

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2022

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**ETUDE COMPARATIVE DE LA PERFORMANCE DES AIDES AUDITIVES DE
CLASSE I ET DE CLASSE II.**

Présentée et soutenue publiquement le 12 Octobre 2022 à 18 heures
Au Pôle Recherche
par Claire OLIVIER

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Christophe VINCENT

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Pierre FAYOUX

Monsieur le Professeur Geoffrey MORTUAIRE

Madame le Docteur Fanny GAUVRIT

Directeur de thèse :

Monsieur le Professeur Christophe VINCENT

TABLE DES MATIERES.

TABLE DES MATIERES.	1
ABSTRACT.	4
TABLE DES FIGURES ET TABLEAUX.	6
GLOSSAIRE.....	9
ETUDE COMPARATIVE DE LA PERFORMANCE DES AIDES AUDITIVES DE CLASSE I ET DE CLASSE II.....	10
I. INTRODUCTION.....	10
1) PHYSIOLOGIE DE L'AUDITION.	10
a) <i>Le son : caractéristiques physiques et unités de mesure.</i>	<i>10</i>
b) <i>Le système auditif périphérique.</i>	<i>11</i>
i. <i>Oreille externe et moyenne : captation, amplification et transmission du son.....</i>	<i>11</i>
ii. <i>Oreille interne : transduction du signal sonore.</i>	<i>12</i>
iii. <i>Synapse et neurone auditif : codage du signal sonore.....</i>	<i>13</i>
c) <i>Relais centraux de l'audition (figure 4).....</i>	<i>14</i>
d) <i>Apport de la binauralité.....</i>	<i>15</i>
2) LA DEFICIENCE AUDITIVE.	16
a) <i>La déficience auditive : définition.</i>	<i>16</i>
b) <i>La déficience auditive : un enjeu de santé publique.....</i>	<i>16</i>
i. <i>Epidémiologie de la déficience auditive.</i>	<i>16</i>
ii. <i>La déficience auditive, un enjeu socio-économique.</i>	<i>16</i>
iii. <i>Politiques de santé publique.</i>	<i>17</i>
c) <i>Diagnostic de la déficience auditive.....</i>	<i>17</i>
i. <i>L'examen clinique.....</i>	<i>18</i>
ii. <i>Les explorations fonctionnelles audiométriques.....</i>	<i>18</i>
iii. <i>Décision thérapeutique.</i>	<i>20</i>
3) REHABILITATION AUDITIVE : LES AIDES AUDITIVES.	20
a) <i>Principe de fonctionnement des aides auditives.</i>	<i>21</i>
i. <i>Le microphone.....</i>	<i>21</i>
ii. <i>L'amplificateur.</i>	<i>22</i>
iii. <i>Le transducteur de sortie : l'écouteur.....</i>	<i>26</i>
iv. <i>Programmes et intelligence artificielle.....</i>	<i>27</i>
b) <i>Prescription, délivrance et suivi audioprothétique.....</i>	<i>28</i>
i. <i>Aides auditives en conduction aérienne : indications et prescription.....</i>	<i>28</i>
ii. <i>Délivrance et réglages de l'aide auditive.....</i>	<i>28</i>
iii. <i>Suivi audioprothétique.</i>	<i>31</i>

c)	<i>Classification des aides auditives.</i>	31
i.	Contexte socio-épidémiologique.	31
ii.	Principe de la désignation en classes I et II.	32
iii.	Critères de classification des aides auditives en classes I et II.	33
4)	OBJECTIF DE L'ETUDE.	35
II.	MATERIEL ET METHODE.	36
1)	POPULATION ETUDIEE.	36
a)	<i>Laboratoires Amplifon®.</i>	36
b)	<i>Méthode de recueil des données.</i>	36
i.	Base de données nationale : AmpliNext.	36
ii.	Respect de la réglementation en matière de protection des données.	36
iii.	Indépendance de l'auteur.	37
c)	<i>Critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude.</i>	37
2)	VARIABLES ETUDIEES.	37
a)	<i>Données démographiques.</i>	37
b)	<i>Caractéristiques de l'appareillage.</i>	37
i.	Classe I ou classe II.	37
ii.	Niveau de gamme de l'aide auditive.	37
iii.	Type d'aide auditive.	38
iv.	Ancienneté de l'appareillage.	38
c)	<i>Données audiométriques.</i>	39
i.	Garanties de reproductibilité et de fiabilité des tests.	39
ii.	Caractéristiques audiométriques oreilles nues.	40
iii.	Caractéristiques audiométriques avec appareillage.	42
iv.	Calcul des gains prothétiques.	43
d)	<i>Données d'observance.</i>	43
3)	ANALYSE STATISTIQUE.	44
a)	<i>Objectif principal.</i>	44
i.	Analyse comparative des patients appareillés en classe I et II.	44
ii.	Définition de la performance : critères de jugement.	44
iii.	Méthode d'analyse statistique.	45
b)	<i>Objectif secondaire : Analyse en sous-groupes.</i>	46
III.	RESULTATS.	47
1)	DESCRIPTION DE LA POPULATION DE DEPART.	47
2)	OBJECTIF PRINCIPAL : COMPARAISON DES CLASSES I ET II.	49
a)	<i>Avant appariement.</i>	49
i.	Description de la population en fonction de la classe de l'appareillage.	49

ii.	Comparaison de la classe I et de la classe II sur les critères de jugement.	51
b)	<i>Après appariement sur l'âge, le type et l'ancienneté de l'appareillage.</i>	54
i.	Description de la population en fonction de la classe de l'appareillage.	54
ii.	Comparaison de la classe I et de la classe II sur les critères de jugement.	56
3)	OBJECTIFS SECONDAIRES : ANALYSES EN SOUS-GROUPES.	58
a)	<i>Patients présentant une perte de RSB $\leq$ à 5 dB RSB.</i>	58
i.	Avant appariement.....	58
ii.	Après appariement sur l'âge, le type et l'ancienneté de l'appareillage.	62
b)	<i>Patients présentant une perte de RSB $>$ à 5 dB RSB.</i>	66
i.	Avant appariement.....	66
ii.	Après appariement sur l'âge, le type et l'ancienneté de l'appareillage.	70
IV.	DISCUSSION.....	74
1)	DISCUSSION DES RESULTATS.....	74
a)	<i>Synthèse des résultats (tableau 32).</i>	74
b)	<i>Intérêt de l'appariement.</i>	74
c)	<i>Discussion des résultats en fonction des critères de jugements.</i>	74
i.	Résultats sur les critères de jugement secondaires.	74
ii.	Résultats sur les critères de jugement principaux.	76
2)	FORCES ET LIMITES DE L'ETUDE.....	80
a)	<i>Forces de l'étude.....</i>	80
b)	<i>Limites de l'étude.....</i>	81
i.	Validité externe de l'étude.....	81
ii.	Pertinence clinique du SPIQ.	81
iii.	Impacts des données manquantes.	82
iv.	Variables non étudiées.	82
3)	PERSPECTIVES DE L'ETUDE.	84
V.	CONCLUSION.....	85
	ANNEXES.	86
1)	ANNEXE 1 : NOTICE D'INFORMATION RELATIVE A LA PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES (SOURCE AMPLIFON®).	86
2)	ANNEXE 2 : EXEMPLES ILLUSTRANT LES PROGRAMMES DISPONIBLES SELON LA CLASSE ET LE NIVEAU DE GAMME DE L'AIDE AUDITIVE (SOURCE AMPLIFON®).....	88
3)	ANNEXE 3 : « INTERNATIONAL OUTCOME INVENTORY FOR HEARING AINDS » - IOI-HA.	90
4)	ANNEXE 4 : « ABBREVIATED PROFILE OF HEARING AID BENEFIT » - APHAB.	91
5)	ANNEXE 5 : « CLIENT ORIENTED SCALE OF IMPROVEMENT » - COSI.....	92
	BIBLIOGRAPHIE.....	93

ABSTRACT.

Contexte : La déficience auditive est un enjeu de santé publique mondial et national. Celle-ci, lorsqu'elle n'est pas traitée, impacte d'une manière négative la vie de l'individu qui en souffre (difficultés de communication, accès restreint à l'emploi, isolement social, stigmatisation, sur-risque de démence). Elle est à l'origine, pour les Etats, de dépenses et d'un manque à gagner estimés à 980 milliards de dollars par an par l'OMS. Il a été démontré que la prise en charge de la déficience auditive, notamment par le recours aux aides auditives, était une stratégie rentable. Le coût élevé des prothèses (1 500 euros par appareil en moyenne) était, jusqu'ici, un frein à leur utilisation. Dans ce contexte, la réforme du 100% santé a vu le jour en France. Celle-ci consiste à proposer, depuis le 1^{er} Janvier 2021, à tout individu éligible, l'accès à un appareillage auditif sans reste à charge. Deux classes d'aides auditives ont ainsi été définies : les aides auditives de classe I, totalement prises en charge par l'assurance maladie obligatoire et les complémentaires et les aides auditives de classe II, pourvues d'un plus grand nombre de spécificités techniques mais exclues de l'offre 100% santé. **Le but de notre étude est de comparer la performance des aides auditives de classe I et de classe II.**

Méthode : Pour cela, nous avons comparé les aides auditives de classe I et de classe II sur des critères audiométriques (gain prothétique tonal, gain prothétique vocal et mesure supraliminaire de l'intelligibilité en audiométrie prothétique vocale dans le silence et gain prothétique vocal dans le bruit) et sur l'observance (durée – en heures – d'utilisation quotidienne de l'aide auditive) au sein d'une population de patients suivis par les laboratoires Amplifon® à deux moments distincts (T1, fin de la période d'essai de l'appareillage et T2, après 8 mois d'appareillage). Les résultats obtenus en audiométrie prothétique ont été étudiés comme critères de jugement secondaires. Les bras d'analyse (classe I et classe II) ont été appariés sur les facteurs de confusion potentiels. Une analyse en sous-groupes a également été menée afin de comparer la performance des deux classes d'appareillage au sein de populations présentant des profils d'intelligibilité dans le bruit différents : le premier sous-groupe réunit les patients dont la perte de rapport signal sur bruit (perte de RSB) est inférieure ou égale à 5 dB RSB et le second sous-groupe réunit les patients dont la perte de RSB est supérieure à 5 dB RSB. Pour chaque analyse, la mesure de la taille d'effet – TE (différence de moyenne ou différence standardisée) – a permis d'évaluer la pertinence clinique de la différence mise en évidence entre les bras « classe I » et « classe II ».

Résultats : L'étude de la population totale et des deux sous-groupes met en évidence des profils d'intelligibilité dans le bruit différents : la valeur médiane de perte de RSB est de 3 dB RSB dans le premier sous-groupe, de 5 dB RSB dans la population totale et de 8 dB RSB dans le second sous-groupe. L'analyse des résultats sur les critères de jugement principaux est la suivante :

- On ne met pas en évidence de différence entre les aides auditives de classe I et de classe II sur le gain prothétique tonal.
- L'analyse des résultats sur le gain prothétique vocal dans le silence retrouve, après appariement sur les facteurs de confusion à T1, une supériorité de la classe I dans le premier sous-groupe ($p= 0,0492$;

TE = - 0,63 dB SPL) et dans la population totale ($p = 0,0407$; TE = -0,55 dB), avec toutefois une diminution de la taille d'effet et une disparition de ce rapport de significativité dans le second sous-groupe. **Plus l'altération de l'intelligibilité dans le bruit est importante, moins on constate la supériorité de la classe I sur la classe II sur le gain prothétique vocal dans le silence.**

- L'analyse des résultats sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité en audiométrie vocale dans le silence à T2 ne retrouve pas de différence entre les aides auditives de classe I et de classe II dans le premier sous-groupe. Une supériorité de la classe II apparaît dans la population totale avant ($p = 0,0038$; TE = 17,27%) et après ($p < 0,0001$; TE = 27,23%) appariement et dans le deuxième sous-groupe avant ($p = 0,0096$; TE = 31,52%) et après ($p = 0,0056$; TE = 35,98%) appariement, avec une augmentation des tailles d'effet. **Plus l'altération de l'intelligibilité dans le bruit est importante, plus on constate la supériorité de la classe II sur la classe I sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité.**
- L'analyse des résultats sur le gain prothétique vocal dans le bruit, à T1, retrouve une supériorité de la classe II dans le premier sous-groupe après appariement ($p = 0,0191$; TE = 0,21 dB RSB) et dans le deuxième sous-groupe avant ($p = 0,0187$; TE = 0,30 dB RSB) et après ($p = 0,007$; TE = 0,47 dB RSB) appariement, avec une augmentation des tailles d'effet. **Plus l'altération de l'intelligibilité dans le bruit est importante, plus on constate la supériorité de la classe II sur la classe I sur le gain prothétique vocal dans le bruit.**
- L'analyse des résultats sur l'observance, à T1, retrouve une supériorité de la classe II dans le premier sous-groupe avant ($p < 0,0001$; TE = 1h27) et après ($p < 0,0001$; TE = 1h22) appariement, dans la population totale avant ($p < 0,0001$; TE = 1h40) et après ($p < 0,0001$; TE = 1h09) appariement et dans le second sous-groupe avant ($p < 0,0001$; TE = 1h22) et après ($p < 0,0001$; TE = 1h15) appariement. **L'observance est systématiquement plus élevée dans le bras « classe II » mais les résultats obtenus dans le bras « classe I » sont tout de même cliniquement satisfaisants.** En effet, à T1, l'observance la plus faible mesurée dans le bras « classe I » (identifiée dans le premier sous-groupe) est de 8h18 (8,3h +/-3,4) avant et après appariement.
- Dans tous les cas où une différence significative est retrouvée entre les deux bras sur les critères audiométriques, **les tailles d'effets sont modestes** (bien souvent inférieures au décibel). La différence sur l'observance en faveur de la classe II est cliniquement significative (supérieure à l'heure) mais les données d'**observance dans la classe I sont néanmoins satisfaisantes.**

Conclusion : Nous avons mis en évidence une légère supériorité de la classe II sur les résultats obtenus en audiométrie vocale dans le silence appareillée (mesure supraliminaire de l'intelligibilité) et en audiométrie vocale dans le bruit appareillée (gain prothétique vocal dans le bruit). Les tailles d'effet restent, la plupart du temps, faibles mais augmentent lorsque l'intelligibilité dans le bruit se dégrade. La supériorité de la classe II s'observe aussi sur l'observance. **Cependant, la performance de la classe I reste tout de même satisfaisante, à la fois sur les critères audiométriques et sur le critère clinique que constitue l'observance. Les aides auditives de classe I soutiennent donc la comparaison avec les hauts niveaux de gamme de la classe II.**

TABLE DES FIGURES ET TABLEAUX.

➤ FIGURES.

✓ Figure 1 : Enveloppe temporelle du son. Reproduit à partir de « Représentations du son », par Lorenzi, A. ; Chaix, B. cochlea.eu.(1)	10
✓ Figure 2 : L'oreille et ses sous-unités. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 2 (2).	11
✓ Figure 3 : L'organe de Corti. Reproduit à partir de « Promenade autour de la cochlée », Lenoir, M. ; Pujol, R., cochlee.info ; Source « Physiologie de l'audition », Nouvian, R., 2006, EMC ORL, Volume 1, p. 5 (4).	13
✓ Figure 4 : Relais centraux de l'audition ; Reproduit à partir de « Représentations du son », par Pujol, R. cochlea.eu (1).	14
✓ Figure 5 : Constitution d'une aide auditive en conduction aérienne. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 4 (2)	21
✓ Figure 6 : Conversion d'un signal analogique en signal numérique. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 7 (2)	22
✓ Figure 7 : Dynamique auditive. Reproduit à partir de « Appareillage auditif conventionnel par voie aérienne », Lina Granade, G., 2010, EMC ORL, Volume 5, p. 7 (19).....	23
✓ Figure 8 : Traitement du signal sonore - La compression. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 7 (2).....	24
✓ Figure 9 : Traitement du signal sonore - La décomposition en canaux de fréquences. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 10 et 11 (2).....	25
✓ Figure 10 : Les différents types d'aides auditives. Reproduit à partir de « Les types d'appareils auditifs », Amplifon® ; amplifon.com (22).....	26

➤ TABLEAUX.

✓ Tableau 1 : Classification audiométrique des déficiences auditives d'après le BIAP (16).....	19
✓ Tableau 2 : Critères optionnels pour la classification des aides auditives en classe I ou II.....	34
✓ Tableau 3 : Conditions requises pour la classification des aides auditives en classe I ou II.	35
✓ Tableau 4 : Description de la population totale, caractéristiques démographiques et caractéristiques de l'appareillage.	47
✓ Tableau 5 : Caractéristiques audiométriques oreilles nues de la population totale de l'étude.	48
✓ Tableau 6 : Critères de jugement mesurés sur la population totale de l'étude à T1.....	48
✓ Tableau 7 : Critères de jugement mesurés sur la population totale de l'étude à T2.....	49
✓ Tableau 8 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » de la population totale avant appariement.	50

✓ Tableau 9 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » de la population totale avant appariement.....	51
✓ Tableau 10 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale sur les critères de jugement avant appariement à T1.....	52
✓ Tableau 11 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale sur les critères de jugement avant appariement à T2.....	53
✓ Tableau 12 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » de la population totale après appariement.....	54
✓ Tableau 13 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » de la population totale après appariement.	55
✓ Tableau 14 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale sur les critères de jugement après appariement à T1.....	56
✓ Tableau 15 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale sur les critères de jugement après appariement à T2.....	57
✓ Tableau 16 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » avant appariement.....	58
✓ Tableau 17 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » avant appariement.	59
✓ Tableau 18 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T1 au sein du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ».	60
✓ Tableau 19 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ».	61
✓ Tableau 20 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » après appariement.	62
✓ Tableau 21 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » après appariement.	63
✓ Tableau 22 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T1 au sein du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ».	64
✓ Tableau 23 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ».	65
✓ Tableau 24 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $>$ 5 dB RSB » avant appariement.	66
✓ Tableau 25 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $>$ 5 dB RSB » avant appariement.	67
✓ Tableau 26 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T1 au sein du sous-groupe « perte de RSB $>$ 5 dB RSB ».	68
✓ Tableau 27 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB $>$ 5 dB RSB ».	69

✓	Tableau 28 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » après appariement.	70
✓	Tableau 29 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » après appariement.	71
✓	Tableau 30 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T1 au sein du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».	72
✓	Tableau 31 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».	73
✓	Tableau 32 : Synthèse des résultats.	75

GLOSSAIRE.

- ✓ Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit : APHAB
- ✓ Bureau International d'Audiophonologie : BIAP
- ✓ Cellule ciliée externe : CCE
- ✓ Cellule ciliée interne : CCI
- ✓ Colliculus inférieur : CI
- ✓ Commission nationale de l'informatique et des libertés : CNIL
- ✓ Complexe olivaire supérieur : COS
- ✓ Conduit auditif externe : CAE
- ✓ Convertisseur analogique-numérique : CAN
- ✓ Client oriented scale of improvement : COSI
- ✓ Décibel : dB
 - Décibel Hearing Loss : dB HL
 - Décibel Sound Pressure Level : dB SPL
- ✓ Différence standardisée absolue : ADS
- ✓ Effectif de la population pour lequel la variable d'intérêt n'est pas disponible : Abs.
- ✓ Hearing Noise Test : HINT
- ✓ International Collegium for Rehabilitative Audiology : ICRA
- ✓ Institut national de la santé et de la recherche médicale : INSERM
- ✓ International Outcome Inventory for Hearing Aids : IOI-HA
- ✓ Lemnisque latéral : LL
- ✓ Organisation mondiale de la santé : OMS
- ✓ Potentiel évoqué auditif : PEA
- ✓ Rapport signal sur bruit : RSB
- ✓ Real Ear Aided Gain : REAG
- ✓ Real Ear Coupler Difference : RECD
- ✓ Real Ear Measurement : REM
- ✓ Real Ear Unaided Gain : REUG
- ✓ Réglementation générale sur la protection des données : RGPD
- ✓ Seuil d'intelligibilité dans le bruit : SIB 50
- ✓ Société Française d'audiophonologie : SFA
- ✓ Société Française d'ORL : SFORL
- ✓ Speech Perception In Quiet : SPIQ
- ✓ Speech Perception in Noise : SPIN
- ✓ Taille d'effet : TE

ETUDE COMPARATIVE DE LA PERFORMANCE DES AIDES AUDITIVES DE CLASSE I ET DE CLASSE II.

I. Introduction

1) Physiologie de l'audition.

L'audition est la fonction sensorielle permettant la perception du son. Celle-ci fait intervenir plusieurs structures anatomiques qui ont pour rôle de capter, de transmettre et d'amplifier l'onde sonore (oreille externe et oreille moyenne), pour ensuite la transformer en un signal électrique (oreille interne) qui est relayé par le nerf cochléaire à la voie auditive centrale partant du tronc cérébral jusqu'au cortex où se situe l'intégration du signal sonore et où il prend sa signification.

a) Le son : caractéristiques physiques et unités de mesure.

Un son est une onde produite par la vibration mécanique d'un milieu. Il se caractérise par (1) :

- Sa **période**, notée T – mesurée en secondes (s), qui correspond à l'intervalle de temps séparant deux états vibratoires identiques et successifs d'un point du milieu dans lequel l'onde se propage. La période nous renseigne sur la **fréquence**, notée f – mesurée en Hertz (Hz), qui correspond au nombre de périodes par unité de temps.
- Son intensité (**intensité acoustique**), mesurée en Watt par m^2 ($W.m^{-2}$), qui correspond à l'énergie qui traverse chaque seconde une surface unitaire perpendiculaire à la direction des ondes sonores. Celle-ci dépend de la **puissance acoustique** en Watt (W) délivrée par la source (énergie délivrée par la source par unité de temps) et de la distance du point de mesure par rapport à la source. Elle est également liée à la **pression acoustique** exprimée en Pascals (Pa) qui correspond à la force appliquée par l'onde sonore par unité de surface du milieu de propagation.

La représentation du son comme l'évolution de l'intensité du signal en fonction du temps révèle son **enveloppe temporelle** (**figure 1**). L'enveloppe temporelle du signal sonore permet d'en identifier la nature : signaux de parole ou de bruit.

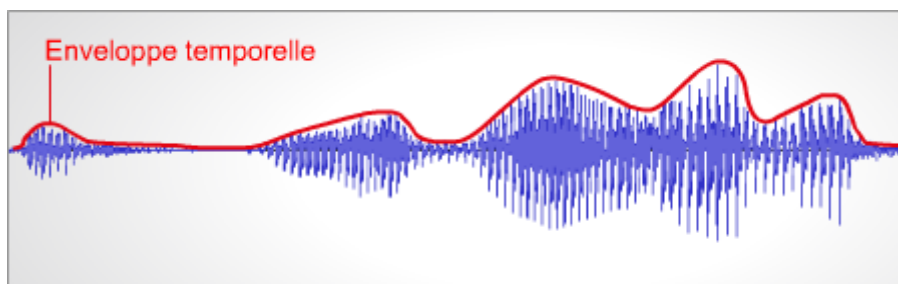


Figure 1 : Enveloppe temporelle du son. Reproduit à partir de « Représentations du son », par Lorenzi, A. ; Chaix, B. cochlea.eu.(1)

L'oreille humaine est sensible à des intensités sonores allant de $1.10^{-12} \text{ W.m}^{-2}$ à 1 W.m^{-2} . L'étendue de cette échelle la rendant peu maniable, elle a été transcrite en Bels. L'échelle des Bels correspond à une échelle logarithmique d'évaluation relative (basée sur le rapport entre deux grandeurs de même espèce). L'intensité sonore perçue par l'oreille humaine est ainsi exprimée en **Décibels Sound Pressure Level** (dB SPL). Cependant, la sensibilité de l'oreille humaine varie selon la fréquence du son. Les seuils de perception du son ont donc, pour la pratique de l'audiologie, été ajustés dans les fréquences audibles (fréquences comprises entre 20 Hz et 20 kHz) pour correspondre à la valeur 0. Cette nouvelle échelle s'exprime en **Décibel Hearing Loss** (dB HL) (1).

b) Le système auditif périphérique.

i. Oreille externe et moyenne : captation, amplification et transmission du son.

Le son, pour être entendu, doit d'abord cheminer à travers l'oreille et ses trois sous-unités : l'oreille externe, l'oreille moyenne et l'oreille interne (**Figure 2**).

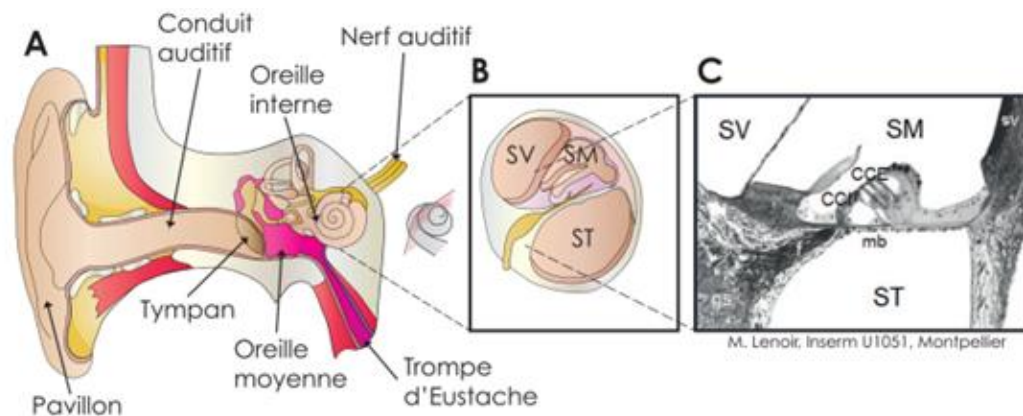


Figure 2 : L'oreille et ses sous-unités. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 2 (2).

A. Schéma du système auditif périphérique. B. Coupe transversale d'un segment de cochlée (SV – rampe vestibulaire ; SM – canal cochléaire ; ST – rampe tympanique). C. Epithélium sensoriel de la cochlée observé en microscopie électronique (CCE – cellules ciliées externe ; CCI – cellules ciliées internes ; mb – membrane basilaire ; f – fibres du nerf auditif ; gs – ganglion spiral).

La première structure qui entre en jeu est l'**oreille externe** qui est constituée du pavillon et du conduit auditif externe. Le son est d'abord capté par le pavillon, soit par voie directe au niveau de la conque, soit par voie indirecte en transitant par les reliefs du pavillon, hélix et anthélix. L'onde sonore, selon son angle d'incidence par rapport au pavillon et sa fréquence est plus ou moins amplifiée (principalement sur les fréquences comprises entre 5 et 6 KHz). Elle subit également une amplification sélective selon sa fréquence lors de son parcours dans le conduit auditif externe (CAE) par un phénomène de résonance (principalement sur les fréquences comprises entre 2 et 5 KHz). Finalement, l'oreille externe permet une amplification du son de 10 à 15 dB SPL sur une plage de fréquences comprises entre 1,5 et 7 KHz (3).

Le son est ainsi acheminé via l'oreille externe jusqu'à la **membrane tympanique**, limite latérale de l'**oreille moyenne** qui, sous l'effet de l'onde sonore, subit un déplacement proportionnel à la pression acoustique. Ce déplacement entraîne la mobilisation de la chaîne ossiculaire constituée du marteau, de l'enclume et de l'étrier. La chaîne ossiculaire joue le rôle d'adaptateur d'impédance entre l'oreille externe (milieu aérien de propagation de l'onde sonore) et l'oreille interne (milieu liquidien de propagation de l'onde sonore) (4). L'**impédance acoustique** d'un milieu correspond à la résistance de ce milieu à la propagation de l'onde sonore. Or, l'impédance acoustique d'un milieu liquidien est bien plus élevée que celle d'un milieu aérien. Le passage de l'onde sonore d'un milieu à l'autre, sans adaptation, entraînerait donc un phénomène de réflexion de l'onde au niveau de l'interface des milieux avec une perte d'intensité acoustique de l'ordre de 30 dB SPL (1). Ce mécanisme d'adaptation d'impédance est sous-tendu par plusieurs facteurs (4) :

- La pression acoustique transmise à la platine de l'étrier par la chaîne ossiculaire est proportionnelle au rapport de sa surface avec celle de la membrane tympanique qui est de 20 à 30.
- L'effet de levier de la chaîne ossiculaire et le rapport de longueur entre le manche du marteau et la branche descendante de l'enclume (plus courte d'un facteur 1,15 à 2,5) – qui constituent les deux bras de ce levier – permet la transmission de la pression acoustique pour un déplacement de la platine de l'étrier inférieur au déplacement de la membrane tympanique.

La pression acoustique transmise à la platine de l'étrier est ainsi décuplée pour limiter l'atténuation sonore avec une efficacité maximale pour les fréquences avoisinant le KHz.

ii. Oreille interne : transduction du signal sonore.

L'onde sonore atteint ainsi l'**oreille interne** via la fenêtre ovale qui s'articule avec la platine de l'étrier et s'ouvre sur la cochlée. La cochlée est constituée de 3 canalicules enroulés en spirale autour d'un axe osseux, le modiolus. Ces trois canalicules sont la rampe vestibulaire et la rampe tympanique qui contiennent la périlymphe et communiquent à l'apex de la cochlée par un orifice appelé hélicotrème et le canal cochléaire qui contient l'endolymphe (**figure 2**) (4). Le canal cochléaire contient l'organe de Corti qui est l'appareil sensori-nerveux de la cochlée (1).

L'onde sonore, qui se propage dans la périlymphe contenue dans la rampe vestibulaire actionne la membrane basilaire de l'organe de Corti (**figure 3**), qui est déformée en un point dépendant de la fréquence de l'onde. Dans le spectre des fréquences audibles par l'oreille humaine, les fréquences aiguës se propagent à la base de la cochlée et les fréquences graves, à l'apex : c'est la **tonotopie passive** (1). En se déformant, la membrane basilaire provoque un cisaillement de la membrane tectoriale. Celle-ci est liée aux stéréocils situés au pôle apical des cellules sensorielles constituant l'organe de Corti – les cellules ciliées externes (CCE) et les cellules ciliées internes (CCI). La déflexion des stéréocils permet une entrée d'ions K⁺ dans la cellule qui se dépolarise (4).

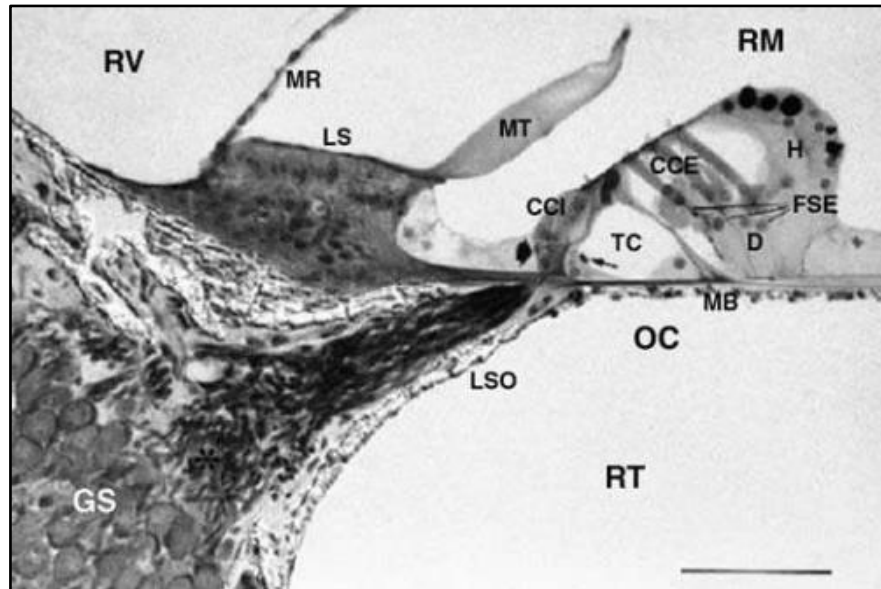


Figure 3 : L'organe de Corti. Reproduit à partir de « Promenade autour de la cochlée », Lenoir, M. ; Pujol, R., cochlee.info ; Source « Physiologie de l'audition », Nouvian, R., 2006, EMC ORL, Volume 1, p. 5 (4).

Section transversale d'un tour de spire de la cochlée (effectuée au niveau du troisième tour d'une cochlée de cobaye visualisée en microscopie photonique). GS – ganglion spiral composé des neurones auditifs primaires ; OC – organe de Corti ; CCI – cellules ciliées internes ; CCE – cellules ciliées externes ; TC – tunnel de Corti ; D – cellules de Deiters ; MB – membrane basilaire ; RV – rampe vestibulaire ; RT – rampe tympanique ; RM – rampe moyenne (canal cochléaire) ; MR – membrane de Reissner ; MT – membrane tectoriale ; LS – ligament spiral ; H – cellules de Hensen ; FSE – faisceau spiral externe ; LSO : lame spirale osseuse. La barre d'échelle correspond à 100µm.

