestos a suministrarlos en los LMICs.</p> <p>Las innovaciones en la tecnología de autoajuste pueden presentar la oportunidad de expandir el alcance de los audífonos a medida que se disponga de nuevos modelos y software, pero esto deberá complementarse con una investigación operativa en el contexto de los LMICs para comprender la experiencia del usuario y la eficacia de los nuevos productos, y para desarrollar modelos adecuados de prestación de servicios en torno a los productos.</p>
<b>Economía De Producción</b>	<p><b>El costo de producción de audífonos es alto, por lo que, aunque se puede conseguir una reducción de precios mediante negociaciones basadas en el volumen, el precio de compra final puede ser muy elevado para el usuario final.</b></p> <p>Los fabricantes actuales han optimizado sus procesos de producción para reducir los costos en la medida de lo posible. Aunque no se esperan limitaciones en la capacidad de producción de los componentes, dado que los fabricantes de componentes sirven a otros mercados mucho más grandes que los de audífonos, no se ha identificado ninguna vía para reducir aún más los costos de los componentes.</p>
<b>Panorama Competitivo</b>	<p><b>Los 5 Grandes dominan la industria, con oportunidades limitadas para que los competidores de bajo costo se abran paso, incluso en los mercados altamente desatendidos de los LMICs.</b></p> <p>Las 5 Grandes han creado barreras de entrada al mercado para consolidar su posición en su industria. Al mismo tiempo, su enfoque principal está orientado hacia los productos de primera calidad, lo que indica que puede haber oportunidades en el extremo inferior del espectro. La participación de los 5 Grandes en las licitaciones públicas, que exigen altos volúmenes de productos de calidad y bajo costo, demuestra que con volúmenes suficientes, incluso los productos de bajo margen constituyen un argumento comercial suficiente para los principales actores.</p>
<b>Cadenas De Suministro Rentables</b>	<p><b>El modelo de ventas añade márgenes de beneficio a lo largo de la cadena de suministro, aumentando el costo para el comprador.</b></p> <p>En el modelo de proveedor autorizado dentro del sector privado, el modelo de fijación de precios por paquetes oculta los niveles del margen de beneficio tanto para los productos como para los servicios en el precio final para el consumidor.</p> <p>La mayoría de fabricantes de audífonos no participan directamente en las licitaciones de los gobiernos en los LMICs, y, por lo tanto, sus productos son suministrados por distribuidores locales que añaden un margen adicional al participar en las licitaciones. No se sabe si los márgenes añadidos son proporcionales al valor establecido por el distribuidor local. Además, los derechos de importación e impuestos, en algunos casos también pueden añadir un costo adicional para el comprador.</p>

### 5.3. Facilitadores

<b>Calidad</b>	<p><b>La falta de un estándar de calidad objetivo, significa que los compradores y proveedores no tienen una forma de diferenciar los productos de calidad de los que no son de calidad.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>LA DEMANDA:</b> Los países que cuentan con financiamiento, a menudo seleccionan productos de baja calidad y más baratos, que no satisfacen las necesidades de los usuarios. Los estándares de calidad y las especificaciones del producto para lo que constituye el producto y la provisión apropiada no están establecidas. Cuando un gobierno convoca a una licitación para adquirir audífonos, a menudo la única información de la que dispone para diferenciar los productos es el precio.</li><li>• <b>SUMINISTRO:</b> Los mecanismos existentes para regular la calidad, incluyendo la FDA y la marca CE, no son capaces de diferenciar completamente la calidad de los productos y no existe ningún estándar de calidad mundial para las pruebas.</li></ul>
<b>Adquisiciones</b>	<p><b>El escaso financiamiento y las prácticas de adquisición inadecuadas conducen a la compra de productos de baja calidad y más caros.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>SECTOR DE LAS ONGS:</b> Las ONGs no tienen fondos suficientes para adquirir audífonos y a menudo dependen del apoyo de iniciativas de RSC y de donaciones en especie que pueden llevar a que el producto óptimo no esté disponible para su suministro.</li><li>• <b>SECTOR PÚBLICO:</b> La escasa disponibilidad de fondos en el sector público, limita la capacidad de adquirir audífonos apropiados y de alta calidad para satisfacer la necesidad actual. Cuando existe un pagador público en los LMICs, el financiamiento está fragmentado entre los ministerios o es difícil de acceder. Incluso al adquirir productos, algunos gobiernos compran a través de una gama demasiado amplia de especificaciones o licitaciones sin racionalizar la variedad de especificaciones.</li></ul>
<b>Visibilidad Del Mercado</b>	<p><b>Hay una visibilidad limitada sobre el mercado potencial y actual en los LMICs.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>LOS COMPRADORES:</b> La falta de comprensión de los proveedores de calidad disponibles y de sus ofertas de productos, limita la capacidad de los compradores para tomar decisiones informadas cuando navegan en un mercado de proveedores con una amplia combinación de productos. La falta de claridad sobre especificaciones y estándares de calidad, conduce a la confusión sobre qué audífonos adquirir.</li><li>• <b>PROVEEDORES:</b> La falta de información sobre la demanda, así como la visibilidad de las licitaciones gubernamentales y la capacidad de responder a las licitaciones gubernamentales existentes, limita las opciones de entrada en los mercados de LMICs. La falta de presencia en los mercados LMICs, combinada con un modelo centrado en el distribuidor, impide a los proveedores desarrollar un mejor entendimiento de la demanda en los LMICs.</li></ul>

## CAPÍTULO 2:

# ENFOQUE ESTRATÉGICO PARA LA CONFIGURACIÓN DEL MERCADO

---

## 6. Enfoque Estratégico para la Configuración del Mercado

El desarrollo de un mercado para audífonos en los LMICs requerirá de la asequibilidad y disponibilidad de audífonos y servicios óptimos. Los productos y servicios pueden definirse como “óptimos” si cumplen con un perfil de producto objetivo/preferido, satisfacen las necesidades del usuario final y son de calidad adecuada (es decir, cumplen con altos estándares clínicos y de ingeniería). Para lograrlo, proponemos cinco objetivos estratégicos (OE) que pueden fortalecer el mercado tanto a corto como largo plazo:

