



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2017

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Faisabilité en soins premiers de Médecine Générale d'un test de
dépistage des troubles auditifs de l'enfant entre 9 et 36 mois**

Présentée et soutenue publiquement le 05 janvier 2017 à 18h
Au Pôle Formation
Par Cazeuneuve Antoine

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Christophe Vincent

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Jean-Marc Lefebvre

Monsieur le Professeur Pierre Fayoux

Monsieur le Docteur Bruno Maetz

Directeur de Thèse :

Madame le Docteur Fabienne Billiaert

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

BPCO	Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive
CAMSP	Centre d'Action Médico-Sociale Précoce
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CIMG	Comité interface Inserm – Médecine Générale
CMG	Collège de la Médecine Générale
CNGE	Collège National des Généralistes Enseignants
CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire
DPC	Développement Professionnel Continu
FAFpm	Fond d'Assurance Formation de la Profession Médicale
HAS	Haute Autorité de Santé
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PMI	Protection Maternelle et Infantile
PU-MG	Professeur Universitaire de Médecine Générale
TCA	Test Comportemental Auditif
TDR	Test de Diagnostic Rapide

Table des matières

Résumé	2
Introduction	3
I. Audition et déficiences auditives.....	3
A. Les déficiences auditives chez l'enfant (1).....	3
1. La définition OMS.....	3
2. Les différentes sévérités.....	3
3. Les différentes formes.....	3
4. Les origines de surdité de l'enfant.....	3
a. L'origine génétique.....	3
b. L'origine acquise.....	4
B. Les conséquences sur le développement.....	4
II. Les tests comportementaux auditifs.....	6
A. Historique.....	6
B. Le projet Pétale®.....	6
C. Les principes de Pétale®.....	7
III. Le médecin généraliste, acteur de dépistage.....	8
A. L'équipement du médecin généraliste.....	8
1. Le Code de Déontologie Médicale.....	8
2. Le matériel en cabinet de Médecine Générale.....	9
B. Le dépistage chez l'enfant.....	9
1. Le calendrier de dépistage.....	9
2. De la théorie à la réalité en Médecine Générale.....	10
C. Le dépistage des troubles auditifs de l'enfant.....	11
1. La cotation CCAM.....	11
2. En période néo-natale.....	11
3. Entre 9 et 36 mois.....	11
4. La réalité en Médecine Générale.....	12
5. L'orientation du patient testé.....	12
IV. La recherche en Médecine Générale.....	12
A. La recherche en soins premiers.....	12
B. La mise en routine d'un test : l'exemple de la spirométrie.....	13
V. Les objectifs de l'étude.....	14
Matériels et méthodes	15
I. Le choix de la méthode qualitative.....	15
A. Historique.....	15
B. La notion de « Proof of concept ».....	15
C. La notion de « Grounded Theory ».....	15
D. La grille d'évaluation Côté et Turgeon.....	16
II. L'échantillonnage.....	16
A. La sélection et le recrutement.....	16
B. Les caractéristiques des investigateurs.....	17
III. Les Groupes Focus.....	18
A. Les motifs de choix.....	18
B. Les conditions.....	19
C. L'enregistrement et la retranscription.....	20
IV. L'analyse.....	20

A.	L'analyse longitudinale	20
B.	L'analyse transversale	20
C.	La triangulation des données	21
V.	L'aspect éthique.....	21
A.	Le consentement des investigateurs	21
B.	L'anonymisation des données	21
Résultats		22
I.	Les caractéristiques des investigateurs	22
II.	L'engagement au projet	23
III.	L'installation du matériel	24
A.	La première installation	24
B.	La configuration du cabinet	24
C.	La connectique.....	26
D.	La version avec ou sans pied	28
E.	La pollution visuelle	28
F.	La télécommande.....	29
G.	La version pour poste Macintosh®	30
IV.	La mise en œuvre et l'appropriation.....	30
A.	La commodité d'utilisation	30
B.	Les bugs d'utilisation	31
C.	Les sons.....	32
D.	La réaction des accompagnants vue par les investigateurs.....	34
V.	La méthodologie de passation du test de dépistage	35
A.	Recrutement des patients	35
B.	Une consultation dédiée	36
C.	Les conditions de passation	37
D.	La place dans la consultation	38
E.	La passation par étapes du test	38
F.	Le parcours de soins	40
G.	La protocolisation	41
VI.	Les résultats du test de dépistage	43
A.	L'aspect des résultats.....	43
B.	La modification des résultats	44
C.	L'intégration au logiciel métier	44
D.	L'impression des résultats	44
E.	La version non informatisée	45
VII.	La comparaison avec d'autres tests sur le marché	46
A.	La pertinence	46
B.	La commodité.....	47
C.	La stimulation visuelle	47
D.	Les résultats.....	48
E.	Les sons.....	48
VIII.	L'estimation d'investissement financier.....	48
A.	Vers un achat	48
B.	La location.....	49
C.	La maintenance.....	49
Discussion		50
I.	Les limites et les biais.....	50
A.	Le recrutement des investigateurs.....	50
B.	La taille de l'échantillon	50
C.	L'analyse et la triangulation des chercheurs	50
II.	Les forces de l'étude	51

A.	Le choix de la méthode qualitative	51
B.	Le calendrier	51
C.	La triangulation des chercheurs	51
D.	La saturation des données	51
III.	La faisabilité du dépistage en soins premiers	52
A.	La prise en main.....	52
B.	La mise en routine.....	52
C.	La création d'un protocole de passation	53
D.	Les améliorations à apporter à l'outil	54
IV.	Les perspectives d'avenir	55
A.	La nécessité d'un dépistage en Médecine Générale	55
B.	La commercialisation.....	56
Conclusion		57
Références bibliographiques		59
Annexes		63
	Annexe 1 : Grille de lecture critique d'un article de recherche qualitative en médecine (grille Côté-Turgeon).....	63
	Annexe 2 : Fiche de renseignement des médecins investigateurs (Données déclaratives)	64
	Annexe 3 : Contrat d'engagement des médecins investigateurs	65
	Annexe 4 : Tableau des caractéristiques des 10 médecins investigateurs (Données déclaratives)	68

RESUME

Contexte : En France en 2016, un dépistage des troubles auditifs de l'enfant est prévu à 4, 9, 24 et 48 mois de vie, avec une cotation spécifique CCAM entre 9 et 36 mois. 19% des médecins généralistes ne pratiquent pas ce dépistage. La moitié n'est équipée d'aucun outil adapté. Une surdité sur cinq n'est pas présente à la naissance. Entre 12 et 18% des enfants présenteront une otite séreuse avant 5 ans, alors qu'elle est un facteur de surdité. Les conséquences sur le développement de l'enfant, de la parole et de la lecture sont pourtant nombreuses.

Méthode : Cette étude qualitative a été réalisée avec la participation de dix médecins généralistes du Nord-Pas-de-Calais. Nous avons organisé deux groupes focus, menés jusqu'à saturation des données, elles-mêmes triangulées et analysées sur le principe de la Grounded Theory par le logiciel NVivo®. Ce travail est collaboratif avec les concepteurs du matériel. L'objectif était d'évaluer la faisabilité d'un test de dépistage des troubles auditifs, appelé Pétale®, chez l'enfant entre 9 et 36 mois, en soins premiers de Médecine Générale, au cabinet.

Résultats : L'étude a permis de confirmer qu'en l'état l'outil n'était pas encore parfaitement optimisé pour la pratique de la Médecine Générale, même si son apport technologique est intéressant. Il doit par exemple pouvoir s'utiliser sur tout type de matériel et pouvoir intégrer ses résultats aux différents logiciels métiers. L'acte doit être réalisé lors d'une consultation dédiée, au calme, avec un enfant préparé. L'appareil, pour occuper chaque cabinet de Médecine Générale, doit être plus esthétique, être doté d'une connectique simple et non encombrante, et enfin bénéficier d'un protocole de passation de test, clair, simple et adaptable à chaque praticien en routine. Ce test de dépistage ne doit viser qu'à repérer les troubles auditifs avant adressage à l'ORL, et non pas quantifier le trouble. La valeur de l'investissement pour s'équiper doit se situer autour de 600€ en achat et de 50€ par mois en location en 2016.

Conclusion : Le dépistage des troubles auditifs de l'enfant est donc réalisable en soins premiers, en routine, et ce avec un équipement adapté, conçu pour et avec les médecins généralistes. Un deuxième travail sera organisé, évaluant la version améliorée grâce à ce premier travail sur un échantillon plus large de médecins généralistes par une méthode quantitative.

INTRODUCTION

I. Audition et déficiences auditives

A. Les déficiences auditives chez l'enfant (1)

1. La définition OMS

La déficience auditive incapacitante est définie par l'OMS comme une perte de 30 dB dans la meilleure oreille, chez l'enfant. On estime ainsi que 30 millions d'enfants en seraient atteints dans le monde en mars 2015 (2).

2. Les différentes sévérités

La surdité peut par ailleurs être plus moins sévère :

- Entre 20 et 40 dB : perte légère.
- Entre 40 et 70 dB : perte moyenne. Ces deux premières sont parfois regroupées dans le terme d'hypoacousie.
- Entre 70 et 90 dB : perte sévère.
- Plus de 90 dB : perte profonde. C'est la surdité totale, ou cophose.

3. Les différentes formes

La surdité peut être de transmission avec une atteinte des oreilles externe ou moyenne, ou de perception avec une atteinte de l'oreille interne. Chaque forme peut être unilatérale ou bilatérale.

4. Les origines de surdité de l'enfant

a. L'origine génétique

Il existe tout d'abord les surdités d'origine génétique dans 50 à 60% des cas.

Les surdités d'origine génétique peuvent être de transmission : ce sont en général des surdités moyennes, avec moins de 60 dB de pertes. Les facteurs de risque à rechercher sont les trisomies 21, les malformations crânio-faciales, les aplasies de l'oreille ou les fentes labio-palatines (3).

Elles peuvent également être de perception : ce sont des surdités généralement isolées, sévères ou profondes. Les facteurs de risque sont ici les antécédents familiaux de surdité précoce ou les notions de consanguinité entre les parents (3).

b. L'origine acquise

Elles peuvent également être acquises dans 40 à 50% des cas.

Elles peuvent être prénatales dans le cas des embryopathies et fœtopathies, avec par exemple les origines virales, comme la rubéole et le cytomégalovirus entraînant 15% des surdités sévères ou profondes, mais aussi toxique dans le cas de l'administration d'aminosides, ou enfin tératogène avec l'exemple du thalidomide. Elles sont principalement de perception.

Ensuite, elles peuvent être néonatales, comme dans le cas de la prématurité, de l'anoxie néonatale, d'un éventuel traumatisme obstétrical, ou d'une incompatibilité Rhésus avec apparition d'un ictère nucléaire. Elles représentent 15% des surdités sévères ou profondes et sont principalement de perception.

Enfin, elles peuvent être postnatales, avec par exemple les bouchons de cérumen, les otites moyennes séromuqueuses à tympan fermé, les rhinopharyngites à répétition, les méningites bactériennes, les commotions cérébrales, les traumatismes du rocher ou les barotraumatismes. Elles sont principalement de transmission. Ce sont les surdités les plus fréquemment rencontrées en Médecine Générale.

B. Les conséquences sur le développement

Les conséquences d'une surdité chez l'enfant sont d'autant plus importantes que la forme est bilatérale et que l'apparition est précoce.

Les conséquences en fonction de la profondeur de la surdité sont (1) :

- Pour les surdités légères, entre 20 et 40 dB, on note un défaut de prononciation des consonnes.
- Pour les surdités moyennes, entre 40 et 70 dB, l'apparition du langage est retardée, le langage est plus pauvre et imparfait, il existe une confusion entre voyelles et consonnes.
- Pour les surdités sévères, entre 70 et 90 dB, l'enfant ne perçoit que la voix forte et les bruits, l'apprentissage du langage devient impossible sans mesure spécifique.
- Pour les surdités profondes ou totales, aucun bruit n'est perçu par l'enfant.

L'audition conditionne le langage, les interactions avec l'environnement et les apprentissages (4). Elle conditionne le développement psychomoteur harmonieux de l'enfant qui peut être évalué par le Test de Denver, qui résume les différentes étapes du développement psychomoteur de l'enfant, mois par mois, jusque 24 mois. Tous les organes des sens doivent être opérationnels pour percevoir l'espace et interagir.

Une surdité apparaissant avant 18 mois peut retarder l'acquisition du langage. Ces retards de développement, voire leur régression, doivent interpeller les parents et les personnels soignants pour entreprendre une prise en charge la plus précoce possible. Les signes évocateurs avant l'âge de deux ans sont un enfant faiblement réactif aux bruits et à la voix, notamment lorsque leurs sources sont hors de son champ de vision. Il ne faut jamais négliger l'inquiétude parentale (1)(3)(6).

Une étude réalisée en 2011 (5) en Champagne-Ardenne dans les suites de la mise en place des Potentiels Evoqués Auditifs en maternité démontrait que 31% des enfants avec une surdité avaient un développement du langage considéré comme anormal, et que 27% avaient une scolarité perturbée, et ce malgré un suivi particulier et approfondi, voire un appareillage prothétique auditif.

La revue de littérature réalisée en 2002 (4) confirme ces résultats, et va même plus loin en montrant que les enfants présentant une surdité ont un champ sémantique restreint, ainsi que des difficultés à mener une conversation et à maintenir un contact visuel approprié, sans pour autant présenter de déficit intellectuel ou cognitif. A plus long terme, les enfants sourds accèdent beaucoup moins aux études universitaires (4).

Ainsi, il devient pertinent de dépister un trouble qui engage le développement psychomoteur de l'enfant et ses apprentissages, d'autant plus que la prévalence de ce trouble est suffisant pour un dépistage large et répété dans le temps.

II. Les tests comportementaux auditifs

A. Historique

L'origine des tests comportementaux auditifs en France remonte aux années 1980, avec le développement d'un projet appelé TCA par le Professeur Vaneecloo, au CHRU de Lille (7).

Aidé du Dr Decorte, ils s'inspirent du test d'Ewing, alors utilisé en Belgique, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni pour dépister les troubles auditifs de l'enfant, pour créer un appareil utilisable chez les enfants entre 6 et 36 mois, complémentaire des outils existants et destiné aux médecins ORL.

B. Le projet Pétale®

Aux débuts des années 2000, par l'intermédiaire de l'association « A l'écoute », le Dr Bruno Maetz lance le projet d'abord appelé Myosotis®.

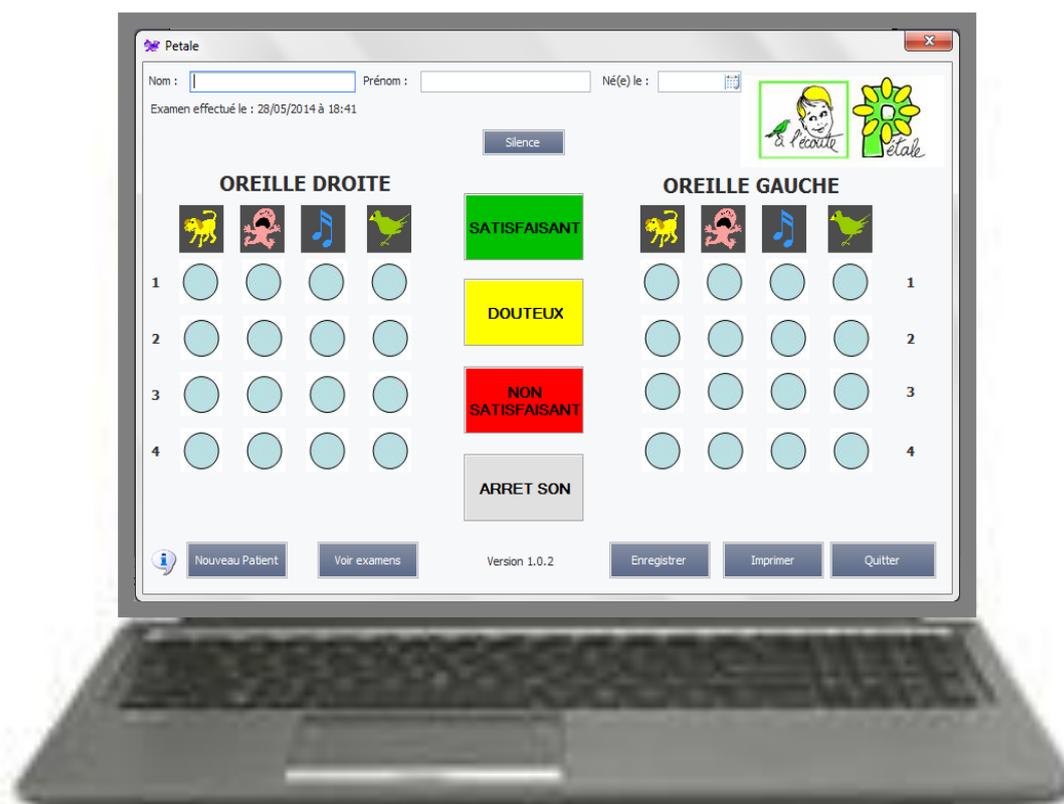
Ce projet de dépistage visait les médecins généralistes libéraux, que le Dr Maetz estimait indispensables au dépistage des troubles auditifs de l'enfant entre 9 et 36 mois, ces médecins de premier recours recevant les enfants hors pathologie.

