



**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

# **Dispositivos Médicos de Reabilitação Auditiva: Caracterização do Mercado em Portugal**

**Adriana Montalverne Almeida Mendes**

Orientador Doutor Jorge Humberto Martins

Orientadora Doutora Margarida Eiras

**Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Lisboa, 2020**



**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

**Dispositivos Médicos de Reabilitação Auditiva:**

**Caracterização do Mercado em Portugal**

**ADRIANA MONTALVERNE ALMEIDA MENDES**

ORIENTADOR DOUTOR JORGE HUMBERTO MARTINS

ORIENTADORA DOUTORA MARGARIDA EIRAS

JÚRI

PRESIDENTE: DOUTOR ANDRÉ COELHO

1º VOGAL ARGUENTE: DOUTORA CARLA SOFIA DUARTE DE MATOS SILVA

2º VOGAL ORIENTADOR: DOUTOR JORGE HUMBERTO MARTINS

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2020



## Resumo

---

**Introdução:** A perda auditiva é um grave problema de saúde pública que pode ter consequências físicas, mentais e sociais para os afetados bem como para os familiares mais próximos e/ou pessoas que com eles se relacionam. Os dispositivos para ouvir, como próteses auditivas ou amplificadores, podem ser úteis para facilitar a audição, a comunicação e a vida social de adultos com perda auditiva. Atualmente existem várias opções no mercado português as quais têm o potencial de melhorar substancialmente a acessibilidade e a disponibilidade dos serviços de saúde auditiva, no entanto alguns destes dispositivos menos dispendiosos e mais fáceis de adquirir, podem ter algumas limitações, como não cumprir aos rigorosos critérios eletroacústicos que são necessários para o sucesso da reabilitação auditiva.

**Objetivos:** Estudar os produtos de apoio à escuta e a adequação ao uso por deficientes auditivos em Portugal.

**Metodologia:** Consistiu numa abordagem mista, sendo qualitativa numa fase inicial em que possibilitou a descrição do mercado de próteses auditivas, posteriormente, numa abordagem quantitativa que se materializou na realização de um questionário *online* dirigido aos Audiologistas que trabalhavam em reabilitação auditiva, em Portugal, tendo-se obtido uma amostra de 163 participantes.

**Resultados:** Existe um mercado extenso de próteses auditivas e amplificadores em Portugal, no entanto verificou-se que os Audiologistas Portugueses têm preferência por 4 marcas de próteses auditivas.

**Conclusão:** As próteses auditivas melhoram bastante a qualidade de vida da população com perda auditiva, os resultados obtidos permitem um mapeamento do mercado das próteses auditivas em Portugal e a identificação das marcas mais usadas/preferenciais dos Audiologistas Portugueses.

**Palavras-chave:** Audiologia; Avaliação das Tecnologias em Saúde; Próteses Auditivas; Reabilitação Auditiva.



## **Abstract**

---

**Introduction:** Hearing loss is a serious public health problem that can have physical, mental, and social consequences for those affected as well for the closest family members and/or people who related to them. Hearing devices, such as hearing aids or amplifiers, can be useful to ease the hearing, communication, and social life of adults with hearing loss. Currently, there are several options in the Portuguese market which have the potential to substantially improve the accessibility and availability of hearing health services. However, some of these devices, which are less expensive and easier to acquire, may have some limitations, as many devices may not meet the strict electroacoustic criteria that are necessary for a successful hearing rehabilitation.

**Objective:** To study the listening support systems and their suitability for use by the hearing impaired, in Portugal.

**Methods:** Mixed approach, being qualitative at an early stage where it was possible to describe the hearing aid market, subsequently, in a quantitative approach that materialized in the fulfillment of an online questionnaire addressed to Audiologists who worked in hearing rehabilitation in Portugal having obtained a sample of 163 participants.

**Results:** There is an extensive market for hearing aids and amplifiers in Portugal, however it was realized that Portuguese Audiologists have preference for 4 brands of hearing aids.

**Conclusion:** Hearing aids greatly improve the quality of life of the population with hearing loss, the results obtained allow a mapping of the hearing aids market in Portugal and the identification of the most used/preferred brands of Portuguese Audiologists.

**Keywords:** Audiology; Health Technology Assessment; Hearing Aids; Auditory Rehabilitation.



## Índice Geral

---

Resumo .....	I
Abstract.....	III
Lista de Abreviaturas .....	VII
Índice de Gráficos .....	IX
Índice de Tabelas.....	XI
1 Introdução.....	1
Enquadramento do tema .....	3
1.1 Hipoacusia .....	3
1.2 História das Próteses Auditivas.....	6
1.3 Reabilitação Auditiva .....	8
1.4 Análise do Risco e Benefício do Uso de Amplificadores Auditivos .....	11
1.5 Sistemas de Avaliação de Tecnologia de Saúde: Dispositivos Médicos em Portugal..	12
1.6 Objetivos.....	15
2 Metodologia .....	17
2.1 Tipo de Estudo.....	17
2.2 Amostra .....	17
2.3 Procedimentos de Recolha de Dados .....	18
3 Resultados.....	21
3.1 Caracterização da Amostra.....	21
3.2 Análise de Resultados .....	24
4 Discussão .....	29
4.1 Mercado das Próteses Auditivas em Portugal.....	29
4.2 Comparação das Tecnologias Existentes no Mercado.....	30
4.3 Caracterização da Adequação ao Uso das Próteses Auditivas.....	32
5 Conclusão.....	35
6 Referências Bibliográficas.....	37
7 Anexos.....	41



## Lista de Abreviaturas

---

AA - Amplificadores Auditivos

ANSI - *American National Standards Institute*

ASHA – *American Speech-Language Hearing Association*

ATS - Avaliação de Tecnologia de Saúde

BIAP - *Bureau International d'Áudio Phonologie*

BTE - *Behind-The-Ear*

CAE - Canal Auditivo Externo

CIC - *Completely-In-the-Canal*

IIC - *Invisible-In-the-Canal*

dB – Decibel

DM - Dispositivos Médicos

EUnetHTA - *European network for Health Technology Assessment*

FDA - *Food and Drug Administration*

HL – *Hearing Level*

ISO - *International Organization for Standardization*

ITC/E – *In-The-Canal/Ear*

NPS - Nível de Pressão Sonora

OMS - Organização Mundial de Saúde

PAC – Processamento Auditivo Central

RIC - *Receiver-In-the-Canal*

SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS - Serviço Nacional de Saúde

TSDT - Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica

UCL - *Uncomfortable Loudness Level*



## **Índice de Gráficos**

---

<b>Gráfico 1</b> Preferências dos Consumidores .....	21
<b>Gráfico 2</b> Descrição do número de anos a exercer a profissão em reabilitação auditiva. ....	22
<b>Gráfico 3</b> Descrição dos adultos (18 anos ou mais) que cada Audiologista adapta com próteses auditivas por semana. ....	23
<b>Gráfico 4</b> Descrição das ferramentas utilizadas para programação de próteses auditivas no ajuste inicial. ....	24
<b>Gráfico 5</b> Fatores importantes na escolha da prótese auditiva (fabricante e modelo) para o ajuste inicial. ....	25
<b>Gráfico 6</b> Descrição dos motivos que levam o Audiologista a fazer ajustes nas configurações estabelecidas no ajuste inicial. ....	25
<b>Gráfico 7</b> Descrição das abordagens de ajuste fino no ajuste inicial. ....	26
<b>Gráfico 8</b> Preferências de marcas de próteses auditivas dos Audiologistas. ....	26
<b>Gráfico 9</b> Preferências de modelos de marcas de próteses auditivas dos Audiologistas. ....	27



## Índice de Tabelas

---

<b>Tabela 1:</b> Limites de Tolerância para Ruído Contínuo ou Intermitente.....	4
<b>Tabela 2:</b> Classificação do Grau de Perda Auditiva .....	5
<b>Tabela 3:</b> Resumo dos Riscos e Benefícios Associados ao Uso de AA.....	12
<b>Tabela 4:</b> ISO 9999 2007 – Produtos de Apoio para Ouvir .....	15
<b>Tabela 5:</b> Características dos Equipamentos .....	27
<b>Tabela 6:</b> Especificações vs Marcas.....	28



## 1 Introdução

---

A deficiência auditiva (hipoacusia) relacionada com a idade é um problema de saúde pública mundial. É relatada como a terceira condição crônica mais comum, estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS) sugerem que 5% da população mundial (432 milhões de adultos e 34 milhões de crianças) têm deficiência auditiva<sup>(1,2)</sup>. Nos Estados Unidos foi identificada como a quinta maior causa de anos vividos com incapacidade, estimando-se que 30 milhões de indivíduos (12,7% dos americanos com 12 anos ou mais) apresentam hipoacusia<sup>(1-4)</sup>.

A hipoacusia, seja gradual ou súbita, ligeira ou profunda, congénita ou adquirida na idade adulta ou na velhice, pode ter efeitos significativos na capacidade de comunicação, qualidade de vida, participação social e saúde<sup>(4)</sup>. O declínio da audição é comumente associado com redução da qualidade de vida e bem-estar incluindo depressão, ansiedade, isolamento social, disfunção cognitiva, aumento do risco de desenvolver demência e redução emocional, comportamental e social em geral<sup>(2,3)</sup>. Apesar disso, muitos indivíduos não procuram receber cuidados de saúde auditiva, por várias e complexas razões que se encontram frequentemente interconectadas. Para alguns, a saúde auditiva não é acessível, os serviços apropriados são de difícil acesso, ou os indivíduos desconhecem a forma de acesso no âmbito dos serviços de saúde<sup>(4)</sup>. Outros não querem lidar com o estigma e/ou ainda não reconhecem que necessitam de cuidados de saúde auditiva, já que a hipoacusia é uma condição de saúde invisível que piora gradualmente ao longo do tempo<sup>(2-4)</sup>.

A reabilitação auditiva bem-sucedida permite que indivíduos com hipoacusia tenham liberdade para comunicar nos seus ambientes de maneira culturalmente apropriada preservando a sua dignidade e função auditiva<sup>(2-4)</sup>. Há estratégias e políticas que podem lucrar se o défice auditivo for compensado eficazmente desde o início da sua identificação. A Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS) poderá ter um papel importante na tomada de decisão sobre a seleção e adaptação das próteses, nas estratégias de reabilitação, nas tarefas e nas metas parciais a atingir, entre outras. Apoiada por conceitos clínicos e de medicina personalizada, adequando as soluções aos casos tendo em conta os recursos existentes e o custo-benefício<sup>(5)</sup>.

Considerando que a reabilitação auditiva deve iniciar-se o mais cedo possível, é importante ter instrumentos que permitam não só perceber realmente se o indivíduo ouve, o que ouve, mas também como ouve, ajustando os equipamentos a cada caso<sup>(5)</sup>.

Atualmente existem vários tipos de próteses auditivas no mercado, comercializados por diversas empresas (sejam casas de reabilitação auditiva, farmácias, supermercados), os quais

têm o potencial de melhorar substancialmente a acessibilidade e a disponibilidade dos serviços de saúde auditiva ao cliente, no entanto, os serviços das empresas também são muito diversificados, podendo haver, ou não, acompanhamento e/ou ser, ou não, um Audiologista, enquanto único profissional habilitado para o efeito a fazer a reabilitação auditiva, além de que muitos dispositivos podem não atender aos rigorosos critérios eletroacústicos que são necessários para o sucesso da reabilitação auditiva e provocar lesões irreversíveis no sistema auditivo dos clientes<sup>(3)</sup>. Deste modo, é importante que as organizações responsáveis pela entrada dos dispositivos médicos no mercado se devam preocupar com a implementação de projetos e estratégias que visem uma maior segurança do cliente neste ramo.

O tema desta investigação surge na tentativa de encontrar algumas respostas necessárias para uma regulamentação efetiva na área da reabilitação auditiva em Portugal, defendendo a segurança do cliente e dos técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica, neste caso, Audiologistas.

Como investigadores, existe a ambição de clarificar o mercado das próteses auditivas em Portugal, comparando os dispositivos existentes e os serviços associados. Com a motivação adicional de poder contribuir para que a revisão da legislação dos dispositivos médicos ocorra no que se refere ao uso de próteses auditivas. À data da realização desta investigação não existe nenhum estudo com a mesma tipologia em Portugal.

Este estudo, é constituído por uma primeira parte de revisão da literatura com base na utilização de diversas fontes, tais como: artigos, *websites*, relatórios, registos publicados em conferências, artigos periódicos ou de jornal, secções de livros, decretos-lei, diretivas e despachos, como fundamentação teórica para o mesmo. A segunda parte, de conteúdo experimental que seguiu uma abordagem mista (quantitativa e qualitativa) que constitui a sua parte empírica, a terceira parte de apresentação dos resultados obtidos, a quarta parte é constituída pela discussão dos mesmos e finaliza com a conclusão.

## Enquadramento do tema

### 1.1 Hipoacusia

Ao longo dos tempos não tem sido fácil chegar a um consenso acerca da terminologia a usar relativamente à perda parcial ou total da capacidade de ouvir que, apesar das diversas definições, é habitualmente designada por deficiência auditiva, défice auditivo, hipoacusia (designação mais técnica) e vulgarmente conhecida por surdez<sup>(6)</sup>.