- **OE#1:** Fortalecer la orientación de políticas globales en torno a los estándares de prestación de servicios, la selección de productos y la calidad de los mismos;
- **OE#2:** Apoyar a los gobiernos de LMICs para fortalecer la provisión de audífonos, incluyendo la generación de demanda e inversión en la capacidad de prestación de servicios, compras gubernamentales y apoyo en las adquisiciones;
- **OE#3:** Involucrar al sector privado para ampliar la entrega de audífonos y servicios relacionados asequibles y de calidad;
- **OE#4:** Trabajar con los proveedores para entrar en los mercados de LMICs con audífonos asequibles y de calidad;
- **OE#5:** Estimular la innovación para apoyar modelos de provisión simplificados e introducción de productos óptimos.

Un mercado saludable, definido como sostenible, cuando la demanda satisface la oferta, requiere consenso en torno a las normas de prestación de servicios y la selección de productos (OE #1). Este consenso serviría de base para construir una infraestructura de prestación de servicios a través del sector público y privado y racionalizar los mecanismos de adquisición (OE #2 y #3). Una demanda más predecible y creciente permitirá economías de escala y apoyará las intervenciones de conformación del mercado propuestas en el OE #4 para apoyar a los proveedores y distribuidores que ingresan a los mercados de LMICs. Están surgiendo tecnologías que pueden ayudar a aumentar la cobertura y se beneficiarían de las inversiones actuales (OE #5).

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: Fortalecer la orientación de políticas globales en torno a los estándares de prestación de servicios, la selección de productos y la calidad de los mismos.**

<p><b>Barreras abordadas</b></p>	<p><b>Prestación de servicios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Las directrices mundiales de prestación de servicios se consideran obsoletas, definen un modelo que requiere experiencia técnica, equipo e infraestructura significativa, lo que limita la escalabilidad.</li> <li>Se necesita claridad en términos de: uso de nuevas tecnologías de audiolgía; el alcance de la práctica para los diferentes niveles de proveedores; mecanismos para el soporte continuo relacionado con las baterías, la rehabilitación y el reajuste; y la gama de audífonos que se deben ofrecer en los diferentes niveles.</li> </ul> <p><b>Selección de productos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El PPP de la OMS carece de especificidad para definir claramente un conjunto limitado de productos óptimos.</li> <li>Los estándares globales de calidad no diferencian la calidad de los productos de baja calidad.</li> </ul>
<p><b>Justificación</b></p>	<p><b>Prestación de servicios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un modelo simplificado tiene el potencial de estandarizar los requisitos de provisión en múltiples niveles y de resolver cuestiones relativas al ámbito de aplicación en la práctica para los distintos proveedores de audífonos.</li> </ul> <p><b>Selección de productos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La falta de claridad y comprensión de estándares de calidad de los productos, impide a los compradores identificar suministros de productos asequibles y de calidad, aumentando su dependencia de los proveedores de calidad conocida que cobran precios inasequibles y/o la adquisición de productos de menor costo y baja calidad.</li> <li>Protocolos efectivos de calidad están siendo utilizados por los programas nacionales de adquisiciones de audífonos, que podrían proporcionar un modelo para desarrollar estándares a nivel mundial.</li> </ul>
<p><b>Actividades propuestas</b></p>	<p><b>Desarrollar y difundir un “Perfil de Prestación de Servicios Preferidos”</b> que se basa en la evidencia, se simplifican y modifican tareas para la prestación de servicios de audífonos no complejos, utilizando un proceso basado en consenso, idealmente impulsado por la OMS. El perfil debería incluir consideraciones sobre el papel de los nuevos tipos de equipos audiométricos, la gama requerida de audífonos, estándares apropiados y el alcance de la práctica para los técnicos de audífonos.</p> <p><b>Crear una guía de selección para la adquisición de audífonos óptimos, por medio de:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proporcionar orientación detallada adicional al PPP y APS (por sus siglas en inglés) actuales;</li> <li>Incorporar estándares de calidad mundial;</li> <li>Definir el conjunto limitado de productos requeridos y generar una lista de productos básicos de calidad con el precio asociado.</li> </ul> <p><b>Desarrollar módulos de capacitación para el modelo simplificado de prestación de servicios de audífonos.</b></p> <p><b>Establecer claros protocolos y procesos de calidad mundial</b> que permitan a los fabricantes conseguir la acreditación.</p>
<p><b>Resultados Previstos</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pautas sobre el uso de la tecnología y el enfoque de delegación de tareas en la prestación de servicios de audífonos en los LMICs.</li> <li>Estándares de calidad para audífonos en entornos de bajos recursos.</li> </ul>



<b>Resultados a largo plazo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amplia adopción de modelos de prestación de servicios simplificados que son más baratos y más eficaces para abordar la necesidad no satisfecha con audífonos óptimos.</li> <li>• Claridad en cuanto a la calidad de audífonos apropiados para la adquisición, lo que aumenta la transparencia del mercado entre los compradores, distribuidores y proveedores.</li> </ul>
---------------------------------	--

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: Apoyar a los gobiernos de LMICs para fortalecer la provisión de audífonos, incluyendo la generación de demanda e inversión en la capacidad de prestación de servicios, compras gubernamentales y apoyo en las adquisiciones.**