Il poursuivit alors son développement avec une nouvelle équipe d'ingénierie, et fut remplacé par Pétale® dans les années 2010 avec l'apparition d'une version logiciel informatisée, dont la conception fut appuyée par Philippe Desodt, professeur d'électronique à l'Ecole des Mines de Douai.

C. Les principes de Pétale®

Il existe quatre gammes de fréquence de sons calibrés et familiers (abolement de chien, chant d'oiseau, pleurs de bébé, boîte à musique) avec quatre intensités pour chacune d'entre elles.

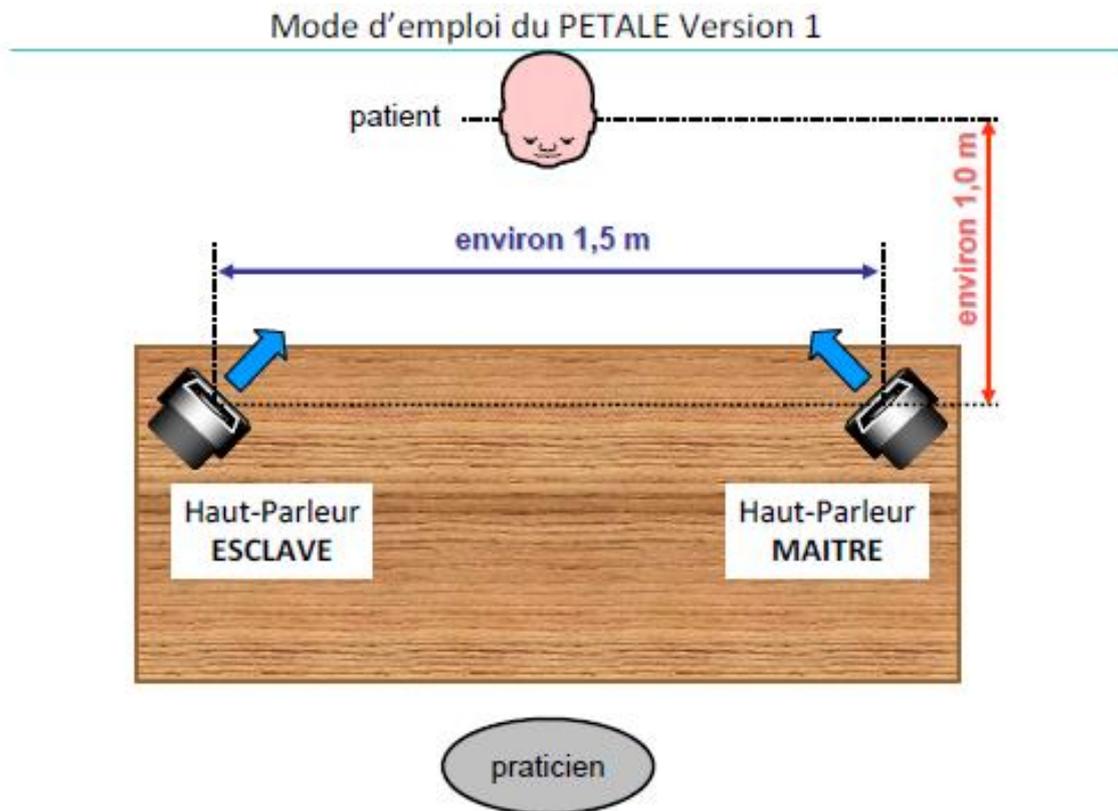
Figure N°1 :



Les stimulations peuvent être déclenchées de deux manières différentes : par télécommande, ou par clic avec la version informatisée comprenant un logiciel.

Les enceintes sont situées de part et d'autre de l'enfant, installé assis sur les genoux de son accompagnant, à environ 1 mètre de celui-ci, sur le bureau, écartées d'environ 1,5 mètres. Le praticien est installé en face de l'enfant pour pouvoir l'observer au mieux.

Figure N°2 :



L'objectif est ainsi de repérer la réaction de l'enfant à cette stimulation familière, « le comportement », ici la rotation du chef vers l'enceinte émettant le son.

Le test est ainsi sensé être discriminant en latéralité, en intensité et en fréquence.

III. Le médecin généraliste, acteur de dépistage

A. L'équipement du médecin généraliste

1. Le Code de Déontologie Médicale

Il n'existe aucune obligation d'équipement en Médecine Générale. L'article 71 du Code de Déontologie Médicale (8) déclare que « le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, [...] de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge ».

On note également dans ce texte (9) « qu'il est difficile de dresser une liste précise du matériel nécessaire à un cabinet de médecine, et cela principalement en raison de l'évolution technologique rapide ».

2. Le matériel en cabinet de Médecine Générale

Une thèse réalisée en 2014 dans le Nord-Pas-de-Calais (10) évalue l'équipement du cabinet de Médecine Générale. Sans surprise, la totalité des médecins possèdent un stéthoscope, un tensiomètre, un mètre ruban et un otoscope. La quasi-totalité (>90%) possède un marteau réflexe, un pèse-personne ou un pèse-bébé, une toise, ou du matériel à suture. A l'inverse, les saturomètres, les électrocardiographes ou les défibrillateurs s'y font plus rares (moins de 40%). Ils étaient ainsi équipés en moyenne de 36,8 éléments sur les 85 proposés dans le questionnaire.

Sur le plan ORL, les équipements étudiés étaient l'otoscope, le test de diagnostic rapide pour l'angine à streptocoque, le kit à bouchon de cérumen, le spéculum nasal, le matériel de méchage nasal, la lampe frontale et le miroir laryngé de Clar.

Sur le plan du suivi de l'enfant, les équipements étudiés étaient le pèse-bébé, la toise pédiatrique, le tensiomètre pédiatrique et le stéthoscope pédiatrique.

On peut donc remarquer qu'aucun matériel de dépistage des troubles auditifs, que ce soit pour adulte ou pour enfant, n'est mentionné dans cette étude.

B. Le dépistage chez l'enfant

1. Le calendrier de dépistage

Le dépistage de l'enfant durant ses premières années de vie est bien cadré (11), notamment sur le plan de l'audition où celui-ci doit être réalisé à 4, 9, 24 et 48 mois.

Il comporte de manière mensuelle une surveillance de la taille et du poids pour prévenir l'obésité, ainsi que du périmètre crânien. Sur le plan sensoriel, il recommande un dépistage des troubles de la vision à 1, 9 et 24 mois. Le dépistage des troubles du langage est réalisé dès 3 ans, et la prévention du saturnisme est faite entre 12 et 24 mois.

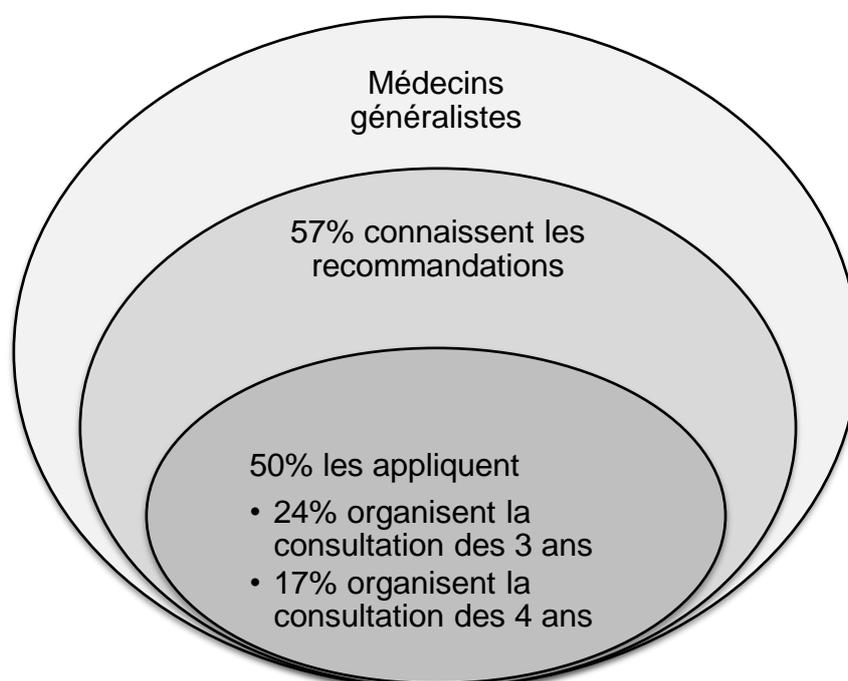
Ils concluent alors sur quatre consultations dédiées au dépistage à 4, 9, 24, 36 et 48 mois, sur un enfant conditionné. Elles devront être programmées et préparées, c'est-à-dire juste après le repas, la sieste venant d'être réalisée, l'enfant doit être calme tout comme l'environnement. En aucun cas il ne faudra insister, et ne pas hésiter à reprogrammer si l'enfant est non coopérant et inexaminable (12).

2. De la théorie à la réalité en Médecine Générale

Un certificat sur deux réalisé lors des consultations obligatoires de l'enfant est réalisé par le médecin généraliste selon l'INSERM (13). Il peut depuis le 7 décembre 2016 se déclarer médecin traitant de l'enfant, son rôle dans les dépistages et la santé de l'enfant est donc renforcé.

Une étude menée chez des enfants entre deux et six ans (14) retrouve que seulement 57% des médecins généralistes sont au courant des recommandations de dépistage, et parmi ceux-ci seulement la moitié les mettent en œuvre dans leur pratique. Cela va en augmentant avec l'âge de l'enfant. Les limites exprimées sont l'augmentation des temps de consultation, mais aussi de leur fréquence, et enfin un investissement trop important pour le matériel nécessaire.

Figure N°3 :



C. Le dépistage des troubles auditifs de l'enfant

1. La cotation CCAM

Ce dépistage est prévu par un acte technique spécifique de la CCAM (15), ouverte à la spécialité de Médecine Générale, codé CDRP002, et valorisé à 48,51€ en 2016, quand il est réalisé avant l'âge de 3 ans. Le dépistage ne se justifie qu'en l'absence de facteur de risque. Dans les autres cas, l'enfant sera adressé directement à l'ORL (16).

2. En période néo-natale

Il faut tout d'abord parler du dépistage néo-natal, réalisé en maternité, avant le troisième jour de vie. Il existe deux méthodes actuellement, les potentiels évoqués auditifs et les otoémissions acoustiques (17). Leur rôle est de dépister précocement la surdité permanente néonatale.

Celles-ci ne rendent en aucun cas le dépistage ultérieur inutile, d'une part parce qu'en 2012 seulement un tiers des enfants sont dépistés en maternité (18), et d'autre part parce qu'il est démontré que 20% des surdités acquises ne sont pas présentes à la naissance.

Ainsi, 1 enfant sur 1000 naît sourd profond, alors qu'ils seront 3 sur 1000 à être sourds sévères ou profonds à l'âge de trois ans. De la même façon, 12 à 18% des enfants présenteront une otite séromuqueuse avant cinq ans (16).

3. Entre 9 et 36 mois

Le réflexe d'orientation investigation se met en place à partir de 6 mois (19). Celui-ci est caractérisé chez l'enfant par une attention envers un stimulus : mouvement de la tête, regard attiré, arrêt de l'activité en cours ou expression vocale. C'est ce réflexe que l'on recherche dans la plupart des tests de dépistage auditif chez l'enfant avant 36 mois (20).

On peut alors utiliser des tests à la voix chuchotée, normale et forte, ou des stimulations par jouets, comme les boîtes de Moatti qui testent 4 groupes de fréquences (vache, mouton, chat, oiseau), ou le Sensory Baby Test (16). Ces deux derniers tests sont

les plus fréquemment utilisés grâce notamment aux formations continues en FAFpm et DPC.

4. La réalité en Médecine Générale

L'étude de l'INSERM (13) retrouve également que 81% des médecins généralistes pratiquent le dépistage des troubles auditifs chez l'enfant.

Ils utilisent principalement l'audiométrie vocale, à 72%. En effet, 50% des médecins généralistes ne sont pas équipés, notamment des boîtes de Moatti (14).

5. L'orientation du patient testé

Au terme du test, le médecin généraliste doit s'assurer que l'enfant entende.

Le moindre doute avec les résultats de ces différents tests doit conduire le médecin généraliste à orienter l'enfant chez l'ORL pour réaliser des examens complémentaires (16).

Les potentiels évoqués auditifs et l'audiométrie conditionnée sont les explorations auditives réalisées par l'ORL. Il pourra alors selon les cas programmer une prise en charge chirurgicale en cas de surdité de transmission liée à une otite séromuqueuse ou des rhinopharyngites à répétition : aérateurs trans-tympaniques, adénoïdectomie. Dans le cas des surdités de perception, un appareillage auditif précoce par implant cochléaire permettra de limiter le risque de retard de développement chez l'enfant (3).

Il conviendra également de ne pas oublier les CAMSP et l'orthophoniste (21), interlocuteurs indispensables dans la prise en charge de l'enfant sourd.

IV. La recherche en Médecine Générale

A. La recherche en soins premiers

Depuis la création du CNGE en 1983, la Médecine Générale n'a eu de cesse d'innover et de réinventer ses pratiques.

Dès 1999, un partenariat avec l'INSERM est créé lors du Congrès de Recherche en Médecine Générale à Toulouse, sous l'appellation Comité interface Inserm – Médecine Générale (22).

Le directeur du CNRS en 2006, Gérard de Pouvourville, recommande d'encourager la recherche en soins premiers (23), d'une part parce qu'elle permet de les améliorer, mais également parce qu'on ne peut pas promouvoir une Médecine sans preuve. Les soins premiers ont des spécificités de patientèle et de champs d'investigation qui les dissocient de leurs confrères hospitaliers.

Le Collège de la Médecine Générale est créé en 2009 par la réunion des principaux syndicats de Médecine Générale et de ses sociétés scientifiques. Depuis 2013, les médecins généralistes du Comité interface Inserm – Médecine Générale proviennent du Collège de la Médecine Générale (22).

B. La mise en routine d'un test : l'exemple de la spirométrie

Le dépistage de la BPCO par des spiromètres utilisant un logiciel d'interface est réalisé par le médecin généraliste libéral. Pétale® entre également dans ce cadre, et on pourrait logiquement se poser la question de la mise en routine d'un test de dépistage utilisant un logiciel informatique.

La mini-spirométrie est ainsi un outil de dépistage rapide et peu onéreux, qui pourrait devenir systématique comme une prise de tension artérielle (24). Une étude confirme que ce dépistage est faisable en soins premiers après une formation adaptée (25).

En effet, seulement 5% des internes en Médecine Générale s'estiment aptes à le réaliser correctement. Même si 84,7% des internes sont au courant des indications de spirométrie, moins de 25% en connaissent les contre-indications, 46% ne savent pas interpréter les principaux résultats et seulement 50% sont aptes à poursuivre la prise en charge après l'examen (26).

Cette notion de formation continue des médecins généralistes installés est reprise dans d'autres études. Il est ici recommandé de promouvoir la formation continue (27), avec

également une relecture par le pneumologue sous forme de « tutorat » des premiers résultats (25).

Le dépistage est, ici, ciblé sur des facteurs de risque connus (tabagisme, obésité, âge, expositions professionnelles) avant orientation chez le pneumologue.

On peut ainsi faire le lien avec les outils disponibles pour le dépistage des troubles auditifs :

- Il conviendra en premier lieu d'informer les médecins généralistes sur l'existence d'un tel test, mais aussi de les former, par l'intermédiaire de communications lors de congrès, de DPC ou de formations FAFpm.
- Cela permettra d'orienter au mieux le patient vers les autres spécialités lorsqu'un avis s'impose.
- Les rémunération et cotation spécifiques d'actes médicaux sont un levier à l'amorce du changement de pratique.

V. Les objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude sera donc de déterminer si le dépistage des troubles auditifs de l'enfant, par l'intermédiaire de l'outil Pétale®, est réalisable en pratique courante de Médecine Générale, au cabinet, en soins premiers.

Tout en restant dans le principe de la Grounded Theory, nous recueillerons également les principales critiques apportées à l'outil, tout en travaillant sur les améliorations possibles.

Pétale® restant pour l'instant un prototype, l'objectif est à terme de proposer un Pétale 2® parfaitement adapté à la pratique du médecin généraliste libéral et ambulatoire.

Nous essayerons enfin de déterminer le prix que seraient prêts à investir les médecins généralistes en 2016 pour s'équiper de Pétale2® une fois les améliorations indispensables apportées.

MATERIELS ET METHODES

I. Le choix de la méthode qualitative

A. Historique

La méthode qualitative prend son essor dans les années 1950 dans le domaine du marketing et ne commence à être utilisée dans le domaine médical que dans les années 1990. Le terme de « recherche qualitative » commence à apparaître dans les bases de recherche bibliographique médicale en 2003, notamment dans le MESH (28).