O ser humano normo-ouvinte é capaz de ouvir sons de frequências compreendidas entre os 20 e os 20.000 Hz, sendo o seu ouvido particularmente sensível e respondendo a uma gama de intensidade de sons (gama auditiva). O som mais intenso que pode ouvir sem se confundir com dor está a um nível de cerca de 120 dB acima do som mais ténue que este deteta<sup>(7)</sup>. Qualquer lesão que ocorra numa ou em diversas partes do sistema auditivo pode comprometer a sua função no fornecimento de informações sonoras ao cérebro e o indivíduo pode apresentar um défice auditivo parcial ou total<sup>(6,7)</sup>. A perda auditiva causada pela exposição ao ruído ou pelo envelhecimento é irreversível<sup>(8)</sup>.

O som é uma onda física que provoca a vibração da cóclea. Se for muito intenso, o líquido interno da cóclea sofre um impacto tão forte que as células no interior são lesadas, o que vai, gradualmente, causando uma perda de audição. A exposição a níveis de pressão sonora (NPS) muito elevada pode ocasionar rutura da membrana timpânica, portanto, quanto mais intenso for o som ou o ruído, mais prejudicial será para o sistema auditivo. Estudos sobre o NPS constataram que dependendo dos NPS, podem levar não só a lesões auditivas, como também a fadiga, mal-estar, irritação, intolerância, insónia e fadiga vocal. A quantidade de ruídos bem como o tempo que se lhes fica exposto são fatores determinantes da capacidade de prejudicar a audição<sup>(6,7)</sup>.

Sons acima de 75 dB são considerados potencialmente perigosos. Entre os exemplos de níveis de ruído considerado prejudicial pelos especialistas está o cortador de relva, concertos de *rock*, armas de fogo, aparelhos de som com fontes de inserção, motociclos, tratores, utensílios domésticos (trituradores de lixo, liquidificadores, processadores de alimentos/cortadores, etc.) e alguns brinquedos barulhentos. Todos podem emitir som acima de 90 dB e alguns podem chegar até aos 140 dB<sup>(9)</sup>.

A questão de reversibilidade da perda auditiva, também está diretamente relacionada com os NPS e ao tempo de exposição ao som, sendo que pequenas exposições (NPS x tempo) já provocam lesões auditivas, reversíveis ou permanentes. Na Tabela 1, podemos verificar o nível máximo de exposição diária em função do tempo sem causar danos auditivos<sup>(7,9)</sup>.

**Tabela 1:** Limites de Tolerância para Ruído Contínuo ou Intermitente.  
(Adaptada do Anexo 1 da Normativa 15 “Atividades e Operações Insalubres”)

<b>Nível de Ruído (dB)</b>	<b>Máxima Exposição Diária</b>
85	8 horas
90	4 horas
95	2 horas
100	1 hora
105	30 minutos
110	15 minutos
115	7 minutos

A avaliação auditiva passa pela existência de uma consulta médica onde são solicitados exames complementares de diagnóstico (timpanograma, audiograma tonal e vocal), realizados por um Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT), Audiologista. A avaliação deve iniciar-se pela anamnese, com o objetivo de saber as dificuldades percebidas pelo cliente, a sua motivação, historial clínico e otológico, hereditário e de exposição ao ruído. Posteriormente realiza-se a otoscopia para observação do canal auditivo externo (CAE) e da membrana timpânica. Esta observação é da maior importância para verificar a presença de cerúmen (se existir em grande excesso coloca em risco a fiabilidade da avaliação audiológica), presença de corpos estranhos ou de exostoses e esclarecimento em relação ao tamanho do CAE. De seguida realizam-se os exames psicoacústicos: audiograma tonal simples, audiograma vocal e pesquisa do limiar de desconforto (UCL - *Uncomfortable Loudness Level*)<sup>(9,10)</sup>.

Para fins de reabilitação auditiva além os exames supracitados, que permitem determinar e/ou confirmar o tipo e grau de perda auditiva, faz também parte uma avaliação subjetiva minuciosa contemplando tanto dados quantitativos como qualitativos que consideram a pluripatologia e/ou comorbidades do indivíduo com hipoacusia. A avaliação subjetiva é realizada através de escalas/questionários, tais como: a *Hearing Handicap Inventory for the Elderly* (HHIE), estando também disponível na versão *Screening* (HHIE-S), *Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit* (APHAB), *Hearing Performance Scale* (HPI) e *The Client Oriented Scale of Improvement* (COSI), *The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale* (SSQ)<sup>(10,11)</sup>.

Na visão do Audiologista estas áreas de avaliação e atuação funcionam como uma ferramenta essencial para determinar as motivações do cliente e a compreensão que apresenta do seu *handicap* auditivo. Só assim é possível estipular o protocolo de intervenção e de acompanhamento específico que dita o sucesso da intervenção, ou seja, da reabilitação auditiva<sup>(10,11)</sup>. O Audiologista ao avaliar os exames audiológicos deverá ter em atenção se a perda auditiva apresentada tem a possibilidade de ser corrigida por via clínica ou cirúrgica. Se não houver correção cirúrgica possível passa-se ao processo de reabilitação auditiva. É de extrema importância o Audiologista trabalhar em equipa com o médico Otorrinolaringologista<sup>(10-12)</sup>.

Em 1973, a *American National Standards Institute* (ANSI) definiu o limiar de audição, ou Limiar de Audibilidade, estabelecendo que “o limiar de audibilidade para um sinal específico é o nível mínimo efetivo de pressão sonora do sinal que é capaz de evocar uma sensação auditiva numa específica fração do teste”<sup>(13)</sup>.

Segundo o *Bureau International d’Audio Phonologie* (1996) a determinação do grau de perda auditiva é realizada através da média dos limiares de audição das frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, obtendo-se os seguintes graus<sup>(14)</sup>.

<b>Tabela 2: Classificação do Grau de Perda Auditiva<sup>(12,14,15)</sup></b>		
<b>Grau</b>	<b>Média Tonal das Frequências</b>	
	BIAP, 1996 <sup>(13,15)</sup>	OMS, 2014 <sup>(16)</sup>
<b>Normal</b>	≤ 20 dB HL	≤ 25 dB HL
<b>Ligeiro</b>	Entre 21 e 40 dB HL	Entre 26 e 40 dB HL
<b>Moderada</b>	Grau I - entre 41 e 55 dB HL Grau II - entre 56 e 70 dB HL	Entre 41 e 60 dB HL
<b>Severa</b>	Grau I - entre 71 e 80 dB HL Grau II - entre 81 e 90 dB HL	Entre 61 e 80 dB HL
<b>Profunda</b>	Grau I - entre 91 e 100 dB HL Grau II - entre 101 e 110 dB HL Grau III - entre 111 e 119 dB HL	≥ 81 dB HL
<b>Cofose</b>	≥ 120 dB HL	-

A localização da alteração no sistema auditivo determina o tipo de hipoacusia e/ou de equilíbrio. A Classificação de Silman e Silverman (1997) identifica: i) hipoacusia de condução ou transmissão: alterações no ouvido externo e ouvido médio, assim designada devido a dificuldades na condução da onda sonora para o ouvido interno (CAE, cadeia ossicular, otites); ii) hipoacusia de percepção ou sensorineural: alterações na cóclea e no nervo auditivo, entre as quais se encontram as causas genéticas e a perda auditiva associada ao envelhecimento, designada de Presbiacusia; e iii) hipoacusia mista: quando se verifica a existência de ambas as alterações presentes nas hipoacusias acima descritas<sup>(12,14,15)</sup>. Atualmente são considerados ainda os distúrbios do Processamento Auditivo Central (PAC), determinados por lesões nas vias centrais da audição, que determinam défices na transformação do sinal acústico em impulso elétrico para a subsequente decodificação pelo Sistema Nervoso Central<sup>(10-12)</sup>.

A classificação do tipo e grau de perda auditiva permite o diagnóstico diferencial da lesão, e determinar o tratamento ou possível reabilitação. Em particular, na hipoacusia sensorineural a lesão presente na cóclea e no nervo auditivo atribuem-lhe um carácter irreversível. Este tipo de hipoacusia também pode resultar em efeitos percetuais muito importantes, como a subida do

limiar auditivo, a redução da gama dinâmica, a perda da discriminação e uma maior suscetibilidade ao ruído<sup>(6)</sup>. Atendendo ao seu carácter irreversível a solução passa por um processo de reabilitação auditiva através da adaptação de próteses ou implantes no caso dos osteointegrados, cocleares e do tronco cerebral. O Audiologista participa ativamente em todos os processos de reabilitação auditiva com recurso aos dispositivos referidos<sup>(6,11)</sup>.

## **1.2 História das Próteses Auditivas**

Ao longo dos tempos as próteses auditivas têm sofrido grandes alterações, em particular com a adoção da tecnologia digital que proporcionou a miniaturização dos componentes e o seu automatismo, tornando-as mais pequenas e “inteligentes”. Muito simplificada quanto ao seu funcionamento pode dizer-se que possuem um microfone que capta o som que é processado eletronicamente e direcionado para o recetor (um auscultador) que emite o sinal sonoro para o sistema auditivo do indivíduo, já convertido no som mais natural que este consegue ouvir<sup>(5,7,16)</sup>.

Atualmente integram características, como a inteligência artificial, que possibilitam melhor desempenho das funcionalidades, tornando mais agradável a escuta dos sons e das palavras. Para um melhor enquadramento teórico, faremos um breve resumo sobre a história da evolução das próteses auditivas<sup>(5,17)</sup>.

Caminhando ao longo dos tempos está escrito na história que o Imperador Romano Adriano (117-135 d.C.) para ouvir melhor posicionava a mão em concha atrás do ouvido, o que permite uma pequena amplificação dos sons, por isso faz pensar que foi esta a primeira prótese auditiva. As cornetas acústicas (funis) surgiram no século XVII, e Graham Bell, professor de indivíduos com deficiência auditiva em Boston a partir da sua invenção do telefone em 1876 adaptou esta tecnologia à primeira prótese auditiva elétrica que viria a ser utilizada em 1896 em Inglaterra, e que era composta por um microfone de carbono e possuía um recetor e uma fonte de energia elétrica. Apesar de introduzir benefícios para a audição, o seu ganho era limitado<sup>(5,16)</sup>. Podem considerar-se, relativamente à tecnologia das próteses auditivas, cinco épocas distintas<sup>(5)</sup>.

1. A época acústica, quando se começaram a comercializar as primeiras próteses auditivas para a amplificação dos sons, e onde se enquadram as cornetas acústicas e os tubos de fala.
2. A época do carbono, quando surge o modelo de caixa que se usava no bolso, ou ao pescoço, e que possuía um fio que fazia a ligação a um molde introduzido no ouvido; aplicando e adaptando a tecnologia utilizada no telefone.

3. A época da válvula, quando as próteses auditivas começaram a utilizar o amplificador de válvula. Trouxe grandes progressos em termos de amplificação, com uma melhor resposta frequencial e diminuição do ruído interno (de alimentação).
4. A época do transistor, quando as válvulas foram substituídas pelos transístores, e surgiram as pilhas e os microfones; o tamanho da prótese foi reduzido e colocado nas hastes dos óculos; surge a primeira prótese retro auricular (BTE - *Behind-The-Ear*). Entre 1960 e 1980, as próteses retro auriculares apresentavam o seu tamanho cada vez mais reduzido e a qualidade sonora melhorou. Começaram a utilizar-se os circuitos integrados na sua produção, e surgiram as primeiras próteses com microfones direcionais e também as primeiras próteses dentro do canal (cápsula e circuito eletroacústico dentro do canal auditivo externo denominados ITC/E – *In-The-Canal/ Ear*)<sup>(16)</sup>.

O aparecimento da microeletrónica permitiu miniaturizar os componentes e a aplicação da tecnologia digital nas próteses auditivas. Entre 1980 e 1990 surgem as próteses auditivas digitalmente programáveis cujo processamento dos sons de entrada deixou de ser linear (a quantidade de amplificação é a mesma para todas as intensidades sonoras de entrada), como até então, e passou a ser não linear. Isto é, quando há alteração automática nos parâmetros de amplificação onde se inclui a compressão dinâmica que permite maior ganho para sons mais baixos e menos perceptíveis e em simultâneo menor ganho para os sons moderados e mais intensos, tornando assim a audição mais confortável, em particular a da fala<sup>(16)</sup>. Entretanto surgem também as próteses auditivas de adaptação profunda (CIC - *Completely-In-Canal*), mais estéticas e menos visíveis<sup>(5,16)</sup>.

5. A época digital, entre 1990 e 2000, quando surgiram as próteses auditivas cujo processamento de som é digital. São totalmente automáticas e podem ter vários programas de ajuste onde a programação e o seu controle é efetuado por computador. Em 1995 surgiu a primeira prótese intra canal 100% digital e, em 1997 a primeira prótese digital de adaptação profunda IIC (*Invisible-In-the-Canal*)<sup>(16)</sup>. Hoje esta é a tecnologia que permite maior facilidade de adaptação à performance da prótese auditiva relativamente aos ambientes de audição e das necessidades específicas individuais<sup>(5,16)</sup>.

Desde os seus primeiros tempos até à atualidade, e, mais recentemente devido aos avanços tecnológicos dos circuitos e da deteção automática da fala, que as próteses auditivas têm sofrido grandes alterações, entre elas conta-se a enorme redução do tamanho das próteses BTE, onde o auscultador que se encontrava dentro da própria caixa passa a ser colocado na ponta do tubo

do molde que se introduz no canal auditivo (RIC - *Receiver-In-the-Canal*), beneficiando a estética e a funcionalidade<sup>(5,16)</sup>.

