



Incidence de la présentation des Classes d'appareils auditifs au regard de la satisfaction du patient malentendant

*Mémoire en vue de l'obtention du **DIPLÔME D'ETAT**
AUDIOPROTHÉSISTE
délivré par l'Université de Toulouse III - Paul Sabatier*

Soutenu et présenté par : PEREZ Andrea
Année universitaire : 2020 - 2021
Supervision : Monsieur PERRON Thomas

Engagement sur l'honneur de non-plagiat

Je soussignée **Andrea PEREZ**, N° **310021706886** inscrite à l'examen conduisant à la délivrance du diplôme d'Etat d'audioprothésiste, certifie sur l'honneur être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publié sur toutes formes de supports, y compris électronique, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée (Articles L335-2 et L335-3).

Je déclare être informée que dans le cas où un plagiat serait constaté dans un de mes travaux écrits, celui-ci conduirait à la nullité de l'examen et serait passible de sanctions pénales.

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour produire et écrire ce document.

Fait à Perpignan, le **31/08/2021**



REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier tout d'abord Monsieur PERRON Thomas, audioprothésiste D.E, maître de stage et maître de mémoire pour m'avoir accueillie au sein de son centre auditif, pour la confiance accordée et sa disponibilité afin de mener à bien ce mémoire de fin d'études. Au-delà de ce projet et de ces semaines à partager son expérience et sa vision du métier, cette expérience fut d'une grande richesse.

Je remercie les audioprothésistes, Ketty ANTONELLO, Emma LEGUILLETTE et Anna LABATSUZAN qui de par leur gentillesse et leur bonne humeur ont contribué à cette belle aventure.

Je souhaite aussi remercier tous les patients, pour leur sympathie et leur participation, sans lesquelles cette étude n'aurait pu être réalisée. Ainsi que le fabricant Starkey, particulièrement Alan JOVANOVIC, qui a fait le nécessaire pour que je puisse avoir le matériel afin de réaliser cette étude.

Par la suite, je souhaite exprimer toute ma gratitude à mes directeurs de formation, Monsieur REMBAUD et le Professeur MARX pour le partage de savoir et la transmission de connaissance, au cours de ces quatre années.

Un très grand merci à mes camarades de classe de mon ancienne promotion 2017-2020, avec qui j'ai passé trois merveilleuses années, et qui sont restés des amis très proches. J'attribue une attention particulière à Guy et Cassandra, d'avoir toujours été présents, je n'ai aucun doute sur le fait que nous resterons en contact dans les années à venir.

Un petit clin d'œil au GG, Ambre, Dylan, Carla, Manon et Alexandre pour cette dernière année incroyable, pour toutes ces soirées à la maison, ce confinement ensemble, vous m'avez fait quitter Cahors en beauté.

Merci à Madame Sandrine VAN VOOREN, ma maître de stage de deuxième année pour m'avoir guidé dans mes premiers pas d'audioprothésiste, merci, pour vos conseils, pour m'avoir partagé votre technique de travail, pour la confiance que vous m'avez accordée, pour le temps que vous avez consacré à m'enseigner ce futur métier qui est le mien. Je sais que d'avoir été à vos côtés aura une influence considérable dans les débuts de mon parcours professionnel, je vous remercie de tout mon cœur. Et merci à Marion et Simon, les assistants avec qui j'ai gardé contact ces 3 dernières années, un jour nous ouvrirons un laboratoire ensemble !

Un grand merci à ma famille, surtout toi maman, tu m'as toujours épaulée. Je sais à quel point ces années ont été longues et difficiles et qu'on a mis du temps à voir le bout du tunnel... Mais on y est ! Merci pour tout.

Un petit clin d'œil à Stéphane MHANNA et Mathilde BOUAZZOUNI, mes colocataires de Bayonne, merci de m'avoir accueillie, d'avoir été de bon conseil, d'avoir été présents quand le moral n'y était pas, et de m'avoir fait découvrir la côte Basque. J'ai hâte de vous retrouver sur Toulouse. Un petit merci à Miskine le chat de la coloc qui a bien voulu me prêter sa chambre durant mon passage.

Et pour finir, je tenais à remercier mon pilier de ces quatre années, Madame Julie LEMAIRE, ça a été une incroyable aventure et je suis tellement heureuse de l'avoir traversée avec toi. Tu es de loin la plus belle rencontre que j'ai pu faire, ces trois années de colocation ont été incroyables et c'est un gros pincement au cœur de savoir qu'on ne retrouvera plus notre petit chez nous en septembre. On a tout partagé ensemble et j'espère que ça continuera. Je te souhaite tout le bonheur du monde et bonne chance pour tout ce qui t'attend.

Je retiendrai juste une phrase qu'un ancien étudiant de Cahors m'avait dit un jour, et que je comprends aujourd'hui plus que jamais :

“Avant, Cahors je ne connaissais pas. Maintenant, je ne jure que par ça” (-N.B)

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	4
ABRÉVIATIONS	5
Introduction	1
Objectif de l'étude	5
Matériel et méthode	6
Population de l'étude	6
Matériel	7
Protocole	13
Résultats	15
L'audiométrie vocale dans le silence	15
L'audiométrie vocale dans le bruit	17
Mesure de la satisfaction :	20
Le questionnaire IOI-HA :	20
Evaluation subjective EVN	21
Résultats final de la satisfaction du patient	22
Discussion	23
L'audiométrie vocale dans le silence	23
L'audiométrie vocale dans le le bruit	24
Satisfaction : IOI-HA et EVN	25
Limite de l'étude	26
CONCLUSION	26
Références Bibliographiques	28
Annexes	31
Résumé	44

ABRÉVIATIONS

BAHA	:	Bone Anchored Hearing Aid
BTE	:	Behind The Ear
CIC	:	Completely in the Canal
EVN	:	Échelle Visuelle Numérique
IOI-HA	:	International Outcome Inventory for Hearing Aids
NAL-NL	:	National Acoustic Laboratories No Linear
ORL	:	Oto-Rhino-Laryngologie
RIC	:	Receiver In The Canal
RSB	:	Rapport Signal sur Bruit
SDA	:	Syndicat des Audioprothésistes
UNSAF	:	Union Nationale des Syndicat d'Audioprothésistes Français

Introduction

En France, on estime que le déficit auditif concerne plus de 6 millions de personnes, mais seulement 2 millions de personnes sont équipées de prothèses auditives. [1]

La perte d'audition engendre une diminution des capacités de communication pouvant entraîner des conséquences sur la santé : isolement social [2], déclin cognitif [3], ou encore troubles des capacités auditives [4].

Si certains troubles auditifs relèvent d'un traitement médical ou chirurgical, ce n'est pas le cas de tous. Lorsque la perte d'audition ne peut avoir de réponse médico-chirurgicale, le médecin ORL conseille une réhabilitation par un appareillage auditif. C'est à partir de ce moment que l'audioprothésiste prend le relais dans la prise en charge du patient malentendant.

Même si posséder une prescription médicale suffit à avoir un accès à un appareillage prothétique adapté par un audioprothésiste, il existe un frein principal à l'accès aux aides auditives en France, qui est d'ordre financier. [5]

L'étude EuroTrak 2018 [6] confirme que l'un des premiers frein exprimé à l'appareillage est, (pour 30% des personnes interrogées) leur incapacité à faire l'acquisition d'une aide auditive à cause du reste à charge. Les autres raisons étant :

- une sensation d'entendre suffisamment bien dans la plupart des situations (32%),
- perte auditive insuffisamment importante (37%),
- mauvais fonctionnement des appareils dans des environnements bruyants (31%),
- sentiment de honte (31%)
- et peur des réactions négatives (27%).

Afin de répondre à ce frein financier, l'Etat Français a décidé de mettre en place la réforme "100% santé" dans le but d'étendre l'accès aux soins liés aux problèmes d'audition.

Le remboursement en audioprothèse s'effectue en deux parties. La Caisse d'Assurance Maladie procède à la première partie du remboursement et déclenche le remboursement de la complémentaire santé.

Depuis février 2016, la Caisse d'Assurance Maladie assure dans un cas général et pour les patients de plus de 20 ans en absence de cécité, une participation de **60% de la base de remboursement** versée à l'assuré, ce qui correspondait à une aide financière de 119,83€ par oreille en 2016 contre 240€ par oreille proposée en 2021. On remarque une progression des remboursements au fil des années, sauf pour les patients de moins de 20 ans, les patients atteints de cécité ou les patients possédant l'article 115 (gratuité des soins aux anciens combattants et invalides de guerre) qui ont droit à une base de remboursement de 1400 € par oreille depuis 2018. [Annexe 1]

La complémentaire santé intervient selon les contrats de façon totale ou partielle aux dépenses de santé de la prise en charge du patient. Cette prise en charge varie en fonction des cotisations et prestations proposées et peut refléter certaines inégalités sociales [7]. Certains patients peuvent bénéficier d'une aide supplémentaire par des financements des Maisons départementales des personnes handicapées (MDPH), et de l'Association de gestion du fonds pour l'insertion des personnes handicapées (AGEFIPH), ou d'une aide financière exceptionnelle CPAM.[8]

En 2014, l' UNSAF (devenu le SDA depuis le 6 juillet 2020) rapporte dans l'étude "Prix et remboursement des audioprothèses : enjeux de santé publique et enjeux économiques", que les complémentaires santé accordent une compensation financière moyenne de 350 € par appareil laissant un reste à charge moyen de 700 euros par appareil soit 1400 euros pour deux appareils. [9]

Dans son rapport de juillet 2008, le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) souligne que les secteurs de l'audioprothèse, l'optique et dentaire, conjuguent un fort reste à charge et une faible implication de l'Assurance Maladie. [10]

Ceci a eu pour conséquence de soulever une problématique importante au sein de la profession. Cette dernière étant que l'accès à l'appareillage réside, en réalité, dans l'importance du reste à charge. En effet, dans une conférence de presse en Janvier 2019, l'UNSAF met en lumière que le secteur de l'audioprothèse entraîne le plus important reste à charge moyen, c'est à dire 53%, contre 23% en dentaire et 22% en optique d'après un dossier de presse du Ministère de la Santé. [11]

La réforme du "reste à charge zéro", rebaptisée "100% santé" en juin 2018, après la signature des accords avec les représentants de professionnels de santé, a donc été lancée par le gouvernement en juin 2018. L'objectif de cette mesure étant de lutter contre le renoncement des Français à certains soins optiques, dentaires et auditifs. Tout français disposant d'un contrat complémentaire santé dit "responsable" a désormais accès à un panier de soins pris en charge à 100%. La notion de contrat responsable est issue de la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie. L'objectif de cette loi est de responsabiliser les dépenses de santé des Français afin de limiter le déficit de la Sécurité sociale.

Ainsi sur une sélection d'équipements optiques, de prothèses dentaires et de prothèses auditives dont les prix sont réglementés, l'Assurance maladie et les complémentaires santé couvrent intégralement les frais engagés.

En ce qui concerne les prothèses auditives, les fabricants ont l'obligation, à compter de janvier 2019, de classer en deux catégories les gammes d'appareils auditifs. Pour mieux comprendre les paramètres de classification entre les deux classes, l'Etat publie le 14 novembre 2018 un arrêté portant sur les modifications des modalités de prise en charge des aides auditives et des prestations associées.

Depuis le 1er Janvier 2019, les prothèses auditives sont classées en deux catégories en fonction de leur caractéristiques techniques spécifiques : [Annexe 2 et 3]

- Les appareils de type **classe I**, avec un prix limite de vente déterminé
- Les appareils de type **classe II**, à honoraires libres

Conformément aux dispositions de l'article L 4361-1 du code de la santé publique, l'audioprothésiste a pour mission d'accompagner la personne atteinte d'une déficience de l'ouïe dans le choix, l'adaptation, la délivrance, le contrôle d'efficacité immédiate et permanente du dispositif auditif et de réaliser l'éducation thérapeutique de cette personne.

Depuis le 1er Janvier 2019, les audioprothésistes ont l'obligation de fournir un devis normalisé présentant au moins une offre 100 % Santé. [Annexe 4]

En complément du décret des normes d'installation, rédigées par le Ministère des Affaires sociales et de la Solidarité Nationale, concernant les conditions d'aménagement du local réservé à l'activité d'audioprothésiste, le professionnel a l'obligation d'effectuer un nombre de tests nécessaires à l'appareillage, que l'on peut retrouver dans l'Arrêté du 14 novembre 2018 portant sur la "*Modification des modalités de prise en charge des aides auditives et prestations associées*".

Des séances de contrôle de l'efficacité de l'appareillage seront effectuées au 3ème, 6ème et 12ème mois après la délivrance de l'aide auditive, puis tous les 6 mois. L'audioprothésiste fera passer un certain nombre de tests tels que :

- le gain audiométrique tonal en champ libre,
- le gain audiométrique vocal en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée,
- ou encore l'audiométrie vocale en présence de bruit.

La garantie minimale de chaque aide auditive assurée par le fabricant est fixée à 4 ans. Cette garantie couvre au moins les situations suivantes :

- vice de forme,
- défaut de fabrication,
- panne survenant au cours d'un usage habituel (pièces, main d'œuvre et transport).

Depuis **1er Janvier 2021**, l'audioprothésiste a pour obligation de présenter lors du choix prothétique, à tout patient muni d'une prescription médicale, un appareillage auditif de Classe I, remplissant les normes du "100% santé" intégralement pris en charge.

Restant libre de son choix, le patient peut toujours se tourner vers un appareillage en Classe II, nécessitant dans la majorité des cas un reste à charge.

Or, peu de tests montrent une différence significative de compétences entre les appareils de Classe I et les appareils de Classe II, surtout lorsque ces derniers sont testés dans le silence. Au contraire, certaines études dont l'une menée par l'audioprothésiste X.Delcerce intitulée "*Comparaison des performances dans le bruit des aides auditives de Classe I et de Classe II*", ont démontré que les appareils de classe II permettent une amélioration de l'intelligibilité et du confort dans le bruit. [12]

Et, une étude sur des personnes atteintes de la maladie de Parkinson publiée en 2015, a démontré que la perception des patients sur le coût d'un médicament peut influencer les bénéfices de ce médicament, même lorsqu'ils reçoivent un placebo. Les patients ont été informés qu'ils recevaient des injections de deux formulations du même médicament, l'un étant présenté comme "cher" (1500 \$ par dose) et le second comme "bon marché" (100\$ par dose) alors qu'en réalité les patients recevaient une solution saline pour les deux injections. La capacité motrice des patients aurait augmentée de 28% après injection du médicament "cher" par rapport au moment où ils ont reçu le médicament "bon marché". [13]

Les deux classes d'appareil présentées au patient, font que ce dernier se retrouve devant un libre choix, entre un appareil répondant à la réforme 100% santé sans reste à charge, et un appareil plus performant, le Classe II, nécessitant un éventuel reste à charge. On sait d'après une étude menée en 2004 que le prix payé pour une prothèse auditive est un facteur qui influence la perception, la satisfaction et le succès de l'appareillage. [14]

Pour réaliser ce choix, le patient peut éventuellement se tourner vers son entourage ou des communications médiatiques, mais de part la nouveauté de cette réforme, les informations sur le sujet sont rares. D'après une récente étude publiée dans l'ouïe magazine au mois de février 2021, seulement 1 français sur 2 (soit 51%) aurait entendu parler du 100% santé. Selon Luis Godinho, Président du SDA, ces chiffres montrent la nécessité de déployer une campagne de communication.

Le choix de la gamme d'appareil est alors déterminé essentiellement en fonction des explications données par l'audioprothésiste, des souhaits du patient et du coût financier, créant un rapport entre l'effort de dépense et l'attente de satisfaction.

Ainsi nous pouvons nous demander : ***La satisfaction du patient et la réflexion quant à l'effort de dépense sont-ils majoritairement influencés par la présentation des appareils faite par l'audioprothésiste ?***

Objectif de l'étude

Pour répondre à cette question, nous réalisons une étude expérimentale dans laquelle deux produits identiques sont présentés de différentes manières aux patients, engendrant un possible **effet placebo**. L'effet placebo est l'effet strictement psychologique ou psychophysiologique lié à la prescription d'un placebo. [15]

En pharmacologie, l'effet placebo est défini comme l'écart positif constaté entre le résultat thérapeutique observé, et l'effet thérapeutique prévisible en fonction des données strictes de la pharmacologie. Cependant, cela n'est pas pris en compte en ce qui concerne les appareils auditifs. [16]

Dans la recherche médicale ainsi que dans la plupart des essais cliniques, l'efficacité thérapeutique des interventions est mesurée en prenant en compte la réponse obtenue par un placebo. [17] [18]

Certaines études ont montré que la réponse placebo peut être influencée par des facteurs tels que le prix, la marque [19], ainsi que d'autres caractéristiques comme les attentes du clinicien qui s'occupe de l'étude. En effet, la chaleur, la gentillesse, l'empathie, l'attitude positive, la sympathie et le prestige du clinicien sont tous associés à des effets placebo positifs importants, ce qui peut avoir un effet sur les résultats. [20]

Nous avons donc émis l'hypothèse qu'une possible satisfaction du patient pour un appareillage est attribuable au coût.