<b>Barreras abordadas</b>	<p><b>Concientización y Voluntad Política</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poco interés en mejorar el EHC, especialmente cuando se posiciona entre prioridades que compiten entre sí, lo que lleva a bajos niveles de financiamiento global y doméstico.</li> </ul> <p><b>Infraestructura para la Prestación de Servicios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El suministro de audífonos debería estar dentro de un contexto más amplio de la provisión de los EHC, que sea capaz de detectar tanto la pérdida auditiva como de resolver muchas de las causas médicas de la pérdida auditiva.</li> <li>• Gran parte de la prestación de servicios de audífonos tiene lugar fuera de la estructura gubernamental de la prestación de servicios de la salud. Esto da lugar a protocolos de prestación de servicios inconsistentes, dificultades para proporcionar calidad y una cobertura reducida.</li> </ul> <p><b>Adquisiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bajos niveles de adquisición de audífonos por parte del gobierno</li> <li>• Las prácticas gubernamentales existentes no dan lugar a adquisiciones de productos óptimos o suficientes.</li> <li>• Los LMICs no tienen actualmente acceso a productos de menor precio debido a los bajos volúmenes de adquisición.</li> </ul>
<b>Justificación</b>	<p><b>Concientización y Voluntad Política</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aunque muchos gobiernos no dan prioridad a la pérdida auditiva, algunos han dado los primeros pasos para instituir los EHC, y los recursos canalizados adecuadamente podrían acelerar sus esfuerzos.</li> <li>• Se están llevando a cabo iniciativas regionales de promoción que constituyen un punto de partida para generar una mayor voluntad política.</li> </ul> <p><b>Infraestructura para la Prestación de Servicios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los programas de EHC deberían ser implementados por lo menos a nivel del Cuidado Primario de Salud dentro de la estructura gubernamental existente para la prestación de servicios de salud, que requieren el apoyo gubernamental.</li> <li>• Al demostrar la viabilidad y los beneficios de un efectivo EHC, se puede generar una mayor inversión de donantes externos.</li> </ul> <p><b>Adquisiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La adquisición pública de audífonos aumenta la cobertura, proporciona una opción asequible o gratuita para los usuarios y permite negociaciones basadas en el volumen sobre un conjunto conciso de modelos básicos, generando opciones de calidad y menor costo.</li> </ul>

<b>Actividades propuestas</b>	<p><b>Incorporar la generación de demanda en los planes nacionales</b>, es decir, desarrollar y difundir campañas nacionales de sensibilización sobre la pérdida auditiva, audífonos y apoyar a las asociaciones que representan a las personas con problemas auditivos.</p> <p><b>Proporcionar inversión o apoyo técnico a los países con la voluntad política</b> de implementar programas en línea con las políticas y estándares mundiales una vez desarrollados.</p> <p><b>Desarrollar un caso de inversión y llevar a cabo un análisis de impacto presupuestario</b> para apoyar la incorporación de EHC con la provisión de audífonos en los modelos nacionales de Cobertura Universal de Salud o de seguro de salud/reembolso.</p> <p><b>Fortalecer la adquisición de audífonos en los países mediante:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de presupuestos y desafíos existentes para adquisición;</li> <li>• Fortalecer la adquisición pública a través de la adopción de especificaciones y estándares;</li> <li>• Mejorar la participación de las compañías de calidad en las licitaciones públicas.</li> </ul> <p><b>Invertir en redes regionales de incidencia</b> para fomentar el desarrollo de planes nacionales de EHC, desarrollar y apoyar campañas de sensibilización y contra el estigma, ampliar los éxitos actuales y fomentar la aplicación de planes nacionales de EHC adoptados.</p>
<b>Resultados Previstos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo e implementación de programas nacionales de EHC que incluyan la provisión de audífonos.</li> <li>• Modelos de prestación de servicios escalonados e implementados en un país, con ejemplos de mejores prácticas y enfoques rentables.</li> <li>• Aumento de adquisiciones de audífonos de calidad en el sector público a un costo más bajo.</li> <li>• Mayor interés y compromiso de los donantes con las partes interesadas de los EHC para crear programas nacionales de EHC.</li> </ul>
<b>Resultados a largo plazo</b>	<p>La contratación pública rutinaria y el suministro de audífonos y servicios de calidad, como parte de los programas de EHC en el país que están integrados con los sistemas de salud, ofrecen una atención adecuada a niveles apropiados y son sostenibles.</p>

### OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: Involucrar al sector privado para ampliar la entrega de audífonos y servicios relacionados asequibles y de calidad.

<b>Barreras abordadas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualmente, el sector privado se centra principalmente en los segmentos y las zonas geográficas de altos ingresos y tiene un alcance limitado comparado con su potencial.</li> <li>• Pocos gobiernos de los LMICs están colaborando productivamente con el sector privado para ampliar el acceso, a pesar del potencial.</li> </ul>
<b>Justificación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El suministro por parte del sector privado y su capacidad para llegar a los clientes a un precio más bajo varía según el país y pueden no ser bien entendidos. También es necesario comprender las barreras que impiden un modelo de negocios de bajo costo.</li> <li>• Las alianzas público-privadas pueden ser una estrategia para aumentar rápidamente la cobertura, sin necesidad de una inversión adicional sustancial en la prestación de servicios públicos, pero requiere una articulación racional para garantizar que los pagos y las estructuras contractuales estén alineados con los resultados previstos.</li> <li>• Algunos modelos de negocio existentes son prometedores para alcanzar nuevos segmentos de mercado, pero requieren una inversión adicional para su ampliación.</li> </ul>

<b>Actividades propuestas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Apoyar al sector privado para innovar en nuevos modelos de venta y distribución en los LMICs que lleguen a los segmentos de mercado de menores ingresos</b> para reducir la presión del gobierno para proporcionar audífonos a todos, invirtiendo en modelos prometedores y generando pruebas de viabilidad, mayor acceso y rentabilidad.</li> <li>• <b>Abordar las barreras nacionales existentes para que las empresas privadas proporcionen un producto y servicio asequible y de calidad</b>, tales como vacíos de información, procesos de registro e impuestos de importación.</li> </ul>
<b>Resultados Previstos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de alianzas público-privadas rentables para la prestación de servicios de audífonos.</li> <li>• Puntos de acceso adicionales a través de la participación del sector privado.</li> </ul>
<b>Resultados a largo plazo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sector privado robusto que proporciona productos y servicios de calidad a bajo costo.</li> </ul>