O conceito atual de prótese auditiva, podemos dizer que é uma ajuda técnica que auxilia o ouvido a perceber os sons, a amplificá-los e a transmiti-los. É constituída por três componentes fundamentais: o microfone, o amplificador e o auscultador. O primeiro destes três dispositivos eletrónicos capta o som de um sinal acústico e converte-o num sinal elétrico, o segundo amplifica o som modificado, criando um sinal mais forte, e o terceiro converte o sinal elétrico em sinal acústico<sup>(3,5,16)</sup>.

Atualmente as próteses auditivas digitais, possuem um circuito integrado cujo *chip*, com alta velocidade de processamento de som, permite ajustes automáticos, tais como a redução de ruído e o ênfase de sons importantes para a compreensão da fala, podendo comportar tecnologia *Bluetooth* que permite a ligação a outros equipamentos<sup>(3)</sup>.

A mais avançada tecnologia permite, sem necessidade de recorrer a cirurgia e a anestesia, demorando aproximadamente uma hora, uma adaptação profunda a 4 milímetros do tímpano, com considerável redução de *feedback* e de *output*, cujos movimentos não implicam a deslocação da prótese. Após 120 dias, ou se a prótese deixar de atuar, o utilizador irá ao centro de reabilitação auditiva para readaptação, que pode demorar cerca de 10 minutos, e poderá fazer toda a sua vida normal sem constrangimentos, um exemplo disso é que a prótese não precisa de ser retirada para o utilizador fazer a sua higiene pessoal, nomeadamente tomar banho<sup>(5)</sup>.

### **1.3 Reabilitação Auditiva**

Segundo o Despacho 16319/2012, os produtos de apoio para ouvir são o primeiro recurso para as diversas respostas dos programas de reabilitação auditiva de indivíduos com hipoacusia, por serem meios indispensáveis à sua autonomia e integração<sup>(17)</sup>.

A *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) define a ATS como “um processo multidisciplinar que resume informações sobre questões médicas, sociais, económicas e éticas relacionadas com o uso de uma tecnologia em saúde, de forma sistemática, transparente, imparcial e robusta. O seu objetivo é contribuir para a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, focadas no doente e que tragam valor acrescentado”. Num estudo de ATS com adultos, com idades entre os 55 e os 74 anos no Reino Unido concluiu-se que 14% dos indivíduos com hipoacusia bilateral de pelo menos 35 dB HL, apenas 3% usam próteses auditivas e que 41% procurou serviços de reabilitação auditiva após o primeiro contacto com a hipoacusia<sup>(19)</sup>. Estudos ocidentais mostram que apenas 1 em cada 4 indivíduos com hipoacusia

possuem próteses auditivas, nestes surge também que a quota de mercado das próteses auditivas tem sido a mesma nos últimos 30 anos, com taxas de absorção de 20% a 25%<sup>(3,18)</sup>.

Apesar da grande prevalência da hipoacusia em adultos, a utilização de próteses auditivas ainda é débil. Existem poucos adultos com hipoacusia que procuram ajuda para os seus problemas de audição e usam próteses auditivas. Vários estudos mostraram que uma grande proporção de indivíduos que poderiam beneficiar da utilização de próteses auditivas não as têm, além de que, nem todos os adultos com próteses auditivas usam regularmente, ou estão satisfeitos com elas. Estudos no Reino Unido, Austrália, Finlândia, Dinamarca e Estados Unidos revelaram que 40% das próteses auditivas comercializadas são raramente utilizadas<sup>(19)</sup>. Em reabilitação auditiva, o modo como os clientes chegam e são seguidos pode variar muito, devido a fatores psicológicos, emocionais, físicos e à existência, ou não, de suporte de familiares e/ou amigos. No entanto, não existem estudos suficientes sobre as causas do abandono do processo de reabilitação auditiva<sup>(16,19)</sup>.

Durante a reabilitação auditiva existem quatro momentos cruciais:

1. Decisão de procurar ajuda;
2. Decisão de adquirir uma prótese auditiva;
3. Decisão do cliente em continuar a usar a prótese auditiva adquirida;
4. Satisfação com a prótese auditiva e consequente resultado.

Estas quatro variáveis (procura de ajuda, compra da prótese auditiva, adesão e satisfação) podem ser consideradas como elementos-chave do processo de reabilitação auditiva. Estudos revelam que fatores pessoais (por exemplo, fonte de motivação, expectativa, atitude, sensibilidade auditiva), fatores demográficos (por exemplo, idade, género), ou fatores externos (por exemplo, custo, aconselhamento) influenciam o sucesso da reabilitação auditiva<sup>(16)</sup>.

Enquanto que há um grande corpo de literatura disponível sobre os fatores que possivelmente influenciam as diferentes etapas no processo de reabilitação auditiva desde a ajuda para procurar, à obtenção de uma prótese auditiva, o seu uso efetivo, à satisfação com todo o processo, há muitos problemas que ainda não foram investigados em estudos controlados. É importante identificar as questões mais relevantes ou frutíferas para mais pesquisas sobre a interação entre o profissional e o cliente ao longo da reabilitação auditiva, autoeficácia, estilo de aconselhamento e papel dos profissionais<sup>(16,19)</sup>.

Atualmente, vários tipos de ajudas auditivas surgiram no mercado, as quais têm o potencial de melhorar substancialmente a acessibilidade e a comodidade da audição de cada indivíduo. Estes

dispositivos são modernos, menos dispendiosos do que nas décadas anteriores e mais fáceis de adquirir, já que não há necessidade de consulta com profissional especializado. No entanto, essa abordagem pode ter algumas limitações, pois muitos destes dispositivos podem não atender aos rigorosos critérios eletroacústicos como os exigidos para próteses auditivas<sup>(3)</sup>.

Os amplificadores auditivos (AA) são vendidos diretamente aos consumidores por meio de diversos canais (*internet*, supermercados, lojas de rua) sem a consulta de profissionais de saúde auditiva. O objetivo desta abordagem é contornar a intervenção clínica para uma acessibilidade mais facilitada. Na maioria dos países, as próteses auditivas são consideradas dispositivos médicos e são regulamentados, enquanto que os AA são para indivíduos com audição normal que utilizam em determinadas situações apenas para melhorar a audição e não são regulamentados<sup>(3)</sup>. Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) não regulamenta os AA livres no mercado uma vez que considera ser um apoio à escuta para normo-ouvintes, embora muitos indivíduos com perda auditiva optem por usá-los. Entretanto, tem havido alguns desenvolvimentos recentes nos Estados Unidos em que no Congresso *Bill-Over-the-Counter Hearing Aid Act* de 2017, o projeto de lei propõe que a FDA categorize certos dispositivos médicos como próteses auditivas e emita regulamentos relativamente àqueles que apenas dão apoio auditivo<sup>(20)</sup>.

Existe literatura limitada sobre os AA quando comparada com as próteses auditivas tradicionais. Os estudos sobre AA podem ser agrupados em três temas principais, que incluem medidas eletroacústicas, pesquisas com consumidores e estudos de resultados. Esses estudos sugerem que a maioria dos dispositivos no mercado não atende aos critérios eletroacústicos definidos para próteses auditivas e não tem o ganho de alta frequência necessário para beneficiar indivíduos com perda auditiva de grau moderado a severo. No entanto, estudos mais recentes relatam que, apesar da heterogeneidade entre as características dos dispositivos, certos AA são capazes de fornecer amplificação adequada para indivíduos com hipoacusia de grau ligeiro a moderado. Também é relatado que os dispositivos mais dispendiosos têm melhores características eletroacústicas<sup>(3)</sup>.

Estudos sobre pesquisas com consumidores nos Estados Unidos e no Japão indicam que 5% a 19% dos indivíduos com deficiência auditiva adquirem AA por meio de compra direta ou *online*. Dois terços (ou seja, quase 67%) dos proprietários de AA eram candidatos a próteses auditivas personalizadas, embora as estimativas sugiram que menos de 18% dos utilizadores substituem os amplificadores por próteses auditivas personalizadas. Além disso, os amplificadores foram

associados com níveis de satisfação mais baixos quando comparados com as próteses auditivas que são dispositivos médicos adaptados/reabilitados por profissionais de saúde auditiva<sup>(3,18)</sup>.

#### **1.4 Análise do Risco e Benefício do Uso de Amplificadores Auditivos**

Os amplificadores auditivos, devido à sua natureza, podem ser comprados por qualquer pessoa no mercado livre. Como discutido anteriormente, a FDA não regula os AA e, portanto, há uma grande variação no design, funcionalidade, e características acústicas desses dispositivos, o que resulta em alguns riscos potenciais para o consumidor, tais como<sup>(3)</sup>:

- i) Análise eletroacústica - mostra que mais de 90% dos dispositivos no mercado são de baixa qualidade e não consideram as características eletroacústicas estabelecidas para as próteses auditivas. Além disso, alguns dos dispositivos têm ganhos de saída excessivamente altos e distorção, o que fornece baixa qualidade de som, baixa percepção e além disso, a amplificação excessiva desses dispositivos pode provocar progressão da hipoacusia.
- ii) Inadequação para caso de hipoacusia - como a aquisição de um AA carece de acompanhamento profissional o indivíduo pode adquirir dispositivos que possam ser inadequados para as suas características de hipoacusia, isto porque os AA são programados para um declive genérico de perda audição e com amplificação linear, portanto, não são adaptados de acordo com a necessidade individual.
- iii) Manutenção - a compra de AA não inclui a oportunidade de interagir com Audiologistas, posteriormente à compra o cliente pode não saber como proceder à limpeza e correta utilização do equipamento.
- iv) Outros – os indivíduos podem ter comorbidades (por exemplo, tumor cerebral, otites) associadas à hipoacusia e como não são acompanhados por profissionais de saúde não são encaminhados para a sua resolução.

No entanto, também apresentam alguns benefícios em que alguns investigadores consideram que se forem bem trabalhados podem ser uma mais valia para o consumidor. Primeiro, o preço de um AA custa em média 183,48 € (45,87 a 458,69 €), uma fração do custo das próteses auditivas digitais disponíveis no mercado, com uma média de 1.834,78 € (917,39 a 4.586,95 €)<sup>(21)</sup>. Alguns investigadores do setor, argumentam que a diminuição do custo das próteses auditivas aumenta a procura no mercado. A partir de anotações de clientes e especialistas em saúde, muitas pessoas não procuram ajuda auditiva, especialmente com próteses auditivas, devido às altas despesas envolvidas. Segundo, muitos indivíduos que vivem em áreas rurais podem ter acesso limitado a especialistas em saúde auditiva e/ou podem precisar de viajar

longas distâncias. Esses aspetos geram problemas de acessibilidade, enquanto que os amplificadores estão disponíveis no mercado de forma facilitada sem depender de terceiros<sup>(3,21)</sup>. Terceiro, muitos indivíduos com perda auditiva podem sentir que existe um estigma em relação ao uso das próteses auditivas, tradicionalmente, as próteses auditivas eram bastante volumosas, embora as atualmente sejam menores e mais elegantes<sup>25</sup>. No entanto, os AA exibem mais variações na aparência, isto é, assemelham-se mais a um equipamento de multimédia que a um dispositivo médico, o facto de não serem chamados “próteses auditivas” e, ao contrário, serem comercializados como dispositivos de melhoria de estilo de vida pode ser atraente para uma determinada categoria de indivíduos<sup>(3,21)</sup>.

Analisando estes 3 pontos, legalizando e criando algumas limitações legais a estes dispositivos, poderiam abrir oportunidades ao uso de próteses auditivas para novos utilizadores que não estivessem dispostos a usá-los antes. Nesta perspetiva, os amplificadores podem ser vistos como um *gateway* para que os indivíduos aproveitem a tecnologia para melhorar as suas funções auditivas e de comunicação<sup>(3,22)</sup>.

<b>Tabela 3:</b> Resumo dos Riscos e Benefícios Associados ao Uso de AA <sup>(3,22,23)</sup>	
Riscos	Benefícios
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Estudos que relatam problemas nas características eletroacústicas em quase 90% dos AA no mercado;</li> <li>■ Não há requisito para a consulta com profissionais de saúde; algumas condições médicas podem ficar encobertas;</li> <li>■ Inadequação do dispositivo para o nível de perda auditiva;</li> <li>■ Elevada exposição sonora.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Menor custo quando comparado com as tradicionais próteses auditivas;</li> <li>■ Fácil acesso; como não há requisito para a consulta dos profissionais de saúde;</li> <li>■ Estigma reduzido.</li> </ul>

### **1.5 Sistemas de Avaliação de Tecnologia de Saúde: Dispositivos Médicos em Portugal**

As tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos, dispositivos médicos (DM), procedimentos médicos ou cirúrgicos, entre outros, têm ocupado uma posição de destaque no setor da saúde, e na vida dos seus utilizadores. A inovação e utilização de tecnologias de saúde, e consequente aumento das despesas fizeram emergir a necessidade de avaliação das tecnologias de saúde. Surge assim, a Avaliação de Tecnologias de Saúde, como já foi abordada anteriormente, e que tem por objetivo aporatar os impactos clínicos, económicos, organizacionais, sociais, legais e éticos de uma tecnologia de saúde, considerando o seu contexto médico específico, bem como as alternativas disponíveis. A ATS pretende que os processos sejam feitos de forma rigorosa, transparente, valorizando e garantindo a sustentabilidade do acesso aos cuidados de saúde<sup>(24)</sup>.

Seguindo a tendência europeia de implementação de políticas e modelos de ATS, Portugal criou o seu próprio sistema de avaliação de tecnologias. O Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho

veio oficializar a criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)<sup>(24,25)</sup>.

