

## PRÒTESIS AUDITIVES, HISTÒRIA, REGULACIÓ I REPTES

### 1. UNA MIRADA MOLT RÀPIDA A LA HISTÒRIA.

Abans de l'arribada de la tecnologia no hi havia tractament mèdic per a la sordesa, només quan el timpà estava lleugerament afectat però en la majoria de casos es deia que no hi havia res a fer.

Tots tenim present la imatge de la típica trompeta, més gran o més petita que als còmics o les pel·lícules ens han ensenyat, sovint fent burla perquè servien de poc.

D'altra banda, els primers audiòfons que van aparèixer eren uns audiòfons analògics, de petaca, que intentaven amplificar el so a les freqüències on hi havia pèrdua auditiva. Però aquests audiòfons no podien pujar prou el volum i no donaven bona intel·ligibilitat.

D'aquesta manera, en un principi els audiòfons donen molt poc resultat per a pèrdues auditives greus o profundes.

I és així que es dona la idea que les pròtesis auditives només estan orientades a la gent gran, per la presbiacusia i per això no es cobreixen pel sistema públic de salut.

Aquests fets són rellevants perquè les pròtesis auditives són tractades com si d'una pròtesi de segona divisió es tractés o més que una pròtesi un element de suport a l'audició.

Però passen els anys i la tecnologia avança i ho fa molt. Primer amb els audiòfons analògics retroauriculars (que recolzen el processador darrera l'orella), que per a poder ser petits els ajustos i filtres del so que incorporaven eren limitats, però van suposar un inici de la normalització de les pròtesis auditives.

Cap al 1995-96 van començar a aparèixer els audiòfons digitals, que permeten una personalització total de la pròtesi i una millora substancial de la qualitat del so.

I apareix també la tecnologia de l'implant coclear<sup>1</sup>, que consisteix en introduir uns elèctrodes a la còclea per estimular les cèl·lules ciliades, que finalment són les que transmeten la informació al nervi auditiu.

Avui en dia hi ha implants amb 22 elèctrodes, però el primer en tenia 6, de manera que la qualitat del so i la diversitat d'ajustos possibles avui és substancialment millor que fa relativament pocs anys.

<sup>1</sup> No és fins al 1985 que la FDA, l'agència americana del medicament, aprova els implants i fins al 1998 que no ho fa per a infants menors de 2 anys!

Ambdues són pròtesis que tenen moltes funcions diverses, que permeten ajustos a través de la programació en funció del tipus de pèrdua auditiva que tingui cada persona, de manera que la funció de l'audiòleg o audioprotetista cobra una gran importància.

Aquesta evolució tecnològica fa que la gran majoria de les persones amb sordesa, encara que l'audiograma els doni unes corbes a priori molt negatives, poden tenir un nivell de pèrdua lleu amb implant coclear, o amb un bon audiòfon digital si la pèrdua no és tan profunda.

## 2. CIRCUITS DE PRESCRIPCIÓ DE LES PRÒTESIS AUDITIVES

Quan només hi havia audiòfons, calia només una pròtesi externa que es col·locava sense la intervenció dels metges otòlegs. L'aparició de l'implant introdueix la intervenció quirúrgica, de manera que això determina un circuit completament diferent. És aquesta diferència la que determina que ambdues pròtesis auditives tingui dos circuits diferents de prescripció.

### Circuit d'audiòfons

Per als audiòfons digitals cal que sigui un metge el qui diagnostiqui la pèrdua i determini si la persona és o no candidata per a l'audiòfon digital i, en conseqüència, ens el prescriu.

Ara bé, després serà un centre audioprotètic el qui gestionarà el producte (l'audiòfon) i la seva programació i ajust a les necessitats de cada persona.

### Circuit d'implants coclears

En canvi el circuit del implants coclears és totalment hospitalari: hi haurà un comitè que avaluarà la persona, que li posarà l'implant, que li programarà el processador, li'n farà el seguiment i valorarà la progressió.

Ara bé, quan al processador de l'implant hi ha un problema, serà l'audiòleg/oga el qui haurà d'intervenir, en aquest cas un audiòleg/oga del mateix hospital.