#### **OBJETIVO ESTRATÉGICO 4: Trabajar con los proveedores para entrar en los mercados de LMICs con audífonos asequibles y de calidad.**

<b>Barreras abordadas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El mercado actual está dominado por 5 fabricantes que se centran en mercados de alto valor y tienen un interés comercial limitado en los LMICs.</li> <li>• Falta de transparencia en el mercado para los compradores, que no tienen claridad sobre los productos y precios apropiados, y para vendedores, que no entienden la demanda en los LMICs.</li> <li>• Hasta la fecha, el sector privado no ha prestado un servicio eficaz a los usuarios con bajos ingresos, y los elevados costos iniciales son un gran obstáculo para la compra de audífonos de calidad.</li> </ul>
<b>Justificación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los 5 Grandes fabricantes están limitados por la falta de visibilidad del mercado y tienen un bajo conocimiento del contexto de los LMICs y los volúmenes potenciales.</li> <li>• Una negociación efectiva puede requerir una mayor transparencia de volúmenes entre países, basada en los presupuestos de adquisición existentes de los países, dado que los volúmenes de adquisición actuales son demasiado bajos para que un país tenga un fuerte poder de compra.</li> <li>• Los fabricantes de bajo costo con productos de calidad no pueden aprovechar las economías de escala</li> </ul>
<b>Actividades propuestas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aumentar la visibilidad del mercado</b> para los fabricantes y mejorar la transparencia sobre la disponibilidad de los productos y los precios para los compradores.</li> <li>• <b>Explorar el potencial de las negociaciones basadas en el volumen con los proveedores de audífonos de calidad</b> para garantizar la disponibilidad de audífonos asequibles y de calidad que se ajusten a las directrices globales de selección de productos, mediante la identificación de volúmenes consolidados a través de incentivos financieros y no financieros para los proveedores. Esto podría incluir el desarrollo de una marca genérica o un producto genérico para los LMICs.</li> <li>• <b>Involucrar a los donantes para que inviertan en adquisiciones catalizadoras</b> para incentivar y optimizar la mejores condiciones de adquisición para los países.</li> </ul>
<b>Resultados Previstos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La proyección estratégica de la demanda informa al mercado mundial de audífonos.</li> <li>• Mejora de los precios y la disponibilidad de los audífonos básicos de calidad para su adquisición en los LMICs.</li> </ul>
<b>Resultados a largo plazo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Audífonos de alta calidad disponibles a bajo costo para su compra en los LMICs.</li> </ul>

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 5: Estimular la innovación para apoyar modelos de provisión simplificados e introducción de productos óptimos.

<b>Barreras abordadas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los audífonos disponibles en el mercado son complejos de adaptar, requieren de la intervención de técnicos en múltiples visitas, creando una carga considerable para los sistemas de suministro y para los usuarios</li> <li>• Las tecnologías innovadoras de detección y diagnóstico tienen actualmente una funcionalidad y un alcance limitado.</li> <li>• La mayor parte del presupuesto actual de Investigación y desarrollo del sector privado se invierte en productos de alta gama, no en productos que puedan servir mejor a los usuarios de los LMICs.</li> </ul>
<b>Justificación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La evidencia temprana relacionada con las tecnologías innovadoras para la detección, diagnóstico y adaptación, demuestra una reducción de las barreras relacionadas con el personal, la infraestructura, los costos y el acceso a los servicios.</li> <li>• Los productos de generación futura tienen el potencial de simplificar aún más la prestación de servicios, empoderar a los usuarios y aumentar el acceso.</li> <li>• Los modelos de venta actuales garantizan costos prohibitivos para los usuarios que pagan de su bolsillo; por lo tanto, se requiere de la innovación para identificar modelos de venta que reduzcan los costos de bolsillo.</li> </ul>
<b>Actividades propuestas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Apoyar la investigación y la generación de pruebas operativas para dispositivos innovadores</b> que puedan simplificar la prestación de servicios, incluyendo pero no limitándose a equipos de detección y diagnóstico, audífonos autoajustables y audífonos preprogramables.</li> <li>• <b>Proporcionar apoyo estratégico y de inversión a los fabricantes de equipos innovadores de evaluación y diagnóstico existentes</b> para ampliar el alcance, aumentar los volúmenes y reducir los precios.</li> <li>• <b>Comprometer a los donantes a invertir en adquisiciones catalizadoras</b> para incentivar y optimizar mejores condiciones de adquisición para los países (por ejemplo, adopción de estándares de calidad, compras consolidadas, acuerdos de compra a largo plazo).</li> </ul>
<b>Resultados Previstos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevos datos sobre modelos innovadores de suministro, productos y ventas</li> </ul>
<b>Resultados a largo plazo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tecnología de nueva generación permite un mayor alcance en la provisión de servicios de audífonos</li> </ul>

## 7. Próximos pasos

Este documento fue desarrollado para apoyar la identificación de actividades que incrementarán y mantendrán el acceso a audífonos apropiados y asequibles. ATscale se encuentra actualmente desarrollando un proceso de priorización para informar cuáles de las actividades de configuración de mercado propuestas anteriormente serán incorporadas en el plan de acción e inversión inicial de la Alianza, para guiar las actividades y la inversión a corto plazo. Mientras esto se lleva a cabo, algunas de estas actividades propuestas serán emprendidas en el corto plazo por el programa AT2030, financiado por UK aid, en línea con su objetivo de probar qué es lo que funciona para aumentar el acceso a las TA asequibles.

A medida que las intervenciones demuestren ser efectivas y surjan las enseñanzas y resultados de las inversiones iniciales, apoyarán un plan estratégico sectorial a más largo plazo. Se espera que se necesiten diferentes inversiones e instrumentos financieros a gran escala para lograr resultados a largo plazo. Por ejemplo, es posible que se necesiten subvenciones para fortalecer el sistema a fin de apoyar la integración en el sistema de salud, mientras que los fondos de contrapartida o las inversiones conjuntas pueden catalizar las adquisiciones e inversiones del gobierno. Por el lado de la oferta, la inversión de los donantes puede utilizarse para reducir el riesgo de la inversión privada en un mecanismo de suministro eficaz en función de los costos.