O SiNATS permite uma avaliação não só de medicamentos, mas também de DM e outras tecnologias tendo em consideração a avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde com base em fatores sociais, políticos, éticos e a participação de entidades, como, a indústria, as instituições de ensino, as instituições de saúde, os investigadores, os profissionais de saúde, os doentes e as associações dos doentes. Este vai emitir recomendações e decisões sobre o uso das tecnologias de saúde e possibilitar o ganho em saúde e contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS)<sup>(24,25)</sup>.

O sector dos DM é caracterizado pela inovação, crescimento e também competitividade. A complexidade e especificidade deste sector devem por isso ser tidas em consideração aquando da sua análise. A implementação do SiNATS permite avaliar e reavaliar preços, participações, recomendações, contratos ao longo do ciclo de vida de cada DM<sup>(24,25)</sup>.

Todos os dispositivos médicos deverão cumprir com os requisitos essenciais estabelecidos no Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de junho, sendo concebidos e fabricados para que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança. Sempre que não for possível, o fabricante deverá indicar quais os requisitos essenciais que não foram cumpridos<sup>(25)</sup>.

Atendendo à Diretiva dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE, transposta para a lei nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, um dispositivo médico (DM) é considerado "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii)

Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) Controlo da conceção."<sup>(26,27)</sup>.

Os DM estão divididos em quatro classes de risco atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Estas estão designadas por: classe I (baixo risco), IIa (baixo médio risco), IIb (alto médio risco), III (alto risco). A classificação depende da duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo), a invasibilidade do corpo humano e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Todos os DM implantáveis ativos e os DM para diagnóstico *in vitro* estão regulamentados, bem como os destinados a autodiagnóstico. Os restantes podem ser colocados diretamente no mercado desde que o seu fabricante declare a sua conformidade com a regulamentação aplicável e que efetue o registo no país onde está sediado<sup>(26,27)</sup>.

De acordo com o Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, as próteses auditivas são dispositivos invasivos de utilização a longo prazo, pertencem à classe II, são considerados dispositivos médicos de médio risco, no caso das próteses auditivas intra auriculares são classificadas como IIb, as retro auriculares IIa<sup>(26,27)</sup>.

A avaliação de DM na Europa é regulada por três Diretivas principais, 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Para introdução no mercado europeu e para que ocorra livre circulação, os DM precisam de uma marca de conformidade europeia (CE) de um organismo notificado, constituindo, assim, uma garantia de que estes produtos estão conforme com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis. No entanto, esta marcação CE não assegura diretamente uma garantia de eficácia clínica resultante da comparação com uma tecnologia equivalente. Adicionalmente, os estudos que conduzem à marcação CE não são públicos (sendo apenas do conhecimento do detentor do pedido e do organismo notificado que avaliou), sendo difícil avaliar os critérios que estiveram na base da autorização de comercialização concedida, bem como qual o nível de evidência científica que a suportou<sup>(26,27)</sup>.

A *International Organization for Standardization* (ISO) tem como objetivo principal aprovar normas internacionais em todos os campos técnicos, como normas técnicas, classificações de países, normas de procedimentos e processos. A ISO promove a normatização de empresas e produtos, para manter a qualidade permanente. De acordo com o Despacho n.º 16313/2012, considerando que o regime provisório do Sistema de Atribuição dos Produtos de Apoio (SAPA) introduzido pelo artigo 14.º -A do Decreto-Lei n.º 42/2011, de 23 de março, veio estabelecer que a publicação da lista de produtos de apoio mantém-se na competência do Instituto Nacional para a Reabilitação<sup>(27)</sup>.

Na Tabela seguinte identificamos os respetivos códigos ISO dos produtos de apoio para ouvir<sup>(28)</sup>.

<b>Códigos ISO</b>	<b>Categorias</b>	<b>Prescrição</b>
22 06 06	Ajudas para ouvir usadas no corpo	2,3
22 06 09	Óculos com ajudas para ouvir	2,3
22 06 12	Ajudas para ouvir intra-auriculares	2,3
22 06 15	Ajudas para ouvir retro -auriculares	2,3
22 06 18	Ajudas tácteis para ouvir	2,3
22 06 27	Acessório para produtos de apoio para ouvir	2,3

Esta classificação consiste em três níveis hierárquicos (classes, sub-classes e divisões) e os códigos de cada um correspondem a um par de dígitos (6 dígitos no total). Neste caso a classe “22” identifica que são produtos de apoio para comunicação/informação e a sub-classe “06” que são próteses/ortóteses<sup>(28)</sup>.

### **1.6 Objetivos**

O objetivo geral do presente estudo é estudar os produtos de apoio para ouvir e a adequação ao uso por deficientes auditivos, em Portugal, através de uma metodologia mista (qualitativa e quantitativa).

Como objetivos específicos pretende-se:

- Descrever os produtos de apoio para ouvir;
- Comparar as tecnologias existentes no mercado;
- Mapear o mercado dos produtos de apoio para ouvir em Portugal;
- Caracterizar a correta utilização de produtos de apoio para ouvir.



## 2 Metodologia

---

A presente secção apresenta o paradigma e metodologia da pesquisa, bem como as opções metodológicas adotadas nas várias etapas da investigação. Iremos descrever o enquadramento da amostra, os procedimentos e os métodos para análise dos dados recolhidos.

### 2.1 Tipo de Estudo

A presente pesquisa utilizou uma metodologia mista, isto é, foram usados dois tipos de metodologia:

- 1) Primeiramente foi utilizada a metodologia qualitativa do tipo descritivo e exploratório que ajudou a compreender o fenómeno em estudo identificando e descrevendo as próteses auditivas existentes no mercado internacional.
- 2) Posteriormente, a metodologia quantitativa do tipo descritivo correlacional foi utilizada para obtenção de resultados com aproximação à realidade do mercado Português. Este método consiste em investigações de pesquisa empírica cuja principal finalidade é o delineamento ou análise das características, a avaliação de programas, ou o isolamento de variáveis principais ou chave. Os estudos correlacionais procuram determinar as relações entre as variáveis presentes num estudo, não procurando estabelecer uma relação causa-efeito, mas sim quantificar, através de provas estatísticas, a relação entre duas ou mais variáveis<sup>(29,30)</sup>. O *coorte* é transversal, uma vez que a recolha da amostra se realizou num só momento, não existindo posterior seguimento. As investigações transversais são estudos que visualizam a situação de uma população num determinado momento<sup>(31)</sup>.

### 2.2 Amostra

A amostra foi obtida por duas fases:

- 1) Identificação de dispositivos, sua descrição e classificação através de um *website* (*HearingTracker*).
- 2) Caracterização da adequação ao uso das próteses auditivas do mercado português através de um questionário *online* dirigido a Audiologistas em reabilitação auditiva em Portugal. O método de amostragem que foi utilizado, foi a amostragem não-probabilística por conveniência. Neste tipo de amostragem a seleção dos elementos da amostra depende do julgamento do investigador. Foi por conveniência porque os indivíduos foram selecionados com base na sua semelhança presumida com a população útil e na sua disponibilidade imediata<sup>(30,31)</sup>.

## 2.3 Procedimentos de Recolha de Dados

Procedeu-se, à recolha dos dados de duas formas:

### 1) Informação no *Website HearingTracker*<sup>(32)</sup>

O *HearingTracker* foi lançado em 2013 como o primeiro recurso de compras independente do mundo para os consumidores de próteses auditivas. Antes do *HearingTracker*, não havia recurso *online* que permitisse fornecer *feedback* e classificações por escrito sobre modelos específicos de próteses auditivas. As informações eram muito limitadas e, na época, os consumidores quase não tinham como fazer as suas próprias pesquisas de modo a tomarem decisões consistentes e informadas. Frequentemente, os únicos recursos disponíveis eram os materiais de *marketing* produzidos pelas próprias empresas fornecedoras de próteses auditivas.

A equipa gestora do *website HearingTracker* é constituída por Abram Bailey, licenciado em Audiologia, Chris Erickson, diretor de *marketing* e especialista em próteses auditivas e Dave Copithorne, utilizador bilateral de implante coclear. Também contam com Brian Deterling, diretor de tecnologia, e, Martin Riedi, responsável de mercado e visão de negócios.

A plataforma é apoiada através da venda de pilhas *online* para próteses auditivas, de publicidade (através de barras laterais no site e *newsletter*), de conteúdo patrocinado (na secção “notícias”, todo o conteúdo patrocinado está identificado), e ainda da pesquisa profissional e do consumidor (subscrições e interação no *website*).

A escolha deste *website* permitiu usá-lo como base de dados para mapear a variedade de produtos de apoio para ouvir, uma vez que é internacional, abrange todo o mercado e é credível na área. Recolheram-se assim as características técnicas das próteses auditivas, as preferências dos consumidores e obteve-se uma visão do mercado internacional.

### 2) Questionário *online* dirigido a Audiologistas

A condução da investigação para a elaboração de um questionário *online* teve como finalidade particularizar o mercado conhecido e descrever os dispositivos comercializados em Portugal. Este questionário foi construído usando os princípios elaboração de questionários *online* descritos por Swoboda *et al.*, que incluem simplicidade, integridade, relevância e neutralidade. Além disso, considerou-se o tempo necessário para completar o questionário, uma vez que a literatura mostra que questionários mais longos são menos prováveis de serem concluídos<sup>(33)</sup>.

O questionário iniciou com uma breve explicação sobre o estudo e o termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (Anexo 1), cuja resposta negativa dava por concluído o processo não permitindo avançar para o questionário. Este foi construído de acordo com a percepção de 2 Audiologistas, incluiu perguntas objetivas em formato de escolha múltipla e de classificação (Anexo 1), este continha 16 perguntas e estava dividido em três secções: dados demográficos, questões sobre colocação pela primeira vez de próteses auditivas e questões sobre as consultas de revisão/seguimento. Esteve disponível entre 20 de Maio e 20 de Junho de 2020, era destinado a Audiologistas que trabalhassem em reabilitação auditiva em Portugal e demorava em média cinco minutos para ser respondido. A divulgação realizou-se através de *e-mail* e redes sociais (*LinkedIn* e *Facebook*, através de mensagem privada e partilha em grupos de Audiologia).

Devido à natureza da divulgação (publicação de *links* em redes sociais, grupos de discussão, *e-mails*) não foi possível determinar o número total de Audiologistas que receberam o convite para participar.



### 3 Resultados

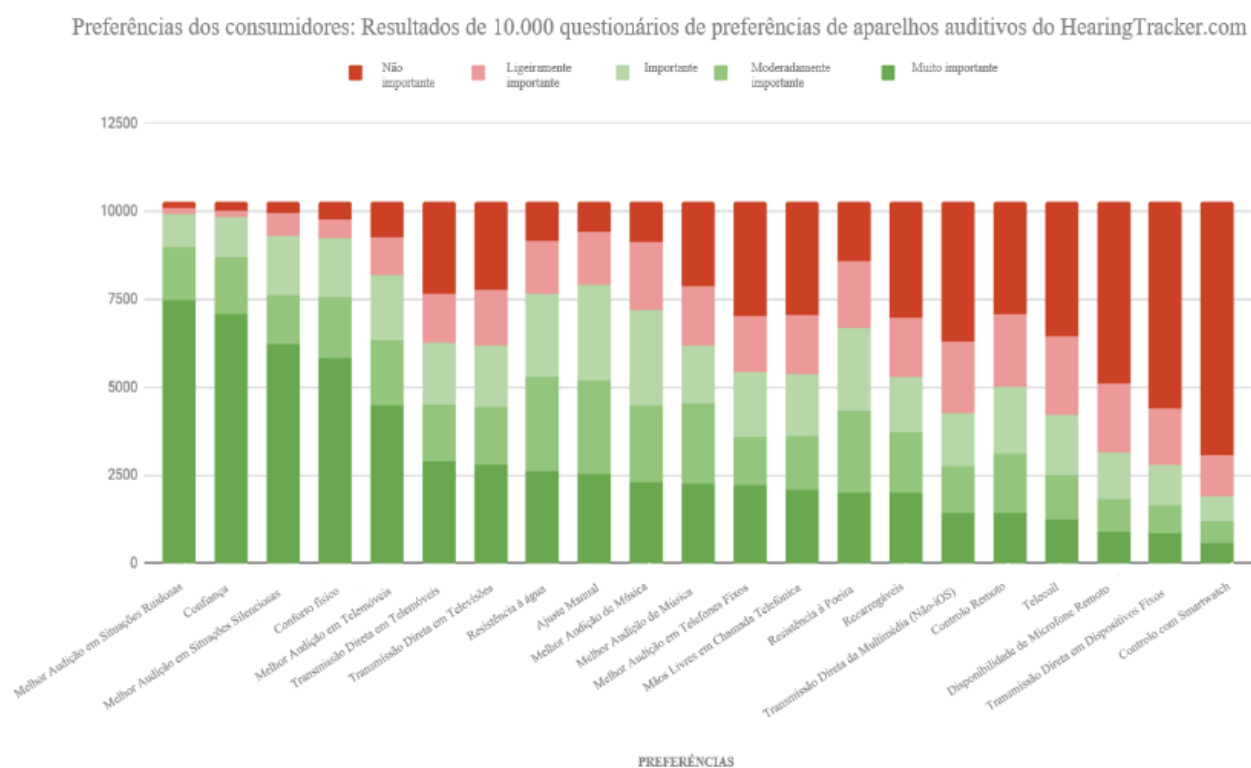
A presente secção apresenta os resultados obtidos através do estudo qualitativo efetuado no *website HearingTracker* e quantitativo decorrente da análise dos dados recolhidos no questionário aos Audiologistas Portugueses.