B. La notion de « Proof of concept »

Le « Proof of concept » est une méthode de recherche utilisée principalement dans les domaines de l'ingénierie, de l'informatique ou de la cinématographie, par exemple. Elle vise, en première ligne, avant toute étude quantitative à plus grande échelle, à tester un concept (prototypes, logiciel espion, court métrage) sur un échantillon de sujets, pour en retirer les critiques et améliorations permettant la progression du projet.

Nous avons trouvé que cette notion s'intégrait parfaitement dans notre travail sur Pétale®, l'outil étant encore en phase de développement, et n'ayant jamais été testé sur un panel de médecins généralistes en premier recours, la cible principale du produit.

C. La notion de « Grounded Theory »

Glaser et Strauss (1967) présente la Grounded Theory « comme une méthodologie générale qui permet de générer de nouvelles théories en sciences humaines et sociales ».

A l'inverse des méthodes qualitatives dites hypothético-déductives, où le chercheur approfondit les conclusions de son travail à partir d'un postulat de départ, la Grounded Theory est une méthode inductive, où le chercheur va élaborer des concepts et des

hypothèses au fur et à mesure de son travail, en allant et venant entre les données du terrain et sa propre réflexion, en favorisant ainsi l'émergence de nouvelles théories (29).

Paillé (30) voit également cela comme une méthode d'analyse des données qualitatives, en définissant le terme de « Théorisation Ancrée », différent de la Grounded Theory par son concept de théorisation, plutôt que théorie, moins ambitieux et plus généraliste (31).

D. La grille d'évaluation Côté et Turgeon

Côté et Turgeon (2002) (32) présente une grille d'évaluation, intégrant les différents critères donnant à un travail qualitatif une rigueur scientifique. Cette grille reprend les différentes conditions à retrouver dans l'introduction, dans la partie méthode, dans la partie discussion et dans la conclusion.

Elle nous a aidé dans la construction de ce travail de thèse. (*Annexe 1*).

II. L'échantillonnage

A. La sélection et le recrutement

Le but n'était pas de constituer un échantillon représentatif, mais plutôt de recruter des médecins généralistes sensibilisés à la thématique du dépistage, et plus particulièrement à celui des troubles sensoriels de l'enfant, à même de tester puis d'évaluer un outil novateur dans ce domaine.

Nous avons donc contacté des médecins généralistes réputés dans leur territoire pour la réalisation du test auditif, d'abord par e-mailing, renforcé par des contacts téléphoniques directs.

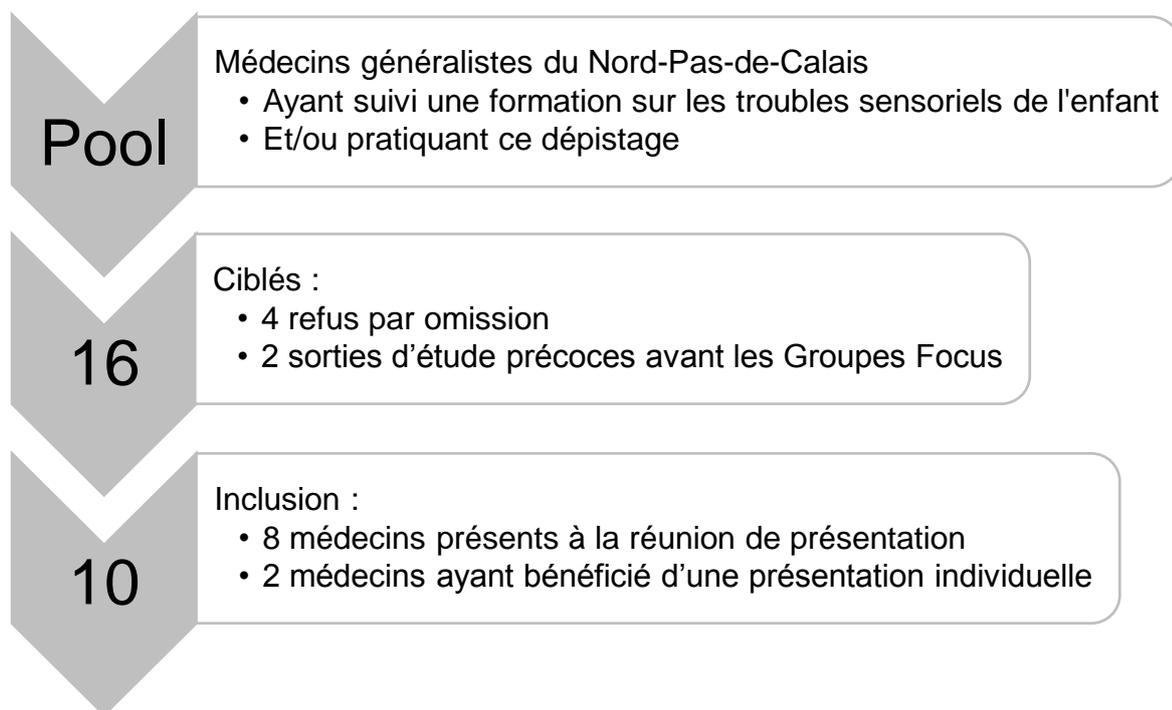
Cela nous a permis de réaliser une première liste de 16 médecins. Nous avons initialement eu des réponses positives de 12 d'entre eux, 4 n'ayant jamais répondu aux sollicitations. Aucun médecin ne nous a répondu par la négative.

Nous les avons alors conviés à une réunion d'information ayant pour but de présenter l'outil Pétale®, mais aussi de remplir les contrats d'engagement. 8 médecins étaient présents à cette réunion.

Deux des quatre médecins absents lors de la réunion ont quitté l'étude en amont du recueil des données, par manque de motivation mais également devant des problèmes informatiques générés par le logiciel lors de l'installation.

Les deux autres médecins absents ont bénéficié d'une présentation de Pétale® lors d'un entretien individuel, qui a également permis de remplir le contrat d'engagement.

Figure N°4 :



B. Les caractéristiques des investigateurs

Nous avons donc inclus dans notre étude 10 médecins généralistes, que nous nommerons par la suite médecins investigateurs, exerçant tous dans le Nord-Pas-de-Calais, et tous sensibilisés à la thématique du dépistage des troubles sensoriels de l'enfant.

Nous leur avons fait remplir un questionnaire d'entrée (*Annexe 2*), permettant de recueillir :

- Leur âge,
- Leur genre,
- Le nom de leur logiciel métier,
- Leur lieu d'exercice (urbain, semi-urbain, rural),
- Leur nombre d'années d'installation,
- Leurs modes de consultation (libre, mixte ou sur rendez-vous),
- La part de patientèle pédiatrique,
- L'existence ou non d'une pratique du dépistage des troubles auditifs avant l'étude,
- Et si oui les moyens et la fréquence mensuelle de cette utilisation.

III. Les Groupes Focus

A. Les motifs de choix

Nous avons fait le choix du groupe focus comme méthode de recueil des données car il permettait d'une part de comparer les différentes pratiques des médecins généralistes investigateurs mais également de créer une dynamique de groupe. Le groupe focus permet en théorie d'atteindre plus vite la saturation des données.

Les notions de « Proof of concept » et de « Grounded Theory » allaient également dans ce sens, le groupe focus étant la méthode recommandée dans cette démarche qualitative, permettant de faire ressortir au mieux les nouvelles hypothèses et les nouveaux concepts, grâce aux interactions entre sujets.

C'était également une solution plus simple, facilement réalisable, et plus efficace pour recueillir les données de 10 médecins généralistes dispersés dans toute la région Nord-Pas-de-Calais (jusque 90 km). Nous étions soumis également à une problématique de disponibilité dans leur pratique libérale de Médecine Générale.

Le groupe focus permet d'éviter les jugements de valeur entre investigateurs et permet à chacun de s'exprimer, d'autant plus que l'objectif n'était pas de comparer leurs pratiques mais d'améliorer un outil.

B. Les conditions

Nous avons donc réuni nos 10 médecins généralistes lors de deux groupes focus organisés à deux mois d'intervalle. Ce délai permettait la mise en œuvre du dépistage avec le matériel à tester.

Un guide d'animation avec les questions clefs a été élaboré avec le directeur de thèse afin d'aider l'animation du groupe focus. Celui-ci utilise une carte mentale pour visualiser les données produites et favoriser les interactions.

Les groupes focus se sont tenus dans une salle municipale mise à disposition par la mairie de Sin-le-Noble. La situation centrale de cette ville par rapport aux différents investigateurs permettait de limiter les temps de trajet.

Les investigateurs n'étaient ni indemnisés ni rémunérés.

Le premier s'est tenu deux mois après l'installation du matériel chez les investigateurs, le 8 décembre 2015, et visait à évaluer l'outil en tant que tel après 3 à 5 utilisations. Nous explorions ses qualités et ses défauts, visuels et techniques, ainsi que son installation et sa prise à main après quelques utilisations chez leurs jeunes patients. Il a réuni 9 participants et a duré 86 minutes.

Le second s'est donc tenu quatre mois après l'installation, le 9 février 2016 et visait quant à lui à affiner les qualités et les défauts de l'outil à plus long terme, à évaluer la mise en routine du test en Médecine Générale. Nous déterminions aussi s'il était correctement conçu et ciblé pour la Médecine Générale, et si l'outil était améliorable. Nous avons également essayé d'estimer le prix qu'un médecin généraliste serait prêt à payer pour s'équiper. Il a réuni 7 participants et a duré 92 minutes.

Les groupes focus ont duré jusqu'à la saturation des données, en accord avec l'ensemble des participants qui n'avaient plus de nouvelles idées à exprimer. Nous n'étions

en aucun cas limité en temps, la fin de la réunion a été dictée par l'absence de nouvelles idées, et uniquement par cela.

C. L'enregistrement et la retranscription

Les deux groupes focus ont été enregistrés avec deux dictaphones numériques mais également par sécurité avec l'outil enregistreur d'un smartphone.

Durant les groupes focus, l'animateur a tenu à disposition une carte mentale affichée permettant de recenser les différentes idées émergentes, tandis que je prenais des notes sur les expressions non verbales et les gestuelles des participants.

Les deux groupes focus ont été retranscrits dans leur intégralité par mes soins, puis chaque retranscription a été relue par une personne indépendante de ce travail pour vérifier la correspondance entre enregistrement et retranscription.

IV. L'analyse

A. L'analyse longitudinale

Avec les médecins investigateurs, nous avons repris tout au long des groupes focus les principales idées émergentes à l'aide d'une carte mentale. Cela nous a permis de vérifier d'abord la concordance entre les messages exprimés par les investigateurs et les messages entendus par l'animateur, puis d'insister les idées concordantes, et enfin de vérifier qu'aucune idée importante n'avait été oubliée.

B. L'analyse transversale

À partir de la notion de Grounded Theory, en allant et venant entre la théorie et nos verbatims (ici les retranscriptions), nous avons réalisé une cotation axiale des données à l'aide du logiciel QSR NVivo ®, d'abord pour créer les sources (ici les médecins généralistes) puis les nœuds (ici les codes dits de premier niveau).

Une fois ce premier travail terminé, les codes ont été rassemblés en sous-catégories puis en catégories en enfin en thèmes, permettant l'apparition de nouvelles hypothèses (ici les codes de deuxième niveau). C'est la phase de théorisation visant à conceptualiser les propos des médecins investigateurs.

C. La triangulation des données

Chaque retranscription a été codée par deux chercheurs différents et indépendants. Les analyses ont été mises en commun.

En cas de désaccord sur la cotation, nous avons procédé à une réécoute des enregistrements dans le but d'un consensus.

V. L'aspect éthique

A. Le consentement des investigateurs

Les investigateurs recrutés se sont engagés par contractualisation (*Annexe 3*).

Ce contrat stipule en particulier qu'aucun don ne sera accordé et qu'aucune utilisation hors étude du matériel prêté n'est autorisée.

B. L'anonymisation des données

L'anonymisation des données a été réalisée lors des retranscriptions, avec l'attribution d'un code aléatoire par médecin investigateur.

RESULTATS

I. Les caractéristiques des investigateurs

Les résultats obtenus grâce au questionnaire d'entrée sont détaillés dans le tableau présent en annexe (*Annexe 4*). Ces données sont déclaratives.

L'âge moyen des médecins investigateurs était de 54,6 ans, avec des extrêmes de 41 et 62 ans. La durée moyenne d'installation était de 22,6 ans, avec des extrêmes de 11 et 31 ans. Le sex ratio homme/femme était de 2,33. Le mode d'exercice était à 80% urbain et à 20% rural.

Les logiciels médicaux utilisés étaient variés : Hellodoc®, Weda®, Crossway®, Medistory®, Mediclick®, et Axisanté®.

Ils travaillaient principalement sur rendez-vous, à l'exception d'un médecin investigateur qui conservait des plages de consultation libre.

La part de population pédiatrique dans leur patientèle était de 30,2%, avec extrêmes de 15% et 70%, ces données étant pour certains issues de leur logiciel métier et pour d'autres déclaratives. 60% des médecins investigateurs pratiquaient déjà le dépistage auditif de l'enfant avant l'étude, 30% avec les boîtes de Moatti, 20% avec le Sensory baby Test, 10% avec les deux. Ils les utilisaient environ 10 fois par mois, avec des extrêmes de 1 à 30 actes par mois.

Concernant leur participation aux groupes focus, leur nombre d'interventions moyen était de 46,3, avec des extrêmes entre 3 et 97, puisqu'un investigateur s'est désisté juste avant le premier groupe focus.

II. L'engagement au projet

De manière quasi collégiale, la volonté d'innovation était l'un des arguments ayant poussé les médecins investigateurs à participer à l'étude d'abord pour valider l'outil de dépistage sensoriel :

- « *Pour dépister de façon très fine un trouble sensoriel, c'est très valorisant pour le médecin. » (FG1 MI5)*
- « *Moi je voudrais préciser on a accepté parce qu'on est intéressé et qu'il y a un élan de découverte. » (FG2 MI6)*

Un médecin investigateur souhaitait ensuite évaluer la reproductibilité à long terme de l'outil.

- « *Moi j'ai accepté pour avoir quelque chose de reproductible, c'était un challenge, ça ça colle bien. » (FG1 MI9)*

Deux autres médecins investigateurs, utilisant un outil plus ou moins comparable, attendaient quant à eux plutôt des améliorations.

- « *En comparaison si possible avec les outils déjà existants, donc un moyen de voir si plus pertinent, plus performant, plus facile. » (FG1 MI3)*
- « *Parce qu'on me l'a proposé, et parce que sur le fond, c'était une revalidation de ce qui était déjà fait, en espérant une amélioration. » (FG1 MI6)*

Un médecin évoquait l'aspect informatique de l'outil.

- « *C'est quelque chose d'excitant de valider un projet informatique, parce que c'est un outil qui doit être peaufiné, et y participer c'est un challenge technique, c'est intéressant. » (FG1 MI5)*

Deux médecins ont de leur côté reconnu avoir une patientèle jeune :

- « *Parce que j'ai une patientèle qui est très très orientée pédiatrique » (FG1 MI3)*
- « *Donc, bah moi je fais ce test, parce que j'ai pas mal d'enfants aussi » (FG1 MI4)*

III. L'installation du matériel

A. La première installation

L'installation relativement aisée et rapide du matériel a été remarquée par les médecins investigateurs.

- « *L'installation très facile.* » (FG1 MI8)
- « *Alors l'installation a été extrêmement simple.* » (FG1 MI3)
- « *Moi l'installation s'est passé rapidement.* » (FG1 MI9)
- « *L'installation du logiciel n'a pas posé de gros souci.* » (FG1 MI2)
- « *L'installation du matériel à chaque utilisation est de plus en plus simple. Il est devenu aisé.* » (FG2 MI2)

Un médecin a cependant trouvé que l'installation n'est pas si évidente que ça.

- « *Ce n'est pas plus simple pour moi... Je me suis bien appropriée la méthode de branchement, mais je ne dirais pas que c'est plus simple.* » (FG2 MI1)

B. La configuration du cabinet

Les investigateurs ont alors pu débattre des différentes solutions d'installation à long terme du matériel.

Certains trouvaient ainsi qu'il devait rester à poste, fixe, non partagé.

- « *C'est une installation permanente, je travaille sur une grande table de 2m40 avec les enceintes toujours en place.* » (FG1 MI9)
- « *La première semaine, il était installé sur mon bureau, il était fixe.* » (FG1 MI2)
- « *J'ai mon matériel systématiquement sur le bureau, toujours à disposition, très facile d'usage.* » (FG2 MI8)
- « *C'est posé sur mon bureau, toujours installé.* » (FG2 MI9)
- « *Alors moi il est tout le temps installé, j'ai qu'à cliquer il se met tout de suite en route.* » (FG2 MI9)
- « *Moi je ne l'ai pas démonté depuis que je l'ai.* » (FG2 MI9)
- « *Moi non plus, il est forcément en place.* » (FG2 MI8)

Ils ont alors pu optimiser leur poste de travail et l'installation du matériel.

- « J'ai en fait les deux haut-parleurs que je réunis d'un côté de mon bureau puisque c'est l'endroit où j'ai toute l'informatique et il me suffit d'écartier les hauts parleurs pour la passation. » (FG1 MI6)
- « Je fais pareil. » (FG1 MI5)
- « Ensuite c'est la place du boîtier de commande, dans un premier temps pas à portée de main, je me suis rendu compte qu'il fallait de temps en temps éteindre et relancer donc j'ai réaménagé pour pouvoir l'allumer sans me relever. » (FG1 MI5)

Un médecin a également soulevé une problématique esthétique pour que l'appareil puisse rester à poste.

- « Pour abonder dans ton sens, un appareil pour qu'il reste à poste doit être esthétique. Et pour le moment il n'est pas esthétique. » (FG2 MI1)

D'autres médecins ont préféré partager le matériel avec leurs associés lorsqu'ils travaillaient en cabinet de groupe.

- « Le matériel va passer d'un bureau à l'autre, puisqu'il est partagé. » (FG1 MI2)
- « Je remballer tout le matériel à chaque fois. » (FG1 MI1)
- « Nous on partage le matériel, on le met dans une boîte au secrétariat, quand on le réinstalle. » (FG1 MI3)
- « On est dans une maison médicale où on partage facilement les matériels. » (FG2 MI6)

Rapidement, ils ont trouvé que le partage n'était pas idéal.

- « Il a le même problème que moi. Ça pose le problème du partage. » (FG2 MI1)
- « Donc ça serait facilitant de l'avoir à disposition, et visible. » (FG2 MI1)
- « Que ce soit à disposition dans chaque bureau, à poste, un par médecin. » (FG2 MI2)
- « Le matériel doit pouvoir être à poste. » (FG2 MI1)
- « Tout à fait d'accord, il doit être à demeure. Il faut juste appuyer sur le bouton. » (FG2 MI5)

C. La connectique

S'est posée la question de la connectique de Pétale®, à savoir un câble USB du boîtier vers l'ordinateur, des câbles audio du boîtier vers les enceintes, et un câble d'alimentation, tous fixes.

Quatre médecins investigateurs ont ainsi critiqué le nombre, la longueur et la visibilité de ces câbles.

- *« Il y a une chose que j'ai regretté très vite, les fils des haut-parleurs ne sont pas détachables, parce quand la femme de ménage touche un peu à ça, il y a un danger de fragilisation. » (FG1 MI5)*
- *« Il est posé sur le bureau de façon pas très confortable, on ne peut pas cacher les fils pour qu'il soit déménageable. On a eu le premier souci au niveau du matériel avec le boîtier droit qui est à droite mais la prise est à l'autre bout et le fil de liaison secteur est un petit peu juste, un mètre juste ça aurait été parfait, ils ont tout pensé comme s'ils étaient du bon côté. » (FG1 MI2)*
- *« Ça reste avec les fils sur le bureau, donc ça ne peut pas rester même si j'avais été seul et qu'il était pas partagé, ça peut pas rester en permanence sinon les gamins jouent avec les fils si on les laisse. » (FG1 MI2)*
- *« Effectivement ce fil entre les deux enceintes m'ennuie, j'ai tout juste assez de recul dans mon bureau pour que la distance entre les enceintes et la position de l'enfant soit bien. » (FG1 MI1)*
- *« Malgré les fils... » (FG2 MI2)*
- *« Cet outil je passe mon temps à démêler les fils. » (FG2 MI3)*
- *« Ça prend en termes de volume, je passe mon temps à démêler les fils, je n'ai pas envie que ça reste sur mon bureau, je le mets en boîte, je le range, je le ressors, au niveau connectique c'est encombrant, y a trop de fils. » (FG2 MI3)*
- *« S'il faut sortir, mettre ton enceinte, passer tes fils, si t'as des fils sur le bureau et que le gamin joue avec le bureau, ce n'est pas possible. » (FG2 MI2)*
- *« Les fils c'est du négatif. » (FG2 MI1)*
- *« Je n'ai pas assez de fils, donc l'installation je peux pas mettre les enceintes de l'autre côté, y a des enceintes qui ont voltigé avec les petits garnements. » (FG2 MI1)*

Ils ont alors proposé des solutions à ces problématiques, avec en premier lieu des connectiques jack vers les enceintes.

- « Ça aurait été bien d'avoir un système par prise jack, qu'on puisse quand le cabinet ne fonctionne pas enlever et débrancher. » (FG1 MI5)
- « En effet je regrette que le fil ne soit pas en jack pour pouvoir le rebrancher de l'autre côté et éviter d'avoir un fil qui traîne partout. » (FG1 MI9)
- « Ou alors qu'il y ait des prises jack sur l'arrière, pour l'enlever facilement. » (FG2 MI9)
- « Oui il doit y avoir des prises jack. Parce que tu pourrais sortir une prise jack sur le bord du bureau, et juste sortir une enceinte. » (FG2 MI6)

Ils ont également pensé aux enceintes sans fil et sur batterie.

- « Avec des hauts parleurs sans fil tout ça serait résolu ! » (FG1 MI2)
- « Il faut qu'il y ait moins de fil de possible. Donc moi je me demandais si ça ne pouvait pas fonctionner en Wi-Fi. » (FG2 MI1)
- « Alors la solution technique, c'est surtout d'enlever le fil qui est entre les deux enceintes, ça c'est indispensable et impératif. » (FG2 MI1)
- « Et que ça parte en Bluetooth et Wi-Fi vers mon ordinateur je veux bien, sinon non. » (FG2 MI1)
- « Moi je pense qu'un plus c'est que ce soit autoalimenté, qu'il n'y ait pas de fils d'alimentation, qu'on en enlève un. » (FG2 MI1)

D'autres solutions ont également été évoquées, comme le rangement optimisé avec gainage des fils, l'inversion des enceintes, des rallonges disponibles, etc...

- « Donc je fais une translation, et pendant le reste des consultations je n'ai pas de fil qui se baladent. » (FG1 MI6)
- « Eu égard à l'informatique qu'on a aujourd'hui et à tous les fils, c'est évident que moi j'ai tout gainé, et que si je devais garder du matériel comme ça je n'aurais pas de fils qui traversent le bureau. » (FG2 MI6)
- « Je sais bien ils seraient gainés. » (FG2 MI2)
- « Ou alors qu'il soit dissimulable. » (FG2 MI6)
- « L'autre solution, aurait été de pouvoir inverser les haut-parleurs, dire que le gauche devient le droit et inversement, c'était résolu. » (FG1 MI2)
- « Il faut prévoir d'installer le matériel avec les rallonges adéquates. » (FG1 MI1)

- « Ou alors qu'il ait la longueur dont tu as besoin... » (FG2 MI2)

D. La version avec ou sans pied

Certains médecins avaient déjà choisi dès l'installation une version sur pied.

- « Moi j'ai choisi l'option sur pied, parce que mon bureau était déjà beaucoup encombré, et puisque dès qu'il est vide je le remplis avec plein de papier, donc au moins il y a une place dédiée à chaque haut-parleur. » (FG1 MI5)

D'autres avaient fait le choix sans pied, posé sur le bureau, et ont changé d'avis au cours de l'étude.

- « Il faut des versions sur pied, c'est indispensable. » (FG2 MI1)
- « Le « sur pied » je pense que c'est quand même important. Après ça peut être une option. Ça peut être facilitant dans certaines configurations. » (FG2 MI1)

Enfin, des investigateurs ont également proposé d'installer les enceintes, sur pied, derrière l'enfant.

- « Ça serait bien d'avoir l'appareillage sur pied et de mettre les deux pieds derrière l'enfant, qui ne voit plus rien, sans aucune pollution visuelle. » (FG2 MI1)

E. La pollution visuelle

Plusieurs médecins se sont interrogés sur les perturbations lumineuses présentes sur l'outil Pétale®.

- « Quand on fait le test, et que le bouton clignote, je me pose la question du risque de perturbation visuelle. » (FG1 MI2)
- « Ça attire le regard de l'enfant qui passe le test, et merde et si c'est ça qu'il regarde plutôt que le son qui l'attire ? » (FG1 MI2)
- « Je suis amblyope, donc j'ai un grand écran, et moi je suis face à mes patients, je me retourne pour saisir pour bien voir, et donc pendant la passation, je me mets devant l'écran, faudrait que j'utilise la télécommande, parce que l'enfant voit les clignotants, y a une pollution visuelle. » (FG1 MI1)

- « Avec un matériel autonome, avec la pollution visuelle, on ne peut pas tourner les enceintes de façon à ce que les LED ne soient pas tournées vers le patient. » (FG2 MI6)

Un médecin n'a pas présenté ces difficultés.

- « Moi je n'ai pas cette difficulté. Les LED pour moi sont vers moi. L'enfant ne voit rien. » (FG2 MI8)

Ils ont également remarqué que l'utilisation de la souris dans la version avec logiciel ainsi que les mouvements de l'investigateur pouvaient influencer sur le test.

- « Je me suis posé la même question, j'ai donc utilisé un portable la fois suivante, que je déplace et que je mets face à moi, qui cache mes mains ; quand je clique, je ne clique pas de façon sonore mais j'utilise le petit trackpad pour que ce soit le plus silencieux possible. Donc l'enfant ne peut pas voir mes mains, justement pour éviter ce biais possible. » (FG1 MI5)

Les utilisateurs de la version avec télécommande ont fait les mêmes remarques.

- « Dans les manœuvres, j'utilise la télécommande donc j'essaye en effet de pas jouer dans le visuel, ce qui n'est pas facile, j'ai l'impression de temps en temps que l'enfant regarde ce que je fais, c'est certainement un frein. » (FG1 MI8)
- « Pour masquer la télécommande moi je masque avec la deuxième main. » (FG1 MI6)
- « On a une télécommande, donc pour ne pas avoir de parasitage visuel... Donc je masque pour vraiment ne pas avoir d'impact visuel, je masque mes mains. » (FG1 MI6)

F. La télécommande

La version avec télécommande a eu un retour plutôt négatif de la part des médecins investigateurs, d'abord parce que son utilisation n'était pas intuitive, et ensuite parce que ça ne présentait pas une avancée technologique suffisante.

- « Enfin il faut savoir comment ça fonctionne, au début on se fait un peu piéger parce qu'on ne sait pas la faire fonctionner, c'est pas totalement intuitif. » (FG1 MI6)

- « Je trouve que globalement ça pourrait être un tout petit plus précis, moi si c'est pour repasser sur une télécommande, c'est non. » (FG1 MI3)

G. La version pour poste Macintosh®

Les médecins investigateurs utilisateurs de Macintosh® ont regretté qu'une version logicielle ne soit pas disponible sur iOS®.

- « Comme les autres je regrette que ce ne soit pas disponible sous Mac. » (FG1 MI5)
- « Dans les petits soucis, c'est l'interfaçage, logiciel métier et avec les bases iOS comme pour Macintosh. » (FG2 MI6)
- « Idéalement, il fonctionne sur Mac et sur PC... » (FG2 MI5)

IV. La mise en œuvre et l'appropriation

A. La commodité d'utilisation

Trois investigateurs ont rapidement déclaré que le test est facile à réaliser.

- « C'était simple. » (FG1 MI8)
- « Il n'y a pas eu de difficulté à ce que ce soit réalisé. » (FG1 MI4)
- « Moi je trouve ça très simple, je l'utilise très souvent. » (FG2 MI9)

Un investigateur a fait le lien concernant la facilité d'utilisation avec des éléments traditionnels de la consultation de l'enfant.

- « Ça doit pouvoir se faire aussi facilement que de peser ou de mesurer un enfant. » (FG2 MI1)

Un autre médecin investigateur a remarqué que l'âge de l'enfant influençait l'usage du test.

- « J'ai remarqué que plus l'enfant est grand, plus le test est facile, parce que l'enfant est moins fatigable. » (FG2 MI5)
- « C'est-à-dire plus on s'éloigne de 9 mois. Voilà c'est-à-dire en général vers 18-24 mois et même plus, l'enfant est doté de capacité d'attention plus élevée et plus longue surtout. » (FG2 MI5)

Ils ont également remarqué que le test était rapide à réaliser.

- « *Et finalement j'ai mis en route et je me suis rendu compte que ça prenait vraiment très peu de temps.* » (FG1 MI8)
- « *Comme je me suis arrêté au seuil où l'enfant réagissait, ça a été assez rapide.* » (FG1 MI2)
- « *Et puis je lance le test, je trouve ça rapide et efficace.* » (FG2 MI9)

Deux médecins ont cependant trouvé des temps moyens de réalisation assez éloignés.

- « *En gros ce test demande 15 minutes.* » (FG1 MI8)
- « *Si on parle du temps dévolu à cet examen, j'arrive à 4 à 5 minutes.* » (FG1 MI5)

B. Les bugs d'utilisation

Malheureusement, de nombreux bugs ont été reportés par les participants, d'abord de fermeture inopinée du logiciel Pétale®.

- « *Premier test, le logiciel fait planter l'ordinateur systématiquement. Sur trois postes sur les quatre. De façon aléatoire, souvent en fin de test, ce qui fait qu'on ne peut pas sauvegarder le programme et le fichier, on est obligé de relancer le programme.* » (FG1 MI3)
- « *Non, on a relancé, on a cette fenêtre qui est non fonctionnelle, et on est obligé de repasser par le gestionnaire de tâche. Trois postes sur quatre. On n'a pas d'explication.* » (FG1 MI3)

Un participant a alors trouvé un levier permettant de contourner ce bug.

- « *Moi ça ne plante pas, parce que moi je fais pas toutes les pastilles, je les fais pas toutes.* » (FG1 MI4)

D'autres ont également remarqué qu'il pouvait y avoir un problème de reconnaissance des enceintes par le port USB.

- « *J'ai juste par contre des difficultés, parfois il faut que j'éteigne plusieurs fois les enceintes pour pouvoir accéder au logiciel, si je l'ai pas utilisé dans la*

- journee, il va falloir que j'éteigne trois quatre fois les enceinte avant de pouvoir relancer. » (FG1 MI9)*
- *« Un coup sur deux, quand je lance le logiciel, et bah il dit qu'il n'est pas existant, pas installé. » (FG1 MI9)*
 - *« Il ne trouve pas les enceintes. » (FG1 MI3)*
 - *« Voilà, il ne trouve pas les enceintes, je vais devoir ré éteindre, les rallumer, trois autres fois, pour pouvoir les lancer. Ça ne me dérange pas, ça prend deux secondes, mais au début j'ai un peu cherché. » (FG1 MI3)*
 - *« Je ne sais pas si c'est les fiches USB, mais elles reconnaissent pas toujours le logiciel. » (FG1 MI3)*
 - *« Et il y a quelques fois des difficultés de reconnaissance entre l'informatique et le boîtier de connexion. » (FG2 MI5)*

Le même médecin a déclaré n'être pas prêt à changer de système d'exploitation pour un logiciel spécifique.

- *« On ne peut pas nous demander de changer de Windows pour faire fonctionner un logiciel. » (FG1 MI3)*
- *« Je veux bien qu'on soit évolutif et adaptable, mais on ne peut pas changer de matériel pour s'adapter à un process, c'est le process qui doit s'adapter au matériel. » (FG1 MI3)*

Enfin, un investigateur n'a pas présenté de bug.

- *« Moi au niveau test j'ai jamais planté. » (FG1 MI2)*

C. Les sons

De nombreux médecins ont été surpris par l'intensité des sons, qu'ils trouvaient trop importante.

- *« Sauf que je trouve que les sons de plus haute intensité sont extrêmement forts. » (FG1 MI4)*
- *« J'ai été un petit peu surpris de l'intensité des sons, qui même font sursauter les enfants, ça me semble très élevé, je pensais que ça sera des choses plus fines. » (FG1 MI4)*
- *« J'ai une question technique, on a été extrêmement surpris de l'intensité des sons. La première ligne est éventuellement acceptable, dès la deuxième ligne*

de son, globalement, je trouve que pour un dépistage auditif, c'est extrêmement puissant, je ne parle même pas de la quatrième intensité, on est au-delà du dépistage de la surdité, enfin je pense. » (FG1 MI3)

- *« Oui mais, dans ces cas-là, je trouve que ces intensités sont très très étonnantes, après, voilà, c'est une remarque. » (FG1 MI3)*
- *« Aujourd'hui on a un enfant qui a peur des chiens. » (FG2 MI3)*

Ils ont également exprimé un souhait de précision dans le descriptif des sons.

- *« J'aimerais au moins avoir un chiffre, des décibels, un niveau sonore. » (FG1 MI9)*
- *« Oui un niveau sonore, plutôt que « 1, 2, 3, 4 ». » (FG1 MI2)*
- *« Il faut un calibrage du résultat. » (FG1 MI5)*
- *« Oui les fréquences. Et les volumes. » (FG1 MI2)*
- *« Enfin la plage de fréquence, parce que c'est une plage de fréquence. » (FG1 MI5)*

Les participants souhaitaient également améliorer les résultats à fournir aux correspondants.

- *« Par contre pour l'impression des résultats, ça fait un peu « cheap ». Si je l'envoie à l'ORL, « il n'a pas entendu », ça fait pas très professionnel. » (FG1 MI9)*
- *« Oui de la précision pour le correspondant. Parce que la famille ils s'en foutent. Le correspondant, en a quand même besoin... » (FG1 MI9)*

Un dernier investigateur n'était pas d'accord avec les précédentes remarques.

- *« Je ne vois pas tellement l'intérêt de quantifier et la fréquence et le volume quand on a une pathologie qui nous amène à adresser à l'ORL parce que lui fera un audiogramme » (FG1 MI5)*

Le débat s'est alors ouvert sur le véritable rôle du test.

- *« Il pourrait y avoir une seule intensité à faire passer, c'est positif ou c'est négatif. » (FG2 MI2)*
- *« Ce qui a brouillé nos représentations je pense c'est d'avoir autant d'intensité, déjà ça a été un sujet important au premier focus groupe. Il y a une volonté de*

simplification de matériel et donc de passation, parce que ça prend du temps. Il faudrait simplifier les intensités. » (FG2 MI1)

- *« Pour moi ça ne m'apporte rien autant d'intensités. » (FG2 MI9)*
- *« On a l'impression que ce test, comme il est conçu par un ORL, il a la représentation de l'audiogramme nécessaire, du coup il ne nous a pas mis la seule intensité test donc on a besoin. » (FG2 MI2)*

D. La réaction des accompagnants vue par les investigateurs

Au-delà de l'avis des médecins investigateurs, les parents ont également réagi aux passations de test. Ils étaient plutôt satisfaits selon les médecins généralistes.

- *« Ça nous permet vraiment de dire aux parents qu'ils vont venir pour un test spécifique, et ils sont très contents de revenir pour ça. » (FG1 MI2)*
- *« Alors au niveau des parents, j'ai entendu de la satisfaction. » (FG1 MI1)*
- *« Donc les parents sont très contents généralement. » (FG1 MI9)*
- *« Les gens sont habitués à avoir vu nos bureaux envahis par du matériel électronique, ça suit ce courant de pensée. » (FG1 MI6)*
- *« « Mon docteur il évolue ». » (FG1 MI1)*

D'autres patients ont exprimé de la curiosité.

- *« Le papa qui voulait passer le test, j'ai dit je veux bien mais on ne peut pas le coter. » (FG1 MI1)*
- *« Par contre il suscite beaucoup d'interrogation de la part des visiteurs, pas forcément concernés, notamment par rapport aux hauts parleurs. » (FG2 MI5)*

Les parents ont parfois réagi sur le prix de l'acte, en positif comme en négatif.

- *« En termes de comportement chez les parents, j'en ai trouvé un qui a trouvé que c'était cher la cotation comparée au matériel. » (FG2 MI1)*
- *« Ils ont l'impression que y a du matériel. » (FG2 MI2)*
- *« La représentation du matériel fait que ça revalorise l'acte. » (FG2 MI6)*

V. La méthodologie de passation du test de dépistage

A. Recrutement des patients

En ce qui concerne la première utilisation, deux médecins l'ont réalisé par hasard.

- « *Le premier j'ai essayé comme ça lors d'une consultation où il restait du temps, j'ai testé le logiciel.* » (FG1 MI2)
- « *La première consultation était opportuniste, une heure après l'installation du matériel.* » (FG1 MI5)

Quatre médecins investigateurs ont d'abord évoqué un recrutement systématique pour tous les enfants de 9 à 36 mois.

- « *Donc comme un bilan systématique.* » (FG1 MI4)
- « *L'idée c'est d'être systématique, de revoir tous les enfants de moins de 3 ans, dès 6 mois.* » « *Maintenant je vois, j'essaye de convoquer tous les enfants.* » « *Oui, tous les enfants de 9 à 36 mois. On leur fait la proposition de venir, voilà c'est ça.* » (FG1 MI5)
- « *J'ai toujours fait mes tests de dépistages à 10 mois, donc je le fais à 10 mois. Je revis tous les enfants qui sont passés à travers, à 13 mois, parce que pas venus à dix mois ou malades, et puis tous les enfants qui ont présenté une otite aiguë ou séreuse dans l'année, je les revis systématiquement.* » (FG1 MI9)
- « *Moi j'ai demandé à mes internes de regarder sur des carnets de rendez-vous les enfants qui étaient dans les critères d'âge, et au moment de la visite suivante, de leur dire que ça existait.* » (FG2 MI1)

Un médecin a affiché dans sa salle d'attente un descriptif de Pétale® pour le rendre systématique auprès des parents.

- « *En plus j'ai mis dans ma salle d'attente une petite photo des hauts parleurs avec « test auditif », comme j'affiche dans la salle d'attente tous les actes techniques ça en fait partie.* » (FG1 MI6)

Certains l'ont également intégré aux examens systématiques de l'enfant.

- « Je l'ai intégré au moment des bilans systématiques des enfants, visite de 9, de 18, de 24 mois, voilà. C'est un moment pas forcément dédié, les 9 mois y a une partie dédiée au dépistage auditif, le 24 aussi, le 16 et 18 parce que y a un vaccin, et j'en ai profité, c'est une opportunité de l'utiliser. » (FG1 MI3)
- « Le recrutement, c'est lors des examens obligatoires, avec un contact, où on peut expliquer ce qu'on veut faire et l'intérêt de le faire. » (FG1 MI6)

Parallèlement, deux médecins se sont interrogés sur l'indication « systématique » du test.

- « Est-ce que c'est systématiquement pour tous les enfants ? Je me demande. Est-ce que je dois le faire à tout le monde. » (FG1 MI8)
- « On cible le dépistage, sur un facteur de risque particulier, c'est une position qui est à réfléchir. » (FG2 MI5)

B. Une consultation dédiée

Plusieurs investigateurs ont réalisé le dépistage lors de consultations dédiées au test.

- « C'est donc plutôt lors des consultations programmées. Je le fais de façon dédiée, avec un rendez-vous spécifique. » (FG1 MI8)
- « Du coup je ne fais pas en consultation mais sur rendez-vous. Moi j'ai fait du rendez-vous, en expliquant que c'était un acte technique. Je les ai regroupés tous un samedi matin, le matériel était installé. » (FG1 MI1)
- « Moi je le fais sur un acte dédié, comme tous les actes CCAM. » (FG1 MI6)
- « Après je l'ai fait en leur disant de revenir rien que pour ça, d'abord parce que c'est un acte coté, il mérite qu'on lui donne le temps. Ça nous permet vraiment de dire aux parents qu'ils vont venir pour un test spécifique, et ils sont très contents de revenir pour ça. Et ça nous valorise. » (FG1 MI2)
- « Et puis comme en plus c'est la période du temps entre 9 mois et 2 ans, c'est en risque 100% maternité, donc ils ne payent pas, ils ne savent pas que j'ai changé la cotation la plupart du temps. » (FG2 MI2)
- « Je leur demande de prendre rendez-vous. » (FG1 MI5)

Deux autres souhaitent plutôt l'intégrer aux consultations classiques.

- « Il serait bien que ce test soit comme la pesée ou la mesure de la taille, quelque chose que l'on fasse quel que soit le motif de consultation. C'est-à-

dire on mesure si l'enfant entend ou pas, quel que soit le motif de consultation, comme on pèse on mesure un enfant. » (FG2 MI1)

- *« Je n'ai pas dédié de plage horaire systématique pour le dépistage auditif. Je le ferai pour reconstruire une audition sur un premier dépistage qui serait défaillant. » (FG1 MI3)*

C. Les conditions de passation

Tout d'abord, il fallait un cabinet calme.

- *« Et j'ai eu un des tests que j'ai passé en présence du frère et du papa. Ils ont bien joué le jeu, au sens où ils sont restés silencieux ils n'ont pas bougé. J'ai cru que ça allait faire des parasites etc. » (FG1 MI1)*
- *« Raison pour laquelle je les ai fait sur rendez-vous le samedi, en principe je travaille toute seule, je n'ai pas de bruit dans le couloir ou dans la salle d'attente. » (FG1 MI1)*
- *« Il ne faut pas qu'il y ait de bruit dans la salle d'attente. Si j'ai un autre enfant qui attend, je ne préfère pas faire le test, il va attirer l'attention du bébé que je vais tester, et dans ces cas-là j'arrête le test. » (FG1 MI5)*
- *« Comme le téléphone qui sonne. » (FG1 MI6)*
- *« Dans les petites contraintes, j'arrête ma climatisation. Pour éviter les sons parasites. » (FG1 MI6)*
- *« Moi je regarde si mes associés consultent des enfants, au moment où je passe le test, j'intervient deux personnes s'il faut. Si un enfant pleure dans la salle d'examen d'à côté ça va perturber le test. » (FG1 MI2)*
- *« Et qu'il n'y ait pas d'autre enfant qui l'accompagne, qui pourrait le distraire en faisant du bruit ou en courant. » (FG2 MI5)*
- *« L'enfant doit être calme, il ne doit pas y avoir de bruit environnant ou de perturbation visuelle. » (FG2 MI5)*

L'enfant devait être dans des conditions optimales : avoir mangé, avoir dormi, ne pas pleurer.

- *« Avec un horaire qui convient le mieux à l'enfant, pour qu'il soit plus réceptif, pas de vaccin, faut qu'il soit tranquille, qu'il ait mangé, qu'il ait fait sa sieste. » (FG1 MI8)*

- « Il faut aussi que l'enfant soit à disposition à ce moment-là. Il doit être disponible, facile d'examen, coopérant. » (FG2 MI8)
- « Si l'enfant ne pleure pas, qu'il n'a pas de pathologie. » (FG1 MI5)
- « Donc il faut qu'ils s'arrangent quand ce n'est pas la sieste, pas faim, etc. » (FG1 MI9)

L'association avec la vaccination ne paraissait pas idéale pour deux médecins.

- « S'il n'y a pas de vaccination. » (FG1 MI5)
- « Donc l'enfant n'est pas en train de pleurer, n'a pas eu de vaccin, n'a pas d'otite. » (FG2 MI9)

D. La place dans la consultation

Certains médecins réalisaient le test à la fin de la consultation.

- « Euh donc généralement je fais ça après l'examen clinique, je fais rhabiller l'enfant, et je demande à la maman de s'installer rapidement. » (FG2 MI9)

E. La passation par étapes du test

Les investigateurs se sont alors interrogés sur la nécessité ou non de réaliser toutes les fréquences et toutes les intensités du test, avec cependant des confusions fréquentes entre intensité et fréquence.

Certains préféraient s'arrêter une fois la réaction observée chez l'enfant, signifiant qu'il réagirait aussi aux intensités supérieures.

- « Quand j'estime que l'enfant a réagi de façon cohérente au son, j'arrête aussi ! » (FG1 MI5)
- « Dès que j'ai le premier positif, je ne fais pas les volumes plus forts, je m'arrête à un dépistage de ce qu'il entend, dès qu'il entend je dis c'est vert et je m'arrête, je fais pas toutes les pastilles. » (FG1 MI2)
- « Dans les dépistages des troubles sensoriels de l'enfant, on doit s'assurer que l'enfant entende au niveau le plus bas, donc s'il entend à l'intensité la plus basse, ce n'est pas nécessaire de passer le reste. » (FG1 MI1)
- « On s'assure que l'enfant entende aux intensités les plus basses. » (FG1 MI1)

- « C'est des tests qui sont normaux, donc c'est normal de ne pas aller explorer les autres lignes. Si la première et la deuxième ligne ne sont pas entendues, c'est normal d'aller plus loin dans le test. Evidemment les jeunes internes te regardent avec des gros yeux. Je suis surpris qu'on aille plus loin que la première ligne si elle est normale. » (FG1 MI9)
- « Moi je fais les quatre colonnes du premier niveau. » (FG1 MI9)
- « Je n'utilise pas les fréquences au-dessus du moment que c'est normal à la première intensité. » (FG2 MI9)

D'autres préféraient réaliser deux ou trois intensités différentes par fréquence.

- « Sur les sons les moins forts j'en fais deux ou trois, je fais pas la plus forte intensité parce que je la trouve vraiment beaucoup trop puissante. Peut-être que ça fonctionne chez moi parce que je vais moins au bout de chaque testing de pastilles, c'est l'impression que j'ai, c'est sinon les enfants se fatiguent. » (FG1 MI4)
- « Moi je ne fais pas tout. » (FG1 MI4)
- « Moi j'ai eu la chance de faire mes tests avec mes internes, à chaque fois j'ai la même réflexion, là ça ne sert plus à rien. C'est-à-dire à la troisième quatrième ligne, ça ne sert à rien. » (FG1 MI4)

Enfin, un médecin tenait à faire passer à l'enfant toutes les fréquences et toutes les intensités, soit seize stimulations.

- « Je ne sais pas, j'entends bien, ma problématique, c'est de voir comment l'enfant réagit par rapport à un outil. Ça m'intéresse autant de voir comment un enfant réagit à une intensité faible qu'à une intensité forte pour voir quelle est sa réaction, avec une intensité plus forte, s'il s'en fout ou s'il ne s'en fout pas, y a le comportement de l'enfant qui intervient, sa curiosité, comment l'enfant est fait. » (FG1 MI3)
- « Par contre j'utilise toutes les fréquences. Alors même s'il répond à la plus basse, et qu'il ne répond pas aux trois plus hautes, ça crée pas un problème de perception de fréquence ? » (FG1 MI8)

F. Le parcours de soins

Rentrant dans le cadre du dépistage des troubles auditifs de l'enfant, l'objectif de Pétale® est de détecter puis orienter vers le spécialiste, ici d'oto-rhino-laryngologiste.

Plusieurs investigateurs trouvaient que dès qu'il y avait une erreur au test, l'enfant devait être orienté vers l'ORL.

- « C'est dans la normalité ou ce n'est plus dans la normalité, à l'ORL ou au spécialiste de quantifier, mais pas à nous. » (FG1 MI5)
- « Samedi, j'ai eu un enfant oreille droite pastille verte premier niveau, et oreille gauche un creux et j'ai dû descendre à un niveau plus important. Ça c'est orientation ORL. » (FG1 MI1)
- « Je me base un petit peu comme un test hémocult, on a trouvé du sang, on va l'envoyer chez un spécialiste. Je trouve qu'il a un problème auditif je l'envoie chez un spécialiste. Moi ça me sert à savoir si je l'envoie chez un spécialiste ou pas. » (FG2 MI8)
- « Et s'il n'entend pas, à quoi ça sert de faire les autres avec une intensité plus importante pour de toute façon envoyer à l'ORL ? Tu vois ce que je veux dire ? A quoi ça sert d'avoir ces différents volumes sonores ? Puisque s'il n'entend pas au premier niveau il va partir chez l'ORL. » (FG1 MI3)
- « Tu te serais arrêté à la première ligne, t'aurais raisonné pareil, et tu l'aurais envoyé à l'ORL. » (FG1 MI3)
- « Si j'ai un doute, cet enfant n'a pas réagi aux plus faibles intensités des fréquences, c'est qu'il n'entend pas, j'ai fait l'intensité supérieure, alors là il entend à cette intensité, s'il n'entend pas à une intensité supérieure, je l'envoie à l'ORL. Je ne cherche pas à savoir pourquoi. » (FG2 MI1)
- « Du moment que la première ligne n'est pas passée, j'adresse vers l'ORL, je continue juste pour avoir une idée, c'est plus dans ce sens-là que les intensités m'intéressent. » (FG2 MI9)
- « Si je sais que ce test est pertinent, permet bien de dire si l'enfant entend ou pas, et celui que je décrète qu'il n'entend pas à la fin de ce test, je l'envoie avec confiance à l'ORL. » (FG2 MI2)
- « Ce test ne fait pas le diagnostic, il te met dans une situation d'aller faire quelque chose... C'est exactement ça qu'il faut avancer. » (FG2 MI2)

D'autres se demandaient si on pouvait refaire le test.

- « Pareil, je pense qu'il y a, si un enfant ne réagit pas, qu'est-ce qu'on fait, faut-il refaire le test à un autre moment, ou est-ce qu'on considère qu'il entend pas ? » (FG1 MI1)
- « En ce qui concerne la demande des parents, ils demandent s'il faut refaire le test plus tard. » (FG2 MI5)
- « Ensuite que fait-on si le test est non-satisfaisant ? » (FG2 MI5)

Alors que certains le reprogrammaient de manière quasi systématique quand le test n'était pas pertinent ou dans le cas d'otites moyennes.

- « Moi j'en ai reprogrammés, parce qu'il y a en avait quelques-uns qui ne me semblait pas pertinents. » (FG2 MI2)
- « Sauf après les épisodes otitiques. Là je propose aux parents de revoir l'enfant, de faire ou de refaire le test. » (FG2 MI5)
- « A la fin du traitement, ou dans les deux trois semaines. » (FG2 MI5)

Deux investigateurs étaient également curieux du retour sur Pétale® de la part des ORL.

- « Moi ce que j'attendais c'était aussi d'avoir adressé des enfants à l'ORL sur un test positif pour voir le retour. J'en ai envoyé un et je n'ai pas encore eu le retour de la consultation. » (FG2 MI1)
- « Aujourd'hui s'il utilise un matériel et qu'il envoie 15 fois chez un ORL, et que les 15 fois on lui répond bah t'es gentil mais il n'y a rien. Et inversement s'il n'envoie jamais personne... » (FG2 MI3)

G. La protocolisation

Tout au long des groupes focus, les médecins investigateurs n'ont cessé d'être en demande de protocole de passation étant donnée la multitude d'avis sur la réalisation du test.

- « Moi je suis d'accord pour clarifier le process. » (FG1 MI3)
- « Le protocole doit tout décrire. Il doit être exhaustif. » (FG2 MI2)
- « Donc sans doute que pour le passage en routine il faudra travailler sur une protocolisation. » (FG2 MI2)

- « *En fait on s'est fait petit à petit notre petit protocole, y en a qui font toutes les intensités, et d'autres non, on a tous notre façon de faire, et on ne sait pas si c'est pertinent de faire comme ça.* » (FG2 MI2)
- « *L'idée est de fournir aujourd'hui aux investigateurs un protocole qui ne nécessite pas de rajouter ou d'enlever quelque chose.* » (FG2 MI1)
- « *Parce qu'un médecin lambda qui veut bien entrer dans un cadre de prévention mais qui n'est pas un passionné, il utilisera quelque chose que si c'est clair et net, quel que soit le protocole, je pense euh... Pour l'instant, le plus à éclaircir c'est quand même le protocole.* » (FG2 MI6)

Les investigateurs se sont demandés comment recruter les enfants.

- « *Il manque la manière de recruter le patient.* » (FG2 MI1)
- « *Il faut se poser la question, à quel âge de préférence.* » (FG2 MI5)

Ils se sont demandés comment réaliser le test.

- « *Il y a quand même la nécessité d'avoir une technique de passation reproductible.* » (FG2 MI1)
- « *Je pense que ce qui serait intéressant de savoir, dans le protocole ou le didacticiel, c'est ce que ce test fait et ce qu'il ne fait pas.* » (FG2 MI1)

Ils se sont demandés comment orienter l'enfant.

- « *Egalement dans le protocole, la problématique c'est voilà on a quatre pastilles, au départ, si l'enfant en entend trois et entend pas la quatrième, quelle est globalement la valeur du truc, qu'est-ce que je dois en faire ?* » (FG2 MI3)
- « *Ensuite que fait-on si le test est non satisfaisant ?* » (FG2 MI5)
- « *Il pourrait y avoir des propositions de résultats. Qu'est-ce que je fais d'un résultat comme ça ?* » (FG2 MI1)
- « *Quel est le seuil de normalité, quel est le seuil de la réponse qui n'est plus normale ?* » (FG2 MI5)
- « *Et dans le protocole il doit dire est-ce qu'une seule fréquence non entendue c'est anormal ou non, et alors je l'envoie chez l'ORL.* » (FG2 MI2)

Ils se sont demandés à quel moment et si on devait refaire le test.

- « Une protocolisation à la fois de « comment réitérer le test aux âges de la vie », parce qu'un enfant peut entendre à neuf mois mais plus à 1 an pour des problèmes différents. » (FG2 MI1)
- « Et au bout de combien de temps il faut le réutiliser après un épisode qui pourrait nous sembler être un facteur de risque. » (FG2 MI1)
- « Et est-ce qu'il est utile de le refaire, et y a-t-il des circonstances où il est préférable de le refaire, après un épisode otitique, ou si les oreilles n'ont pas l'air normales ? » (FG2 MI1)

VI. Les résultats du test de dépistage

A. L'aspect des résultats

Les médecins investigateurs étaient globalement tous d'accord sur le fait que le rendu et l'aspect des résultats étaient satisfaisants mais pouvaient être améliorés.

- « Il sort un PDF standardisé... » (FG2 MI6)
- « On a un fichier dans lequel se met automatiquement le PDF du patient. » (FG1 MI3)
- « On parlait du côté informatique et valorisant pour le médecin, donc si on a un rendu un peu plus valorisant avec les gens, c'est un plus. » (FG1 MI6)
- « Je peux te dire que mon impression d'écran que je mets sur mon ordonnance avec la date du test en couleur c'est pas mal. » (FG1 MI1)
- « Si on s'en sert on doit avoir une allure professionnelle. » (FG1 MI2)

Ils ont alors comparé Pétale® aux appareils médicaux déjà existants et fournissant des résultats papier, comme un électrocardiogramme.

- « Pour autant, après quand je rends un électro, j'essaye de faire une présentation qui se tienne, parce que le gars on lui vend un produit. Faut que le produit soit à la hauteur. » (FG1 MI6)

Un participant est allé plus loin en faisant le lien entre aspect et coût de l'outil.

- « Le rendu va avec le prix. » (FG1 MI2)

B. La modification des résultats

Une des principales critiques exprimées sur l'outil était l'impossibilité de modifier les résultats du test une fois celui-ci enregistré ou terminé.

- « Dès la mise en route, je me suis aperçu d'une chose, quand on enregistre les données on ne pouvait plus y retourner. » (FG1 MI5)
- « Oui voilà on ne peut plus les modifier. On a l'habitude d'enregistrer au début puis modifier, là ça ne fonctionne pas comme ça. Par contre on retrouve assez facilement le PDF pour pouvoir l'imprimer, non modifiable. » (FG1 MI5)
- « Quand il est enregistré, il n'est plus modifiable. » (FG1 MI9)
- « J'ai fait comme lui, on ne peut pas changer le test quand il a été enregistré, c'est enregistré. » (FG1 MI9)

C. L'intégration au logiciel métier

Les investigateurs ont par ailleurs regretté l'impossibilité d'intégrer directement les résultats dans les différents logiciel métier.

- « L'intégration au logiciel métier aussi, il faut que ce soit simple. » (FG2 MI6)
- « Le résultat doit pouvoir être interfacé avec le logiciel métier... » (FG2 MI2)

Un participant a cependant réussi à charger le PDF fourni dans son dossier patient du logiciel métier.

- « Moi mon logiciel métier me permet de récupérer le PDF et l'intégrer au dossier médical de l'enfant, il s'intègre automatiquement. Je peux aller l'importer et l'effacer de mon ordinateur, il sera dans le dossier. » (FG1 MI9)

Un autre participant a trouvé un autre levier pour contourner ce problème.

- « Il s'exporte en PDF, tu peux l'imprimer, puis je le scanne vers mon logiciel métier, puisque je ne peux pas importer directement avec ce logiciel. » (FG1 MI2)
- « Je fais une capture d'écran, que je mets dans une ordonnance de mon logiciel métier, et ça me prend dix secondes. » (FG1 MI1)

D. L'impression des résultats

Tout d'abord les investigateurs étaient ravis de pouvoir imprimer les résultats.

- « *Et je peux même donner l'impression aux parents. Ce n'est pas désagréable.* » (FG1 MI2)
- « *Ça laisse une trace dans le dossier.* » (FG2 MI9)
- « *C'est un avantage que ça laisse une trace écrite.* » (FG2 MI5)

Malheureusement, il y avait quelques améliorations à y apporter.

- « *Mais on ne peut pas l'imprimer depuis le logiciel Pétale®. Et ça ça m'embête.* » (FG1 MI9)
- « *Au niveau de l'impression, parce qu'en fait on peut pas paramétrer le sens de l'impression du PDF. Autrement dit, le PDF est fixé en A4 en modèle vertical, alors qu'en fait vu son format il tiendrait très bien en format paysage horizontal.* » (FG1 MI5)
- « *On ne devrait pas avoir à se casser la tête pour éditer en couleur le résultat du test. En termes d'édition, y a des progrès à faire.* » (FG2 MI1)

E. La version non informatisée

Pour les utilisateurs de Macintosh®, la version logiciel n'étant pas disponible, ils ont dû trouvé un autre moyen pour retranscrire les résultats du test.

- « *Donc je me suis fait une grille papier que je mets dans le dossier du patient, et qui me permet justement de corriger le manque.* » (FG1 MI8)
- « *Si on veut retranscrire le résultat, moi j'ai fait une feuille dans le logiciel, mais ça fait des manipulations pas possibles, je prends une feuille papier, je masque mes mains, je remplis au fur et à mesure et puis après faut que je retranscrive si je veux le garder dans mon dossier.* » (FG1 MI6)
- « *L'inconvénient de ne pas avoir le logiciel c'est de ne pas pouvoir faire une saisie pérenne de l'information, puisque je dois remplir une feuille papier que je dois rebalancer sur mon dossier informatique.* » (FG1 MI6)
- « *Je remplis une grille que j'ai déjà imprimée avec le résultat et donc faut retranscrire après.* » (FG1 MI6)

VII. La comparaison avec d'autres tests sur le marché

A. La pertinence

Tout d'abord, les médecins investigateurs ont trouvé Pétale® plus pertinent que les appareils existants déjà sur le marché.

- *« Les boîtes de Moatti ne m'ont jamais satisfaites, et elles sont quelque part, je les ai utilisées deux trois fois, ça a quelque chose qui n'est pas exploitable en pratique. Alors que le test était supposé être exploitable en pratique et, dès la première passation, j'ai vu qu'on avait un outil qui lui avait un côté pertinent. » (FG1 MI5)*
- *« Voilà je trouvais que ça semblait plus qualitatif que les bip bip ou les boîtes à meuh, les tests de Moatti, ou le Sensory Baby Test. » (FG1 MI9)*
- *« Les boîtes à meuh ça faisait un peu « cheap ». » (FG1 MI6)*
- *« Mais le Sensory Baby Test il n'y a qu'une seule fréquence. » (FG2 MI2)*
- *« Proportionnellement, moi qui en fait depuis un certain temps, je trouve quand même que c'est plus justifié que les boîtes à meuh. » (FG2 MI6)*

Les parents également ont eu ce ressenti selon les investigateurs.

- *« Moi alors les parents qui ont vu les boîtes de Moatti, les Sensory Baby Test, ils trouvent ça vachement mieux, ça semble plus professionnel, et déjà quand y a eu le Sensory Baby Test, comparé aux boîtes de Moatti. » (FG1 MI9)*

Un investigateur trouvait cependant qu'en l'état, Pétale® n'était pas un « plus » à sa pratique quotidienne.

- *« Aujourd'hui j'ai un outil de référence que j'utilise qui n'est pas l'outil qu'on m'a proposé, la finalité pour moi c'est de voir si ce matériel va m'apporter un plus dans ma pratique de dépistage par rapport à mon outil de référence. » (FG2 MI3)*
- *« Pour différentes raisons mais il ne m'apporte rien de plus, je pense que je reste au niveau des dépistages du carnet de santé qui sont très standardisé et il n'y a aucune raison de les changer, même avec un nouveau matériel. » (FG2 MI3)*

- « Globalement ça ne m'a rien apporté de plus dans le dépistage par rapport à ce que j'utilise actuellement. » (FG2 MI3)
- « C'est un outil qui m'encombre plus qu'il ne m'apporte quelque chose. » (FG2 MI3)

B. La commodité

Le même médecin investigateur trouvait que la durée du test était trop importante comparé à ses outils actuels.

- « Je voudrais avoir l'expérience d'autre personne utilisant un outil de référence type Sensory Baby Test, si effectivement ça vous a apporté quelque chose. Un Sensory Baby Test me prend quinze secondes, je suis bien codé là-dessus, sur l'examen et les bilans, l'utilisation de Pétale® me prend plus de quinze secondes. » (FG2 MI3)
- « Après les Moatti ça allait plus vite à faire pour moi. » (FG2 MI1)

Un médecin a également évoqué la possibilité d'une application sur smartphone qu'il trouvait plus pratique.

- « Pour les adultes en dépistage, il y a une application sur iPhone et qui fonctionne très bien avec les écouteurs fournis par la machine. Ça existe. » (FG2 MI6)

C. La stimulation visuelle

Les médecins investigateurs ont alors évoqué les défauts de stimulation visuelle parasite des appareils existants, tout comme ils avaient listé les défauts actuels de Pétale® dans une partie précédente.

- « Que les bip bip ou les boîtes à meuh, les tests de Moatti, ou le Sensory Baby Test, où y a une imprégnation visuelle, voilà. » (FG1 MI9)
- « Je voulais rebondir sur le côté perturbations visuelles qu'on reproche aux boîtes de Moatti. » (FG1 MI2)
- « Le seul inconvénient sur Sensory Baby Test c'était la stimulation visuelle. » (FG2 MI1)

D. Les résultats

Ils étaient également satisfaits de la production de traces de résultats dans le dossier patient.

- « *Et j'ai quelque chose qui me laisse une trace dans mon dossier alors que j'avais quelque chose qui ne me laissais aucune trace. Et ça prend le même temps.* » (FG2 MI9)
- « *Le seul plus c'est que ça rentre dans ton logiciel et que ça sorte une trace.* » (FG2 MI1)

E. Les sons

Dans la continuité des critiques formulées sur l'intensité des sons, les investigateurs ont comparé l'outil avec ceux déjà existants.

- « *J'ai un problème aujourd'hui de questionnement par rapport aux intensités et aux fréquences, puisque je reste dans une incertitude complète aux fréquences et aux intensités par rapport à l'outil de référence que j'utilise, dont je connais l'intensité.* » (FG2 MI3)
- « *Vous critiquez les Moatti, mais avec les Moatti on avait intensité et fréquence.* » (FG2 MI1)
- « *Non je suis désolé, les boîtes de Moatti, c'est à 60 dB, donc franchement, les Sensory Baby Test c'est 35 dB, on n'est pas dans la même catégorie dans le dépistage.* » (FG2 MI3)

VIII. L'estimation d'investissement financier

A. Vers un achat

Les investigateurs ont commencé par évaluer le prix qu'ils étaient prêts à investir dans le matériel à l'achat, entre 300 et 600€, en janvier 2016.

- « *Moi je dirais moins de 2 à 3 fois cher qu'un ECG ou qu'un spiromètre, il n'y a pas de capteur sensible, une fois que le programme est écrit.* » (FG2 MI5)
- « *Personnellement à l'achat, si c'est plus de 500€ je ne prends pas.* » (FG2 MI9)
- « *Un an d'actes.* » (FG2 MI9)
- « *Un acte par mois pendant 12 mois. TTC.* » (FG2 MI8)

- « 50 x 12. » (FG2 MI1)
- « Voilà, maximum 600€. » (FG2 MI9)
- « Je dirais 300€. Si ça dépasse ce que j'ai mis actuellement dans une audiométrie je remplace pas. » (FG2 MI3)
- « C'est moins de 600€ TTC pour moi, pour être directement déductible en une seule fois, un seul amortissement. » (FG2 MI5)
- « Je suis assez d'accord sur le fait symbolique du 500€ maximum, et je suis dans la symbolique, pas dans le raisonné. » (FG2 MI2)

B. La location

Après l'achat, nous avons évoqué la location du matériel, ils ont ainsi pu évaluer le loyer le plus juste pour Pétale®.

- « En général, moi pour savoir quel loyer je vais mettre, je me dis ça cote combien. L'acte est à 48€ si j'en fais au moins un par mois, l'autre c'est pour moi. Si c'est 50€ HT par mois ça pourrait être acceptable. » (FG2 MI1)

Certains médecins ont exprimé le souhait de louer l'appareil plutôt qu'un achat définitif.

- « Mais dans un cabinet de groupe, s'il faut l'installer dans chaque bureau, je partirai sur de la location. » (FG2 MI1)
- « La location d'un ordinateur qui tombe en rade, on te le change, on t'en remet un neuf, on vient te le dépanner, y a autre chose avec. » (FG2 MI2)

Un médecin était opposé à ce mode d'acquisition.

- « Moi je ne veux pas louer... J'en ai ras-le-bol des locations où on se fait entuber à longueur d'années. » (FG2 MI9)

C. La maintenance

Deux investigateurs ont enfin évoqué la maintenance de l'appareil, concept qui leur semblait indispensable.

- « Donc dans le prix il faut que ça inclue la maintenance et le remplacement de matériel. » (FG2 MI1)
- « Si c'est 300€, garantie 1 an, ou 500€ avec une garantie de deux ans, ça va... » (FG2 MI5)

DISCUSSION

I. Les limites et les biais

A. Le recrutement des investigateurs

Les dix médecins investigateurs ont été recrutés parmi les relations de la directrice de thèse. Ceux-ci avaient suivi une formation sur le dépistage des troubles auditifs, ce qui peut être un biais de recrutement car ils pratiquent déjà ce dépistage, ils ne sont pas des cibles à sensibiliser à cette problématique et ne sont donc pas représentatifs de la population générale.

Cependant, l'objectif de l'étude étant d'évaluer la faisabilité de Pétale® en soins premiers de Médecine Générale, le fait d'avoir un échantillon « expert » permettait d'obtenir des avis pertinents et critiques.

B. La taille de l'échantillon

L'effectif de dix médecins généralistes était suffisant pour réaliser deux groupes focus avec saturation des données, les effectifs idéaux étant entre 6 et 10.

Ce faible effectif ne permet toutefois pas de généraliser les données et les résultats à l'ensemble des médecins. L'objectif n'était de toute façon pas d'être statistiquement significatif.

Il faut également signaler que l'animateur du groupe focus était le directeur de thèse.

C. L'analyse et la triangulation des chercheurs

Toute étude qualitative comporte un biais inhérent à sa méthode, un biais d'interprétation, que nous avons essayé de limiter par une triangulation des données.

II. Les forces de l'étude

A. Le choix de la méthode qualitative

Nous avons fait le choix de la méthode qualitative parce qu'elle permet au mieux d'étudier les habitudes, les expériences et les critiques des participants à l'étude, ici des médecins généralistes investigateurs.

Elle permet de tester et de documenter Pétale®, grâce à un nombre ciblé d'investigateurs, et ce malgré le nombre limité d'appareils prototypes à notre disposition, tout au plus une douzaine. Elle permet également d'étudier des sujets dans leur environnement (ici les médecins généralistes, dans leur cabinet, utilisant l'outil) en émettant des hypothèses. Elle est « *particulièrement adaptée à la recherche en Médecine générale, car elle permet un abord élargi de la compréhension de la santé et des déterminants des soins* » (28).

B. Le calendrier

Nous avons décidé de réaliser deux groupes focus, espacés de huit semaines. Le premier visant à évaluer la prise en main, et le deuxième la mise en routine, cet intervalle était indispensable pour laisser le temps aux investigateurs de s'approprier l'outil et de pouvoir en discerner les défauts ou les qualités.

C. La triangulation des chercheurs

Nous avons essayé de limiter le biais d'interprétation par une triangulation des données et du codage des verbatims, avec un tiers indépendant, avec l'aide du logiciel NVivo®, et réécoute en cas de désaccord.

D. La saturation des données

Les groupes focus ont été menés jusqu'à saturation des données. L'animateur s'est en effet assuré qu'aucune nouvelle idée n'émergeait et a attendu ce moment et uniquement ce moment pour interrompre les groupes focus.

III. La faisabilité du dépistage en soins premiers

A. La prise en main

La première réaction des médecins généralistes a été plutôt positive. Ceux-ci trouvaient que l'outil comblait un manque dans leur cabinet dans le cadre du dépistage des troubles auditifs. Ils n'étaient pas satisfaits des outils déjà à leur disposition, que ce soit les boîtes de Moatti ou le Sensory Baby Test®. L'aspect technologique de Pétale® était également reconnu, autant par les médecins que par les patients.

La première utilisation de Pétale® par les médecins investigateurs n'a cependant pas toujours été aisée. Ils ont en effet présenté de nombreux problèmes techniques, d'abord sur le logiciel Pétale®, avec des bugs fréquents, ensuite sur la connectique, non optimisée en l'état, qui pouvait encombrer le bureau du médecin et provoquer des accidents avec les plus jeunes patients.

B. La mise en routine

A plus long terme, après plusieurs mois d'utilisation, les investigateurs se sont appropriés le test, facilitant ainsi la réalisation du test, autant en rapidité qu'en interprétation des résultats. La fluidité de passation leur a semblé acceptable pour adopter l'appareil à plus long terme et l'intégrer à leur pratique quotidienne.

Les premières critiques formulées sur l'outil ont été répétées, à savoir l'absence de version MacIntosh, la connectique à revoir, la fiabilité du logiciel et ses nombreux bugs, et enfin les conditions exactes de passation du test. Ces défauts devront être corrigés bien évidemment avant la mise en production.

Sur notre échantillon, trois médecins ont déclaré de ne pas souhaiter poursuivre l'utilisation de Pétale® une fois l'étude terminée, ce qui traduit une véritable nécessité d'amélioration de l'outil. Mais sept médecins, pour la plupart déçus de voir l'appareillage quitter leur cabinet, souhaitaient tout de même investir dans l'appareil, et cette conclusion est plutôt encourageante.

C. La création d'un protocole de passation

La totalité des investigateurs se sont retrouvés dans la nécessité de création d'un protocole de passation. Afin de ne pas biaiser notre travail, nous n'avons fourni aucune consigne aux médecins lors de la réunion d'information. Ils ont parfois été perdus, avec des réalisations non homogènes et approximatives du test. Si Pétale® venait à être commercialisé, il faudrait définir une méthodologie de passation.

Tout d'abord, le recrutement des enfants doit être défini. Tous les enfants d'un certain âge doivent-ils être convoqués ? Faut-il profiter des consultations obligatoires ou au contraire attendre des consultations intercurrentes ?

Ensuite, l'installation du matériel doit être permanente. L'appareil doit être à poste et disponible en permanence, tous les médecins étaient d'accord sur ce point.

Les conditions de passation doivent également être décrites. L'enfant doit-il avoir mangé, dormi ? Devons-nous être exigeants au point de recommander la réalisation des tests avec un cabinet vide et silencieux, en coupant tout bruit parasite, si possible sur des plages dédiées hors des « heures de pointe » ?

Vaut-il mieux réaliser le test le matin ou l'après-midi ? Et à quel moment de la consultation, avant ou après l'examen clinique ? La consultation doit-elle être dédiée ou peut-elle être couplée à d'autres actes, comme la vaccination ?

La passation en elle-même doit être standardisée. Le protocole doit clairement définir la « profondeur du test ». Doit-on réaliser la totalité des fréquences et intensités si l'enfant entend aux intensités les plus faibles ? Doit-on poursuivre le test si l'enfant n'entend pas aux intensités les plus faibles, étant donné qu'on adressera l'enfant dans tous les cas à l'ORL et qu'il réalisera un audiogramme plus précis ?

Ils se sont également interrogés sur la possibilité de refaire le test. Quelle est la différence entre un test non contributif et un enfant qui entend mal ? Peut-on réitérer le test avant adressage ? De la même manière, peut-on se servir de Pétale® pour contrôler l'évolution d'une audition dans le contexte d'une otite chronique par exemple ?

D. Les améliorations à apporter à l'outil

Avant d'envisager une commercialisation et une diffusion plus large de Pétale®, des améliorations seront à apporter à l'outil.

En premier lieu, le visuel de l'appareil doit être retravaillé pour s'intégrer au cabinet du médecin généraliste. Le boîtier doit être camouflable et les enceintes esthétiques pour être conservés à poste sans dénaturer l'environnement. Il doit être d'entretien facile et rapidement nettoyable.

La version sur pied des enceintes doit être privilégiée, pour ainsi pouvoir les placer derrière l'enfant. Cela limite le parasitage visuel et facilite l'interprétation du médecin qui peut repérer plus facilement le réflexe d'orientation – investigation de l'enfant, obligé de tourner le chef de manière plus explicite. De plus, cela limite l'encombrement du bureau.

De la même manière, la connectique doit être retravaillée. Deux solutions ont été envisagées, à savoir d'abord une version Wi-Fi où les enceintes seraient indépendantes du boîtier, ou une version Jack où les câbles pourraient facilement être débranchés pour limiter les nœuds et l'encombrement. Le gainage des câbles une fois l'installation permanente réalisée doit être envisagé. La différence notable entre les deux solutions est évidemment le coût, bien plus élevé dans la version Wi-Fi.

Le logiciel est jugé insuffisant dans sa version actuelle. Son aspect et sa fiabilité doivent être améliorés. Il doit également être compatible avec tous les systèmes d'exploitation, que ce soit PC ou Macintosh. Enfin, les résultats doivent pouvoir être générés sous format PDF mais également intégrés rapidement et facilement au logiciel métier du médecin généraliste. Sur ce dernier point, la multiplicité et la complexité des différents logiciels médicaux sur le marché rend la démarche actuellement difficile.

Sur le plan phonique, les médecins étaient surpris de l'intensité des stimuli et s'interrogeaient sur la nécessité d'en proposer autant. Ils souhaitaient également obtenir des niveaux d'intensité clairs pour assurer un adressage professionnel vers l'ORL. Le calibrage doit donc être retravaillé.

IV. Les perspectives d'avenir

A. La nécessité d'un dépistage en Médecine Générale

Un médecin sur cinq ne pratique pas le dépistage des troubles auditifs, et seulement un médecin sur deux possède un appareil adapté pour le réaliser.

Les conséquences sur le développement de l'enfant sont nombreuses : un retard de langage, un retard d'apprentissage de la lecture, un retard du développement psychomoteur, voire des régressions, avec plus tard un échec scolaire, tous ces signes doivent interpeller le médecin généraliste lors de sa consultation.

Le projet Pétale® vient combler un vide dans le cabinet du médecin généraliste, déjà bien équipé, que ce soit avec un spiromètre ou même un appareil à électrocardiogramme.

De la même manière que l'Hémocult®, Pétale® est un dépistage ciblé, qui ne vise pas à poser un diagnostic ou à avoir une réponse définitive une fois réalisé. L'Hémocult® recherche les candidats à la réalisation d'une coloscopie par le gastroentérologue, comme Pétale® cible les enfants candidats à la réalisation un audiogramme chez l'ORL.

Pour être réalisable par le médecin généraliste, un dépistage doit être rapide, simple et facile. En l'état, il faut cinq minutes pour pratiquer le test, et on espère qu'une fois que les améliorations seront apportées à Pétale® toutes les conditions seront réunies pour démocratiser ce dépistage.

Pour recruter nos médecins investigateurs, nous avons utilisé les formations DPC et FAF-PM dispensées actuellement sur le dépistage des troubles sensoriels de l'enfant. Celles-ci sont à la fois une piste de démocratisation du dépistage des troubles sensoriels de l'enfant, où la promotion de Pétale® sous une forme restant à définir pourrait être réalisée. Ces formations doivent rester centrées sur le patient.

L'aspect financier n'est pas négligeable dans la modification de la pratique quotidienne d'un médecin généraliste. L'existence d'une cotation spécifique et intéressante (48,51€) pour une durée de test relativement rapide devrait permettre de changer les pratiques.

B. La commercialisation

Un équipement médical, pour être acquis et surtout conservé par un médecin libéral, doit se suffire à lui-même, c'est-à-dire être opérationnel immédiatement et indépendamment. Il doit également être à jour technologiquement, ne pas être obsolète, « non périmé », et être stable dans le temps, « non périssable », sans obsolescence programmée, car un médecin ne peut se permettre d'investir chaque année dans un nouvel appareillage. Les prix d'achats proposés par les investigateurs, autour de 500€, confirment cette théorie, étant donné qu'ils ne commenceront à le rentabiliser qu'au bout d'un an d'utilisation à raison d'un test par mois.

Concernant la distribution de Pétale®, deux solutions seront proposées. Tout d'abord la solution vente, avec un prix d'achat compris entre 500 et 600€ hors taxe, afin de pouvoir le rentabiliser dès le treizième acte, soit dès deux utilisations par mois. Ensuite la solution location, avec un loyer compris autour de 50€ hors taxe par mois, permettant de la même façon de justifier l'investissement dès le deuxième acte mensuel.

Concernant la communication, il faudra envisager une stratégie publicitaire nationale. De nombreux sites internet de DPC présentent et assurent la promotion ouvertement du Sensory Baby Test® ; c'est donc une piste à envisager par les concepteurs de Pétale® afin de faire connaître leur produit. Il peut par ailleurs s'agir de communications et de présentations lors de congrès, avec par exemple un stand Pétale®, ou de la création d'un site internet attractif et accessible.

Un packaging commercial doit être envisagé. La communication, l'emballage, la présentation du produit, la relation-client et le service après-vente doivent être au rendez-vous.

CONCLUSION

Le dépistage des troubles auditifs est donc tout à fait réalisable en soins premiers de Médecine Générale, avec un appareillage adapté, conçus pour et avec les médecins généralistes. L'appareil doit pour cela être installé en permanence, au poste de travail, facile d'accès. Il doit être facile d'utilisation, sa prise en main doit être rapide.

Pour être totalement faisable et acceptable en soins premiers, nous avons également montré qu'un nombre important d'améliorations devait être apporté à ce prototype, autant sur son esthétique, que sur sa connectique, et que sur son logiciel. Mais toutes ces modifications ne sont pas insurmontables et l'équipe de conception travaille déjà sur une deuxième version de Pétale® en tenant compte des remarques apportées par les dix médecins investigateurs.

Nous avons donc montré dans ce travail « Proof of Concept » que Pétale® trouve parfaitement sa place dans un cabinet de Médecine Générale. Il est technologique, utile, facile d'usage, pertinent, et est intégrable à l'exercice en cabinet de Médecine Générale, les outils existants actuellement sur le marché étant insuffisants voire obsolètes.

Un appareil médical doit en effet pour conserver sa place dans le cabinet être à jour technologiquement, mais également « non périssable ». Le médecin libéral gestionnaire d'entreprise intègre des critères économiques à ses investissements.

Il a été en grande majorité bien accepté par nos médecins investigateurs, qui ont pour sept d'entre eux déclaré une véritable volonté d'investissement dans le produit.

Au-delà et grâce aux remarques des investigateurs, un deuxième travail pourra être réalisé. Il visera à évaluer, de manière quantitative, cette deuxième version et l'acceptabilité à grande échelle de Pétale®. Ce travail pourrait être national, multicentrique, et surtout pluri-professionnel.

En effet, nous avons évalué ici la faisabilité en soins premiers de Médecine Générale libérale, mais nous pourrions également travailler sur les soins ambulatoires dans leur globalité, en intégrant les CAMSP, les centres de PMI et les pédiatres libéraux. Il faudra pour cela augmenter le pool d'appareils disponibles, et passer du test à la production pour pouvoir équiper tous les professionnels de santé voyant des enfants.

Il pourra enfin évaluer d'autre versant de la pratique médicale, c'est-à-dire le patient. Ici, les parents accompagnants devront être interrogés et intégrés au travail pour créer un Pétale2® centré sur le jeune patient.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

(1) Collège Français d'ORL et de Chirurgie Cervico-faciale. (Page consultée le 11/12/16). Item 87 (ex item 294) : Altération de la fonction auditive - Inclus item 44 : Dépistage des troubles auditifs chez l'enfant, [en ligne].

Disponible sur :

<http://campus.cerimes.fr/orl/enseignement/alteration/site/html/cours.pdf>

(2) Organisation Mondiale de la Santé. (Page consultée le 30/11/16). Surdité et déficiences auditives, [en ligne].

Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/fr/>

(3) Lina-Granade G, Truy E. Stratégies diagnostique et thérapeutique devant une surdité de l'enfant. Encycl Méd Chir (Elsevier Masson), Oto-rhino-laryngologie. 2015 Mai ; 10(2) : 20-190-C-10.

DOI : 10.1016/S0246-0351(14)58639-4

(4) Lauwerier L, De Chouly de Lenclave MB, Bailly D. D ficiency auditive et développement cognitif. Archives de Pédiatrie. 2003 Oct ; 10 : 140-6.

(5) Van Goethem A, Chays A. Prise en charge et devenir des enfants déficients auditifs avec l'audiométrie comportementale et les potentiels moyens à sévères dépistés à la naissance : l'expérience en Champagne-Ardenne de janvier 2004   décembre 2011. Annales françaises d'oto-rhino-laryngologie et de pathologie cervico-faciale. 2014 Oct 11 ; 131 : A20.

DOI : 10.1016/j.aforl.2014.07.059

(6) Billard C. Développement et troubles du langage oral chez l'enfant. Encycl Méd Chir (Elsevier Masson), Pédiatrie. 2014 Jul ; 9(3) : 4-002-F-75.

DOI : 10.1016/S1637.5017(14)64965.6

(7) Paget S. Apport d'un nouveau test comportement d'audition dans le diagnostic des surdités de l'enfant. [Thèse de Doctorat en Médecine, Oto-Rhino-Laryngologie]. Lille : Université Lille II Faculté de Médecine ; 1986.

(8) Ordre National des Médecins. (Page consultée le 30/11/2016). Code de Déontologie Médicale : Edition Novembre 2012, [en ligne].

Disponible sur : <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>

(9) Ordre National des Médecins. (Page consultée le 30/11/2016). Article 71 – Installation convenable, [en ligne].

<https://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-71-installation-convenable-295>

(10) Vasseur M. Le matériel diagnostique et thérapeutique du médecin généraliste du Nord-Pas-de-Calais : Quel taux d'équipement ? Quelle fréquence d'utilisation ? Etat des lieux et propositions d'amélioration. [Thèse de Doctorat en Médecine, Médecine Générale]. Lille : Université Lille II Faculté de Médecine ; 2014.

(11) Haute Autorité de Santé. (Page consultée le 11/12/16). Proposition sur le dépistage individuel chez l'enfant de 28 jours à 6 ans, destinées aux médecins généralistes, pédiatres, médecins de PMI et médecins scolaires. 2005 Sep : 11-2. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/depistages_individuels_28j-6ans_-_propositions_2006_2006_12_28_15_55_46_52.pdf

(12) Buisson G, De Baracé, Lazari L, Zanloghi X. (Page consultée le 11/12/16). Guide méthodologique : protocole d'examens systématiques des enfants de 9, 24 et 36 mois. 2007 Avr ; 38-41. Disponible sur : <http://www.ophtalmo.net/bv/Doc/2007-6507-vision-enfant.pdf>

(13) Livinec F, Kaminski M, Bois C, Flahaut A. (Page consultée le 30/11/16). Dépistage des déficiences de l'enfant en médecine générale : enfant – MG 1^{ère} partie. INSERM – Réseau Sentinelles. 2005 Juil ; p. 1-4. Disponible sur : <https://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/document.php?doc=740>

(14) Guillemet JM, Baron C, Bouquet E, Paré F, Tanguy M, Fanello S. Les dépistages recommandés chez l'enfant de deux à six ans : étude de faisabilité et pratiques en médecine générale. Journal de pédiatrie et puériculture. 2010 ; 23 : 125-30. DOI : 10.1016/j.jpp.2010.03.002

(15) Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (Page consultée le 30/11/16). Classification Commune des Actes Médicaux. 2016 Avr 9 ; 43 : 43. Disponible sur : <http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>

(16) Société Française de Pédiatrie. (Page consultée le 30/11/16). Dépistage des troubles de l'audition chez l'enfant : guide pratique. 2009 Juin : 4-15. Disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Depistage_des_troubles_de_l_audition_chez_l_enfant.pdf

(17) Haute Autorité de Santé. (Page consultée le 30/11/16). Evaluation du dépistage néo-natal systématique de la surdité permanente bilatérale. 2007 Janv : 8-10. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_-_evaluation_du_depistage_neonatal_systematique_de_la_surdite_permanente_bilatérale.pdf

(18) Caluraud S. Expérience du dépistage néonatal auditif en Haute-Normandie : analyse des 100 000 premières naissances [Thèse de Doctorat en Médecine, Oto-Rhino-Laryngologie]. Rouen : Université Mixte de Médecine et Pharmacie ; 2012.

- (19) Kolski C. Dépistage d'une surdité au cabinet chez l'enfant de moins de deux ans. *European Annals of Otorhinolaryngology Head and Neck Diseases*. 2013 Nov ; 131 (4) : 263-4.
DOI : 10.1016/j.anorl.2013.11.005
- (20) Loundon N. Comment réaliser une exploration de l'audition chez l'enfant. *Annales d'otolaryngologie et chirurgie cervico-faciale*. 2007 Nov 26 ; 24 : 333-6.
DOI : 10.1016/j.aorl.2006.08.005
- (21) Massing A. Elaboration d'une brochure d'information à partir d'entretiens menés auprès de parents dans le cadre d'actions de dépistage des troubles de l'audition par test comportemental auditif [Mémoire en vue de l'obtention du Certificat de Capacité d'Orthophonie]. Nancy : Université Henri Poincaré Ecole d'Orthophonie ; 2011.
- (22) Collège de la Médecine Générale. (Page consultée le 30/11/2016). Comité interface INSERM – Médecine Générale, [en ligne].
Disponible sur :
<http://www.lecmg.fr/internet/index.php?numrubrique=482&numsousrubrique=597&numarticle=1161&PHPSESSID=39hc1p7dpei54iooib8l8r76i7>
- (23) De Pouvourville G. (Page consultée le 30/11/16). Développer la recherche en médecine générale et en soins primaires en France : Propositions. INSERM. 2006 Mai 31 : 31-3.
Disponible sur :
http://extranet.inserm.fr/content/download/25726/163582/file/Rapport_Pouvourville.pdf
- (24) Vorilhon P, Deat J, Gérard A, Laine E, Laporte C, et al. Dépistage de la bronchopneumopathie chronique obstructive par minispirométrie électronique en médecine générale. *Revue des maladies respiratoires*. 2014 ; 31 : 396-403.
DOI : 10.1016/j.rmr.2013.09.003
- (25) Bunge L, Izadifar A, Baruch D, Plantier L, Brescon A, Peturaud C, Crestani B, Roche N. Faisabilité de la spirométrie de dépistage de la BPCO en soins primaires. 19ème Congrès de Pneumologie de langue française. 2015 Janv ; A75.
DOI : 10.1016/j.rmr.2014.10.484
- (26) Morin C, Buffel C, Lorenzo A. Besoins de formation à la spirométrie des internes de médecine générale français : état des lieux. *Revue des maladies respiratoires*. 2014 ; 404-11.
DOI : 10.1016/j.rmr.2013.07.010
- (27) Nedelec E, Giraud V, Tubiana S, Gomis T, Beauchet A, Chinet T. Formation des médecins généralistes à la spirométrie pour le dépistage de la BPCO : étude pilote. 19ème Congrès de Pneumologie de langue française. 2015 Janv ; A74.
DOI : 10.1016/j.rmr.2014.10.478
- (28) Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, Lehr-Drylewicz AM, Imbert P, Letrilliart L et GROUM-F. Introduction à la recherche qualitative. *Exercer*. 2008 ; 19 (84) : 142-5.

(29) Guillemette F. L'approche de la Grounded Theory ; pour innover ? Recherches qualitatives. 2006 ; 26 : 32-50.

(30) Paillé P. L'analyse par théorisation ancrée. Cahiers de recherche sociologique. 1994 ; 23 : 147-81.

DOI : 10.7202/1002253ar

(31) Méliani V. Choisir l'analyse par théorisation ancrée : illustrations des apports et des limites de la méthode. Recherches qualitatives. 2013 ; HS 15 : 435-52.

(32) Côté L et Turgeon J. Comment lire de façon critique les articles de recherche qualitative en médecine. Pédagogie médicale. 2002 ; 3 : 81-90.

ANNEXES

Annexe 1 : Grille de lecture critique d'un article de recherche qualitative en médecine (grille Côté-Turgeon)

	Oui	±	Non
Introduction			
1- La problématique est bien décrite et est en lien avec l'état actuel des connaissances. 2- La question de recherche est clairement énoncée et est pertinente pour une recherche qualitative. (Ex : processus de prise de décision, relation médecin-patient, expérience de soins)			
Les méthodes			
3- Le contexte de l'étude et le rôle des chercheurs sont clairement décrits. (Ex : milieu dans lequel se déroule l'étude, biais) 4- La méthode est appropriée à la question de recherche. (Ex : phénoménologique, théorisation ancrée, ethnographique) 5- La sélection des participants est justifiée. (Ex : informateurs-clés, cas déviants) 6 - Le processus de recueil des informations est clair et pertinent. (Ex : entrevue, groupe de discussion, saturation) 7 - L'analyse des données est crédible. (Ex : triangulation, vérification auprès des participants)			
Les résultats			
8- Les principaux résultats sont présentés de façon claire. 9- Les citations favorisent la compréhension des résultats.			
La discussion			
10- Les interprétations des résultats sont vraisemblables et novatrices. 11- Les limites de l'étude sont présentées. (Ex : transférabilité)			
La conclusion			
12- La conclusion présente une synthèse de l'étude et des pistes de recherche sont proposées.			

**Annexe 2 : Fiche de renseignement des médecins investigateurs
(Données déclaratives)**

Nom : Prénom :

Âge : ans

Sexe : M / F

Mode d'activité : Rural / Semi-rural / Urbain

Logiciel médical utilisé :

Nombre d'années d'installation : années

Consultations : Rendez-vous / Mixte / Libre

Population pédiatrique dans votre patientèle : %

Utilisez-vous déjà du matériel de dépistage auditif
dans votre cabinet : Oui / Non

Si oui :

Le(s)quel(s) ?

Combien de fois par mois ?

Annexe 3 : Contrat d'engagement des médecins investigateurs

CONVENTION MEDECIN INVESTIGATEUR POUR LE TRAVAIL DE RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES DE LA THESE « PETALE © » DIRECTEUR DE THESE : DR FABIENNE BILLIAERT

ENTRE LES SOUSSIGNES :

Le Docteur Fabienne Billiaert, directeur de thèse,
L'association ECOUTE, représentée par son Président le Docteur Bruno Maetz, et ses techniciens,
Et Antoine Cazeuneuve, interne en médecine générale, étudiant chercheur en soins primaires,
Ci-après nommés les CHERCHEURS,

D'UNE PART

Et le Docteur :

Nom Prénom :

Adresse :

Numéro RPPS :

Ci-après nommé le MEDECIN INVESTIGATEUR,

D'AUTRE PART.

Tous deux seront ci-après individuellement désignés la « PARTIE » et collectivement désignés les « PARTIES ».

Etant préalablement exposé que le Docteur Fabienne Billiaert et Antoine Cazeuneuve entendent mener un travail de thèse (ci-après nommé « ETUDE ») dont l'objectif principal est de déterminer si un test de dépistage de l'audition de l'enfant de 9 à 36 mois de vie est réalisable de manière courante au cabinet de médecine générale en soins ambulatoires.

ARTICLE 1 – PRINCIPE :

Par le présent contrat (ci-après dénommé la « CONVENTION »), les CHERCHEURS proposent au MEDECIN INVESTIGATEUR, qui accepte, de participer à la réalisation de l'ETUDE dont les modalités techniques sont détaillées dans le synopsis de protocole scientifique (ci-après dénommé le « PROTOCOLE »).

Le PROTOCOLE, dont le MEDECIN INVESTIGATEUR reconnaît avoir pris connaissance a été communiqué séparément. Il fait partie intégrante du contrat et décrit les modalités de l'ETUDE.

ARTICLE 2 – CONDITIONS DE L'ETUDE :

Conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur, les Parties s'engagent à respecter les Bonnes Pratiques en matière d'études cliniques et les dispositions du Code de la Santé Publique.

Au titre de cette CONVENTION, le MEDECIN INVESTIGATEUR s'engage à évaluer le test de dépistage de l'audition chez cinq à dix enfants âgés entre neuf et trente-six mois de vie entre octobre et janvier deux-mil seize.

Le MEDECIN INVESTIGATEUR s'engage également à participer à deux réunions dites « groupe focus »

rentrant dans le cadre de cette recherche qualitative, dans lesquelles les données seront recueillies de manière anonyme, d'ici février deux-mil seize.

Cette réunion, animée par un modérateur, et retranscrite par un rapporteur, permettra après analyses des propos de tous les MEDECINS INVESTIGATEURS de déterminer si un test de dépistage de l'audition par TCA de l'enfant est réalisable de manière courante dans un cabinet de médecine générale en ambulatoire.

Enfin, les CHERCHEURS s'engagent à prêter gratuitement l'outil de dépistage nommé PETALE©® des troubles auditifs pour une durée déterminée de cinq mois, à savoir de septembre deux-mil quinze à janvier deux-mil seize. L'installation sera menée conjointement avec les CHERCHEURS, et le matériel fourni sera compatible avec la configuration informatique du MEDECIN INVESTIGATEUR (cocher la case correspondante) :

- Windows
- MacIntosh

ARTICLE 3 - SECRET ET PUBLICATION :

Le MEDECIN INVESTIGATEUR s'engage à ne divulguer à quiconque et sous quelque forme que ce soit, toute information relative à l'ETUDE et à PETALE©® dans le cadre de la CONVENTION (modalités de l'ETUDE, personnes qui s'y prêtent, résultats obtenus), propriété exclusive des CHERCHEURS.

Les CHERCHEURS s'engagent à ne divulguer en aucun endroit de l'ETUDE le nom ou quelconque information du MEDECIN INVESTIGATEUR.

Conformément à l'article R 5121-13 du Code de la Santé Publique, le MEDECIN INVESTIGATEUR est tenu au secret professionnel en ce qui concerne l'ETUDE, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus.

Sauf accord préalable écrit de l'investigateur principal, le MEDECIN INVESTIGATEUR ne pourra effectuer aucune publication ou communication écrite ou orale concernant l'ETUDE ainsi que ses résultats et plus largement les INFORMATIONS.

ARTICLE 4 - REMUNERATION :

Le MEDECIN INVESTIGATEUR, concernant les activités visées à l'article 2, accepte de ne recevoir aucune rémunération dans le cadre de sa participation à l'ETUDE.

ARTICLE 5 - ASSURANCE :

Compte tenu de l'absence de modification de la prise en charge du patient et du caractère pragmatique de cette étude, il n'a pas été souscrit de contrat d'assurance spécifique.

ARTICLE 6 : RESPONSABILITES :

Le MEDECIN INVESTIGATEUR s'engage à ne poursuivre en aucun cas les CHERCHEURS en cas de détériorations de toute sorte qui pourraient survenir dans le cadre de l'ETUDE, notamment d'un point de vue informatique.

De la même façon, en cas de sinistre, de bris ou de vol occasionnés sur PETALE©®, la responsabilité du MEDECIN INVESTIGATEUR ne saurait être engagée par les CHERCHEURS.

ARTICLE 7 - DIVERS :

La présente convention prévaut sur toutes dispositions contraires, contenues dans tous documents remis au MEDECIN INVESTIGATEUR.

ARTICLE 8 - DIFFERENDS :

En cas de difficulté sur l'interprétation ou l'exécution de la CONVENTION, les parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable.

Fait à

Le

En quatre exemplaires

Madame le Docteur Fabienne BILLIAERT
Directrice de thèse

Monsieur Antoine CAZEUNEUVE
Interne en Médecine Générale

Monsieur le Docteur Bruno MAETZ
Président de l'association ECOUTE

Le Médecin Investigateur
(Cachet et signature de l'intéressé)

Annexe 4 : Tableau des caractéristiques des 10 médecins investigateurs (Données déclaratives)

N°	AGE	SEXE	LIEU	LOGICIEL	INSTALLATION	MODE	PEDIATRIE	DEPISTAGE AVANT ?	AVEC QUOI	QUAND	INTERVENTIONS FOCUS GROUP
1	55	F	Urbain	Hellodoc	25 ans	RDV	25%	Oui	BM	5X/mois	97
2	57	M	Urbain	Hellodoc	25 ans	RDV	20%	Oui	BM	1-2X/mois	62
3	55	M	Urbain	Weda	26 ans	RDV	60%	Oui	SBT	20-30X/mois	61
4	50	M	Urbain	Crossway	13 ans	RDV	20-25%	Oui	SBT	8X/mois	9
5	62	M	Rural	Medistory	31 ans	RDV	15%	Non	/	/	81
6	59	M	Urbain	Medistory	28 ans	RDV	25%	Oui	BM	5X/mois	54
7	55	M	Urbain	Mediclick	21 ans	RDV	20%	Non	/	/	3
8	60	M	Urbain	Mediclick	31 ans	RDV	25%	Non	/	/	45
9	41	F	Rural	Axisanté 5	11 ans	RDV	60-70%	Oui	SBT / BM	10-20X/mois	51
10	52	F	Urbain	Axisanté 5	15 ans	Libre / RDV	25 %	Non	/	/	0
	54,6	SR HF 2,33	Urbain 80%	Varié (6 types ≠)	22,6	RDV	30,2%	Equilibré (6 Oui, 4 Non)	Equilibré (BM-SBT)	9,92X/mois	46,3

AUTEUR : Nom : CAZEUNEUVE

Prénom : Antoine

Date de Soutenance : 05/01/2017

Titre de la Thèse : Faisabilité en soins premiers de Médecine Générale d'un test de dépistage des troubles auditifs de l'enfant entre 9 et 36 mois

Thèse - Médecine - Lille 2017

Cadre de classement : DES de Médecine Générale

Mots-clés : Faisabilité, Soins premiers, Dépistage, Enfant, Audition, Qualitatif

Contexte : En France en 2016, un dépistage des troubles auditifs de l'enfant est prévu à 4, 9, 24 et 48 mois de vie, avec une cotation spécifique CCAM entre 9 et 36 mois. 19% des médecins généralistes ne pratiquent pas ce dépistage. La moitié n'est équipée d'aucun outil adapté. Une surdité sur cinq n'est pas présente à la naissance. Entre 12 et 18% des enfants présenteront une otite séreuse avant 5 ans, alors qu'elle est un facteur de surdité. Les conséquences sur le développement de l'enfant, de la parole et de la lecture sont pourtant nombreuses.

Méthode : Cette étude qualitative a été réalisée avec la participation de dix médecins généralistes du Nord-Pas-de-Calais. Nous avons organisé deux groupes focus, menés jusqu'à saturation des données, elles-mêmes triangulées et analysées sur le principe de la Grounded Theory par le logiciel NVivo®. Ce travail est collaboratif avec les concepteurs du matériel. L'objectif était d'évaluer la faisabilité d'un test de dépistage des troubles auditifs, appelé Pétale®, chez l'enfant entre 9 et 36 mois, en soins premiers de Médecine Générale, au cabinet.

Résultats : L'étude a permis de confirmer qu'en l'état l'outil n'était pas encore parfaitement optimisé pour la pratique de la Médecine Générale, même si son apport technologique est intéressant. Il doit par exemple pouvoir s'utiliser sur tout type de matériel et pouvoir intégrer ses résultats aux différents logiciels métiers. L'acte doit être réalisé lors d'une consultation dédiée, au calme, avec un enfant préparé. L'appareil, pour occuper chaque cabinet de Médecine Générale, doit être plus esthétique, être doté d'une connectique simple et non encombrante, et enfin bénéficier d'un protocole de passation de test, clair, simple et adaptable à chaque praticien en routine. Ce test de dépistage ne doit viser qu'à repérer les troubles auditifs avant adressage à l'ORL, et non pas quantifier le trouble. La valeur de l'investissement pour s'équiper doit se situer autour de 600€ en achat et de 50€ par mois en location en 2016.

Conclusion : Le dépistage des troubles auditifs de l'enfant est donc réalisable en soins premiers, en routine, et ce avec un équipement adapté, conçu pour et avec les médecins généralistes. Un deuxième travail sera organisé, évaluant la version améliorée grâce à ce premier travail sur un échantillon plus large de médecins généralistes par une méthode quantitative.

Composition du Jury :

Président : Pr VINCENT Christophe

Assesseurs : Pr LEFEBVRE Jean-Marc, Pr FAYOUX Pierre, Dr MAETZ Bruno, Dr BILLIAERT Fabienne (DT)