ATscale agradece los comentarios sobre el enfoque articulado y busca la colaboración de socios interesados en alinear sus actividades con el enfoque estratégico propuesto para la configuración del mercado, tal como se describe en este documento.

# APÉNDICES

## APÉNDICE A: INDIVIDUOS ENTREVISTADOS O CONSULTADOS

ORGANIZACIÓN	NOMBRE
American Audiology Association	Dr Jackie Clark
Sonrisas que Escuchan	Dr Patricia Castellanos
Arizona State University	Dr Ingrid McBride
Brighton & Sussex University Hospital	Dr Mahmood Bhutta
Britain Nepal Otology Service	Dr Robin Youngs
CBM	Sally Harvest
	Dr Diego Santana
Ear Science Institute, Australia	Dr Rob Eikelboom
Independent Audiologist	Dr Aldo Calleja
Johns Hopkins University	Dr Frank Lin
LSHTM and CBM	Dr Andrew Smith
University of North Carolina	Dr Erika Gagnon
University of Arizona	Dr Ron Brouillette
University of Hong Kong	Dr Bradley McPherson
China Assistive Device and Technology Center	Li Xi
China Disabled People's Federation	Chi Jungchang
Myanmar Ministry of Health	Dr Win
East and Central Africa EHC Forum	Dr Isaac Macharia
Sound Hearing International	Dr Suneela Garg
Amplivox	Joy Monaghan
	Shaun Kelly

<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>NOMBRE</b>
AMTAS	Dr Bob Margolis
Arclight	Dr William Williams
Grason-Stadler	Tony Lombardo
HearX Group	Dr De Wet Swanepoel
	Tersia de Kock
Interacoustics	Cammy Bahner
Jacoti	Jacques Kinsbergen
KUDUWave	Dr Dirk Koekemoer
Mimi	Philipp Skribanowitz
Otometrics	Tom Switalski
Shoebox MD	Natalie Mai
AcoSound	Barie Bai
ALPS India	Anup Narang
IMHear	Kiki Liang
Mark Su	Mark Su
NuHeara (OTC hearing aid manufacturer)	Russell Rogers
Oticon	Don Schum
	Peter Ladischensky
Retone	Mina Hsu
Solar Ear	Howard Weinstein
Soroya	Mark Su
Starkey Indonesia	Manfred Stoifl
Widex	Julie Dunphy
All Ears Cambodia	Dr Glyn Vaughan
EARS Inc.	Dr Peter Bartlett
	Dr Donna Carkeet
	David Pither

<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>NOMBRE</b>
<b>Global Foundation for Children with Hearing Loss</b>	Paige Stringer
<b>Himalayan Hearing</b>	Lew Tuck
<b>International Federation of Hard of Hearing People (IFHOH)</b>	Ruth Warick
<b>Ndlovu Group</b>	Karin Joubert
<b>SoundSeekers</b>	Kavita Prasad
	Dr Bhavisha Parmar
<b>World Wide Hearing</b>	Audra Reyni
	Youla Pompilus-Touré
<b>Costco</b>	Paul Wesner
<b>International Humanitarian Hearing Aid Purchasing Programme (IHHAPP)</b>	Dr Debra Fried
	Dr Anita Stein-Meyers
	Dr James Saunders
	Mark Falk
<b>UK National Health Service</b>	Dr Adrian Davis
	Dr Ruth Thomsen
<b>Amplifon</b>	Tabatha Erck
<b>Entheos</b>	Laurel Gregory
<b>Georgia Institute of Technology</b>	Dr Saad Bhamla
<b>Independent Consultant</b>	Dr Thomas Powers
<b>Independent Consultant</b>	Joel Beilin
<b>World Health Organization</b>	Dr Shelly Chadha

El Comité de Formación de ATscale fue consultado durante todo el proceso de elaboración del informe. El Comité Formador ATscale está compuesto por la Federación de Personas con Discapacidad de China, la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, el Global Disability Innovation Hub, el Gobierno de Kenia, la Alianza Internacional de Discapacidad, la Agencia Noruega de Cooperación para el Desarrollo, la Oficina del Enviado Especial del Secretario General de las Naciones Unidas para la Financiación de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en materia de Salud y para la Malaria, el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido, UNICEF, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional y la Organización Mundial de la Salud.



**APÉNDICE B: PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE EHC EN LOS DIFERENTES NIVELES DE ATENCIÓN DE LA SALUD EN LOS LMICS (BASADO EN ENTREVISTAS CON EXPERTOS)<sup>84</sup>**

NIVEL (PERSONAL)	PREVENCIÓN / CONCIENCIACIÓN	EVALUACIÓN/ DETECCIÓN	TRATAMIENTO/ REHABILITACIÓN
<b>Comunidad</b> (trabajadores comunitarios de la salud)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generación de conciencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una simple evaluación para la pérdida auditiva.</li> </ul>	
<b>Centros de salud primarios.</b> (enfermeras, funcionarios clínicos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmunización para enfermedades que causan pérdida auditiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de recién nacidos.</li> <li>• Diagnóstico de la pérdida auditiva no compleja en adultos.</li> <li>• Examen simple del oído.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptación de audífonos para casos no complejos.</li> <li>• Prestación de cuidados posteriores.</li> <li>• Tratamiento de afecciones comunes del oído.</li> </ul>
<b>Centros de salud y hospitales secundarios.</b> (oficial médico, oficial clínico de ENT, especialista en instrumentos auditivos, logopeda, audiólogo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuidado prenatal para minimizar la pérdida auditiva relacionada con causas maternas y neonatales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico de la pérdida auditiva en niños menores de 5 años y casos complejos.</li> <li>• Programas de difusión de EHC a gran escala.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptación de audífonos para pediatría y casos complejos.</li> <li>• Reacondicionamiento si el ajuste automatizado no tiene éxito.</li> <li>• Producción de moldes auriculares.</li> <li>• Servicios básicos de ENT (incluyendo cirugía básica)</li> <li>• Rehabilitación del habla y de lenguaje.</li> </ul>
<b>Hospitales terciarios</b> (cirujano de ENT, audiólogo especializado, logopeda)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico de la pérdida auditiva en niños menores de 5 años y casos extremadamente complejos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicios complejos de ENT e implantes cocleares.</li> <li>• Servicios complejos de audiología y rehabilitación del habla y de lenguaje.</li> </ul>

<sup>84</sup>Los artículos en negrita significan actividades relacionadas con la entrega de audífonos.