#### 3.1 Caracterização da Amostra

As ajudas para ouvir, ou, produtos de apoio para ouvir, serão de agora em diante designadas por próteses auditivas e os resultados serão apresentados com base no objetivo do estudo.

De acordo o *HearingTracker*, foram consideradas as 7 melhores próteses auditivas RIC (*Receiver-In-Canal*) do mercado em 2020 os modelos/processadores: GN LiNX Quattro, Oticon OPN S, Phonak Marvel, Siemens Pure Charge&Go, Starkey Livo AI, Unitron Moxi Jump e Widex EVOKE, todos os modelos/processadores eram recarregáveis.

A amostra extraída através do *website HearingTracker* teve por base as melhores próteses auditivas do ano, consideradas pelos autores, que foram analisadas com base nas características preferenciais dos consumidores (Gráfico 1).



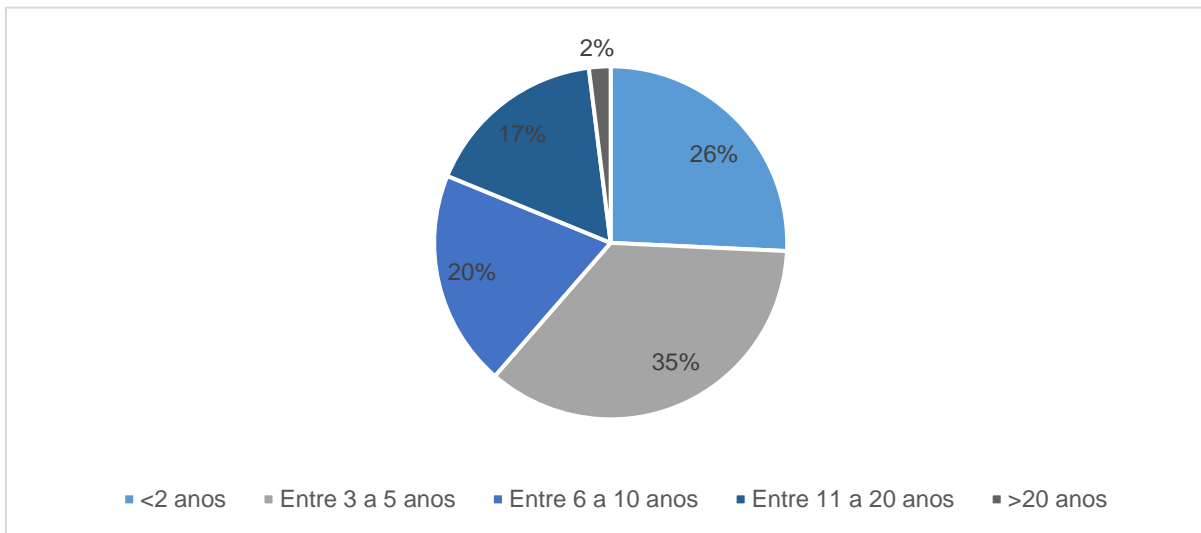
**Gráfico 1** Preferências dos Consumidores.  
(Adaptado para Português; fonte: <https://www.hearingtracker.com/hearing-aids>)

As 5 características que os consumidores de próteses auditivas demonstraram ter uma forte preferência foram:

1. Melhor audição no ruído;
2. Melhor audição no silêncio;
3. Confiabilidade do dispositivo;
4. Conforto físico;
5. Melhor discriminação ao telemóvel.

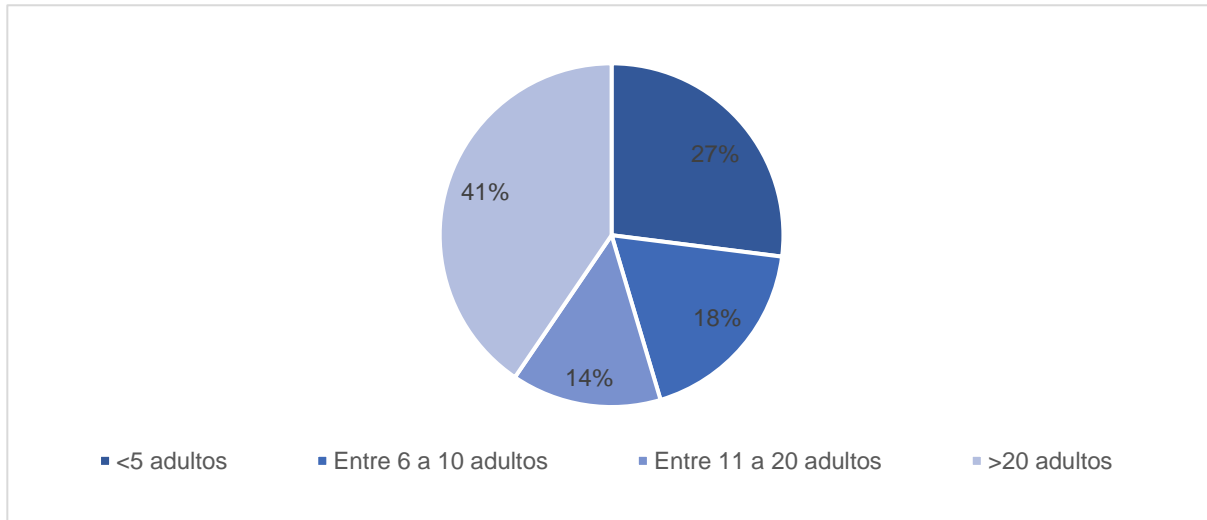
As conectividades com outros equipamentos encontraram-se em último lugar nas suas preferências. Para que os dispositivos possam fornecer melhor qualidade sinal/ruído necessitam de microfones direcionais e filtros sonoros a fim de realizarem adaptações consoante o ambiente onde se encontram, aumentando ou diminuindo a sua área de atuação<sup>(5)</sup>.

O questionário *online* dirigido a Audiologistas que exercessem em reabilitação auditiva em Portugal, obteve 200 respostas das quais 37 respostas foram de Audiologistas que não exerciam atividade em Portugal, como tal, as suas respostas foram excluídas de análises posteriores. A amostra final foi de 163 participantes que confirmaram ser Audiologistas que exerciam reabilitação auditiva em Portugal, estes responderam às seguintes 16 questões (Anexo 1).



**Gráfico 2** Descrição do número de anos a exercer a profissão em reabilitação auditiva.

De acordo com o Gráfico 2, a maioria dos Audiologistas estão no mercado há pelo menos 3 anos, 35% entre os 3 e os 5 anos, 26% entre 6 a 10 anos, 20% entre os 11 e os 20 anos e 2% está há mais de 20 anos no mercado de trabalho.



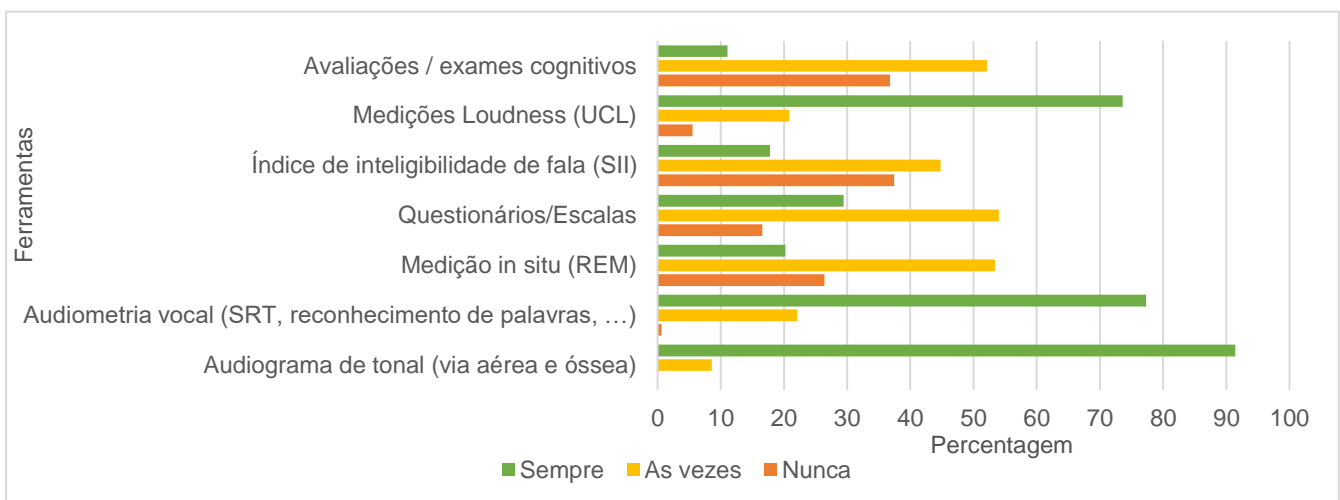
**Gráfico 3** Descrição dos adultos (18 anos ou mais) que cada Audiologista adapta com próteses auditivas por semana.

Em relação ao local de trabalho alguns Audiologistas trabalhavam em mais do que um local, no entanto, 87% estavam em empresas de reabilitação auditiva, 4% em óticas e os restantes em hospitais privados/públicos, clínicas privadas ou consultórios médicos, ou ainda no ensino conciliando também com funções exercidas em empresas de reabilitação auditiva.

No que diz respeito ao fluxo de trabalho numa semana, isto é, a quantidade de adultos a quem é adaptada pelo menos uma prótese auditiva. De acordo com o Gráfico 3, podemos verificar que 41% dos Audiologistas adaptavam semanalmente mais de 20 adultos com próteses auditivas, 27% menos de 5 adultos, 18% entre 6 a 10 adultos e 14% adaptava 11 a 20 adultos por semana.

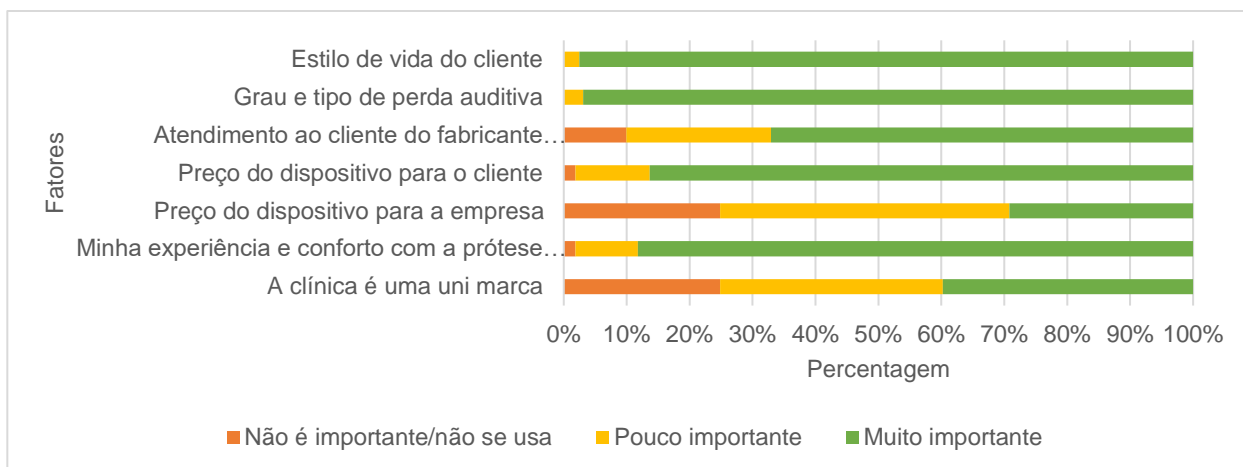
### 3.2 Análise de Resultados

Os Audiologistas foram questionados em relação às ferramentas que usavam para programação das próteses auditivas no ajuste inicial. Verificou-se, através da Gráfico 4, que as 3 ferramentas de programação em que os audiologistas se baseiam para realizar a programação da prótese auditiva (nesta questão podiam responder mais do que uma opção) são essencialmente o audiograma (91,4%), de seguida o audiograma vocal (77,3%) e a medição do *loudness* (73,6%). Enquanto que ferramentas como o índice de inteligibilidade da fala (37,4%), exames cognitivos (36,8%) e a medição *in situ* (26,3%) foram assinalados com “nunca”, isto é, são as menos utilizadas.