## 3. PROTOCOL DE DETECCIÓ DE LA HIPOACÚSIA NEONATAL.

Tot i que no és un tema estrictament de les pròtesis auditives, es tracta d'un factor fonamental per aprofitar al màxim les capacitats de les persones amb sordesa per comunicar-se oralment: la detecció primerenca.

A Catalunya vàrem aconseguir que el Sistema Català de Salut dissenyés i apliqués un programa de detecció precoç de la sordesa el 2010. Posteriorment s'aconsegueix una directiva ministerial de rang estatal, que va fer que s'anés estenent a les diferents comunitats autònomes.

Aquest programa es comença a aplicar a Catalunya al 2010 a totes les maternitats públiques i al 2015 es fa obligatori també per a les maternitats privades.

La detecció precoç aconsegueix la mobilització de recursos públics per a cercar les possibles actuacions a realitzar amb el nadó per aconseguir una autonomia personal i una capacitat de comunicació plena, sense perdre el temps ni les oportunitats que ofereixen les primeres etapes del desenvolupament de l'infant.

## 4. MARC I INSTRUMENTS REGULADORS DE LES PRÒTESIS AUDITIVES A ESPANYA

A España les competències reguladores de la sanitat estan en mans del Ministeri de Sanidad, mentre que la gestió del sistema públic de Salut està en mans de les Comunitats Autònomes.

Això fa que sigui el Ministeri el qui defineixi quines són les cobertures públiques i les Comunitats Autònomes les que interpreten la normativa del Ministeri i en gestionin els recursos que el Ministeri els aporta per garantir aquestes cobertures.

Aquesta separació és rellevant per entendre algunes de les coses que passen actualment tan en l'àmbit de les pròtesis auditives, com en qualsevol altre tema relacionat amb la salut.

### Normativa Estatal sobre les pròtesis auditives

#### Audiòfons

Ja fa força anys que el Ministerio de Sanidad, després de moltes pressions per part de les organitzacions socials com ara FIAPAS, ACAPPS, etc. Accepta posar els audiòfons a la cartera de prestacions públiques de salut, però coberts pel Sistema Nacional de Salut només fins als 16 anys: continuava vigent una visió que identificava audiòfons amb persones molt grans.

Això va portar a que entitats com FIAPAS, ACAPPS i moltes altres continuéssim pressionant.

Paral·lelament, el 2015 el Consejo Interterritorial de Salud, que és l'òrgan en què es reuneix l'administració amb competències legislatives en matèria de salut (el Ministeri) i les administracions amb competències en la gestió dels sistemes autonòmics de salut (les Comunitats Autònomes) ja demanava l'ampliació del compromís de cobertura per als audiòfons.

Així el 2019 es va aconseguir un increment gradual que al 2023 arribarà a la cobertura fins als 26 anys, però no més enllà. Continuem encara amb aquesta visió. Així, el Ministeri de Sanidad no finança a les Comunitats Autònomes audiòfons per a persones més grans de

24 anys el 2022, 26 anys del 2023 en endavant. FIAPAS, ACAPPS i altres entitats continuem pressionant per aconseguir una cobertura universal.

El Ministeri dient que ho havia estudiat en una comissió, publicava la norma amb aquest text: "Para que esta ampliación sea sostenible para el Sistema Nacional de Salud, se financiarán y se incorporará cada año un tramo de dos años de edad".

De manera que al 2020 la cobertura pública dels audiòfons era fins als 20 anys, al 2021 fins als 22 anys, al 2022 fins als 24 anys i el 2023 quedarà fixada en els 26 de manera definitiva. Definitiva fins que no aconseguim tornar a obrir el debat.

Aquesta cobertura pública és per a les persones amb una hipoacúsia bilateral neurosensorial, transmissiva o mixta, permanent, no susceptible d'altres tractaments, amb una pèrdua d'audició de 40dB en la millor de les oïdes.

L'Ordre Ministerial que regula els audiòfons també explicita que seran les Comunitats Autònomes ("las administraciones sanitarias competentes") les que administraran les pròtesis vinculant-les a programes de detecció precoç, tractament complet i seguiment de la hipoacúsia.

En aquesta Ordre Ministerial es regula també una llista de pròtesis i de components que estan coberts per la sanitat pública i és important destacar que incorpora els audiòfons digitals. Parla també d'audiòfons retroauriculars (els que el processador es posa darrera l'orella) i els intraauriculars.

Per a cada pròtesis que regula n'assenyala la vida mitjana (quan toca renovar-la si perd la seva funcionalitat) i l'import màxim que finança.

La majoria de les persones utilitzen audiòfon retroauricular, que està finançat amb 1.200 €, mentre que l'intraauricular ho està amb 1.500 €.

Pel que fa a la vida mitjana, dels retroauriculars n'hi ha que tenen el micròfon al conducte auditiu (RITE) i a aquests la norma els dona 60 mesos de vida mitjana (5 anys), mentre que els que tenen el micròfon al processador retroauricular els assigna una vida mitjana de 48 mesos (4 anys).

## Bucle magnètic

La norma també regula que la ciutadania pot demanar que el seu audiòfon tingui telebobina per captar el bucle magnètic "en el caso que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan".

El problema és que la norma contempla que ho ha de demanar la persona amb sordesa, quan la major part de les vegades ni la persona amb sordesa sap el què és ni els otòlegs coneixen amb precisió la importància del bucle magnètic per a l'accessibilitat de tota mena d'activitats (recordem que els otòlegs o otorinolaringòlegs prescriuen les pròtesis, els audiòlegs les programen).

En general moltes de les pròtesis que es prescriuen tenen aquesta funció, però cal demanar que s'activi. Tanmateix, una pròtesi que no tingui telebobina malauradament també compliria la normativa.

## Recanvis

La norma preveu el recanvi cada dos anys dels motlles adaptadors per a audiòfons, així com el tub auricular per a l'audiòfon retroauricular RITE un cop l'any.

## Implants coclears

La mateixa ordre ministerial regula els components externs dels implants coclears i recorda que el procediment per accedir-hi serà segons l'administració competent, les comunitats autònomes.

Regula també els terminis que considera la seva vida mitjana, 84 mesos (7 anys) i un import màxim de 7.700 € per al processador i la bobina. Aquest és el valor i el termini de referència que el Ministerio dona a les comunitats Autònomes per a que quan hagin d'atendre pacients sàpiguen què els pagarà el Ministerio.

Hi ha d'altres components, com el cable que uneix la bobina amb el processador, el micròfon per a l'implant, etc.

## Piles

Sobre les piles, l'Ordre Ministerial diu textualment que "Las empresas facilitaran pilas en cantidad suficiente para tres años, en una sola entrega o de forma gradual" i indica, segons la pròtesi el nombre de piles que correspon a cada una d'elles.

Algunes empreses o alguns proveïdors ofereixen algunes piles al principi i ja està, però si en reclames més te'n donen més o no, però com no passa per oficines públiques, queda tot en mans de les empreses d'audiopròtesis.

## Bilateralitat

Des d'ACAPPS sempre s'ha insistit molt en la necessitat de l'implant bilateral i l'Ordre Ministerial diu sobre el tema:

*"Implante coclear, incluyendo la implantación bilateral tras la valoración individualizada en niños y adultos. Se considerarán especialmente las siguientes situaciones:*

- *Pacientes con hipoacusia post-infecciosa (como post meningitis o post-citomegalovirus) o asociada a otras discapacidades (ceguera, déficits multisensoriales o Síndrome de Usher),*
- *Pacientes con resultados pobres tras el primer implante que puedan obtener ganancias con el segundo por presentar otras alteraciones (malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral, trastornos de conducta asociados a hipoacusia) o una patología que pueda interferir con los resultados del primer*

*implante coclear (Síndrome de Pendred u otros síndromes hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral)."*

Com es pot llegir en el text de la Ordre, fa servir una expressió relativament ambigua en la que diu que "es consideraran especialment" cosa que no vol dir que siguin les úniques situacions en què s'hagi de considerar l'implant bilateral.

La realitat va ser que moltes comunitats autònomes, Catalunya entre elles s'ho van prendre de manera que només feien implants bilaterals en aquestes situacions.

Finalment, gràcies a les protestes i pressió d'ACAPPS vam aconseguir corregir-ho al 2019 en temps de la Consellera Vergés, per a nounats o infants de menys de dos anys i que estigués vinculat al protocol de 2010, que es va renovar el 2019 sobre l'screening auditiu.

Arran de la mobilització i pressió es va fer un grup de treball per elaborar les indicacions dels implants coclears en adults per a Catalunya, basat en l'Ordre Ministerial del 2015 i la idea és tendir cap als implants bilaterals<sup>2</sup>.

## Normativa Catalana

A Catalunya, també existeix un catàleg ortoprotètic, que trasllada el què diu el Catàleg del Ministeri, amb les adaptacions que considera adients (sense poder contradir el del Ministeri), però els implants coclears no estan inclosos, sinó que s'ha decidit que vinguin regulats per la normativa que regula els subministraments hospitalaris, donat que es prescriuen totalment als hospitals.

Fins i tot la renovació del processador està en mans dels hospitals i per això s'ha de fer a través seu.

D'aquesta manera, quan els hospitals no fan la renovació quan han passat els 84 mesos perquè no tenen pressupost per fer-ho, a qui hem de responsabilitzar és al Departament de Salut.

Cal destacar que la renovació és fa, no només un cop passats aquests 84 mesos, sinó que també s'ha de donar que el processador hagi perdut funcionalitat i el servei d'Otorrinolaringologia en faci un informe que així ho acrediti. És a dir, que si encara va bé no es fa la renovació.

## PAO

A Catalunya, per adquirir una pròtesi auditiva o un article inclòs al catàleg ortoprotètic de Catalunya cal una "Prescripció d'Article Ortoprotètic" coneguda al sector com una "PAO".

---

<sup>2</sup> Nota que no ha d'aparèixer en el document definitiu: Caldria saber què se n'ha fet d'aquest grup de treball, si ha generat algun document, qui el forma, etc.

A Catalunya es publica el Catàleg Ortoprotètic seguint el què publica el propi Ministeri, amb alguns canvis, com el què hem explicat sobre els implants, que en gestionar-se directament per l'hospital, desapareix del catàleg ortoprotètic i s'inclou en la relació de productes que el Departament de Salut cobreix als Hospitals, que cadascun gestiona pel seu compte seguint les especificacions del producte cobert pel Departament.

La PAO és una prescripció mèdica, de manera que ha d'anar signada per un metge, no és un procediment que es pugui sol·licitar administrativament de forma directa per les persones afectades.

Cal deixar clar que la normativa a Catalunya, tal com ho fa l'estatal, contempla la renovació de productes com ara el micròfon per a l'implant coclear (48 mesos de vida mitjana), l'antena-bobina per a l'implant (24 mesos de vida mitjana), el cable per a infants (24 mesos de vida mitjana) i el cable per a processador retroauricular (24 mesos de vida mitjana).

És una renovació per a la que no cal més que la prescripció de l'otòleg, que no necessita cap validació sanitària, de manera que si alguna persona troba problemes per a concretar aquesta renovació quan el producte ha perdut la seva funcionalitat i ha superat la vida mitjana, el problema rau en el procediment, no pas en el reconeixement del dret.

El procediment de la PAO requereix que la prescripció vagi signada pel metge especialista i pel centre que dispensa el producte. Si es tracta d'un audiòfon ha de ser un metge otorrinolaringòleg (o otòleg) el qui prescriu i la persona afectada amb la prescripció va al centre audiològic a gestionar l'ajut.

Per als implants ens estem trobant amb problemes amb la renovació d'alguns productes, doncs tot i que la normativa deixa clara la inclusió d'aquests productes en el catàleg ortoprotètic, alguns centres<sup>3</sup> estan dient que aquests productes no estan coberts per la PAO per un desconeixement del procediment.

## Import màxim finançable i millora voluntària

Fa uns anys, amb les PAO permetien fer una cosa anomenada "millora voluntària" que consistia que, donat que la PAO cobreix fins a 1.200 € per a un audiòfon, si la persona en volia un de més sofisticat podia posar la diferència.

Però es va començar a promoure que la PAO funcionés com una recepta mèdica, de manera que si la prescripció assenyala una pròtesi concreta, i se'n vol una altra amb més funcions o prestacions, cal renunciar a la prescripció i adquirir amb recursos propis la pròtesi que es desitja.

---

<sup>3</sup> Nota que no ha d'aparèixer en la versió definitiva: En la transcripció de la sessió no em queda clar si es tracta de centres hospitalaris o audiològics. Entenc que són hospitalaris, doncs són els qui han de fer la prescripció...



Això és contrari a la pràctica més habitual pel que sabem de les persones amb sordesa, que sigui perquè les pròtesis del catàleg no reconeixen suficientment la realitat o necessitats de les persones afectades, sigui perquè les persones afectades optin per millores prescindibles, opten per pròtesis de major cost que aquests 1.200 €.

Cal destacar que des de FIAPAS es considera que aquesta quantitat suposa entre un 30% i un 40% del cost del que hauria de ser cobert per la sanitat pública per poder accedir a una pròtesi plenament funcional i adaptada a les necessitats de les persones amb sordesa<sup>4</sup>.

Darrerament sembla que s'ha relaxat el procediment i sembla que deixaran optar per la millora voluntària.

## Què passa amb les persones majors de 24 anys (26 a partir del 2023)?

Les persones que tenen coberta la seva pròtesi per la sanitat pública, poden optar a ajuts socials per a l'adquisició de productes de suport a les persones amb discapacitat, les anomenades ajuts PUA.

Aquests ajuts equiparen els imports per a l'adquisició d'audiòfons i altres components al que determinen les PAO, de manera que en principi sembla que s'igualarien les condicions.

Ara bé, aquests ajuts es concedeixen en funció dels ingressos, de manera que persones amb uns ingressos baixos, però no mínims sovint es veuen excloses, doncs la dotació d'aquesta convocatòria de subvencions és molt escassa, de manera que moltes persones se'n veuen excloses.

Cal tenir present que aquests ajuts afegeixen altres productes d'utilitat per a persones amb sordesa no coberts per les PAO, malgrat que per accedir-hi, com ja hem assenyalat, cal demostrar un nivell d'ingressos molt baix.

## 5. COSES A FER A ACAPPS<sup>5</sup>

Fruit d'aquesta sessió hem observat que hi ha un munt de qüestions, més rellevants o menys, que cal atendre i que des d'ACAPPS hauríem de prioritzar per definir una estratègia d'acció davant el Departament de Salut i la coordinació que s'escaigui amb FIAPAS:

### Cobertura Universal

<sup>4</sup> Òbviament cada cas és un món, de manera que aquesta afirmació contempla una visió general i no específica dels casos de persones amb sordesa usuàries d'audiòfons.

<sup>5</sup> Aquesta capítol no ha de publicar-se, és de consum intern per a la Junta Directiva



Per començar hi ha una discriminació clara per edat: les persones majors de 24 anys (26 partir del 2023) no se'ls reconeix el dret a la pròtesi auditiva si es tracta d'un audiòfon.

Cal doncs reivindicar un increment de l'edat de tall fins aconseguir la cobertura universal.

Això depèn del Ministeri, però no està de més demanar al Departament de Salut que assumeixi pel seu compte aquest increment de la cobertura.

Caldrà doncs coordinar-se amb FIAPAS i estar al corrent de les seves accions en relació al tema.

## Destacar en el discurs d'ACAPPS la incoherència de no considerar audiòfons com a pròtesis.

A més hi ha una incoherència important, i és que els audiòfons són considerades pròtesis per a les persones menors de 24 anys (26 a partir del 2023), però productes de suport a la discapacitat per a les persones majors d'aquestes edats per poder-les incorporar als ajuts socials a la discapacitat.

## Reclamar un increment de la dotació de les PUA

Des d'ACAPPS hem de denunciar aquesta incoherència i reivindicar el caràcter de pròtesis dels audiòfons, però sense renunciar a pressionar per ampliar la cobertura de les persones beneficiàries dels ajuts socials PUA.

## Reclamar un la universalització de l'accés a les PUA

Així mateix cal reclamar que els ajuts PUA no excloguin a les persones majors de 65 anys amb sordesa per presbiacúcia posterior apareguda (o diagnosticada) després dels 65 anys.

## Assegurar una bona derivació des dels CAP

Cal reclamar també la confecció d'un protocol per a que des de l'atenció primària es derivés a Sant Pau a les persones adultes amb sordesa per a que se les valori per prescriure implants o audiòfons dins la cobertura pública, doncs no és estrany que ens trobem casos que han estat directament enviats a una casa comercial de pròtesis auditives.

## Assegurar que les derivacions als especialistes es facin als hospitals de referència

A més cal resoldre un problema amb les derivacions de les persones (adultes o infants) als hospitals de referència (Sant Pau i Sant Joan de Déu) perquè per la dinàmica de gestió de les zones sanitàries, quan una zona sanitària deriva una persona a un hospital d'una altra zona hi ha una transferència interna de recursos que sovint els gerents de zona volen evitar i això genera una inèrcia contrària a la derivació que cal resoldre.

## Recollir sistemàticament la casuística que ens arriba

Recollir de manera detallada els casos en què persones sòcies o no ens informen dels problemes que han viscut per renovar audiòfons, processadors o altres components, derivacions mal fetes o no fetes, etc., ens ajudarà a carregar-nos d'arguments.

En aquest sentit es pot valorar fer una consulta als nostres socis o una enquesta per saber quines pròtesis tenen, quina data els va ser prescrita i així tenir coneixement de quan els correspon la renovació. Sempre tenint present que es tracta d'informació sensible i que convé assegurar un tractament segur d'aquestes dades que són especialment sensibles.

## Recollir periòdicament informació dels hospitals de referència

Podria estar bé recollir de manera periòdica un seguit d'informacions a finals d'any de cada hospital dels de l'especialitat (Sant Pau, Sant Joan de Déu i Germans Trias i Pujol):

- Quantes renovacions d'audiòfon han fet el darrer any?
- Quin temps ha d'esperar una persona entre que comunica la necessitat de la renovació de l'audiòfon i es fa efectiva la renovació?
- Quantes renovacions de processadors d'implants coclears han fet el darrer anys?
- Quant de temps ha d'esperar una persona entre que comunica la necessitat de la renovació de l'audiòfon i es fa efectiva la renovació?
- Es renoven els components que indica la PAO dels audiòfons o dels implants sense problemes?
- Quines expectatives hi ha sobre els pressupostos per a renovacions de l'any vinent?
- Quantes operacions d'implants s'han fet el darrer any?
- Quines millores creuen que podem ajudar a aconseguir les entitats de persones amb sordesa?
- Han gestionat algun cas problemàtic en què la pròtesi hagi perdut funcionalitat abans del termini de vida útil mitjana que marca la normativa? D'audiòfon o d'implant?
- Han tingut problemes amb la validació sanitària en algun cas? Poden compartir alguns detalls?

Elaborar un FAQS sobre pròtesis auditives

Proposta sobre-vinguda arran de l'elaboració del document: elaborant el document, veig que hi ha detalls que segur que se'ns escapen i dubtes que no estem resolent suficientment per a les persones que es poden trobar amb problemes o no sàpiguen què han de fer o a què han d'atenir-se.

D'aquesta manera proposo fer un FAQS sobre pròtesis:

---

Proposant a les persones sòcies que ens enviïn preguntes sobre pròtesis que considerin importants per a informar a les persones amb sordesa i elaborant-ne la resposta a partir d'aquest document i de la recerca que haguem de fer específica.