## APÉNDICE C: PROCESO DE ADAPTACIÓN DE AUDÍFONOS

**LA EVALUACIÓN**<sup>85</sup> implica la identificación de los signos tempranos para determinar si una persona tiene pérdida auditiva. En los adultos, suele ser a través de autoevaluación, ya que muchos son capaces de identificar si existe una pérdida auditiva. Sin embargo, esto no siempre es así, ya que los estigmas asociados con la pérdida auditiva impiden que muchas personas reconozcan que tienen una pérdida auditiva. Para los niños menores de cinco años, existen pruebas objetivas como:

- **Las Emisiones Otoacústicas** miden los sonidos emitidos en el oído interno al responder a las ondas sonoras externas (o emisiones). El dispositivo consiste en una pequeña sonda que crea ondas sonoras en el oído del paciente para medir si las células ciliadas del oído interno responden al sonido mediante la vibración. Si no hay ninguna obstrucción en el oído medio o externo, entonces es posible que la cóclea (oído interno) no funcione correctamente. Si el paciente no responde positivamente a la prueba de Emisiones Otoacústicas, entonces se le remite para la prueba de Respuesta Auditiva de Tronco Encefálico.
- **La Respuesta Auditiva de Tronco Encefálico** implica el uso de electrodos no invasivos que se colocan en la cabeza del paciente para comprobar si las vías cerebrales están funcionando en respuesta a los sonidos que se escuchan a través de los auriculares.

**EL DIAGNÓSTICO** de la pérdida de auditiva puede ser complicado, ya que puede haber múltiples causas de pérdida auditiva. Por lo tanto, el diagnóstico requiere múltiples pasos para identificar el tratamiento apropiado para la persona con pérdida auditiva:

- **Otoscopia:** se utiliza una linterna especial con un lente para examinar el oído y ver si hay infecciones, laceraciones u objetos extraños.<sup>86</sup>
- **La timpanometría** mide la presión del aire en el oído medio para identificar si el sonido está circulando correctamente a través de él. Aunque la timpanometría no siempre se lleva a cabo, debe considerarse un paso importante en el proceso de diagnóstico para documentar o descartar la presencia de líquido en el oído medio, una infección del oído medio o perforaciones en el oído medio que podrían conducir a una pérdida auditiva que requiera atención médica/quirúrgica en lugar de audífonos.<sup>87,88</sup>
- **La audiometría de tonos puros** (también conocida como audiometría por conducción aérea) produce un audiograma al evaluar la capacidad de la persona para oír tonos de diferentes rangos en cada oído. Se reproducen una serie de tonos a diferentes frecuencias y volúmenes, y la persona indica que ha escuchado el tono levantando una mano o pulsando un botón.
- **La audiometría por conducción ósea** es un paso avanzado para diagnosticar con mayor precisión dónde se ha producido la pérdida auditiva. Utiliza un oscilador óseo, situado detrás de los oídos, que transmite los sonidos a través de la vibración ósea a la cóclea o al oído interno, pasando por alto el oído medio y externo.<sup>89</sup> Esta prueba es útil para determinar si la dificultad auditiva se debe a un problema en el oído medio o externo. Esta prueba no se realiza con regularidad y sólo se utiliza en casos no estándar en los que no se confirma el diagnóstico tras una audiometría de tonos puros.

<sup>85</sup>American Speech Language Hearing Association, 'Hearing and Balance', American Speech-Language-Hearing Association, accessed 18 June 2019, <https://www.asha.org/public/hearing/>.

<sup>86</sup>World Health Organization, *Guidelines on the Provision of Manual Wheelchairs in Less-Resourced Settings*, accessed 21 May 2019, <https://www.who.int/disabilities/publications/technology/wheelchairguidelines/en/>.

<sup>87</sup>Brande Plotnick, 'What Is Tympanometry and How Is It Used?', *Healthy Hearing*, 19 August 2016, <https://www.healthyhearing.com/report/33583-What-is-tympanometry-and-how-is-it-used>.

<sup>88</sup>World Health Organization, *Guidelines on the Provision of Manual Wheelchairs in Less-Resourced Settings*.

<sup>89</sup>William Newton Hospital, 'Pure Tone Air & Bone Conduction Audiometry', accessed 1 April 2019, [http://www.wnhcares.org/getpage.php?name=pure\\_tone](http://www.wnhcares.org/getpage.php?name=pure_tone).

**LA ADAPTACIÓN DE LOS AUDÍFONOS** es el siguiente paso del proceso. Basándose en la severidad de la pérdida auditiva, el estilo de vida y la configuración, el audiólogo prescribe el audífono que mejor ayude a la persona a escuchar bien. Existen tres pasos principales en la adaptación de un audífono:

- **La Creación de Moldes Auriculares** suele ser el paso que más tiempo requiere en el proceso de adaptación. En la mayoría de los lugares, las impresiones de los moldes auriculares se envían a un laboratorio distante donde un técnico de moldes capacitado lo desarrolla y en tales casos, puede tomar hasta una semana para que el usuario se adapte un audífono. Alternativamente, existen novedosos métodos de adaptación que han permitido desarrollar moldes auriculares in situ en aproximadamente 2 horas. Los moldes auriculares son muy recomendables en niños, pero en casos no complejos, en adultos, los usuarios pueden optar por usar domos para oídos que son fáciles de obtener.
- **La Adaptación de los Audífonos** suele requerir el uso de un software para PC, pero existen audífonos digitales que también tienen tornillos (o trimmers) para ajustarlos. La mayoría de las compañías tienen su propio software de adaptación patentado, pero existe un software de adaptación de código abierto llamado NOAH90 que puede utilizarse para la mayoría de los audífonos disponibles en el mercado.
- **Las Mediciones Reales del Oído** son un paso opcional que suele realizarse para medir el nivel de presión acústica en el oído del usuario de audífonos mientras el audífono está siendo usado. Mide cómo el volumen y la respuesta de frecuencia del audífono afecta al oído para identificar las mejores configuraciones del audífono para el usuario. Este paso no es tan común, por ejemplo, el 30% de los audiólogos en los Estados Unidos realizan esta prueba de forma rutinaria.<sup>91</sup>

**LA REHABILITACIÓN AUDITIVA Y LOS CUIDADOS POSTERIORES** son fundamentales para una rehabilitación sostenible y efectiva de la pérdida auditiva mediante el uso de audífonos:

- **Rehabilitación auditiva/audiológica.** La adaptación de los audífonos es sólo un aspecto de la rehabilitación auditiva. Los usuarios deben ser asesorados, formados e instruidos en el uso, adaptación y manejo de sus audífonos, así como en las señales visuales, estrategias conversacionales y entrenamiento ambiental. El asesoramiento brindado ayuda en la aceptación de la pérdida auditiva, reduce el abandono del producto y mejora la confianza en los audífonos con el objetivo general de reducir los efectos negativos de la pérdida auditiva en el desenvolvimiento, la participación y la calidad de vida. Los planes de rehabilitación deben desarrollarse en estrecha colaboración con el usuario y el cuidador, si procede.
  - En los niños, los servicios de habilitación o rehabilitación pueden variar en función de la edad actual, la edad de inicio de la pérdida auditiva, la edad en que se diagnosticó, la severidad y el tipo de pérdida auditiva y la edad en que se introdujeron los audífonos. Los servicios de habilitación y rehabilitación para niños pueden incluir entrenamiento en percepción auditiva, uso de claves visuales, mejora del habla y del desarrollo del lenguaje, así como entrenamiento y asesoramiento para los cuidadores.
  - Los planes de rehabilitación auditiva también están influenciados por el modo de comunicación que utiliza el individuo, que puede incluir el lenguaje auditivo-oral, lengua de señas, comunicación total, habla con claves, entre otros.
  - La rehabilitación auditiva también puede incluir grupos de apoyo entre pares con otras personas con pérdida auditiva para desarrollar la confianza, las habilidades y el apoyo social.
- **Disponibilidad de baterías.** Los audífonos deben ser usados de forma continua y diaria y, por lo tanto, consumen muchas baterías. Las baterías suelen durar entre 3 y 20 días y, por lo tanto, es vital que el usuario disponga de un amplio stock o de un fácil acceso a las baterías.
- **Reemplazo de los moldes auriculares.** Los moldes deben ser reemplazados regularmente ya que son susceptibles al desgaste. En los adultos, los moldes auriculares deben ser reemplazados cada

<sup>90</sup>HIMSA, 'Noah 4 Information', accessed 21 July 2019, <https://www.himsa.com/en-us/products/noahsystem4information.aspx>.

<sup>91</sup>American Academy of Audiology, 'Real-Ear Measures', Audiology, 7 December 2017, <https://www.audiology.org/news/real-ear-measures>.

2-3 años.<sup>92</sup> Debido a que los niños y los bebés les quedarán pequeños rápidamente sus moldes auriculares, estos deben reemplazarse aún más rápido. En niños mayores, los moldes auriculares necesitan ser reemplazados cada 6-12 meses mientras que en los bebés y niños pequeños necesitan ser reemplazados cada 3-6 meses.

- **Reajuste y readaptación.** La pérdida auditiva no es una condición estática y la pérdida auditiva del usuario puede cambiar con el tiempo. Además, el confort del usuario con la amplificación inicial puede cambiar con el tiempo. Por lo tanto, es necesario que haya servicios de seguimiento adecuados que permitan a los usuarios reajustar y readaptar sus audífonos.
- **Reemplazo del audífono.** Los audífonos normalmente necesitan ser reemplazados cada 3-5 años.

---

<sup>92</sup>World Health Organization, 'Preferred Profile for Hearing-Aid Technology Suitable for Low- and Middle-Income Countries'.

**APÉNDICE D: RESUMEN DE LA OMS SOBRE EL PERFIL PREFERIDO PARA LA TECNOLOGÍA DE AUDÍFONOS ADECUADOS PARA LOS LMICS<sup>93</sup>**