Le choix du patient va dépendre d'une part d'un certain nombre de caractéristiques : esthétique, simplicité d'utilisation, connectivité... D'autre part, de la manière dont l'audioprothésiste, avec son expertise, oriente le patient vers un appareillage adapté à ses besoins auditifs et à son mode de vie.

Lors de la présentation des différentes gammes d'appareils, l'audioprothésiste justifie l'écart entre les gammes par une technologie et une capacité du traitement du signal différente. En effet, plus on monte en gamme, plus l'appareil auditif est performant et plus les moyens financiers entrent en compte.

Lorsque l'audioprothésiste interroge le patient sur son budget, la réponse que va donner ce dernier est un critère important dans le choix prothétique. Par conséquent, le critère privilégié pour le choix de l'appareil peut devenir d'ordre financier, au dépend des caractéristiques techniques appropriées aux besoins et situations de vie du patient.

Pour vérifier notre hypothèse, nous examinons dans un premier temps l'effet placebo avec des appareils auditifs sur des utilisateurs expérimentés, en comparant un appareillage présenté "haut de gamme" possédant les dernières technologies disponibles sur le marché, et un appareillage présenté "entrée de gamme", répondant aux normes 100% santé.

Lorsqu'ils ont été invités à participer à l'étude, les patients ont reçu une explication volontairement erronée de l'objectif de l'étude. Nous leur avons présenté une fiche d'information indiquant que le but de l'étude était d'évaluer deux gammes d'aides auditives, c'est-à-dire : évaluer une nouvelle technologie d'appareil en la comparant à un appareil remplissant les critères du 100% santé. Suite à la fausse explication de l'étude, les participants ont eu la présentation aléatoire de l'un des deux appareils. À la fin des tests, ils ont été informés du véritable objectif de l'étude.

L'objectif de notre étude est d'étudier la satisfaction du patient en lui faisant comparer deux appareils de corrections auditives qui ont les mêmes caractéristiques électroacoustiques, et les mêmes performances, c'est-à-dire **deux appareils de Classe I**. L'un des appareils est annoncé comme étant un appareil de Classe I respectant les normes du 100% santé, l'autre appareil que nous appelons "faux classe II" est présenté au patient comme un appareil nouvelle génération, possédant des options supplémentaires afin d'améliorer le confort d'écoute notamment dans le bruit. Nous faisons appel pour cette étude, à des utilisateurs adultes expérimentés, appareillés depuis plus d'un an.

Les patients porteront les appareils sur une période d'une semaine chacun avec un rendez-vous pour effectuer des tests d'efficacité prothétiques, ils devront ensuite évaluer la qualité sonore des appareils via un questionnaire de satisfaction (IOI-HA) et partager leur préférence personnelle globale en donnant une note de leur expérience.

Nous formulons les hypothèses suivantes :

- **Très peu de différences au niveau des tests dans le silence et dans le bruit car il s'agit du même appareil auditif avec les mêmes réglages.**
- **Le patient donnera de meilleurs résultats au questionnaire de satisfaction lorsque qu'il portera le "faux Classe II"**

Matériel et méthode

Population de l'étude

Critères d'inclusion et d'exclusion

Pour réaliser cette étude, nous ciblons des patients majeurs atteints de surdité bilatérale moyenne symétrique de type presbycusique. Les patients sont déjà appareillés depuis au moins un an dans l'objectif de supprimer la motivation à l'achat, ils participeront donc sur la base du volontariat. Nous avons décidé d'exclure les patients atteints de surdité fluctuante ou ne maîtrisant pas la langue française et les patients possédant des appareils de type intra-auriculaire, BAHA, implant.

Echantillon testé

L'étude a été réalisée sur 19 patients choisis dans la base de données du laboratoire sur les critères suivants :

- patients hommes et femmes âgés de 60 à 80 ans soit une moyenne de 71 ans, ce qui correspond à la moyenne d'âge des patients appareillés en France
- type de surdité : presbycusie légère à moyenne
- appareillés depuis plus d'un an

Matériel

Les aides auditives utilisées seront toujours les mêmes. Pour cette étude, nous avons fait le choix de travailler avec le fabricant **Starkey**, en utilisant une paire de contours à écouteur déporté **Livio 1200 RIC 312**, reliés à un ordinateur via l'outil de programmation Noahlink Wireless.

Chaque patient est testé dans une cabine audiométrique, dans le laboratoire Ecouter Voir de Bayonne, dans laquelle a été effectuée une calibration validant la réglementation du **Ministère des Affaires sociales et de la Solidarité nationale suivant le décret 85-590 du 10 juin 1985**, fixant les conditions d'aménagement du local réservé à l'activité d'audioprothésiste.

Notre protocole est défini sur une période de 2 semaines. Dans le but d'éviter un biais lié à l'habitation des réglages des appareils auditifs, les patients volontaires sont divisés en deux groupes afin d'utiliser l'essai croisé autrement appelé "cross-over". Les patients reçoivent l'appareil de Classe I ou l'appareil "faux Classe II" dans un ordre aléatoire, cette technique permet une randomisation. Pour réaliser la composition des deux groupes, nous utilisons une formule aléatoire sur Excel "ALEA.ENTRE.BORNES(1;2)"

L'intégralité des rendez-vous est réalisée dans une même cabine insonorisée à l'aide d'un audiomètre Aurical d'Otometrics. Les rendez-vous sont menés par un seul testeur. Entre chaque test, aucune modification de gain ou de couplage acoustique n'est effectuée, pour que les patients soient testés dans les mêmes conditions.



Figure 1 : Méthode de cross over

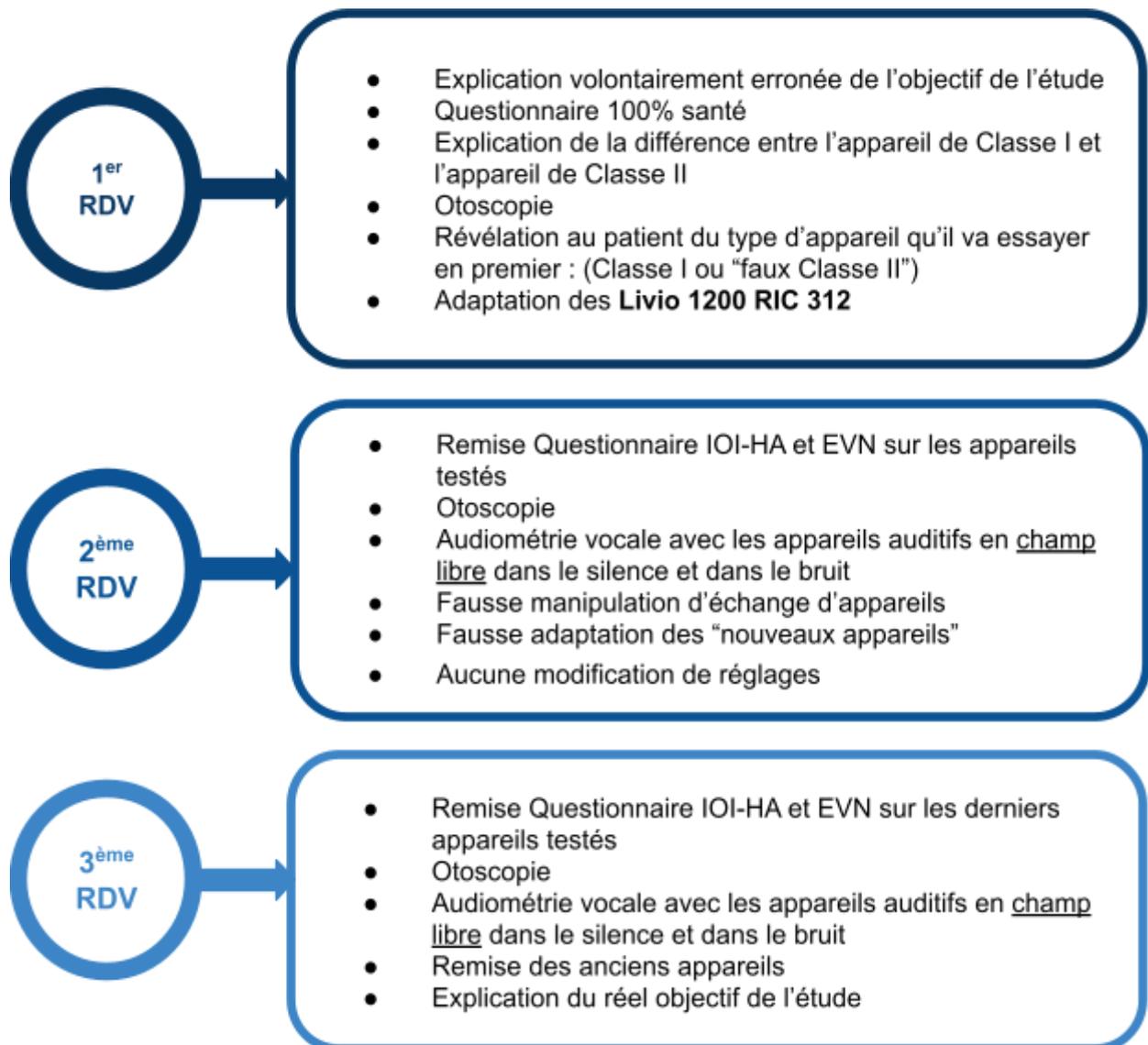


Figure 2 : Déroulement du protocole

• Population de l'étude

Dans la liste préétablie, 21 patients ont été volontaires et disponibles. Ils ont donc été sélectionnés puis testés. Sur les 21 sujets, les données de deux d'entre eux ne pourront pas être traitées car pour l'un d'entre eux, le data logging des appareils n'était pas suffisant. En effet, il est conseillé de porter les appareils en moyenne 6 heures par jour pour une efficacité optimale.[21] Enfin, pour le deuxième patient, des capacités de concentration insuffisantes ne permettent pas de conduire l'intégralité des tests et d'obtenir des résultats fiables.

Pour que les résultats de ces patients n'affectent pas l'ensemble des autres données, nous choisissons de poursuivre cette étude en se concentrant uniquement sur les données des 19 autres sujets.

Observons à présent la répartition de la perte auditive moyenne. Pour cela, il faut reporter pour chaque oreille les résultats de la perte auditive mesurée (intensité en dB HL), pour les intensités 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz.

$$\frac{\text{seuil à 500 Hz} + \text{seuil à 1000 Hz} + \text{seuil à 2000 Hz} + \text{seuil à 4000 Hz}}{4}$$

Il suffit ensuite de calculer la moyenne pondérée des deux oreilles. Cette méthode de calcul est recommandée par le Bureau International d'Audiophonologie (BIAP) en tenant compte des précisions du 26 octobre 1996. [Annexe 5]

Elle permet de classer le degré de la perte auditive, de légère à cophose (ou surdité totale).

Type de surdité	Echantillon n=19
Surdité légère	36,80%
Surdité moyenne	63,20%

Tableau 4 : Type de surdité de l'échantillon testé (N=19)

Chaque patient réalise les essais ainsi que les tests avec les appareils de Classe I et les appareils "faux Classe II", nous avons donc deux facteurs d'étude. L'échantillon étant de 19 patients nous décidons d'analyser nos résultats sous forme de statistiques.

- **Adaptation des appareils :**

Pour chaque patient, nous utilisons des écouteurs neufs adaptés à la perte d'audition. De plus, lorsque cela est possible, nous utilisons les embouts sur mesure des patients. Dans le cas où les embouts ne s'adaptent pas à l'appareil, nous utilisons des dômes universels adaptés aux patients.

Pour adapter les appareils avec le meilleur réglage possible, nous procédons pour chaque patient à l'adaptation des prothèses auditives en utilisant la **mesure in vivo**.

La mesure in vivo est définie, dans le tome III des *Précis d'Audioprothèse du Collège National*, comme une méthode de mesure objective permettant d'obtenir des renseignements pour compléter les tests subjectifs. C'est un outil permettant à l'audioprothésiste d'obtenir des informations fondamentales sur le comportement des aides auditives dans le conduit auditif du patient. Elle mesure au tympan le niveau de pression acoustique (en dB SPL) délivré, prenant en compte la résonance du conduit auditif externe du patient. Il est intéressant de l'utiliser comme support lors du réglage des aides auditives. [22]

Pour l'adaptation des appareils, nous faisons le choix d'utiliser la méthodologie **NAL-NL2**. Cette méthodologie a les mêmes objectifs que sa version précédente NAL-NL1, c'est à dire qu'elle permet de prescrire un gain non linéaire, visant à maximiser l'intelligibilité de la parole pour tous les niveaux d'entrée de la parole, tout en maintenant le volume sonore global à un niveau ne dépassant pas celui d'un normo-entendant. [23]

La méthodologie de pré-réglage NAL-NL2 fut modifiée en prenant en compte des mesures de 240 audiogrammes différents. Dans le but de prescrire un gain plus adapté et personnalisé en fonction de l'adaptation, c'est-à-dire qu'il est désormais possible de différencier un premier appareillage d'un renouvellement. [24]

Dans le cadre de ce mémoire, la totalité des patients sont inscrits comme profil expérimenté sur le logiciel fabricant, de ce fait, les courbes de réponses lors du pré-réglage de l'appareil se positionnent directement sur les cibles.

La méthodologie NAL-NL2 est la méthodologie de pré-réglage la plus utilisée dans le centre EcouterVoir de Bayonne, où la plupart des patients sont habitués à cette méthodologie avec leur appareillage précédent. Pour l'utilisation de cette méthodologie, seul le seuil liminaire du patient est nécessaire.

Pour cette étude, nous utilisons comme test subjectif l'**audiométrie vocale en champ libre**. Nous avons comparé les résultats de compréhension dans le calme et dans le bruit. En effet, d'après le *Guide des bonnes pratiques de l'audiométrie vocale* rédigé par un groupe pluridisciplinaire constitué de médecins ORL, de médecins consultant en acoustique et d'audioprothésistes, l'audiométrie vocale permet de tester l'audition du patient dans sa globalité, autrement dit, sa compréhension. [25]

Dans le calme, l'audiométrie vocale permet d'évaluer la présence de recrutement. Dans le bruit, elle permet de mettre à l'épreuve le patient dans une situation plus écologique, plus proche de la réalité.

Pour effectuer la vocale en champ libre, nous avons utilisé le logiciel Otosuite d'Otometrics ainsi que 3 haut-parleurs. Les haut-parleurs sont situés autour du patient, 2 haut-parleurs situés derrière le patient envoient le bruit (noté B), et un 1 haut-parleur en face du patient émet la parole (notée P).

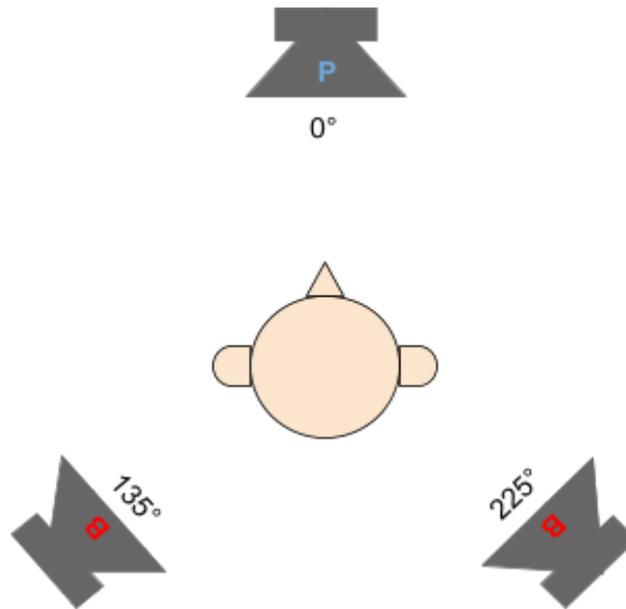


Figure 3 : Schémas de la disposition des hauts-parleurs durant les tests.

Le matériel vocal a été le même pour la totalité des patients de l'étude.

Nous avons utilisé comme signal de parole, les **listes cochléaires de J.-C Lafon** composées de listes de mots. Les listes de Lafon étant très répandues dans le monde de l'audioprothèse, ce test vise à tester la partie périphérique et mesurer les distorsions phonétiques. Le signal est fixé à 65 dB SPL en voix féminine. Dans les cas de presbyacousie légère à moyenne, la vocale en voix de femme augmente les différences des résultats avec et sans appareils. Dans cette situation, une voix d'homme peut donner de bons scores même sans appareils, tandis qu'avec une voix de femme la difficulté augmente et le bénéfice avec appareil est plus important.

Les listes cochléaires sont équilibrées phonétiquement, de plus, l'unité d'erreur est le **phonème** et non le mot, ce qui nous permet d'obtenir un résultat plus précis.

Il existe 20 listes phonétiquement équilibrées composées de 17 mots, chaque mot comporte 3 phonèmes. Chaque liste est donc composée de 51 phonèmes.

Ce chiffre est ensuite rapporté sur 50 afin d'obtenir un pourcentage de distorsion cochléaire. Les mots sont présentés sans article de façon à supprimer la suppléance mentale. [26]

Le signal du **bruit** choisi est le **cocktail party**, il correspond à un mélange de parole de plusieurs personnes (entre 4 et 9) de sexes et d'âges différents.[27]

C'est un bruit spécifique à l'audioprothèse, qui est en large bande, très proche du **spectre à long terme de la parole, non reconnaissable**. Ce signal a pour but de perturber l'environnement sonore du patient lorsqu'il cherche à décoder le langage de la parole. Il est utilisé lors des tests de compréhension dans le bruit. [28]

Nous avons choisi un RSB (Rapport Signal sur Bruit) de +9 à -9 dB par pas de 3 dB. Une liste d'entraînement est effectuée une première fois à +12 dB afin de familiariser le patient avec le test.

Le signal est fixe et le bruit varie en fonction du RSB.

Pour finir, afin d'évaluer la satisfaction du patient, nous utilisons dans un premier temps, le questionnaire IOI-HA et un EVN.

Le questionnaire IOI-HA, est un questionnaire destiné aux malentendants qui permet une analyse rapide de la satisfaction du patient à l'appareillage. Ce questionnaire est traduit en 20 langues, et prend en compte le temps de port des appareils, l'amélioration dans certaines situations, la satisfaction globale, les troubles sur les activités courantes, l'effet sur les autres personnes et la qualité de vie. Plus le score est élevé, plus le patient est satisfait. [29]

L'IOI-HA comprend un ensemble de sept questions. Chaque question est composée de cinq réponses, chacune associée à un score. Par exemple, si le patient choisit la réponse 1 sur 5, le score est de 1 pour la question, s'il choisit la réponse 5 sur 5 alors le score est de 5. Le score maximum possible est de 35.

L'Echelle Visuelle Numérique est une échelle d'auto-évaluation. Elle est sensible, reproductible, fiable, validée et largement utilisée dans les recherches cliniques pour mesurer l'intensité de divers symptômes subjectifs, comme la douleur ou l'anxiété. [30]

Clark et Spear ont utilisé l'EVN pour mesurer le bien-être, et ont conclu à la fiabilité et la sensibilité de cet outil. [31]

L'utilisation d'une EVN dont la passation et la cotation sont simples et rapides a été proposée aux patients à la fin de chaque essai, afin d'évaluer la satisfaction globale, 0 étant défini comme très désagréable et 10 comme très agréable.

- **Analyse statistique**

Toutes les analyses statistiques sont en pourcentage et les effectifs sont réduits. Nous utilisons un test de Wilcoxon lorsqu'il s'agit d'effectuer des comparaisons appariées, c'est-à-dire : même patient, deux équipements, ou la satisfaction entre deux équipements pour un même patient. Et nous procédons à un test à un test de Mann Whitney, lorsque nous comparons deux groupes de patients à savoir : les patients du groupe 1 et les patients du groupe 2. Les résultats indiqués dans les tableaux sont sous la forme Me [Q1 ; Q3] où Me représente la médiane, Q1 le premier quartile et Q3 le troisième quartile.

On utilise un seuil de signification (une probabilité notée) de 0,05, ce qui signifie :

- $p \leq 0,05$ la différence est dite "significative"
- $p > 0,05$ la différence n'est pas "significative"

Lorsqu'un résultat est dit significatif, cela veut dire qu'il peut être considéré comme fiable.

Protocole

Premier rendez-vous (1 heure - 1 heure 30) : début des essais

Durant le premier rendez-vous, nous expliquons de façon volontairement erronée, l'objectif de notre étude. En effet, nous proposons aux patients de comparer deux appareils de correction auditive différents, l'un étant l'appareil 100% santé que l'on appelle le Classe I présenté comme le Livio 1200 RIC 312, et un appareil haut de gamme que l'on appelle le Classe II présenté comme le Livio 2400 RIC 312.

Pour les aider à bien différencier les deux appareils, nous leur expliquons à l'aide de fiches techniques [Annexe 6 et 7], et de schémas fournis par l'enseigne "EcouterVoir" [Annexe 8] l'écart entre les deux gammes. Dès le premier rendez-vous, nous insistons sur le fait que l'appareil de Classe I est un appareil intégralement pris en charge par l'Assurance Maladie et la Complémentaire Santé, et nous insistons aussi sur le fait que l'appareil de Classe I n'existe pas pour le moment en rechargeable.

Suite à cela, nous leur expliquons qu'ils vont essayer chaque appareil sur une période d'une semaine chacun dans un ordre aléatoire.

L'étape suivante est la réalisation d'une **otoscopie**, afin de détecter un éventuel problème (accumulation de cérumen / obstruction, pathologie) qui nécessiterait une exclusion de l'étude.

Les audiométries **sans appareils** sont réalisées :

- **tonale** liminaire et **vocale** au casque TDH39
- la **vocale dans le silence et dans le bruit sans appareil** en champ libre est réalisée avec le logiciel Otosuite d'Otometrics, ainsi que 3 haut-parleurs afin de pouvoir avoir une courbe de référence que l'on pourra comparer avec les appareils auditifs.

Une fois l'adaptation des appareils effectuée, les patients commencent alors leur essai d'une semaine en Classe I pour le groupe 1 et en "faux Classe II" pour le groupe 2.

Deuxième rendez-vous (1 Heure) : Fin du premier essai, début du deuxième essai

Lors de ce deuxième rendez-vous, nous commençons par demander au patient le déroulement de cette première semaine. Par la suite, nous lui demandons de remplir un questionnaire de satisfaction, l'**IOI-HA** [Annexe 9].

Nous ajoutons une question supplémentaire, en complément de l'IOI-HA, où nous demandons au patient de noter la satisfaction générale de cette semaine en donnant une note sur 10. Cette méthode est appelée l'**EVN** (Échelle Visuelle Numérique).

Nous effectuons ensuite une otoscopie de contrôle ainsi qu'un nettoyage des appareils.

Une fois le nettoyage réalisé, nous positionnons les appareils auditifs sur les oreilles du patient afin d'effectuer une vocale en champ libre dans le silence et dans le bruit. Les tests sont réalisés dans les mêmes conditions que le rendez-vous précédent.

La dernière étape de ce rendez-vous est la mise en scène d'une nouvelle adaptation avec de nouveaux appareils. En effet, une fois les tests effectués, nous expliquons au patient que nous devons nous rendre dans l'atelier, afin de procéder à une dernière vérification des appareils. En réalité, nous démontons les appareils afin de les remettre dans leur emballage d'origine pour donner l'illusion d'un appareil neuf. Nous prenons le soin de prendre d'autres appareils similaires, de la même couleur cette fois ci déballés dans le but de faire croire au patient qu'il s'agit des appareils qu'il vient d'avoir durant cette semaine.

Nous retournons ensuite en cabine, face au patient nous déballons les appareils qui sont en fait ceux qu'il vient de tester. Nous réutilisons les mêmes écouteurs, et les mêmes dômes ou embouts sur mesure. Nous simulons ensuite une nouvelle adaptation, en leur expliquant que le but est de garder les mêmes réglages et que grâce au logiciel fabricant il est possible d'effectuer un transfert de réglages entre les deux appareils.

Une fois cette adaptation effectuée, les patients commencent alors une nouvelle semaine d'essai avec la certitude d'essayer une gamme différente, le groupe 1 pense alors porter les appareils de Classe II et le groupe 2 les appareils de Classe I.

Troisième rendez-vous (45 minutes) : Fin du deuxième essai

Un second questionnaire IOI-HA est fourni au patient ainsi que l'EVN complémentaire.

Nous procédons ensuite à une otoscopie de contrôle et au nettoyage des appareils.

Une fois le nettoyage réalisé, nous positionnons les appareils auditifs sur les oreilles du patient afin d'effectuer une vocale en champ libre dans le silence et dans le bruit. Les tests sont réalisés dans les mêmes conditions que les rendez-vous précédents.

Pour finir, nous demandons au patient quel est l'appareil qui l'a convaincu le plus entre l'appareil de Classe I et l'appareil de Classe II. Nous leur posons aussi la question suivante :

- *“Si demain vous veniez à renouveler votre appareillage, vers quelle offre vous tournerez-vous et pour quelles raisons ?”*

Résultats

L'audiométrie vocale dans le silence

Pour ce test, nous comparons les scores d'intelligibilités des patients dans le silence à différentes intensités : voix faible, voix normale et voix forte :

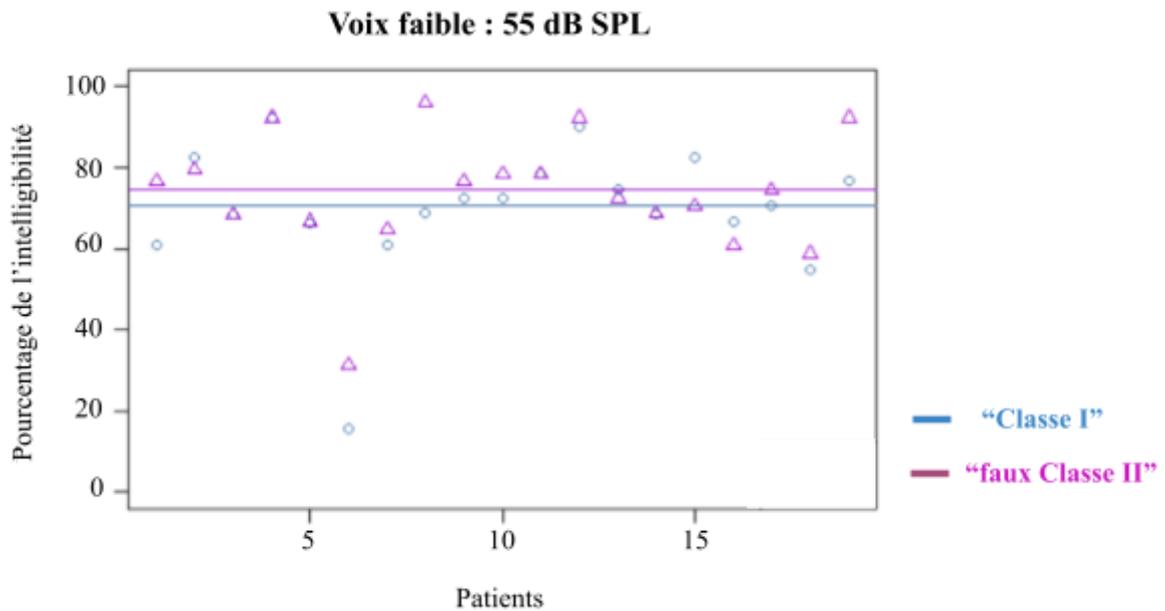


Figure 6 : Résultats de l'échantillon testé à 55 dB SPL (N=19)

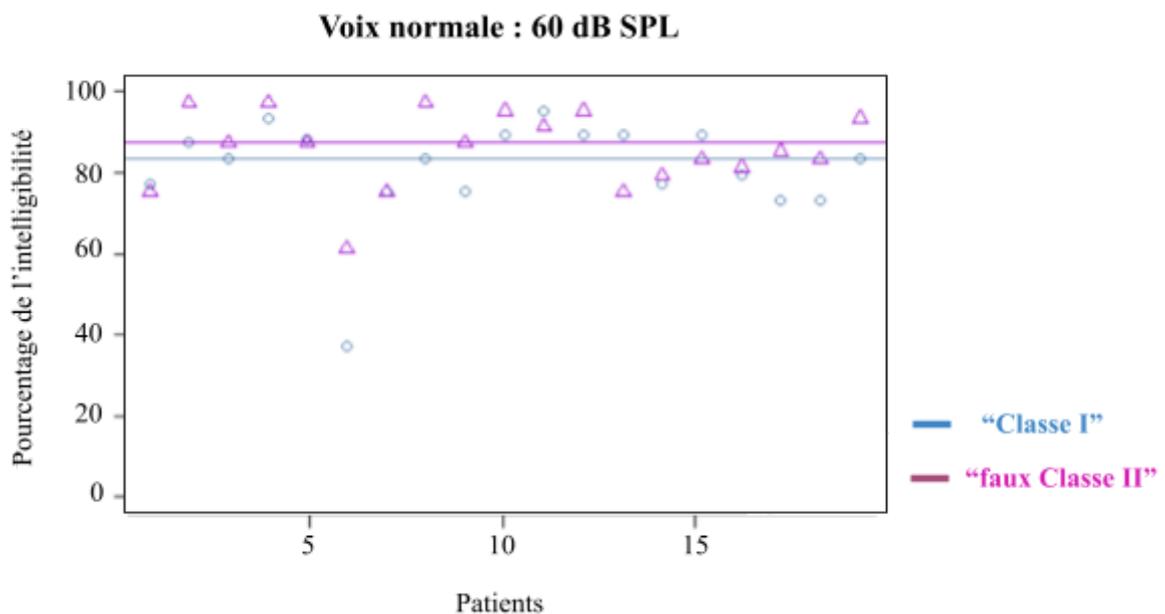


Figure 7 : Résultats de l'échantillon testé à 60 dB SPL (N=19)

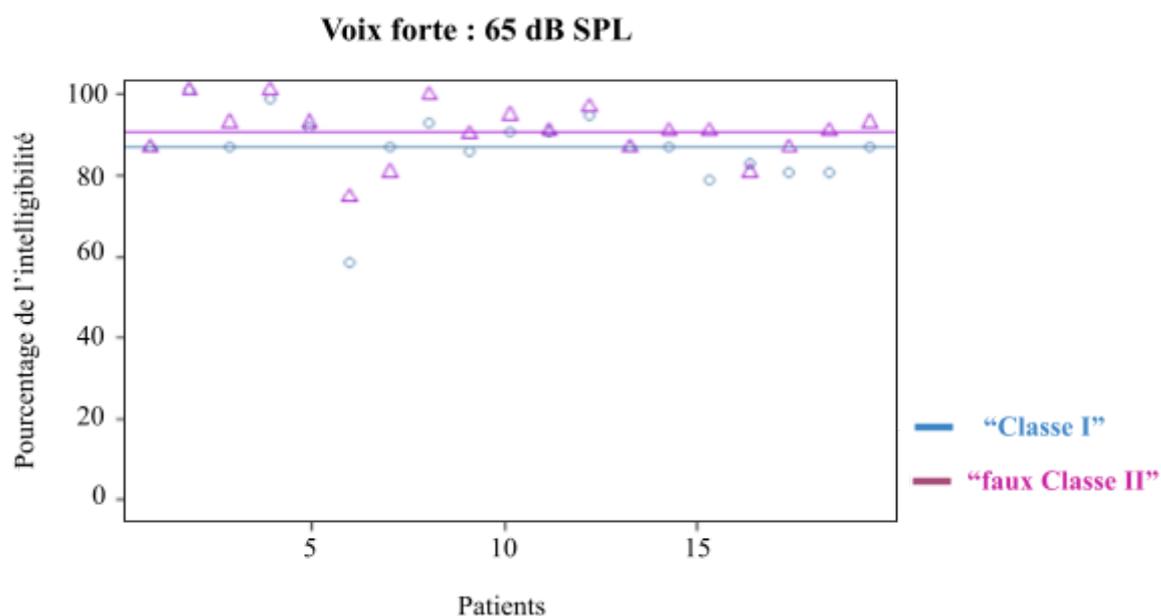


Figure 8 : Résultats de l'échantillon testé à 65 dB SPL (N=19)

Les résultats des figures sont ensuite retranscrits dans un tableau afin de comparer les résultats statistiques :

	Patients testés (n=19)		
	Classe I	faux Classe II	p value
55 dB SPL	70,6 [66,3 ; 78,4]	74,5 [66,7 ; 79,4]	0,061
60 dB SPL	82,4 [74,5 ; 88,2]	86,3 [78,4 ; 94,1]	0,026
65 dB SPL	86,3 [82,4 ; 91,1]	90,3 [86,3 ; 94,1]	0,005

*Tableau 5 : Comparaison statistique des appareils
Classe I et faux Classe II dans le silence*

En étudiant les résultats de l'audiométrie vocale dans le silence, on remarque des résultats significatifs en faveur de l'appareil qui devait être considéré comme un appareil haut de gamme, c'est-à-dire le "faux Classe II" sauf pour la mesure à 55 dB SPL. Il est important dans l'étude des résultats de comprendre et d'étudier la provenance de cette amélioration. A première vue, le facteur le plus évident semble être le résultat d'un effet placebo, le patient réalisant un effort supplémentaire de concentration lorsqu'il porte l'appareil "faux Classe II".

Comparaison du cross-over pour l'audiométrie vocale dans le silence

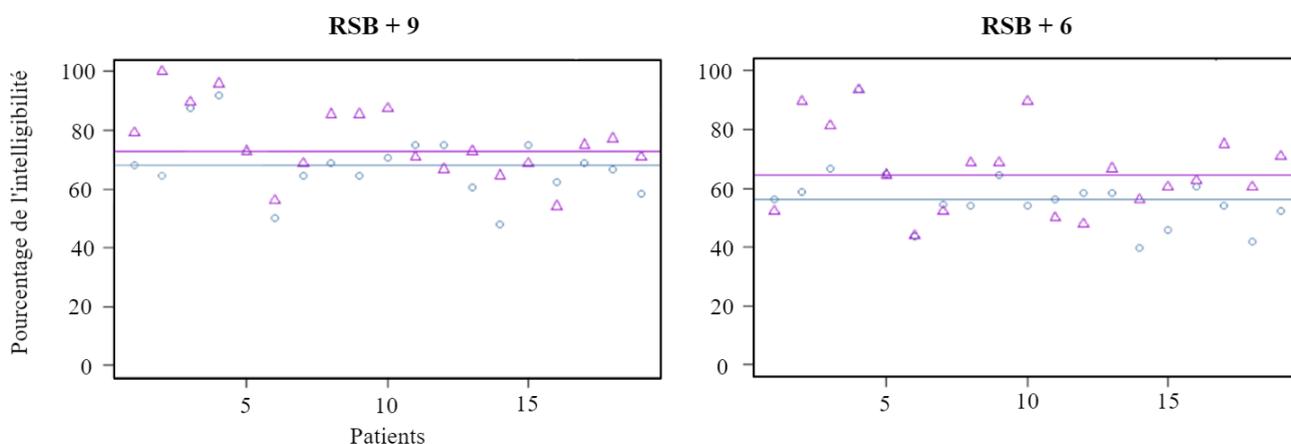
Nous cherchons à savoir à travers cette étude statistique, si le fait de commencer dans un premier temps par l'appareil de Classe I puis le faux Classe II, comme l'on effectué les patients du groupe 1, montre des différences de performance plus marquantes que les patients de groupe 2 qui eux, commencent les essais par le faux Classe II et poursuivent avec le Classe I. Le tableau ci-dessous nous indique que le fait d'avoir commencé par l'appareil de Classe I ou le "faux Classe II" n'a pas d'impact significatif sauf pour les mesures à 60 dB SPL. Nous ne sommes pas en mesure de fournir une hypothèse pour expliquer ce résultat.

	Patients testés (n=19)		
	Groupe 1 (n=10)	Groupe 2 (n=9)	p value
55 dB SPL	3,9 [0,0 ; 13,1]	0,4 [0,0 ; 3,9]	0,354
60 dB SPL	9,8 [4,4 ; 9,8]	0,0 [-2,0 ; 2,0]	0,030
65 dB SPL	5,0 [2,5 ; 6,4]	1,1 [0,0 ; 3,9]	0,100

Tableau 6 : Comparaison statistique du groupe 1 et du groupe 2 dans le silence

Nous remarquons ici que les résultats sont significatifs uniquement pour la mesure 60 dB SPL. Nous n'avons pas d'explication pouvant expliquer ce résultat.

L'audiométrie vocale dans le bruit



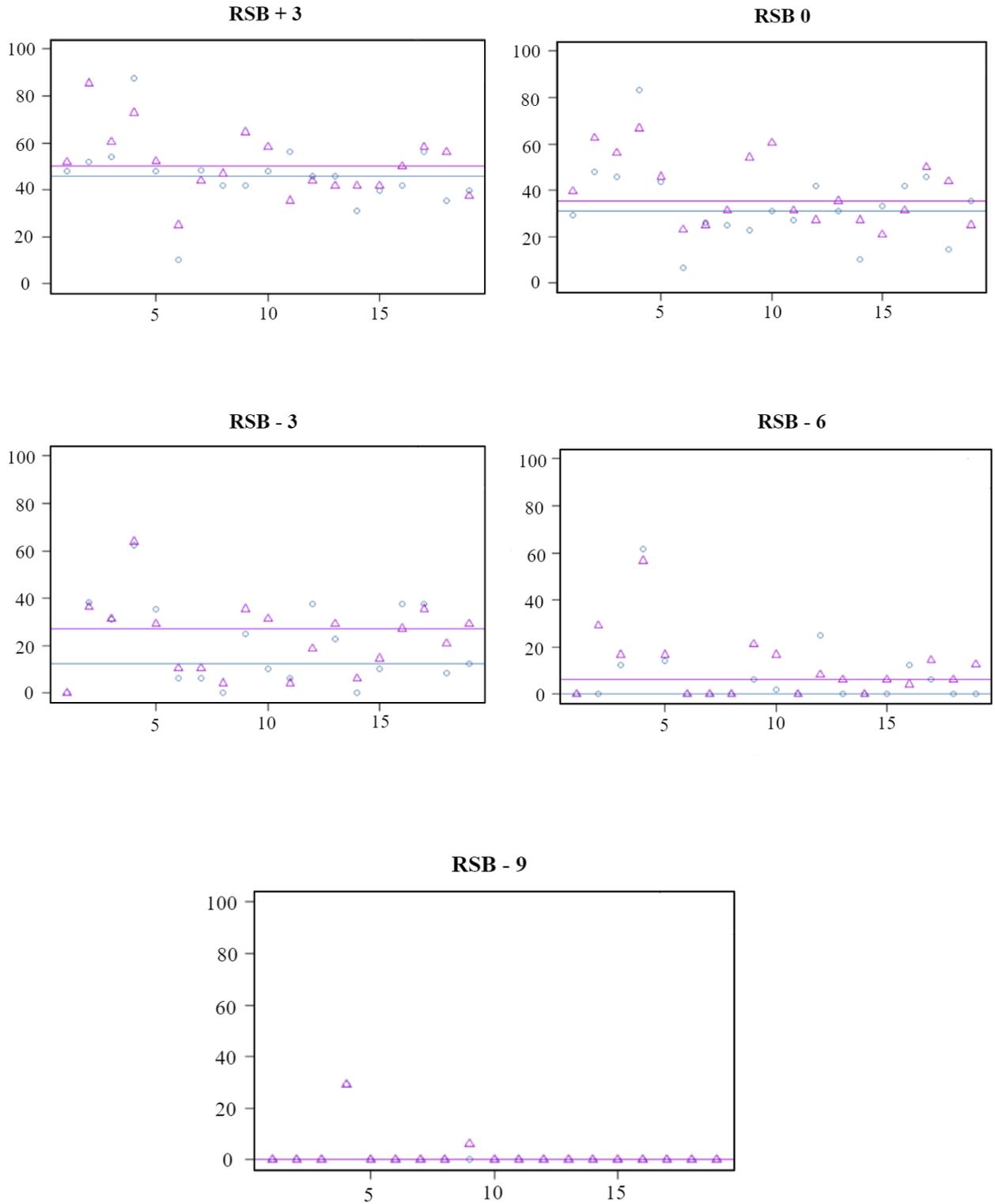


Figure 9 : Résultats de l'échantillon testé dans le bruit pour un RSB allant de +9 à -9 dB (N=19)

Les résultats de l'audiométrie vocale de bruit sont comparés statistiquement dans le tableau suivant :

	Patients testés (n=19)		
	Classe I	faux Classe II	p value
RSB + 9	68,3 [62,5 ; 75,0]	72,9 [68,8 ; 85,4]	<u>0,011</u>
RSB + 6	56,2 [52,2 ; 60,4]	64,6 [52,1 ; 75,0]	<u>0,012</u>
RSB + 3	45,8 [39,6 ; 52,1]	50,0 [41,7 ; 58,3]	0,064
RSB 0	31,2 [25,0 ; 43,8]	35,4 [27,1 ; 54,2]	0,131
RSB - 3	12,5 [6,2 ; 37,5]	27,1 [10,4 ; 31,2]	0,162
RSB - 6	0,0 [0 ; 12,5]	6,2 [0,0 ; 16,7]	0,115
RSB - 9	0,0 [0,0 ; 0,0]	0,0 [0,0 ; 0,0]	0,317

*Tableau 7 : Comparaison statistique des appareils
Classe I et faux Classe II dans le bruit*

A la suite de l'étude des résultats de la vocale dans le bruit, nous observons des scores significatifs uniquement pour les mesure RSB +9 et RSB +6, pour toutes les autres mesures, aucune amélioration dite significative n'est présente.

Nous remarquons ici la limite de l'effet placebo, même si le patient pense être convaincu de posséder un appareil plus performant et d'avoir de meilleurs résultats, ce test dans le bruit nous montre que l'effet placebo n'est pas un facteur assez dominant pour améliorer les performances de compréhension dans le bruit.

Comparaison du cross-over pour l'audiométrie vocale dans le bruit

Nous cherchons à savoir à travers cette étude statistique, si le fait de commencer dans un premier temps par l'appareil de Classe I puis le faux Classe II, comme l'ont effectué les patients du groupe 1, montre des différences de performance plus marquantes que les patients de groupe 2 qui eux, commencent les essais par le faux Classe II et poursuivent avec le Classe I.

	Patients testés (n=19)		
	Classe I	faux Classe II	p value
RSB + 9	12,5 [7,2 ; 16,7]	0,0 [-6,2 ; 6,2]	0,020
RSB + 6	14,6 [5,5 ; 18,7]	-0,4 [-4,1 ; 14,6]	0,065
RSB + 3	27,10 [25,5 ; 32,9]	2,1 [-2,0 ; 4,2]	≤0,001
RSB 0	12,5 [4,7 ; 26,0]	2,0 [-10,5 ; 4,2]	0,079
RSB - 3	0,0 [0,0 ; 0,0]	-2,0 [-6,3 ; 4,2]	0,011
RSB - 6	6,2 [1,1 ; 14,1]	0,0 [0,0 ; 2,5]	0,061
RSB - 9	5,25 [2,0 ; 12]	0,0 [0,0 ; 0,0]	0,399

Tableau 8 : Comparaison statistique du groupe 1 et du groupe 2 dans le bruit

Mesure de la satisfaction :

Le questionnaire IOI-HA :



Figure 10 : Résultat du questionnaire IOI-HA pour les appareils de Classe I et "faux Classe II"

Les résultats du questionnaire IOI-HA, sont comparés statistiquement dans le tableau suivant :

Patients testés (n=19)		
Classe I	faux Classe II	p value
77,1 [62,9 ; 82,9]	91,4 [85,7 ; 97,1]	<0,001

Tableau 9 : Comparaison statistique du questionnaire IOI-HA

Evaluation subjective EVN

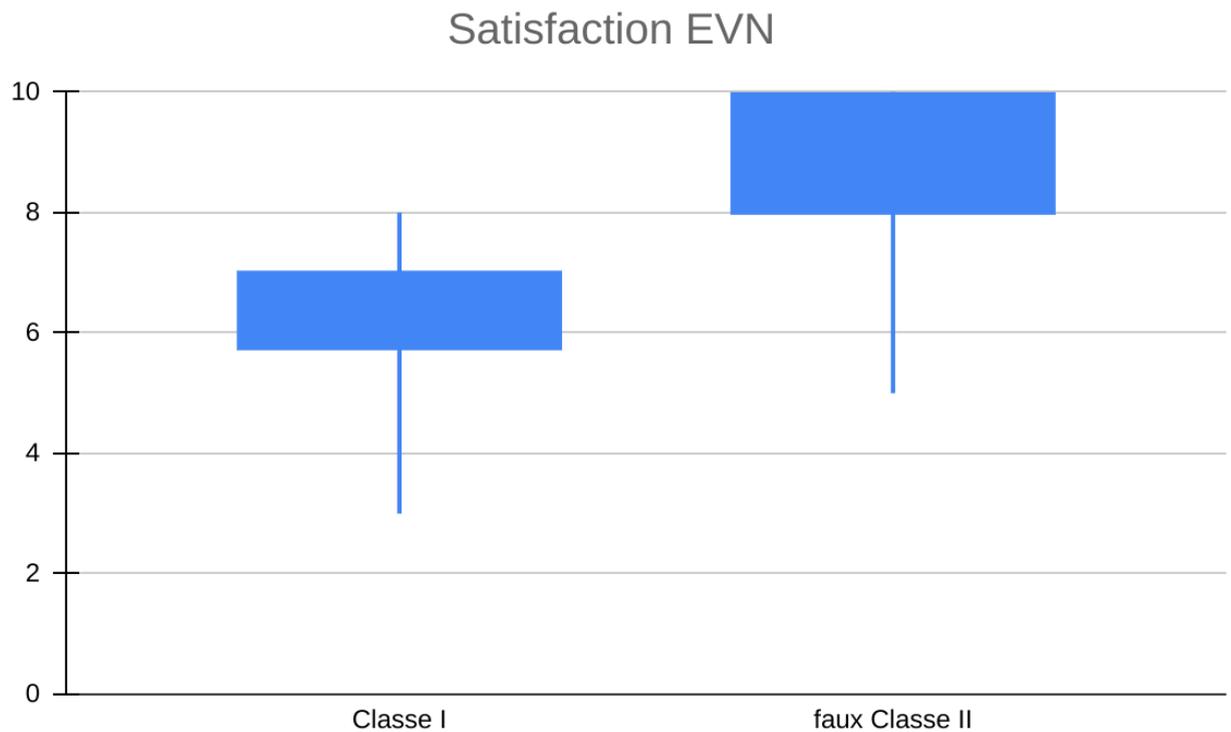


Figure 11 : Résultat de l'EVN pour les appareils de Classe I et "faux Classe II"

Les résultats du questionnaire EVN, sont comparés statistiquement dans le tableau suivant :

Patients testés (n=19)		
Classe I	faux Classe II	p value
65,0 [60,0 ; 70,0]	90,0 [80,0 ; 100,0]	<u><0,001</u>

Tableau 10 : Comparaison statistique de l'EVN

Contrairement aux résultats des tests dans le silence et dans le bruit, la mesure de la satisfaction nous montre un écart très significatif en faveur de l'appareil "faux classe II". En effet les mesures statistiques nous indiquent que la majorité des patients sont plus satisfaits lorsqu'ils portent l'appareil considéré comme haut de gamme.

Résultats final de la satisfaction du patient

A la fin de l'étude, nous avons demandé aux participants quel appareil leur avait apporté le plus de satisfaction, et vers quelle offre pensaient-ils se tourner s'ils devaient renouveler les appareils prochainement.

- **La quasi totalité des patients ont préféré l'appareil "faux Classe II" soit 80%**
 - 20% des patients n'ont pas trouvé de différence entre les deux appareils
- **La quasi totalité préfèrent renouveler en Classe II soit 95%**
 - 5% soit 1 patient, préfère renouveler en Classe I pour des raisons financières

Discussion

L'objectif principal de notre mémoire consiste à évaluer si la satisfaction du patient est influencée par la présentation. Notre résultat subjectif démontre un gain significatif en faveur du faux Classe II ce qui signifie que les patients préfèrent l'appareil haut de gamme à l'entrée de gamme.

Afin de répondre à la problématique : ***La satisfaction du patient et la réflexion quant à l'effort de dépense sont-ils majoritairement influencés par la présentation des appareils faite par l'audioprothésiste ?***

Nous allons interpréter et discuter les résultats obtenus à l'issue des différents tests et questionnaires. Les résultats sont comparés à différentes études littéraires, ainsi que le mémoire d'audioprothèse de Cahors, traitant ce même sujet sous une autre forme, réalisé en 2020 par Florian Mesmacque. [31]

L'audiométrie vocale dans le silence

Aucune modification n'a été apportée d'une semaine d'essai à l'autre, que ce soit au niveau de l'appareil auditif, des réglages ou des paramètres acoustiques.

Pourtant, à travers l'étude statistique des résultats de l'audiométrie dans le silence, on remarque des résultats en faveur de l'appareil qui devait être considéré comme un appareil haut de gamme, c'est-à-dire le "faux Classe II". Ces résultats sont significatifs, sauf pour la mesure à 55 dB SPL.

Ne sachant pas d'où peut provenir cette amélioration, nous nous demandons si le fait de commencer dans un premier temps par le Classe I puis le faux Classe II, peut avoir un effet sur les résultats. Pour cela nous décidons de comparer les résultats du groupe 1 et du groupe 2. Même si une amélioration est présente pour le groupe 1 elle n'est pas considérée comme significative sauf pour le test dans le silence à 60 dB SPL.

L'étude de Florian Mesmacque en 2020 avait pour but d'évaluer "***La comparaison des aides auditives Classe I et Classe II dans le cadre de la réforme 100% santé***". Nous avons tous les deux effectué notre test dans le silence dans les mêmes conditions, avec pour différences l'utilisation des listes cochléaires de Lafon pour cette étude et l'utilisation de logatomes pour l'étude de Mesmacque nous ne disposons pas non plus d'appareils auditifs venant du même fabricant. Pourtant, les résultats de Mesmacque présentent des scores d'intelligibilité similaires entre les deux gammes d'appareils, aucune différence significative n'est présentée.

Nous nous trouvons confrontés à des résultats qui semblent dans un premier temps manquer de cohérence. Dans l'étude de Mesmacque, l'étude a été réalisée en simple aveugle, c'est-à-dire que le patient ne savait pas s'il portait du Classe I ou du Classe II. Nous avons

donc dans cette situation, une élimination de l'effet placebo. Nous avons alors suggéré que cet écart est lié à l'effet placebo.

L'audiométrie vocale dans le le bruit

L'hypothèse selon laquelle les participants n'obtiennent pas de meilleurs résultats au test dans le bruit, est en grande partie soutenue. En effet, seules les mesures RSB +9 et +6 sont retenues comme significatives, mais notons une différence de performance, bien que faible en faveur du "faux Classe II", pour les RSB allant de +3 à -6. Décrire l'aide auditive comme plus performante, n'a pas d'impact significatif sur la performance du patient. L'effet placebo sur la parole dans le bruit est faible, mais dans la circonstance où de petits effets sont présents, il est intéressant de les prendre en compte.

Les résultats de ces tests appuient la conclusion selon laquelle les attentes des patients peuvent affecter les performances des mesures des résultats des aides auditives. Présenter l'appareil comme possédant une nouvelle technologie plus performante peut créer des attentes positives en matière de performance sur les résultats.

Cette étude vise à observer l'effet et l'attente des patients sur des tests de bénéfices des aides auditives, en mettant en scène des essais comparatifs de deux aides auditives. Dans cette étude, tant le patient que l'examineur s'attendent probablement à ce que l'appareil étant présenté comme "haut de gamme" donne de meilleurs résultats que l'appareil "entrée de gamme". Dans cette étude, bien que les patients s'attendaient à une meilleure performance de l'appareil "haut de gamme", l'examineur lui, sait que les aides auditives sont en fait identiques. Rappelons, d'après l'étude de Price D. en 2008, que l'attente de l'examineur peut encourager et avoir un impact sur les attentes des patients. [20]

L'effet placebo peut donc avoir des effets différents d'une étude à l'autre.

Il serait intéressant d'observer les résultats d'une étude, où les patients et l'examineur se retrouveraient en double-aveugle, mais cela semble difficile à réaliser dans le cadre des prothèses auditives. Un essai clinique en 2017 a utilisé cette méthode, le praticien ainsi que les patients ne connaissent pas la gamme de l'appareil testé, il est rapporté qu'une amélioration est visible pour les deux gammes d'appareil et que 85% des patients portent leur choix sur l'appareil le plus élevé en gamme. [32]

En observant nos résultats, on remarque donc que le fait d'avoir un possible reste à charge ou non, n'a pas d'influence sur les résultats des tests, ce qui est en accord avec une étude dirigée par CW. Newman en 1993 qui appuie cette théorie. [33]

Dans cet essai clinique deux groupes de patients essaient les mêmes appareils auditifs, le premier groupe à son équipement prothétique intégralement pris en charge, et le deuxième groupe doit fournir une compensation financière. Les tests prothétiques ne montrent aucune différence significative entre les deux groupes.

Satisfaction : IOI-HA et EVN

Les scores de l'IOI-HA montrent une amélioration statistiquement significative des résultats en faveur de l'aide auditive "faux Classe II", en comparaison à l'aide auditive présentée comme "Classe I".

Au travers de notre étude, nous constatons que les patients ne choisissent pas systématiquement les appareils éligible au 100% santé, malgré un reste à charge plus ou moins important. Ainsi le reste à charge d'un appareillage, qui était le frein à l'appareillage, n'est pas une priorité pour certains patients.

En effet, nous observons via les résultats de notre étude, que la quasi-totalité de nos patients déjà appareillés restent attachés à la liberté de choisir ce qui convient le mieux en fonction de leur dynamique de vie. Même si ce choix entraîne un reste à charge, ils ne souhaitent pas passer sur un équipement entrée de gamme moins performant. Comme nous l'avons vu, plus de la moitié de nos patients, soit 95%, voudraient se tourner vers un appareillage en Classe II, s'ils devaient renouveler leur appareils auditifs.

L'hypothèse selon laquelle les participants donneraient de meilleurs résultats aux questionnaires de satisfaction a été soutenue. Des différences significatives en faveur du "faux Classe II" ont été constatées mais pas seulement.

Ce résultat est sans doute lié au fait d'avoir présenté les appareils comme appartenant à deux gammes différentes, l'une étant supérieure à l'autre. Pour appuyer cette théorie, reprenons l'essai clinique de G. Faiers mené en 2004. [34]

Pour rappel, deux groupes de patients essaient les mêmes appareils auditifs d'une même gamme, un groupe de patient ne possède aucun reste à charge et l'autre groupe doit apporter une compensation financière. Si les résultats aux tests prothétiques ne montrent aucune différence significative, en revanche l'étude de la satisfaction des sujets révèle de façon significative que les patients n'ayant eu aucun reste à charge sont plus satisfaits que ceux qui doivent en apporter un. On peut donc prendre en compte que la présentation de la gamme de l'appareil est un facteur plus important que le reste à charge.

Monter en gamme permet d'avoir un confort plus élevé principalement en milieu bruyant, une étude dont le but est de comparer les préférences des patients impliquant l'achat de prothèse auditive menée en 2012, est arrivée à la conclusion que les patients sont prêts à investir dans une gamme d'appareil supérieure si celle ci leur permet un confort dans le bruit, ce facteur passe au dessus de celui d'avoir accès à un appareil rechargeable, ce qui aujourd'hui en France est un facteur majoritaire qui différencie l'appareil de Classe I, accessible uniquement à pile et l'appareil de Classe II laissant au patient le choix de se procurer un équipement à pile ou rechargeable.

Limite de l'étude

Dans un premier temps, les résultats de notre étude sont à nuancer car pour effectuer cette dernière, nous avons fait le choix de recruter des patients ayant une expérience audioprothétique supérieure à un an ou sur le point de procéder à un renouvellement. Il est donc important de dissocier les résultats que l'on observe dans cette étude et ceux que l'on aurait pu avoir avec des patients en primo appareillage.

Dans un second temps, les patients étant déjà appareillés, ces derniers ne possèdent aucune motivation à l'achat on se demande alors si les patient ayant préféré le Classe II aurait procéder à la facturation de ce dernier.

Dans un troisième temps, les patients sélectionnés pour cette étude possèdent tous des surdités légères et moyennes. Les surdités sévères et profondes n'ont pas été pris pour cas. qui ne possèdent donc pas de motivation à l'achat.

Enfin pour certains patients, les appareils n'ont pas pu être testés dans le bruit, un confinement ayant été mis en place et la situation sanitaire actuelle, n'ont pas permis aux patients de tester les appareils dans des situations bruyantes, ils se trouvaient généralement dans le calme.

CONCLUSION

L'objectif de l'étude est de répondre à deux problématiques à savoir si le niveau de satisfaction des patients est comparable aux résultats obtenus lors des tests dans le silence et dans le bruit en utilisant l'effet placebo.

Nous avons d'abord mis en évidence le fait de présenter un même et unique appareil auditif sous deux formes, la première étant de le présenter comme un appareil de correction auditive de Classe I et la deuxième comme un appareil de correction auditive de Classe II.

Dans un second temps, les patients ont essayé puis passé des tests dans les mêmes conditions pour les deux classes d'appareils, dans le but de confronter les résultats des tests objectif à savoir les tests dans le silence et dans le bruit et subjectif à savoir la satisfaction du patient à travers un questionnaire et un EVN.

L'étude des résultats a révélé la nécessité de contrôler les effets placebo dans les essais sur les aides auditives, ainsi que la nécessité d'interpréter avec prudence le retour du patient, placé sous la confiance de son audioprothésiste. Décrire une aide auditive comme "plus performante", suscite chez le patient une attente, selon laquelle cette aide auditive "haut de gamme" doit être meilleure qu'une aide auditive présentée comme "entrée de gamme". Cette attente a ensuite un impact sur le patient, en effet il semblerait que la présentation du produit par l'audioprothésiste et la satisfaction du patient soit étroitement liée.

Une étude a examiné plus de trente facteurs pouvant influencer l'utilisation et la satisfaction des aides auditives, parmi eux, certains comme l'âge ou le sexe des patients n'ont aucune influence, d'autres comme la motivation, les attentes et le soutien de l'entourage n'interviennent que dans certains cas, et enfin pour finir l'un des facteurs les plus influençable est l'interaction du professionnel de santé avec son patient tout au long du parcours de soin. [35]

Cette constatation est également cohérente avec notre hypothèse qui suggérait, que les mesures subjectives seraient plus influencées à de meilleurs résultats que les mesures objectives.

Si les attentes du patient influencent la performance, il semble alors raisonnable que les mesures subjectives, qui ne reposent que sur l'auto-évaluation, ou l'opinion du patient soient fortement influencées par ces attentes, et donc présentent des résultats avec des écarts beaucoup plus significatifs. Les tests eux, sont beaucoup moins influencés par cette attente, car ils font appel à l'intelligibilité du patient et sont donc plus fiables.

Certaines recherches montrent que les aides auditives de Classe II sont plus performantes que les aides auditives de Classe I dans les situations sonores bruyantes.

Certains audioprothésistes laissent le choix de la gamme au patient, d'autres n'en proposent qu'un en fonction de la demande de ce dernier. La multiplicité des appareils et les différentes options de ces derniers rendent le choix difficile. Le rôle de l'audioprothésiste est de conseiller la gamme d'appareil qui est la mieux adaptée à son patient en fonction de plusieurs facteurs comme sa dynamique de vie ou encore son engagement financier. Il est donc important de faire un choix éclairé afin de procéder à une bonne rééducation auditive.

Références Bibliographiques

- [1] J. Kervasdoué, L. Hartmann. *Impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés*. Rapport de recherche, UNSAF. 2016, 96 p. 11, 2016
- [2] P.Dawes ,R.Emsley, K J. Cruickshanks, D. R. Moore, H. Fortnum, M. Edmondson-Jones, A. McCormack and K. J. Munro. *Hearing Loss and Cognition: The Role of Hearing Aids, Social Isolation and Depression*, 2016
- [3] Solheim, J., Kværner, K. J., & Falkenberg, E.-S. *Daily life consequences of hearing loss in the elderly*. *Disability and Rehabilitation*, 33(22-23), 2179–2185, 2011.
- [4] Margaret I. Wallhagen, PhD, APRN, BC; William J. Strawbridge, PhD; Sarah J. Shema, MS. *The Relationship Between Hearing Impairment and Cognitive Function*. *Research in Gerontological Nursing*. 1(2):80-86, 2008.
- [5] Jean de Kervasdoué, Laurence Hartmann. *Impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés*. [Rapport de recherche] UNSAF. 2016, 96 p. 5, 2016.
- [6] Hearing Systems Manufacturers. *Etude EuroTrak 2018 : faits et chiffres*, 2018
- [7] Philippe Batifoulier. *Faire payer le patient : une politique absurde*. *Revue du MAUSS*, 2013/1, n° 41, p. 77-92, 2013.
- [8] G. Lina-Granade, S. Gallego, Hung Thai-Van, É. Truy. *Appareillage auditif conventionnel par voie aérienne*. 20-185-C-15, p.13, 2010.
- [9] UNSAF. *Prix et remboursement des audioprothèses : enjeux de santé publique et enjeux économiques*, Février 2014.
- [10] M. Reynaud, L. Butor, D. Foucaud, P. Bonnevide. *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*. Rapport annuel, p.114, 2013.
- [11] L. Godinho. *Tout savoir sur le 100% santé en audioprothèse*. Conférence de presse au nom de l'UNSAF, 16 janvier 2019.
- [12] X. Delerce. *Comparaison des performances dans le bruit des aides auditives de Classe I et de Classe II*. <https://leblogaudiologie.com/2020/06/17/comparaison-des-performancesdans-le-bruit-des-aides-auditives-de-classe-i-et-de-classe-ii/>, Juin 2020

- [13] Alberto J. et al. *Placebo effect of medication cost in Parkinson disease : A randomized double-blind study*. *Neurology*, 84 (8) 794-802, février 2015.
- [14] Faiers G, McCarthy P. *How paying affects hearing aid user satisfaction*. *The Hearing Journal*, 2004.
- [12] L. Godinho. *“100% santé” en audioprothèse : la profession prête à aller plus loin*. Conférence de presse au nom de l’UNSAF. 16 janvier 2019.
- [13] L. Godinho. *Analyse sectorielle de l’audioprothèse en France*, document UNSAF, décembre 2015
- [15] J.-J. Aulas. *Placebo et Effet Placebo*. *Annales Pharmaceutiques Françaises* Volume 63 (6) : 401-415, novembre 2005.
- [16] Dawes P., Powell S. & Munro K. J. *The placebo effect and the influence of participant expectation on hearing aid trials*. *British Society of Audiology*, Manchester, septembre 2010.
- [17] WG Thompson. *Placebos: A review of the placebo response*. *The American journal of gastroenterology*, 2000.
- [18] Roberts, A. Donald G. Kewman, Mercier, L. Hovell, M. *The power of nonspecific effects in healing: Implications for psychosocial and biological treatments*. *Clinical Psychology Review* Vol.13, pp 375-391, 1983.
- [19] Rao AR, Monroe KB. *The effect of Price, Brand Name and Store Name on Buyers’ Perception of Product Quality : An Integrative Review*. *J Mark Res*; 26 : 351–357, 1989.
- [20] Price, D. D., Finnis, D. G., Benedetti, F. *A comprehensive review of the placebo effect: Recent advances and current thought*. *Annual Review of Psychology*, 59, 565-590, 2008.
- [21] Fabry D. and Tchortz J. *Result from a new hearing aid using “acoustic scene analysis*. *The Hearing Journal*, 2005.
- [22] Hawkins, D. B., & Cook, J. A. *Hearing aid software predictive gain values: How accurate are they?*. *The Hearing Journal*, 56 (7), 26-28, 2003.
- [23] H. Dillon. *NAL-NL1 : A new procedure for fitting non-linear hearing aids*. *The Hearing Journal* Volume 52-No.4, avril 1999.
- [24] Dillon H, Keidser G, Ching TYC, Flax M, Brewer S. *The NAL-NL2 prescription procedure*. *Phonak Focus*, 1-10, 2011.

- [25] Société Française d'Audiologie. *Guide des bonnes pratiques de l'audiométrie vocale*, 2013.
- [26] Garnier T., Vesson J.F., Audry J.C. et Azema B. *Épreuves vocales, applications*. Précis d'audioprothèse: l'appareillage de l'adulte. Tome 1, Le bilan d'orientation prothétique p.211, 1997.
- [27] Bronkhorst AW. *The cocktail party phenomenon: a review of speech intelligibility in multiplertalker conditions*. Acta acustica united with acustica, 86: P117-128, 2000.
- [28] D. Gnansia, A. de Cheveigné, and C. Lorenzi. *Intelligibilité dans le bruit et démasquage de la parole chez les sujets normo-entendants, malentendants et implantés cochléaires*. Les cahiers de l'audition, 22, 2009.
- [29] Robyn M. et al. *Translations of the International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA)*. International Journal of Audiology, 41:3-26, 2002.
- [30] Lesage F, Chamoux A, Berjot S. *Stabilité de l'échelle visuelle analogique dans l'évaluation du stress*. Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement, 2009.
- [31] Mesmacque F., *Prise en charge du patient atteint de surdité bilatérale, comparaison des aides auditives Classe I et Classe II dans le cadre de la réforme 100% santé, Mémoire en vue de l'obtention du diplôme d'audioprothèse, Faculté de Toulouse, 2020.*
- [32] Humes et al. *The Effects of Service-Delivery Model and Purchase Price on Hearing-Aid Outcomes in Older Adults: A Randomized Double- Blind Placebo-Controlled Clinical Trial*. American Journal of Audiology, 26(1), 2017.
- [33] Newman CW et al. *The influence of hearing aid cost on perceived benefit in older adults*. Ear Hear, 1993.
- [34] G.Faiers and P.McCarthy. *Study explores how paying affects hearing aid user satisfaction*. The Hearing Journal, 2004.
- [35] Knudsen L. et al. *Factors influencing help seeking, hearing aid uptake, hearing aid use and satisfaction with hearing aids: A review of the literature*. Trends in Amplification, 14, 2010.

Annexes

Annexe 1 : Tableau des remboursements en audioprothèse pour un appareil de 2018 à 2021 d'après l'Assurance Maladie :

Age du patient	Remboursement de l'Assurance Maladie 2021	Remboursement de l'Assurance Maladie 2020	Remboursement de l'Assurance Maladie 2019	Remboursement de l'Assurance Maladie 1018
Plus de 20 ans (régime 100%)	400 €	350 €	300 €	199,71 €
Plus de 20 ans (régime 60%)	240 €	210 €	180 €	120 €
Moins de 20 ans	1 400 €	1 400 €	1 400 €	1 400 €

Annexe 2 : Revalorisation progressive des aides auditives type classe I (source : UNSAF) :

	2019	2020	2021
Prix de vente maximal - Classe I (plus de 21 ans)	1300 €	1100 €	950 €
Base de remboursement - Classe I (plus de 21 ans)	300 €	350 €	400 €
Prix de vente maximal - Classe I (moins de 21 ans)	1 400 €	1 400 €	1 400 €
Base de remboursement - Classe I (moins de 21 ans)			

Annexe 3 : Liste de critères techniques et tableaux des options de la liste A et la liste B d'après l'arrêté du 14 Novembre 2018 :

- un système d'**amplification** permettant d'augmenter les sons extérieurs par le biais d'un écouteur à hauteur d'au minimum 30 dB pour les RIC, et 70 dB pour les contours d'oreilles surpuissants.
- un dispositif d'**abaissement fréquentiel** non linéaire
- un système permettant d'**ajuster le gain** d'au moins 3 niveaux

- une **distorsion harmonique inférieure à 3%** pour les fréquences de 500, 800 et 1600 Hz (ce critère ne concerne pas les aides auditives “surpuissantes”).
- une **directivité microphonique** automatique,
- un **réducteur de bruit**, ayant pour but de diminuer dans un premier temps le bruit de fond des microphones
- un **système anti-larsen**, permettant de réduire les sifflements générés par une boucle d’amplification générée entre l’écouteur et le microphone.
- un **minimum de 12 canaux** de réglages
- un **système d'enregistrement des données** permettant l'enregistrement directement dans l'aide auditive de certaines données concernant leur utilisation et les conditions dans lesquelles elles ont été utilisées appelé **data logging**
- un **indice d'étanchéité d'au moins IP57**, répondant à la norme NF EN 60529
- un **système de limitation du niveau de sortie maximum** ajustable par l'audioprothésiste, permettant d'assurer que le niveau de sortie maximum ne dépasse pas les limites de la dynamique auditive résiduelle.

Liste A	Liste B
- Générateur de bruit	
- Connectivité sans fil	- Une bande passante élargie $\geq 10\,000$ Hz
- Réducteur de bruit (type vent)	- Au moins 20 canaux de réglages
- Synchronisation binaurale	- Un réducteur de bruit impulsionnel
- Directivité microphonique adaptative	- Batterie rechargeable
- Bande passante $\geq 6\,000$ Hz	
- Fonction “apprentissage de sonie”	
- Réducteur de réverbération	

Annexe 4 : Devis normalisé relatif aux aides auditives

DEVIS NORMALISÉ RELATIF AUX AIDES AUDITIVES

(à délivrer au patient avant tout achat d'aides auditives)
(article L.165-9 du code de la sécurité sociale et L.112-1 du code de la consommation)

ECOUTER VOIR - BAYONNE Audioprothésiste : THOMAS P 4-6 Rue Sauveur Narbaïtz 64100 BAYONNE 05 59 59 69 48 audio.bayonne@mutualite64.fr N° Adeli ou RPPS : 642600506	Patient : M. TEST 1 73 03 64 102 168 01
D339009340 Date et lieu d'émission : 20/04/2021 à BAYONNE Valable jusqu'au : 20/07/2021	Date de la prescription médicale préalable obligatoire : 02/01/2021

Oreille droite : Premier appareillage ; Renouvellement
 Oreille gauche : Premier appareillage ; Renouvellement

Ce devis vous est remis pour information, et ne vous engage pas à l'achat jusqu'à la signature du point 5. Les prix ci-dessous incluent les prestations d'adaptation indissociables de l'appareil proposé dont le suivi par l'audioprothésiste pendant toute la durée d'utilisation de l'aide auditive (voir détail au verso). La fiche technique présentant les principales spécificités de l'appareil proposé doit obligatoirement être jointe au devis.

1.1. Offre 100% santé¹ :

Les équipements proposés dans l'offre 100% santé répondent à des exigences de qualité définies après avis de la Haute Autorité de santé. Le professionnel de santé s'engage à respecter le prix limite de vente défini. Ces aides auditives couvrent les besoins essentiels de la très grande majorité des malentendants. Elles disposent au minimum de 3 options parmi les suivantes : réducteur d'acouphène, connectivité sans fil, réducteur de bruit du vent, synchronisation binaurale, directivité microphonique adaptative, bande passante élargie $\geq 6\ 000\text{Hz}$, apprentissage de sonie, réducteur de réverbération.

Aide(s) auditive(s) proposée(s) incluant tous les accessoires nécessaires au fonctionnement :		Prix HT	Prix TTC
Aide auditive droite (P1D)	STARKEY FRANCE 23 Rue Claude Nicolas Ledoux 94000 CRÉTEIL PR1STA622, ELYA LIVIO 1200 RIC 312, Le RIC 312 est un contour avec l'écouteur inséré dans le conduit. Il est alimenté avec une pile 312. Il est très discret, esthétique, ultra-confortable et très facile à porter. Il peut être adapté pour toutes les pertes auditives en configuration standard (tube fin) ou surpuissant. Il est doté d'un bouton-poussoir pour régler le volume et changer les programmes. Il bénéficie de la technologie numérique sans-fil compatible avec des accessoires sans-fil. Caractéristiques essentielles : - Rite, 12 canaux - Télécommande, Bluetooth - Anti Larsen : oui - Réducteur d'acouphènes : oui - Accessibilité de la boucle magnétique ou bobine T : non	900,47	950,00
Aide auditive gauche (P1G)	Caractéristiques identiques à la prothèse droite	900,47	950,00
Consommables, piles et accessoires			
Total offre 100% santé		1 800,94	1 900,00
Montant pris en charge par l'assurance maladie obligatoire ² :			480,00
Montant pris en charge par l'organisme complémentaire d'assurance maladie, si connu ³ :			1 420,00
Montant total du reste à charge, si connu :			0,00

1.2. Autre offre :

Aide(s) auditive(s) proposée(s) incluant tous les accessoires nécessaires au fonctionnement :		Prix HT	Prix HT après remise	Prix TTC
Aide auditive droite (P2D)	STARKEY FRANCE 23 Rue Claude Nicolas Ledoux 94000 CRÉTEIL PR1STA590, STARKEY LIVIO EDGE AI 2400 RIC 312 Caractéristiques essentielles : - Rite, 20 canaux - Télécommande, Bluetooth - Anti Larsen : oui - Réducteur d'acouphènes : oui - Accessibilité de la boucle magnétique ou bobine T : non	1 421,80	1 421,80	1 500,00

¹ Seuls les produits et prestations remboursables par la Sécurité sociale peuvent être mentionnés dans cette rubrique.

² Dès 2020, ces solutions bénéficient d'un reste à charge maîtrisé. À compter de 2021, les aides auditives sont prises en charge à 100% par l'Assurance maladie obligatoire et complémentaire dès lors que vous êtes couvert par un contrat dit « responsable », contrat qui représente la grande majorité de ceux présents sur le marché, ou par la CMU-c ;

³ Votre organisme complémentaire est tenu de vous informer du montant de prise en charge dont vous bénéficiez au regard des conditions particulières de votre contrat.

Aide auditive gauche (P2G)	Caractéristiques identiques à la prothèse droite	1 421,80	1 421,80	1 500,00
Consommables, piles et accessoires				
Total autre offre		2 843,60	2 843,60	3 000,00
Montant pris en charge par l'assurance maladie obligatoire :				480,00
Montant pris en charge par l'organisme complémentaire d'assurance maladie, si connu ³ :				0,00
Montant total du reste à charge, si connu :				2 520,00

2. Présentation de la bobine T :

Les aides auditives avec bobine T (ou bobine magnétique à induction) disposent de programmes (position T ou MT) qui permettent une meilleure accessibilité du son dans différents environnements comprenant une boucle magnétique (télévision, téléphonie, salle de réunion, salles de spectacle, cinéma, etc.).

La présentation de la bobine T a été réalisée (informations explicatives, et démonstration de son utilisation)

3. Essai de l'aide auditive sans engagement de votre part :

- L'aide auditive proposée doit être systématiquement confiée pour une période d'adaptation probatoire réalisée sur une période d'au moins 30 jours (qui peut être portée à 45 jours à la demande du prescripteur dans des cas spécifiques). À l'issue de cette période, en cas d'échec, vous pouvez demander une nouvelle période d'adaptation avec une autre aide auditive.

- L'essai est indissociable d'une prestation d'adaptation notamment des pré réglages et ajustements anatomiques.

- La réalisation de l'essai ne peut vous être facturée quand bien même vous ne procéderiez pas à l'achat final de l'aide auditive. Dans ce dernier cas, les embouts ou coques sur mesure peuvent toutefois vous être facturés. Aucune facturation de l'appareillage ne peut avoir lieu avant la fin de la période d'essai.

- Montant du dépôt de garantie pour le matériel confié pendant les essais, le cas échéant : 2 000,00 €

Offre choisie pour la réalisation de l'essai : Offre 100% santé (1.1) Autre offre (1.2)

4. Informations sur les prestations et garanties :

Toutes les prestations ci-dessous sont comprises dans le prix du devis. Hormis la personnalisation anatomique des embouts et coques fabriqués sur mesure, **aucun frais supplémentaire ne peut donc vous être demandé, avant, pendant ou après l'achat de votre appareil, pour l'une de ces prestations.**

- **votre prise en charge avant l'achat de l'aide auditive** (notamment, analyse détaillée de vos antécédents auditifs, de vos capacités auditives; l'examen de vos conduits auditifs; la mesure de votre audition, de votre tolérance aux sons forts, de votre compréhension de la parole; la prise d'empreinte de vos conduits auditifs externes, le cas échéant; une information exhaustive sur les différents appareillages envisageables : utilisation, entretien, coût, conditions de remboursement par les organismes de prise en charge...).

- **l'adaptation de votre aide auditive, la délivrance et le contrôle immédiat de votre appareillage** (notamment, le contrôle immédiat de l'efficacité prothétique en utilisant tous les tests audiométriques nécessaires; une information exhaustive sur l'utilisation et l'entretien de votre aide auditive; votre choix définitif de l'appareil; la fourniture de l'indication du coût de votre appareil et du coût total de votre appareillage; les contrôles d'efficacité et modifications de réglages ; tous les tests nécessaires), **l'éducation prothétique** (notamment, les conseils d'adaptation, de manipulation de votre appareil, l'information sur le changement et sur les conditions de remboursement des piles par les organismes de prise en charge, et l'information sur les conditions d'utilisation et sur l'entretien de votre aide auditive).

- **le suivi prothétique régulier et le contrôle permanent de votre aide auditive jusqu'à la fin d'utilisation de votre appareil** (notamment, les séances de contrôle de l'efficacité de votre aide auditive aux **3^e, 6^e et 12^e mois** après sa délivrance; puis, **au moins deux rendez-vous de suivi par an** selon vos besoins ; tous les tests nécessaires à la vérification de l'efficacité de votre appareillage; la modification des réglages ainsi que l'entretien et les réparations nécessaires de votre appareil), **la gestion administrative de votre dossier** (notamment, l'élaboration du ou des compte(s) rendu(s) de votre appareillage au médecin prescripteur et au médecin traitant).

En cas de déménagement ou lorsque vous souhaitez changer d'audioprothésiste, le professionnel de santé s'engage à faciliter le changement d'audioprothésiste réalisant le suivi prothétique.

Une garantie minimale de 4 ans est assurée par le fabricant de l'appareil. Cette garantie couvre les vices de formes, défauts de fabrication, pannes survenant au cours d'un usage habituel (pièces, main d'œuvre et transport). Cette garantie produit ses effets, même si vous consultez un audioprothésiste différent de celui consulté lors de la délivrance de votre appareil et ayant réalisé le bilan initial. Des garanties légales de conformité et des vices cachés sont également applicables aux produits qui vous sont délivrés.

Autres informations pouvant figurer sur un document à part: acompte, délai de livraison, conditions générales de vente, assurance perte/vol/casse, autres produits ou prestations non remboursables, etc.

¹ Seuls les produits et prestations remboursables par la Sécurité sociale peuvent être mentionnés dans cette rubrique.

² Dès 2020, ces solutions bénéficient d'un reste à charge maîtrisé. À compter de 2021, les aides auditives sont prises en charge à 100% par l'Assurance maladie obligatoire et complémentaire dès lors que vous êtes couvert par un contrat dit « responsable », contrat qui représente la grande majorité de ceux présents sur le marché, ou par la CMU-c ;

³ Votre organisme complémentaire est tenu de vous informer du montant de prise en charge dont vous bénéficiez au regard des conditions particulières de votre contrat.

Annexe 5 : Recommandation du Bureau International d'Audiophonologie

International Bureau for Audiophonology



BIAP Recommendation 02/1: Audiometric Classification of Hearing Impairments

General foreword

This document presents a Recommendation by the International Bureau for Audiophonology BIAP. A BIAP Recommendation provides a reference standard for the conduct of an audiological or phonological intervention that represents, to the best knowledge of BIAP, the evidence base and good practice concerning the stated methodology and scope of the document at the time of publication.

Although care has been taken in preparing the information supplied, BIAP does not and cannot guarantee the interpretation and application of it. BIAP cannot be held liable for any errors or omissions, and BIAP accepts no liability whatsoever for any loss or damage howsoever arising. This document shall be effective until superseded or withdrawn by BIAP.

Comments on this document are welcomed and should be sent to the Secretary-General of the International bureau for Audiophonology BIAP. The address can be found on the BIAP website at www.biap.org.

Introduction

In most cases, hearing impairments are due to the loss of sound perception and, particularly, of speech perception.

Speech is made up of both acute and low-pitched sounds of highly-varied acoustic power. It cannot be measured by means of a single average acoustic level.

Recommendation

After a clinical examination has been realized, an audiometric measuring can be done in satisfactory acoustic conditions. It shows a loss in dB, compared with normal hearing level (dB H.L.), with reference to ISO standards.

An average tone loss is calculated, taking as a starting point the loss in dB at various frequencies: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz and 4000 Hz. A frequency which is not perceived is considered as a loss of 120 dB. The total amount is calculated, divided by 4 and rounded up to the nearest unit.

In the event of an asymmetric hearing loss of more than 15 dB, the average loss level, expressed in dB, is multiplied by 7 for the "good" ear and by 3 for the "bad" ear. The total is then divided by 10.

I. Normal or subnormal hearing

The average tone loss is below 20 dB.

Mild tone disorder with no social consequences.

II. Mild hearing loss

Average tone loss between 21 and 40 dB.

Speech is perceived if the voice is normal, difficulties arise if the voice is low-pitched or distant from the subject.

Most of the daily life noises are perceived.

III. Moderate hearing loss

- 1st degree: average tone loss between 41 and 55 dB.
- 2nd degree: average tone loss between 56 and 70 dB.

Speech is perceived if the voice is loud. The subject understands better what is being said if he can see his/her interlocutor.

Some daily life noises are still perceived.

IV. Severe hearing loss

- 1st degree: average tone loss between 71 and 80 dB.
- 2nd degree: average tone loss between 81 and 90 dB.

Speech is perceived if the voice is loud and close to the ear.

Loud noises are perceived.

V. Very severe hearing loss

- 1st degree: average tone loss between 91 and 100 dB.
- 2nd degree: average tone loss between 101 and 110 dB.
- 3rd degree: average tone loss between 111 and 119 dB.

Speech is not perceived.

Only very loud noises are perceived.

VI. Total hearing loss - Cophosis

Average tone loss over 120 dB.

Nothing is perceived.

This recommendation was created and approved in a multidisciplinary cooperation between professionals of all audiophonologic disciplines, which are medicine, pedagogy, speech therapy, psychology and hearing instrument audiology.

The original language of this document is English.

BIAP authorizes the broadcasting of documents available on its Web site but forbids any modification of their contents.

October 26th, 1996

Annexe 6 : Fiche technique Classe I - Starkey RIC 312 Livio 1200

Fiche technique patient

livio

Solution auditive connectée

ECOUTEUR DÉPORTÉ (RIC) PILE 312 ●



RIC 312 LIVIO 1200 - 100% SANTÉ ★

LPP Classe I

Couleurs



Le RIC 312 Livio est un contour avec l'écouteur inséré dans le conduit. Il est alimenté avec une pile 312. Il est très discret, esthétique, ultra-confortable et très facile à porter. Il peut être adapté pour toutes les pertes auditives en configuration standard (tube fin) ou surpuissant. Il est équipé d'un commutateur multifonction pour régler le volume et changer les programmes. Il bénéficie de la technologie numérique sans-fil compatible avec des accessoires sans-fil.

CARACTÉRISTIQUES		1200	AVANTAGES	
Performances	Niveau des performances	STANDARD	Niveau technologique standard. Doté de 12 canaux et 12 bandes réglables par l'audioprothésiste offrant des performances pour des environnements sonores très peu bruyants et calmes.	
	Technologie numérique sans-fil 2,4 GHz	Canaux et bandes	12/12	
		Autonomie de la pile 312 (moyenne d'utilisation de 16h/j)	4-7* j	Peut être adapté en configuration standard (tube fin) avec un embout standard ou sur mesure ou en configuration surpuissant avec un embout sur mesure pour les pertes auditives plus importantes.
		Indice de protection (IP)	IP58	Le premier chiffre correspond au degré de protection contre la poussière et les salissures. Le second chiffre au degré de protection contre l'eau.
Connectivité	Application Thrive	●	L'application vous propose des fonctions efficaces et faciles à utiliser pour effectuer des réglages.	
	IMPORTANT L'application Thrive Hearing Control permet de connecter facilement vos appareils Apple ou Android aux aides auditives Livio Edge AI/Livio AI/Livio. Cependant certains appareils peuvent ne pas fonctionner efficacement dû à leur version. C'est pourquoi nous vous conseillons avant d'acquérir vos aides auditives, de vérifier que votre smartphone et/ou vos autres appareils actuels soient compatibles avec ces aides auditives auprès de votre audioprothésiste ou sur notre site https://www.starkey.fr/aides-auditives/applications/thrive-hearing-control/compatibilite			
	Streaming direct audio	●	Il vous permet de profiter pleinement de vos programmes TV préférés ou de votre musique.	
	Appels téléphoniques	●	Il vous suffit d'appuyer sur un bouton pour répondre à vos appels et les recevoir directement dans vos aides auditives. L'accessoire Microphone + est requis pour certains appareils Android.	
	Programmes personnalisés	●	Vous pouvez créer plusieurs programmes géolocalisés, par exemple « restaurant » pour ceux où vous avez vos habitudes.	
Télécommande	●	Vous réglez aisément le volume de vos aides auditives et changez de programme grâce à un outil dédié dans l'application Thrive.		
Assistant intelligent Thrive	Assistant Thrive		Non disponible	
	Self Check	●	Cette fonction vous permet d'effectuer un test diagnostique des composants de vos aides auditives.	
	Rappels vocaux		Non disponible	
	Service télé-audiologie	●	Sur votre demande, votre audioprothésiste effectue des réglages à distance sans avoir à prendre rendez-vous ni à vous déplacer.	
Gestion du bruit	Localisation dans l'espace		Non disponible	
	Réducteur de bruit Réduit les bruits impulsionnels et les bruits de fond	●	Standard	
	Directionnel adaptatif Microphones directionnels	●	Standard	
	Synchronisation d'oreille à oreille		Non disponible	

*Les résultats peuvent varier en fonction de l'utilisation de certaines fonctions et de la technologie sans-fil



RIC 312 LIVIO 1200 - 100% SANTÉ

Autres fonctions avancées	Annulateur de larsen	●	Standard
	Décalage des indices vocaux Identifie les fréquences aiguës et les duplique vers une zone audible	●	Standard
	Générateur de bruit anti-acouphènes <i>Technologie Tinnitus Multiflex</i>	●	Standard
	Système Cros pour les personnes atteintes de surdité unilatérale		Non disponible

Compatibilité avec les accessoires sans-fil Starkey Hearing Technologies

Connectivité via la technologie Bluetooth avec des smartphones et toutes autres sources média Apple ou Android pour recevoir les appels, la musique, le son de la télévision directement dans vos aides auditives.

Emetteur TV

Transmission du son d'un téléviseur ou d'une source audio directement dans vos aides auditives.

Microphone +

Transmission d'une variété de sources audio en toute facilité.

Mini Microphone

Transmission des conversations en tête-à-tête dans les environnements bruyants. Peut-être fixé sur le vêtement d'un interlocuteur.

Microphone de table

Transmission des conversations dans les environnements très bruyants et complexes.

Télécommande

Permet de changer le programme, régler le volume ou couper le son de vos aides auditives et activer/désactiver d'autres fonctions spécifiques.

Les logos Livio, Thrive et Starkey sont des marques déposées de Starkey Laboratories, Inc.
Le nom de marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées détenues par Bluetooth.
Apple, le logo Apple, iPhone, iPad, iPod touch et App Store sont des marques déposées par Apple Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc.
Google Play et Android sont des marques déposées de Google Inc.
Toutes les marques ou appellations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



DONNÉES TECHNIQUES ANSI AU COUPLEUR 2 CC

CONFIGURATIONS	STANDARD écouteur 40 dB	STANDARD écouteur 50 dB	STANDARD écouteur 60 dB	SURPUISSANT écouteur 60 dB	SURPUISSANT écouteur 70 dB
Niveau de sortie maximum [90 dB SPL]	107	115	120	123	130
Niveau de sortie maximum HFA [90 dB SPL]	102	109	117	117	124
Gain maximum [dB]	40	50	60	60	70
Gain maximum HFA [dB SPL]	35	45	56	54	65
Bande passante [Hz]	< 100 - 7700	< 100 - 7700	< 100 - 7700	< 100 - 5500	< 100 - 5800
Fréquence de référence test HFA [kHz]	1.0 - 1.6 - 2.5	1.0 - 1.6 - 2.5	1.0 - 1.6 - 2.5	1.0 - 1.6 - 2.5	1.0 - 1.6 - 2.5
Gain de référence test HFA [dB]	25	32	40	40	47
Bruit d'entrée équivalent [dB]	26	26	26	26	26
Distorsion harmonique					
500 Hz	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %
800 Hz	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %
1600 Hz	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %
Sensibilité de la bobine d'induction magnétique					
HFA SPLITS [dB SPL]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
MASL [IEC] [dB SPL]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Consommation de la pile [mA]	1.8*	1.9*	2.1*	1.7*	1.9*
De repos [mA]	1.7*	1.7*	1.8*	1.7*	1.7*
Estimation de la vie d'une pile pour 16h d'utilisation par jour					
Pile 312 Zinc Air [jours]	4.7*	4.7*	4.7*	4.7*	4.7*
Stimulus Thérapie Tinnitus					
Niveau de sortie RMS max. [dB SPL]	87	87	87	87	87
Niveau de sortie RMS moyen [dB SPL]	87	87	87	87	87
Niveau de sortie 1/3 octave max. [dB SPL]	87	87	87	87	87

*Les résultats peuvent varier en fonction de l'utilisation de certaines fonctions et de la technologie sans-fil.

Conditions de mesure : Les données techniques ont été obtenues en utilisant les normes ANSI S3.22 [2003], ANSI C63.19 [2007]. Ces mesures ont été obtenues avec un équipement Analyseur en temps réel et un Système automatisé de vérification de test [SADVTS] propriété Starkey utilisant les tests basiques. Ces données peuvent changer si elles sont effectuées avec un autre équipement.

- Toutes les pièces détachées indispensables à l'utilisation de nos solutions auditives, sont disponibles au minimum pendant 5 ans à partir de la date d'achat.
- Toutes les pièces détachées indispensables à l'utilisation des accessoires Starkey fonctionnant avec nos solutions auditives, sont disponibles au minimum pendant 2 ans à partir de la date d'achat.

Annexe 7 : Fiche technique Classe II - Starkey RIC 312 Livio Edge AI 2400

Fiche technique patient livioEdge^{AI} Solution auditive connectée

ECOUTEUR DÉPORTÉ (RIC) PILE 312 ●



RIC 312 LIVIO EDGE AI 2400 - PREMIUM+ ★★★★★
 RIC 312 LIVIO AI 2400 - PREMIUM ★★★★★
 RIC 312 LIVIO AI 2000 - AVANCÉ ★★★★★
 RIC 312 LIVIO AI 1600 - CONFORT ★★★★★



LPP Classe II

Couleurs



Le RIC 312 Livio Edge AI est un contour avec l'écouteur inséré dans le conduit. Il est alimenté avec une pile 312. Il est très discret, esthétique, ultra-confortable et très facile à porter. Il peut être adapté pour toutes les pertes auditives en configuration standard (tube fin) ou surpuissant. Il est équipé d'un commutateur multifonction pour régler le volume et changer les programmes. Il bénéficie de la technologie numérique sans-fil compatible avec des accessoires sans-fil. Il est doté de capteurs intégrés et de l'intelligence artificielle la plus avancée qui permet de suivre l'activité physique et cérébrale.

CARACTÉRISTIQUES		2400 EDGE AI	2400 AI	2000 AI	1600 AI	AVANTAGES
Performances	Niveau des performances	PREMIUM+	PREMIUM	AVANCÉ	CONFORT	Niveau technologique très hautement performant. Doté de 24 canaux et 24 bandes réglables par l'audioprothésiste pour une résolution sonore haute définition. Offre d'excellentes performances et une souplesse de transition optimum dans toutes sortes d'environnements sonores y compris les plus bruyants et complexes.
	Technologie numérique sans-fil 2,4 GHz	24/24	24/24	20/20	16/16	Peut être adapté en configuration standard (tube fin) avec un embout standard ou sur mesure ou en configuration surpuissant avec un embout sur mesure pour les pertes auditives plus importantes.
	Autonomie de la pile 312 (moyenne d'utilisation de 16h/j)	4-7* j				Le premier chiffre correspond au degré de protection pour la poussière et les salissures. Le second chiffre au degré de protection pour l'eau.
	Indice de protection (IP)	IP58				
Connectivité	Application Thrive Application pour les utilisateurs	●	●	●	●	L'application vous propose de multiples fonctions efficaces, faciles à utiliser, pour vous aider à gérer votre santé et accéder à des informations utiles.
	Application Care Application pour les aidants	●				Vous partagez des informations utiles telles que votre activité physique, l'utilisation de vos aides auditives ou vos interactions sociales avec les personnes de votre choix.
Performances auditives	Mode Edge Adaptation optimisée en temps réel	●				Le Mode Edge agit sur demande chaque fois que vous en avez besoin : un simple tapotement sur votre oreille suffit au Mode Edge pour scanner l'environnement sonore et ajuster l'amplification selon vos besoins.
	Streaming direct audio	●	●	●	●	Il vous permet de profiter pleinement de vos programmes TV préférés ou de votre musique.
	Appels téléphoniques	●	●	●	●	Il vous suffit d'appuyer sur un bouton pour répondre à vos appels et les recevoir directement dans vos aides auditives. L'accessoire Microphone + est requis pour certains appareils Android.
	Programmes personnalisés	●	●	●	●	Vous pouvez créer plusieurs programmes géolocalisés, par exemple « restaurant » pour ceux où vous avez vos habitudes.
	Télécommande	●	●	●	●	Vous réglez aisément le volume de vos aides auditives et changez de programme grâce à un outil dédié dans l'application Thrive.
	Auto On/Off	●	●	●	●	Avec cette fonction, vous préservez automatiquement et astucieusement l'énergie de vos aides auditives lorsque vous ne les utilisez pas.
	Expérience Manager Auto	●	●	●	●	Règle automatiquement et progressivement l'intensité sonore de vos aides auditives pour une transition en douceur.
Technologie Healthable	Suivi de l'activité physique	●	●	●	●	Le nombre de pas réalisés chaque jour, les mouvements et l'activité physique plus énergique sont suivis et comptabilisés.
	Suivi de l'activité cérébrale	●	●	●	●	Cette fonction évalue les bienfaits des aides auditives sur le cerveau en mesurant votre niveau d'écoute active.
	Détection et alertes de chute	●	●	●	●	Les aides auditives sont capables de détecter une chute et d'envoyer un message d'alerte à des contacts prédéfinis.
Assistant intelligent Thrive	Assistant Thrive	●	●			Posez vos questions et obtenez des réponses sur de nombreux sujets par exemple "Quel temps va-t-il faire demain ?"
	Traduction instantanée (requiert une connexion Internet)	●	●			Communication avec des interlocuteurs qui parlent une langue étrangère grâce à l'outil de traduction.
	Transcription audio-texte	●	●			Les conversations sont retranscrites en texte afin que vous puissiez lire ce qui est dit.
	Contrôle tactile	●	●	●	●	Vous pouvez couper le son d'un accessoire sans-fil juste en tapotant 2 fois sur votre oreille.
	Self Check	●	●	●	●	Cette fonction vous permet d'effectuer un test diagnostique des composants de vos aides auditives.
	Rappels vocaux	●	●	●	●	Programmation de rappels pour vos rendez-vous, prises de médicaments et autres activités personnelles.
	Service télé-audiologie	●	●	●	●	Sur votre demande, votre audioprothésiste effectue des réglages à distance sans avoir à prendre rendez-vous ni à vous déplacer.

*Les résultats peuvent varier en fonction de l'utilisation de certaines fonctions et de la technologie sans-fil

Fiche technique patient livioEdge^{AI} Solution auditive connectée

RIC 312 LIVIO EDGE AI 2400 – PREMIUM+ ★★★★★



Gestion du bruit Des algorithmes de traitement de signal rendent l'aide auditive efficace dans les environnements bruyants, confortable en présence de bruit et silencieuse en l'absence de bruit. Vous profiterez d'une impressionnante clarté des voix et de la parole.	Localisation dans l'espace ●●●● ●●●● ●●●● ●●	Localise précisément la source sonore et améliore la compréhension de la parole dans les environnements sonores difficiles.	
	Réducteur de bruit Réduit les bruits impulsionnels et les bruits de fond	●●●● ●●●● ●●●● ●●	Garantit une qualité sonore maximale, une facilité d'écoute, une intelligibilité de la parole dans les environnements très bruyants avec une réduction du bruit jusqu'à 20 dB.
	Directionnel adaptatif Microphones directionnels	●●●● ●●●● ●●●● ●●	Optimise les performances dans des environnements hautement complexes et relativement bruyants. S'adapte en continu dans tous les canaux afin que vous puissiez participer aux conversations et mieux entendre de toutes parts.
	Synchronisation d'oreille à oreille	●●●● ●●●● ●●●● ●●	Garantit un son haute définition pour offrir une expérience auditive plus naturelle.
Gestion de l'environnement Jusqu'à 7 catégories environnementales : Musique, Paroles, Paroles dans le bruit, Bruits mécaniques, Vent, Bruit et Silence	●●●● ●●●● ●●●● ●●	Analyse et s'adapte à de multiples environnements sonores simultanément. Vous aurez un plaisir d'écoute dans tous les environnements bruyants et complexes. Comprend les 7 catégories environnementales.	
Ecoute de la musique	Optimisation de la musique ●●●● ●●●● ●●●● ●●	Permet de redécouvrir la musique. Vous pouvez désormais entendre chaque note comme l'artiste le souhaitait avec une qualité sonore d'une pureté incomparable.	
Autres fonctions avancées	Annulateur de larsen ● ● ● ●	Système de gestion des Larsens pro-actif qui les anticipe et qui peut être personnalisé selon votre mode de vie.	
	Décalage des indices vocaux Identifie les fréquences aiguës et les duplique vers une zone audible ● ● ● ●	Optimise l'audibilité en temps réel en identifiant les indices vocaux aigus et en les dupliquant dans les basses fréquences.	
	Générateur de bruit anti-acouphènes Technologie Tinnitus Multiflex ● ● ● ●	Offre une très grande flexibilité pour créer un stimulus sonore agréable, personnalisable et ajustable qui soulage efficacement les acouphènes (sifflements, bourdonnements...)	
	Système Cros pour les personnes atteintes de surdité unilatérale ● ● ● ●	Le système Cros transmet, sans-fil, le son depuis un micro-émetteur placé sur l'oreille non appareillable vers un récepteur placé sur l'oreille qui entend.	

Compatibilité avec les accessoires sans-fil Starkey Hearing Technologies

Connectivité via la technologie Bluetooth avec des smartphones et toutes autres sources média Apple ou Android pour recevoir les appels, la musique, le son de la télévision directement dans vos aides auditives.

Emetteur TV

Transmission du son d'un téléviseur ou d'une source audio directement dans vos aides auditives.

Microphone +

Transmission d'une variété de sources audio en toute facilité.

Mini Microphone

Transmission des conversations en tête-à-tête dans les environnements bruyants. Peut-être fixé sur le vêtement d'un interlocuteur.

Microphone de table NOUVEAU

Transmission des conversations dans les environnements très bruyants et complexes.

Télécommande

Permet de changer le programme, régler le volume ou couper le son de vos aides auditives et activer/désactiver d'autres fonctions spécifiques.

Les logos Livio, Thrive et Starkey sont des marques déposées de Starkey Laboratories, Inc.
 Le nom de marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées détenues par Bluetooth.
 Apple, le logo Apple, iPhone, iPad, iPod touch et App Store sont des marques déposées par Apple Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc.
 Google Play et Android sont des marques déposées de Google Inc.
 Toutes les marques ou appellations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



DONNÉES TECHNIQUES ANSI AU COUPLEUR 2 CC

CONFIGURATIONS	STANDARD écouteur 40 dB	STANDARD écouteur 50 dB	STANDARD écouteur 60 dB	SURPUISSANT écouteur 60 dB	SURPUISSANT écouteur 70 dB
Niveau de sortie maximum (90 dB SPL)	107	115	120	123	130
Niveau de sortie maximum HFA (90 dB SPL)	102	109	117	117	124
Gain maximum (dB)	40	50	60	60	70
Gain maximum HFA (dB SPL)	35	45	56	54	65
Bande passante (Hz)	< 100 - 9400	< 100 - 9600	< 100 - 9200	< 100 - 5800	< 100 - 5700
Fréquence de référence test HFA (kHz)	1.0 - 1.6 - 2.5	1.0 - 1.6 - 2.5	1.0 - 1.6 - 2.5	1.0 - 1.6 - 2.5	1.0 - 1.6 - 2.5
Gain de référence test HFA (dB)	25	32	40	40	47
Bruit d'entrée équivalent (dB)	26	26	26	26	26
Distorsion harmonique					
500 Hz	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %
800 Hz	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %
1600 Hz	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %	< 3 %
Sensibilité de la bobine d'induction magnétique					
HFA SPLITS (dB SPL)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
MASL (IEC) (dB SPL)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Consommation de la pile (mA)	1.8*	1.9*	2.1*	1.7*	1.9*
De repos (mA)	1.7*	1.7*	1.8*	1.7*	1.7*
Estimation de la vie d'une pile pour 16h d'utilisation par jour					
Pile 312 Zinc Air (jours)	4.7*	4.7*	4.7*	4.7*	4.7*
Stimulus Thérapie Tinnitus					
Niveau de sortie RMS max. (dB SPL)	87	87	87	87	87
Niveau de sortie RMS moyen (dB SPL)	87	87	87	87	87
Niveau de sortie 1/3 octave max. (dB SPL)	87	87	87	87	87

*Les résultats peuvent varier en fonction de l'utilisation de certaines fonctions et de la technologie sans-fil

Conditions de mesure : Les données techniques ont été obtenues en utilisant les normes ANSI S3.22 (2003), ANSI C63.19 (2007). Ces mesures ont été obtenues avec un équipement Analyseur en temps réel et un Système automatisé de vérification de test (SADVTS) propriété Starkey utilisant les tests basiques. Ces données peuvent changer si elles sont effectuées avec un autre équipement.

- Toutes les pièces détachées indispensables à l'utilisation de nos solutions auditives, sont disponibles au minimum pendant 5 ans à partir de la date d'achat.
- Toutes les pièces détachées indispensables à l'utilisation des accessoires Starkey fonctionnant avec nos solutions auditives, sont disponibles au minimum pendant 2 ans à partir de la date d'achat.

FT0166-00-FF-ST 03/20

Annexe 8 : Fiche explicative d'adaptation des différentes situations sonores de l'appareil en fonction des gammes

SOLUTIONS AUDITIVES

1

2

3

4

BIEN CHOISIR SA SOLUTION AUDITIVE EN FONCTION DE SES BESOINS

Les appareils sont aujourd'hui très évolués en termes de technologie, de performance et de discrétion. Le choix de vos aides auditives est primordial et doit s'effectuer en fonction de votre niveau de perte d'audition, de votre style de vie et de vos activités quotidiennes.
Monter en gamme permet d'accéder à des technologies plus avancées, pour un meilleur confort d'écoute et ainsi, une diminution de la fatigue.

	Classe I	Classe II
BRUYANTES	 	 
SITUATIONS D'ÉCOUTE	 	 
CALMES	 	 

Annexe 9 : Questionnaire de satisfaction IOI-HA

Durant les deux dernières semaines, si vous avez utilisé votre(vos) appareil(s) auditif(s), indiquez combien d'heures par jour en moyenne.				
<input type="radio"/> Jamais <input type="radio"/> - d'1h/jour <input type="radio"/> 1 à 4h/jour <input type="radio"/> 4 à 8h/jour <input type="radio"/> + de 8h/jour				
Souvenez-vous des situations dans lesquelles vous aviez le plus envie d'entendre mieux avant d'avoir votre appareillage auditif. Durant les deux dernières semaines, votre appareillage vous a-t-il aidé dans ces situations ?				
<input type="radio"/> Jamais aidé <input type="radio"/> Légèrement aidé <input type="radio"/> Modérément aidé <input type="radio"/> Nettement aidé <input type="radio"/> Beaucoup aidé				
Souvenez-vous des situations dans lesquelles vous aviez le plus envie d'entendre mieux. Quand vous utilisez maintenant votre appareillage auditif, avez-vous ENCORE des difficultés ?				
<input type="radio"/> Beaucoup de difficultés <input type="radio"/> De nettes difficultés <input type="radio"/> Difficultés modérées <input type="radio"/> Légères difficultés <input type="radio"/> Aucune difficulté				
Tout compte fait, pensez-vous que votre appareillage auditif actuel présente un intérêt ?				
<input type="radio"/> Aucun intérêt <input type="radio"/> Léger intérêt <input type="radio"/> Intérêt modéré <input type="radio"/> Net intérêt <input type="radio"/> Grand intérêt				
Durant les deux dernières semaines, avec votre appareillage auditif actuel, à quel point vos difficultés auditives ont-elles gêné ou affecté les choses que vous pouvez faire ?				
<input type="radio"/> Beaucoup gêné <input type="radio"/> Nettement gêné <input type="radio"/> Modérément gêné <input type="radio"/> Légèrement gêné <input type="radio"/> Pas gêné				
Durant les deux dernières semaines, avec votre appareillage auditif actuel, à quel point pensez vous que vos difficultés auditives ont ennuyé les autres ?				
<input type="radio"/> Beaucoup ennuyé <input type="radio"/> Nettement ennuyé <input type="radio"/> Modérément ennuyé <input type="radio"/> Légèrement ennuyé <input type="radio"/> Pas du tout ennuyé				
Tout compte fait, votre vie et ses plaisirs ont-ils changé depuis votre appareillage auditif ?				
<input type="radio"/> Pire qu'avant <input type="radio"/> Pas de changement <input type="radio"/> Légèrement mieux <input type="radio"/> Nettement mieux <input type="radio"/> Beaucoup mieux				

Annexe 10 : Détails des patients participant à l'étude et résultats des tests dans le silence et dans le bruit

Patient	Genre	Age	Expérience	Appareillé en	Type de surdité
1	Femme	81 ans	2 ans	Starkey	Surdité légère
2	Homme	74 ans	2 ans	Starkey	Surdité moyenne 1er degré
3	Homme	70 ans	4 ans	Phonak	Surdité moyenne 1er degré
4	Femme	71 ans	3 ans	Phonak	Surdité légère
5	Homme	63 ans	6 ans	Phonak	Surdité légère
6	Femme	69 ans	10 ans	Phonak	Surdité moyenne 1er degré
7	Homme	81 ans	2 ans	Starkey	Surdité moyenne 1er degré
8	Homme	62 ans	8 ans	Signia	Surdité légère
9	Femme	68 ans	6 ans	Signia	Surdité moyenne 1er degré
10	Femme	77 ans	3 ans	Signia	Surdité légère
11	Homme	80 ans	3 ans	Phonak	Surdité moyenne 1er degré
12	Homme	56 ans	6 ans	Resound	Surdité légère
13	Femme	83 ans	4 ans	Phonak	Surdité moyenne 1er degré
14	Homme	76 ans	11 ans	Phonak	Surdité moyenne 1er degré
15	Femme	74 ans	7 ans	Hansaton	Surdité moyenne 1er degré
16	Homme	71 ans	4 ans	Phonak	Surdité légère
17	Homme	73 ans	6 ans	Signia	Surdité moyenne 1er degré
18	Femme	69 ans	11 ans	Phonak	Surdité moyenne 1er degré
19	Homme	73 ans	3 ans	Phonak	Surdité moyenne 1er degré

- Résultat des tests dans le silence

	VS AA1 55 dB	VS AA1 60 dB	VS AA1 65 dB		VS AA2 55 dB	VS AA2 60 dB	VS AA2 65 dB	
Patient 1	60,80%	76,50%	86,30%		76,50%	74,50%	86,30%	VS = vocale dans le silence
Patient 2	82,40%	86,30%	100%		79,40%	96,10%	100%	AA1 = Classe I
Patient 3	68,40%	82,40%	86,30%		68,40%	86,30%	92,20%	AA2 = faux Classe II
Patient 4	92,20%	92,20%	98,00%		92,20%	96,10%	100,00%	patient groupe 2
Patient 5	66,30%	87,10%	91,10%		66,70%	86,30%	92,20%	patient groupe 1
Patient 6	15,70%	37,20%	58,80%		31,20%	60,80%	74,50%	
Patient 7	60,80%	74,50%	86,30%		64,70%	74,50%	80,40%	
Patient 8	68,80%	82,40%	92,20%		96,10%	96,10%	98,80%	
Patient 9	72,50%	74,50%	85,40%		76,50%	86,30%	89,60%	
Patient 10	72,50%	88,20%	90,20%		78,40%	94,10%	94,10%	
Patient 11	78,40%	94,10%	90,20%		78,40%	90,20%	90,20%	
Patient 12	90,20%	88,20%	94,10%		92,20%	94,10%	96,10%	
Patient 13	74,50%	88,20%	86,30%		72,50%	74,50%	86,30%	
Patient 14	68,60%	76,50%	86,30%		68,60%	78,40%	90,20%	
Patient 15	82,50%	88,20%	78,40%		70,60%	82,40%	90,20%	
Patient 16	66,70%	78,40%	82,40%		60,80%	80,40%	80,40%	
Patient 17	70,60%	72,50%	80,40%		74,50%	84,30%	86,30%	
Patient 18	54,90%	72,50%	80,40%		58,80%	82,40%	90,20%	
Patient 19	76,70%	82,40%	86,30%		92,20%	92,20%	92,20%	

- Résultat des tests dans le bruit en Classe I

	RSB +9 AA1	RSB +6 AA1	RSB +3 AA1	RSB 0 AA1	RSB -3 AA1	RSB -6 AA1	RSB -9 AA1
Patient 1	68,30%	56,20%	47,90%	29,20%	0%	0%	0%
Patient 2	64,60%	58,80%	52,10%	47,90%	38,20%	0%	0%
Patient 3	87,50%	66,70%	54,20%	45,80%	31,20%	12,50%	0%
Patient 4	91,70%	93,80%	87,50%	83,30%	62,50%	61,70%	29,20%
Patient 5	72,90%	65%	47,90%	43,80%	35,40%	14,20%	0%
Patient 6	50%	43,80%	10,40%	6,70%	6,20%	0%	0%
Patient 7	64,60%	54,30%	48,20%	26,10%	6,20%	0%	0%
Patient 8	68,80%	54,20%	41,70%	25,00%	0%	0%	0%
Patient 9	64,60%	64,60%	41,70%	22,90%	25,00%	6,20%	0%
Patient 10	70,80%	54,20%	47,90%	31,20%	10,40%	2,10%	0,00%
Patient 11	75,00%	56%	56,20%	27,10%	6,20%	0,00%	0%
Patient 12	75%	58,30%	45,80%	41,70%	37,50%	25%	0%
Patient 13	60,40%	58,30%	45,80%	31,20%	22,90%	0%	0%
Patient 14	47,90%	39,60%	31,20%	10,40%	0,00%	0%	0%
Patient 15	75,00%	45,80%	39,60%	33,30%	10,40%	0%	0%
Patient 16	62,50%	60,40%	41,70%	41,70%	37,50%	12,50 %	0%
Patient 17	68,80%	54,20%	56,20%	45,80%	37,50%	6,20 %	0%
Patient 18	66,70%	41,70%	35,40%	14,60%	8,30%	0%	0%
Patient 19	58,30%	52,20%	39,60%	35,40%	12,50%	0%	0%

- Résultat des tests dans le bruit en “faux Classe II”

	RSB +9 AA2	RSB +6 AA2	RSB +3 AA2	RSB 0 AA2	RSB -3 AA2	RSB -6 AA2	RSB -9 AA2
Patient 1	79,20%	52,10%	51,90%	39,60%	0%	0%	0%
Patient 2	100,00%	89,60 %	85,40%	62,50%	36,40%	29,20%	0,00%
Patient 3	89,60%	81,20%	60,40%	56,20%	31,20%	16,70%	0%
Patient 4	95,80%	93,60%	72,90%	66,70%	63,80%	56,70%	29,20%
Patient 5	72,90%	64,60%	52,10%	45,80%	29,20%	16,70%	0%
Patient 6	56,20%	43,80%	25%	23,10%	10,40%	0%	0%
Patient 7	68,80%	52,10%	43,80%	25%	10,40%	0%	0%
Patient 8	85,40%	68,80%	47%	31,20%	4,20%	0%	0%
Patient 9	85,40%	68,80%	64,60%	54%	35%	21,20 %	6,20 %
Patient 10	87,50%	89,60%	58,30%	60,40%	31,20 %	16,70 %	0%
Patient 11	70,80%	50%	35,40%	31,20%	4,20%	0,00%	0,00%
Patient 12	66,70%	47,90%	43,80%	27,10%	18,80%	8,30%	0%
Patient 13	72,90%	66,70%	41,70%	35,40%	29,20%	6,20%	0,00%
Patient 14	64,60%	56,20%	41,70%	27,10%	6,20%	0,00%	0%
Patient 15	68,80%	60,40%	41,70 %	20,80%	14,60%	6,20 %	0%
Patient 16	54,20%	62,50%	50,00%	31,20 %	27,10%	4,20 %	0%
Patient 17	75,00%	75,00%	58,30 %	50,00%	35,40%	14,30 %	0%
Patient 18	77,10%	60,40%	56,20%	43,80%	20,80%	6,20%	0%
Patient 19	70,80%	70,80%	37,50%	25%	29,20%	12,50%	0%

- Résultat IOI-HA et EVN

	EVN AA1	EVN AA2		IOI-HA AA1	IOI-HA AA2	
Patient 1	6/10	8/10	Patient 1	26/35	32/35	AA1 = Classe 1
Patient 2	7/10	8/10	Patient 2	31/35	31/35	AA2 = faux Classe II
Patient 3	5/10	9/10	Patient 3	26/35	33/35	Patient groupe 2
Patient 4	8/10	10/10	Patient 4	27/35	35/35	Patient groupe 1
Patient 5	8/10	10/10	Patient 5	33/35	35/35	
Patient 6	5/10	9/10	Patient 6	19/35	26/35	
Patient 7	6/10	10/10	Patient 7	24/35	34/35	
Patient 8	6,5/10	8,5/10	Patient 8	29/35	31/35	
Patient 9	8/10	10/10	Patient 9	33/35	35/35	
Patient 10	7/10	8/10	Patient 10	30/35	32/35	
Patient 11	7/10	10/10	Patient 11	27/35	35/35	
Patient 12	3/10	5/10	Patient 12	14/35	19/35	
Patient 13	5/10	8/10	Patient 13	16/35	29/35	
Patient 14	6/10	9/10	Patient 14	19/35	34/35	
Patient 15	7/10	10/10	Patient 15	29/35	33/35	
Patient 16	7/10	8/10	Patient 16	28/35	28/35	
Patient 17	6/10	7/10	Patient 17	23/35	26/35	
Patient 18	8/10	9/10	Patient 18	29/35	34/35	
Patient 19	6/10	8/10	Patient 19	21/35	31/35	

Résumé

Le but de l'étude est de s'intéresser à la satisfaction du patient sous plusieurs aspects et de corrélérer des résultats subjectif et objectif en répondant à la problématique, qui est d'analyser la satisfaction et la réflexion quant à l'effort de dépense du patient devant la présentation des appareils auditifs faite par l'audioprothésiste.

Le protocole s'effectue en trois parties, la première est l'essai d'appareil auditif en utilisant l'effet placebo. En effet, le patient pense essayer durant une semaine un appareil haut de gamme et une autre semaine un appareil entrée de gamme, en réalité il n'en est rien, le patient essaye deux fois le même appareil avec les mêmes réglages, un appareil entrée de gamme.

La seconde est la réalisation de tests objectifs afin de comparer les résultats du patient d'une semaine à l'autre.

Et enfin la dernière partie consiste à interroger le patient sur son expérience et lui demander quel appareil lui a paru le plus performant en répondant à un questionnaire de satisfaction, le IOI-HA.

L'échantillon de patient est constitué de 19 patients appareillés depuis plus d'un an et possédant une surdité légère à moyenne.

En conclusion, on peut mettre en évidence de façon significative que les patients préfèrent l'appareil présenté comme "haut de gamme" c'est à dire le "faux classe II" à celui présenté comme "entrée de gamme" le Classe I.

L'étude a aussi révélé que pour certaines mesures les patients obtiennent de meilleurs résultats avec le "faux Classe II", mais pas pour toutes les mesures. On émet l'hypothèse que ce résultat est une conséquence de l'effet placebo.

Mots Clés :

Classe I, Classe II, choix prothétique, satisfaction des patients, IOI-HA, test dans le bruit, effet placebo.