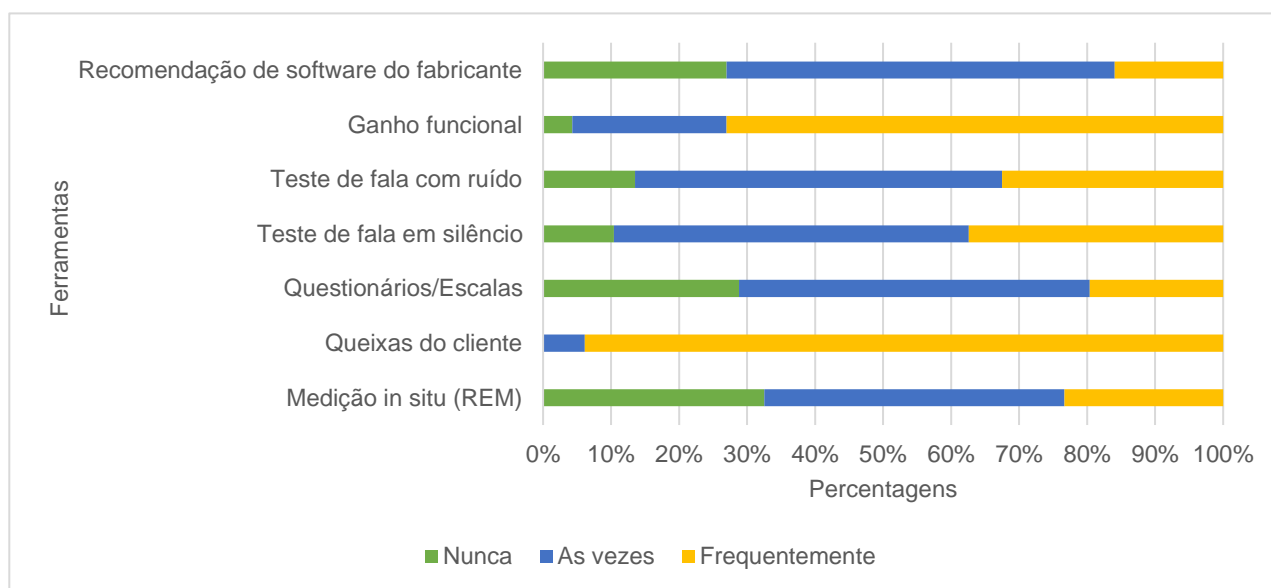
**Gráfico 4** Descrição das ferramentas utilizadas para programação de próteses auditivas no ajuste inicial.

Segundo o Gráfico 5 verificou-se a importância que os participantes atribuíam a uma variedade de fatores na adaptação inicial das próteses auditivas (se não é, se é pouco ou muito). Estes indicaram que os fatores mais importantes que influenciavam a seleção da prótese auditiva pela primeira vez foram o grau e tipo de perda auditiva (96,9%), o estilo de vida do cliente (97,5%), a experiência e o conforto do Audiologista com um fabricante específico (88,3%), o preço da prótese auditiva para o cliente (86,5%).

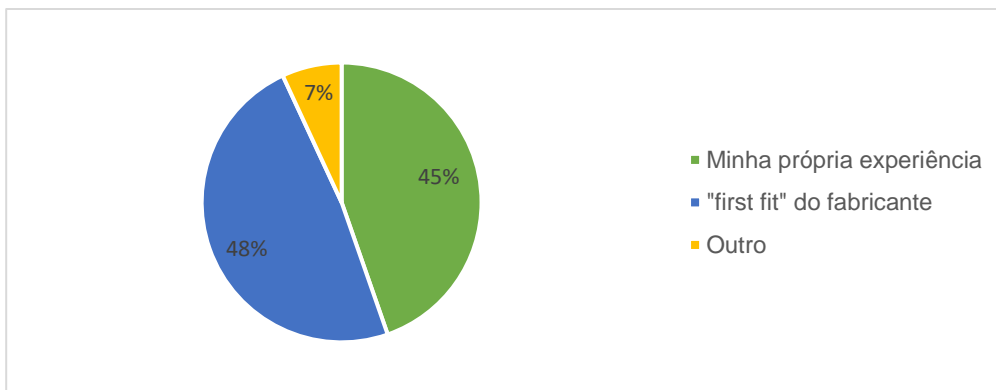


**Gráfico 5** Fatores importantes na escolha da prótese auditiva (fabricante e modelo) para o ajuste inicial.

Os participantes foram questionados sobre o que os motiva a fazer ajustes finos nas consultas de revisão das próteses auditivas (Gráfico 6), a grande maioria respondeu “frequentemente” que se baseia nas queixas do cliente (93,8%), no ganho funcional (73,0%), na generalidade recorrem com menos frequência ou nunca à medição *in situ* (32,5%), escalas/questionários (28,8%) e recomendações de *software* (26,9%). Foram também questionados em relação às abordagens que mais utilizavam quando necessário o ajuste do ganho/compressão específico da frequência (Gráfico 6, podiam marcar todas as opções aplicáveis) 99,4% dos Audiologistas realizavam os ajustes pelas queixas do cliente, 85,9% seguia o instinto da sua própria experiência, 34,4% baseava-se em informações de artigos, conferências e colegas, 31,2% programava de acordo com avaliações/exames cognitivos, 29,4% nas recomendações de *software* e 17,8% em informações de sites ou representantes do fabricante.



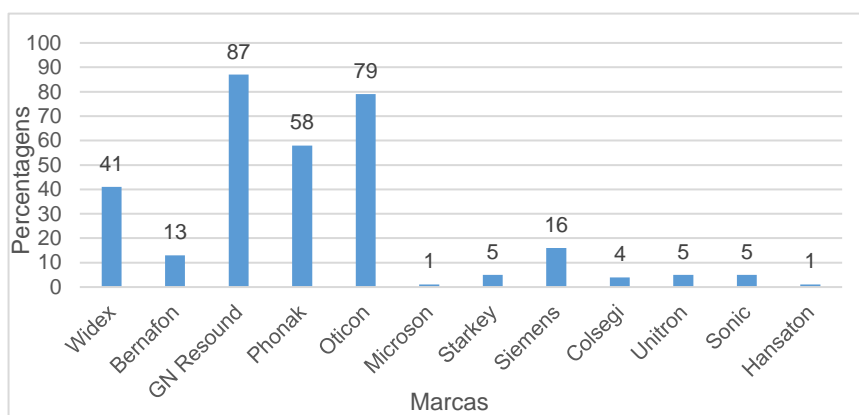
**Gráfico 6** Descrição dos motivos que levam o Audiologista a fazer ajustes nas configurações estabelecidas no ajuste inicial.



**Gráfico 7** Descrição das abordagens de ajuste fino no ajuste inicial.

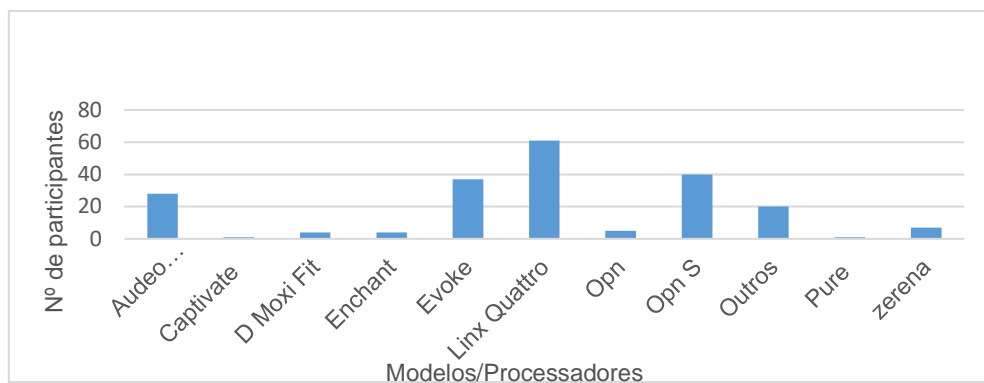
Como demonstrado no Gráfico 7, foi pedido aos participantes para identificar a estratégia primária que realizavam no ajuste inicial na adaptação de próteses auditivas de diferentes recursos de processamento de sinal. Em geral, os Audiologistas revelaram confiar no primeiro ajuste sugerido pelos fabricantes (48%, "first fit"), menos Audiologistas (45%) referem usar apenas os seus próprios conhecimentos numa fase inicial ou outras abordagens no ajuste inicial desses recursos, e, apenas 7% refere que recorre a outras ferramentas.

No Gráfico 8 foram verificadas as preferências dos participantes nas marcas para realizar adaptação de próteses auditivas. Nesta questão podiam optar por mais do que uma marca.



**Gráfico 8** Preferências de marcas de próteses auditivas dos Audiologistas.

Através da análise do Gráfico 8 foi verificado que 87% tem preferência pela GN Resound, 79% pela Oticon, 58% pela Phonak e 41% pela Widex. Foi solicitado também que respondessem no formato de resposta aberta quais os modelos/processadores que tinham preferência em trabalhar, os resultados foram os demonstrados no Gráfico seguinte:



**Gráfico 9** Preferências de modelos de marcas de próteses auditivas dos Audiologistas.

Os modelos preferidos dos Audiologistas participantes, de acordo com o Gráfico 9, foram o GN Resound Linx Quattro (61 participantes indicaram este modelo), Oticon OPN S (40 participantes), Phonak Marvel (28 participantes) e Widex EVOKE (37). Outros modelos foram também mencionados como Unitron D Moxi fit, Sonic Enchant, Oticon Opn, Siemens Pure, Bernafon Zerena.

<b>Tabela 5:</b> Características dos Equipamentos <sup>32</sup>										
	Dispositivo médico	Programação	Controlo de volume	Tecnologia adaptativa ao ambiente	Anatomia do CAE	Material hipoalergénico	Conectividade com outros acessórios	Assistência técnica	Terapia de zumbidos	Venda <i>Online</i>
<b>Próteses Auditivas</b>										
GN Resound	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
Oticon	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
Phonak	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
Siemens	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
Starkey	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
Unitron	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
Widex	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
<b>Amplificadores</b>										
GreatEar	N	N	S	N	N	N	N	N	N	S
MagniEar	N	N	S	N	N	N	N	N	N	S
PowerEar	N	N	S	N	N	N	N	N	N	S
Sanitas	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N
Legenda: "S" sim; "N" não.										

Na Tabela 5 analisaram-se as características das próteses auditivas e também foram identificados 4 amplificadores auditivos que surgiam em publicidades na televisão nacional e um de venda ao público num supermercado<sup>(32)</sup>. Através desta informação, conseguiu-se verificar que a característica comum entre as próteses e os amplificadores auditivos, além da amplificação

sonora, foi o facto de ambos possuíam possibilidade de controlo de volume e de serem recarregáveis ou a pilhas. Em relação à anatomia do CAE todos continham adaptadores de ouvido em silicone de três ou mais diâmetros diferentes, no entanto o que foi considerado foi a possibilidade de realizar um molde personalizado ao canal auditivo do utilizador<sup>(32)</sup>.

Em relação aos amplificadores, através do questionário 9% dos Audiologistas indicaram que no seu local de trabalho comercializavam amplificadores auditivos. Destes, 11 Audiologistas trabalhavam em empresas de reabilitação auditiva e 3 em clínicas privadas/consultório médico.

**Tabela 6: Especificações vs Marcas<sup>(32)</sup>**

Especificações	Marcas e modelos						
	GN Resound	Oticon	Phonak	Siemens	Starkey	Unitron	Widex
	GN LiNX Quattro 9	Oticon OPN S1	Marvel 90	Pure Charge& Go 7nx	Livo AI	Moxi Jump	EVOKE Fusion 2
Bluetooth	MFi ASHA	MFi	A2DP	MFi	MFi	MFi	MFi
Grau de proteção IP	IP58	IP68	IP68	IP68	IP58	IP68	IP68
Botão	•	•	•	•	•	•	•
APP	ReSound Smart 3D	Oticon On	My Phonak	MyControl MyHearing Touch Control	Thive	Remote Plus	COM-DEX EVOKE Evoke Smartwatch TONELINK
Programa Zumbidos	•	•	•	•	•	•	•
Complementos	Unite Remote Control 2 Unite Phone Clip+ Unite TV Streamer 2 Multi Mic Micro Mic	Remote Control 3.0 TV Adapter 3.0 Connect Clip Phone Adapter 2.0	TV Connector with Air Stream™ Roger Direct™ Remote	Mini Pocket Streamline TV Streamline Mic	Remote Remote Microphone + TV	TV Connector Remote Control Partner Mic Roger Direct	COM-DEX TV-DEX RC-DEX UNI-DEX CALL-DEX FM+DEX

Na Tabela 6 foram analisadas as principais características das próteses auditivas mencionadas anteriormente com base nas especificações de produto fornecidas pela marca (*datasheet*). Todos os modelos/processadores comparados foram os da versão topo de gama e recarregável<sup>(32)</sup>. Foi verificado que todos contêm aplicações para *smartphones* e diversos complementos nomeadamente para a televisão e comandos com microfones. Todos tem controlo manual no próprio equipamento e o programa de zumbidos.

## 4 Discussão

---

Em consideração aos dados da amostra é importante observar que, no caso do *website*, foram obtidas informações acerca das 7 marcas mais utilizadas de próteses auditivas à escala global e em relação ao questionário os dados demográficos foram representativos dos Audiologistas em reabilitação auditiva em Portugal. Os dados desta pesquisa foram semelhantes aos dados demográficos dos Audiologistas na *guidelines* ASHA em termos de anos de serviço e em locais de emprego, indicando uma amostra representativa de Audiologistas<sup>(13)</sup>.

### 4.1 Mercado das Próteses Auditivas em Portugal

De acordo o *HearingTracker*, foram consideradas as 7 melhores próteses auditivas RIC do mercado em 2020 os modelos/processadores: GN LiNX Quattro, Oticon OPN S, Phonak Marvel, Siemens Pure Charge&Go, Starkey Livo AI, Unitron Moxi Jump e Widex EVOKE, e, todos eram recarregáveis. Quatro destes dispositivos encontravam-se também na lista de preferências dos Audiologistas Portugueses (GN Resound LiNX Quattro, OPN S, Phonak Marvel e Widex EVOKE)<sup>(32)</sup>. Estas marcas eram comercializadas em Portugal nas vendas a retalho de próteses auditivas pelas 4 maiores empresas de reabilitação auditiva em território nacional e mais recentemente por uma parafarmácia<sup>(34)</sup>.