	<b>CARACTERÍSTICAS ESENCIALES Y DESEABLES</b>	<b>REQUERIMIENTOS</b>
<b>Tipo de audífonos</b>	<b>Formato de audífono</b>	Los audífonos retroauriculares, con sus correspondientes moldes auriculares, son preferidos a los dispositivos corporales o intracanales. Proporcionan una mayor facilidad de ajuste, son menos propensos a los fallos de funcionamiento y sólo es necesario sustituir el molde de la oreja debido al crecimiento. Deben tener el tamaño y la forma apropiada para la oreja del usuario y puedan ajustarse con seguridad detrás de la oreja.
	<b>Tecnología digital</b>	La tecnología digital es estándar en los HIC y ofrece ventajas sobre el procesamiento de sonido análogo. Permite una mayor flexibilidad en la configuración de la señal de salida para acomodar un amplio rango de configuraciones de pérdida auditiva y permite un mejor uso de la audición residual.
	<b>Requisitos de desempeño</b>	El Perfil proporciona los parámetros mínimos de requisitos de rendimiento electroacústico para la fabricación de audífonos, entre los que se incluyen: máximo nivel de presión sonora de salida de sonido, máxima ganancia acústica activada, respuesta de frecuencia básica, distorsión armónica total a 70 dB máximo nivel de presión sonora de entrada, equivalente a una entrada de ruido de 1 KHz, el agotamiento de la corriente de la batería, duración de la batería y sensibilidad de la telebobina.
	<b>Amplificación basada en prescripción</b>	La adaptación de los audífonos debe seguir un método de fórmula de prescripción basado en pruebas que calcule la cantidad de amplificación apropiada para el grado de pérdida auditiva. Se prefieren los procedimientos de prescripción basados en el umbral de audición.
	<b>Diseño robusto</b>	Los audífonos deben estar diseñados para soportar choques de impacto leve, lluvias ligeras y polvo, y deben proporcionar al menos cinco años de uso continuo.
<b>Características de los audífonos</b>	<b>Compresión</b>	Se requiere alguna forma de compresión para la comodidad del usuario y una inteligibilidad óptima. La compresión evita la amplificación fuerte de los sonidos de alta intensidad, previniendo la pérdida de audición inducida por la amplificación, y permite una mayor amplificación de los ruidos suaves.
	<b>Gestión de retroalimentación</b>	El manejo de la retroalimentación reduce el bucle de retroalimentación (silbido) que se produce en los audífonos. A menudo es el resultado de moldes auriculares sueltos o mal ajustados, personalizados o no, que son comunes en los LMICs. Se recomienda una ganancia estable adicional, la medida de amplificación adicional disponible cuando se activa el manejo de la retroalimentación recomendada es de 10 dB.
	<b>Interruptor de encendido/apagado</b>	Para facilitar la gestión del audífono y la conservación de la batería se requiere un interruptor de encendido y apagado específico o un medio alternativo de apagado simple.
	<b>Control de volumen</b>	Se requiere un control dirigido por el usuario para gestionar la amplificación del volumen del audífono. El control de volumen debe tener un rango de al menos 30dB y estar claramente numerado.
	<b>Reducción adaptativa del ruido</b>	Los sistemas adaptativos de reducción de ruido son una característica deseable y mejoran la facilidad de audición en situaciones en las que hay un ruido de fondo significativo.

<sup>93</sup>Este es un resumen adaptado del Perfil. El perfil completo se puede encontrar a través de la siguiente cita: W.H.O.. Preferred profile for hearing-aid technology suitable for low- and middle-income countries. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Online: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1087770/retrieve>

**CARACTERÍSTICAS  
ESENCIALES Y  
DESEABLES**

**REQUERIMIENTOS**

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES Y DESEABLES		REQUERIMIENTOS
Características de los audífonos	Resistencia al clima	La posibilidad de que se produzcan daños relacionados con la humedad puede reducirse mediante la "tropicalización" de los audífonos durante la fabricación, utilizando revestimientos de materiales repelentes al agua aplicados por pulverización o inmersión. Es deseable que se apliquen nanocapas repelentes al líquido en todos los componentes de los audífonos a nivel molecular, lo que dará lugar a una alta resistencia al agua (al aceite y a la cera). También es deseable el uso de tejidos repelentes al agua en el puerto de entrada del micrófono y de membranas impermeables para los receptores y los compartimentos de las pilas.
	Instalación de telebobina	Una telebobina es una pequeña bobina de cobre que permite al audífono detectar una señal de inducción electromagnética. Recoge la señal de un teléfono compatible u otros sistemas electromagnéticos en bucle, permitiendo su uso. Esta es una característica deseable.
	Entrada de audio directa	La entrada directa de audio permite conectar un audífono a otro equipo de audio, como un teléfono celular o fijo, un reproductor MP3, un televisor, un micrófono o un receptor inalámbrico FM y es deseable.
	Alerta de batería baja	Una señal de audio para alertar al usuario de la necesidad de reemplazar una batería es una característica deseable.
Otras Características	Asequibilidad	Como el costo es una barrera clave para la aceptación, los audífonos deben ser asequibles. Se debe procurar que las compras al por mayor puedan hacerse a precios favorables de los fabricantes y que la política gubernamental no infle los costos a los consumidores.
	Etiquetado de audífonos	Cada audífono debe estar marcado permanentemente con el nombre del fabricante o distribuidor, el nombre del modelo, el número de serie y el año de fabricación y un símbolo "+" para indicar la ubicación del terminal positivo para la batería.
	Embalaje de los audífonos	El embalaje y el etiquetado correspondiente deben poder soportar la exposición a la humedad excesiva y otros impactos asociados con la larga cadena de distribución y garantizar un almacenamiento seguro. El embalaje debe incluir especificaciones técnicas, contraindicaciones y una guía para el usuario con instrucciones claras en el idioma nacional.
	Fuente de alimentación	Los audífonos deben estar diseñados para aceptar un tipo de baterías que se pueda obtener fácilmente en la región local. Las baterías deben estar claramente etiquetadas y ser difíciles de abrir para los niños. Los sistemas de pilas resistentes al óxido y/o recargables son deseables, pero no esenciales.
	Moldes auriculares apropiados	Los moldes auriculares deben ser compatibles con el tipo de audífono, la ganancia/salida del dispositivo y los requisitos del usuario. Varias opciones pueden ser satisfactorias, entre ellas los moldes auriculares de stock (preconfigurados), los moldes auriculares personalizados, los productos de moldes auriculares instantáneos y los moldes de domo flexible estándar desechables. Los moldes personalizados son deseables, pero a menudo no se dispone de instalaciones de producción sostenibles y, por consiguiente, se prefieren los moldes de domo no personalizados para los LMICs.
Reparación de audífonos	La carcasa del audífono debe poder abrirse para fines de mantenimiento y para permitir que los controles preestablecidos (si los hay) se ajusten sin riesgo de que se dañen la carcasa o los componentes internos. Debe disponerse de instalaciones para realizar reparaciones menores, como la limpieza del dispositivo, la sustitución de los ganchos de los oídos, el ajuste de los contactos de la batería, el cambio de los interruptores y los controles de trimmer y volumen.	





ESTE INFORME FUE ELABORADO BAJO EL PROGRAMA AT2030 FINANCIADO POR UK AID.