La dépolarisation de la CCI engendre un potentiel d'action au niveau des neurones auditifs avec lesquels elle se connecte : c'est la **transduction mécano-électrique du signal sonore**. La dépolarisation des CCE aboutit à un raccourcissement de la cellule qui amplifie le mouvement de la membrane basilaire et augmente les phénomènes d'excitation des CCI. Ainsi, les CCE augmentent la sensibilité de la cochlée au signal sonore et améliorent la sélectivité fréquentielle, c'est la **tonotopie active** (4).

iii. Synapse et neurone auditif : codage du signal sonore.

Le long du modiolus, au sein de la cochlée, se trouve le ganglion spiral (**figure 3**) qui rassemble l'innervation afférente de la cochlée pour former le nerf cochléaire. Il est constitué des neurones qui connectent les cellules de l'organe de Corti (CCI et CCE). Chaque CCI connecte 10 à 20 neurones. L'organisation tonotopique de la cochlée est reproduite au sein du nerf cochléaire, les neurones provenant de l'apex se situant au centre du nerf et les neurones provenant de la base se situant à sa périphérie (1).

Cette organisation tonotopique explique en partie le **codage en fréquence** du signal sonore. Il existe un autre phénomène, appelé **synchronisme de phase**, qui permet le codage en fréquence des signaux sonores inférieurs à 3 KHz. En effet, pour les fréquences graves, chaque dépolarisation de la CCI engendre un potentiel d'action à un instant préférentiel du cycle de la stimulation sonore. Les

neurones auditifs répondent donc en phase avec la stimulation sonore. Lorsque la fréquence augmente, les potentiels d'actions générés se désynchronisent car la CCI n'est pas capable d'alterner son cycle de dépolarisation-repolarisation assez rapidement. Le potentiel d'action est généré au début de la stimulation : la CCI code donc l'enveloppe du signal et non plus sa fréquence (1).

Le **codage de l'intensité** du signal sonore, lui, dépend du nombre de potentiels d'action générés par unité de temps. Il est assuré par trois populations de neurones : les neurones à bas seuils, les neurones à moyens seuils et les neurones à hauts seuils. Chaque population de neurones, activée pour des intensités sonores croissantes, prend le relai de la précédente quand celle-ci se trouve saturée. Le recrutement progressif de ces populations explique l'étendue de la dynamique cochléaire (1).

c) Relais centraux de l'audition (figure 4).

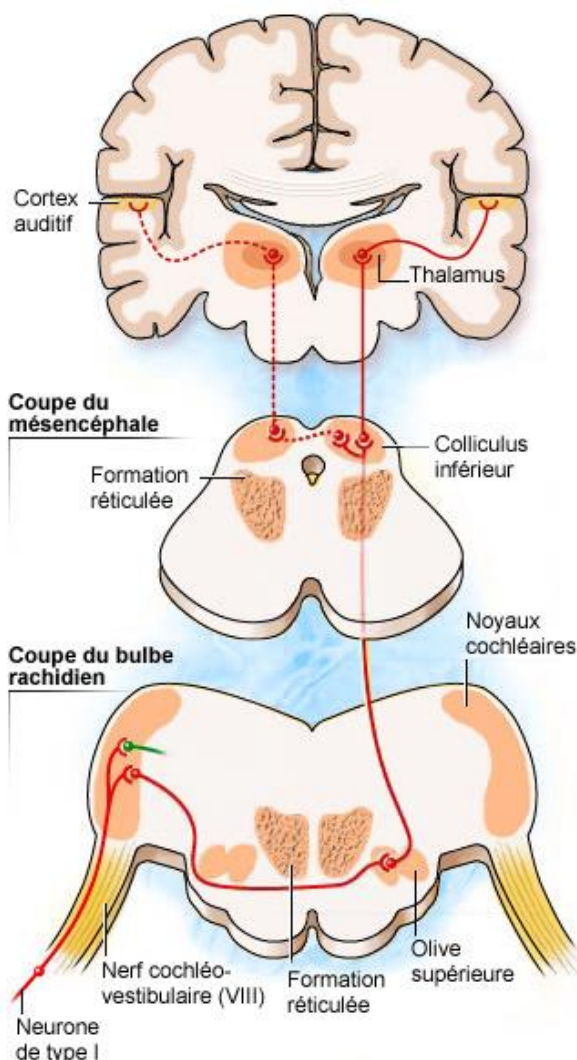


Figure 4 : Relais centraux de l'audition ; Reproduit à partir de « Représentations du son », par Pujol, R. cochlea.eu (1).

Les neurones auditifs afférents regroupés au sein du nerf cochléaire rejoignent d'abord les noyaux cochléaires situés dans le tronc cérébral, au niveau du bulbe. A ce niveau, où la tonotopie est conservée, le décodage du signal sonore (intensité, durée, temporalité et fréquence) est poursuivi (1).

Au niveau du bulbe, les neurones de la voie auditive effectuent un relai par le complexe olivaire supérieur (COS). Celui-ci connecte et reçoit des afférences de tous les niveaux de la voie auditive. C'est de ce niveau que naissent les neurones auditifs efférents qui effectuent un rétrocontrôle sur la synapse entre les neurones afférents et les cellules ciliées de l'organe de Corti. Ce rétrocontrôle assure une protection contre l'excito-toxicité consécutive à une stimulation sonore excessive sur les CCI et module l'électro-motilité des CCE (1).

Les neurones rejoignent ensuite le colliculus inférieur (CI), situé dans le mésencéphale, via le lemnie latéral (LL). Le CI intervient dans l'analyse des signaux de langage et dans l'analyse de la différence interaurale d'intensité et de temporalité du signal sonore. Il participe donc à la localisation de la source sonore (1).

Le relai suivant est constitué par le corps genouillé médian du thalamus. A ce niveau se produit en partie l'intégration sensorielle de l'information auditive (fréquence, intensité, temporalité) et la préparation d'une réponse motrice au stimulus sonore (1).

Finalement, le dernier relai de la voie auditive est constitué par les aires corticales (aires auditives primaire, secondaire et aires associatives) du lobe temporal où le message est reconnu, mémorisé et intégré dans une réponse volontaire (1).

d) Apport de la binauralité.

L'audition binaurale (ou **stéréophonie**) a un rôle crucial dans la compréhension de l'information auditive (5) :

- Elle intervient d'abord dans la localisation de la source sonore (dont l'analyse est réalisée au niveau du complexe olivaire supérieur et du colliculus inférieur), par **l'effet d'ombre de la tête** (modification des caractéristiques de l'onde sonore incidente par l'obstacle que constitue la tête) :
 - Pour les fréquences inférieures à 3 KHz, le son parvient aux deux oreilles avec un **décalage temporel** qui renseigne sur la localisation de la source (4).
 - Pour les fréquences supérieures à 2 KHz, c'est **l'écart interaural d'intensité** du son qui code l'azimut de la source sonore. Celui-ci permet, avec une précision satisfaisante, la localisation de la source dans le champ sonore situé à l'avant ou à l'arrière du sujet, en raison des patterns de diffraction asymétriques engendrés par le nez et les pavillons des oreilles (4).
- Elle permet une amélioration de la performance auditive, en augmentant l'intensité subjective de l'information sonore d'intérêt, c'est le phénomène de **sommation de sonie**. L'audition en condition stéréophonique augmente la sensation auditive globale (sonie) d'environ 3 dB au seuil (on entend deux fois plus fort ; $3 \text{ dB} = 10 \log 2$) et d'environ 4 dB à des niveaux supraliminaires (on entend quatre fois plus fort ; $6 \text{ dB} = 10 \log 4$). S'il existe une différence interaurale de 10 dB, le gain stéréophonique chute à 0,5 dB (6).
- Elle joue un rôle dans la perception du signal dans les environnements bruyants. En effet, l'analyse des caractéristiques d'un signal sonore parvenant à chacune des deux oreilles (et notamment les indices de spatialité) permet au système auditif central de réaliser une opération de ségrégation des flux auditifs perçus simultanément (**démasquage binaural**) et d'y appliquer des traitements différents. Ce phénomène permet l'amélioration de l'intelligibilité dans le bruit : un sujet capable de séparer perceptivement différents signaux peut en favoriser un en focalisant son attention sur celui-ci (6).

2) La déficience auditive.

a) La déficience auditive : définition.

La déficience auditive ou surdité correspond à l'altération des capacités auditives d'un individu par rapport à la norme qui est définie par un seuil de perception du son inférieur ou égal à 20 dB HL pour chaque oreille (7). Elle peut découler de l'atteinte de chacune des structures qui constitue le système auditif et que nous avons décrites dans la première partie de cet exposé ([section I.1](#)).

b) La déficience auditive : un enjeu de santé publique.

i. Epidémiologie de la déficience auditive.

Il s'agit d'un enjeu majeur de santé publique mondial et national puisqu'elle concerne une proportion significative de la population avec des conséquences négatives à l'échelle individuelle et sociétale.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estimait à 1,5 milliards le nombre de personnes souffrant de déficience auditive dans le monde en 2021. Ce chiffre devrait atteindre 2,5 milliards d'individus en 2050 (7).

En France, la prévalence de la déficience auditive a récemment été mesurée à 24,8% (IC95% [24.6%-25.0%]) par l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) sur un échantillon représentatif de la population française âgé de 18 à 75 ans issus de la cohorte CONSTANCE. Celle-ci augmente avec l'âge de l'individu. On mesure en effet une prévalence de 73% (IC95% [69.5%-77.2%]) chez les sujets âgés de 71 à 75 ans (8).

ii. La déficience auditive, un enjeu socio-économique.

La déficience auditive, lorsqu'elle n'est pas traitée, impacte de façon négative la vie de l'individu concerné : elle engendre des difficultés de communication, elle occasionne un accès plus restreint à l'emploi, elle augmente le risque d'isolement social et de stigmatisation (7). Par ailleurs, elle est reconnue comme un facteur de risque modifiable de démence. En 2020, une méta-analyse menée par Livingston et al. et publiée dans la revue *Lancet* insistait sur l'existence d'une relation proportionnelle entre la perte auditive et le risque de démence (OR = 1,3 IC95% [1,0-1,6]) (9).

D'un point de vue économique, la déficience auditive non traitée est responsable d'une part, de dépenses publiques, d'autre part d'un manque à gagner pour la société. Les coûts assumés par les Etats sont de trois sortes (10) :

- **Les coûts directs** : Il s'agit des dépenses nécessaires aux systèmes de santé et d'éducation pour prendre en charge les conséquences de la déficience auditive.

- **Les coûts indirects** : Il s'agit des coûts consécutifs à la perte de productivité des personnes souffrant de déficience auditive ou de leurs aidants.
- **Les coûts intangibles** : Il s'agit des coûts liés à l'altération de la qualité de vie secondaire à la déficience auditive.

A l'échelle des Etats, l'OMS estimait en 2021, en considérant les coûts directs, indirects et intangibles, que la déficience auditive non traitée coûtait près de 980 milliards de dollars US chaque année (7). En France, une étude menée en 2016 par Kervasdoué et Hartmann estimait les coûts liés à l'altération de la qualité de vie (coûts intangibles) associée à la déficience auditive modérée à sévère non traitée à 24 milliards d'euros par an (11).

Suite à l'évaluation des coûts qu'occasionne la déficience auditive non traitée, l'impact économique des stratégies de prévention et de prise en charge a été évalué. Une revue de la littérature réalisée par l'OMS à l'occasion d'un rapport sur le coût mondial de la déficience auditive non traitée et sur le rapport coût-efficacité de sa prise en charge démontrait la rentabilité des actions de prévention, de dépistage et de prise en charge précoce. Dans ce rapport, le recours aux aides auditives – *dispositif médical destiné à compenser électro-acoustiquement, par une amplification appropriée, les pertes d'audition ou les troubles de la compréhension* (12) – est défini comme une stratégie rentable (10). Kervasdoué et Hartmann, en 2016, ont également étudié le rapport coût-efficacité d'une stratégie qui viserait à appareiller toute personne éligible avec un résultat en faveur de la réhabilitation auditive (11).

iii. Politiques de santé publique.

Fort de ces constatations, l'OMS a fait de la déficience auditive l'un de ses axes d'action. Elle définit « l'accessibilité économique des aides auditives, des implants cochléaires et d'autres services » comme l'une de ses missions (7).

En France, les pouvoirs publics ont fait de l'accessibilité aux aides auditives un enjeu prioritaire. Le 14 Novembre 2018, un arrêté du ministère de la Santé publié au journal officiel de la République a redéfini les modalités de prise en charge des aides auditives et des prestations associées (12). Cette réforme, baptisée « 100% santé » vise à améliorer l'accessibilité aux soins et aux équipements optiques, dentaires et auditifs. Ainsi, depuis le 1^{er} Janvier 2021, le prix de vente d'un certain nombre d'aides auditives (appelées aussi prothèses auditives ou appareillage auditif) est limité à 950 euros (13). Les patients peuvent bénéficier, sous des conditions que nous détaillerons dans les sections [I.3.c.ii](#) et [I.3.c.iii](#), d'une prise en charge à hauteur de 100% du prix de vente par la sécurité sociale et l'assurance santé complémentaire. Avant cette réforme, le prix moyen d'une aide auditive s'élevait à 1 500 euros et le reste à charge, pour une seule prothèse, s'élevait en moyenne à 850 euros (14).

c) *Diagnostic de la déficience auditive.*

La déficience auditive, pour être prise en charge doit d'abord être diagnostiquée et explorée. L'arrêté du 14 Novembre 2018 (12) a défini précisément les modalités du bilan minimal à réaliser dans

le cadre de l'exploration d'une suspicion de déficience auditive afin de poser l'indication d'une réhabilitation par une aide auditive.

i. L'examen clinique.

Il s'agit de la première étape de l'examen ORL. Il est indispensable dans le cadre du bilan étiologique de la déficience auditive et permet par ailleurs de préparer une prescription d'appareillage (recherche de contre-indications). Celui-ci comporte, après l'interrogatoire du patient, un examen macroscopique de l'oreille et des régions péri-auriculaires puis un examen otoscopique « avec magnification des structures » au microscope ou à l'optique (12).

ii. Les explorations fonctionnelles audiométriques.

L'arrêté du 14 Novembre 2018 stipule que « pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, le bilan audiométrique avant appareillage doit comporter au moins un audiogramme tonal en voie aérienne et osseuse, et un audiogramme vocal. En cas de perte faible en audiométrie tonale, une audiométrie vocale dans le bruit [...] sera justifiée » (12).

➤ L'audiométrie tonale liminaire.

Le principe de l'audiométrie tonale liminaire est de déterminer les seuils (c'est-à-dire le niveau le plus faible auquel le son est perçu) en **conduction aérienne** et en **conduction osseuse** des deux oreilles testées séparément. Ces seuils sont explorés pour différentes fréquences, à partir de 125 Hz jusqu'à 8 KHz, octave par octave en intégrant éventuellement les demi-octaves (6). La conduction aérienne est testée au moyen d'un casque porté par le patient et sollicite toute la voie auditive, de l'oreille externe aux centres auditifs. La conduction osseuse, elle, ne sollicite la voie auditive qu'à partir de l'oreille interne, le stimulus sonore étant émis par un vibreur posé sur la mastoïde du patient (15).

A l'issue du test, une représentation graphique des réponses du patient indique les pertes auditives en dB HL pour chaque fréquence en conduction aérienne et en conduction osseuse (6). En fonction du profil de ces deux courbes, il est possible de déterminer l'existence ou non d'une déficience auditive et son origine. On définit ainsi plusieurs types de déficiences auditives (2), (15) :

- **Audition normale** : Comme nous l'avons précisé dans la définition de la déficience auditive ([section I.2.a](#)), la norme est définie par un seuil de perception du son inférieur ou égal à 20 dB HL pour chaque oreille (7).
- **Surdité de transmission** : Les seuils en conduction osseuse restent inférieurs à 20 dB HL alors que les seuils en conduction aérienne, eux, augmentent. Ce profil de courbe est retrouvé lorsque le processus pathologique atteint l'oreille externe ou l'oreille moyenne. En fonction de la pathologie en cause, le traitement de la surdité peut être médical, chirurgical ou nécessiter une réhabilitation auditive.

- **Surdité de perception ou surdité neurosensorielle** : Les seuils en conduction aérienne et osseuse sont identiques et supérieurs à 20 dB HL. Le processus pathologique en cause dans ce type de surdité atteint l'oreille interne, le nerf cochléaire ou la voie auditive centrale. Pour ces pathologies, peu de solutions curatives existent et la prise en charge de la surdité fait intervenir la réhabilitation auditive pour compenser le handicap.
- **Surdité mixte** : Les seuils en conduction aérienne et osseuse sont supérieurs à 20 dB HL mais ceux retrouvés en conduction aérienne sont supérieurs à ceux retrouvés en conduction osseuse. Pour ce type de d fici nce, un processus pathologique affectant l'oreille externe ou moyenne est concomitant à un processus pathologique touchant l'oreille interne ou les voies auditives périphériques ou centrales.

Il est possible de calculer la moyenne des seuils en conduction aérienne sur les fréquences 500 Hz, 1 KHz, 2 KHz et 4 KHz. On obtient alors la **perte tonale moyenne** ou **seuil tonal moyen** (6). Celui-ci permet de classer la d fici nce auditive selon sa sévérité, d'après les critères du **Bureau International d'Audiophologie** (BIAP) (16) (tableau 1).

Tableau 1 : Classification audiométrique des d fici nces auditives d'après le BIAP (16).

Audition		Perte tonale moyenne
Audition normale ou subnormale		Ne dépasse pas 20 dB HL.
D�fici�nce auditive légère		Comprise entre 21 et 40 dB HL.
D�fici�nce auditive moyenne	Premier degré	Comprise entre 41 et 55 dB HL.
	Deuxième degré	Comprise entre 56 et 70 dB HL.
D�fici�nce auditive sévère	Premier degré	Comprise entre 71 et 80 dB HL.
	Deuxième degré	Comprise entre 81 et 90 dB HL.
D�fici�nce auditive profonde	Premier degré	Comprise entre 91 et 100 dB HL.
	Deuxième degré	Comprise entre 101 et 110 dB HL.
	Troisième degré	Comprise entre 111 et 119 dB HL.
D�fici�nce auditive totale (cophose)		120 dB HL.

➤ L'audiométrie vocale dans le silence.

L'audiométrie vocale permet une mesure globale de la fonction auditive par l'évaluation des capacités de compréhension (6). Elle sollicite toute la voie auditive mais également d'autres fonctions cognitives telles que la mémoire et l'attention et fait également intervenir les capacités de suppléance mentale (15).

Cet examen s'appuie sur des listes de mots ou de phonèmes prononcés séparément à chaque oreille du patient à différentes intensités à l'aide d'un casque ou en champ libre à l'aide d'un haut-parleur. Le patient doit répéter chacun des éléments de la liste tel qu'il les a compris (15).   l'issue du test, une représentation graphique des réponses du patient est établie avec en ordonnée, le score de

répétition en pourcentage et en abscisse, le niveau d'audition de la parole en dB HL. L'audiométrie vocale permet de déterminer la valeur de plusieurs indicateurs et notamment (6) :

- **Le seuil d'intelligibilité** : Il correspond au niveau le plus bas pour lequel le patient répète correctement 50% des mots (en liste dissyllabiques), en dB HL.
- **Le maximum d'intelligibilité** : Il correspond au pourcentage d'intelligibilité au point culminant de la courbe.
- **Le score de discrimination** : Il correspond au pourcentage d'intelligibilité mesuré en liste monosyllabique à 35 dB au-dessus du seuil d'intelligibilité.

➤ L'audiométrie vocale dans le bruit.

L'audiométrie vocale dans le bruit permet une évaluation plus écologique de l'audition. Elle permet également d'identifier une déficience auditive dans certains cas où l'audiométrie tonale et l'audiométrie vocale dans le silence s'avèrent moins sensibles (pertes auditives émergentes, troubles auditifs centraux) (17).

L'audiométrie vocale dans le bruit repose sur la mesure de la compréhension de la parole lorsqu'un bruit perturbant est diffusé simultanément. Le type de bruit ainsi que le matériel vocal utilisé dépendent du test choisi. On définit **le rapport signal sur bruit (RSB)** comme la différence entre le niveau de la parole (signal) et le niveau de bruit. Lorsque le niveau de parole est supérieur à celui du bruit, le RSB est positif. Par exemple, pour un niveau de parole à 65 dB et un niveau de bruit à 60 dB, le RSB est de + 5 dB RSB.

La réalisation de ce test permet de mesurer plusieurs indicateurs (17) :

- **Le seuil d'intelligibilité dans le bruit (SIB 50)** : Il s'agit du rapport signal sur bruit autorisant 50% de reconnaissance du matériel verbal présenté.
- **La perte ou le gain de rapport signal sur bruit (perte ou gain de RSB)** : Il s'agit de la différence entre le SIB 50 du patient testé et la valeur normative du SIB 50 pour le test administré.

iii. Décision thérapeutique.

Le bilan clinique et fonctionnel qui vient d'être détaillé permet au praticien de déterminer l'origine de la déficience auditive. Ce bilan lui permet, sous réserve d'explorations complémentaires si celles-ci sont nécessaires, d'orienter le patient vers une prise en charge médicale ou chirurgicale ou de lui proposer une **réhabilitation auditive**.

3) Réhabilitation auditive : les aides auditives.

Une aide auditive est un **dispositif médical destiné à compenser électro-acoustiquement, par une amplification appropriée, les pertes d'audition ou les troubles de la compréhension** (12).

a) Principe de fonctionnement des aides auditives.

La chaîne électro-acoustique (**figure 5**), qui constitue la prothèse auditive, comprend trois parties : un **microphone** qui capte le signal sonore, un **amplificateur**, qui l'amplifie et lui applique un traitement et un **transducteur** de sortie qui le restitue. Ce dernier définit la voie d'appareillage – aérienne si le transducteur est un écouteur, osseuse si le transducteur est un vibreur (18). Dans ce travail, nous nous intéressons exclusivement aux aides auditives en conduction aérienne.

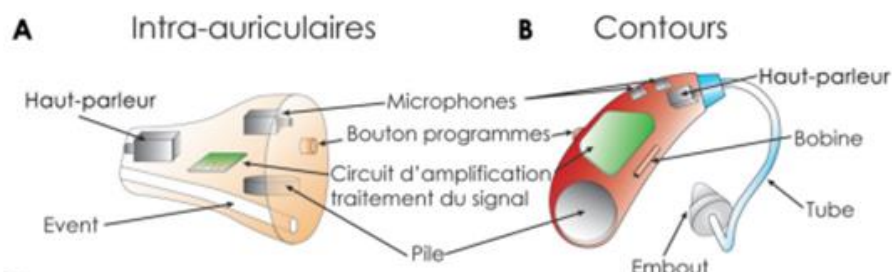


Figure 5 : Constitution d'une aide auditive en conduction aérienne. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 4 (2)

Principaux composants électroniques d'une aide auditive. Intra-auriculaire (A) ; Contour d'oreille (B).

i. Le microphone.

Le premier maillon de cette chaîne électro-acoustique correspond au microphone. Selon les modèles, la prothèse est pourvue d'un ou de plusieurs microphones, capables de favoriser ou non une plage du champ auditif (principe de directivité). Ainsi les microphones **omnidirectionnels** captent les sons de la même façon quelle que soit la direction de la source sonore alors que les microphones **directionnels** privilégient les sons provenant de l'avant et permettent de se focaliser sur une source sonore (2). Le microphone réalise un codage analogique du signal sonore qui est restitué à l'amplificateur sous la forme d'un courant électrique dont la tension varie en fonction du temps (1) et est proportionnelle à la pression acoustique (2).

Les aides auditives peuvent en outre être pourvues d'un **système de réception de signaux sans fil** (Wifi, Bluetooth) qui permet au sujet de connecter sa prothèse à son équipement multimédia (smartphone, chaîne Hi-Fi, télévision, etc.) ou d'une **bobine à induction** permettant de capter le champ magnétique émis par la plupart des équipements dans les lieux publics (cinéma, salle de conférence, guichets, etc.). L'individu désireux d'utiliser cette fonctionnalité a le choix entre deux programmes, le programme T qui transmet l'information sonore par la boucle magnétique et supprime le bruit environnant capté par le microphone et le programme TM qui le conserve (12), (2). Dans le milieu scolaire, la transmission de l'information sonore du professeur aux élèves malentendants peut également s'effectuer via une transmission radio (19).

ii. L'amplificateur.

➤ Numérisation du signal.

Le signal sonore, capté et converti en signal électrique par le microphone, est converti en signal numérique au moyen d'un **convertisseur analogique-numérique (CAN)** contenu dans l'amplificateur.

Le CAN a pour rôle de transformer la tension provenant du microphone, signal analogique continu dans le temps, en signal numérique, non plus continu mais discret (**figure 6**). Pour cela, le CAN réalise dans un premier temps l'**échantillonnage** du signal analogique. Celui-ci est décomposé en un nombre fini d'échantillons prélevés à intervalle de temps régulier. Le nombre d'échantillons du signal analogique prélevé par seconde définit la **fréquence d'échantillonnage**. Afin de conserver un nombre d'échantillons suffisant et d'éviter la dénaturation du signal analogique de départ, la fréquence d'échantillonnage doit être au moins supérieure au double de la fréquence maximale du signal analogique (20).

Le signal subit également une opération de **quantification**, c'est-à-dire qu'un nombre binaire est associé à toute valeur prélevée au signal analogique lors de l'échantillonnage. Chacune de ces valeurs est codée par un nombre constitué d'une succession de « bits » prenant soit la valeur 0, soit la valeur 1. Le niveau de quantification (N) du CAN, c'est-à-dire le nombre de valeurs que peut prendre le signal ainsi numérisé, dépend du nombre de bits du CAN et est égal à 2^n (n correspondant au nombre de bits du CAN). Le pas de quantification (Q), c'est-à-dire l'étendue de l'intervalle entre deux nombres binaires successifs, correspond, lui, au rapport entre la plage de valeurs de la tension échantillonnée (E) et le niveau de quantification (N), soit $Q = E/N$. La **figure 6** présente un exemple de conversion analogique-numérique d'une tension t par un CAN à quatre bits.

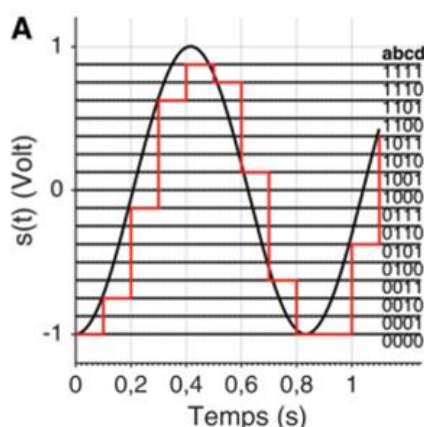


Figure 6 : Conversion d'un signal analogique en signal numérique. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 7 (2)

A. Conversion d'un signal analogique (noir) en signal numérique (rouge) codé sur quatre bits et échantillonné à une cadence de dix échantillons par seconde (fréquence d'échantillonnage = 10 Hz) avec un pas de quantification de 125 mV (l'amplitude de la tension échantillonnée varie de -1 à 1 volt donc $Q = E / N$ ($2^4=16$ valeurs possibles) = 0,125mV). Chaque échantillon est converti en un mot binaire de quatre bits (16 valeurs possibles – de 0000 pour la valeur minimale à 1111 pour la valeur maximale).

La valeur exacte de la tension échantillonnée est donc remplacée par une valeur approximative qui correspond à l'une des 2^n valeurs que peut prendre le signal numérique. Ainsi, plus le nombre de bits du CAN est important, plus les niveaux numériques codés sont proches des valeurs analogiques (21). Afin de conserver une qualité suffisante, la numérisation d'un signal sonore nécessite un codage sur au moins 16 bits (2).

➤ Traitement des signaux d'intérêt.

La notion d'amplification « appropriée » du signal sonore abordée dans la définition des aides auditives ([section I.2.a](#)) introduit le principe de traitement du signal sonore réalisé par l'amplificateur. Le signal, une fois numérisé, est donc modifié par un ensemble d'algorithmes et de programmes. En effet, l'enjeu, pour la prothèse est de transformer le signal de telle sorte que le maximum du message utile soit rendu audible par l'individu, c'est-à-dire qu'il faut transcrire le signal capté par le microphone dans la dynamique utile du sujet. La **dynamique utile** ([figure 7](#)) correspond à la plage d'intensités comprises entre le seuil de perception du signal et le seuil d'inconfort pour chaque fréquence. Cela fait intervenir deux processus de traitement du signal (19).

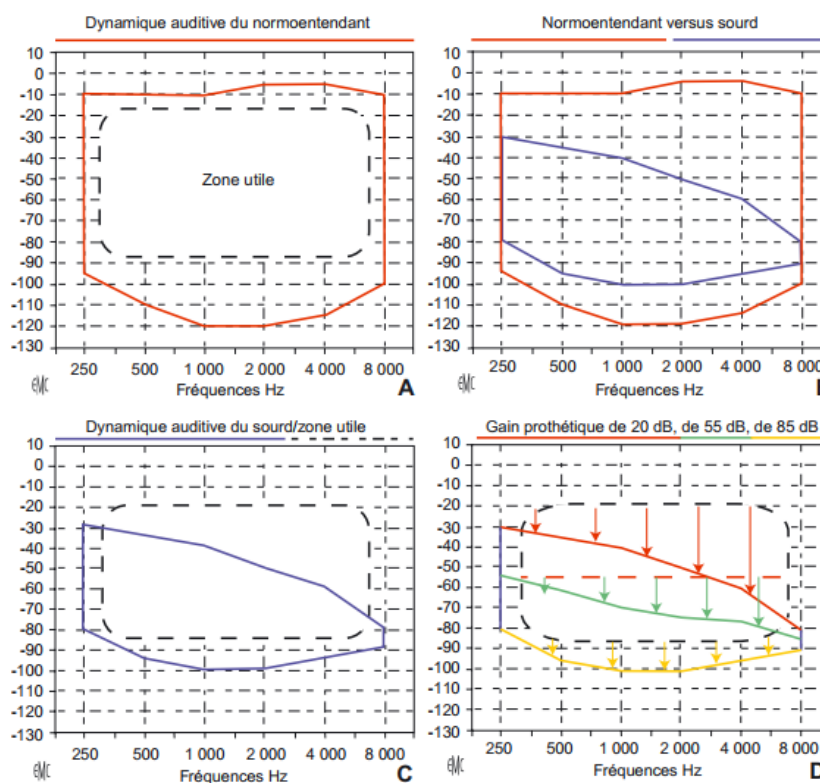


Figure 7 : Dynamique auditive. Reproduit à partir de « Appareillage auditif conventionnel par voie aérienne », Lina Granade, G., 2010, EMC ORL, Volume 5, p. 7 (19).

A. Dynamique auditive d'un sujet normo-entendant (en rouge) ; B. Dynamique auditive d'un sujet présentant une surdité de perception (en bleu) ; C. Comparaison entre la zone utile à la perception de la parole (pointillés noirs) et la dynamique du sujet malentendant ; D. Effet de l'amplification par l'aide auditive (flèches rouges – amplification de faible intensité avec difficultés à atteindre le seuil auditif ; flèches vertes – amplification modérée permettant d'atteindre le champ dynamique du patient ; flèches jaunes – amplification de forte intensité dépassant le seuil d'inconfort).

Le premier processus correspond à la **compression, ou amplification non linéaire du signal (figure 8)** : La dynamique de sortie de l'appareil est adaptée à la dynamique résiduelle du sujet en adaptant le gain prothétique au niveau d'entrée du signal. Le gain est ainsi progressivement diminué à partir d'un certain niveau d'entrée, ce niveau étant défini comme le **point d'enclenchement**, ou point d'inflexion. Le **taux de compression** détermine la proportion du signal d'entrée comprimée. Il est défini par le rapport entre la variation de la dynamique d'entrée et la variation de la dynamique de sortie (2).

Afin de respecter l'enveloppe temporelle du signal sonore, indispensable à la perception des phonèmes, les systèmes de compression réagissent avec des constantes de temps spécifiques (figure 8). On définit ainsi (2) :

- **Le temps d'attaque** qui correspond à l'intervalle de temps entre le moment où le signal d'entrée augmente et le moment où la compression est effectuée.
- **Le temps de retour** qui correspond à l'intervalle de temps entre le moment où le signal d'entrée diminue et le moment où la compression est effectuée.

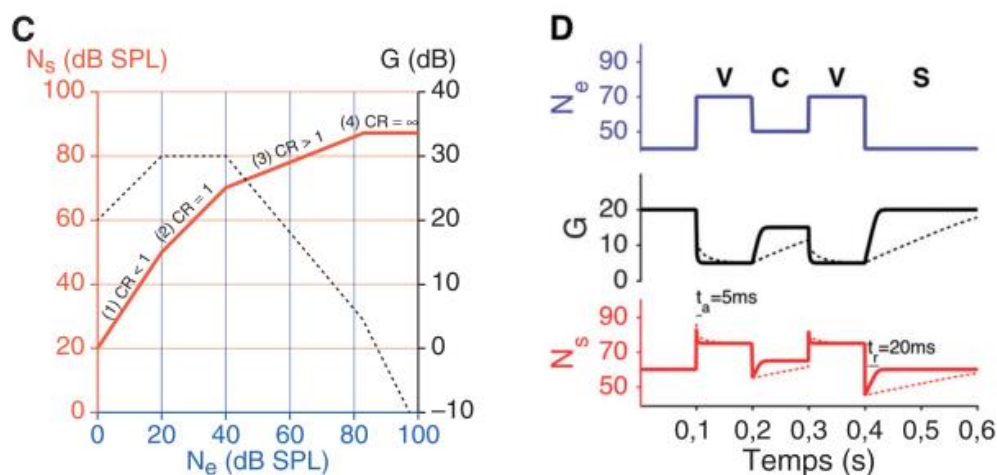


Figure 8 : Traitement du signal sonore - La compression. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 7 (2)

C. Niveau de sortie (N_s) en fonction du niveau d'entrée (N_e) dans le cas d'une courbe entrée/sortie non linéaire caractérisée par quatre pentes. CR – compression rate (taux de compression) : La phase 1 correspond à de l'expansion ($CR < 1$) ; la phase 2, à une amplification linéaire ($CR = 1$) ; la phase 3, à de la compression ($CR > 1$) et la phase 4 à l'écèlement. Le Gain ($N_s - N_e$) est représenté en noir sur l'axe de droite.

D. Temps de réaction d'une aide auditive en réponse à un signal d'entrée (bleu) de type voyelle-consonne-voyelle (VCV). Le gain (noir) et le niveau de sortie (rouge) sont représentés pour une compression rapide (trait plein) et lente (pointillés). t_a – temps d'attaque ; t_r – temps de retour.

Le second processus correspond à la **décomposition du signal en canaux de fréquences** : la dynamique utile de l'individu est variable en fonction de la fréquence du signal. Celui-ci est donc décomposé en plages de fréquences afin d'adapter la compression du signal à chaque plage fréquentielle (figure 9 – A) (19).

On définit ainsi plusieurs types de filtres fréquentiels (2) : Un **filtre passe-bas** ne préserve que les fréquences inférieures à sa limite haute, un **filtre passe-haut** ne préserve que les fréquences supérieures à sa limite basse, un **filtre passe-bande** préserve les fréquences comprises entre deux

fréquences appelées « **fréquences de coupure** ». La plage de fréquences préservées par le filtre prend le nom de « **bande-passante** ». Si la bande-passante subit une compression, on parle de « **canal** ». La décomposition du signal en canaux de fréquences nécessite cependant qu'une analyse globale de l'ensemble des canaux soit effectuée par la prothèse afin de remédier au **lissage spectral** qui risquerait d'altérer l'enveloppe temporelle des signaux de parole et de compromettre leur intelligibilité (2).

La décomposition du signal en canaux de fréquences permet en outre la réalisation de **compression fréquentielle** ou **transposition fréquentielle** (**figure 9 – B**). Ces algorithmes ont été développés pour suppléer à la suppression d'une partie du spectre auditif (le plus souvent dans les fréquences aiguës) en rapport avec une zone morte cochléaire (le plus souvent à la base de la cochlée). Le principe de ces algorithmes est donc de déplacer le contenu spectral du signal vers des fréquences plus graves (6), (2) :

- **La transposition fréquentielle** consiste à déplacer une partie du spectre des fréquences aiguës vers les fréquences plus graves en conservant tous les rapports harmoniques de la région source, c'est-à-dire que l'ordre des indices fréquentiels est modifié (les signaux décalés en fréquence se mélangent avec les signaux de la zone cible, de fréquences inférieures) mais la distance entre ces indices est préservée.
- **La compression fréquentielle**, quant à elle, modifie la distance entre les signaux fréquentiels mais conserve l'ordre de ces signaux.

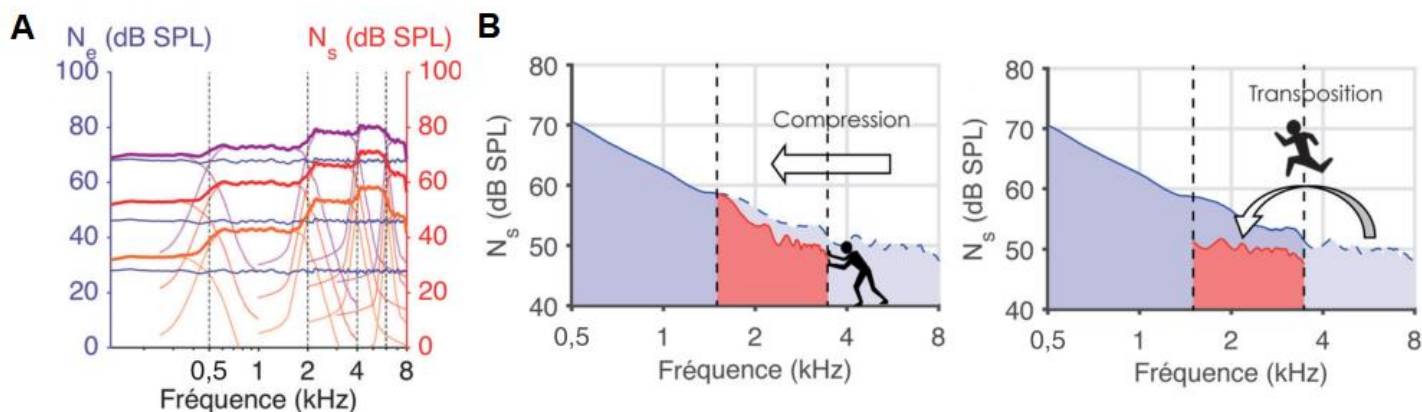


Figure 9 : Traitement du signal sonore - La décomposition en canaux de fréquences. Reproduit à partir de « La prothèse auditive conventionnelle », Ceccato, J-C., 2017, EMC ORL, Volume 12, p. 10 et 11 (2)

A. Niveau de sortie (N_s) – courbes orange, rouge et violette – d'un canal pour un signal d'entrée (courbe bleue) de type bruit blanc. Les lignes verticales pointillées délimitent les cinq canaux fréquentiels.

B. Effets de la compression fréquentielle et de la transposition fréquentielle sur le spectre d'un signal de parole (bleu). Les composantes fréquentielles modifiées par le traitement sont présentées en rouge.

➤ Traitement des signaux parasites.

Les aides auditives permettent, comme nous venons de le voir, le traitement du message utile afin que celui-ci soit rendu audible par le sujet. Cependant, une partie des signaux captés par le microphone de la prothèse n'entre pas dans la constitution de ce message utile, c'est le cas du **bruit**.

Plusieurs mécanismes permettent l'amélioration de l'intelligibilité de la parole dans les ambiances bruyantes. Premièrement, la décomposition du signal en canaux fréquentiels permet d'atténuer l'amplification des canaux saturés par le bruit. Il existe ensuite des algorithmes (**réducteurs de bruit**) capables de différencier, grâce à leur enveloppe temporelle, les signaux de parole (signaux caractérisés par une variation importante d'amplitude du signal) et les signaux de bruits (signaux caractérisés par une faible variation d'amplitude du signal) qui sont alors atténués (2).

La prothèse doit également gérer l'**effet Larsen** qui correspond à l'amplification par la prothèse du son émis par l'écouteur lorsqu'il est capté par le microphone. Cette boucle de rétroaction acoustique produit un sifflement désagréable croissant en intensité jusqu'aux limites de l'appareil. Afin de supprimer ce phénomène, les prothèses actuelles sont dotées d'algorithmes appelés « **systèmes anti-Larsen** » qui émettent un signal identique au Larsen mais en opposition de phase, afin de supprimer le signal (2).

iii. Le transducteur de sortie : l'écouteur.

Une fois le signal numérique traité, il est converti à nouveau en un signal analogique qui est restitué, sous la forme d'un son, par le transducteur de sortie. Dans ce travail, nous nous intéressons aux aides auditives en conduction aérienne, le transducteur de sortie correspond donc à un écouteur qui restitue le son au niveau du conduit auditif externe (CAE) du sujet.



Figure 10 : Les différents types d'aides auditives. Reproduit à partir de « Les types d'appareils auditifs », Amplifon® ; amplifon.com (22)

De gauche à droite : contour d'oreille ; contour d'oreille à écouteur déporté ; intra-auriculaire.

La position de l'écouteur dépend du **type de prothèse** utilisée. On définit ainsi plusieurs types de prothèses, (**figure 10**) (également détaillés dans l'arrêté du 14 Novembre 2018) (12), (19) :

- **Le contour d'oreille classique** : il est constitué d'un boîtier qui se place derrière le pavillon et qui contient tous les composants de la chaîne électro-acoustique (microphone, amplificateur et écouteur). Dans ce cas le son est acheminé jusqu'au CAE par un tube maintenu en place au moyen d'un embout standardisé ou sur-mesure qui l'occlut.

- **Le contour d'oreille ouvert** : la prothèse est constituée de la même façon que le contour d'oreille classique mais le tube acoustique, plus fin, est maintenu dans le CAE par un embout qui ne l'occlut pas totalement.
- **Le contour d'oreille à écouteur déporté** : il est constitué d'un boîtier qui se place derrière le pavillon et qui contient le microphone et l'amplificateur. L'écouteur, lui, est placé directement dans le CAE et est relié au boîtier au moyen d'un fil électrique.
- **L'intra-auriculaire** : Cette fois-ci, l'ensemble des composants de la chaîne électro-acoustique, dont l'écouteur, est contenu dans une coque adaptée à la morphologie du sujet qui est directement placée dans le CAE.

Le choix du type de prothèse et d'écouteur utilisé a toutefois une incidence sur la restitution du son. En effet, l'utilisation d'un tube acoustique après l'écouteur entraîne une modification de l'amplification du signal et des phénomènes de résonnance sur certaines fréquences qui dépendent de la longueur du tube. L'occlusion du CAE par l'écouteur dans le cas des contours d'oreille à écouteur déporté ou des prothèses intra-auriculaires et par l'embout dans le cas des contours d'oreilles classiques peut induire un phénomène d'autophonie. Cet effet est diminué par l'ouverture de l'embout (c'est le cas dans les contours d'oreille ouverts), la contrepartie étant la fuite des sons graves par l'ouverture qui compromet leur amplification. Par ailleurs, l'ouverture de l'embout, de même que la proximité du microphone et de l'écouteur (dans le cas des prothèses intra-auriculaires par exemple) augmentent le risque de survenue de l'effet Larsen (2).

iv. Programmes et intelligence artificielle.

Depuis quelques années, l'essor de l'intelligence artificielle a permis le développement de programmes permettant aux aides auditives d'identifier des ambiances sonores (parole dans le silence, parole dans le bruit, musique, etc.) et d'adapter les gains, les réducteurs de bruit et la directivité des microphones afin d'optimiser l'écoute dans ces situations. D'autres programmes permettent la transmission d'informations sur l'environnement sonore d'une prothèse à l'autre en cas d'appareillage binaural, toujours dans le but d'optimiser l'écoute (19).

Par ailleurs, les aides auditives peuvent garder en mémoire certaines informations concernant le fonctionnement et l'utilisation de la prothèse : la durée d'utilisation quotidienne, le fonctionnement de la synchronisation binaurale, l'activation des programmes, le volume d'amplification utilisé, les ambiances sonores rencontrées et les manipulations réalisées par le patient. Ce processus se nomme **data logging**. Ces données peuvent ensuite être analysées et prises en compte par l'audioprothésiste lors du réglage de l'appareil (12), (19).

b) Prescription, délivrance et suivi audioprothétique.

i. Aides auditives en conduction aérienne : indications et prescription.

L'arrêté du 14 Novembre 2018 a redéfini les **indications permettant à un patient de bénéficier d'une prise en charge dans le cadre d'une réhabilitation auditive par des aides auditives en conduction aérienne** (12) : « Chez l'adulte, la prise en charge d'une aide auditive de conduction aérienne est assurée exclusivement lorsque les conditions suivantes sont réunies : une alternative médicale ou chirurgicale de correction de la surdité est impossible, inefficace ou non souhaitée par le patient, l'état clinique du patient ne contre-indique pas une adaptation audioprothétique. [...] La prise en charge est assurée chez les patients avec une surdité unilatérale ou bilatérale dans le respect des conditions suivantes. Dans le cas d'une surdité bilatérale, la prise en charge est stéréophonique. Elle est assurée pour chaque oreille remplissant au moins l'une de ces conditions :

- Surdité avec une **perte tonale moyenne supérieure à 30 dB** [...] ;
- **Seuil d'intelligibilité dans le silence supérieur à 30 dB** [...] ;
- Dégradation significative de l'intelligibilité en présence de bruit, définie par un **écart du [...] RSB en dB de plus de 3 dB par rapport à la norme** ;
- Perte auditive dans les fréquences aiguës **supérieure à 30 dB à partir de 2 KHz et avec un seuil d'intelligibilité supérieur à 30 dB dans le silence (et/ou significativement dégradé dans le bruit).** »

Il est également stipulé dans le même article que la réhabilitation auditive dans le cadre des neuropathies auditives et des troubles auditifs centraux, sous réserve d'explorations fonctionnelles complémentaires, est également prise en charge (12).

La prescription est réalisée par un médecin ORL ou un médecin généraliste disposant d'une attestation de formation en otologie médicale. La prescription doit préciser le côté à appareiller, l'indication de l'appareillage ainsi que les résultats des explorations fonctionnelles auditives réalisées. La prescription d'un renouvellement, pour être prise en charge, ne doit pas intervenir avant une période de quatre ans suivant la date de prescription de l'aide auditive précédente (12).

ii. Délivrance et réglages de l'aide auditive.

La délivrance de l'aide auditive est assurée par l'audioprothésiste. L'arrêté du 14 Novembre 2018 définit le rôle de l'audioprothésiste et les prestations à réaliser à chaque étape du suivi du patient appareillé (12).

➤ Prestation initiale de l'audioprothésiste.

Celui-ci procède à l'évaluation du patient qui lui est confié en interrogeant sa gêne, ses attentes, sa motivation et ses besoins spécifiques. Il réalise également un **bilan d'orientation prothétique** qui comprend (12) :

- **Un examen otologique et otoscopique** avec une éventuelle prise d'empreintes du ou des CAE(s) si celui-ci s'oriente vers un embout sur-mesure.
- Une **audiométrie tonale liminaire** oreilles séparées en conduction aérienne et en conduction osseuse ainsi qu'une **audiométrie tonale supraliminaire** dont le but est la recherche du seuil d'inconfort pour chaque fréquence (*étude de la dynamique résiduelle du patient*).
- Une **audiométrie vocale dans le silence** en conduction aérienne, oreille par oreille et la mesure du seuil d'intelligibilité ainsi qu'une **audiométrie vocale dans bruit**.

A l'issue de cette évaluation, l'audioprothésiste est en mesure de proposer au patient un ou plusieurs modèles d'aide auditive. Le choix d'un appareil revient au patient qui a préalablement bénéficié d'une information sur le fonctionnement, le coût (devis détaillé) et les possibilités de remboursement de l'aide auditive (12).

➤ L'adaptation prothétique.

L'adaptation prothétique débute dès la première consultation et se poursuit durant la période d'essai du (des) appareil(s) qui est systématiquement réalisée et dont la durée minimale de 30 jours peut être étendue à 45 jours à la demande du prescripteur (12).

Elle comprend dans un premier temps la réalisation **des préréglages et des réglages** de l'appareil (12). L'audioprothésiste réalise le préréglage de l'aide auditive à l'aide d'un logiciel de programmation propre au fabricant après y avoir renseigné l'audiogramme du patient. Les cibles d'amplification recommandées en fonction du type et du degré de perte auditive sont calculées par le logiciel. Ces valeurs sont calculées pour une oreille de référence. Cependant, l'intensité du signal arrivant sur la membrane tympanique varie en raison de facteurs liés au patient (taille du pavillon, volume du CAE, épaisseur de l'os mastoïdien, qui peuvent différer des valeurs de l'oreille de référence). Il faut donc tenir compte du gain naturel de l'oreille du patient et de sa modification par la mise en place d'un embout dans le CAE (6), (2).

Pour chaque patient, il est donc nécessaire d'appliquer une correction à la valeur du gain déterminée par la formule de préréglage. Cette correction, appliquée par le logiciel, dépend de mesures réalisées par l'audioprothésiste (6), (2) :

- **Le Real Ear Coupler Difference (RECD)** : il s'agit de la différence entre les niveaux de pression acoustique en dB SPL mesurés dans le CAE occlus (cavité résiduelle de l'oreille testée) du patient et dans un coupleur 2cc (petite cavité de mesure standard reproduisant

le CAE). Les valeurs du RECD peuvent varier de 0 à 10 dB dans les fréquences graves et atteindre jusqu'à 20 dB dans les fréquences aiguës.

Les mesures peuvent être également réalisées « in vivo » afin de valider les réglages. Celles-ci sont réalisées à l'aide d'un appareil REM (Real Ear Measurement) qui mesure le niveau recueilli en dB SPL à l'extrémité d'une sonde placée dans le CAE. Ainsi on mesure les **gains acoustiques** suivants (6), (2) :

- **Le gain naturel de l'oreille sans aide auditive** – Real Ear Unaided Gain (**REUG**) en calculant la différence entre le niveau du signal mesuré en fond de CAE nu et le niveau d'un signal émis par un microphone de référence situé à l'extérieur de l'oreille.
- **Le gain de l'oreille appareillée** – Real Ear Aided Gain (**REAG**) en calculant la différence entre le niveau du signal mesuré en fond de CAE appareillé et le niveau d'un signal émis par un microphone de référence situé à l'extérieur de l'oreille.

La différence entre le REAG et le REUG permet d'obtenir **le gain d'insertion** qui rend compte du gain apporté par l'appareillage au patient. Celui-ci peut être comparé au gain prothétique mesuré en audiométrie pour valider les réglages (2).

Une fois le réglage de l'appareil effectué, l'audioprothésiste contrôle l'efficacité prothétique à l'aide des tests audiométriques (12) :

- **Audiométrie tonale en champ libre avec appareillage** : celle-ci permet la mesure du gain prothétique tonal (gain apporté par la prothèse à l'utilisateur en terme de niveau de pression acoustique (23)) calculé par la différence des seuils tonaux en champ libre oreilles nues et oreilles appareillées.
- **Audiométrie vocale en champ libre dans le silence avec appareillage** : celle-ci permet la mesure du gain prothétique vocal qui correspond à la différence entre les seuils d'intelligibilité vocale oreilles nues et oreilles appareillées (23).
- **Audiométrie vocale en champ libre dans le bruit avec appareillage** : Il est également possible de déterminer le gain prothétique vocal dans le bruit qui correspond à la différence entre la perte ou le gain de RSB oreilles nues et oreilles appareillées.

Pendant la phase d'adaptation prothétique, l'audioprothésiste procède également à l'éducation du patient à l'entretien et à l'utilisation du (des) appareil(s) (9).

A l'issue de cette période d'adaptation qui mène au choix de la (des) prothèse(s) définitives, l'audioprothésiste adresse au prescripteur un compte rendu détaillé rappelant (12):

- Les caractéristiques audiométriques du patient (type et importance de la surdité).
- Le profil de motivation du patient.

- Les caractéristiques des aides auditives préconisées : la classe, le modèle, la forme de la prothèse (contour d'oreille classique ou ouvert, contour d'oreille à écouteur déporté, intra-auriculaire) ainsi que le gain acoustique de l'appareil.
- Le gain prothétique tonal et vocal en champ libre avec appareillage.
- La durée moyenne, en heures par jour, d'utilisation de l'aide auditive.
- D'éventuelles informations complémentaires issues de tests particuliers réalisés (par exemples tests de localisation spatiale, tests dans le bruit etc.), de questionnaires d'auto-évaluation, des courbes d'évaluation des gains acoustiques mesurés sur oreille artificielle ou « in vivo ».

iii. Suivi audioprothétique.

Les modalités du suivi audioprothétique ont également été définies dans l'arrêté du 14 Novembre 2018. Durant les douze premiers mois de l'appareillage, au moins trois consultations chez l'audioprothésiste sont requises : au 3^e, au 6^e et au 12^e mois. A chacune de ces consultations, une audiométrie prothétique est réalisée avec la mesure des gains prothétiques tonal et vocal (pour des niveaux allant de la voix forte à la voix chuchotée) en champ libre, la réalisation d'une audiométrie vocale dans le bruit. Au 6^e mois, une évaluation audiométrique oreilles nues est réalisée. Après la première année, le suivi est réalisé deux fois par an (12).

Au cours du suivi, au moins une fois par an, l'audioprothésiste vérifie le réglage de l'appareil et notamment l'équilibrage interaural, les mesures « in vivo » ou au coupleur ainsi que les courbes de réponses, le taux de compression dans chaque canal et les niveaux maximums de sortie du signal (12).

c) Classification des aides auditives.

i. Contexte socio-épidémiologique.

Malgré l'impact social et économique négatif que représente la déficience auditive lorsqu'elle n'est pas traitée, le recours aux aides auditives reste partiel au sein de la population éligible. Ainsi, en France, l'INSERM estimait qu'au sein de la cohorte CONSTANCE, seulement 36% (IC95% [35,8%-37,9%]) des participants présentant une perte auditive invalidante (définie comme un seuil tonal moyen supérieur ou égal à 35 dB HL sur la meilleure oreille) déclaraient utiliser une aide auditive. Il a également été observé dans cette étude que l'utilisation des aides auditives diminuait avec l'âge : la proportion de participants utilisant une aide auditive était mesurée à 56,7 % (IC95% [38,9%-74,4 %]) chez les 18-25 ans, à 36,0% (IC95% [34,3%-37,8%]) chez les 65-70 ans et 32,9 % (IC95% [35,8%-37,9 %]) chez les 71-75 ans.

Pourtant, il a été démontré que l'utilisation des aides auditives constituait un facteur protecteur contre le risque de survenue ou d'évolution d'une démence (9). En 2018, Maharani et al. publiaient en ce sens une étude portant sur la relation entre l'utilisation d'aides auditives et la fonction cognitive chez une population d'Américains de plus de 50 ans : l'utilisation d'appareils auditifs était positivement

associée aux scores de mémoire épisodique ($\beta=1,53$, $p<0,001$) et la baisse de ces scores était plus lente après ($\beta=-0,02$, $p<0,001$) qu'avant l'utilisation d'appareils auditifs ($\beta=-0,1$, $p<0,001$) (24). L'utilisation des aides auditives est par ailleurs associée à une amélioration de la qualité de vie des personnes souffrant de déficience auditive. Une revue de la littérature menée par Ferguson et al. en 2017 avait, par exemple, retrouvé une amélioration des scores obtenus aux questionnaires de qualité de vie chez les patients souffrant d'une perte auditive légère à modérée et bénéficiant d'un appareillage comparativement aux patients non appareillés (25).

L'INSERM a étudié, dans la cohorte CONSTANCE, les facteurs associés à l'utilisation d'aides auditives. Leur utilisation est significativement plus élevée chez les participants vivant dans un foyer dont le revenu mensuel est supérieur à 1500 euros (de 1,5K€ à 2,1K€, OR = 1,49 IC95% [1,06-2,14] ; > 2,1K€, OR = 1,97 IC95% [1,40-2,80]) (8). Le coût de l'appareillage constitue donc un frein à la réhabilitation auditive (8).

L'accessibilité, en termes de coût, de l'appareillage est devenue une priorité, puisque – comme nous l'avons déjà développé plus tôt – la réhabilitation auditive est une solution rentable et efficace pour prévenir les conséquences négatives sur le plan individuel, social et économique de la surdité.

ii. Principe de la désignation en classes I et II.

L'arrêté du 14 novembre 2018 a établi une classification des aides auditives qui ont été séparées en deux classes différentes (12), (13) :

- **Les aides auditives de classe I**, qui depuis, le 1^{er} Janvier 2021, sont intégralement prises en charge par la sécurité sociale et les assurances complémentaires et dont le prix de vente est limité à 950 euros,
 - o **La part remboursée par la Sécurité sociale** est calculée sur une base de 400 euros pour les adultes de plus de 20 ans (ou 1 400 euros pour les bénéficiaires de moins de 20 ans ou les aveugles quel que soit leur âge). Celle-ci dépend du régime d'affiliation de l'assuré – la plupart du temps ce pourcentage s'élève à 60% (soit 240 euros après 20 ans).
 - o **La part remboursée par l'assurance complémentaire de l'assuré** correspond au reste du montant, à condition que l'assuré ait souscrit un contrat responsable (ce cas de figure concerne plus de 90% des assurés en France (26)).
- **Les aides auditives de classe II**. Leur prix de vente ne fait pas l'objet d'une limitation, il en résulte un reste à charge pour le patient, souvent élevé.
 - o **La part remboursée par la Sécurité sociale** est soumise aux mêmes conditions que celles qui ont été détaillées pour la classe I.
 - o **La part remboursée par l'assurance complémentaire de l'assuré** est librement fixée par l'organisme et, dans tous les cas, n'excède pas 1700 euros par appareil.

Afin d'être référencée en classe I ou en classe II, le fabricant doit soumettre au Ministère de la Santé et à la Sécurité Sociale un dossier technique qui permet d'attester qu'une aide auditive est bien conforme aux dispositions prévues par la loi. Celle-ci stipule également que tout référencement d'une aide auditive en classe II chez un fabricant n'est possible que s'il propose également une aide auditive de classe I de type identique. De même, lors de la délivrance d'une aide auditive à un patient qui s'en est vu faire la prescription, l'audioprothésiste est dans l'obligation de proposer au moins une aide auditive de classe I pour chaque oreille devant faire l'objet d'un appareillage (12).

iii. Critères de classification des aides auditives en classes I et II.

Les aides auditives, pour être référencées en classe I ou en classe II, doivent être conformes au cahier des charges établi par le Ministère de la Santé qui précise les spécificités techniques minimales à adopter.

Ces spécifications concernent (cf. [section I.3.a](#)) (12) :

- **La directivité du microphone** : Celle-ci doit être automatique et permettre le passage du mode omni directionnel au mode directionnel en fonction de l'environnement sonore afin de privilégier le signal frontal (condition non requise pour les prothèses intra-auriculaires).
- **Les canaux de réglage** : L'aide auditive doit comporter au moins 12 canaux de réglages. *Ce seuil peut être diminué à 8 canaux si l'aide auditive dispose d'une directivité microphonique adaptative, d'un réducteur de bruit impulsionnel, et d'au moins 5 options de la liste A.*
- **Le système d'amplification** :
 - Celui-ci doit permettre une **amplification du son d'au moins 30 dB** (et d'au moins 70 dB si la prothèse est qualifiée de « surpuissante », c'est-à-dire destinée aux patients atteints de surdité profonde) ;
 - Il doit comporter un **dispositif d'abaissement fréquentiel non linéaire** (cf. *transposition et compression fréquentielle*), permettant de décaler les fréquences aiguës vers des fréquences graves ;
 - Il doit comporter un système (cf. *amplification non linéaire du signal*) permettant d'ajuster les gains de l'aide auditive **pour au moins trois niveaux d'entrée** dans les canaux permettant la compression du signal ;
 - Il doit respecter un taux de **distorsion harmonique** (*mesure de la linéarité du traitement du signal effectuée en comparant le signal de sortie de l'appareil au signal d'entrée*) **inférieure à 3 %** pour les fréquences de 500, 800 et 1600 Hz permettant la restitution du son la plus naturelle possible (condition non requise pour les aides auditives surpuissantes).
- **Le système de limitation du niveau de sortie maximum** : Celui-ci est ajustable par l'audioprothésiste et assure que le niveau de sortie maximum ne dépasse pas les limites de la dynamique auditive résiduelle.

- **Le réducteur de bruit** : Les aides doivent comporter un **réducteur de bruit statique** qui permet d'identifier un bruit d'un niveau et d'une bande de fréquences définies et de l'atténuer sélectivement dans les bandes de fréquences où il est présent. Cette fonctionnalité doit pouvoir être ajustée par l'audioprothésiste.
- **Le système anti-Larsen** : Celui-ci doit fonctionner selon la technique d'opposition de phase ou selon une autre technologie équivalente en efficacité.
- **Les programmes disponibles** : Les aides auditives doivent proposer au moins 2 programmes différents correspondant à un environnement calme et à un environnement bruyant. Les aides auditives composées d'une bobine d'induction doivent en comporter au moins quatre car elles comprennent systématiquement les programmes T et TM (condition non requise pour les prothèses intra-auriculaires).
- **Le système de data logging** : Celui-ci doit être disponible.
- **L'indice d'étanchéité** : Celui-ci doit respecter la norme NF EN 60529 et être classé au moins IP57 (résiste à la poussière et supporte l'immersion dans l'eau à moins d'un mètre pendant moins de 30 minutes - condition non requise pour les prothèses intra-auriculaires).

En plus de ces spécifications « obligatoires », des critères optionnels ont été établis et répartis en deux listes - liste A et liste B (12), (**tableau 2**).

Tableau 2 : Critères optionnels pour la classification des aides auditives en classe I ou II.

<u>Liste A : 7 options</u>	<u>Liste B : 4 options</u>
<u>Directivité microphonique adaptative</u> Le nul de captation induit par la directivité en fonction de la localisation de la source de bruit s'adapte automatiquement en fonction de l'azimut de la source. <u>Bande passante élargie $\geq 6\,000$ Hz</u> Permettant de capter des sons sur une étendue de fréquences jusqu'à $6\,000$ Hz. <u>Réducteur de réverbération</u> Assurant une gestion de la dégradation du signal liée aux réverbérations tardives (champs diffus) dans un local, au-delà de ce que peut permettre la directivité. <u>Réducteur de bruit du vent</u> Permet une atténuation des basses fréquences générées par les turbulences à l'entrée du ou des microphones. <u>Fonction « apprentissage de sonie »</u> Permettant l'enregistrement des modifications moyennes du volume apportées par l'utilisateur et d'appliquer ces changements soit automatiquement soit par l'intermédiaire de l'audioprothésiste. Système générateur de signaux ajustables permettant la mise en place des <u>thérapies sonores</u> de traitement de la perception des acouphènes. <u>Connectivité sans fil</u> Permettant un échange de données avec des dispositifs de communication sans fil (fonction télécommande et/ou Bluetooth).	<u>Bande passante élargie $\geq 10\,000$ Hz</u> Permettant de capter des sons sur une étendue de fréquences de 0 à $10\,000$ Hz. <u>Au moins 20 canaux de réglages</u> Permettant une amplification du son différente sur 20 plages de fréquences non chevauchantes différentes. <u>Réducteur de bruit impulsif</u> Permettant d'augmenter le confort d'écoute du patient en réduisant les bruits de durée inférieure à 300 ms. <u>Batterie rechargeable et son chargeur branché sur secteur associé</u> Permettant de s'affranchir de l'utilisation de piles traditionnelles.

Pour être qualifiée de « classe I », une aide auditive doit proposer au moins trois options de la liste A. Les aides auditives de « classe II », elles, doivent disposer d'au moins six options de la liste A et d'une option de la liste B. Des précisions sont à apporter concernant les aides auditives disposant de seulement huit canaux de réglage, les aides auditives intra-auriculaires ou à écouteur déporté **tableau 3** (12).

Tableau 3 : Conditions requises pour la classification des aides auditives en classe I ou II.

Classe		Options	
		Liste A	Liste B
Classe I		3	0
Classe II	Sans précision	6	1
	Aide auditive à 8 canaux	6	1 option ≠ du réducteur de bruit impulsionnel
	Aide auditive intra-auriculaire ou contour d'oreille à écouteur déporté	6	1
		3	3
		4	2

4) Objectif de l'étude.

La réforme du 100% santé a pour but d'améliorer l'accessibilité des aides auditives en permettant à tout patient éligible à une réhabilitation par un appareillage auditif d'acquiescer une (des) prothèse(s) de classe I sans reste à charge. Cette stratégie de prise en charge de la déficience auditive, pour être la plus efficace possible, doit permettre à l'individu appareillé de recouvrer le maximum de ses capacités. Cependant, nous avons vu (cf. [section I.3.c.iii](#)) qu'intrinsèquement, les prothèses auditives de classe I disposent de spécificités techniques moins nombreuses que les prothèses auditives de classe II.

En Février 2020, l'association de consommateurs « Que Choisir » publiait sur son site internet un article intitulé « Le 100% santé fait jeu égal avec le haut de gamme » (27). L'association avait testé 13 prothèses auditives comprenant des aides de classe I et de classe II réglées en mode automatique et concluait à « une efficacité équivalente » des deux classes sur l'intelligibilité et la qualité de la restitution de la parole. En Janvier 2022, une nouvelle étude (28) menée sur 27 prothèses (14 de classe I et 13 de classe II) paraissait et l'association de consommateurs parvenait aux mêmes conclusions. Le protocole de test utilisé par « Que Choisir » impliquait un mannequin portant la prothèse et placé dans diverses ambiances (calmes, bruyantes). Les prothèses étaient réglées en mode automatique pour une presbycusie « classique » (dans le texte) et l'intelligibilité et la qualité du signal mesurées par un « algorithme » (dans le texte). L'extrapolation de ces résultats à la population générale de même que la fiabilité et la reproductibilité des tests menés reste discutable, d'autant plus que le protocole de test n'était que très peu détaillé.

Le but de cette étude est donc de comparer les performances des aides auditives de classe I et de classe II, dans une population de patients présentant des profils de surdité variés, à partir des résultats de tests audiométriques réalisés au cours du suivi audioprothétique (dans le respect des dispositions établies par l'arrêté du 14 Novembre 2018) et de l'observance.

II. Matériel et méthode.

1) Population étudiée.

a) *Laboratoires Amplifon®.*

L'étude a été menée sur une population de patients suivis au sein des Laboratoires Amplifon®. Amplifon® est une entreprise spécialisée dans la distribution d'aides auditives. En France, le groupe compte environ 720 laboratoires répartis sur tout le territoire. Les prestations proposées au sein de chaque laboratoire concernent le dépistage d'une déficience auditive, le bilan d'orientation prothétique faisant suite à la prescription d'un appareillage, l'accompagnement du patient dans le choix d'une aide auditive adaptée ainsi que le suivi après appareillage (29).

b) *Méthode de recueil des données.*

i. Base de données nationale : AmpliNext.

Au sein des laboratoires Amplifon®, la saisie des informations concernant chaque patient (identité, âge, sexe, résultats des tests audiométriques oreilles nues et avec appareillage et caractéristiques de l'appareillage) dans le logiciel prévu à cet effet permet simultanément de renseigner une **base de données automatisée nationale nommée « AmpliNext »** qui centralise les données de tous les centres Français. Les données utilisées dans le cadre de ce travail ont donc été recueillies de façon prospective et automatisée et ce, depuis le mois de Janvier 2018.

ii. Respect de la réglementation en matière de protection des données.

Chaque nouveau client de l'entreprise se voit remettre, avant son premier rendez-vous, une **notice d'information relative à la protection des données personnelles** ([Annexe 1](#)), dans le cadre de la réglementation générale sur la protection des données (RGPD) établie par la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Celle-ci précise que les données (pseudonymisées) collectées au cours du suivi peuvent être traitées dans le cadre de la recherche scientifique. Les données sauvegardées et donc traitées ne concernent que les patients ayant donné leur consentement pour un tel usage.

La réalisation de cette étude a nécessité le traitement des données de la firme Amplifon® par son auteur ainsi que par l'équipe de statisticiens du service de biostatistiques du CHU de Lille dans le respect des conditions établies par contrat entre les deux parties et garantissant leur sécurité et leur confidentialité.

iii. Indépendance de l'auteur.

La base de données a été fournie par la firme Amplifon® sans manipulation statistique préalable. Le personnel de la firme Amplifon® n'a pas participé à l'élaboration du protocole de l'étude et n'a pas revu le manuscrit.

c) Critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude.

Les patients inclus dans l'étude sont les patients qui respectent les **indications d'appareillage** établies par le Ministère de la Santé, précisées dans l'arrêté du 14 Novembre 2018 (12) et expliquées dans la [section 1.3.b.i](#) de ce travail. Seuls les patients qui ne remplissaient pas ces indications ont été exclus de l'étude.

2) Variables étudiées.

Parmi les données disponibles dans la base « AmpiNext » nous avons retenu les variables d'intérêt suivantes pour l'analyse.

a) Données démographiques.

Nous avons choisi d'étudier le **sexe** et l'**âge** des patients inclus. La déficience auditive est un phénomène dont la prévalence augmente avec l'âge. L'étude menée par l'INSERM sur la cohorte CONSTANCE retrouvait une prévalence de la déficience auditive allant de 3,4% (IC95% [2,8%-3,9%]) dans la classe d'âge des 18-25 ans à 73,3% (IC95% [69,5%-77,2%]) dans la classe d'âge des 71-75 ans. Ces chiffres concernent la population masculine et diffèrent légèrement de ceux retrouvés dans la population féminine (4,4% (IC95% [3,9%-5,0%]) dans la classe d'âge des 18-25 ans à 64,1% (IC95% [59,7%-68,4%]) dans la classe d'âge des 71-75 ans), bien que l'augmentation de la prévalence de la surdité avec l'âge soit une constante (8).

b) Caractéristiques de l'appareillage.

i. Classe I ou classe II.

Nous avons relevé, pour chaque patient inclus, l'appartenance à la **classe I** ou à la **classe II** de l'aide auditive testée au cours du suivi selon la définition établie dans l'arrêté du 14 Novembre 2018 (12) et expliquée dans la [section 1.3.c.iii](#) de ce travail.

ii. Niveau de gamme de l'aide auditive.

Les aides auditives commercialisées par Amplifon® peuvent comporter une technologie plus ou moins complexe selon l'étoffe des programmes et des fonctionnalités disponibles. Ainsi, chaque aide auditive correspond à un **niveau de gamme**. Il en existe 6 (1, 2, 3, 4, 5 et 5+). Le document présenté en [Annexe 2](#) illustre les programmes disponibles selon la classe et le niveau de gamme de l'aide

auditive. Les aides auditives de classe I correspondent au premier niveau de gamme Amplifon®. Les aides auditives de classe II peuvent correspondre à tous les autres niveaux de gamme (2 à 5+). La répartition des aides auditives par niveau de gamme dans la classe II a été étudiée.

iii. Type d'aide auditive.

Comme nous l'avons abordé dans la [section I.3.a.iii](#) de ce travail, il existe plusieurs types d'aides auditives : les contours d'oreille, les contours d'oreille à écouteur déporté et les prothèses intra-auriculaires. Le choix du **type de prothèse** a une incidence à plusieurs niveaux, c'est pourquoi nous avons pris en compte ce paramètre dans notre étude.

Le volume de la prothèse varie en fonction du type d'aide auditive utilisée. Un contour d'oreille classique par exemple est plus volumineux qu'une prothèse intra-auriculaire : le premier sera donc moins discret mais plus maniable que la seconde. Ce constat est susceptible d'impacter l'observance. En 2014, une étude menée par Hickson et al. ne retrouvait pas de relation statistiquement significative entre le type d'aide auditive utilisée et l'observance, cependant une association statistiquement significative était retrouvée entre le sentiment d'efficacité du patient vis-à-vis de son appareillage (évaluée à partir de questionnaires tels que le MARS-HA - *Measure of Audiologic Rehabilitation Self-Efficacy for Hearing Aids*) et l'observance (30).

Le type de prothèse a également une incidence sur la restitution du son, comme nous l'avons expliqué dans la [section I.3.a.iii](#). Selon le type de prothèse, un effet d'occlusion du CAE, des phénomènes de résonance, une fuite des sons graves ou un effet Larsen sont plus ou moins susceptibles de survenir (19).

iv. Ancienneté de l'appareillage.

Nous avons retenu dans l'analyse la variable « **ancienneté de l'appareillage** » en différenciant les patients appareillés pour la première fois (**primo-appareillage**) ou ayant déjà bénéficié, par le passé, d'un appareillage (**renouvellement**).

L'utilisation régulière d'une aide auditive chez le sujet déficient auditif a un impact sur ses performances auditives. En effet, l'amplification des sons qui n'étaient plus perçus permet de restaurer leur encodage cortical, de rétablir la sonie et améliore la discrimination d'intensité fréquentielle et temporelle impliqués dans l'intelligibilité de la parole (19). Ce phénomène, sous-tendu par un mécanisme de plasticité corticale, est appelé « **acclimatation auditive** » (31).

Une étude menée en 2002 par Philibert et al. illustre ce phénomène en comparant la performance aux tests de discrimination d'intensité de deux groupes de patients appariés sur l'âge, le sexe et le niveau de surdité, le premier étant constitué de sujets appareillés depuis au moins une année, le second étant constitué de sujets non appareillés. Les seuils de discrimination de l'intensité du son aux fréquences amplifiées par l'appareillage étaient meilleurs chez les sujets appareillés que chez les

sujets non appareillés (test réalisé oreilles nues : « *loudness scaling task* » – épreuve consistant pour le sujet testé à classer un son pur parmi sept catégories d'intensité allant de « non audible » à « trop fort ») (32). En 2005, une autre étude menée par la même équipe (Philibert et al.) illustre l'amélioration des performances auditives à différents moments du suivi (avant appareillage puis à un mois, trois mois et six mois après appareillage) au sein d'un échantillon de huit patients souffrant de presbyacousie et appareillés pour la première fois. L'évolution de la performance était évaluée sur deux épreuves réalisées oreilles nues (« *loudness scaling task* » et « *intensity discrimination task* » - épreuve consistant pour le sujet testé à reconnaître un son identique d'un son d'intensité plus élevée à un son de référence présenté plus tôt). Il existait une amélioration des performances au cours du temps sur ces deux épreuves aux fréquences amplifiées par l'appareillage. Après plusieurs mois d'appareillage, cette étude montrait également un raccourcissement de la latence de l'onde V des potentiels évoqués auditifs (PEA) réalisés chez cinq des huit patients de l'étude, ce qui suggère une augmentation de la vitesse de traitement de l'information auditive chez les sujets appareillés (33).

c) Données audiométriques.

i. Garanties de reproductibilité et de fiabilité des tests.

➤ Environnement du test.

Les tests audiométriques réalisés dans les laboratoires Amplifon® sont pratiqués en cabines. Celles-ci respectent les dispositions suivantes établies par l'article D4361-19 du code de la Santé Publique concernant le local réservé à l'activité professionnelle des audioprothésistes (34). Le respect de ces dispositions est contrôlé de façon annuelle par un laboratoire indépendant :

- Cabine insonorisée ou salle de mesures audioprothétiques d'un volume utile minimum de 15m³,
- Niveau de bruit dans les conditions normales d'utilisation n'excédant pas 40 dB A exprimé en niveau constant équivalent sur une durée de mesure d'une heure,
- Temps de réverbération inférieur à 0,5 seconde à la fréquence de 500Hz.

➤ Équipement de test.

L'ensemble du matériel équipant les cabines d'audiométrie Amplifon® est référencé par la firme.

Chaque cabine est pourvue d'un audiomètre au moins bi-canal, piloté par ordinateur, équipé d'une conduction aérienne, d'une conduction osseuse et d'un champ libre composé d'au moins trois haut-parleurs. Les haut-parleurs utilisés (Siare Delta 100) sont des enceintes à large bande-passante et à une seule voie (absence de décomposition spectrale du signal) ayant un rendement élevé. Ceux-ci sont placés à une distance d'au moins un mètre du sujet testé, installé à hauteur du sujet testé ou axés en direction des oreilles du sujet testé.

Les références des casques de conduction aérienne disponibles au sein des laboratoires Amplifon® sont les suivantes : Casque Otometrics ME70, casques composés de bandeaux Peltor ou

HB7 et comportant des écouteurs supra-auraux de type TDH39 ou circum-auraux de type Senheiser HDA200 ou HDA300. Le casque de conduction osseuse (vibrateur) de référence au sein des laboratoires Amplifon® est le vibrateur Radioear B71.

L'étalonnage du matériel est réalisé de façon annuelle. La calibration de l'audiomètre suit les normes ISO 389-1 (spécifie un zéro normal de référence pour l'échelle des niveaux liminaires d'audition, applicable aux audiomètres à sons purs en conduction aérienne) et ISO 389-3 (spécifie les niveaux de référence équivalents de force vibratoire liminaire pour les ossivibrateurs). Le matériel est étalonné sur une chaîne sonomètre – coupleur acoustique ou sonomètre – mastoïde artificielle de la marque Bruel et Kjaer.

ii. Caractéristiques audiométriques oreilles nues.

La mesure des caractéristiques audiométriques du patient, oreilles nues, est réalisée lors du **bilan d'orientation prothétique**, au début du suivi (cf. [section I.3.b.ii](#)).

➤ Audiométrie tonale liminaire en conduction aérienne.

La procédure de test pour la réalisation de l'audiométrie tonale est la suivante : les seuils tonaux sont recherchés pour des intensités croissantes fréquence par fréquence, par demi-octaves à partir d'1KHz jusqu'à 8KHz. La mesure est répétée pour le KHz puis les seuils tonaux sont recherchés par demi-octaves jusqu'à 125 Hz. La mesure est réalisée oreille par oreille, en conduction aérienne, au casque, ou en champ libre en condition binaurale, le son émis correspondant à un son pur pulsé. Cette procédure est conforme à la recommandation de la Société française d'audiophonologie (SFA) (35).

De cette mesure est déduit le **seuil tonal moyen** (moyenne des seuils sur les fréquences 500Hz, 1KHz, 2KHz et 4KHz) exprimé en dB HL. Pour faciliter la comparaison des patients au cours de l'analyse, nous nous intéresserons principalement au **seuil tonal moyen de l'oreille la plus sourde** (en dB HL). Pour chaque patient, le **niveau de sévérité de la déficience auditive** est également déterminé sur l'oreille la plus sourde selon les critères du BIAP que nous avons présentés dans la [section I.2.c.ii](#) de ce travail.

L'audiométrie tonale liminaire permet également, en comparant les valeurs seuils obtenues pour chaque fréquence, de déterminer l'existence d'une **asymétrie auditive** entre les deux oreilles. Cette donnée est importante à recueillir car l'altération de la stéréophonie impacte les mécanismes de localisation du son, de démasquage binaural et de sommation de sonie (cf. [section I.1.d](#)). Pour établir l'existence d'une asymétrie, nous avons utilisé la définition énoncée dans la recommandation de la société française d'ORL (SFORL) sur le parcours de soins du patient presbyacousique (36) :

- Asymétrie de seuil supérieure ou égale à 20 dB sur deux fréquences consécutives,
- Ou, asymétrie de seuil supérieure ou égale à 15 dB sur deux fréquences consécutives comprises entre 2 et 8 KHz,
- Ou, asymétrie de seuil supérieure ou égale à 15 dB à la fréquence de 3 KHz.

➤ Audiométrie vocale dans le silence : SPIQ.

L'audiométrie vocale dans le silence réalisée au sein des laboratoires Amplifon® est menée au moyen du test **Speech Perception In Quiet ou SPIQ**. Il s'agit d'un test propre à la firme, disponible via le logiciel « AmpliNext Version 3 » développé dans le but de limiter la fatigabilité du sujet testé. La durée de la procédure de test est d'environ 2 minutes. Le matériel vocal utilisé correspond aux listes dissyllabiques de Lafon. La mesure est réalisée en champ libre en condition binaurale.

La procédure de test pour le SPIQ est la suivante (37) :

- La première étape du test correspond à la **mesure du seuil d'intelligibilité** du patient (intensité du son en dB SPL pour laquelle le score de reconnaissance vocale est de 50%). Celle-ci est réalisée selon une procédure adaptative. L'intensité initiale de présentation du matériel vocal est choisie à un niveau supérieur de 20 à 30 dB SPL au seuil tonal moyen. Si le patient répète correctement le premier mot de la liste, le second mot est présenté à une intensité inférieure au premier de 6 dB. La procédure est la même si le second mot est répété correctement (présentation du troisième mot à une intensité inférieure au deuxième de 6 dB). A partir du quatrième mot ou dès la première erreur, le matériel vocal est présenté par pas de 3 dB (+3 dB en cas de réponse fausse, - 3 dB en cas de réponse vraie). Le logiciel détermine la valeur du seuil d'intelligibilité par moyennage des huit dernières valeurs obtenues.
- La deuxième étape du test consiste à réaliser une **mesure supraliminaire de l'intelligibilité** correspondant au score de répétition (en %) obtenu lorsqu'une liste de 10 mots est présentée à une intensité correspondant au seuil d'intelligibilité + 15 dB SPL.

Le niveau de parole délivré lors du SPIQ est exprimé en dB SPL. Habituellement, l'audiométrie vocale clinique s'exprime en dB HL de manière à apprécier la concordance tonale vocale. Il est possible de réaliser une approximation du niveau de signal en dB HL à partir de la valeur exprimée en SPL. En champ libre, lorsque le transducteur est un haut-parleur placé face au patient les niveaux de signal en voix faible, normale et forte sont respectivement de 45 dB SPL, 60 dB SPL et 75 dB SPL et correspondent environ à 30 dB HL, 45 dB HL et 60 dB HL. L'utilisation du « dB SPL » pour le test limite sa pertinence clinique et l'interprétation du bilan audiométrique dans son ensemble. Nous avons néanmoins étudié les résultats de ce test car il s'agit du seul test vocal dans le silence disponible.

Il est important de préciser aussi que dans certaines situations – notamment lorsque la mesure supraliminaire de l'intelligibilité (au seuil + 15 dB SPL) n'atteint pas 100%, le SPIQ est complété par une audiométrie vocale dans le silence qui suit le protocole recommandé par la SFA (38). Cependant, cette variable n'est pas disponible dans la base de données « AmpliNext ».

➤ Audiométrie vocale dans le bruit : SPIN ou HINT-5min.

L'audiométrie vocale dans le bruit réalisée au sein des laboratoires Amplifon® est menée au moyen du test **Speech Perception In Noise ou SPIN (ou HINT-5min)**. Il s'agit d'un test propre à la firme, disponible via le logiciel « AmpliNext Version 3 » développé dans le but de limiter la fatigabilité

du sujet testé. La fiabilité et la validité de ce test ont très récemment été testées par Buisson Savin et al. sur une population d'adultes français, francophones et normo-entendants (39). La durée du test est d'environ 5 minutes. Le matériel vocal utilisé correspond à 5 listes de 20 phrases sélectionnées parmi les 12 listes du « Hearing In Noise Test » ou HINT (17) (en français Canadien) qui ont été réenregistrées pour correspondre à une voix française masculine. Le bruit utilisé correspond à un bruit de type ICRA (International Collegium for Rehabilitative Audiology) dont l'intensité ne varie pas au cours du test (niveau fixé à 60 dB SPL). C'est donc la variation du niveau de signal qui fait varier le rapport signal sur bruit (RSB). Le bruit et le signal sont émis par le même haut-parleur placé en face du sujet testé, à 1 mètre de distance de celui-ci. La mesure est réalisée en champ libre en condition binaurale.

La procédure de test pour le SPIN est la suivante (39) :

- Une étape d'entraînement est réalisée avec un RSB fixé à + 5 dB RSB (signal fixé à 65 dB et bruit fixé à 60 dB) : 5 phrases sont présentées au patient. Celui-ci est chargé de répéter chaque phrase. Toute erreur qui ne constitue pas une omission ou une addition de déterminant, de pronom ou de préposition invalide la réponse.
- A partir de la 6^e phrase, si la répétition est correcte, le RSB diminue de 6 dB, si la répétition est fautive, le RSB augmente de 6 dB. A partir de la première erreur, le RSB varie par pas de 3 dB (+ 3 dB si la répétition est fautive, - 3 dB si la répétition est correcte). Le SIB 50 (rapport signal sur bruit autorisant 50% de reconnaissance du matériel vocal présenté) est déterminé à l'issue de cette procédure adaptative, après un minimum de onze phrases, par moyennage des 8 derniers RSB présentés à condition que les variations de niveau de RSB sur ces mesures n'excèdent pas 3 dB. Dans le cas contraire la moyenne des RSB émis pour les phrases 9 à 16 est comparée à la moyenne des RSB pour les phrases 7 à 14. Si ces deux moyennes sont identiques, le test s'interrompt. Sinon, celui-ci se poursuit jusqu'à ce qu'elles le soient.
- La norme établie sur la population normo-entendante par Buisson Savin et al. est de -1 dB RSB (SIB 50 de la population normo-entendante = - 1 dB).

Pour faciliter la lecture du résultat du SPIN, nous avons choisi de l'exprimer en **perte de RSB** en dB RSB (différence entre le SIB 50 du patient testé et la valeur normative du SIB 50 pour le test administré, cf. [section I.2.c.ii](#)). Cette valeur correspond à un écart à la norme du SIB50 : nous l'obtenons en ajoutant la valeur 1 au SIB50 du sujet testé.

iii. Caractéristiques audiométriques avec appareillage.

Les mesures d'audiométrie prothétique sont réalisées, dans notre étude, à la fin de la période d'essai de l'appareillage choisi par le patient (nous appellerons ce moment « T1 ») puis après 8 mois d'appareillage (nous appellerons ce moment « T2 »).

➤ Audiométrie prothétique tonale.

La passation du test s'effectue de la même manière que l'audiométrie tonale détaillée dans la [section II.2.c.ii](#). Cependant, le sujet est testé en champ libre, avec appareillage en condition monaurale ou binaurale. On retient, pour l'analyse, le **seuil tonal moyen en champ libre oreille la plus sourde appareillée** (en dB HL) et le **seuil tonal moyen en champ libre en condition binaurale avec appareillage** (en dB HL).

➤ Audiométrie prothétique vocale dans le silence : SPIQ.

La passation du test s'effectue de la même manière que le SPIQ détaillé dans la [section II.2.c.ii](#). Cependant, le sujet est testé en champ libre, avec appareillage. On retient, pour l'analyse, le **seuil d'intelligibilité en champ libre avec appareillage** (en dB SPL) ainsi que la **mesure supraliminaire de l'intelligibilité** (au seuil d'intelligibilité + 15 dB SPL) **en champ libre avec appareillage** (en %).

➤ Audiométrie vocale dans le bruit : SPIN ou HINT-5min.

La passation du test s'effectue de la même manière que le SPIN détaillé dans la [section II.2.c.ii](#). Cependant, le sujet est testé en champ libre, avec appareillage. On retient, pour l'analyse, le **la perte de RSB avec appareillage** (différence entre le SIB50 du sujet mesuré avec appareillage et le SIB50 mesuré en population normo-entendante – (soit +1 dB), en dB RSB).

iv. Calcul des gains prothétiques.

A chaque période du suivi prothétique (T1 et T2), nous avons calculé les gains prothétiques à partir des données de l'audiométrie prothétique tonale et vocale (SPIQ et SPIN). On obtient ainsi :

- **Le gain prothétique tonal oreille la plus sourde appareillée** en dB HL (différence entre le seuil tonal moyen de l'oreille la plus sourde obtenu en audiométrie tonale liminaire au casque et le seuil tonal moyen en champ libre oreille la plus sourde appareillée obtenu en audiométrie prothétique tonale).
- **Le gain prothétique vocal dans le silence avec appareillage** en dB SPL (différence entre les seuils d'intelligibilité en champ libre oreilles nues et avec appareillage).
- **Le gain prothétique vocal dans le bruit avec appareillage** en dB RSB (différence entre la perte de RSB mesurée en champ libre oreilles nues et avec appareillage).

d) Données d'observance.

A T1, comme à T2, nous avons mesuré l'**observance** de chaque patient. La mesure de l'observance est effectuée par l'aide auditive du sujet par « data logging ». Elle correspond à la durée moyenne (en heures) durant laquelle le patient porte quotidiennement ses aides auditives.

Cette mesure permet indirectement d'évaluer la satisfaction du patient vis-à-vis de son appareillage. Il s'agit d'ailleurs de l'un des items du questionnaire *International Outcome Inventory for*

Hearing Aids (IOI-HA) ([Annexe 3](#)) (40) qui, en 7 questions, évalue le bénéfice et la satisfaction associés à l'utilisation des aides auditives.

3) Analyse statistique.

a) Objectif principal.

Il s'agit de comparer la performance des aides auditives de classe I et de classe II dans la population des patients suivis par les laboratoires Amplifon® à la fin de la période d'essai (T1) et après huit mois d'appareillage (T2).

i. Analyse comparative des patients appareillés en classe I et II.

➤ Constitution des groupes.

Le but de l'étude étant de déterminer s'il existe une **différence de performance** entre les aides auditives de classe I et de classe II, nous avons constitué deux groupes (ou deux bras) à partir des patients inclus dans l'étude : le premier est appareillé en classe I et le second, en classe II.

➤ Appariement.

Afin de rendre ces deux groupes comparables, nous avons choisi de les appairer sur les variables susceptibles d'agir comme facteurs de confusion (à condition que ces variables soient inégalement (cf. [section II.3.a.iii](#)) réparties au sein des deux groupes) : l'âge, le type d'appareillage, l'ancienneté de l'appareillage, la sévérité de la déficience auditive de l'oreille la plus sourde selon le BIAP, le caractère asymétrique de la surdité, le seuil d'intelligibilité (oreilles nues) au SPIQ et la perte de RSB (oreilles nues) au SPIN.

ii. Définition de la performance : critères de jugement.

Nous avons décidé d'évaluer la performance des aides auditives en tenant compte des **résultats de l'audiométrie prothétique** (audiométrie prothétique tonale, SPIQ et SPIN appareillés), des **gains prothétiques** et de l'**observance** à T1 et à T2.

Nos critères de jugement principaux associent :

- **La mesure supraliminaire de l'intelligibilité (au seuil d'intelligibilité + 15 dB SPL) en champ libre avec appareillage (en %),**
- **Le gain prothétique tonal oreille la plus sourde appareillée (en dB HL),**
- **Le gain prothétique vocal dans le silence (en dB SPL),**
- **Le gain prothétique vocal dans le bruit (en dB RSB),**
- **L'observance (heures/24h).**

Nous étudierons également les variables suivantes (**critères de jugement secondaires**) :

- **Le seuil tonal moyen en champ libre oreille la plus sourde appareillée** (en dB HL) ;
- **Le seuil tonal moyen en champ libre en condition binaurale avec appareillage** (en dB HL),
- **Le seuil d'intelligibilité en champ libre avec appareillage** (en dB SPL),
- **La perte de RSB avec appareillage** (en dB RSB).

iii. Méthode d'analyse statistique.

➤ Description des variables.

Les variables qualitatives ont été décrites en termes de fréquences et de pourcentages. Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart type ou par la médiane et l'intervalle interquartile (Q1 ; Q3) en cas de distribution non Gaussienne. La normalité des distributions a été vérifiée graphiquement et à l'aide du test de Shapiro-Wilk.

➤ Mesure de l'ampleur des différences entre les bras « classe I » et « classe II ».

Les caractéristiques des patients ont été décrites selon les deux groupes (classe I et classe II). L'ampleur des différences entre les groupes a été évaluée en calculant la **différence standardisée absolue** (ASD). Inférieure à 10%, la différence est considérée comme négligeable, entre 10 et 20% elle est considérée comme très faible, entre 20 et 50% comme faible, entre 50 et 80% comme moyenne et supérieure à 80% comme forte (41).

➤ Choix des variables d'appariement.

Les deux bras ont été comparés sur des variables susceptibles d'agir comme des facteurs de confusion. En raison des taux élevés de données manquantes et l'imputation de ces données manquantes n'étant pas envisageable (*en effet, la proportion de données manquantes dépasse 50% pour certains facteurs de confusion et pour tous les critères de jugement*), nous avons tenu compte uniquement des facteurs de confusion notables (c'est à dire ceux dont l'ASD est > 20%), afin de conserver le maximum de patients pour la suite des analyses.

Les variables d'intérêt ont donc été comparées en utilisant la méthode d'appariement par le score de propension (cohorte appariée). Le score de propension a été estimé par un modèle de régression logistique non parcimonieux, avec le groupe comme variable dépendante et les facteurs de confusion (âge, ancienneté et forme de l'appareillage) comme covariables. Chaque patient du bras « classe I » a été appariés à 4 patients du bras « classe II » selon le score de propension en utilisant l'algorithme d'appariement par le plus proche voisin avec un caliper de taille 0,2 DS (déviations standard) du logit du score de propension (42), (43). Pour évaluer le biais de réduction suite à l'application de la méthode d'appariement par le score de propension, les ASD ont été calculées dans la cohorte appariée (41).

➤ Comparaison des bras sur les critères de jugement.

Dans la cohorte non appariée, les critères de jugement ont été comparés entre les deux bras à l'aide d'un modèle d'analyse de la variance (sur les rangs des données en cas de non-normalité des résidus). Dans la cohorte appariée, les critères de jugement ont été comparés entre les deux groupes à l'aide du même modèle avec un effet aléatoire « bloc ». La magnitude des différences a été évaluée par le calcul des tailles d'effets (différences de moyennes ou différences standardisées en cas de non-normalité des résidus) et leurs intervalles de confiance à 95%.

➤ Niveau de significativité.

Le niveau de significativité a été fixé à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.4).

b) Objectif secondaire : Analyse en sous-groupes.

Après avoir comparé la performance des aides auditives de classe I et de classe II au sein de la population globale, nous nous intéressons à la performance de ces deux catégories d'aides auditives pour des sous-groupes de patients répartis selon leur profil auditif. Ces sous-groupes sont formés à partir de sujets extraits de la population initiale des patients suivis dans les laboratoires Amplifon®.

Nous avons choisi d'étudier deux groupes de patients répartis en fonction du score obtenu au SPIN, l'audiométrie vocale dans le bruit permettant une mesure plus « écologique » de la déficience auditive et des difficultés présentées par les patients dans la vie quotidienne (17) que les tests dans le silence. La population pour laquelle cette variable était disponible a donc été divisée en deux sous-groupes par rapport à la valeur médiane de la perte de RSB au SPIN pour la population générale :

- **Le 1^{er} sous-groupe** correspond aux patients présentant **une perte de RSB inférieure ou égale à 5 dB RSB** (oreilles nues).
- **Le 2^e sous-groupe** correspond aux patients présentant **une perte de RSB supérieure à 5 dB RSB** (oreilles nues).

Pour cette deuxième partie d'étude, nous avons utilisé la même méthodologie que celle détaillée dans la [section II.3.a](#) : La méthode d'analyse statistique, les variables d'appariement ainsi que les critères de jugement sont identiques.

III. Résultats.

1) Description de la population de départ.

Le **tableau 4** présente les caractéristiques démographiques de la population étudiée ainsi que les caractéristiques des aides auditives qu'elle possède.

Tableau 4 : Description de la population totale, caractéristiques démographiques et caractéristiques de l'appareillage.

Variables		Résultat	Abs.* (n)
Effectif	Nombre	250 843	0
Caractéristiques démographiques			
Sexe	Homme	48,5%	24 855
	Femme	51,5%	
Âge (années)	Moyenne (Ecart-type)	73,7 (15,1)	26 657
	Médiane (Q1 ; Q3)	76 (67 ; 84)	
Caractéristiques de l'appareillage			
Classe	Classe 1	3%	23 887
	Classe 2	97%	
Gamme	Gamme 1	3%	23 887
	Gamme 2	17,6%	
	Gamme 3	15,2%	
	Gamme 4	27,9%	
	Gamme 5	35,3%	
	Gamme 5+	1,1%	
Type	Contour d'oreille	21,3%	23 900
	Contour d'oreille à écouteur déporté	70,4%	
	Intra-auriculaire	8,3%	
Ancienneté	Primo-appareillage	78,6%	23 887
	Renouvellement	21,4%	
*Effectif de la population pour lequel la donnée d'intérêt n'est pas disponible (Abs)			

La population sur laquelle nous travaillons compte 250 843 patients répondant aux critères d'inclusion (cf. [section II.1.c](#)). C'est une population âgée (moyenne d'âge à 73,7 (+/- 15,1) ans) appareillée majoritairement pour la première fois (78,6%). Concernant l'appareillage, la classe I est très sous représentée puisqu'elle ne concerne que 3% de la population. Au sein de la classe II, ce sont les hauts niveaux de gamme (27,9% de gamme 4 et 35,5% de gamme 5) qui sont les plus représentés. Le type prothèse majoritairement retrouvé est le contour d'oreille à écouteur déporté (70,4%).

Le **tableau 5** présente les caractéristiques audiométriques oreilles nues de la population étudiée en audiométrie tonale, au SPIQ et au SPIN. Le groupe de sévérité selon le BIAP le plus représenté (51,2%) correspond aux surdités légères et moyennes du premier groupe (soit un seuil tonal moyen ≤ à 55 dB). L'étude de la perte de RSB identifie une valeur de **5 dB RSB** comme valeur médiane pour la population. Ce constat explique, comme nous l'abordions au chapitre matériel et méthode ([section II.3.b](#)) que, dans la suite de l'étude, nous avons constitué nos groupes de sévérité autour de cette valeur.

Tableau 5 : Caractéristiques audiométriques oreilles nues de la population totale de l'étude.

Variables		Résultat	Abs. (n)	
Effectif	Nombre	250 843	0	
Audiométrie tonale au casque				
Seuil tonal moyen (dB HL)	Oreille la plus sourde	Moyenne (Ecart-type)	57,4 (16,9)	43 994
	Oreille droite	Moyenne (Ecart-type)	52,7 (17)	40 586
	Oreille gauche	Moyenne (Ecart-type)	52,9 (16,9)	40 714
Sévérité de la surdité selon le BIAP (évaluée sur l'oreille la plus sourde)		Légère et moyenne (1 ^{er} groupe)	51,2%	43 994
		Moyenne (2 ^e groupe)	29,8%	
		Sévère	14,2%	
		Profonde et cophose	4,8%	
Audition asymétrique		Non	62,3%	43 993
		Oui	37,7%	
Audiométrie vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	49,9 (13,2)	157 046	
Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	90 (80 ; 100)	163 507	
Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	64,9 (13,2)	156 046	
Audiométrie vocale dans le bruit en champ libre (SPIQ)				
Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	5 (3 ; 8)	141 749	
Répartition de la population selon le niveau de perte de RSB	Perte de RSB ≤ 5	51,8%	135939	
	Perte de RSB > 5	48,2%		

Les **tableaux 6 et 7** présentent les résultats de l'audiométrie prothétique et de l'observance ainsi que le calcul des gains prothétiques au cours du suivi de la population de l'étude aux deux périodes d'intérêt T1 et T2.

Tableau 6 : Critères de jugement mesurés sur la population totale de l'étude à T1.

T	Variables		Résultat	Abs (n)
	Effectif	Nombre	250 843	0
T1 : Fin de la période d'essai.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre			
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	30 (8,2)	173 337
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	33,5 (9,1)	181 890
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	21,3 (13,8 ; 30)	182 101
	Audiométrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)			
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	39,9 (8,2)	142 112
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	11,2 (8,8)	181 876
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (90 ; 100)	148 541
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	54,9 (8,9)	142 112
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)			
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	3 (2 ; 5)	171 182
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	3,2 (3,3)	186 927
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	9,9 (3,1)	225 475

Tableau 7 : Critères de jugement mesurés sur la population totale de l'étude à T2.

T	Variables		Résultat	Abs (n)
	Effectif	Nombre	250 843	0
T2 : Après au moins 8 mois d'appareillage.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre			
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	29,8 (7,9)	217 092
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	33,5 (8,9)	219 142
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	21,3 (15 ; 30)	219 319
	Audiométrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)			
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	39,6 (9,1)	219 868
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	11,2 (10)	235 575
	Mesure supraliminale (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (90 ; 100)	222 270
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	54,6 (9,1)	219 868
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)			
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	3 (2 ; 5)	238 383
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	2,5 (3,5)	243 070
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	9,1 (3,5)	219 319

Cette analyse des critères de jugement dans la population totale de l'étude nous permet de souligner trois points :

- Le nombre de données manquantes pour les critères de jugement est élevé à T1 et ce phénomène s'aggrave à T2 – nous noterons sous la mention « Abs », au cours de ce chapitre, l'effectif (nombre de patients) pour lequel la donnée d'intérêt n'est pas disponible (donnée manquante).
- Les résultats obtenus pour les critères de jugement se maintiennent dans le temps puisque les résultats des tests audiométriques à T1 et à T2 sont très proches.
- L'observance est élevée : en moyenne les aides auditives sont portées 9,9 (+/-3,1) heures par jour à T1 et 9,1 (+/-3,5) heures par jour à T2.

2) Objectif principal : Comparaison des classes I et II.

a) Avant appariement.

i. Description de la population en fonction de la classe de l'appareillage.

Le **tableau 8** présente les caractéristiques démographiques et les caractéristiques de l'appareillage au sein des bras « classe I » et « classe II ».

Comme nous l'avons déjà mis en évidence pour la population générale, l'effectif du bras « classe I » (6 821 patients) est bien moins large que l'effectif du bras « classe 2 » (220 135 patients). La proportion de femmes est légèrement plus élevée que la proportion d'hommes dans les deux groupes. La moyenne d'âge est plus élevée dans le bras « classe II » (74(+/-15) ans) que dans le bras « classe I » (63,3(+/-15,7) ans) (ADS = 79,73%). Dans les deux bras, comme dans la population générale, les patients sont majoritairement appareillés pour la première fois et le type d'aide auditive le

plus représenté est le contour d'oreille à écouteur déporté. Au sein du bras « classe 2 », les plus hauts niveaux de gamme (gamme 4 et 5) sont majoritairement représentés.

L'analyse des différences standardisées entre les deux bras retrouve un déséquilibre (ADS > 20%) sur **l'âge** (ADS = 79,73%), **le type d'aide auditive** (ADS = 22,25%) et **l'ancienneté de l'appareillage** (ADS = 21,5%).

Tableau 8 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » de la population totale avant appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée
Effectif	Nombre	6821	220 135	/
Caractéristiques démographiques				
Sexe	Homme	45,3%	48,6%	6,63%
	Femme	54,7%	51,4%	
	Abs. (n)	13	955	
Âge (années)	Moyenne (Ecart-type)	63,3 (15,7)	74 (15)	79,73%
	Médiane (Q1 ; Q3)	65 (54 ; 74)	77 (68 ; 84)	
	Abs. (n)	87	2 683	
Caractéristiques de l'appareillage				
Gamme	Gamme 1	100%	0%	/
	Gamme 2	0%	18,2%	
	Gamme 3		15,6%	
	Gamme 4		28,7%	
	Gamme 5		36,4%	
	Gamme 5+		1,1%	
	Abs. (n)	0	0	
Type	Contour d'oreille	24,3%	21,2%	22,25%
	Contour d'oreille à écouteur déporté	62,2%	70,6%	
	Intra-auriculaire	13,5%	8,2%	
	Abs. (n)	0	13	
Ancienneté	Primo-appareillage	86,5%	78,4%	21,50%
	Renouvellement	13,5%	21,6%	
	Abs. (n)	0	0	

Le **tableau 9** présente les caractéristiques audiométriques oreilles nues de la population en fonction de son bras d'attribution.

Le calcul des différences standardisées entre les deux groupes ne révèle pas de déséquilibre significatif (ADS > 20%) entre les deux bras sur les tests audiométriques, sur l'existence d'une surdité asymétrique ou sur la répartition selon le groupe de sévérité. En revanche, il existe une différence très faible (ADS > 10%) sur le seuil d'intelligibilité (ADS = 10,78%) et la répartition au sein des groupes selon le degré de sévérité (ADS = 10,02%) en faveur du bras « classe I ». Cette différence, bien que ténue, pourrait s'expliquer par la moyenne d'âge, qui est plus élevée dans le bras « classe II ». Les surdités légères et moyennes du premier groupe sont les plus représentées au sein des deux bras (52,5% dans le bras « classe I » et 51,2% dans le bras « classe II »). La proportion de patients

présentant une asymétrie auditive est élevée dans les deux bras (42,1% dans le bras « classe I » et 37,5% dans le bras « classe II »).

Tableau 9 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » de la population totale avant appariement.

Variables			Classe I	Classe II	Différence standardisée
Effectif		Nombre	6821	220 135	/
Audiométrie tonale au casque					
Seuil tonal moyen (dB HL)	Oreille la plus sourde	Moyenne (Ecart-type)	57 (18,3)	57,5 (16,9)	/
		Abs. (n)	506	19 601	
	Oreille droite	Moyenne (Ecart-type)	51,4 (18,4)	52,7 (16,9)	/
		Abs. (n)	412	16 287	
	Oreille gauche	Moyenne (Ecart-type)	51,8 (18,6)	52,9 (16,8)	/
		Abs. (n)	415	16 410	
Sévérité de la surdité selon le BIAP (évaluée sur l'oreille la plus sourde)		Légère et moyenne (1 ^{er} groupe)	52,5%	51,2%	10,02%
		Moyenne (2 ^e groupe)	27,5%	29,9%	
		Sévère	14,4%	14,2%	
		Profonde et cophose	5,7%	4,8%	
		Abs. (n)	506	19 601	
Audition asymétrique		Non	57,9%	62,5%	9,3%
		Oui	42,1%	37,5%	
		Abs. (n)	506	19 600	
Audiométrie vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)					
Seuil d'intelligibilité (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	48,2 (12,8)	49,6 (13,1)	10,78%
		Abs. (n)	5 022	145 775	
Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)		Médiane (Q1 ; Q3)	100 (90 ; 100)	100 (80 ; 100)	/
		Abs. (n)	5 141	150 908	
Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	63,2 (12,8)	64,6 (13,1)	/
		Abs. (n)	5 022	145 775	
Audiométrie vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)					
Perte de RSB (en dB RSB)		Médiane (Q1 ; Q3)	5 (3 ; 8)	5 (3 ; 8)	5,55%
		Abs. (n)	4 805	128 551	

ii. Comparaison de la classe I et de la classe II sur les critères de jugement.

Afin de juger de la **pertinence clinique** des différences mises en évidence lors de la comparaison des groupes, nous évaluerons la **taille d'effet** (comme nous l'avons abordé dans la [section II.3.a.iii](#)) :

- **Différence de moyenne** : Il s'agit de la mesure de la différence de deux moyennes (pour les variables suivant une loi normale). La valeur présentée correspond à la différence de la moyenne pour le bras « classe II » et de la moyenne pour le bras « classe I ».
- **Différence standardisée** : il s'agit d'une estimation de l'ampleur de la différence entre deux valeurs (pour les variables ne suivant pas une loi normale). Inférieure à 10%, elle est considérée comme

négligeable, entre 10 et 20% elle est considérée comme très faible, entre 20 et 50% comme faible, entre 50 et 80% comme moyenne, supérieure à 80% comme forte.

Les **tableaux 10 et 11** présentent les résultats de la comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale de l'étude sur les critères de jugement avant appariement à T1 et à T2.

Tableau 10 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale sur les critères de jugement avant appariement à T1.

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	6 821	220 135	/
T1 : Fin de la période d'essai.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	29,7 (8,7)	30 (8,2)	0,1144
		Abs. (n)	5 054	149 856	
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	33,4 (9,6)	33,5 (9,1)	0,6855
		Abs. (n)	4 971	153 032	
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	20 (13,8 ; 30)	21,3 (13,8 ; 30)	0,1461
		Abs. (n)	4 977	153 237	
	Audimétrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	39 (8,8)	39,8 (8,8)	< 0,0001 0,78 dB
		Abs. (n)	4 896	127 888	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	10,3 (7,9)	11,1 (8,7)	0,0048 0,72 dB
		Abs. (n)	5 637	164 945	
	Mesure supraliminaires (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (90 ; 100)	< 0,0001 -12,5%
		Abs. (n)	5 012	133 341	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	54 (8,8)	54,8 (8,8)	< 0,0001 0,78 dB
		Abs. (n)	4 896	127 888	
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	3 (2 ; 5)	3 (2 ; 5)	0,0511
		Abs. (n)	5 611	152 074	
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	2,7 (2,9)	3,1 (3,3)	0,0003 0,39 dB
		Abs. (n)	5 862	166 511	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8,6 (3,4)	9,9(3,1)	< 0,0001 1,28h (1h40)
		Abs. (n)	6 228	197 613	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T1 (tableau 10) :

- **En audiométrie prothétique tonale**, il n'existe pas de différence significative sur les résultats entre les deux bras.
- **Au SPIQ appareillé**, il existe une différence significative en faveur de la classe I sur le seuil d'intelligibilité et la **mesure supraliminale de l'intelligibilité**. Nous rappelons néanmoins que le seuil d'intelligibilité oreilles nues du bras « classe II » était légèrement plus élevé que celui du bras « classe I » (avec un ADS de 10,78%). Par ailleurs, la taille d'effet (différence de moyenne) mesurée pour le seuil d'intelligibilité est très faible (inférieure à 1 dB). De même, la différence standardisée retrouvée pour la mesure supraliminale de l'intelligibilité est de 12% (ce qui traduit une différence

très faible). Le **gain prothétique vocal**, en revanche, est meilleur dans le bras « classe II », mais là encore, si la différence est significative, la taille d'effet reste faible (0,72 dB).

- **Au SPIN appareillé**, il n'existe pas de différence significative entre les groupes sur la perte de RSB. Cependant, le **gain prothétique vocal au SPIN** est significativement plus élevé dans le bras « classe II », avec toutefois une taille d'effet modeste (0,39 dB).
- **Concernant l'observance**, il existe une supériorité de la classe II, avec cette fois-ci une taille d'effet cliniquement significative (1,28 heures soit 1h40).

Tableau 11 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale sur les critères de jugement avant appariement à T2.

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	6 821	220 135	/
T2 : Après au moins 8 mois d'appareillage.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	30,5 (8,5)	29,8 (7,9)	0,0492
		Abs. (n)	6 361	189 605	-0,73 dB
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	34,3 (9,2)	33,5 (8,9)	0,0376
		Abs. (n)	6 351	188 904	-0,86 dB
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	24 (12,9)	23,7 (12,8)	0,5179
		Abs. (n)	6 354	189 078	
	Audimétrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	41,4 (10,2)	39,7 (9)	0,0013
		Abs. (n)	6 520	194 124	-1,68 dB
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	11,5 (12,5)	10,9 (9,8)	0,5003
		Abs. (n)	6 696	208 618	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (90 ; 100)	100 (90 ; 100)	0,0038
		Abs. (n)	6 555	196 198	17,27%
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	56,4 (10,2)	54,7 (9)	0,0013
		Abs. (n)	6 520	194 124	-1,68 dB
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	4 (2 ; 5)	3 (2 ; 5)	0,5815
		Abs. (n)	6 714	209 298	
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	1,7 (2,9)	2,3 (3,4)	0,1885
		Abs. (n)	6 762	213 621	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8,5 (2,1)	9,1 (3,6)	0,5405
		Abs. (n)	6 807	219 445	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T2 (tableau 11) :

- **En audiométrie prothétique tonale**, il apparaît une différence significative sur les seuils prothétiques tonaux en faveur de la classe II, avec une taille d'effet modeste (-0,73 dB HL sur le seuil tonal moyen avec appareillage binaural et -0,86 dB HL sur le seuil tonal moyen avec appareillage sur l'oreille la plus sourde). Il n'existe en revanche, pas de différence significative sur le gain prothétique tonal.

- **Au SPIQ appareillé**, la tendance s'inverse par rapport à T1 et il apparait une différence significative sur le seuil d'intelligibilité et sur **la mesure supraliminaire de l'intelligibilité** en faveur de la classe II. La taille d'effet sur le seuil d'intelligibilité reste peu élevée (-1,68 dB). De même, la différence standardisée sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité montre une différence très faible (17,27%). Il n'existe plus, à T2, de différence significative sur le gain prothétique vocal.
- A T2, il n'existe plus de différence significative entre les deux bras **au SPIN appareillé** ni sur **l'observance**.

b) Après appariement sur l'âge, le type et l'ancienneté de l'appareillage.

i. Description de la population en fonction de la classe de l'appareillage.

Le **tableau 12** présente les caractéristiques démographiques et les caractéristiques de l'appareillage au sein des bras « classe I » et « classe II » après appariement sur l'âge moyen, le type et l'ancienneté de l'appareillage.

Tableau 12 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » de la population totale après appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée
Effectif	Nombre	6 734	26 936	/
Caractéristiques démographiques				
Sexe	Homme	45,2%	50,7%	10,90%
	Femme	54,8%	49,3%	
	Abs. (n)	4	29	
Âge (années)	Moyenne (Ecart-type)	63,3 (15,7)	63,2 (15,9)	0,07%
	Médiane (Q1 ; Q3)	65 (54 ; 74)	65 (54 ; 74)	
	Abs. (n)	0	0	
Caractéristiques de l'appareillage				
Gamme	Gamme 1	100%	0%	/
	Gamme 2	0%	21,7%	
	Gamme 3		12,9%	
	Gamme 4		26,1%	
	Gamme 5		37,6%	
	Gamme 5+		1,7%	
	Abs. (n)	0	0	
Type	Contour d'oreille	24,2%	24,1%	0%
	Contour d'oreille à écouteur déporté	62,3%	62,4%	
	Intra-auriculaire	13,6%	13,5%	
	Abs. (n)	0	0	
Ancienneté	Primo-appareillage	86,4%	86,1%	0,68%
	Renouvellement	13,6%	13,9%	
	Abs. (n)	0	0	

Il n'existe plus, après appariement, de déséquilibre significatif de répartition sur les variables démographiques et les caractéristiques de l'appareillage entre nos bras. Chaque patient du bras

« classe I » a été apparié à 4 patients du bras « classe II ». La proportion de femmes est plus élevée que la proportion d'hommes dans le groupe « classe I » alors qu'au sein du bras « classe II », la répartition par sexe est plus homogène (ADS = 10,90%). L'appariement a effacé l'importante différence de moyenne d'âge qu'il existait entre les deux bras. Celle-ci est, après appariement, d'environ 63 ans. L'appariement a permis d'homogénéiser les bras sur le type et l'ancienneté de l'appareillage. Les patients sont majoritairement appareillés pour la première fois et le type d'aide auditive le plus représenté est le contour d'oreille à écouteur déporté. Au sein du bras « classe II », les plus hauts niveaux de gamme (gamme 4 et 5) sont, ici encore, les plus représentés.

Le **tableau 13** présente les caractéristiques audiométriques oreilles nues de la population, après appariement, en fonction de son bras d'attribution.

Tableau 13 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » de la population totale après appariement.

Variables			Classe I	Classe II	Différence standardisée
Effectif		Nombre	6 734	26 936	/
Audiométrie tonale au casque					
Seuil tonal moyen (dB HL)	Oreille la plus sourde	Moyenne (Ecart-type)	57 (18,3)	55,9 (19,2)	/
		Abs. (n)	501	2 741	
	Oreille droite	Moyenne (Ecart-type)	51,4 (18,4)	50,4 (19,6)	/
		Abs. (n)	408	2 299	
	Oreille gauche	Moyenne (Ecart-type)	51,8 (18,6)	50,5 (19,4)	/
		Abs. (n)	412	2 329	
Sévérité de la surdité selon le BIAP (évaluée sur l'oreille la plus sourde)		Légère et moyenne (1 ^{er} groupe)	52,5%	56,9%	8,48%
		Moyenne (2 ^e groupe)	27,4%	23,6%	
		Sévère	14,4%	13,3%	
		Profonde et cophose	5,7%	6,2%	
		Abs. (n)	501	2 741	
Audition asymétrique		Non	58%	57,4%	1,14%
		Oui	42%	42,6%	
		Abs. (n)	501	2 741	
Audiométrie vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)					
Seuil d'intelligibilité (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	48,3 (12,8)	46,6 (12,9)	12,77%
		Abs. (n)	4 953	18 303	
Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)		Médiane (Q1 ; Q3)	100 (90 ; 100)	100 (90 ; 100)	
		Abs. (n)	5 070	18 840	
Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	63,3 (12,8)	61,6 (12,9)	
		Abs. (n)	4 953	18 303	
Audiométrie vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)					
Perte de RSB (en dB RSB)		Médiane (Q1 ; Q3)	5 (3 ; 8)	5 (2 ; 7)	21,62%
		Abs. (n)	4 734	14 657	

Le calcul des différences standardisées entre les deux groupes révèle, de façon isolée, l'apparition d'un déséquilibre entre les deux bras sur l'intelligibilité dans le bruit (perte de RSB plus faible dans le bras « classe II »), cependant cette différence reste faible (ADS = 21,62%). Il existe

également une différence très faible (ADS = 12,77%) entre les deux groupes sur le seuil d'intelligibilité, légèrement plus faible dans le bras « classe II ». Les surdités légères et moyennes du premier groupe sont les plus représentées au sein des deux bras (52,5% dans le bras « classe I » et 56,9% dans le bras « classe II ». La proportion de patients présentant une asymétrie auditive est élevée dans les deux bras (42% dans le bras « classe I » et 42,6% dans le bras « classe II »).

ii. Comparaison de la classe I et de la classe II sur les critères de jugement.

Les **tableaux 14 et 15** présentent les résultats de la comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T1 et à T2.

Tableau 14 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale sur les critères de jugement après appariement à T1.

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	6 734	26 936	/
T1 : Fin de la période d'essai.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	29,7 (8,7)	28,6 (8,7)	< 0,0001
		Abs. (n)	4 990	19 063	- 1,13 dB
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	33,4 (9,6)	32,5 (9,8)	< 0,0001
		Abs. (n)	4 903	18 585	- 0,98 dB
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	20 (13,8 ; 30)	20 (13,8 ; 28,8)	0,1289
		Abs. (n)	4 909	18 621	
	Audimétrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	39,1 (8,8)	38,2 (8,8)	< 0,0001
		Abs. (n)	4 829	16 553	- 0,93 dB
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	10,4 (8)	9,8 (8,5)	0,0407
		Abs. (n)	5 563	20 800	- 0,55 dB
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (100 ; 100)	0,7971
		Abs. (n)	4 943	17 095	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	54,1 (8,8)	53,2 (8,8)	< 0,0001
		Abs. (n)	4 829	16 553	- 0,78 dB
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	3 (2 ; 5)	2 (1 ; 4)	< 0,0001
		Abs. (n)	5 538	18 456	- 21,49%
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	2,7 (2,9)	2,8 (3,2)	0,4150
		Abs. (n)	5 785	18 456	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8,6 (3,4)	9,8 (3,1)	< 0,0001
		Abs. (n)	6 145	24 251	1,15 h (1h09)
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T1 (tableau 14) :

- Les **seuils prothétiques tonal et vocal** (seuil d'intelligibilité dans le silence et perte de RSB) sont meilleurs dans le bras « classe II ». Cependant, nous admettons qu'il existe une différence sur les niveaux d'audition oreilles nues (qualifiée de très faible après calcul des différences standardisées entre les deux bras sur le seuil d'intelligibilité (ADS = 12,77%), et de faible sur la perte de RSB oreilles nues (ADS = 21,62%)) en faveur du bras « classe II ».

- Par ailleurs, il n'existe pas de différence significative entre les deux bras sur le gain prothétique tonal ou sur le gain prothétique vocal au SPIN. En revanche, il existe une différence significative entre les deux bras en faveur du bras « classe I » sur le **gain prothétique vocal au SPIQ**.
- Dans tous les cas où une différence significative est observée sur l'audiométrie prothétique et les gains prothétiques, les tailles d'effets restent très modestes.
- **Concernant l'observance**, il existe une différence significative entre les deux bras avec une observance plus élevée dans le bras « classe II » et une taille d'effet cliniquement significative (1,15 heures soit 1h09).

Tableau 15 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » dans la population totale sur les critères de jugement après appariement à T2.

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	6 734	26 936	/
T2 : Après au moins 8 mois d'appareillage.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	30,5 (8,5)	28,6 (8,6)	< 0,0001
		Abs. (n)	6 276	23 500	- 1,86 dB
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	34,3 (9,1)	34,2 (9,5)	< 0,0001
		Abs. (n)	6 267	23 147	- 1,9 dB
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	22,5 (15 ; 30)	23,4 (13,8)	0,1033
		Abs. (n)	6 270	23 165	
	Audimétrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	41,3 (10,1)	38,3 (9)	< 0,0001
		Abs. (n)	6 434	24 489	- 2,97 dB
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	11,5 (12,5)	9,8 (9,5)	0,0712
		Abs. (n)	6 609	25 728	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (90 ; 100)	100 (100 ; 100)	< 0,0001
		Abs. (n)	6 469	24 404	27,23%
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	56,3 (10,1)	53,3 (9)	0,0013
		Abs. (n)	6 434	24 489	- 1,7 dB
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	3,5 (2 ; 5)	2 (2 ; 5)	0,0016
		Abs. (n)	6 628	25 641	- 31,91%
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	1,8 (2,8)	2,2 (3,3)	0,4542
		Abs. (n)	6 676	26 109	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8,5 (2,1)	8,9 (3,8)	0,6983
		Abs. (n)	6 720	26 852	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T2 (tableau 15) :

- **Les seuils prothétiques tonal et vocal (seuil d'intelligibilité dans le silence et perte de RSB)**, ainsi que **la mesure supraliminaire de l'intelligibilité au SPIQ** sont meilleurs dans le bras « classe II ». Cependant, nous admettons qu'il existe une différence sur les niveaux d'audition oreilles nues (qualifiée de très faible après calcul des différences standardisées entre les deux bras sur le seuil d'intelligibilité (ADS = 12,77%), et de faible sur la perte de RSB oreilles nues (ADS = 21,62%)) en faveur du bras « classe II ».

- Par ailleurs, il n'existe pas de différence significative entre les deux bras sur le gain prothétique tonal ou sur le gain prothétique vocal au SPIQ et au SPIN.
- Dans tous les cas où une différence significative est observée sur l'audiométrie prothétique et les gains prothétiques, les tailles d'effets restent modestes, quoi que plus importantes qu'à T1.
- **Concernant l'observance**, il n'existe plus, à T2, de différence significative entre les deux bras.

3) Objectifs secondaires : analyses en sous-groupes.

a) *Patients présentant une perte de RSB $\leq$ à 5 dB RSB.*

i. Avant appariement.

➤ Description du sous-groupe en fonction de la classe de l'appareillage.

Le **tableau 16** présente les caractéristiques démographiques et les caractéristiques de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » et « classe II » dans le sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ».

Tableau 16 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » avant appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée
Effectif	Nombre	1 173	50 811	/
Caractéristiques démographiques				
Sexe	Homme	44	49,2	10,55
	Femme	56	50,8	
	Abs. (n)	0	55	
Âge (années)	Moyenne (Ecart-type)	59 (13,9)	69,8 (13)	81,59
	Médiane (Q1 ; Q3)	62 (52 ; 70)	72 (54 ; 78)	
	Abs. (n)	10	401	
Caractéristiques de l'appareillage				
Gamme	Gamme 1	100%	0%	/
	Gamme 2	0%	14,9%	
	Gamme 3		12,2%	
	Gamme 4		29,4%	
	Gamme 5		41,4%	
	Gamme 5+		2,1%	
	Abs. (n)	0	0	
Type	Contour d'oreille	9,7%	5,9%	25,20%
	Contour d'oreille à écouteur déporté	74,6%	85,1%	
	Intra-auriculaire	15,7%	9%	
	Abs. (n)	0	1	
Ancienneté	Primo-appareillage	95,1%	92%	12,58%
	Renouvellement	4,9%	8%	
	Abs. (n)	0	0	

L'effectif de la classe I (1 173 patients) est plus élevé que celui de la classe II (58 811 patients). La proportion de femmes est plus élevée que la proportion d'hommes dans le bras « classe I ». La répartition sur le sexe est plus homogène dans le bras « classe II » (ADS = 10,55%). La moyenne d'âge est plus élevée dans le bras « classe II » (69,8(+/-13) ans) que dans le bras « classe I » (59(+/-13,9) ans) (ADS = 81,59%). Dans les deux bras, les patients sont majoritairement appareillés pour la première fois et le type d'aide auditive le plus représenté est le contour d'oreille à écouteur déporté. Au sein du bras « classe II », les plus hauts niveaux de gamme (gamme 4 et 5) sont majoritairement représentés.

L'analyse des différences standardisées entre les deux bras retrouve un déséquilibre (ADS > 20%) sur **l'âge** (ADS = 81,59%), **le type d'aide auditive** (ADS = 25,2%) et **l'ancienneté de l'appareillage** (ADS = 12,58%).

Le **tableau 17** présente les caractéristiques audiométriques oreilles nues de la population en fonction de son bras d'attribution dans le sous-groupe « perte de RSB ≤ 5 dB RSB ».

Tableau 17 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB ≤ 5 dB RSB » avant appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée	
Effectif	Nombre	1 173	50 811	/	
Audiométrie tonale au casque					
Seuil tonal moyen (dB HL)	Oreille la plus sourde	Moyenne (Ecart-type)	46,7 (13,6)	47 (12,8)	/
		Abs. (n)	112	5 083	
	Oreille droite	Moyenne (Ecart-type)	41,3 (13,9)	42,2 (12,4)	/
		Abs. (n)	111	4 830	
	Oreille gauche	Moyenne (Ecart-type)	41,2 (13,4)	42,6 (12,4)	/
		Abs. (n)	103	4 824	
Sévérité de la surdité selon le BIAP (évaluée sur l'oreille la plus sourde)		Légère et moyenne (1 ^{er} groupe)	80,1%	81,5%	10,18%
		Moyenne (2 ^e groupe)	14,6%	13,9%	
		Sévère	4,4%	3,5%	
		Profonde et cophose	0,8%	1,1	
		Abs. (n)	112	5 083	
Audition asymétrique		Non	57,1%	62,5%	11,06%
		Oui	42,9%	37,5%	
		Abs. (n)	112	5 083	
Audiométrie vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)					
Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)		42,1 (9,2)	42,9 (9,2)	8,74%
	Abs. (n)		470	21 838	
Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)		100 (100 ; 100)	100 (90 ; 100)	/
	Abs. (n)		510	23 631	
Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)		57,1 (9,2)	57,9 (9,2)	/
	Abs. (n)		471	21 838	
Audiométrie vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)					
Perte de RSB (en dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)		3 (2 ; 5)	3 (2 ; 5)	0,5%
	Abs. (n)		3	135	

Le calcul des différences standardisées entre les deux groupes ne révèle pas de déséquilibre significatif (ADS > 20%) entre les deux bras sur les tests audiométriques, sur l'existence d'une audition asymétrique ou sur la répartition selon le groupe de sévérité. En revanche, il existe une différence très faible (ADS > 10%) sur la répartition au sein des groupes selon le degré de sévérité de la surdité en faveur du bras « classe I » (ADS = 10,18%) et sur le caractère asymétrique en faveur du bras « classe II » (ADS = 11,06%). Les surdités légères et moyennes du premier groupe sont les plus représentées au sein des deux bras (80,1% dans le bras « classe I » et 81,5% dans le bras « classe II »). La proportion de patients présentant une asymétrie auditive est élevée dans les deux bras (42,9% dans le bras « classe I » et 37,5% dans le bras « classe II »). La valeur médiane de la perte de RSB au SPIN est de **3 dB RSB** dans les deux bras.

➤ Comparaison de la classe I et de la classe II sur les critères de jugement.

Les **tableaux 18 et 19** présentent les résultats de la comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T1 et à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB ≤ 5 dB RSB ».

Tableau 18 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T1 au sein du sous-groupe « perte de RSB ≤ 5 dB RSB ».

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	1 173	50 811	/
T1 : Fin de la période d'essai.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	25,9 (6,9)	26,1 (6,8)	0,5415
		Abs. (n)	814	32 822	
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	29,9 (9)	29,9 (8)	0,9937
		Abs. (n)	766	33 159	
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	16,3 (10 ; 21,9)	16,3 (11,3 ; 21,3)	0,6713
		Abs. (n)	769	33 236	
	Audiométrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	35,1 (6,7)	36 (6,7)	0,0008 0,91 dB
		Abs. (n)	617	29 265	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	7,5 (6)	7,5 (6,3)	0,9851
		Abs. (n)	711	29 590	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (100 ; 100)	0,0197 -2,13%
		Abs. (n)	587	23 173	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	50,1 (6,7)	51 (6,7)	0,0008 0,91 dB
		Abs. (n)	617	29 265	
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	2 (1 ; 3)	2 (1 ; 3)	0,5330
		Abs. (n)	637	23 209	
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	1,2 (1,7)	1,3 (1,9)	0,3015
		Abs. (n)	638	23 349	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8,3 (3,4)	9,8 (3)	< 0,0001 1,46 h (1h27)
		Abs. (n)	986	43 219	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T1 (**tableau 18**) :

- En **audiométrie prothétique tonale**, il n'existe pas de différence significative sur les résultats entre les deux bras.
- Au **SPIQ appareillé**, il n'existe pas de différence significative sur le gain prothétique vocal mais le seuil d'intelligibilité ainsi que la **mesure supraliminaire de l'intelligibilité** sont meilleurs dans le groupe « classe I ». La taille d'effet sur ces résultats (respectivement 0,91 dB SPL et -2,13%) est, cependant, très modeste.
- Au **SPIN appareillé**, il n'existe pas de différence significative entre les deux bras.
- **Concernant l'observance**, il existe une différence significative entre les deux bras en faveur de la classe II avec une taille d'effet cliniquement significative (1,46 heures soit 1h27).

Tableau 19 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB ≤ 5 dB RSB ».

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	1 173	50 811	/
T2 : Après au moins 8 mois d'appareillage.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	26,8 (7)	26,1 (6,8)	0,4201
		Abs. (n)	1 099	43 246	
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	31,1 (7,4)	29,9 (7,8)	0,1595
		Abs. (n)	1 080	42 901	
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	17,1 (9,3)	17,6 (9,6)	0,4730
		Abs. (n)	1 082	42 964	
	Audimétrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	36,7 (6,5)	36,5 (7,1)	0,8101
		Abs. (n)	1 110	43 709	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	7,7 (8,2)	7,4 (7,5)	0,8458
		Abs. (n)	1 135	46 258	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (100 ; 100)	0,8509
		Abs. (n)	1 119	44 213	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	51,7 (6,5)	51,5 (7,1)	0,8101
		Abs. (n)	1 110	43 709	
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	2 (1 ; 4)	2 (1 ; 4)	0,7522
		Abs. (n)	1 139	47 010	
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	0 (-1 ; 2)	1 (-1 ; 2)	0,1533
		Abs. (n)	1 139	47 077	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8 (1,4)	8,5 (3,9)	0,8533
		Abs. (n)	1 171	50 655	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T2 (**tableau 19**) :

- On ne met pas en évidence de différence significative sur les résultats en audiométrie prothétique tonale, au SPIQ appareillé, au SPIN appareillé et sur l'observance entre les deux bras « classe I » et « classe II ».

ii. Après appariement sur l'âge, le type et l'ancienneté de l'appareillage.

➤ Description du sous-groupe en fonction de la classe de l'appareillage.

Le **tableau 20** présente les caractéristiques démographiques et les caractéristiques de l'appareillage au sein des bras « classe I » et « classe II » après appariement dans le sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ».

Tableau 20 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » après appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée
Effectif	Nombre	1 163	4 652	/
Caractéristiques démographiques				
Sexe	Homme	44	50,3	12,56%
	Femme	56	47,9	
	Abs. (n)	0	2	
Âge (années)	Moyenne (Ecart-type)	59,9 (43,9)	59,8 (14,4)	0,19%
	Médiane (Q1 ; Q3)	62 (52 ; 670)	62 (52 ; 70)	
	Abs. (n)	0	0	
Caractéristiques de l'appareillage				
Gamme	Gamme 1	100%	0%	/
	Gamme 2	0%	16,2%	
	Gamme 3		10,7%	
	Gamme 4		26%	
	Gamme 5		44,5%	
	Gamme 5+		2,6%	
	Abs. (n)	0	0	
Type	Contour d'oreille	9,8%	8,1%	7,23%
	Contour d'oreille à écouteur déporté	74,5%	75,6%	
	Intra-auriculaire	15,6%	16,3%	
	Abs. (n)	0	0	
Ancienneté	Primo-appareillage	95%	94,8%	1,07%
	Renouvellement	5%	5,2%	
	Abs. (n)	0	0	

Il n'existe plus, après appariement, de déséquilibre significatif de répartition sur les variables démographiques et les caractéristiques de l'appareillage au sein de nos deux bras.

Chaque patient du bras « classe I » a été apparié à 4 patients du bras « classe II ». La proportion de femmes (56%) est plus élevée que la proportion d'hommes (44%) dans le groupe « classe I » alors qu'au sein du bras « classe II », la répartition par sexe est plus homogène (50,3% d'hommes et 47,9% de femmes), (ADS = 12,56%). L'appariement a effacé l'importante différence de moyenne d'âge qu'il existait entre les deux bras. Celle-ci est, après appariement, d'environ 60 ans. L'appariement a permis d'homogénéiser les bras sur le type et l'ancienneté de l'appareillage. Les patients sont majoritairement appareillés pour la première fois et le type d'aide auditive le plus représenté est le contour d'oreille à

écouteur déporté. Au sein du bras « classe II », les plus hauts niveaux de gamme (gamme 4 et 5) sont, ici encore, les plus représentés.

Le **tableau 21** présente les caractéristiques audiométriques oreilles nues du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB », après appariement, en fonction de son bras d'attribution.

Tableau 21 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » après appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée	
Effectif	Nombre	1 163	4 652	/	
Audiométrie tonale au casque					
Seuil tonal moyen (dB HL)	Oreille la plus sourde	Moyenne (Ecart-type)	46,8 (13,5)	46,1 (14,3)	/
		Abs. (n)	112	500	
	Oreille droite	Moyenne (Ecart-type)	41,3 (13,9)	41,2 (13,5)	/
		Abs. (n)	111	465	
	Oreille gauche	Moyenne (Ecart-type)	41,2 (13,5)	40,3 (14)	/
		Abs. (n)	103	474	
Sévérité de la surdité selon le BIAP (évaluée sur l'oreille la plus sourde)		Légère et moyenne (1 ^{er} groupe)	80,1%	81,9%	5,79%
		Moyenne (2 ^e groupe)	14,7%	12,7%	
		Sévère	4,4%	3,9%	
		Profonde et cophose	0,9%	1,5%	
		Abs. (n)	112	500	
Audition asymétrique		Non	57,1%	57,8%	1,45%
		Oui	42,9%	42,2%	
		Abs. (n)	112	500	
Audiométrie vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)					
Seuil d'intelligibilité (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	42,1 (9,2)	40,8 (9,1)	14,75%
		Abs. (n)	466	2 142	
Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)		Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (90 ; 100)	/
		Abs. (n)	506	2 296	
Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	57,1 (9,2)	55,8 (9,1)	/
		Abs. (n)	466	2 142	
Audiométrie vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)					
Perte de RSB (en dB RSB)		Médiane (Q1 ; Q3)	3 (2 ; 5)	3 (2 ; 4)	19,74
		Abs. (n)	3	13	

Le calcul des différences standardisées entre les deux groupes révèle une différence qualifiée de « très faible » entre les bras sur le seuil d'intelligibilité au SPIQ oreilles nues (ADS = 14,75%) et sur la perte de RSB au SPIN oreilles nues (ADS = 19,74%) en faveur du bras « classe II ».

Les surdités légères et moyennes du premier groupe sont les plus représentées au sein des deux bras (80,1% dans le bras « classe I » et 81,9% dans le bras « classe II »). La proportion de patients présentant une asymétrie auditive est élevée dans les deux bras (42,9% dans le bras « classe I » et 42,2% dans le bras « classe II »).

➤ Comparaison de la classe I et de la classe II sur les critères de jugement.

Les **tableaux 22 et 23** présentent les résultats de la comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T1 et à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ».

Tableau 22 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T1 au sein du sous-groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ».

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	1 163	4 652	/
T1 : Fin de la période d'essai.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	25,9 (6,9)	24,8 (6,9)	0,0079
		Abs. (n)	808	3 180	- 1,09 dB
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	29 (9)	28,9 (8,2)	0,0338
		Abs. (n)	761	2 969	- 0,99 dB
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	16,3 (10 ; 22,5)	16,3 (11,3 ; 21,3)	0,6771
		Abs. (n)	764	2 977	
	Audiométrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	35,2 (6,7)	34,7 (6,6)	0,1272
		Abs. (n)	554	1 212	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	7,6 (6)	6,9 (6,2)	0,0492
		Abs. (n)	706	2 902	- 0,63 dB
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (100 ; 100)	0,1125
		Abs. (n)	585	2 354	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	50,2 (6,7)	49,7 (6,6)	0,0008
		Abs. (n)	554	2 212	0,90 dB
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	2 (1 ; 3)	2 (0 ; 3)	< 0,0001
		Abs. (n)	633	2 138	- 27,3%
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	1,2 (1,7)	1,4 (1,9)	0,0191
		Abs. (n)	706	2 902	0,21 dB
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8,3 (3,4)	9,7 (3,1)	< 0,0001
		Abs. (n)	977	3 986	1,37 h (1h22)
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T1 (**tableau 22**) :

- En **audiométrie prothétique tonale**, il existe une différence significative en faveur de la classe II sur le seuil tonal avec, toutefois, une taille d'effet modeste (de l'ordre du décibel). Il n'existe pas de différence significative entre les deux bras sur le gain prothétique tonal.
- Au **SPIQ appareillé**, il existe une supériorité de la classe I sur le **gain prothétique vocal** (avec une taille d'effet minime de -0,63 dB SPL). En revanche, il n'existe pas de différence significative sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité ou sur le seuil d'intelligibilité.
- Au **SPIN appareillé**, il existe une différence significative en faveur de la classe II sur la perte de RSB et sur le **gain prothétique vocal**. Les tailles d'effet (respectivement -27,3% et 0,21 dB RSB) sont, encore une fois, modestes.

- **Concernant l'observance**, il existe une supériorité de la classe II avec une différence cliniquement significative de 1,37 heures soit 1h22.

Tableau 23 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB ≤ 5 dB RSB ».

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	1 163	4 652	/
T2 : Après au moins 8 mois d'appareillage.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	26,7 (7)	24,6 (6,6)	0,0096
		Abs. (n)	1 090	4 030	- 2,12 dB
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	31 (7,2)	28,8 (8,4)	0,0177
		Abs. (n)	1 072	3 940	- 2,18 dB
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	16,3 (11,3 ; 20)	16,3 (11,3 ; 22,5)	0,1746
		Abs. (n)	1 074	3 951	
	Audiométrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	36,7 (6,5)	35,1 (6,5)	0,0618
		Abs. (n)	1 100	4 085	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	7,7 (8,2)	6,9 (7,6)	0,5405
		Abs. (n)	1 125	4 333	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (100 ; 100)	0,8101
		Abs. (n)	1 109	4 085	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	51,7 (6,5)	50,1 (6,7)	0,9546
		Abs. (n)	1 109	4 127	
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	2 (1 ; 4)	2 (1 ; 3)	0,7082
		Abs. (n)	1 130	4 301	
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	0,3 (2,1)	0,9 (2,1)	0,1530
		Abs. (n)	1 130	4 309	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8 (1,4)	8 (4,4)	0,9854
		Abs. (n)	1 161	4 635	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T2 (tableau 23) :

- La différence en faveur de la classe II sur le seuil tonal en audiométrie prothétique tonale persiste avec une taille d'effet plus importante qu'à T1 (-2,12 dB HL pour le seuil tonal moyen avec appareillage binaural à T2 contre -1,09 dB HL à T1 et -2,18 dB HL pour le seuil tonal moyen sur l'oreille la plus sourde appareillée à T2 contre -0,99 dB HL à T1).
- En revanche, on ne retrouve plus de différence significative sur les autres critères de jugement à T2.

b) Patients présentant une perte de RSB > à 5 dB RSB.

i. Avant appariement.

➤ Description du sous-groupe en fonction de la classe de l'appareillage.

Le **tableau 24** présente les caractéristiques démographiques et les caractéristiques de l'appareillage en fonction des bras « classe I » et « classe II » dans le sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».

Tableau 24 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » avant appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée
Effectif	Nombre	908	45 292	/
Caractéristiques démographiques				
Sexe	Homme	48,7%	51,9%	6,26
	Femme	51,3%	48,1%	
	Abs. (n)	1	117	
Âge (années)	Moyenne (Ecart-type)	65,1 (14,4)	77,1 (11,7)	95,58%
	Médiane (Q1 ; Q3)	66 (57 ; 75)	79 (72 ; 85)	
	Abs. (n)	7	317	
Caractéristiques de l'appareillage				
Gamme	Gamme 1	100%	0%	/
	Gamme 2	0%	15,8	
	Gamme 3		14,9%	
	Gamme 4		30,7%	
	Gamme 5		37,6%	
	Gamme 5+		1%	
	Abs. (n)	0	0	
Type	Contour d'oreille	17,5%	17,5%	21,32%
	Contour d'oreille à écouteur déporté	70%	75,7%	
	Intra-auriculaire	12,4%	6,8%	
	Abs. (n)	0	0	
Ancienneté	Primo-appareillage	91,1%	83,9%	21,73%
	Renouvellement	8,9%	16,1%	
	Abs. (n)	0	0	

L'effectif de la classe I (908 patients) est moins élevé que celui de la classe II (45 292 patients). La moyenne d'âge est plus élevée dans le bras « classe II » (77,1(+/-11,7) ans) que dans le bras « classe I » (65,1(+/-14,4) ans). Dans les deux bras, les patients sont majoritairement appareillés pour la première fois. Le type d'aide auditive le plus représenté est le contour d'oreille à écouteur déporté. Au sein du bras « classe II », les plus hauts niveaux de gamme (gamme 4 et 5) sont majoritairement représentés. L'analyse des différences standardisées entre les deux bras retrouve un déséquilibre (ADS > à 20%) sur **l'âge** (ADS = 95,58%), **le type d'aide auditive** (21,32%) et **l'ancienneté de l'appareillage** (21,73%).

Le **tableau 25** présente les caractéristiques audiométriques oreilles nues du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » en fonction de son bras d'attribution.

Tableau 25 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » avant appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée	
Effectif	Nombre	908	45 292	/	
Audiométrie tonale au casque					
Seuil tonal moyen (dB HL)	Oreille la plus sourde	Moyenne (Ecart-type)	57,5 (15,2)	57,8 (13,5)	/
		Abs. (n)	82	5 517	
	Oreille droite	Moyenne (Ecart-type)	51,9 (14,4)	53,5 (13)	/
		Abs. (n)	74	5 127	
	Oreille gauche	Moyenne (Ecart-type)	53,3 (15,2)	53,7 (12,9)	/
		Abs. (n)	835	40 155	
Sévérité de la surdité selon le BIAP (évaluée sur l'oreille la plus sourde)		Légère et moyenne (1 ^{er} groupe)	49,3%	47,7%	11,27%
		Moyenne (2 ^e groupe)	35,4%	38,3%	
		Sévère	11,4%	11,5%	
		Profonde et cophose	4%	2,6%	
		Abs. (n)	82	5 517	
Audition asymétrique		Non	64,3%	66%	3,65%
		Oui	35,7%	34%	
		Abs. (n)	82	5 517	
Audiométrie vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)					
Seuil d'intelligibilité (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	53,2 (12)	54,7 (12)	12%
		Abs. (n)	299	17 565	
Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)		Médiane (Q1 ; Q3)	100 (80 ; 100)	90 (80 ; 100)	/
		Abs. (n)	343	19 334	
Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	68,2 (12)	69,7 (12)	/
		Abs. (n)	299	17 565	
Audiométrie vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)					
Perte de RSB (en dB RSB)		Médiane (Q1 ; Q3)	8 (7 ; 10)	8 (7 ; 11)	3,56%
		Abs. (n)	62	4 383	

Le calcul des différences standardisées entre les deux groupes ne révèle pas de déséquilibre significatif (ADS > 20%) entre les deux bras sur les tests audiométriques, sur le caractère asymétrique de l'audition ou sur la répartition selon le groupe de sévérité. En revanche, il existe une différence très faible (ADS > 10%) sur la répartition au sein des groupes selon le degré de sévérité de la surdité (ADS = 11,27%) et sur le seuil d'intelligibilité au SPIQ (ADS = 12%) en faveur du bras « classe I ».

Les surdités légères et moyennes du premier groupe sont les plus représentées au sein des deux bras (53,2% dans le bras « classe I » et 54,7% dans le bras « classe II »). La proportion de patients présentant une asymétrie auditive est élevée dans les deux bras (35,7% dans le bras « classe I » et 34% dans le bras « classe II »). La valeur médiane de la perte de RSB au SPIN est de **8 dB RSB** dans les deux bras.

➤ Comparaison de la classe I et de la classe II sur les critères de jugement.

Les **tableaux 26 et 27** présentent les résultats de la comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T1 et à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».

Tableau 26 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T1 au sein du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	908	45 292	/
T1 : Fin de la période d'essai.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	30 (7,9)	31,3 (7,2)	0,0022 1,29 dB
		Abs. (n)	608	28 741	
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	35,3 (8,5)	35,1 (8,1)	0,9186
		Abs. (n)	619	31 117	
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	22,1 (11,9)	22,4 (10,6)	0,3044
		Abs. (n)	619	31 144	
	Audimétrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	41 (8)	41,8 (7,9)	0,0246 0,78 dB
		Abs. (n)	406	17 479	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	13 (8,4)	13,3 (8,8)	0,5130
		Abs. (n)	506	24 329	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (90 ; 100)	0,0281 - 10,42%
		Abs. (n)	428	18 870	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	56 (8)	56,9 (7,9)	0,0246 0,80 dB
		Abs. (n)	406	17 479	
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	4 (3 ; 6)	5 (3 ; 6)	0,0613
		Abs. (n)	487	19 117	
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	4,7 (3)	5 (3,4)	0,0187 0,39 dB
		Abs. (n)	484	19 130	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8,6 (3,4)	10 (3)	< 0,0001 1,37 h (1h22)
		Abs. (n)	751	37 807	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T1 (tableau 26) :

- **En audiométrie tonale prothétique**, on met en évidence une différence significative en faveur de la classe I, de façon isolée, sur le seuil tonal moyen avec appareillage binaural avec une taille d'effet modeste (1,29 dB HL). Il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes sur le seuil tonal avec appareillage de l'oreille la plus sourde ni sur le gain prothétique tonal.
- **Au SPIQ appareillé**, il existe une différence significative en faveur de la classe I sur le seuil d'intelligibilité et sur **la mesure supraliminaire de l'intelligibilité** avec des tailles d'effet modestes (respectivement 0,78 dB SPL et -10,42%). Il n'existe pas de différence significative sur le gain prothétique vocal. Rappelons, par ailleurs, que les résultats du SPIQ oreilles nues étaient plus favorables au sein du bras « classe I », même si la différence retrouvée est qualifiée de de « très faible » (ADS = 12%).

- **Au SPIN appareillé**, il existe, de façon isolée, une supériorité de la classe II sur le **gain prothétique vocal** avec une petite taille d'effet (0,39 dB RSB). Il n'existe pas de différence significative sur la perte de RSB.
- **Concernant l'observance**, il existe une supériorité de la classe II avec une taille d'effet cliniquement significative de 1,27 heures soit 1h22.

Tableau 27 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement avant appariement à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	908	45 292	/
T2 : Après au moins 8 mois d'appareillage.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	31,5 (8)	31,2 (7,5)	0,7340
		Abs. (n)	840	38 214	
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	34,9 (8,2)	35,1 (7,8)	0,0177
		Abs. (n)	838	38 754	
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	24,2 (11,6)	23 (10,9)	0,5127
		Abs. (n)	838	38 783	
	Audiométrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	43,1 (9,7)	41,5 (8,3)	0,1284
		Abs. (n)	844	38 767	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	14,8 (15,2)	13,8 (10,1)	0,46
		Abs. (n)	857	41 033	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (90 ; 100)	100 (90 ; 100)	0,0096
		Abs. (n)	848	39 208	31,52%
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	58,1 (9,7)	57,5 (8,3)	0,1284
		Abs. (n)	844	38 767	
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	5 (3,5 ; 7)	5 (3 ; 6)	0,3228
		Abs. (n)	884	42 503	
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	3,9 (2,1)	4,5 (3,6)	0,3694
		Abs. (n)	883	45 512	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	4 (/)	9,2 (3,7)	0,1608
		Abs. (n)	907	45 137	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T2 (tableau 27) :

- Il apparaît une supériorité de la classe II sur **la mesure supraliminaire de l'intelligibilité** au SPIQ appareillé avec une petite taille d'effet de 31,52%.
- En revanche, il n'existe plus de différence significative sur les autres critères de jugement à T2 (audiométrie prothétique ou observance).

ii. Après appariement sur l'âge, le type et l'ancienneté de l'appareillage.

➤ Description du sous-groupe en fonction de la classe de l'appareillage.

Le **tableau 28** présente les caractéristiques démographiques et les caractéristiques de l'appareillage en fonction des bras « classe I » et « classe II » dans le sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » après appariement.

Tableau 28 : Caractéristiques démographiques et de l'appareillage en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » après appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée
Effectif	Nombre	901	3 604	/
Caractéristiques démographiques				
Sexe	Homme	48,7%	56,2%	14,95%
	Femme	51,3%	43,8%	
	Abs. (n)	0	4	
Âge (années)	Moyenne (Ecart-type)	65,1 (14,4)	65,1 (14,8)	0,6%
	Médiane (Q1 ; Q3)	66 (57 ; 75)	66 (57 ; 75)	
	Abs. (n)	0	0	
Caractéristiques de l'appareillage				
Gamme	Gamme 1	100%	0%	/
	Gamme 2	0%	19,9%	
	Gamme 3		12,4%	
	Gamme 4		27,4%	
	Gamme 5		38,8%	
	Gamme 5+		1,4%	
	Abs. (n)	0	0	
Type	Contour d'oreille	17,5%	17,6%	0%
	Contour d'oreille à écouteur déporté	70%	69,5%	
	Intra-auriculaire	12,4%	12,8%	
	Abs. (n)	0	0	
Ancienneté	Primo-appareillage	91%	90,4%	2,10%
	Renouvellement	9%	9,6%	
	Abs. (n)	0	0	

Chaque patient du bras « classe I » a été apparié à 4 patients du bras « classe II ». La proportion de femmes est plus élevée que la proportion d'hommes dans le groupe « classe I » alors qu'au sein du bras « classe II », la proportion d'hommes est plus élevée que la proportion de femmes (ADS = 14,95%).

L'appariement a effacé l'importante différence de moyenne d'âge qu'il existait entre les deux bras. Celle-ci est, après appariement, d'environ 65 ans. L'appariement a permis d'homogénéiser les bras sur le type et l'ancienneté de l'appareillage. Les patients sont majoritairement appareillés pour la première fois et le type d'aide auditive le plus représenté est le contour d'oreille à écouteur déporté. Au sein du bras « classe II », les plus hauts niveaux de gamme (gamme 4 et 5) sont, ici encore, les plus représentés.

Le **tableau 29** présente les caractéristiques audiométriques oreilles nues du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB », après appariement, en fonction de son bras d'attribution.

Tableau 29 : Caractéristiques audiométriques en fonction de l'attribution aux bras « classe I » ou « classe II » du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » après appariement.

Variables		Classe I	Classe II	Différence standardisée	
Effectif	Nombre	901	3 604	/	
Audiométrie tonale au casque					
Seuil tonal moyen (dB HL)	Oreille la plus sourde	Moyenne (Ecart-type)	57,5 (15,2)	57,4 (15,4)	/
		Abs. (n)	82	452	
	Oreille droite	Moyenne (Ecart-type)	51,9 (14,4)	52,1 (14,8)	/
		Abs. (n)	74	423	
	Oreille gauche	Moyenne (Ecart-type)	53,3 (15,2)	52,8 (15)	/
		Abs. (n)	73	425	
Sévérité de la surdité selon le BIAP (évaluée sur l'oreille la plus sourde)		Légère et moyenne (1 ^{er} groupe)	49,1%	49,6%	6,49%
		Moyenne (2 ^e groupe)	35,5%	35,1%	
		Sévère	11,4%	11,6%	
		Profonde et cophose	4%	3,8%	
		Abs. (n)	82	452	
Audition asymétrique		Non	64,1%	60,8%	6,92%
		Oui	35,9%	39,2%	
		Abs. (n)	82	452	
Audiométrie vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)					
Seuil d'intelligibilité (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	53,2 (12)	52,8 (12,4)	3,02%
		Abs. (n)	299	1 487	
Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)		Médiane (Q1 ; Q3)	100 (80 ; 100)	100 (80 ; 100)	/
		Abs. (n)	341	1 620	
Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)		Moyenne (Ecart-type)	68,2 (12)	67,8 (12,4)	/
		Abs. (n)	299	1 487	
Audiométrie vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)					
Perte de RSB (en dB RSB)		Médiane (Q1 ; Q3)	8 (7 ; 10)	8 (6 ; 10)	7,18%
		Abs. (n)	61	288	

Le calcul des différences standardisées entre les deux groupes ne met pas en évidence de déséquilibre sur les résultats des tests audiométriques oreilles nues (tonal, SPIQ, SPIN), sur la répartition selon le niveau de sévérité de la surdité ou sur le caractère asymétrique de l'audition. Les surdités légères et moyennes du premier groupe sont les plus représentées au sein des deux bras, (49,1% dans le bras « classe I » et 49,6% dans le bras « classe II »). La proportion de patients présentant une asymétrie auditive est élevée dans les deux bras (35,9% dans le bras « classe I » et 39,2% dans le bras « classe II »).

➤ Comparaison de la classe I et de la classe II sur les critères de jugement.

Les **tableaux 30 et 31** présentent les résultats de la comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T1 et à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».

Tableau 30 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T1 au sein du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	901	3 604	/
T1 : Fin de la période d'essai.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	30 (7,9)	30 (7,5)	0,9536
		Abs. (n)	603	2 322	
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	35,1 (8,5)	34,4 (8,8)	0,1831
		Abs. (n)	614	2 495	
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	20 (13,8 ; 27,5)	21,3 (15 ; 28,8)	0,2750
		Abs. (n)	614	2 498	
	Audimétrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	41 (8)	40,4 (8,1)	0,9114
		Abs. (n)	404	1 507	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	13 (8,4)	12,8 (8,8)	0,6638
		Abs. (n)	505	2 042	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (100 ; 100)	100 (90 ; 100)	0,2873
		Abs. (n)	426	1 605	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	56 (8)	55,4 (8,1)	0,0246
		Abs. (n)	404	1 507	- 0,78 dB
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	4 (3 ; 6)	4 (2 ; 6)	0,0473
		Abs. (n)	484	1 541	-10,85%
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	4,6 (3)	5,1 (3,3)	0,007
		Abs. (n)	481	1 546	0,47 dB
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	8,6 (3,4)	9,9 (3)	< 0,0001
		Abs. (n)	745	3 032	1,26 h (1h15)
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T1 (tableau 30) :

- **En audiométrie prothétique tonale**, il n'existe pas de différence significative sur le seuil prothétique tonal ou sur le gain prothétique tonal entre les deux bras.
- **Au SPIQ appareillé**, il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes sur le seuil d'intelligibilité, la mesure supraliminaire de l'intelligibilité ou sur le gain prothétique vocal.
- **Au SPIN appareillé**, il existe une différence significative en faveur de la classe II sur la perte de RSB et sur le **gain prothétique vocal**. Les tailles d'effet sont modestes.
- **Concernant l'observance**, il existe une supériorité de la classe II avec une différence cliniquement significative de 1,26 heures soit 1h15.

Tableau 31 : Comparaison des bras « classe I » et « classe II » sur les critères de jugement après appariement à T2 au sein du sous-groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ».

T	Variables		Classe I	Classe II	P*** TE* (DM/DS)**
	Effectif	Nombre	901	3 604	/
T2 : Après au moins 8 mois d'appareillage.	Audiométrie prothétique tonale en champ libre				
	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	31,5 (8)	30,9 (7,2)	0,5119
		Abs. (n)	833	3 094	
	Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée (dB HL)	Moyenne (Ecart-type)	34,9 (8,2)	35,3 (8,7)	0,7156
		Abs. (n)	831	3 101	
	Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde (dB HL)	Médiane (Q1 ; Q3)	23,8 (15 ; 28,8)	21,3 (15 ; 30)	0,5524
		Abs. (n)	831	3 102	
	Audiométrie prothétique vocale dans le silence en champ libre (SPIQ)				
	Seuil d'intelligibilité (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	43,1 (9,7)	40,9 (7,9)	0,0425 - 2,2 dB
		Abs. (n)	837	3 146	
	Gain prothétique vocal SPIQ (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	14,8 (15,2)	12,8 (9,3)	0,2383
		Abs. (n)	850	3 323	
	Mesure supraliminaire (au seuil + 15 dB SPL) de l'intelligibilité (%)	Médiane (Q1 ; Q3)	100 (90 ; 100)	100 (90 ; 100)	0,0056 35,98%
		Abs. (n)	841	3 177	
	Intensité du signal au seuil + 15 dB (dB SPL)	Moyenne (Ecart-type)	58,1 (9,7)	55,9 (7,9)	0,1284
		Abs. (n)	831	3 146	
	Audiométrie prothétique vocale dans le bruit en champ libre (SPIN)				
	Perte de RSB (dB RSB)	Médiane (Q1 ; Q3)	5 (3,5 ; 7)	3 (2 ; 5)	0,0322 - 46,86%
		Abs. (n)	877	3 388	
	Gain prothétique vocal SPIN (dB RSB)	Moyenne (Ecart-type)	3,9 (2,1)	4,8 (3,5)	0,2035
		Abs. (n)	876	3 396	
	Observance (heures/24h)	Moyenne (Ecart-type)	4 (/)	9 (3,1)	0,1531
		Abs. (n)	900	3 594	
Différence significative en faveur de la classe I		* Taille d'effet : ** Différence de moyenne (variable normale) ou différence standardisée (variable non normale); *** p-value (risque alpha 5%)			
Différence significative en faveur de la classe II					

On constate qu'à T2 (tableau 31) :

- En audiométrie prothétique tonale, il n'existe pas de différence significative sur le seuil prothétique tonal ou sur le gain prothétique tonal entre les deux bras.
- Au SPIQ appareillé, il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes sur le gain prothétique vocal. Cependant, on observe une différence significative en faveur de la classe II sur le seuil d'intelligibilité et sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité.
- Au SPIN appareillé, la supériorité de la classe II sur le gain prothétique vocal disparaît. Il persiste cependant une différence significative en faveur de la classe II sur la perte de RSB, avec une taille d'effet plus importante qu'à T1 (-10,85% à T1 contre -46,86% à T2).
- Concernant l'observance, il n'existe plus de différence significative entre les deux bras à T2.

IV. Discussion.

1) Discussion des résultats.

a) *Synthèse des résultats (tableau 32).*

Le **tableau 32** présente une synthèse des résultats développés dans la [partie III](#) de ce travail.

Nous avons repris dans ce tableau les rapports de significativité (supériorité de la classe I ou de la classe II) selon les critères de jugement principaux et secondaires à T1 et à T2 pour chaque groupe d'analyse (population totale des patients inclus, sous-groupes « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » et « perte de RSB $>$ 5 dB RSB ») avant et après appariement sur la moyenne d'âge du groupe et sur le type et l'ancienneté de l'appareillage. Nous avons également précisé, en bas du tableau, les variables pour lesquelles il existait une différence de répartition entre les deux bras « classe I » et « classe II », à partir du niveau « très faible » (ADS $>$ 10%).

b) *Intérêt de l'appariement.*

L'appariement a été réalisé, pour tous les groupes d'analyse, sur la moyenne d'âge du groupe, le type d'appareillage et l'ancienneté de l'appareillage en raison d'une différence de répartition (définie comme un ADS $>$ 20%) sur ces variables entre les bras « classe I » et « classe II » dans la population initiale. Celui-ci a permis d'assurer la comparabilité des bras au sein de tous les groupes pour l'analyse. Il convient néanmoins de signaler une exception : l'appariement du groupe constitué par la population totale des patients inclus a fait naître une disparité à la limite de la significativité (ADS = 21,62%) sur la perte de RSB au SPIN oreilles nues (**tableau 13**).

c) *Discussion des résultats en fonction des critères de jugements.*

i. Résultats sur les critères de jugement secondaires.

Nous avons défini comme critères de jugement secondaires (cf. [section II.3.a.ii](#)), les résultats de l'audiométrie prothétique : seuil tonal moyen en champ libre oreille la plus sourde appareillée (en dB HL) ; seuil tonal moyen en champ libre en condition binaurale (en dB HL) ; seuil d'intelligibilité au SPIQ avec appareillage (en dB SPL) ; perte de RSB au SPIN avec appareillage (en dB RSB).

Le **tableau 32** nous permet d'observer à plusieurs reprises une différence significative – plus souvent en faveur des aides auditives de classe II – sur ces critères.

Bien que la comparabilité des bras « classe I » et « classe II » sur les niveaux de surdité oreilles nues en audiométrie tonale, au SPIQ et au SPIN soient, en théorie, garantie par la mesure des différences standardisées, l'interprétation des résultats sur les critères de jugement secondaires est délicate et doit être considérée conjointement à l'analyse des gains prothétiques (critères de jugement principaux).

Tableau 32 : Synthèse des résultats.

Groupes de patients		Population totale		Perte de RSB ≤ 5 dB RSB		Perte de RSB > 5 dB RSB	
Critères de jugement		Av. app.	Ap. app.	Av. app.	Ap. app.	Av. app.	Ap. app.
Critères de jugement à T1	Tonale en CL	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural	=	≠ (- 1,13 dB HL)	=	≠ (- 1,09 dB HL)	≠ (1,29 dB HL)
		Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée	=	≠ (- 0,98 dB HL)	=	≠ (- 0,99 dB HL)	=
		Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde	=	=	=	=	=
	SPIQ	Seuil d'intelligibilité	≠ (0,78 dB SPL)	≠ (- 0,93 dB SPL)	≠ (0,91 dB SPL)	=	≠ (0,78 dB SPL)
		Gain prothétique vocal SPIQ	≠ (0,72 dB SPL)	≠ (- 0,55 dB SPL)	=	≠ (- 0,63 dB SPL)	=
		Mesure supraliminaire de l'intelligibilité*	≠ (-12,5%)	=	≠ (- 2,13%)	=	≠ (-10,42%)
	SPIN	Intensité du signal au seuil + 15 dB*	≠ (0,78 dB SPL)	≠ (- 0,78 dB SPL)	≠ (0,91 dB SPL)	≠ (- 0,9 dB SPL)	≠ (- 0,78 dB SPL)
		Perte de RSB	=	≠ (- 21,49%)	=	≠ (- 27,3 %)	≠ (-10,85%)
		Gain prothétique vocal SPIN	≠ (0,39 dB RSB)	=	=	≠ (0,21 dB RSB)	≠ (0,47 dB RSB)
		Observance	≠ (1,28 h)	≠ (1,15 h)	≠ (1,46 h)	≠ (1,37 h)	≠ (1,26 h)
Critères de jugement à T2	Tonale en CL	Seuil tonal moyen avec appareillage binaural	≠ (-0,73 dB HL)	≠ (- 1,86 dB HL)	=	≠ (- 2,12 dB HL)	=
		Seuil tonal moyen oreille la plus sourde appareillée	≠ (-0,86 dB HL)	≠ (- 0,98 dB HL)	=	≠ (- 2,18 dB HL)	=
		Gain prothétique tonal sur l'oreille la plus sourde	=	=	=	=	=
	SPIQ	Seuil d'intelligibilité	≠ (-1,68 dB SPL)	≠ (- 2,97 dB SPL)	=	=	≠ (- 2,2 dB SPL)
		Gain prothétique vocal SPIQ	=	=	=	=	=
		Mesure supraliminaire de l'intelligibilité*	≠ (17,27%)	≠ (27,23%)	=	=	≠ (31,52%)
	SPIN	Intensité du signal au seuil + 15 dB*	≠ (-1,68 dB SPL)	≠ (- 1,7 dB SPL)	=	=	=
		Perte de RSB	=	≠ (- 31,91%)	=	=	≠ (- 46,86%)
		Gain prothétique vocal SPIN	=	=	=	=	=
		Observance	=	=	=	=	=
ADS* entre les bras classe I et classe II	ADS* > 50%		Âge (I)	/	Âge (I)	/	/
	ADS* = 20-50%		Type, ancienneté	Perte de RSB (II)	Type	/	/
	ADS* 10-20%		BIAP (I), SPIQ (I)	Sexe, SPIQ (II)	Sexe, ancienneté, asymétrie (II)	BIAP (I), SPIQ (I)	Sexe

- Critère de jugement : **principal** ; **secondaire** ;
- *ADS : différence standardisée absolue - calcul des différences de répartition entre les bras « classe I » et « classe II » sur l'âge, le sexe, les résultats aux tests audiométriques oreilles nues et les caractéristiques de l'appareillage (BIAP : Sévérité de la surdité selon le BIAP ; SPIQ : seuil d'intelligibilité au SPIQ oreilles nues ; SPIN : Perte de RSB au SPIN oreilles nues) ;
- (bras d'analyse favorisé) : (I) classe I ; (II) classe II ;
- Av. app avant appariement ; Ap. app après appariement ;
- ≠ () : supériorité de la classe I (taille d'effet) ; ≠ () : supériorité de la classe II (taille d'effet) ; = : pas de différence significative entre les deux groupes.

En effet, on peut s'interroger sur la valeur d'une différence statistiquement significative en faveur de la classe II sur le seuil tonal moyen en audiométrie prothétique s'il n'existe pas, conjointement, une différence significative sur le gain prothétique tonal. En effet, celui-ci est défini comme la différence entre le seuil auditif oreilles nues et oreilles appareillées. Si le niveau auditif avec appareillage de la classe II est meilleur sans que le gain, lui, ne le soit, on peut craindre que cette différence ne soit expliquée par un niveau auditif oreilles nues, moins pathologique que dans la classe I.

ii. Résultats sur les critères de jugement principaux.

Nous avons défini comme critères de jugement principaux (cf. [section II.3.a.ii](#)), la mesure supraliminaire de l'intelligibilité (au seuil + 15 dB SPL) en champ libre avec appareillage au SPIQ, les gains prothétiques (gain prothétique tonal oreille la plus sourde appareillée (en dB HL), gain prothétique vocal au SPIQ (en dB SPL), gain prothétique vocal au SPIN (en dB RSB)) ainsi que l'observance (en heures /24h).

Pour ce chapitre, les tailles d'effet et les rapports de significativité cités sont repris dans le **tableau 32**. Nous rappelons par ailleurs au lecteur, que les bras « classe II » de tous nos groupes (population générale, « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB », « perte de RSB $>$ 5 dB RSB ») étaient majoritairement composés d'aides auditives des plus hauts niveaux de gamme (4 et 5).

➤ Gain prothétique tonal.

Pour ce critère, il n'est jamais retrouvé de différence statistiquement significative entre les bras « classe I » et « classe II », quel que soit le groupe analysé et quel que soit le moment de l'analyse.

Cependant, si l'audiométrie prothétique tonale est utile à l'audioprothésiste pour la réalisation bilan d'orientation prothétique et le réglage de l'appareil (comme nous l'avons expliqué dans la [section I.3.b.ii](#)), son intérêt dans l'évaluation du bénéfice apporté par l'aide auditive au patient n'est pas démontré. En 2020, Dornhoffer et al. ont étudié la relation entre la performance des aides auditives mesurée lors de l'audiométrie prothétique et la satisfaction du patient vis-à-vis de son appareillage. Celle-ci était mesurée à l'aide d'un auto-questionnaire, le « Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit » - APHAB ([Annexe 4](#)). Il n'était pas retrouvé, dans cette étude, de corrélation entre les résultats obtenus en audiométrie prothétique tonale et le score global obtenu au questionnaire APHAB.

La raison du caractère non discriminant de ce test repose probablement sur le fait que l'audiométrie tonale, qui teste la détection de sons purs dans le silence, ne reproduit pas les situations dans lesquelles le patient pourrait tirer un avantage d'une aide auditive offrant un plus grand nombre de possibilités techniques.

➤ Gain prothétique vocal (SPIQ).

On constate qu'à T1 :

- Il existe une supériorité de la classe II sur le gain prothétique au SPIQ dans le groupe constitué par la totalité des patients inclus avant appariement. Après appariement, le rapport de significativité s'inverse, avec une supériorité de la classe I.
- Dans le groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB », à T1, il n'existe pas de différence significative avant appariement sur ce critère. Après appariement, il existe une supériorité de la classe I.
- Dans le groupe, « perte de RSB $>$ 5 dB RSB », à T1, il n'existe pas de différence significative sur ce critère, avant appariement, comme après.

Si, à T1, après appariement, la tendance globale sur ce critère est une supériorité de la classe I (**avec toutefois des tailles d'effet inférieures au décibel**) dans le groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » (valeur médiane de perte de RSB mesurée à 3 dB RSB – **tableau 17** ; **tableau 21**) et dans la population générale (valeur médiane de perte de RSB mesurée à 5 dB RSB – **tableau 9** ; **tableau 13**), cette différence s'estompe lorsque l'on étudie le groupe « perte de RSB $>$ 5 dB RSB » (valeur médiane de perte de RSB mesurée à 8 dB RSB – **tableau 25** ; **tableau 29**). **On en déduit donc que, plus l'altération de l'intelligibilité dans le bruit est importante, moins on constate la supériorité de la classe I sur la classe II sur ce critère de jugement.**

A T2, aucune différence n'est mise en évidence sur ce critère, quel que soit le groupe d'analyse. Cette absence de différence à T2 peut être expliquée par le nombre de données manquantes à ce moment de l'analyse. En effet, à T1, les différences retrouvées sont, certes, significatives mais extrêmement petites en termes de taille d'effet. La taille de l'effectif, à T1, confère à une puissance statistique suffisante pour mettre en évidence cette différence, aussi petite soit-elle. L'effectif disponible à T2 s'est réduit du fait des données manquantes, ce qui peut expliquer la disparition des rapports de significativité.

➤ Mesure supraliminaire de l'intelligibilité (SPIQ).

A T1, une différence significative en faveur de la classe I est retrouvée sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité dans les trois groupes d'analyse avant appariement. Il convient néanmoins de signaler qu'il existe, avant appariement, un déséquilibre majeur entre les bras « classe I » et « classe II » (plus âgé d'environ 10 ans dans nos trois groupes) sur l'âge. L'étude des phénomènes physiopathologiques de la presbyacousie, dont la prévalence augmente avec l'âge, a révélé l'existence d'une dégénérescence axonale périphérique des fibres du nerf auditif qui pourrait atteindre 7,7% par décade (36). Or, ces phénomènes neuropathiques se manifestent, entre autres, par une modification des scores obtenus en audiométrie vocale et notamment l'apparition de distorsions (inflexion de la courbe) ou l'altération de la pente de la courbe (15). La différence d'âge entre les bras « classe I » et « classe II », avant appariement, a probablement favorisé la classe I. On note que cette différence disparaît après appariement, ce qui corrobore notre hypothèse.

A T2, une différence significative en faveur de la classe II est retrouvée avant et après appariement sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité pour le groupe constitué par la population totale des patients inclus et pour le groupe « perte de RSB > 5 dB RSB ». Cette différence est retrouvée malgré le déséquilibre sur l'âge au sein des bras « classe I » et « classe II » avant appariement. Par ailleurs, après appariement, la taille d'effet de ce rapport de significativité augmente (pour le groupe constitué par la totalité des patients inclus, la taille d'effet passe de 17,27% à 27,23% après appariement ; pour le groupe « perte de RSB > 5 dB RSB », la taille d'effet passe de 31,52% à 35,98% après appariement).

Par ailleurs, les tailles d'effet mesurées dans le groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » sont plus importantes que celles mesurées dans le groupe constitué par la totalité des patients inclus. La supériorité de la classe II n'est, en revanche, pas constatée dans le groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB ». **On en déduit donc que, plus l'altération de l'intelligibilité dans le bruit est importante, plus on constate la supériorité de la classe II sur la classe I sur ce critère de jugement.**

Dornhoffer et al. suggéraient l'existence d'une corrélation, certes faible mais significative entre le score obtenu en audiométrie prothétique vocale (NU-6 word recognition score) et, d'une part le score global obtenu au questionnaire APHAB (coefficient de corrélation de Pearson r (IC95%) = 0,37 (0,18 – 0,52) ; p value < 0,001), d'autre part le score obtenu pour les items se référant à l'aisance dans la communication au questionnaire APHAB (r (IC95%) = 0,32 (0,13 – 0,49) ; p value = 0,002). Le score de reconnaissance vocal était mesuré pour un niveau de signal qui correspondait au seuil d'intelligibilité + 40 dB, ce niveau de mesure diffère du nôtre et aurait l'avantage de mieux prendre en compte les phénomènes de distorsion (visibles en audiométrie vocale par une inflexion de la courbe avec l'augmentation en intensité du signal). **Nous supposons que l'existence de scores d'intelligibilité à des niveaux supraliminaires plus élevés chez les patients appareillés en classe II que chez les patients appareillés en classe I peut se traduire par un niveau de satisfaction du patient plus élevé pour la classe II que pour la classe I.**

Néanmoins, dans l'ensemble, les tailles d'effet mesurées, quelle que soit l'analyse considérée, restent, même pour la plus importante d'entre-elles (*analyse menée dans le groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » - taille d'effet du rapport de significativité à T2 après appariement mesuré à 35,98%*) qualifiées de « faible ». Si l'on reprend l'exemple de l'analyse menée dans le groupe « perte de RSB > 5 dB RSB », à T2, après appariement, la mesure supraliminaire de l'intelligibilité atteinte par le bras « classe I » est de 100% (médiane ; Q1 ; Q3 = 100 ; 90 ; 100 ; cf. **tableau 31**). Ce résultat est cliniquement satisfaisant.

➤ Gain prothétique vocal (SPIN).

On constate qu'à T1 :

- Il existe une supériorité de la classe II sur ce critère dans le groupe constitué par la totalité des patients inclus, avant appariement, et ce, malgré la différence de répartition sur l'âge, sensée la

pénaliser. Ce constat renforce la valeur du rapport de significativité. Cependant, après appariement, on ne retrouve plus de différence significative entre les deux bras.

- Dans le groupe « perte de RSB ≤ 5 dB RSB », il n'existe pas de différence significative avant appariement sur ce critère. Après appariement, il apparaît une supériorité de la classe II avec une taille d'effet très faible mesurée à 0,21 dB RSB.
- Dans le groupe, « perte de RSB > 5 dB RSB », l'analyse avant et après appariement retrouve une supériorité de la classe II. La taille d'effet, bien que modeste, augmente après appariement (0,47 dB RSB après appariement contre 0,39 dB RSB avant appariement).
- Par ailleurs, après appariement, la taille d'effet est plus importante dans le groupe « perte de RSB > 5 dB RSB » (0,47 dB RSB) que dans le groupe « perte de RSB ≤ 5 dB RSB » (0,21 dB RSB).

On en déduit donc que, plus l'altération de l'intelligibilité dans le bruit est importante, plus on constate la supériorité de la classe II sur la classe I sur ce critère de jugement. Il est intéressant de constater, sur ce critère, une différence entre les deux bras. En effet, l'étude menée en 2020 par Dornhoffer et al. a établi une corrélation positive entre les résultats obtenus en audiométrie vocale dans le bruit (pour des phrases contextuellement riches) et, d'une part le score global obtenu au questionnaire APHAB (coefficient de corrélation de Pearson r (IC95%) = 0,28 (0,09 – 0,46) ; p value = 0,005), d'autre part le score obtenu pour les items se référant à l'aisance dans la communication au questionnaire APHAB (r (IC95%) = 0,33 (0,14 – 0,49) ; p value = 0,001) (44). Il convient néanmoins de signaler que la population étudiée par Dornhoffer et al. diffère de la population présentée dans notre étude et que le test d'audiométrie vocale dans le bruit utilisé dans cette étude (Northwestern University Auditory Test No. 6.) est différent du nôtre (HINT-5min - cf. [section II.2.c.ii](#)).

Le même constat avait été réalisé en 1992 par Cox et al. qui mettaient en évidence une corrélation positive entre le gain prothétique au score de reconnaissance vocale appareillé et réalisé dans différents environnements sonores (conversation face à face en milieu calme – $r = 0,61$, p -value $< 0,025$; signal de parole faible, délivré dans un environnement calme avec réverbérations importantes – $r = 0,51$, p -value $< 0,025$) et le score obtenus dans certaines catégories de questions au questionnaire PHAB (Profil of Hearing Aid Benefit – version complète de l'APHAB) (45).

La capacité des aides auditives de classe II à assurer un meilleur maintien de l'intelligibilité dans les environnements bruyants que les aides auditives de classe I pourrait se traduire par un niveau de satisfaction du patient plus élevé pour la classe II que pour la classe I. Cependant, notre propos est, encore une fois, à nuancer : même si nous avons mis en évidence une supériorité de la classe II pour ce critère, les tailles d'effets retrouvées sont modestes.

A T2, on ne retrouve plus de différence significative entre les deux bras, quels que soient le groupe d'analyse considéré ou le moment de l'analyse. Il est possible, ici encore, que la puissance statistique nécessaire à la mise en évidence de ces différences, minces en termes de taille d'effet, ait été perdue avec la réduction de l'effectif disponible.

➤ Observance.

A T1, l'observance est **systématiquement plus élevée dans le bras « classe II »**, quel que soit le groupe d'analyse. Les tailles d'effet varient de 1,15 heures (1 heure et 9 minutes) à 1,46 heures (1 heure et 27 minutes) selon le groupe d'analyse, celles-ci sont donc cliniquement significatives.

Ferguson et al. publiaient en 2017 une étude sur les effets de la réhabilitation auditive dans une population présentant une déficience auditive légère à modérée. Pour les besoins de l'analyse, ils ont dressé la liste des facteurs de non observance identifiés dans la littérature : altération spectrale du signal, phénomènes de distorsion du signal, manque de clarté du signal, amplification du bruit gênant l'intelligibilité dans les environnements bruyants (25). Or, les options et programmes cités en listes A et B (**tableau 2**) dans l'arrêté du 14 Novembre 2018 (12) et servant à établir la classification des aides auditives ont pour but de rendre audible (en conservant au maximum ses caractéristiques) le signal utile (connectivité sans fil, synchronisation binaurale, large bande passante, nombre de canaux de réglages) en minimisant les signaux parasites (réducteurs de bruit du vent, réducteur de réverbération, réducteur de bruit impulsionnel). **Le confort d'écoute apporté par ces programmes pourrait être une explication à nos résultats sur l'observance.**

Néanmoins, l'observance dans le bras « classe I », même si elle est moins importante que dans le bras « classe II », reste satisfaisante. D'ailleurs, à T1, l'observance la plus faible retrouvée dans le bras « classe I » est mesurée en moyenne (+/- écart-type) à 8,3 heures (+/- 3,4) soit 8 heures et 18 minutes dans le groupe « perte de RSB $\leq$ 5 dB RSB » avant et après appariement (cf. **tableau 18** et **tableau 22**).

A T2, aucune différence n'est observée entre les bras « classe I » et « classe II » quel que soit le groupe d'analyse. Cependant, la proportion de données manquantes pour la variable « observance » à T2 est extrêmement élevée. Par exemple, pour le groupe « perte de RSB > 5 dB RSB », après appariement, cette donnée n'est disponible que pour un seul patient (sur 901) dans le bras « classe I » et pour 10 patients (sur 3 604) dans le bras « classe II ». Il est possible, ici encore, que la puissance statistique nécessaire à la mise en évidence d'une différence ait été perdue avec la réduction de l'effectif disponible pour l'analyse.

2) Forces et limites de l'étude.

a) Forces de l'étude.

Notre étude est, à notre connaissance, la première s'employant à comparer la performance des aides auditives de classe I et de classe II sur des critères cliniques et audiométriques qui permettent de placer le patient et son audition au centre de cette évaluation.

Nous avons inclus un grand nombre de patients (250 843 patients respectant les indications d'appareillage établies par la loi (12)) provenant de nombreux centres Amplifon® répartis sur tout le territoire Français. L'évaluation des classes d'appareillage a été multimodale et a employé les tests

réalisés en pratique courante par les professionnels de l'audioprothèse et validés et recommandés par les textes de loi (audiométrie prothétique tonale et vocale dans le bruit) (12), ainsi que l'observance, mesurée de façon fiable par « data logging ». En ce sens, les résultats peuvent facilement être extrapolés à la population générale puisque les modalités du suivi audioprothétique correspondent en tout point à celui qui doit être habituellement proposé.

Par ailleurs, la reproductibilité des tests garantie par leur standardisation au sein de la firme Amplifon® ainsi que l'homogénéité du matériel utilisé et des conditions de test garantit la fiabilité et la reproductibilité des mesures. L'automatisation du recueil des données dans la base et son caractère prospectif sont aussi des garanties de la qualité du relevé des mesures.

La largeur de l'échantillon étudié assure, dans la plupart des analyses que nous avons menées (à T1 principalement), une puissance statistique importante et, de ce fait, la fiabilité des résultats. De même, l'appariement des bras, et la vérification de leur comparabilité (sur les niveaux de surdité, les caractéristiques de l'appareillage et les caractéristiques démographiques) avant chaque analyse, au moyen de la mesure des ADS, limite le risque de biais de confusion sur ces facteurs.

b) Limites de l'étude.

i. Validité externe de l'étude.

Il convient de signaler un état de fait dans la temporalité de l'étude. Les données disponibles dans la base de données AmpliNext ont été recueillies à partir du mois de Janvier 2018. Or, l'épidémiologie des aides auditives a commencé, depuis 2021, à se modifier drastiquement du fait de l'entrée en vigueur du 100% santé. Le 24 Février 2022, le syndicat national des audioprothésistes publiait sur son site internet un article faisant état d'une « augmentation historique du nombre de bénéficiaires d'aides auditives en 2021 ». Entre 2019 et 2021 – date d'entrée en vigueur du 100% santé, la proportion de bénéficiaires d'aides auditives a augmenté de 72% (46).

Nous avons vu, dans l'analyse de la population globale de notre étude (**tableau 4**), que la proportion d'aides auditives de classe I dans notre échantillon ne dépassait pas 3% de l'effectif. La mise en application de la réforme risque de modifier la répartition classe I / classe II des aides auditives dans le paysage audioprothétique en France. Ce constat peut donc, à l'avenir, affecter l'extrapolabilité de nos résultats à la population nationale et donc diminuer la validité externe de l'étude.

ii. Pertinence clinique du SPIQ.

Contrairement à l'audiométrie tonale, réalisée selon les recommandations de la SFA (35) et au SPIN dont la fiabilité et la reproductibilité ont récemment été démontrées par Buisson Savin et al (39), le SPIQ n'a pas fait l'objet d'étude de validation, si ce n'est une évaluation interne au sein de la firme (37). Par ailleurs, nous ne disposons, comme indicateurs, que du seuil d'intelligibilité et d'une mesure supraliminaire de l'intelligibilité. Le maximum d'intelligibilité et le score de discrimination ne sont pas

recherchés ce qui diminue le caractère informatif de ce test comparativement à l'audiométrie vocale classique telle qu'elle est recommandée par la SFA (38). Par ailleurs, comme nous l'avons déjà précisé dans la [section II.2.c.ii](#), l'unité utilisée pour décrire le niveau de parole est le dB SPL ce qui limite la pertinence clinique du test et l'interprétation du bilan audiométrique dans son ensemble.

iii. Impacts des données manquantes.

Pour certaines analyses, il convient de signaler l'existence d'une proportion importante de données manquantes pour certaines variables et notamment pour les critères de jugement.

Pour nous prémunir d'un important biais de sélection et d'une réduction drastique de notre population qui aurait fortement diminué la puissance statistique de nos tests, nous n'avons pas réalisé les analyses sur les cas complets, chaque analyse a été réalisée sur toutes les données disponibles.

Les données manquantes, dans la pratique des statistiques sont de trois types (47) :

- **Les données manquantes de façon totalement aléatoire** : dans ce cas la probabilité d'absence d'une donnée est la même pour toutes les variables. Celles-ci, bien que risquant de diminuer la puissance statistique d'une analyse par la réduction de l'effectif analysé, n'induit pas de biais de sélection.
- **Les données manquantes de façon aléatoire** : dans ce cas la probabilité d'absence d'une donnée est liée à la valeur prise par d'autres variables observées dans l'étude. Par exemple, si, pour un patient présentant une surdité profonde (variable observée dans l'étude), on décide de ne pas réaliser le test du SPIN (donnée manquante) car le score au SPIQ est déjà très pathologique.
- **Les données manquantes de façon non aléatoire** : dans le cas la probabilité d'absence d'une donnée est liée à d'autres variables qui n'ont pas été observées. Par exemple, si, pour un patient présentant des troubles cognitifs (variable non observée dans notre étude), on décide de diminuer la durée de l'examen afin de conserver un maximum de son attention en réalisant uniquement le test du SPIN et non le SPIQ (donnée manquante).

Il est probable que les données manquantes dans la base AmpliNext soient des deux dernières catégories. Dans ce cas, au moment d'analyser chaque variable, il existe un risque d'altération de la comparabilité des groupes avant comme après appariement dans une proportion qu'il n'est pas possible de mesurer. De ce fait, certains rapports de significativité peuvent être retrouvés, à tort et d'autres non retrouvés, à tort. Néanmoins, l'ensemble des résultats retrouvés au fil des analyses est cohérent et reproductible. L'ampleur de ce biais reste donc probablement limitée.

iv. Variables non étudiées.

➤ Facteurs de confusion potentiels.

Notre évaluation de la population est incomplète car le nombre de variables se rapportant aux données cliniques ou sociologiques disponibles dans la base de données est limité.

Or, il est établi que le succès de l'appareillage ne repose pas seulement sur l'aide auditive utilisée mais également sur un certain nombre d'autres facteurs liés au patient ou à son mode de vie, susceptibles d'agir comme des facteurs de confusion dans notre étude et qui n'ont pas été pris en compte (ces variables n'ayant pas été recueillies). Parmi ces facteurs, nous pouvons citer les attentes du patient vis-à-vis de son appareillage, la présence d'un aidant, l'avis du patient concernant la réhabilitation par aides auditives ainsi que celui de son entourage, le niveau de conscience du patient concernant son handicap, son habileté dans l'utilisation des aides auditives (Hickson et al. (30)) ou encore son niveau socio-économique et ses comorbidités (Lisan. et al (8)).

Un facteur confondant a également échappé à notre analyse. Il s'agit de l'assiduité du suivi audioprothétique (Gallagher et Woodside (48)) – comprenant la régularité des réglages et l'éducation du patient – et permettant d'accroître sa maîtrise du fonctionnement de l'appareil (Hickson et al. (30)).

De même, la qualité du réglage est un paramètre important à considérer qui peut jouer le rôle de facteur de confusion dans l'étude. Ce paramètre peut être étudié au moyen des gains acoustiques mesurés sur oreille artificielle ou « in vivo » comme nous l'avons expliqué dans la [section I.3.b.ii](#) de notre exposé (2).

➤ Performance intrinsèque de l'aide auditive.

Notre évaluation des aides auditives, bien que multimodale, n'est que partielle. Les tests auditifs réalisés sont des tests subjectifs évaluant l'audition du patient avec appareillage. Cette méthode d'évaluation est, certes, écologique et cliniquement pertinente mais elle n'étudie pas tout à fait la performance intrinsèque de l'aide auditive. Or, cette variable peut également jouer le rôle de facteur de confusion puisque les modèles des prothèses testées dans notre étude étaient nombreux.

Ainsi, il existe des indices basés sur des mesures objectives réalisées sur les prothèses permettant de prédire les résultats de l'appareil et qui prennent en compte, d'une part, les opérations de traitement du signal réalisées par les programmes qu'il propose et d'autre part, le profil auditif du patient. Ces indices analysent le signal traité et le signal de sortie (enveloppe, modifications de la structure temporelle fine, changements de la réponse en fréquence). Nous citerons, parmi ces indices, HASPI (indice d'intelligibilité) et HASQI (indice de qualité de la parole) qui quantifient, sur ces paramètres, les différences entre le signal d'entrée et le signal de sortie (Kate et al. (49)).

➤ Auto-questionnaires « Patient-Reported Outcome Measures ».

Nous avons, au cours de l'étude, évalué l'observance des patients en considérant qu'il s'agissait d'un reflet de la satisfaction du patient vis-à-vis de son appareillage. Il s'agit, en effet du premier item du questionnaire IOI-HA ([Annexe 3](#)), développé par Cox et al. (40) et qui vise à évaluer ce paramètre.

Ce postulat n'est pas faux mais il est incomplet. Pour mieux évaluer la satisfaction du patient, il existe un grand nombre de questionnaires destinés à la recherche clinique ou à la pratique quotidienne qui mettent l'accent sur l'amélioration, grâce à l'appareillage, des restrictions de participation (25).

Citons par exemple le questionnaire « Client oriented scale of improvement » ou COSI ([Annexe 5](#)) qui permet au patient, avant l'appareillage, de définir ses attentes et, après appareillage, d'évaluer la réponse apportée par ses aides auditives aux objectifs fixés en début de prise en charge (ces objectifs correspondent à la performance auditive du patient dans des situations de la vie courante – discuter avec son époux(se) télévision allumée par exemple) (50).

Lansbergen et al., à l'issue d'une étude visant à évaluer l'apport des auto-questionnaires dans l'évaluation de la déficience auditive et du succès de l'appareillage (étude portant sur le COSI et une adaptation du questionnaire « Amsterdam Inventory for Auditory Disability and Handicap » - AVAB), insistait sur l'intérêt de la réalisation de ces auto-questionnaires et sur leur complémentarité (50). L'apport des auto-questionnaires dans l'évaluation des aides auditives a également été affirmé par Dornhoffer et al. : puisque l'existence d'une corrélation solide entre les résultats de l'audiométrie prothétique et les scores obtenus à l'APHAB ([Annexe 4](#)) n'a pu être démontrée – en effet, les niveaux de corrélation que nous avons cités sont définis comme « faibles » – celui-ci, et, par extension les auto-questionnaires en général constituent une mesure indépendante de l'efficacité de l'appareillage (44).

Ferguson et al. ont effectué, en 2017, une revue de la littérature évaluant les effets de la réhabilitation auditive (par recours aux aides auditives) sur une population d'adultes présentant des surdités légères à moyennes. Une amélioration significative des scores obtenus aux auto-questionnaires relatifs à la qualité de vie liée à la fonction auditive était mise en évidence chez les utilisateurs d'aides auditives (25). L'utilisation de ces questionnaires pourrait également se justifier dans une étude semblable à la nôtre.

3) Perspectives de l'étude.

L'étude qui a été menée ici s'intéresse au bien-fondé d'une stratégie de santé de grande ampleur (la réforme du 100% santé) : garantir réhabilitation auditive au plus grand nombre en rendant l'acquisition d'un appareillage accessible à tout individu éligible quel que soit son niveau de vie. Les résultats de l'étude montrent certes une légère supériorité de la classe II sur les résultats obtenus au SPIQ appareillé (mesure supraliminaire de l'intelligibilité), au SPIN appareillé (gain prothétique vocal dans le bruit) et sur l'observance mais avec des tailles d'effets qui restent faibles.

A l'avenir, d'autres études pourraient être menées afin de comparer la performance des aides auditives de classe I et de classe II sur nos critères en modifiant la méthodologie de l'étude (en prenant en compte davantage de facteurs de confusion potentiels, en établissant des modèles d'imputation pour se prémunir des biais induits par les données manquantes) ou sur d'autres critères (la performance intrinsèque de l'appareillage ou l'amélioration des restrictions de participation via des questionnaires de satisfaction ou de qualité de vie).

V. Conclusion.

Nous avons mis en évidence la supériorité des aides auditives de classe II sur les aides auditives de classe I sur trois de nos critères de jugement principaux : la **mesure supraliminale de l'intelligibilité** au SPIQ appareillé, le **gain prothétique vocal** au SPIN appareillé et l'**observance**. Bien que les différences retrouvées sur les tests audiométriques soient significatives, les tailles d'effets restent modestes et, souvent, cliniquement discutables. Cependant, plus l'intelligibilité dans le bruit est perturbée, plus les tailles d'effet des rapports de significativité en faveur de la classe II augmentent. Sur l'observance, la supériorité de la classe II est retrouvée, avec des tailles d'effet dépassant systématiquement l'heure. Néanmoins, les niveaux d'observance retrouvés à l'analyse du bras « classe I » sont cliniquement satisfaisants. **La performance de la classe I reste donc tout à fait satisfaisante, à la fois sur les critères audiométriques et sur le critère clinique que constitue l'observance. Les aides auditives de classe I soutiennent donc la comparaison avec les hauts niveaux de gamme de la classe II.**

ANNEXES.

1) Annexe 1 : Notice d'information relative à la protection des données personnelles (source Amplifon®).



NOTICE D'INFORMATION RELATIVE A LA PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Mise à jour : juin 2022

Pour AMPLIFON, la confiance mutuelle et la transparence sont la base d'une relation client à long terme. C'est pourquoi, Amplifon s'engage à ce que les données personnelles que vous nous confiez (les « **Données** »), soient traitées avec soin et dans le respect des règles relatives à la protection des données personnelles, notamment du Règlement Européen sur la Protection des Données (RGPD).

Le Responsable du traitement est la société Amplifon Spa Succursale France, dont le siège social est 22 avenue Aristide Briand à Arcueil (94110) (ci-après « Amplifon »).

Le traitement de vos Données par Amplifon : Dans le cadre de la fourniture de ses services, Amplifon est amenée à collecter et à traiter vos Données dans les conditions décrites ci-dessous :

Nature de vos Données	Finalités du traitement	Base légale du traitement	Destinataires de vos Données
- Données d'identité (nom, prénom, date de naissance, code interne d'identification) - Coordonnées (adresse postale, adresse électronique, numéro de téléphone) - Données de santé liées à l'audition	- Réaliser le test auditif, le bilan auditif ou un essai d'appareil auditif - Respecter nos obligations contractuelles issues de la vente du produit et du service.	- Exécution des étapes précontractuelles - Exécution du contrat	- Employés d'Amplifon et autres entités du Groupe Amplifon habilités - Prestataires de service tiers nécessaires pour vous fournir nos services (ex : gestion de nos centrales d'appels, assistance pour nos campagnes de marketing)
- Données d'identité - Coordonnées - Données de transaction (numéro de la transaction, détail de l'achat)	Gestion de la vente de nos produits (y compris sa livraison) et la fourniture de nos services	Exécution du contrat	Autorités publiques/administratives si la loi nous l'impose ou pour défendre nos intérêts en cas de contentieux
- Données d'identité - Coordonnées - Données de transaction - Données de santé liées à l'audition	- Profilage à des fins de marketing pour personnaliser et adapter à vos besoins nos offres de produits et services - Se conformer à ses obligations légales et réglementaires	- Intérêt légitime - Obligation légale	Conseillers professionnels
- Données d'identité - Coordonnées	- Répondre à vos demandes (ex : demande de renseignements ou de rendez-vous) - Opérations marketing par courrier postal, courrier électronique, appel téléphonique ou SMS - Réaliser des événements spéciaux (ex : concours, jeux, tirages au sort) - Etudes de marché ou enquêtes de satisfaction sur les produits et services proposés par Amplifon	- Intérêt légitime - Consentement (si vous n'êtes pas client d'Amplifon) - Intérêt légitime (si vous êtes client d'Amplifon) - Consentement - Intérêt légitime	Tiers parties en cas de réorganisation d'Amplifon (ex : fusion, vente, transfert)
Données pseudonymisées* (données sur l'appareillage, résultats des tests auditifs, magasin, sexe, âge, code postal, code IRIS, code client).	Recherches scientifiques et/ou statistiques	Intérêt légitime	Statisticiens, Chercheurs

*Le nom et le prénom ne sont pas communiqués

Vos Données peuvent être collectées de manière directe, à l'occasion de la relation précontractuelle et contractuelle, et, de manière indirecte, basée sur votre utilisation des produits et services Amplifon.

Amplifon ne transfère **aucune** de vos données en dehors de l'Espace Economique Européen.

Conservation de vos Données : Cela ne fait toutefois pas obstacle à leur conservation sous forme d'archives intermédiaires, en application de recommandations de la CNIL ou pour répondre à nos obligations comptables, sociales ou fiscales, ou encore si ces données présentent pour Amplifon un intérêt en cas de contentieux, justifiant de les conserver le temps des **règles de prescription/forclusion applicables**. Passé ce délai, elles sont supprimées ou anonymisées

Finalités du traitement	Durée de conservation en base active	Point de départ du délai
Gestion du dossier patient	5 ans	Dernière intervention sur le dossier du patient
Gestion du résultat du test auditif	5 ans	Date du test auditif
Opérations marketing par courrier postal, courrier électronique, appel téléphonique ou SMS	3 ans <i>Au terme de ce délai de 3 ans, nous pourrions reprendre contact avec vous afin de savoir si vous souhaitez continuer à recevoir les sollicitations commerciales d'Amplifon.</i>	Pour les clients d'Amplifon : fin de votre relation commerciale avec Amplifon (ex : à compter d'un achat ou de la date d'expiration d'une garantie) ou à compter du dernier contact que vous avez eu avec Amplifon (ex : la réalisation d'un test auditif, d'un essai d'équipement auditif ou autres activités au sein de nos centres) Pour les non-clients d'Amplifon : à compter de la collecte de vos données ou à compter du dernier contact que vous avez eu avec Amplifon.

Vos Droits

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et sous condition, d'un droit d'opposition de limitation et d'effacement de vos données. Vous pouvez également en demander la portabilité. Nous vous informons par ailleurs que vous pouvez définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès.

Vous pouvez également vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos Données par Amplifon à des fins de prospection commerciale y compris au profilage dans la mesure où il est lié à cette prospection.

Si vous souhaitez ne pas faire l'objet de prospection commerciale par téléphone, nous vous rappelons que vous pouvez vous inscrire sur la liste d'opposition au démarchage téléphonique BLOCTEL.

Lorsque le traitement est fondé sur votre consentement, le consentement peut être retiré à tout moment.

Nous essayons de répondre à toutes les demandes légitimes dans un délai d'un mois. Notre réponse peut parfois dépasser un mois si votre demande est particulièrement complexe ou si vous avez soumis plusieurs demandes. Dans ce cas, nous vous l'indiquerons et vous tiendrons informé.

En cas de doute sur votre identité, nous pouvons avoir besoin de vous demander des informations supplémentaires pour nous aider à confirmer votre identité et garantir l'exercice de vos droits.

Vous pouvez demander des informations supplémentaires sur le traitement de vos Données et exercer vos droits à tout moment auprès d'Amplifon en communiquant par :

- **Lettre recommandée :** Amplifon, 22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, à l'attention du Délégué à la Protection des Données
- **Courrier électronique :** dpd.france@amplifon.com

Si vous n'êtes pas satisfait de notre réponse, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

CONSENTEMENTS

- Si la personne est un mineur de moins de 15 ans, le consentement doit être donné par le titulaire de l'autorité parentale.
- Si la personne est un majeur protégé placé par l'autorité judiciaire (sous sauvegarde de justice, sous tutelle, sous curatelle, ou sous mesure d'accompagnement judiciaire), le consentement doit être donné par le mandataire ou le représentant.

M./Mme Prénom _____ Nom _____

Représentant/Titulaire de l'autorité parentale de M./Mme Prénom _____ Nom _____

Après avoir pris connaissance de la présente notice d'information :

- ☐ J'accepte le traitement de mes données de santé pour bénéficier des produits et services Amplifon*
- * Si vous ne donnez pas votre consentement, vous ne pourrez pas bénéficier de certains produits et services d'Amplifon (ex : test et bilan auditif, réglages des appareils auditifs, suivi après-vente, etc.).
- ☐ J'accepte de recevoir des communications et offres promotionnelles de la part d'Amplifon.

Date 02/09/2022

Signature _____

Nom FOULON

Prénom ARLETTE

2) Annexe 2 : Exemples illustrant les programmes disponibles selon la classe et le niveau de gamme de l'aide auditive (source Amplifon®).

Aide auditive de classe I : l'ampli-mini R312 2E1.

Degré de performance : P = Premium ; H = High ; S = Standard ; B = Basic.

« / » : Notifie l'absence de disponibilité du programme.

Ampli-mini R312 2E1 – 5 options de la liste A et 1 option de la liste B

Equipements techniques		
Traitement du signal (canaux) / Gain/MPO (curseurs)	16/8	Spécification minimale
Programmes d'écoute	4	Spécification minimale
Synchronisation Wireless	P	Liste A
Couplage du volume et des contrôles	P	
Traitement de la parole		
Bande passante HD	/	
iFocus 360	/	
Focus 360	/	
HD directionnalité	/	
Directionnel iLock	/	
Voice Ranger	P	
XPhone	/	
Micro directionnel adaptatif multicanaux	P	Liste A
Micro directionnel automatique	P	Spécification minimale
Micro directionnel fixe	P	Spécification minimale
Compression sélective en fréquences	P	Spécification minimale
Anti Larsen intelligent	P	Spécification minimale
Qualité et confort du son		
Volume automatique	/	
Ajustement de la directivité microphonique	/	
Réduction de la réverbération	/	
Sound radiance	/	
Amélioration de la musique	/	
Sound Locator	/	
Anti-bruit impulsif	H	Liste B
Annulation du vent binaurale	S	Liste A
Fonction acouphènes	S	Liste A
Gestion du bruit	H	Spécification minimale
Optimisation automatique		
Equaliseur automatique intelligent	/	
Acclimatation automatique intelligente	H	Liste A
Classification automatique	P	
Data logging	P	Spécification minimale
Source : Amplifon®		Annotations de l'auteur

Aides auditives de classe II : L'ampli-connect (ON 312 et ON 13T) et l'ampli-energy (ON R).

Modèle	Gamme 5	Gamme 4	Gamme 3	Liste A 6 options Liste B 1 option
Ampli-connect	ON 312	ON 312	ON 312	
Ampli-energy	ON 13 T ON R	ON 13 T ON R	ON 13 T ON R	

Caractéristiques audiologiques				
Nombres de canaux	17	14	12	Spécification min.
Directivité All access	X			Liste A
Mode omnidirectionnel « spatial sense »	X	X		
Directivité ultra-focus	X			
Directivité binaurale « binaural directionality III »		X		
Directivité binaurale « binaural directionality »			X	
Directivité automatique « synchronized softswitchong »	X	X	X	Spécification min.
Ajustement du réducteur de bruit et du gain selon l'environnement « environmental optimizer II »	X			Liste A
Gestion des gains selon l'environnement « environmental optimizer »		X	X	
Réducteur de bruit « noise tracker II »	5 choix	3 choix	2 choix	Liste A
Réducteur de bruit faible expansion	3 choix	2 choix	On/Off	Liste A
Réducteur de bruit impulsif	3 choix	3 choix	On/Off	Liste B
Réducteur de bruit du vent « WindGuard »	3 choix	2 choix	On/Off	Liste A
Compression fréquentielle « Sound Shaper »	X	X	X	Spécification min.
Anti-Larsen « DFS Ultra III » (avec mode musique)	X	X	X	Spécification min.
Adaptation progressive des gains « synchronized acceptance manager »	X	X	X	Spécification min.
Générateur de son TGS	X	X	X	Liste A

Caractéristiques fonctionnelles				
Communication inter-appareils	X	X	X	Liste A
Transmission audio directe	X	X	X	
Ampli-TV, Remote control, remote control 2, Phone Clip+, Micro mic et multi mic	X	X	X	

Services d'assistance à distance				
Ajustement des réglages	X	X	X	
Mise à jour de l'appareil à distance	X	X	X	
Assistance en direct « live assist »	X	X	X	

Services d'assistance à distance				
Logiciel de programmation smart fit 1,9 ou supérieur	X	X	X	Spécification min. Spécification min. Spécification min. Spécification min.
Nombre maximum de bandes de réglages	17	14	12	
Nombre de programmes	4	4	4	
Anti-Larsen pré-calibré auto DFS	X	X	X	
Data-logging	X	X	X	
Programmation sans fil avec Noahlink Wireless	X	X	X	
Détection automatique de l'écouteur	X	X	X	

Source : Amplifon®

Annotations de l'auteur

➔ NB : les ampli-energy disposent également d'une batterie rechargeable : option de la liste B.

3) Annexe 3 : « International outcome inventory for hearing aids » - IOI-HA.

**INVENTAIRE INTERNATIONAL PORTANT SUR LES BÉNÉFICES
DES AIDES AUDITIVES (IIPBAA)**

1. Durant les deux dernières semaines, si vous avez utilisé votre(vos) appareil(s) auditif(s), indiquez combien d'heures par jour en moyenne.

jamais	moins d'une heure/jour	1 à 4 h/jour	4 à 8 h/jour	plus de 8 h/jour
☐	☐	☐	☐	☐

2. Souvenez-vous des situations dans lesquelles vous aviez le plus envie d'entendre mieux avant d'avoir votre appareillage auditif. Durant les deux dernières semaines, votre appareillage vous a-t-il aidé dans ces situations?

jamais aidé	légèrement aidé	modérément aidé	Nettement aidé	beaucoup aidé
☐	☐	☐	☐	☐

3. Souvenez-vous des situations dans lesquelles vous aviez le plus envie d'entendre mieux. Quand vous utilisez maintenant votre appareillage auditif, avez-vous ENCORE des difficultés ?

beaucoup de difficultés	de nettes difficultés	des difficultés modérées	de légères difficultés	aucune difficulté
☐	☐	☐	☐	☐

4. Tout compte fait, pensez-vous que votre appareillage auditif actuel présente un intérêt?

aucun intérêt	un léger intérêt	un intérêt modéré	un net intérêt	un grand intérêt
☐	☐	☐	☐	☐

5. Durant les deux dernières semaines, avec votre appareillage auditif actuel, à quel point vos difficultés auditives ont-elles gêné ou affecté les choses que vous pouvez faire?

beaucoup géné	nettement géné	modérément géné	légèrement géné	pas du tout géné
☐	☐	☐	☐	☐

6. Durant les deux dernières semaines, avec votre appareillage auditif actuel, à quel point pensez-vous que vos difficultés auditives ont ennuyé les autres?

beaucoup ennuyé	nettement ennuyé	modérément ennuyé	légèrement ennuyé	pas du tout ennuyé
☐	☐	☐	☐	☐

7. Tout compte fait, votre vie et ses plaisirs ont-ils changé depuis votre appareillage auditif ?

pire qu'avant	pas de changement	légèrement mieux	nettement mieux	beaucoup mieux
☐	☐	☐	☐	☐

French Version

Translation of the International Outcome
Inventory for Hearing Aids (IOI-HA)

Cou/Stephen/Kramer

11

4) Annexe 4 : « Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit » - APHAB.

Non appareillé		Appareillé	
	A B C D E F G		A B C D E F G
13. Les bruits d'eau courante, chasse d'eau ou douche par exemple, sont trop forts et me sont pénibles.	A B C D E F G		A B C D E F G
14. Quand un orateur parle à un petit groupe et que tout le monde écoute calmement, je dois faire un effort pour comprendre.	A B C D E F G		A B C D E F G
15. Lors d'une conversation tranquille avec mon médecin, dans son cabinet de consultation, il m'est difficile de suivre la conversation.	A B C D E F G		A B C D E F G
16. Je comprends les conversations même quand plusieurs personnes sont en train de parler.	A B C D E F G		A B C D E F G
17. Les bruits de chuintier sont trop forts et me sont pénibles.	A B C D E F G		A B C D E F G
18. J'ai de la peine à comprendre ce qui se dit lors de conférences ou de services religieux.	A B C D E F G		A B C D E F G
19. J'arrive à communiquer avec les autres dans une foule.	A B C D E F G		A B C D E F G
20. Le bruit de la sirène d'un camion de pompiers à proximité est si fort que je dois me boucher les oreilles.	A B C D E F G		A B C D E F G
21. Je peux suivre le sermon, lors d'un service religieux.	A B C D E F G		A B C D E F G
22. Les crisements de pneus sont trop forts et me sont pénibles.	A B C D E F G		A B C D E F G
23. Dans des conversations en tête à tête, dans une pièce calme, je dois demander aux gens de répéter.	A B C D E F G		A B C D E F G
24. J'ai du mal à comprendre les autres quand un système d'air conditionné ou un ventilateur est en marche.	A B C D E F G		A B C D E F G

Non appareillé		Appareillé	
	A B C D E F G		A B C D E F G
1. Quand je suis dans un supermarché plein de monde et que je parle avec la caissière, j'arrive à suivre la conversation.	A B C D E F G		A B C D E F G
2. Quand j'écoute une conférence, beaucoup d'informations sont perdues pour moi.	A B C D E F G		A B C D E F G
3. Des bruits inattendus, tels qu'un détecteur de fumée ou une sonnerie d'alarme, me sont pénibles.	A B C D E F G		A B C D E F G
4. J'ai de la peine à suivre une conversation quand je suis chez moi, avec quelqu'un de ma famille.	A B C D E F G		A B C D E F G
5. J'ai de la peine à comprendre les dialogues au cinéma ou au théâtre.	A B C D E F G		A B C D E F G
6. Quand j'écoute les informations en voiture et que des membres de ma famille sont en train de parler, j'ai de la peine à entendre les nouvelles.	A B C D E F G		A B C D E F G
7. Quand je dîne avec plusieurs personnes et que j'essaie d'avoir une conversation avec l'une d'entre elles, j'ai de la peine à comprendre ce qu'elle dit.	A B C D E F G		A B C D E F G
8. Les bruits de la circulation sont trop forts.	A B C D E F G		A B C D E F G
9. Quand je parle avec quelqu'un à travers une grande pièce vide, je comprends ses paroles.	A B C D E F G		A B C D E F G
10. Quand je suis dans un petit bureau, en train de poser ou de me faire poser des questions, j'ai de la peine à suivre la conversation.	A B C D E F G		A B C D E F G
11. Quand je suis dans une salle de cinéma ou de théâtre et que les gens murmurent et froissent du papier autour de moi, j'arrive quand même à comprendre le dialogue.	A B C D E F G		A B C D E F G
12. Quand j'ai une conversation avec un ami et que nous parlons doucement, j'ai de la peine à comprendre.	A B C D E F G		A B C D E F G



**National
Acoustic
Laboratories**
A division of Australian Hearing

Name :		Category.	Degree of Change	Final Ability (with hearing aid)
Audiologist :				
Date :	1. Needs Established	New Return	Person can hear	10% 25% 50% 75% 95%
	2. Outcome Assessed			

Indicate Order of Significance

[illegible]

Worse					
No Difference					
Slightly Better					
Better					
Much Better					
CATEGORY					
Hardly Ever					
Occasionally					
Half the Time					
Most of Time					
Almost Always					

- | Categories | 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. | 14. | 15. | 16. |
|------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|--------------|--------------------------|----------------------------|------------------|------------------------|-------------------|-------|
| | Conversation with 1 or 2 in quiet | Conversation with 1 or 2 in noise | Conversation with group in quiet | Conversation with group in noise | Television/Radio @ normal volume | Familiar speaker on phone | Unfamiliar speaker on phone | Hearing phone ring from another room | Hear front door bell or knock | Hear traffic | Increased social contact | Feel embarrassed or stupid | Feeling left out | Feeling upset or angry | Church or meeting | Other |

BIBLIOGRAPHIE.

1. Ruel J, Trigueiros-Cuncha N, Puel JL et al. Voyage au centre de l'audition. Voyage au centre de l'audition. Disponible sur: <http://www.cochlea.eu>
2. Ceccato JC, Bourien J, Vernail F, Puel L. Appareillage auditif conventionnel. EMC Oto-Rhino-Laryngologie 2017 ; 12(3). Doi : 10.1016/S0246-0351(17)76653-6.
3. Thomassin JM, Barry P. Anatomie et physiologie de l'oreille externe. EMC Oto-Rhino-Laryngologie 2016 ; 11(2):1-13. Doi : 10.1016/S0246-0351(16)66439-5.
4. Nouvian R, Malinvaud D, Van den Abbeele T, Puel JL, Bonfils P, Avan P. Physiologie de l'audition. EMC Oto-Rhino-Laryngologie 2006 ; 1(2):1-14. Doi : 10.1016/S0246-0351(06)41885-7.
5. Cotte C, Descourtieux C, Legendre I, Loundon N. Mécanismes neurophysiologiques de la binauralité. Sciences et Techniques 2015 ; (15). Disponible sur : https://www.acfos.org/wp-content/uploads/base_doc/sciences_techniques/georric2005_revue15.pdf
6. Sterkers-Artières F, Vincent C. Audiométrie de l'enfant et de l'adulte. Elsevier Masson 2014. 176 p. (Rapport de la SFORL).
7. Surdité et d ficiency auditive. Organisation mondiale de la santé 2021. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>
8. Lisan Q, Goldberg M, Lahlou G et al. Prevalence of Hearing Loss and Hearing Aid Use Among Adults in France in the CONSTANCES Study. JAMA Network Open 2022 ; 5(6):e2217633. Doi : 10.1001/jamanetworkopen.2022.17633.
9. Livingston G, Huntley J, Sommerlad A et al. Dementia prevention, intervention, and care : 2020 report of the Lancet Commission. The Lancet 2020 ; 396(10248):413-46. Doi : 10.1016/S0140-6736(20)30367-6.
10. Organisation mondiale de la santé 70. Global costs of unaddressed hearing loss and cost-effectiveness of interventions. Genève : Organisation mondiale de la santé 2017. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274921>
11. Kervasdoué J, Hartmann L. Economic impact of hearing loss in France. [Research Report] Conservatoire national des arts et métiers. European Association of Hearing Aid Professionals 2019 p. 1-98. Hal-0210513.
12. Perruchon C, Weneq T. Arrêté du 14 Novembre 2018 portant modification des modalités de prise en charges des aides auditives et prestations associées au chapitre 3 du titre II de la liste des produits et prestations prévues à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Code de la sécurité sociale. Sect. Article L 165-1 2018. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037615111/>
13. Ministère des solidarités et de la santé. Avis relatif à la tarification des aides auditives visées à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Code de la sécurité sociale 2018. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037651868/>
14. 100% Santé audiologie : un large choix d'aides auditives de qualités, performantes et ergonomiques. Ministère de la santé et de la prévention, ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées 2019. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/100pourcent-sante/100-sante-audiologie/article/100-sante-audiologie-un-large-choix-d-aides-auditives-de-qualites-performantes>

15. Lourenco B, Avan P. Exploration fonctionnelle auditive. EMC Oto-Rhino-Laryngologie 2019 ; 14(2):18. Doi : 10.1016/S0246-0351(18)41780-1.
16. Bureau International d'Audiophonologie. Classification audiométrique des déficiences auditives 1997. Disponible sur : <https://www.biap.org/fr/recommandations/recommandations/ct-02-classification-des-deficiences-auditives/149-rec-02-01-fr-classification-audiometrique-des-deficiences-auditives/file>
17. Joly C, Reynard P, Mezzi K, Bakhis D, Bergeron F. Recommandation de la société française d'audiologie et de la société française d'ORL et de chirurgie cervicofaciale pour la pratique de l'audiométrie vocale dans le bruit chez l'adulte. Société française d'audiologie et de la société française d'ORL et de chirurgie cervicofaciale 2022 p. 1-60.
18. Vincent C, Vaneecloo FM, Delattre A, Decroix D, Lebreton JP, Ruzza I. La prothèse auditive conventionnelle. Annales d'oto-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale 2007 ; 124(1):33-40. Doi : 10.1016/j.aorl.2006.09.005.
19. Lina-Granade G, Gallego S, Thai-Van H, Truy É. Appareillage auditif conventionnel par voie aérienne. EMC - Oto-Rhino-Laryngologie 2010 ; 5(2):1-15. Doi : 10.1016/S0246-0351(10)41782-1.
20. Granier O, Chareyron D, Taberlet N. Conversion analogique-numérique : l'échantillonnage temporel. La physique animée 2016 ; Disponible sur: <https://culturesciencesphysique.ens-lyon.fr/physique-animee-Echantillonnage-temporel.xml>
21. Granier O, Chareyron D, Taberlet N. Conversion analogique-numérique : la quantification. La physique animée 2016 ; Disponible sur: <https://culturesciencesphysique.ens-lyon.fr/physique-animee-CAN.xml>
22. Les différents types d'appareil auditif. Amplifon. Disponible sur: <https://www.amplifon.com/fr/appareil-auditif/types-appareil-auditif>
23. Renard X. Précis d'audioprothèse, l'appareillage de l'adulte, tome 2, le choix prothétique. Les éditions du collège national d'audioprothèse 1999. (Précis d'audioprothèse; vol. 2).
24. Maharani A, Dawes P, Nazroo J, Tampubolon G, Pendleton N. Longitudinal Relationship Between Hearing Aid Use and Cognitive Function in Older Americans. Journal of the American Geriatrics Society 2018 ; 66(6):1130-6. Doi : 10.1111/jgs.15363.
25. Ferguson MA, Kitterick PT, Chong LY, Edmondson-Jones M, Barker F, Hoare DJ. Hearing aids for mild to moderate hearing loss in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017 (9). Doi : 10.1002/14651858.CD012023.pub2.
26. Complémentaires santé responsables – Mode d'emploi. Que Choisir. Disponible sur : <https://www.quechoisir.org/decryptage-complementaires-sante-responsables-mode-d-emploi-n9093/>
27. Prothèses auditives contours d'oreille – Le 100% Santé fait jeu égal avec le haut de gamme. Que Choisir 2020. Disponible sur: <https://www.quechoisir.org/commentaires-sur-le-comparatif-protheses-auditives-le-100-sante-fait-jeu-egal-avec-le-haut-de-gamme-n75947/>
28. Comparatif Prothèses auditives. Que Choisir 2022. Disponible sur: <https://www.quechoisir.org/comparatif-protheses-auditives-n75875/>
29. Amplifon : notre identité et nos engagements. Amplifon. Disponible sur: <https://www.amplifon.com/fr/choisir-amplifon/qui-sommes-nous-amplifon>
30. Hickson L, Meyer C, Lovelock K, Lampert M, Khan A. Factors associated with success with hearing aids in older adults. Journal of the American Academy of Audiology 2014 ; 53(sup1):S18-27. Doi : 10.3766/jaaa.16148.

31. Arlinger S, Gatehouse S, Bentler RA et al. Report of the Eriksholm Workshop on Auditory Deprivation and Acclimatization. *Ear and Hearing* 1996 ; 17(Sup 1):87S-98S. Doi : 10.1097/00003446-199617031-00009.
32. Philibert B, Collet L, Vesson JF, Veuillet E. Intensity-related performances are modified by long-term hearing aid use : a functional plasticity. *Hearing Research* 2002 ; 165(1-2):142-51. Doi : 10.1016/S0378-5955(02)00296-4.
33. Philibert B, Collet L, Vesson JF, Veuillet E. The auditory acclimatization effect in sensorineural hearing-impaired listeners : Evidence for functional plasticity. *Hearing Research* 2005 ; 205(1-2):131-42. Doi : 10.1016/j.heares.2005.03.013.
34. Article D4361-19 Code de la santé publique. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914295
35. Société française d'audiophonologie. Guide des bonnes pratiques en audiométrie de l'adulte. Disponible sur : https://www.sfaudiologie.fr/_files/ugd/da3d09_2ed2818ce059494ba31e8caa74e7d07c.pdf
36. Hung TV, Mosnier I. Recommandation pour la pratique clinique: Parcours de soins du patient presbycousique. Société Française d'otorhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou 2022 p. 1-162.
37. Niclou A. Clinical Evaluation Report AmpliNext. Amplifon 2018 p. 51.
38. Société française d'audiophonologie. Guides des bonnes pratiques de l'audiométrie vocale. Disponible sur : https://www.sfaudiologie.fr/_files/ugd/da3d09_f9513acb170a4cc4b4ef0b16a7e73576.pdf
39. Buisson Savin J, Reynard P, Bailly-Masson E et al. Adult Normative Data for the Adaptation of the Hearing in Noise Test in European French (HINT-5 Min). *Healthcare* 2022 ; 10(7):1306. Doi : 10.3390/healthcare10071306.
40. Cox RM, Stephens D, Kramer SE. Translations of the International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA). *International Journal of Audiology* 2002 ; 41(1):3-26. Doi : 10.3109/14992020209101307.
41. Austin PC. Balance diagnostics for comparing the distribution of baseline covariates between treatment groups in propensity-score matched samples. *Statistics in Medicine* 2009 ; 28(25):3083-107. Doi : 10.1002/sim.3697.
42. Austin PC. A comparison of 12 algorithms for matching on the propensity score. *Statistics in Medicine* 2014 ; 33(6):1057-69. Doi : 10.1002/sim.6004.
43. Austin PC. Optimal caliper widths for propensity-score matching when estimating differences in means and differences in proportions in observational studies. *Pharmaceutical Statistics* 2011 ; 10(2):150-61. Doi : 10.1002/pst.433.
44. Dornhoffer JR, Meyer TA, Dubno JR, McRackan TR. Assessment of Hearing Aid Benefit Using Patient-Reported Outcomes and Audiologic Measures. *Audiology and Neurotology* 2020 ; 25(4):215-23. Doi : 10.1159/000506666.
45. Cox RM, Alexander GC. Maturation of Hearing Aid Benefit : Objective and Subjective Measurements. *Ear and Hearing* 1992 ; 13(3):131-41. Doi : 10.1097/00003446-199206000-00001.
46. Bilan 2021 du 100% santé en audiologie : un succès historique à préserver. Syndicat des audioprothésistes 2022. Disponible sur: https://www.sdaudio.org/doc/CP_SDA_Bilan_2021-24.02.2022.pdf
47. Données manquantes. Conservatoire national des arts et métiers. Disponible sur: <https://cedric.cnam.fr/vertigo/Cours/ml/coursDonneesManquantes.html>
48. Gallagher NE, Woodside JV. Factors Affecting Hearing Aid Adoption and Use : A Qualitative Study. *International Journal of Audiology* 2018 ; 29(04):300-12. Doi : 10.3109/14992027.2013.860488.
49. Kates JM, Arehart KH, Anderson MC, Muralimanohar RK, Harvey LO. Using Objective Metrics to Measure Hearing-Aid Performance. *Ear and hearing* 2018 ; 39(6):1165-75. Doi : 10.1097/AUD.0000000000000574.

50. Lansbergen S, De Ronde-Brons I, Boymans M, Soede W, Dreschler WA. Evaluation of Auditory Functioning and Rehabilitation Using Patient-Reported Outcome Measures. *Trends in Hearing* 2018 ; 22:233121651878902. Doi : 10.1177/2331216518789022

AUTEUR(E) : Nom : OLIVIER

Prénom : Claire

Date de soutenance : 12 Octobre 2022.

Titre de la thèse : Etude comparative de la performance des aides auditives de classe I et de classe II.

Thèse - Médecine - Lille 2022.

Cadre de classement : Otologie, audiophonologie.

DES + FST/option : ORL et Chirurgie cervico-faciale.

Mots-clés : Aides auditives ; classes I et II ; audiométrie prothétique ; gain prothétique ; observance.

Résumé :

Contexte : La déficience auditive est un enjeu de santé publique mondial et national. Celle-ci, lorsqu'elle n'est pas traitée, impacte d'une manière négative la vie de l'individu qui en souffre. Elle est à l'origine, pour les Etats, de dépenses et d'un manque à gagner estimés à 980 milliards de dollars par an par l'OMS. Il a été démontré que la prise en charge de la déficience auditive, notamment par recours aux aides auditives, était une stratégie rentable. Le coût élevé des prothèses était, jusqu'ici, un frein à leur utilisation. Dans ce contexte, la réforme du 100% santé a vu le jour en France. Celle-ci consiste à proposer, depuis le 1^{er} Janvier 2021, à tout individu éligible, l'accès à un appareillage auditif sans reste à charge. Deux classes d'aides auditives ont ainsi été définies : les aides auditives de classe I, totalement prises en charge par l'assurance maladie obligatoire et les complémentaires et les aides auditives de classe II, pourvues d'un plus grand nombre de spécificités techniques mais exclues de l'offre 100% santé. **Le but de notre étude est de comparer la performance des aides auditives de classe I et de classe II.**

Méthode : Pour cela, nous avons comparé les aides auditives de classe I et de classe II sur des critères audiométriques (gains prothétiques et mesure supraliminaire de l'intelligibilité) et sur l'observance au sein d'une population de patients suivis par les laboratoires Amplifon® à deux moments distincts. Les résultats obtenus en audiométrie prothétique ont été étudiés comme critères de jugement secondaires. Les bras d'analyse (classe I et classe II) ont été appariés sur les facteurs de confusion potentiels. Une analyse en sous-groupes a également été menée afin de comparer la performance des deux classes d'appareillage au sein de populations présentant des profils d'intelligibilité dans le bruit différents. Pour chaque analyse, la mesure de la taille d'effet – TE (différence de moyenne ou différence standardisée) – a permis d'évaluer la pertinence clinique de la différence mise en évidence entre les bras classe I et classe II.

Résultats : L'analyse des résultats sur les critères de jugement principaux est la suivante. On ne met pas en évidence de différence entre les aides auditives de classe I et de classe II sur le gain prothétique tonal. Il existe une tendance à la supériorité de la classe I sur la classe II sur le gain prothétique vocal dans le silence mais plus l'altération de l'intelligibilité dans le bruit est importante, moins ce rapport de significativité est observé. Plus l'altération de l'intelligibilité dans le bruit est importante, plus on constate la supériorité de la classe II sur la classe I sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité et sur le gain prothétique vocal dans le bruit. L'observance est systématiquement plus élevée dans le groupe « classe II ». Néanmoins, dans tous les cas où une différence significative est retrouvée entre les deux bras sur les critères audiométriques, les tailles d'effet sont modestes (bien souvent inférieures au décibel). Même si la différence sur l'observance en faveur de la classe II (supérieure à l'heure) est cliniquement significative, les résultats obtenus dans le bras « classe I » sont tout de même cliniquement satisfaisants.

Conclusion : Nous avons mis en évidence une légère supériorité de la classe II sur la mesure supraliminaire de l'intelligibilité, sur le gain prothétique vocal dans le bruit et sur l'observance. Les tailles d'effet restent, la plupart du temps, faibles mais augmentent lorsque l'intelligibilité dans le bruit se dégrade. La performance de la classe I reste donc tout à fait satisfaisante, à la fois sur les critères audiométriques et sur le critère clinique que constitue l'observance, et soutient la comparaison avec les hauts niveaux de gamme de la classe II.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Christophe VINCENT

Assesseurs : Monsieur le Professeur Pierre FAYOUX
Monsieur le Professeur Geoffrey MORTUAIRE
Madame le Docteur Fanny GAUVRIT

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Christophe VINCENT