A 14 de agosto de 2018, foi notificada à Autoridade da Concorrência, nos termos dos artigos 37.º e 44.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio (“Lei da Concorrência”), uma operação de concentração que consistiu na aquisição pela Empresa 1 (Anexo 3) de reabilitação auditiva, do controlo exclusivo da Empresa 3, através da compra da totalidade das ações representativas de 100% do capital social das diversas sociedades que compõem este Grupo<sup>(34)</sup>. A oferta de mercado da comercialização a retalho de próteses auditivas e acessórios a nível nacional, em resultado da operação de concentração da Empresa 1, passou a principal operador no mercado da comercialização a retalho de próteses auditivas e acessórios, com uma quota de [30- 40] % (Anexo 3)<sup>(34)</sup>.

Atualmente, estamos na presença “de um mercado de venda retalhista cujos custos de entrada se prendem essencialmente com os custos relativos à abertura de qualquer estabelecimento comercial”<sup>(34)</sup>. A ausência de barreiras à entrada e à expansão encontrou-se refletida nos resultados da Empresa 6 (Anexo 3), que entrou no mercado em 2014, conseguiu atingir uma quota de [10-20] % em apenas 3 anos<sup>(34)</sup>. Adicionalmente, nos últimos anos, foi-se assistindo à entrada no mercado de operadores alternativos às lojas especializadas, tais como grandes cadeias de óticas, e pequenos centros óticos, que têm vindo a vocacionar o seu negócio

para a venda de próteses auditivas e seus acessórios, dado o seu contacto privilegiado com o potencial público-alvo<sup>(34)</sup>.

## 4.2 Comparação das Tecnologias Existentes no Mercado

O funcionamento das próteses auditivas, depende se o circuito que os constitui é digital ou analógico. No entanto, de uma forma muito simplificada, pode resumir-se o seu funcionamento pela captação da onda sonora pelo microfone que a transforma em impulsos elétricos; esses impulsos são amplificados/processados de acordo com os valores programados e enviados em forma de impulsos elétricos, que depois são novamente transformados no auscultador em onda sonora<sup>(5,7,16,35)</sup>. Estas quatro partes representam o mínimo absoluto em termos das partes necessárias para constituir uma prótese auditiva funcional. As próteses auditivas atualmente têm muitos recursos adicionais de *hardware*, como bobinas telefónicas, *bluetooth* e controlo manual<sup>(7,16,35)</sup>.

Nos resultados deste trabalho, foram analisadas as principais características das próteses auditivas mencionadas anteriormente com base nas especificações de produto fornecidas pela marca (*datasheet*). Todos os modelos/processadores comparados foram os da versão topo de gama e recarregável, com esta demonstração não se pretendeu valorizar ou desvalorizar qualquer uma das marcas, mas sim demonstrar que as próteses auditivas vão muito além de “só amplificação sonora”. Cada vez mais os fabricantes trabalham na melhoria da qualidade sonora e na miniaturização dos equipamentos eletrónicos, investindo na investigação científica com equipamentos e equipas interdisciplinares<sup>(5)</sup>.

A função transmissão de som direta (*streaming direct*) para iOS é suportada por todas as marcas, para o consumidor poder usufruir em sistema *Android* todas as marcas disponibilizam um acessório extra para realizar essa conexão. As primeiras próteses auditivas com *streaming direct* de qualquer dispositivo de som habilitado para *bluetooth*, não apenas dos produtos da iOS foi a Phonak com o modelo Marvel<sup>(32)</sup>.

As próteses auditivas GN Resound LiNX Quattro são das que têm maior dinâmica de entrada de som, cerca de 116 dB. Em relação a acessórios, é a marca que têm mais oferta no mercado<sup>(32)</sup>.

O modelo Opn S da Oticon tem dos melhores processadores de som em ambiente ruidoso. Com o Opn, as próteses auditivas deixam "o ambiente de audição aberto quando há ruído de fundo, proporcionando melhor percepção sonora em situações ruidosas, enquanto ainda são capazes de identificar e amplificar seletivamente discursos importantes", esta funcionalidade permite que o utilizador não sinta “cortes no som” e tenha uma audição mais natural. O *chip*

*Velox* fornece 15% melhor compreensão de fala, 10% de esforço auditivo reduzido e 10% melhor recuperação de memória em relação ao modelo anterior, também possui o *Open Sound Optimizer* que gera cancelamento de *feedback* mais eficiente<sup>(32)</sup>.

As próteses auditivas Charge&Go da Siemens usam sensores de movimento acústico para orientar a direccionalidade dos microfones das próteses auditivas, esta funcionalidade permite uma melhor discriminação com ruído de fundo, enquanto estiver parado ou em movimento. Este modelo em relação ao anterior da mesma marca tem uma bateria 20% mais eficiente, tem uma dimensão 16% menor, possui um botão basculante para mudanças mais fáceis de programa e volume<sup>(32)</sup>.

Os Livo AI da Starkey foram os pioneiros a usar sensores de movimento para rastrear níveis de atividade, a detecção de queda é ativada por sensores de movimento a bordo. A aplicação "Thrive" além das funções habituais fornece "pontuação corporal" com base na atividade do sensor de movimento e "pontuação cerebral" com base no envolvimento social (assumido quando a fala humana é detetada), esta aplicação incentiva o utilizador a tornar-se mais ativo mental e fisicamente, o que deve se correlacionar bem com as melhorias na saúde geral<sup>(32)</sup>.

A Phonak e a Unitron são fabricadas pela empresa-mãe Sonova, e por isso apresentam algumas semelhanças, o modelo Moxi Jump tem os mesmos recursos excelentes da Marvel, mas esteticamente têm maior espessura e oferecem cerca de metade da vida útil da bateria da Marvel. Outra limitação é que o Moxi Jump R não se pode conectar diretamente à série Roger de microfones remotos. Por outro lado, a Unitron oferece o programa FLEX: UPGRADE™ que permite que os consumidores atualizem o *software* da sua prótese auditiva sem ter de adquirir uma nova<sup>(32)</sup>.

A Widex EVOKE Fusion 2, destaca-se com o programa zumbido zen que oferece sons fractais para atenuar o zumbido, os sons podem ser reproduzidos enquanto as próteses auditivas estão a ser usadas para ouvir melhor. Esta prótese auditiva tem um sistema de memória em que fixa as preferências de audição do utilizador para otimizar sua capacidade auditiva e satisfação. Possui também, o intervalo de entrada linear de 113 dB que ajuda ao ouvir música ou ao tentar perceber a fala numa situação com muito ruído<sup>(32)</sup>.

Na indústria das próteses auditivas encontramos uma grande variedade de marcas com algumas interligações, por exemplo, a WS Audiology fabrica todas as próteses auditivas Widex e Signia, enquanto que, por exemplo, a Unitron e Phonak são fabricadas pela Sonova (Anexo 2-esquema com todas as marcas e fornecedores)<sup>(32)</sup>.

Nos amplificadores mencionados na Tabela 3 da secção dos resultados não existem informações disponíveis sobre as suas especificações, apenas no dispositivo comercializado pelo supermercado se extraiu algumas informações como: amplificação máxima 40dB; volume de som de crista máxima 128 dB; e, 3 acessórios para adaptação.

As diferenças entre Prótese Auditiva e Amplificador começam logo pela classificação dos primeiros como dispositivo médico, e, são regulamentados e indicados para a perda de audição (próteses intra pertencem à classe IIb e retro auriculares IIa), as próteses têm especificações do produto públicas (*datasheets*) e acompanhamento por profissionais, o que permite programar de acordo com as necessidades do seu utilizador, em termos anatómicos e acústicos. São compatíveis com a utilização de tecnologia de apoio à audição e outros equipamentos e acessórios, como a televisão ou telemóvel, estas podem ser utilizadas em segurança, têm assistência de fabrico de pelo menos dois anos e ainda a sua tecnologia está em constante estudo<sup>(5,27)</sup>.

No caso do Amplificador Auditivo, não são considerados equipamentos médicos, carecem de regulamentação legal e de informação de especificações ao público. Em termos técnicos amplificam o som na globalidade, independentemente das suas diferentes frequências e não permitem programações ou ajustes para as necessidades do utilizador. A adaptação é genérica e existe risco de agravamento do estado da audição com a má utilização. Não são compatíveis com nenhum outro equipamento do dia-a-dia, nem oferecem assistência técnica<sup>(22,27)</sup>.

#### **4.3 Caracterização da Adequação ao Uso das Próteses Auditivas**

Na secção dos resultados foi identificado o que os Audiologistas tinham mais em conta quando seleccionavam a prótese auditiva para adaptação pela primeira vez e o grau e tipo de perda auditiva foi considerado o mais importante, de seguida o estilo de vida do cliente, e, em terceiro a experiência e o conforto do Audiologista com um fabricante específico, estes resultados são semelhantes aos autores Anderson *et al.* em 2018<sup>(8)</sup>. Maioritariamente os Audiologistas relataram que realizavam audiometria tonal (via aérea e óssea), audiometria vocal, e medição de *loudness*. Outras ferramentas comumente usadas incluem medição *in situ*, questionários/escalas, outras menos utilizadas como as avaliações cognitivas e o índice de inteligibilidade da fala. Os resultados da pesquisa são consistentes com as atuais diretrizes da ASHA em que Audiologistas relataram o uso de resultados de audiometria e consideração do estilo de vida do paciente para a seleção inicial do dispositivo<sup>(36)</sup>. Também referem que é utilizada a variedade de recursos de processamento de sinal disponíveis pelo *software* da prótese auditiva, no entanto, outras

faculdades também foram relevantes para o Audiologista ao escolher uma prótese auditiva, incluindo o preço do dispositivo para o cliente e a relação que o Audiologista tem com o fabricante.

Ao considerar o ajuste inicial e nas consultas de revisão das próteses auditivas, os participantes relataram o uso da prática baseada em evidências, isto é, programam de acordo com as sugestões de fabricante numa abordagem primária e depois fazem alterações de acordo com a própria experiência para manuseamento do ajuste fino. Embora esse tipo de evidência não está no mais alto nível, é uma forma integral de prática baseada em evidências, especialmente em situações em que níveis mais altos de evidência não estão disponíveis na literatura<sup>(37)</sup>.

Os resultados da pesquisa mostraram que os Audiologistas consideram diversos fatores além do grau e tipo de perda auditiva. Muito poucos Audiologistas indicaram o uso de avaliações cognitivas ou outras medidas de sonoridade além do audiograma. Esse tipo de avaliações noutros estudos em laboratório demonstram bons resultados como recursos específicos de processamento de som<sup>(38)</sup>.



## 5 Conclusão

---

Ao longo deste estudo, que é constituído por uma primeira parte de revisão da literatura, como fundamentação teórica para o mesmo e por uma segunda parte, de conteúdo experimental, que constitui a sua parte empírica, foram adquiridos alguns conhecimentos baseados nos resultados obtidos e pela sua análise. Este estudo pretendeu descrever o mercado das próteses auditivas em Portugal e a reflexão sobre o seu uso partindo da ideia que seria importante encontrar uma forma prática e acessível de observar esta relação, optou-se por trabalhar com uma amostra pequena e exemplificativa.

Concluimos que os objetivos propostos foram alcançados, descrevemos quais os produtos de apoio para ouvir mais usados em Portugal (GN Resound, Oticon, Phonak, ...), onde os adquirir (empresas de reabilitação auditiva, óticas, clínicas, ...) e o que é mais adequado quando existe necessidade de reabilitação auditiva (comparação de amplificadores e próteses auditivas). Assim, foi atingido o objetivo do presente estudo que foi estudar os produtos de apoio para ouvir, neste caso próteses auditivas, e a adequação ao uso por deficientes auditivos em Portugal.

Construindo agora uma reflexão sobre todo o trabalho efetuado verifica-se que, para além das questões de partida, outras surgiram como reflexo da análise dos dados encontrados na amostra e que carecem de aprofundamento, sendo necessário para isso estudos posteriores mais aprofundados. É importante também reconhecer as limitações da pesquisa, como por exemplo o uso de perguntas com respostas pré-selecionadas em vez de perguntas abertas pode ter perdido outras abordagens menos comuns que os Audiologistas podem usar na adaptação de próteses auditivas. Seria também importante analisar a opinião dos consumidores, principalmente aos que são utilizadores há mais tempo e conseguirmos perceber o que mais valorizam no atendimento e no uso de as próteses auditivas.

Apesar dos estudos científicos elaborados de modo a isentar a parcialidade sobre a segurança e a eficácia verificava-se por vezes que se continuavam a utilizar práticas clínicas inapropriadas, ineficazes e nalguns casos mesmo prejudiciais à saúde dos consumidores. O que fez surgir o Movimento da Medicina Baseada em Evidência que faz a transferência da evidência científica para a prática clínica. Existem diversos protocolos de procedimentos audiológicos, na generalidade todas as empresas que trabalham com audiologistas os devem seguir com base nas recomendações das marcas que comercializam. O protocolo audiológico para seleção e adaptação da prótese auditiva demonstra que o maior número de informações coletadas propicia melhor orientação, ajuste para obtenção da expectativa real e aconselhamento ao uso da prótese

auditiva, favorecendo, desta maneira, o máximo desempenho auditivo associado à satisfação e ao benefício do cliente.

Enquanto a *Internet* e os meios sociais de publicidade promoveram turbulência no mercado de próteses auditivas, este meio também criou uma oportunidade única de se comunicar com consumidores sobre a importância e o valor da Audiologia. A profissão necessita de oferecer resultados que excedam os entregues pelas opções de auto-atendimento, precisa de mais clientes para experimentar o que melhor tem a oferecer e os clientes têm e devem estar informados. O *website* que foi utilizado neste estudo é um bom exemplo de uma ferramenta gratuita e isenta que informa Audiologistas e consumidores.

Os dados obtidos colocam também a possibilidade desta investigação continuar mesmo utilizando eventualmente outras técnicas de recolha de dados, como é o caso das entrevistas com resposta aberta seja a Audiologistas seja a consumidores, ou mesmo testar várias marcas de próteses auditivas na mesma pessoa. Se o contributo deste trabalho, for a apresentação de alguns aspetos e dados a considerar em investigações posteriores, então, um dos seus objetivos é cumprido, pois possibilita uma reflexão sobre o impacto da Avaliação das Tecnologias de Saúde em prol do benefício do consumidor.

## 6 Referências Bibliográficas

---

1. World Health Organization - WHO. Deafness and hearing loss [Internet]. 2017 [atualização 1 de março de 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>.
2. Thyer N.J., Watson J., Jackson C., Hickson L., Maynard C., Forster A., et al. Randomised controlled feasibility trial of the Active Communication Education programme plus hearing aid provision versus hearing aid provision alone (ACE to HEAR): A study protocol. *BMJ Open*. 2018;8(7):11–3.
3. Manchaiah V. Direct-to-Consumer Hearing Devices for Adults With Hearing Loss: Definitions, Summary of Literature, and Analysis of Risks and Benefits. *Perspect ASHA Spec Interes Groups*. 2018;3(7):5–11.
4. Pratt S.R. Barriers to Hearing Health Care: Current Status and a Glimpse at the Future. *American Journal of Audiology*. 2010;19(1):1–2.
5. Rosa I. Avaliação do efeito da prótese auditiva usando a análise eletroencefalográfica Tese [Doutoramento em Avaliação de Tecnologia -Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa]; 2015.
6. Raminhos M.F.L. Qualidade de Vida em Indivíduos com Perda Auditiva. Tese [Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde - Instituto Politécnico de Lisboa, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa]; 2019.
7. Decreto-Lei n.º 182/2006. Diário da República n.º 172/2006, 1ª Série —6 de setembro de 2006. Portugal.
8. Anderson MC, Arehart KH, Souza PE. Survey of current practice in the fitting and fine-tuning of common signal-processing features in hearing AIDS for adults. *J Am Acad Audiol*. 2018;29(2):118–24.
9. Palácios JOG, Marqueze EC. Efeitos Nocivos ao Sistema Auditivo Provocados por Escutas em Aparelhos de Sons Portáteis e Computadores em Altos Níveis de Pressão Sonora. *An do Congr Sul Bras Comput*. 2006;2:5.
10. Ramos I.M.P. The Speech , Spatial and Qualities of Hearing Scale Tradução e Adaptação Cultural para o Português Europeu. [Mestrado em Audiologia - Instituto Politécnico de Coimbra, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra]; 2013.
11. Monteiro, L. e Subtil J. *Audiologia, Som e Audição das Bases à Clínica*. Lisboa: 1ª Edição

Círculo Médico.Lisboa; 2018.

12. American Speech-Language Hearing Association - ASHA. Type, Degree, and Configuration of Hearing Loss. [Internet]. 2015 [Acedido a 5 de fevereiro de 2020]. Disponível em: <https://www.asha.org/uploadedFiles/AIS-Hearing-Loss-Types-Degree-Configuration.pdf>.
13. American National Standards Institute - ANSI. American National Psychoacoustical Terminology. New York: American National Standards Institute. [Internet]. 1973[Acedido a 5 de fevereiro de 2020]. Disponível em: <https://blog.ansi.org/2016/08/technology-vision-hearing-loss/>.
14. Bureau International d'Audiophonologie. Recomendación 02/1– Clasificación audiométrica de las deficiencias auditivas. 1996 [Acedido a 5 de fevereiro de 2020]. Disponível em: <https://www.biap.org/en/>.
15. World Health Organization – WHO. Community - Based Rehabilitation. [Internet]. 2012 [Acedido a 5 de fevereiro de 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/pbd/deafness/news/CBREarHearingCare.pdf/>.
16. Penteado S.P. Desenvolvimento de prótese auditiva retroauricular , digital e de especificações mínimas. Tese [Doutoramento em Otorrinolaringologia - Universidade de São Paulo]; 2009.
17. Despacho 16319/2012. Diário da República n.º 235/2012, 2ªSérie - 5 de dezembro de 2012. Portugal.
18. Davis A., Smith P. Adult hearing screening: Health policy issues-what happens next? *American Journal of Audiology* 2013;22(1):167–70.
19. Lupsakko TA, Kautiainen HJ, Sulkava R. The non-use of hearing aids in people aged 75 years and over in the city of Kuopio in Finland. *European Archive of Otorhinolaryngology*. 2005;262(3):165–9.
20. Warren E., Grassley C. Over-the-counter hearing AIDS: The path forward. *JAMA Internal Medicine*. 2017;177(5):609–10.
21. Grundfast, K. M., & Liu SW. What otolaryngologists need to know about hearing aids. *JAMA Otolaryngol Neck Surgery*. 2017;143(2):109–10.
22. Manchaiah V., Danermark B., Vinay, A.T., Tomé D., Krishna R., et al. Social representation

- of hearing aids: Cross-cultural study in India, Iran, Portugal, and the United Kingdom. *Clinical Interventions Aging*. 2015;10:1601–15.
23. Reed N.S., Betz J., Lin F.R., Mamo S.K. Pilot Electroacoustic Analyses of a Sample of Direct-to-Consumer Amplification Products. *Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2017;38(6):804–8.
  24. Correia A. *Sistemas De Avaliação De Tecnologias De Saúde : Dispositivos Médicos*. Tese [Mestrado em Biomedicina Farmacêutica – Universidade de Aveiro]; 2015.
  25. Decreto-Lei n.º 97/2015. *Diário da República*, 1.ª série — N.º 105- — 1 de junho de 2015. Portugal.
  26. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – Infarmed. – Dispositivos Médicos [Internet]. [Acedido a 5 de fevereiro de 2020]. Disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>.
  27. Decreto-Lei n.º 145/2009. *Diário da República*, 1.ª série — N.º 11517 de junho de 2009. Portugal.
  28. Despacho n.º 16313/2012. *Diário da República*, 2.ª série — N.º 24721 - dezembro de 2012. Portugal.
  29. Marconi M.A., Lakatos E.M. *Metodologia científica: Ciência e conhecimento científico; métodos científicos; teoria; hipóteses e variáveis; metodologia jurídica*. Atlas, editor. São Paulo; 2003.
  30. Rea J. V. *Investigação: O processo de construção do conhecimento*. Silabo Editor; Lisboa; 2009.
  31. Fortin M.F. *Fundamentos e etapas do processo de investigação*. Lusodidacta Editor, Loures; 2009.
  32. HearingTracker. No Title [Website]. 2012 [Acedido a 5 de março de 2020]. Disponível em: <https://www.hearingtracker.com/>.
  33. Swoboda W.J., Muhlberger N., Weikunat R., Schneeweib S. Internet surveys by direct mailing: an innovative way of collecting data. *Social Science Computer Review* 1997;15(3):245–55.

34. Concorrência A da. Decisão de Não Oposição a Autoridade da Concorrência Ccent. 35/2018 Amplifon / Grupo Gaes [alínea b) do n.º 1 do artigo 50.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio]. Versão pública [Internet - 04 de Outubro de 2018]. Disponível em: [http://www.concorrencia.pt/FILES\\_TMP/2018\\_35\\_final\\_net.pdf](http://www.concorrencia.pt/FILES_TMP/2018_35_final_net.pdf).
35. Lopes P.M.D.C. O Processo de Reabilitação Auditiva no Idoso e o Princípio da Autonomia. Portugal. Provas Título de Especialista. Porto. 2009.
36. ASHA. Ad Hoc Committee on Hearing Aid Section and Fitting. Guidelines for hearing aid fitting for adults. American Academy of Audiology. 1998;7(5):13.
37. Cox, R.M. Evidence-based practice in provision of amplification. Journal of the American Academy of Audiology. 2005;16(7):419–38.
38. Preminger J.E., Carpenter R.Z.C.H. A clinical perspective on cochlear dead regions: intelligibility of speech and subjective hearing aid benefit. Journal of the American Academy of Audiology. 2005;16(8):600–13.

## **7 Anexos**

---



## ANEXO 1

Caro(a) Participante,

O meu nome é Adriana Mendes, Licenciada em Audiologia e Mestranda em Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde, este questionário é dirigido a Audiologistas e é realizado no âmbito de investigação curricular para um trabalho intitulado "Dispositivos Médicos de Reabilitação Auditiva: Caracterização do Mercado em Portugal".

Para tal pedimos a sua autorização, para colaborar no estudo, com base no seguinte:

- A sua participação é voluntária;
- A sua participação implica completar o questionário;
- A utilização dos dados recolhidos é apenas e só para uso académico;
- Pode desistir desta investigação a qualquer momento, sem que isso lhe traga consequências negativas.

Declaro para todos os efeitos que aceito participar na investigação acima referenciada, após ter sido devidamente informado (a) e esclarecido (a) acerca da sua natureza e objetivo, sendo a minha participação inteiramente voluntária.

Para qualquer esclarecimento adicional, poderá contactar:  
adrianamontalverne@gmail.com

## Questionário - Práticas do Mercado de Aparelhos Auditivos em Portugal

### A – Questões Demográficas

1. **Exerce Reabilitação Auditiva em Portugal?**  
 Sim  Não
2. **Aproximadamente quantos adultos (18 anos ou mais) adapta com próteses auditivas numa semana?**  
 <5 próteses auditivas  
 Entre 6 a 10 próteses auditivas  
 Entre 11 a 20 próteses auditivas  
 >20 próteses auditivas
3. **Qual das seguintes opções descreve melhor a sua situação profissional?**  
 Clínica Privada/ Consultório Médico  
 Empresas de Reabilitação Auditiva  
 Faculdade / universidade  
 Hospital Privado  
 Hospital Público  
 Ótica  
 Outra
4. **Há quanto tempo adapta próteses auditivas?**  
 <2 anos  
 Entre 3 a 5 anos  
 Entre 6 a 10 anos  
 Entre 11 a 20  
 >20 anos

### B- Questões sobre 1ª colocação de Próteses Auditivas

5. **Quais ferramentas usa para programação de próteses auditivas (e nas visitas de acompanhamento) no seu local de trabalho?**

	Sempre	As vezes	Nunca
Audiograma de tonal (via aérea e óssea)	X	X	X
Audiometria vocal (SRT, reconhecimento de palavras, ...)	X	X	X
Avaliações / exames cognitivos	X	X	X
Índice de inteligibilidade de fala (SII)	X	X	X
Medição <i>in situ</i> (REM)	X	X	X
Medições <i>Loudness</i> (UCL)	X	X	X
Questionários/Escalas	X	X	X



## B- Questões sobre Consultas de Revisão

**14. Nas visitas de acompanhamento, o que o motiva a fazer ajustes (ajustes finos) nas configurações estabelecidas no ajuste inicial?**

	Frequentemente	As vezes	Nunca
Ganho funcional	X	X	X
Medição <i>in situ</i> (REM)	X	X	X
Queixas do cliente	X	X	X
Questionários/Escalas	X	X	X
Recomendação de software do fabricante	X	X	X
Teste de fala com ruído	X	X	X
Teste de fala em silêncio	X	X	X

**15. Nas visitas de acompanhamento quando ajusta o ganho/compressão específico da frequência, qual das seguintes abordagens usa? Marque todas as opções aplicáveis.**

- Avaliações / exames cognitivos
- Informações obtidas de artigos, conferências e colegas
- Informações obtidas no site ou representante do fabricante
- Minha própria experiência
- Queixas do cliente
- Recomendação de *software* do fabricante

**16. Avalie de 0 a 5, sendo 0 nada importante e 5 bastante importante, a conectividade das próteses auditivas com acessórios.**

- Aplicação Android / iOS
- Comando
- Transmissão direta com o telemóvel (*streaming direct*)
- Televisão

**17. Agradecemos pela sua participação, deixamos aqui um espaço caso deseje incluir algumas notas sobre outras abordagens de uso ou ajuste dos recursos das próteses auditivas em adultos.**

# ANEXO 2





### ANEXO 3

Na Tabela infracitada foi apresentado a oferta de mercado da comercialização a retalho de próteses auditivas e acessórios a nível nacional, para os anos de 2015, 2016 e 2017, em valor, de acordo com os dados apresentados pela no Autoridade da Concorrência<sup>(34)</sup>.

<b>Tabela 7: Estrutura de Oferta do Mercado em Portugal da Comercialização a Retalho de Próteses Auditivas e Acessórios, para os Anos de 2015-2017, no Território Nacional (em %)</b>			
Concorrentes	2015	2016	2017
Empresa 1	[10-20]	[10-20]	[20-30]
Empresa 2	[10-20]	[10-20]	[0-5]
Empresa 3	[5-10]	[5-20]	[5-20]
Cota agregada	[30-40]	[30-40]	[30-40]
Empresa 4	[30-40]	[30-40]	[30-40]
Empresa 5	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Empresa 6	[0-5]	[0-5]	[10-20]
Outros	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Total	[10-20]	[10-20]	[10-20]

Fonte: Relatório Autoridade da Concorrência – Decisão de Não Oposição da Autoridade da Concorrência [alínea b) do n.º 1 do artigo 50.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio].