



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **APPAREILS ELECTRONIQUES CORRECTEURS DE SURDITE**

**RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS ET  
PRESTATIONS REMBOURSABLES**

**AVRIL 2008**

**Service évaluation des dispositifs**

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 –  
Fax : 01 55 93 74 00 – <http://www.has-sante.fr>  
N° SIRET : 180 092 041 00011 – Code APE : 751 C

Ce dossier est téléchargeable sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

  Haute Autorité de santé – 2007

## TABLE DES MATIERES

<b>L'ÉQUIPE</b> .....	<b>5</b>
<b>GROUPE DE TRAVAIL</b> .....	<b>6</b>
<b>SYNTHESE</b> .....	<b>7</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>13</b>
<b>CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS G�NERIQUES</b> .....	<b>14</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>16</b>
<b>CONTEXTE</b> .....	<b>17</b>
<b>I. PATHOLOGIE(S) CONCERNEE(S) : LES SURDITES</b> .....	<b>17</b>
I.1.    RAPPELS PHYSIOPATHOLOGIQUES.....	17
I.2.    CLASSIFICATIONS DES SURDITES.....	18
I.3.    MESURES DE LA SURDITE ET APPRECIATION DE SA GRAVITE .....	18
I.4.    CONSEQUENCES DE LA SURDITE.....	19
<b>II. APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE</b> .....	<b>23</b>
II.1.    PROTHESES CONVENTIONNELLES.....	23
II.2.    PROTHESES AMPLIFICATRICES A CONDUCTION OSSEUSE .....	24
II.3.    IMPLANTS D'OREILLE MOYENNE.....	26
II.4.    IMPLANTS COCHLEAIRES ET IMPLANTS DU TRONC CEREBRAL .....	26
<b>III. PLACE DES DIFFERENTS APPAREILLAGES DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE</b> .....	<b>27</b>
III.1.    SURDITE DE TRANSMISSION .....	27
III.2.    SURDITE DE PERCEPTION.....	27
III.3.    GUIDANCE ET REHABILITATION AUDITIVE .....	27
<b>IV. AUDIOPROTHESES – PRISE EN CHARGE</b> .....	<b>29</b>
IV.1.    ÉTAT ACTUEL EN FRANCE.....	29
IV.2.    ÉTAT ACTUEL DES AUTRES SYSTEMES DE SANTE.....	32
<b>V. CONCLUSION</b> .....	<b>35</b>
<b>METHODE DE TRAVAIL</b> .....	<b>37</b>
<b>I. METHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS G�NERIQUES PAR LA CEPP</b> .....	<b>37</b>
I.1.    METHODOLOGIE GENERALE.....	37
I.2.    SPECIFICITES METHODOLOGIQUES ADOPTEES LORS DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS G�NERIQUES RELATIVES AUX APPAREILS ELECTRONIQUES CORRECTEURS DE SURDITE.....	38
<b>II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE</b> .....	<b>38</b>
II.1.    SOURCES D'INFORMATIONS .....	38
II.2.    STRATEGIE ET RESULTATS DE LA RECHERCHE.....	38
II.3.    GRILLE DE SELECTION DES ETUDES ET METHODES D'ANALYSE.....	40

<b>ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES .....</b>	<b>41</b>
<b>I. QUALITE DES ETUDES ANALYSEES.....</b>	<b>41</b>
<b>II. ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE .....</b>	<b>43</b>
II.1. CRITERES D'ÉVALUATION DES PROTHESES AUDITIVES .....	43
II.2. ÉVALUATION DU BENEFICE DE LA PROTHESE .....	46
II.3. ÉVALUATION DES PROGRAMMES DE REHABILITATION AUDITIVE, NOTAMMENT DANS LES SITUATIONS CLINIQUES OU D'AUTRES MODALITES THERAPEUTIQUES SONT ENVISAGEABLES .....	47
II.4. ÉVALUATION DES DIFFERENTS TYPES DE PROTHESES OU TECHNOLOGIES.....	47
II.5. CRITERES DE CHOIX/INDICATIONS D'UNE AUDIOPROTHESE.....	50
<b>III. CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA LITTERATURE.....</b>	<b>50</b>
 <b>POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL : .....</b>	<b>52</b>
<b>I. SERVICE RENDU.....</b>	<b>52</b>
I.1. INTERET DES PROTHESES AUDITIVES .....	52
I.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE.....	53
<b>II. ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU .....</b>	<b>53</b>
II.1. ENCADREMENT DE LA PRESCRIPTION .....	53
II.2. NOMENCLATURE PROPOSEE .....	54
II.3. DEFINITION DE LA PRESTATION.....	55
II.4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES .....	56
<b>III. POPULATION-CIBLE.....</b>	<b>58</b>
 <b>ANNEXES .....</b>	<b>59</b>
<b>I. NOMENCLATURE LPPR ACTUELLE DES PROTHESES AUDITIVES (FAISANT L'OBJET DE LA REEVALUATION) .....</b>	<b>59</b>
<b>II. REFERENTIEL D'ÉVALUATION POUR L'ATTRIBUTION DE LA PCH.....</b>	<b>75</b>
<b>III. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES RETENUES ET ANALYSEES.....</b>	<b>76</b>
 <b>REFERENCES .....</b>	<b>99</b>
 <b>AVIS DE LA CEPP .....</b>	<b>103</b>

## L'EQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par Corinne COLLIGNON (chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : [c.collignon@has-sante.fr](mailto:c.collignon@has-sante.fr)) et Jean-Marie GOUIN, chargé de projet.

La recherche documentaire a été effectuée par Gaëlle FANELLI et Philippe CANET, documentalistes, avec l'aide de Julie MOKHBI.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : [s.prunier@has-sante.fr](mailto:s.prunier@has-sante.fr)).

-----  
Chef du Service évaluation des dispositifs : Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : [c.denis@has-sante.fr](mailto:c.denis@has-sante.fr)).

Adjoints au chef de service : Hubert GALMICHE

Chef du Service documentation : Frédérique PAGES.

## **GROUPE DE TRAVAIL**

---

Le groupe de travail était composé des professionnels suivant :

Président du groupe de travail :

**Pr Bernard FRAYSSE, Hôpital Purpan, TOULOUSE (31).**

Membres du groupe de travail :

Dr Paul AVAN, Université d'Auvergne-Clermont, CLERMONT-FERRAND (63) ;

Dr Éric BIZAGUET, Laboratoire de correction auditive, PARIS (75001) ;

Dr Bertrand GEOFFRAY, Cabinet médical, NICE (06) ;

Pr Benoît GODEY, CHU Pontchaillou, RENNES (35) ;

Dr Jean-Marie GOUIN, Hôpital Robert-Debré, AMBOISE (37) ;

Dr Natalie LOUNDON, Hôpital Trousseau, PARIS (75) ;

M. Benoît ROY, AUDILAB, TOURS (37) ;

Pr Olivier STERKERS, Hôpital Beaujon, CLICHY (92) ;

Dr Geoffroy VANDEVENTER, Cabinet ORL, MONTPELLIER (34) ;

Pr Christophe VINCENT, Centre hospitalier régional de Lille, LILLE (59) ;

Paul VIUDEZ, AUDIAL, TOULOUSE (31).

Conformément au décret n 2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84   R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

Nous remercions M. Jacques PERDEREAU du Laboratoire National d'Essai pour son analyse des questions techniques relatives à la validation des performances des prothèses auditives.

## SYNTHESE

---

### CHAMP DE L'ÉVALUATION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des modalités d'admission au remboursement, en France, des appareils électroniques correcteurs de surdité. Sont actuellement concernés par cette prise en charge les prothèses auditives à conduction aérienne ou osseuse.

Cette révision a pour objectif de s'assurer du bien fondé du renouvellement de leur remboursement. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation, afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

### CONTEXTE

La d ficiance auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. C'est le handicap sensoriel le plus fréquent. Ses conséquences de la surdité sont liées au degré de sévérité de la surdité et à l'âge de survenue.

Les descriptions génériques faisant l'objet de ce rapport concernent essentiellement les prothèses auditives conventionnelles qui sont des prothèses auditives à conduction aérienne. Ce type de prothèse auditive ne nécessite aucun geste chirurgical. Il vise à compenser la perte de la fonction auditive et constitue l'appareillage de première intention des surdités de perception.

Les prothèses auditives à conduction osseuse, beaucoup plus rares, sont également inscrites sous les descriptions génériques actuelles. Il s'agit des lunettes auditives et de la prothèse BAHA.

Quel que soit le mode d'appareillage retenu, son utilisation s'intègre dans une stratégie globale de prise en charge qui vise, selon l'âge d'apparition de la surdité, soit à développer la communication (surdité prélinguale ou p rilinguale) soit à la réorganiser (surdité postlinguale).

En France, l'appareillage de la surdité relève exclusivement du secteur privé.   ce jour, les particularités du circuit de prise en charge des prothèses auditives en France, au regard des autres schémas européens, sont les suivants :

- La prise en charge est soumise à prescription médicale, tout médecin pouvant prescrire une audioprothèse.
- La prise en charge est assurée quel que soit le niveau de surdité. Elle n'est pas conditionnée à une évaluation pré et/ou postappareillage.
- L'audioprothésiste a le libre choix de la prothèse.
- La prestation de l'audioprothésiste et de la prothèse sont associées.

### MÉTHODE DE TRAVAIL

La méthode adoptée par la Haute Autorité de Santé pour évaluer le Service rendu des descriptions génériques est fondée sur l'analyse critique des données scientifiques et la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Une recherche documentaire depuis 1990 et jusqu'à septembre 2007 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline*, *Pascal*, *The Cochrane Library*, *National guideline clearinghouse* et *HTA Database*). La recherche a été limitée

aux publications en langue anglaise ou française. Elle a été complétée par les documents fournis par les professionnels consultés.

À partir de la recherche bibliographique sur des descripteurs larges concernant les prothèses auditives traditionnelles, la BAHA<sup>1</sup> et les implants cochléaires (compte tenu d'un projet simultané ayant fait l'objet d'un autre rapport d'évaluation), la sélection bibliographique a été conduite de manière à cibler les prothèses auditives traditionnelles à conduction aérienne ou osseuse.

## **ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUES DES DONNÉES**

L'évaluation des prothèses auditives couvre différents pans, allant de l'évaluation des technologies disponibles à l'adaptation prothétique. La recherche bibliographique a permis le recensement et l'analyse des études, méta-analyses et revues systématiques concernant différents points répondant au questionnement du groupe de travail, à savoir :

- l'évaluation des critères d'évaluation de la performance des prothèses auditives (1 revue systématique, 1 méta-analyse, 5 études) ;
- l'évaluation du bénéfice de la prothèse (1 méta-analyse, 14 études) ;
- l'évaluation des programmes de réhabilitation auditive (1 revue systématique, 2 études) ;
- l'évaluation des différents types de prothèses ou technologies et des modes de programmation (3 revues systématiques, 2 méta-analyses, 14 études).

Aucune donnée n'a été retrouvée concernant :

- les critères de sélection, voire les indications, des candidats à l'audioprothèse ;
- l'évaluation de l'efficacité de la prothèse dans les situations cliniques ou d'autres modalités thérapeutiques sont envisageables.

Les données analysées sont très hétérogènes et de faible niveau de preuve. Les facteurs d'hétérogénéité sont multiples :

- prothèses ou fonctions étudiées ;
- objectifs des études ;
- critères d'évaluation et conditions de réalisation des tests utilisés (langue, ambiance sonore notamment) ;
- durée de l'essai avant évaluation ;
- caractéristiques des patients (âge, degré de surdité, modalités d'appareillage, antériorité de l'appareillage).

Les études analysées rapportent souvent de très faibles effectifs et comportent de nombreux biais. Leurs conclusions doivent être accueillies avec la plus grande prudence.

L'évaluation subjective utilisant un questionnaire de satisfaction ou de qualité de vie semble un outil incontournable pour étudier l'effet audioprothétique. Il doit être croisé avec les données audiométriques. L'évaluation à court et à long terme peuvent ne pas être corrélées.

À l'heure actuelle, aucune preuve de l'existence d'un traitement audioprothétique « supérieur » à un autre ne peut être donnée. Le rythme rapide de renouvellement du marché des audioprothèses constitue une entrave à la mise en œuvre de leur évaluation clinique systématique.

---

<sup>1</sup> L'analyse de la littérature relative à la BAHA sera décrite dans un avis qui lui sera spécifique lors du dépôt de dossier.

Les programmes de réhabilitation auditive seraient un complément efficace de la délivrance de l'audioprothèse.

Dans le temps de cette analyse, l'*American Academy Task Force* a publié des recommandations relatives à l'appareillage auditif de l'adulte. Ces recommandations sont basées sur une revue de la littérature lorsqu'elle est possible ou sur l'avis des professionnels. Néanmoins, la période et la méthode de recherche ne sont pas renseignées. L'évaluation objective et subjective pré et postappareillage est recommandée, ainsi que les objectifs de l'appareillage tenant compte des caractéristiques psychocognitives du patient.

## **POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL**

Le groupe de travail pluridisciplinaire était composé de 12 professionnels : 8 oto-rhino-laryngologues (5 hospitaliers, 2 libéraux), 1 généraliste et 3 audioprothésistes.

Les conclusions issues de l'analyse de la littérature ne permettent pas de stratifier l'analyse des descriptions génériques par groupe de prothèses, les technologies et options techniques étant multiples. Le groupe de travail a pris en compte les différents points soulevés par la révision des descriptions génériques, depuis la prescription jusqu'à l'issue de l'appareillage.

L'organisation de l'appareillage auditif dans les différents pays a été prise en compte par le groupe de travail.

Le groupe de travail considère que les prothèses auditives externes doivent être considérées comme une des modalités de l'appareillage auditif. Elles constituent un appareillage de première intention pour les surdités de perception (neurosensorielles). Le choix de l'appareillage par les différents types de prothèses dépend des caractéristiques de la surdité, de la préférence esthétique du patient et de sa dextérité.

Le bénéfice de la prothèse est lié à son adéquation avec les caractéristiques audiométriques et le mode de vie du patient, ainsi qu'à la qualité de l'adaptation réalisée par l'audioprothésiste.

Le groupe de travail a défini :

- la qualification et les compétences du prescripteur nécessaires ;
- le plateau technique nécessaire au prescripteur ;
- le contenu de la prescription ;
- les indications ;
- les spécifications techniques minimales ;
- la nouvelle nomenclature des prothèses auditives.

L'anamnèse, l'examen clinique et le bilan audiométrique permettent au médecin ORL de poser le diagnostic de surdité et de faire les propositions de prise en charge.

La prescription doit tenir compte de la place de l'audioprothèse au sein de la stratégie thérapeutique.

La nomenclature proposée est décrite dans ce rapport. Les modifications majeures proposées par rapport à l'existant sont les suivantes :

- La délivrance de chaque appareillage auditif est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologue après anamnèse, examen clinique et bilan audiométrique réalisé. Le plateau technique nécessaire a été décrit et doit être adapté à l'âge de l'enfant.

Pour l'enfant de moins de 6 ans, la prise en charge doit être assurée par une équipe pluridisciplinaire, dont chaque membre possède l'expérience et le plateau technique spécifique adapté. Le médecin prescripteur coordonne la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Il analyse les résultats de l'appareillage, adapte si besoin le type de réhabilitation auditive, met en œuvre la guidance parentale pour les enfants les plus jeunes et s'assure de la prise en charge orthophonique.

- La prise en charge doit être corrélée au niveau de handicap. Etant donné qu'il est difficile d'établir une corrélation entre le type de prothèse et l'indication, le groupe de travail propose de construire la nomenclature sur 3 niveaux de handicap définis par :
  - le niveau de surdité ;
  - des règles de majoration du niveau de handicap (prenant en compte le seuil d'intelligibilité et le retentissement socio-émotionnel).

Une surdité appareillée avant l'âge de 20 ans ou associée à un handicap ouvrant droit à une carte d'invalidité (taux d'incapacité permanente  $\geq 80\%$ ) a été considérée comme devant relever du niveau de handicap le plus élevé.

Pour évaluer le niveau de g ne (ou retentissement socio-émotionnel), un autoquestionnaire composé de 5 items est proposé. Ce questionnaire sera éventuellement amélioré et modifié d'après les retours d'expérience.

- Concernant les prothèses relevant du remboursement, le groupe propose une élévation du seuil technique pour les prothèses numériques et de stratifier les prothèses comme suit :
  - Une classe regroupant les prothèses auditives numériques ayant obtenu une note minimale de 9,50 arrondie à 10 et les appareils numériques surpuissants bénéficiant d'une note minimum de 7,50 arrondie à 8 ;
  - Une classe regroupant les prothèses auditives numériques bénéficiant d'une note comprise entre 5,50 arrondie à 6 et 9,49 arrondie à 9 et les prothèses auditives analogiques ayant obtenu une note minimale de 5 ;
  - Une classe spécifique regroupant lunettes et boîtiers ayant obtenu une note minimale de 3.
- Concernant la prestation de l'audioprothésiste, le groupe propose de rendre obligatoire l'essai prothétique en imposant une durée minimale de 15 jours ; cette période pouvant être prolongée à la demande écrite du prescripteur dans les situations où la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques, isolées ou en association.

## **POPULATION-CIBLE**

La population d ficiante auditive serait de 6,3 millions de personnes en France. La population effectivement appareillée serait très inférieure à la population susceptible d'être appareillée. Le taux d'appareillage est estimé à 17 %, soit 750 000 à 1 million de personnes en France.

De l'avis du groupe de travail, le renouvellement des prothèses interviendrait pour 80 % des patients tous les 4 à 6 ans.

## **CONCLUSION**

L'analyse critique de la littérature réalisée dans le cadre de la révision des descriptions génériques « Appareils électroniques correcteurs de surdité » permet de soutenir le renouvellement de l'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables des prothèses auditives, et de la prestation d'appareillage qui leur est associée.

La littérature n'apporte pas de preuve déterminante pour stratifier les performances par groupe de prothèse ou par technologie. Le bénéfice de la prothèse est lié à son adéquation aux besoins du patient, en tenant compte de ses caractéristiques audiométriques, de sa gêne et de son mode de vie.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail constitué dans le cadre de ce projet, la Commission d'évaluation des produits et prestations propose le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes, avec une redéfinition de celles-ci et une actualisation des spécifications techniques. Une nouvelle nomenclature est ainsi proposée. Les évolutions majeures apportées portent sur les points suivants :

- le renforcement de l'encadrement de la prescription : prescription réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologiste, après un bilan comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (oreille par oreille) standardisé ;
- la fixation d'une durée minimale de 15 jours pour l'essai prothétique systématique permettant l'essai dans les conditions de vie réelles du patient, la durée de cet essai pouvant être augmenté sur demande du prescripteur, lorsque la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association ;
- la mise en place d'un retour d'information postappareillage systématique (contenu standardisé) ;
- l'instauration d'une période incompressible de 5 ans avant le renouvellement possible de la prise en charge d'un nouvel appareillage, tout renouvellement anticipé nécessitant une argumentation du prescripteur ;
- la construction de la nomenclature fondée sur le niveau de handicap, en maintenant au sein de chaque niveau une stratification des produits en 3 classes définies à partir d'un protocole de validation préexistant pour tenir compte de la réalité économique actuelle (une part importante peut être financée par le patient actuellement). Une élévation du seuil de performances techniques minimales pour les prothèses auditives numériques est également proposée.

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
APHAB	<i>Abbreviated Profile of Hearing Benefit</i>
BAHA	<i>Bone Anchored Hearing Aid</i>
BIAP	Bureau international d'audiophonologie
BSHAA	<i>British Society of Hearing Aid Audiologists</i>
CDA	Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
COTOREP	Commission technique d'orientation et de reclassement professionnel
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MDPH	Maison départementale des personnes handicapées
NHS	<i>National Health Service</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
PCH	Prestation de compensation du handicap
SR	Service rendu
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
UNSAF	Union nationale des syndicats d'audioprothésistes français

## GLOSSAIRE

---

Amplification linéaire	Niveau d'amplification fixe quelle que soit l'intensité du signal acoustique incident.
Appareillage binaural	Les 2 oreilles sont appareillées.
Appareillage monaural	Une seule oreille est appareillée.
Microphone omnidirectionnel	Microphone captant de façon égale les sons provenant de toutes les directions.
Microphone directionnel	Microphone captant de façon privilégiée les sons provenant de l'avant (dans le cas d'une prothèse auditive), pour cibler les sons où devrait se trouver un interlocuteur.
Prothèse auditive	Tout appareil porté par l'utilisateur visant à corriger une déficience du système auditif, à compenser une incapacité auditive. Synonymes : Appareil de correction auditive, audioprothèse.
Prothèse auditive analogique	Prothèse auditive mettant à contribution des circuits électroniques pour réaliser l'amplification et le contrôle du signal acoustique incident. Une commande volume sonore peut permettre de régler l'ampleur de l'amplification.
Prothèse auditive analogique à contrôle numérique	Prothèse auditive mettant à contribution des circuits électroniques pour réaliser l'amplification du signal acoustique incident et des algorithmes numériques programmés dans un ou des microprocesseurs pour le contrôler. Ce type de prothèse est décrit par l'AETMIS (1).
Prothèse auditive numérique	Prothèse auditive à traitement entièrement numérique du signal, de son acquisition à sa restitution.

## CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES

### Liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement revient au ministre chargé de la Sécurité sociale après avis consultatif de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

La CEPP, commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du Service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du Service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définies à l'article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale : l'évaluation du Service attendu/rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politique de santé publique). La CEPP émet ensuite un avis sur l'amélioration du Service attendu/rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis ainsi émis par la CEPP est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque ou ;
- description générique.

Le tableau ci-dessous présente les différences entre ces 2 modes d'inscription :

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la ou les même(s) indication(s). Ces produits sont définis par des caractéristiques ou fonctionnalités communes appelées spécifications techniques.	Produits ayant un caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Modalités d'inscription sur la LPPR	Auto-inscription par le fabricant. La notification d'auto-inscription d'un produit est facultative.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à 5 ans au maximum.	Limitée à 5 ans au maximum.

## **Objectifs de la révision des descriptions génériques**

Le décret n  2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les 5 ans.

Avant l'instauration de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénité des produits qui s'y sont inscrits.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien-fondé du renouvellement d'inscription de chaque description générique. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation, afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CEPP. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

1. une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CEPP évalue le Service rendu (SR) par la description générique. Le ministre chargé de la Sécurité sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique, à l'inscription sous nom de marque, pourra également être recommandé si nécessaire.

## INTRODUCTION

---

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans, pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 – décret n 2004-1419).

L'arrêté du 12 juillet 2005, publié au Journal officiel du 28 juillet 2005, a fixé au titre de l'année 2006 les descriptions génériques inscrites au chapitre 3 du titre II de la nomenclature LPPR, correspondant aux appareils électroniques correcteurs de surdité comme devant faire l'objet d'un examen, en vue du renouvellement de leur inscription. Ces descriptions génériques correspondent en effet à une classification technique pour laquelle les indications et conditions de prescription sont susceptibles de n'être plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. Le Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du Service rendu de l'ensemble ces dispositifs.

Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre, et dresse les perspectives des futures évaluations à mener concernant ces descriptions génériques.

## CONTEXTE

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. C'est le handicap sensoriel le plus fréquent.

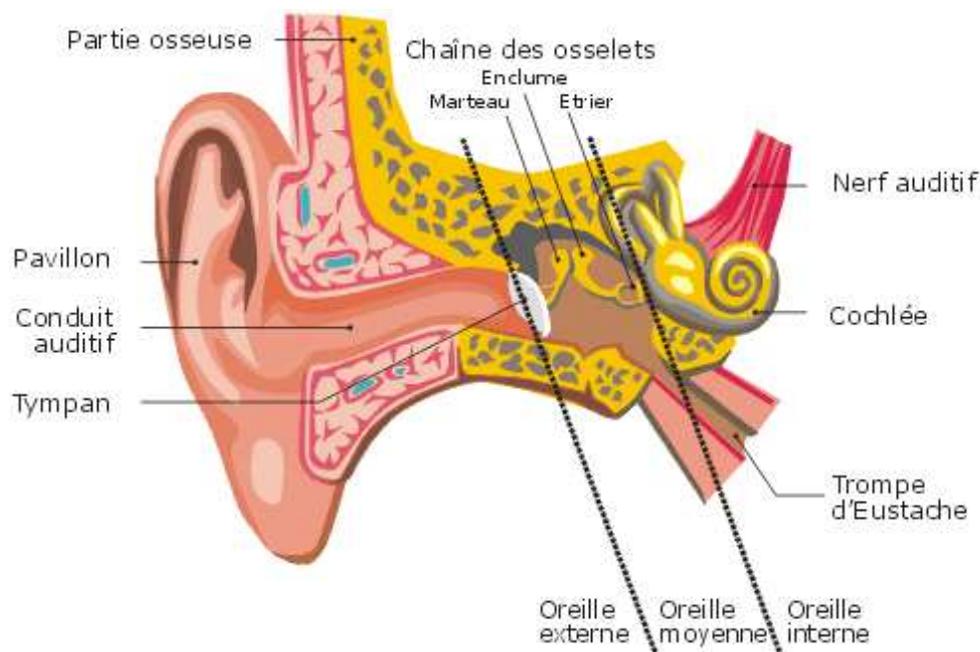
Les appareils électroniques correcteurs de surdité regroupent un vaste champ de dispositifs médicaux impliqués dans la réhabilitation auditive. Les dispositifs actuellement inscrits sur la Liste des produits et prestations visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale sont les audioprothèses à conduction aérienne (prothèses auditives conventionnelles)\* et les prothèses à conduction osseuse (lunettes auditives, prothèse BAHA).

### I. PATHOLOGIE(S) CONCERNEE(S) : LES SURDITES

Les descriptions génériques révisées sont destinées à prendre en charge les surdités de l'enfant et de l'adulte.

#### I.1. Rappels physiopathologiques

Les sons captés par l'oreille externe entraînent des vibrations du tympan qui, dans l'oreille moyenne, sont transmises à l'oreille interne par l'intermédiaire des osselets. Le mouvement mécanique des osselets permet l'amplification du message acoustique ainsi que sa transmission d'un milieu aérien au milieu liquidien de l'oreille interne. Celle-ci, située à l'intérieur du labyrinthe osseux dans le rocher, comporte l'organe de l'équilibre (le vestibule) et l'organe de l'audition (la cochlée). Dans la cochlée se trouve l'organe de Corti, élément sensoriel proprement dit. Il comporte 3 rangées de cellules ciliées externes et une rangée de cellules ciliées internes qui constituent l'organe transducteur du signal acoustique en signal électrique nerveux.



© Luis Godinho - [www.audition.fr](http://www.audition.fr)

\* Dans la suite de ce rapport, les prothèses auditives conventionnelles, c'est-à-dire à conduction aérienne, seront également appelées audioprothèses.

## **I.2. Classifications des surdités**

### **I.2.1. Classification anatomique**

Si l'atteinte porte sur les éléments de l'oreille externe ou moyenne, on parle de surdité de transmission.

Si l'atteinte concerne un des composants de la cochlée ou le nerf cochléaire, on parle de surdité de perception.

Si les deux atteintes sont associées, il s'agit d'une surdité mixte.

Si l'atteinte est liée à un déficit ou à une atteinte des centres auditifs supérieurs, la surdité est dite centrale.

### **I.2.2. Classification des surdités par l'âge d'apparition de la déficience auditive**

Les conséquences, notamment sur la communication, de la déficience auditive sont d'autant plus graves que celle-ci apparaît précocement, avant l'âge d'acquisition d'une communication orale suffisamment structurée. Aussi, classifie-t-on les déficiences auditives en trois catégories :

- les surdités postlinguales : apparaissant après l'acquisition d'une communication orale (souvent appelés les devenus sourds) ;
- les surdités pr linguales : congénitales ou apparaissant avant l'acquisition d'une communication orale (2 ans) ;
- les surdités p rilinguales qui apparaissent au décours du développement de la communication orale (entre 2 et 4 ans).

### **I.2.3.  tiologies des surdités**

#### ▪ Surdités de perception

Les surdités les plus fréquentes sont les surdités de perception, dont les causes par ordre de fréquence sont :

- le vieillissement de la cochlée ou presbyacousie ;
- les traumatismes sonores ;
- les causes congénitales, soit par anomalie de constitution de la cochlée, isolée ou associée à d'autres anomalies, soit (beaucoup plus rarement) par atteinte neuronale (neuropathie auditive) ;
- les causes acquises en période périnatale : prénatales (ex : infection congénitale), néonatales (ex : prématurité, souffrance f otale, etc.) et postnatales (ex : méningite, ictère, etc.) ;
- les causes toxiques, vasculaires, etc.

#### ▪ Surdités de transmission

Les étiologies des surdités de transmission sont :

- congénitales, malformatives ;
- acquises, séquelles de processus infectieux ou inflammatoires (otites chroniques),

Ces différentes étiologies entraînent un défaut dans l'appareil de transmission du son vers la cochlée (conduit auditif externe, tympan, osselets).

## **I.3. Mesures de la surdité et appréciation de sa gravité**

Il est possible de décrire plusieurs degrés de surdité, et ce, quelle que soit la cause ou la localisation anatomique du déficit. Plus le seuil de perception du son est élevé, plus le degré de surdité est important, et plus grand en sera le retentissement.

### **I.3.1. Méthodes de mesure de la surdité**

L'audiométrie correspond aux tests des différents seuils caractérisant l'audition. Elle peut être tonale ou vocale, liminaire (c'est-à-dire au seuil) ou supraliminaire (c'est-à-dire au dessus du seuil).

- Audiométrie tonale liminaire :

L'audiométrie tonale liminaire mesure le seuil d'audibilité pour différentes fréquences définies (ou hauteurs) de sons calibrés. L'estimation du seuil de perception fait apparaître une perte, exprimée en décibels, par rapport à l'oreille normale théorique, en référence aux normes ISO.

Une perte tonale moyenne est calculée à partir de la perte en dB aux fréquences 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz et 4 000 Hz.

En testant la conduction aérienne du son (qui teste les fonctions de l'oreille externe, moyenne et interne) et la conduction osseuse du son (qui teste seulement la fonction de l'oreille interne), l'audiométrie a en outre un intérêt diagnostique, car elle permet de localiser le siège de l'atteinte auditive.

▪ **Audiométrie vocale :**

La parole comporte des signaux sonores de fréquence grave, médium et aiguë, dont l'intensité acoustique est variable en fonction du phonème prononcé. Elle ne peut être réduite à un niveau acoustique moyen (2).

L'audiométrie vocale, effectuée dans les mêmes conditions d'examen, étudie la compréhension des mots, délivrés sous la forme de listes phonétiquement équilibrées, et validées, à différentes intensités sonores. L'audiométrie vocale permet une meilleure estimation du déficit dans le champ de la communication que l'audiométrie tonale dont elle est complémentaire. Elle est un facteur prédictif du retentissement social et permet d'anticiper l'efficacité des traitements possibles.

### I.3.2. Quantification de la perte auditive

L'audiogramme tonal liminaire permet de classer le degré de sévérité de la surdité d'un point de vue tonal d'après la perte auditive moyenne calculée à partir des seuils à 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz. La somme étant divisée par quatre arrondie à l'unité supérieure, le Bureau international d'audiophonologie (BIAP)<sup>2</sup> définit les surdités de la façon suivante :

Déficience		Perte tonale moyenne (dB)	Perception
Audition normale et subnormale		< 20	Normale. L'atteinte éventuelle n'a pas d'incidence sociale.
Déficience auditive légère		21-40	La parole est perçue à voix normale, mais la gêne apparaît à voix basse ou lorsque le locuteur s'éloigne. La plupart des bruits familiers sont perçus.
Déficience moyenne	auditive	41-70	La parole est perçue si on élève la voix. La personne sourde comprend mieux en regardant le locuteur. Quelques bruits familiers sont encore perçus.
Déficience auditive sévère		71-90	La parole est perçue à voix forte près de l'oreille. Seuls les bruits forts sont perçus.
Déficience profonde	auditive	91-119	Aucune perception de la parole. Seuls les bruits très puissants sont perçus.
Déficience auditive totale (cophose)		120	Aucun son n'est perçu.

### I.4. Conséquences de la surdité

La définition de la déficience auditive, telle qu'elle est énoncée *page 17*, exclut du champ de ce rapport les autres causes de déficit de la réception du message verbal que sont les troubles cognitifs (déficit attentionnel, associatif, mnésique, etc.) possibles chez la personne polyhandicapée ou très âgée. Ces handicaps associés ont cependant leur rôle dans l'estimation finale du Service rendu par le(s) traitement(s) proposé(s) (3).

<sup>2</sup> Cette classification internationale est reconnue.

#### I.4.1. Chez l'enfant

##### I.4.1.1 Gravité de la pathologie

La privation de toute ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage (4-8).

L'intégrité de la fonction auditive est nécessaire au développement du langage. L'immersion dans le monde sonore permet au nourrisson de développer ses capacités phonologiques, lexicales et syntaxiques, et d'accéder à une(des) langue(s), vecteur privilégié de la connaissance et des échanges interhumains.

Ce sont les surdités pré et périlinguales, particulièrement les surdités sévères et profondes, qui entraînent les plus grands déficits dans l'acquisition du langage oral et sont responsables de handicaps dans l'intégration scolaire et l'entrée dans la vie professionnelle en étendant le handicap aux champs de la relation, de l'instruction, de l'éducation, de l'insertion sociale et du comportement. Les répercussions spécifiques de la surdité néonatale sont décrites dans le rapport de la HAS consacré à l'évaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale (9).

##### I.4.1.2 Épidémiologie

La prévalence globale de la surdité permanente néonatale en population générale rapportée dans les études internationales est de 0,6 (dans les études les plus anciennes) à 1,3 enfants pour 1 000 nouveau-nés (dans les études plus récentes) en cas de déficience auditive bilatérale supérieure à 40 dB (9).

Si on considère le taux de 1/1 000 naissances de surdité néonatale et 740 000 naissances par an, 740 enfants naissent sourds chaque année en France. Il faut ajouter à ce nombre les surdités évolutives et acquises en période périlinguale.

En France, d'après le rapport ministériel Gillot (10), la répartition par tranche d'âges des sourds prélinguaux est la suivante :

- en âge scolaire	15 000	(24,35 %)
- de 18 à 26 ans	6 600	(10,71 %)
- plus de 26 ans	40 000	(64,94 %)

#### I.4.2. Chez l'adulte

##### I.4.2.1 Gravité de la pathologie

Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif (11-13).

Chez le sujet âgé, les signes d'apparition de la presbyacousie sont progressifs, insidieux, parfois niés par la personne elle-même et son entourage, ou du moins sous-estimés (14). Le retentissement est d'ordre psychoaffectif, avec un retrait de la vie sociale, un désintérêt apparent et des troubles de l'humeur (15-16).

##### I.4.2.2 Épidémiologie

La surdité de perception est l'une des affections les plus fréquentes de la personne âgée.

- Selon les estimations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour 2005<sup>3</sup> :

<sup>3</sup> Source Internet : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/fr/index.html>.

- 278 millions de personnes dans le monde souffrent d'une perte auditive modérée, sévère ou profonde bilatérale ;
- deux tiers d'entre elles vivent dans les pays en voie de développement, un tiers dans les pays à plus fort revenu par habitant ;
- le nombre des personnes dans le monde présentant des altérations plus ou moins importantes de la fonction auditive augmente, principalement sous l'effet de l'accroissement démographique mondial et de l'allongement de l'espérance de vie ;
- On estime que les ventes actuelles de prothèses auditives couvrent moins de 10 % des besoins mondiaux.

▪ La prévalence de la déficience auditive, tous stades confondus, de la population française serait de 7 % d'après le rapport ministériel sur la surdité de 1998, soit 4 millions de déficients auditifs. Actualisée au bilan démographique INSEE 2006, cette estimation serait portée à 4,4 millions.

▪ Les chiffres les plus récents en France sont ceux de l'enquête réalisée par TNS/Healthcare pour l'UNSAF, auprès d'un échantillon de 8 000 français de plus de 15 ans en février et mars 2006 : 10 % des personnes interrogées déclarent souffrir de maudition parmi lesquelles 17 % sont porteuses de prothèse auditive (sur 1 ou 2 oreilles). Au sein de la population âgée, les chiffres sont les suivants :

- 35 % des 60-69 ans déclarent souffrir de maudition, soit 1,9 millions de personnes (pour 5,4 millions de 60-69 ans en France, source INSEE recensement 2005) ;
- 50 % des plus de 70 ans déclarent souffrir de maudition, soit 3,8 millions de personnes (pour 7,6 millions de plus de 70 ans en France, selon le recensement INSEE 2005).

Ces chiffres sont à rapprocher des estimations du marché des audioprothèses (*tableau 1*).

**Tableau 1. Marché de l'audioprothèse et implications des systèmes de santé pour l'année 2002 (source SNITEM)\***

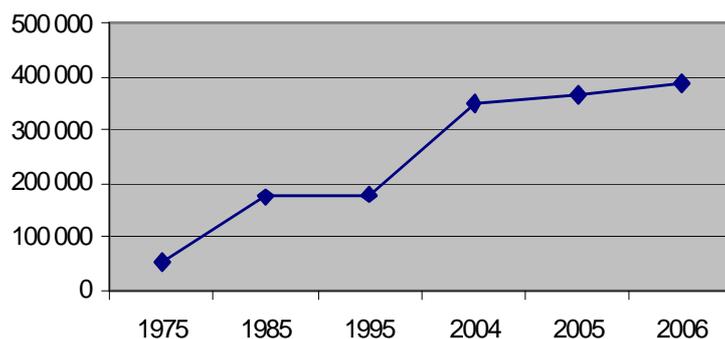
	Estimation population (millions)	Nombre de prothèses vendues/an**	Participation du système de santé estimations pour l'année 2002 (M €) *	Taux d'équipements des populations
Belgique	11	38 000	15.5	
Allemagne	82.5	640 000	487	7.5‰
France	58	365 000**	64**	
Italie	58	200 000	53	3.3‰
Suisse	7	60 000	67	
Espagne	44	118 000	NC	
Royaume-Uni	60	987 000	NC	14.2‰
Danemark	6	100 000	NC	1%

\* *tableau modifié en novembre 2008 compte tenu d'erreurs signalées à cette date concernant les coûts initialement renseignés et leur imprécision (le type de prothèse et le mode de calcul du coût n'étaient pas spécifiés)*

\*\* en 2005.

Le marché mondial de l'audioprothèse peut être estimé à 5,5 millions d'appareils vendus. La croissance est approximativement de 6 % par an en volume. Le principal facteur de croissance est d'ordre démographique ; les changements d'habitude de vie et de consommation, la qualité de la vie, la place occupée par les loisirs sont aussi des facteurs de croissance.

En France, en 30 ans (entre 1975 et 2005), les ventes annuelles d'audioprothèses sont passées de 55 000 à 365 000, avec actuellement une prépondérance d'appareils numériques.



#### ▪ Répartition selon le degré de surdité

La répartition de la population française atteinte de déficience auditive en fonction de la sévérité est la suivante (10) :

Sévérité de la perte auditive	Proportion par rapport à la population française atteinte de surdité	Effectif
- déficience auditive profonde et totale	3 %	120 000
- sévère	9 %	360 000
- moyenne	33 %	1 320 000
- légère	55 %	2 200 000

#### ▪ Répartition par tranche d'âge

Dans la population française, la répartition par tranches d'âge des surdités, quelle que soit la sévérité, a été estimée comme suit (10) :

- 470 000 personnes	moins de 18 ans	11 %
- 1 000 000 personnes	entre 18 et 65 ans	25 %
- 2 500 000 personnes	plus de 65 ans	63 %

#### ▪ Âge d'apparition et prévalence par tranche d'âge

En France, dans la population déficiente auditive totale estimée à 4 millions (10), la population de sourds prélinguaux est estimée à 61 600 personnes (1,5 %).

Les sourds postlinguaux représentent donc la très grande majorité des surdités en France (98,5 %). L'observation de la pyramide des âges, le vieillissement de la population observé ces dernières décades ne peut que faire tendre ces chiffres à l'avenir vers une augmentation. Tous les pays industrialisés connaissent ce vieillissement. Notons que la notion de personne « âgée » est floue et ne correspond pas – dans les pays à fort développement économique – à une notion précise en termes de qualité de vie et de santé. De nombreux adultes encore en activité, et avec une bonne santé, sont touchés par ce handicap. On estime qu'une personne sur deux, âgée de 55 ans et plus, est atteinte de surdité, quel que soit le degré de l'atteinte (18). Au Royaume-Uni, le NHS rapporte le même chiffre de 50 % de surdité pour les plus de 55 ans (19).

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons par l'oreille. Les conséquences de la surdité sont liées au degré de sévérité de la surdité et à l'âge de survenue. Elles sont d'autant plus graves, notamment sur la communication, que son apparition est précoce (avant l'âge d'acquisition d'une langue orale suffisamment structurée).

La surdité est le handicap sensoriel le plus fréquent. Il n'existe cependant pas d'étude épidémiologique précise en France. Les chiffres rapportés sont ceux du rapport Gillot sur un état des lieux du Handicap en France. Selon ce rapport, la déficience auditive toucherait 7 % des français, soit environ quatre millions de personnes. Les personnes âgées représenteraient 60 % de cette population. Une enquête plus récente réalisée par TNS/Healthcare pour l'UNSAF rapporte une prévalence de 10 % sur une population de plus de 15 ans. Le sous-appareillage en France est souligné : 17 % des personnes considérant avoir un problème d'audition sont appareillées.

## II. APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE

Les appareils de correction auditive sont des dispositifs médicaux qui visent à compenser la perte de la fonction auditive. Différents dispositifs médicaux sont actuellement proposés :

- les prothèses amplificatrices à conduction aérienne ;
- les prothèses amplificatrices à conduction osseuse ;
- les implants d'oreille moyenne ;
- les implants cochléaires.

### II.1. Prothèses conventionnelles

Les prothèses auditives dites conventionnelles sont des prothèses amplificatrices à conduction aérienne. Ces prothèses sont des dispositifs médicaux composés des éléments suivants :

- Un système d'alimentation (pile) ;
- Un microphone (omnidirectionnel ou directionnel) ;
- Un transducteur/amplificateur ;
- Un écouteur.

#### ▪ Principe de fonctionnement

Il s'agit d'une chaîne traitant le message sonore :

- Le signal acoustique est capté par un microphone ;
- Il est transformé en signal de sortie par le transducteur : écrêtage, compression et amplification du signal ;
- Puis redistribué sous forme de son par l'écouteur, placé dans le conduit auditif externe.

Dans le cas de la prothèse traditionnelle, des potentiomètres contrôlent l'amplification, la compression. Des filtres passe-haut ou passe-bas régulent le niveau de sortie des fréquences aiguës ou basses.

Dans le cas des prothèses à réglage numérique, les potentiomètres sont remplacés par des processeurs. L'intérêt premier réside dans le volume occupé, et par là-même dans la possibilité d'augmenter le nombre de paramètres réglables.

Ces réglages se font par l'intermédiaire de l'ordinateur et offrent la possibilité de mise en mémoire de configuration d'amplification adaptée à différentes situations.

Le signal sonore est délivré dans le conduit auditif externe soit par un tube de liaison transportant mécaniquement le signal partant de l'écouteur placé dans la prothèse auditive, soit directement par l'écouteur lui-même si celui-ci est placé à l'intérieur du conduit auditif.

L'énergie du système est fournie par des piles, rechargeables ou non.

Une prothèse auditive constitue un appareillage externe. Ses effets indésirables sont essentiellement dus à l'occlusion du conduit par l'embout : irritations, sudation et l'effet « Larsen ». Différents types de prothèses sont proposés :

#### - les contours d'oreille :

La coque contenant l'électronique est placée derrière le pavillon de l'oreille. Elle est reliée à l'embout, logé dans le creux de l'oreille, par un tube. L'embout permet la transmission du son dans le conduit auditif.

Il existe différentes dimensions de contours. La dimension est d'autant plus grande que la puissance est importante. Les nouvelles générations de contours à écouteurs déportés dans le

conduit auditif permettent d'obtenir des contours de petite dimension tout en procurant une grande puissance.

- les intra-auriculaires :

La prothèse est placée dans le conduit auditif. On distingue :

- les intraconques qui remplissent la conque du pavillon de l'oreille ;
- les intraconduits qui se logent à l'entrée du conduit auditif ;
- les semi-profonds qui se placent dans le conduit auditif.

- les boîtiers : Le microphone et le circuit amplificateur sont placés dans un boîtier porté sur la poitrine. Le boîtier est relié à l'oreille par une cordelette et un embout (écouteur), placé dans le conduit auditif.

▪ Applications

Les prothèses auditives externes à conduction aérienne constituent l'appareillage de première intention des surdités de perception. Le choix de l'appareillage par ces différents types de prothèses dépend des caractéristiques de la surdité, des besoins liés aux conditions de vie sociale, de la préférence esthétique du patient et de sa dextérité.

## II.2. Prothèses amplificatrices à conduction osseuse

### II.2.1. Lunettes auditives

Principe de fonctionnement :

Les lunettes auditives transmettent l'information par vibration osseuse. Le vibreur est placé sur la branche des lunettes contre la mastoïde, en contact étroit avec la peau. Le son amplifié passe à travers la peau, gagne l'os mastoïdien puis stimule les cellules auditives de l'oreille interne. La vibration court-circuite l'oreille externe et la chaîne des osselets.

Applications :

Ces prothèses à conduction osseuse s'adressent aux surdités ne pouvant être appareillées par conduction aérienne soit par inefficacité (surdités transmissionnelles ou mixtes à prédominance transmissionnelle), soit par intolérance locale (écoulement, tympan perforé, eczéma, séquelles de mastoïdite).

Inconvénients :

- Le serrage optimum est délicat : la force exercée par le vibreur n'est pas toujours constante du fait d'un desserrage par rapport à la mastoïde ; à l'inverse un serrage trop important peut provoquer des inflammations cutanées ;
- Limite esthétique : peu de choix de lunettes.

### II.2.2. Prothèse auditive à conduction osseuse ostéo-intégrée : BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid*)

Description :

La prothèse BAHA est une prothèse semi implantable qui utilise la conduction osseuse directe. L'os agit comme une passerelle permettant au son d'accéder à l'oreille interne (cochlée) – sans passer par le canal auditif ni l'oreille moyenne.

Elle comporte trois parties :

- l'implant en titane mis en place chirurgicalement dans l'os crânien derrière l'oreille ;
- le pilier qui se visse sur l'implant, et sert de connexion directe entre l'appareil auditif et l'implant ;
- le processeur externe fixé sur le pilier.

Les aides auditives qui sont adaptées à l'implant osseux, par l'intermédiaire du pilier, existent sous la forme de 4 modèles ayant des caractéristiques audioprothétiques différentes : Classic 300, Compact, Cordelle II et Divino.

L'adaptation est réalisée environ 2 mois après l'intervention, ce délai correspondant à la phase d'ostéo-intégration.

Principe de fonctionnement :

L'information acoustique est amplifiée par l'aide auditive. Elle est ensuite transférée par l'intermédiaire de l'implant à l'os temporal, puis par voie osseuse aux cochlées. Ce transfert est rendu possible grâce à l'ostéo-intégration de l'implant. Les principes de cette ostéo-intégration ont été définis par Brånemark avec la croissance d'un os normal au contact d'un implant en titane.

Applications :

Les indications actuelles ont fait l'objet d'un consensus international en 2004 (20). Elles sont de deux types :

- a) Surdités de transmission ou mixtes : il s'agit des malformations de l'oreille et des pathologies inflammatoires et infectieuses de l'oreille moyenne pour lesquelles soit il n'est pas possible de restaurer chirurgicalement une audition satisfaisante, soit l'adaptation d'une aide auditive traditionnelle est limitée par des anomalies anatomiques ou des phénomènes inflammatoires du conduit auditif externe. En cas d'atteinte bilatérale, une implantation bilatérale peut se discuter.
- b) Surdités de perception unilatérales, profondes ou totales, ne bénéficiant pas d'une aide auditive conventionnelle en conduction aérienne. L'amplification à l'aide de la prothèse BAHA contribue à transférer les informations du côté atteint vers l'oreille saine, d'où le concept de pseudo-stéréophonie.

Il est possible de faire un test avant indication d'une implantation : un système de serre tête permet au patient de percevoir le bénéfice potentiel de ce type d'amplification, dans les circonstances de son mode de vie habituel.

Ses inconvénients sont :

- la nécessité d'un geste chirurgical ;
- à plus long terme, la nécessité d'une hygiène parfaite autour du pilier de fixation (problèmes cutanés possibles, dont nécrose).

### **II.3. Implants d'Oreille Moyenne**

#### Description :

Ils sont constitués d'une partie implantable et d'une partie externe. La partie externe du dispositif est destinée à recevoir le signal audio, à le traiter et à le transmettre par voie transcutanée aux composants implantés. La partie implantable puise l'énergie du signal transmis, le démodule et le transmet au transducteur électromécanique qui fait vibrer la chaîne ossiculaire.

Le signal sonore amplifié est ainsi transmis, non pas plus dans le conduit auditif externe par voie aérienne – comme c'est le cas de la prothèse auditive – mais sous forme d'une vibration mécanique, transmise directement à l'enclume. La transduction est réalisée par un cristal piézo-électrique ou un système électromagnétique (selon le fournisseur).

La partie externe de ces prothèses est semblable à une audioprothèse conventionnelle, le plus souvent en contour d'oreille, avec :

- un microphone, qui capte le signal sonore
- un amplificateur et un processeur, qui traitent le signal.

L'énergie est fournie par des piles.

#### Principe de fonctionnement :

Les implants d'oreille moyenne sont destinés à compenser les déficiences auditives de perception par amplification *via* une stimulation mécanique directe de la chaîne ossiculaire dans l'oreille moyenne. Ce procédé cherche à éviter l'occlusion du conduit auditif externe, à améliorer la qualité du son et à procurer des gains importants en évitant le sifflement lié à l'effet Larsen, pour une aptitude à la compréhension de la parole optimisée.

#### Applications :

Les implants d'oreille moyenne s'adressent aux surdités de perception, le plus souvent après échec d'une correction auditive par prothèse conventionnelle.

### **II.4. Implants cochléaires et implants du tronc cérébral**

#### Principe de fonctionnement :

Le principe de l'implant cochléaire est de stimuler directement les fibres du nerf auditif par l'intermédiaire d'électrodes insérées dans la cochlée. Au préalable, le signal sonore a été capté, numérisé et transformé en signal électrique dans un boîtier porté sur l'extérieur de la tête. L'implant du tronc cérébral a bénéficié des technologies développées pour l'implant cochléaire ; la stimulation se faisant dans ce cas sur le noyau cochléaire et non sur les cellules ciliées.

#### Applications :

L'implant cochléaire concerne certaines surdités de perception bilatérales.

Les implants du tronc cérébral sont indiqués dans les cas où la surdité est liée à la non-fonctionnalité du nerf auditif au-delà de la cochlée (surdité rétrocochléaire), ce qui rend inenvisageable l'implantation cochléaire.

Un rapport d'évaluation spécifique (21), ainsi que les avis relatifs à chaque implant ayant fait l'objet d'une demande de remboursement, ont été établis pour éclairer les décideurs d'aval, en vue du remboursement de l'implant et de l'acte professionnel associé par l'Assurance maladie. Ces avis précisent les indications relevant de la prise en charge, ainsi que le rôle et la composition des équipes susceptibles de prendre en charge les patients concernés.

### **III. PLACE DES DIFFERENTS APPAREILLAGES DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

Selon les caractéristiques de la surdité et du patient, le traitement de la surdité visera à restaurer la fonction auditive ou à compenser la perte de cette fonction.

Lorsque la réhabilitation auditive est envisagée, le type de surdité (transmission ou perception) oriente dès la première consultation la stratégie thérapeutique.

#### **III.1. Surdité de transmission**

Les surdités de transmission peuvent, selon leurs caractéristiques, être restaurées ou compensées par un appareillage. La chirurgie otologique est envisagée (tympanoplasties et ossiculoplasties), si la cause est accessible à une action de réparation ou de remplacement d'un élément anatomique.

Dans les autres cas, le traitement visera à compenser la perte de la fonction auditive par un appareillage :

- prothèse auditive à ancrage osseux ;
- prothèse auditive à conduction aérienne : elle reste possible dans de nombreux cas, si l'état du conduit auditif externe le permet.

#### **III.2. Surdité de perception**

Les surdités de perception peuvent être accessibles à un traitement médical ou chirurgical. Le plus souvent cependant, le déficit sera compensé par une prothèse.

En cas d'échec ou d'intolérance à la prothèse externe, des alternatives sont proposées :

- les implants cochléaires pour certaines surdités : les indications proposées en vue du remboursement ont été définies par la CEPP<sup>4</sup>.
- Les implants d'oreille moyenne qui font actuellement l'objet d'évaluations cliniques (PHRC en cours notamment), mais qui ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie.

#### **III.3. Guidance et réhabilitation auditive**

La prise en charge de la surdité ne se limite pas à la compensation prothétique. La réhabilitation auditive, incluant notamment une rééducation orthophonique, en est le complément indispensable, dans certaines situations.

L'éducation auditive et l'appareillage sont considérés comme le prolongement indispensable du diagnostic de surdité. Lorsqu'on procède à l'adaptation d'une prothèse auditive chez un adulte postlingual ou un enfant devenu sourd après acquisition du langage, on essaie de lui permettre de retrouver une audition la plus proche possible de celle qu'il a perdu. Il s'agit donc d'une réorganisation de l'audition.

Chez l'enfant sourd congénital ou prélingual, l'adaptation prothétique est un élément indispensable à l'organisation de son système auditif.

Dans ce cas particulier, l'ensemble de l'équipe soignante doit avoir une expérience et une compétence dans ce domaine, ainsi qu'un matériel adapté au jeune enfant. Généralement, un suivi prothétique régulier est conseillé, impliquant une rééducation orthophonique d'accompagnement.

La bonne prise en charge scolaire et intégrative est aussi importante que la partie médico-technique du traitement.

---

<sup>4</sup> Source Internet : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

Le soutien psychologique, les informations délivrées à la famille, la coordination entre les professionnels de santé reçoivent en France le nom de « guidance ». La guidance est partagée entre l'audioprothésiste, l'audiologiste, l'orthophoniste, le médecin ORL (22).

Des programmes de Réhabilitation Auditive ont été développés depuis une dizaine d'années, notamment par la *British Society of Audiology* en 1996 et l'*American Speech-Language-Hearing Association* en 2001, mais ne sont guère utilisés de façon régulière.

En Suède, l'étude de Rosenhall *et al.* (23) d'une population de personnes âgées rend compte de l'importance de l'information concernant l'aide auditive, dès l'examen audiométrique. Les personnes informées sur le déficit et les possibilités d'appareillage font plus facilement la démarche de l'appareillage.

La forte prévalence de la presbyacousie dans les pays développés, l'augmentation du nombre de personnes âgées présentant des troubles cognitifs, rendent nécessaire l'étude des autres moyens de réhabilitation de la communication, par-delà l'amplification auditive (24).

Selon les caractéristiques de la surdité et du patient, le traitement de la surdité visera à restaurer la fonction auditive ou à compenser la perte de cette fonction. Différents dispositifs médicaux sont actuellement proposés :

- les prothèses amplificatrices à conduction aérienne ;
- les prothèses amplificatrices à conduction osseuse ;
- les implants d'oreille moyenne ;
- les implants cochléaires.

Leur utilisation s'intègre dans une stratégie globale de prise en charge qui vise, selon l'âge d'apparition de la surdité, soit à développer la communication (surdité prélinguale ou p rilinguale), soit à la réorganiser (surdité postlinguale).

## **IV. AUDIOPROTHESES – PRISE EN CHARGE**

Les descriptions génériques faisant l'objet de ce rapport correspondent aux prothèses auditives à conduction aérienne ou osseuse.

### **IV.1.  tat actuel en France**

La prise en charge des audioprothèses implique la prise en charge du dispositif médical et de la prestation fournie par l'audioprothésiste.

#### IV.1.1. Audioprothèses prises en charge

Pour être prises en charge, les audioprothèses doivent faire l'objet d'une inscription sur la LPPR. Actuellement, la nomenclature LPPR des audioprothèses individualise :

- 4 classes d'audioprothèses (donc 4 lignes génériques) définies quasi exclusivement par des critères électroniques ;
- les lunettes auditives ;
- les boîtiers.

En pratique, les audioprothèses sont ainsi inscrites à la nomenclature sous forme de lignes génériques. L'industriel définit, d'après les spécifications techniques décrites sur la Liste des produits et prestations (LPPR), la ligne à laquelle correspond son dispositif et s'auto-inscrit sur cette ligne.

Cette nomenclature (cf. *ANNEXE I*) s'appuie sur un protocole d'évaluation technique décrit dans l'arrêté du 23 avril 2002 (Journal officiel du 4 mai 2002). L'essai technique décrit doit être réalisé par un laboratoire compétent et indépendant d'un état membre de l'Union européenne.

La grille d'évaluation technique actuelle se décompose en trois parties :

- la partie A concerne les qualités acoustiques de l'audioprothèse ;
- la partie B concerne les qualités d'adaptabilité de l'appareil (circuit de limitation de l'amplification, prise audio, bobine téléphonique, etc.) ;
- la partie C concerne les dispositifs supplémentaires.

Ce protocole d'évaluation technique est utilisé pour définir :

- les spécifications techniques minimales des audioprothèses relevant de la prise en charge actuelle : actuellement, pour être prises en charges, les audioprothèses doivent avoir une note technique minimale (note intermédiaire définie sur les parties A et B de la grille d'évaluation technique). Cette note est fixée à 3 pour les lunettes auditives et de 5 pour les autres audioprothèses ;
- les caractéristiques des différentes classes d'audioprothèses, assorties à des tarifs de prise en charge différents pour les patients de moins de 20 ans ou atteints de cécité.

#### IV.1.2. Encadrement de la prescription et de l'utilisation

Pour qu'une prothèse auditive soit prise en charge, une prescription médicale est nécessaire. Tout médecin peut prescrire une audioprothèse. La prise en charge est assurée quel que soit le niveau de surdité. Elle n'est pas conditionnée à une évaluation pré et/ou postappareillage.

Le choix de l'audioprothèse est laissé à l'appréciation de l'audioprothésiste.

  noter, le rythme ou les critères de renouvellement ne sont pas précisés.

#### IV.1.3. Prix et tarif de remboursement

La prise en charge des prothèses auditives fait appel à 2 sources de prestations légales : l'Assurance maladie *via* l'inscription sur la LPPR et la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie *via* la prestation de compensation du handicap (PCH).

##### ▪ LPPR

Les prothèses auditives sont prises en charge sur la base du tarif de responsabilité fixé à la LPPR. Ce tarif de remboursement est fixé r glementairement, mais le prix de vente est libre.

Le tarif de responsabilité couvre l'achat de l'appareil, son adaptation et son suivi par l'audioprothésiste (séances chez l'audioprothésiste, information du patient, adaptation ou application prothétique, éducation prothétique, suivi et contrôle, gestion administrative du dossier). La prothèse auditive et la prestation de l'audioprothésiste ne sont pas individualisées.

La stéréophonie est prise en charge quel que soit l'âge du patient.

- Pour les plus de vingt ans, la prise en charge est de 129,81 à, soit 65 % de la base forfaitaire de 199,71 à.

- Jusqu'à l'âge de vingt ans, la prise en charge est égale à 65 % d'un tarif de responsabilité variable selon le type d'appareil, entre 900  pour la classe A (ou les lunettes et boîtiers) et 1 400 à pour la classe D.

Les personnes atteintes de cécité, quel que soit leur âge, bénéficient d'une prise en charge de leur(s) prothèse(s) auditive(s) selon les mêmes conditions que les sujets de moins de 20 ans.

- Prise en charge de l'entretien des prothèses auditives : l'Assurance maladie rembourse à 65 % l'entretien des prothèses auditives sur la base d'une allocation forfaitaire annuelle d'entretien fixée à 36,59  . Cette allocation couvre l'achat de piles ou d'accumulateurs, la fourniture de pièces détachées et les réparations. Elle est doubl e en cas de prise en charge de 2 prothèses.

##### ▪ Prestation de compensation du handicap (PCH)

Depuis janvier 2006, la Prestation de compensation pour les personnes handicapées (décret n 2005-1591 du 19 décembre 2005) permet de compléter, au titre des aides techniques, le financement accordé au titre de la LPPR. La prestation de compensation (PCH) concerne les patients de plus de 20 à 60 ans non atteints de cécité, pour lesquels les tarifs de responsabilité ne couvrent pas le coût d'un appareillage.

Le mécanisme d'attribution est actuellement le suivant :

- La prothèse auditive doit avoir été prescrite par un praticien.
- L'équipe pluridisciplinaire de la Maison départementale des personnes handicapées (MDPH) procède à une évaluation globale multidimensionnelle de la situation de handicap de la personne, comprenant notamment un examen des conditions d'éligibilité à la PCH. Celle-ci repose sur la reconnaissance d'une difficulté absolue ou deux difficultés graves dans la « capacité théorique » de la personne à réaliser l'une des 19 activités listées dans le référentiel décrit en *annexe 2 (page 75)*. Cette évaluation est conduite globalement quelles que soient les déficiences à l'origine des difficultés, y compris en cas de déficiences associées. Dans ce cadre, pour les personnes avec une déficience auditive, l'évaluation se fait sans prothèse. Les activités les plus couramment touchées pour ces personnes sont : se déplacer (dans le logement, à l'extérieur), parler, utiliser des appareils et techniques de communication (notamment le téléphone), entendre (percevoir les sons et comprendre).
- L'appareil doit être préconisé et inscrit par l'équipe pluridisciplinaire de la MDPH dans le plan personnalisé de compensation. Celui-ci comporte en outre l'ensemble des mesures de compensation, que ce soient des préconisations ou des propositions d'attribution de

prestations décidées par la CDA (Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées, qui a remplacé la COTOREP).

- L'ensemble des aides techniques possiblement financées au titre des aides techniques de la PCH est inscrit dans un arrêté (arrêté du 28 décembre 2005 modifié). Pour ce qui concerne les prothèses auditives, la liste est identique à la LPPR. De manière générale, dès lors qu'une aide technique est inscrite à la LPPR, mais n'est pas inscrite dans cet arrêté, elle est exclue du champ d'application de la PCH. Par contre, une aide technique non inscrite à la LPPR peut être inscrite dans l'arrêté avec un tarif correspondant. Aucune prothèse auditive n'est dans ce cas. Une aide technique non inscrite à la LPPR peut également être prise en charge par la PCH au titre de la rubrique « autre » à hauteur de 75 % de son prix d'achat, dans la limite d'un montant plafond (pour les aides techniques, ce montant est de 3 960 € pour une période de 3 ans), à condition qu'elle compense une limitation d'activité.
- L'acquisition de la prothèse doit s'effectuer au plus tard dans les 12 mois suivant la notification de la décision d'attribution.

Les tarifs maximaux applicables aux prothèses auditives inscrites dans la LPPR ont été définis par arrêté du 28 décembre 2005, pour les patients non atteints de cécité, de plus de 20 ans :

	Perte auditive inférieure ou égale à 70 dB	Perte auditive supérieure à 70 dB
Appareil de classe A ou B	299,57 €	399,42 €
Appareil de classe C ou D	399,42 €	599,13 €
Lunettes auditives, boîtier avec accessoires	199,71 €	199,71 €

#### ▪ Répartition des prothèses auditives remboursées par l'Assurance maladie

Les données issues du codage de la CNAMTS montrent une inégalité de représentation des 4 classes actuellement décrites à la nomenclature LPPR, tant chez l'adulte que chez l'enfant. La nomenclature individualise d'un point de vue tarifaire les prothèses auditives pour les moins de 20 ans ou atteints de cécité et les plus de 20 ans. Les classes C et D (définies dans la nomenclature – ANNEXE 1) représentent 97 % des appareillages remboursés actuellement pour les moins de 20 ans ou atteints de cécité, et 91 % pour les plus de 20 ans.

**Tableau 2. Données issues du codage de la CNAMTS – Période d'avril à septembre 2005.**

Code affiné	Libellé	Total	
<b>Répartition appareillage &lt; 20 ans</b>			
2316782	AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE A < 20 ANS	130	1,9 %
2325723	AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE B < 20 ANS	46	0,7 %
2355820	AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE C < 20 ANS	1 276	19 %
2355084	AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE D < 20 ANS	5 210	78 %
<b>Sous-total audioprothèses conduction aériennes &lt; 20 ans</b>		<b>6 682</b>	<b>100 %</b>
2326190	AUDIOPROTHESE, BOITIER AVEC SES ACCESSOIRES < 20 ANS	32	
2338973	AUDIOPROTHESE, EMBOUT SURMOULE < 20 ANS OU CECITE, JOUVE, RJOUVE, ADAPTON 3	2	
2321292	AUDIOPROTHESE, FIL V < 20 ANS OU CECITE, JOUVE, RJOUVE, ADAPTON 3	1	
2392079	AUDIOPROTHESE, LUNETTES AUDITIVES < 20 ANS	26	
<b>Sous-total audioprothèses &lt; 20 ans accessoires, boîtiers, lunettes auditives</b>		<b>61</b>	
<b>Répartition appareillage ≥ 20 ans</b>			
2351548	AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE A ≥ 20 ANS	6 404	6,5 %
2383933	AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE B ≥ 20 ANS	2 471	2,5 %
2369471	AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE C ≥ 20 ANS	32 073	32,7 %
2335791	AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE D ≥ 20 ANS	56 997	58,2 %

	<b>Sous-total audioprothèse ≥ 20 ans</b>	<b>97 945</b>	<b>100 %</b>
2341449	AUDIOPROTHESE, BOITIER AVEC SES ACCESSOIRES ≥ 20 ANS	234	
2346441	AUDIOPROTHESE, LUNETTES AUDITIVES ≥ 20 ANS	395	
	<b>Sous-total audioprothèses &lt; 20 ans boîtiers et lunettes auditives</b>	<b>729</b>	

#### IV.2.  tat actuel des autres systèmes de santé

Les prothèses auditives font l'objet d'importantes disparités de prise en charge selon les pays, tant dans le financement alloué que dans le circuit de soins (25). L'association des audioprothésistes britanniques, BSHAA, a établi un bilan de principales caractéristiques de prise en charge des prothèses auditives dans les différents pays européens. Ce bilan, repris en synthèse dans le tableau page suivante, fait apparaître quelques points remarquables.

Dans la plupart des pays, l'accès et la distribution des aides auditives relèvent du secteur privé. La prise en charge intégrale de l'appareillage auditif pour l'enfant est également souvent de règle.

Dans les pays où la participation du système de santé est forte (Scandinavie, Royaume-Uni, Suisse), le taux de personnes malentendantes corrigées par un appareil est élevé. Cependant, lorsque les patients sont appareillés dans les établissements publics (avec un financement intégral de l'appareillage), deux inconvénients majeurs sont identifiés :

- le choix de la prothèse n'est guère possible, avec une représentativité encore importante des prothèses analogiques ;
- les listes d'attente sont parfois longues.

Par conséquent, même dans ces pays où le financement dans les établissements publics est fort, de plus en plus d'utilisateurs se tournent vers le secteur privé. L'exploitation des données épidémiologiques, fournies par la centralisation des centres publics d'appareillage, est alors très limitée.

Dans les autres pays où la participation du système de santé est intermédiaire, voire faible pour l'appareillage auditif des adultes, un grand choix est donné à l'audioprothésiste, ce qui permet l'appareillage des patients avec des prothèses technologiquement évoluées. Dans ces pays où l'appareillage se fait en secteur libéral, il n'y a pas de listes d'attente. En revanche, le financement n'est pas total. La part restant à la charge du patient peut être conséquente, limitant l'appareillage des plus démunis. Dans ces systèmes, aucun organisme payeur n'a mis en place une estimation du bénéfice de l'appareillage.

Tableau 3. Niveau de financement de l'appareillage auditif par les organismes nationaux.

Niveau de financement	Pays	Consultation médicale	Audio-prothésiste	Prise en charge Enfant	Prise en charge Adulte (binaural)	Liste d'attente	Particularité
faible	Portugal	Privé	Privé	100 %	-	Non	
	Espagne	Privé	Privé	740 € < 16 ans	-	Non	
intermédiaire	Irlande	Privé ou public	NR	100 % public	Aide selon ressources	Oui en public Non en privé	
	Italie	Privé ou public	Privé ou public	NC		Non	Prothèse analogique si l'appareillage est réalisé par le système public.
	France	Privé ou public	Privé	100 %	400 €	Non	
	Allemagne	Privé ou public	Privé	100 % public	750 €	Non	
	Belgique	Privé ou public	NR	60 % < 18 ans	Taux variable	Non	Le remboursement binaural est de 875 € et peut être fait tous les trois ans. La prescription est subordonnée à - un essai de 2 semaines ; - la réalisation d'un questionnaire de satisfaction du patient.
	Pays-Bas	Public	Privé	NR	500 € tous les 5 ans <sup>2</sup>	Oui	La quasi-totalité des personnes ayant besoin d'une aide auditive bénéficient d'une aide publique, avec une incitation au bon entretien de cette dernière. Le montant minimum de l'aide allouée est de 460 €, renouvelable tous les cinq ans. Si le patient n'acquiert de nouvelles prothèses qu'après 6 ans ou plus, il bénéficiera d'une subvention majorée progressivement (600 € à 6 ans, 730 € à 7 ans, etc.). Des critères discriminants ont été instaurés : - Seuls les patients présentant une perte d'acuité auditive supérieure à 35 dB, aux fréquences de 1 000 Hz, 2 000 Hz et 4 000 Hz sur la meilleure oreille bénéficient de cette aide publique. - L'essai prothétique est systématique. - Un contrôle de satisfaction est exigé pour le remboursement (questionnaire qualité de vie). Les listes d'attente sont de 8 semaines.

Niveau de financement	Pays	Consultation médicale	Audio-prothésiste	Prise en charge Enfant	Prise en charge Adulte (binaural)	Liste d'attente	Particularité
Fort	Suède selon districts	Privé	Privé	100 %	700 à 800 €	Non	
		Public	Public	100 %	100 %	Oui	Prothèses analogiques
	Danemark	Public	Public	100 %	100 %	Oui	Quatre-vingt-dix pour-cent des prothèses auditives sont adaptées dans les établissements publics. Les listes d'attentes vont jusqu'à 84 semaines. Les patients peuvent faire appel à un audioprothésiste privé. Une aide financière d'un montant de 700 € par oreille leur est allouée dans ce cas. Treize habitants pour mille portent une aide auditive, dont 68 % en binaural.
	Norvège	Public		100 %	1 300€	Oui	
	Royaume-Uni	Public	Public	100 %	100 %	Oui	En 2005, 744 000 aides auditives ont été payées par le NHS (totalité de la prise en charge). Cependant, 243 000 prothèses ont également été délivrées par le secteur privé pour cette même année. Dans les établissements publics, les prothèses auditives utilisables sont limitées (liste prédéfinie). Ainsi, jusqu'en 2001, seuls les appareils analogiques pouvaient être adaptés. Les listes d'attentes peuvent atteindre 47 semaines dans le système public. Quatorze habitants pour 1 000 portent une aide auditive, 18 % de façon bilatérale.
Elevé et forte implication	Suisse	Public et privé		100 %	Selon handicap 890 à 2 950 €	Oui	Le circuit de soins préappareillage est prédéfini : les personnes malentendantes doivent d'abord passer des tests auditifs dans un centre auditif privé. Elles consultent ensuite un ORL certifié qui évaluera la perte d'acuité auditive et le besoin de réadaptation, en fonction de critères stricts incluant l'activité professionnelle et le retentissement socio-émotionnel. Le classement établi par l'ORL détermine l'importance de la subvention publique. Celle-ci varie de 1 484 francs suisses (environ 890 €, niveau 1) pour une prothèse monaurale, à 4 918 francs suisses (environ 2 950 €, niveau 3) pour un dispositif binaural destiné à un jeune. Ces consultations et ces tests sont pris en charge. Le travail d'adaptation de l'audioprothésiste et l'essai sont pris en charge. Le taux de pris en charge est différents selon que le patient est un actif (ou a été appareillé quand il était en activité) (100 %) ou un retraité (75 %). L'audioprothésiste adresse au prescripteur un compte-rendu de l'appareillage. Le médecin revoie le patient pour contrôle postappareillage (évaluation objective et subjective).

Les systèmes de santé semblent beaucoup influencer le marché de l'audioprothèse, ainsi que le regard de la société sur la surdité. Les modes de prise en charge instaurés dans différents pays, s'ils sont extrêmement différents, ne bénéficient cependant d'aucune étude d'impact.

En Europe, on trouve globalement 2 grands types de systèmes, avec des particularités propres à chaque pays :

- le cas le plus fréquent dans lequel l'appareillage relève du secteur privé : les personnes atteintes de déficience auditive peuvent obtenir une aide/subvention publique couvrant une partie ou la totalité des frais liés à l'achat d'aides auditives ;
- les pays dans lesquels les autorités publiques s'occupent de la majorité de la distribution des aides auditives : ce système est souvent assorti de listes d'attente favorisant le développement parallèle d'un circuit privé d'appareillage. L'appareillage proposé peut être restreint par des listes prédéfinies de prothèses auditives.

En France, l'appareillage de la surdité relève exclusivement du secteur privé.

Les particularités du circuit de prise en charge des prothèses auditives en France, au regard des autres schémas européens, sont les suivants :

- la prise en charge est soumise à prescription médicale, tout médecin pouvant prescrire une audioprothèse ;
- la prise en charge est assurée quel que soit le niveau de surdité. Elle n'est pas conditionnée à une évaluation pré et/ou postappareillage ;
- l'audioprothésiste a le libre choix de la prothèse ;
- la prestation de l'audioprothésiste et de la prothèse sont associées.

## V. CONCLUSION

Les conséquences de la surdité sont liées au degré de sévérité de la surdité et à l'âge de survenue. Elles sont d'autant plus importantes, notamment sur la communication, que l'apparition de la surdité est précoce (avant l'âge d'acquisition d'une langue orale suffisamment structurée).

Selon les caractéristiques de la surdité et du patient, le traitement visera à restaurer ou à compenser la perte de la fonction auditive.

Les descriptions génériques faisant l'objet de ce rapport sont libellées « appareils électroniques correcteurs de surdité », et concernent essentiellement les prothèses auditives conventionnelles qui sont des prothèses auditives à conduction aérienne. Ce type de prothèse auditive ne nécessite aucun geste chirurgical. Il vise à compenser la perte de la fonction auditive et constitue l'appareillage de première intention des surdités de perception.

Les prothèses auditives à conduction osseuse, beaucoup plus rares, sont également inscrites sous les descriptions génériques actuelles. Il s'agit des lunettes auditives et de la prothèse BAHA.

Ce rapport vise à redéfinir les modalités d'inscription de ces dispositifs sur la LPPR.

Pour le cas spécifique de la BAHA (comprenant une partie externe et une partie implantée), par avis du 6 septembre 2006, la CEPP a recommandé son inscription sous nom de marque pour les raisons suivantes :

- la BAHA est la seule prothèse auditive à conduction osseuse ostéo-intégrée ;
- cette prothèse nécessite un encadrement de la prescription et de l'utilisation : tests préimplantation, environnement médico-technique notamment ;
- le suivi des patients (technique et clinique) doit être amélioré.

D'autres modes d'appareillage sont envisageables, mais ne font pas l'objet de ce rapport :

- Les implants d'oreille moyenne ne sont pas inscrits sur la LPPR. Leur prise en charge relève d'une demande d'inscription.
- Les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral ont fait l'objet d'une évaluation spécifique (21).

---

## METHODE DE TRAVAIL

---

La méthode adoptée par la Haute Autorité de Santé pour évaluer le Service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données : littérature scientifique, consensus d'experts, etc. ;
2. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail ;
3. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants : les dossiers déposés par les firmes étaient constitués des fiches techniques pour les appareils identifiés comme étant les plus perfectionnés de chacune des descriptions génériques actuelles.

### **I. METHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA CEPP**

#### **I.1. Méthodologie générale**

##### **I.1.1. Analyse des données identifiées dans la littérature**

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires ayant un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

L'analyse des données disponibles est effectuée par le SED avec la collaboration des professionnels lors de réunions du groupe. Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature, afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

##### **I.1.2. Position de professionnels réunis dans un groupe de travail**

Le groupe de travail est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux), de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est validée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles participe un représentant de l'Afssaps. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS/DSS/DHOS et des caisses d'Assurance maladie.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail (analyse de la littérature, animation des réunions) et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque.

## **I.2. Spécificités méthodologiques adoptées lors de la révision des descriptions génériques relatives aux appareils électroniques correcteurs de surdité**

Compte tenu du faible niveau de preuve des études identifiées par la revue systématique n'autorisant aucune conclusion, aucun méthodologiste n'a été sollicité pour participer aux travaux du groupe de travail.

En l'absence de problématique identifiée relative à la mise sur le marché ou à des incidents de matériovigilance liés à ces dispositifs, l'Afssaps n'a pas participé aux travaux du groupe de travail, mais a été sollicitée ponctuellement.

La faisabilité de la nomenclature proposée a été vérifiée en cours de travail auprès des organismes payeurs, de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction de la Sécurité sociale (DSS) et auprès des représentants des industriels, des audioprothésistes et des associations de patients.

## **II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE**

### **II.1. Sources d'informations**

Bases de données bibliographiques consultées :  
*Medline (National Library of Medicine, États-Unis).*

Autres sources :

*Cochrane Library (Royaume-Uni) ;*

*National guideline clearinghouse (États-Unis) ;*

*HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA).*

### **II.2. Stratégie et résultats de la recherche**

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude. La recherche a été limitée aux publications en langue anglaise ou française. Elle a été complétée par les documents fournis par les professionnels consultés.

Le *tableau 4* présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

**Tableau 4. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.**

Type d'étude/Sujet Termes utilisés	Période	Nbre de références
<b>Recommandations</b>	1990-sept 07	M : 137
Étape 1 ET Étape 2		
<i>Hearing Loss</i> OU <i>Deafness</i> OU <i>Hearing Loss, Bilateral</i> OU <i>Hearing Loss, Conductive</i> OU <i>Hearing Loss, Functional</i> OU <i>Hearing Loss, High-Frequency</i> OU <i>Hearing Loss, Mixed Conductive-Sensorineural</i> OU <i>Hearing Loss, Sensorineural</i> OU <i>Hearing Loss, Central</i> OU <i>Hearing Loss, Noise-Induced</i> OU <i>Presbycusis</i> OU <i>Usher Syndromes</i> OU <i>Hearing Loss, Sudden</i> OU <i>Hearing Loss, Unilateral</i>		
<i>Guideline*</i> [descripteur, type de document] OU <i>Practice Guideline</i> OU <i>Health Planning Guideline</i> OU <i>Recommendation</i> [titre] OU <i>Consensus Development Conference</i> OU <i>Consensus Development Conference, NIH</i> OU <i>Consensus Conference</i> [titre] OU <i>Consensus Statement</i> [titre]		
<b>Méta-analyses, Revues de littérature</b>	1990-sept 07	M : 51
Étape 1 ET Étape 3		
<i>Meta-analysis</i> [descripteur, type de document, titre] OU <i>Review Literature</i> [descripteur, type de document] OU <i>Systematic Review</i> [titre]		
<b>Questionnaires</b>		
<b>Études contrôlées</b>	2000-sept 07	M : 59
Étape 4 ET Étape 5 ET Étape 6		
<i>(Rehabilitation of Hearing Impaired</i> OU <i>Prostheses and Implants</i> OU <i>Hearing Aids)</i>		
<i>(Hearing Loss</i> OU <i>Deafness</i> OU <i>Hearing Loss, Bilateral</i> OU <i>Hearing Loss, Conductive</i> OU <i>Hearing Loss, Functional</i> OU <i>Hearing Loss, High-Frequency</i> OU <i>Hearing Loss, Mixed Conductive-Sensorineural</i> OU <i>Hearing Loss, Sensorineural</i> OU <i>Hearing Loss, Central</i> OU <i>Hearing Loss, Noise-Induced</i> OU <i>Presbycusis</i> OU <i>Usher Syndromes</i> OU <i>Hearing Loss, Sudden</i> OU <i>Hearing Loss, Unilateral)</i>		
<i>Disability Assessment Scale</i> [titre, résumé] OU <i>Questionnaires</i> OU <i>WHO DAS</i> [titre, résumé] OU <i>APHAB</i> [titre, résumé] OU <i>HHIE</i> [titre, résumé] OU <i>Hearing Handicap Inventory for the Elderly</i> [titre, résumé] OU <i>SF 36</i> [titre, résumé] OU <i>GHABP</i> [titre, résumé] OU <i>Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit</i> [titre, résumé] OU <i>Glasgow Hearing Aid Benefit Profile</i> [titre, résumé] OU <i>Patient Satisfaction</i> OU <i>Patient education</i>		
<i>Controlled Clinical Trial</i> [descripteur, type de document] OU <i>Randomized Controlled Trial</i> [descripteur, type de document] OU <i>Single-blind Method</i> OU <i>Double-blind Method</i> OU <i>Random Allocation</i> OU <i>Random*</i> [titre] OU <i>Controlled Study</i> OU <i>Major Clinical Study</i> OU <i>Cross-Over Studies</i> OU <i>Crossover Procedure</i>		
<b>Études de cohorte</b>	2000-sept 07	M : 14
Étape 4 ET Étape 5 ET Étape 7		
<i>Cohort Studies</i> OU <i>Cohort Analysis</i> OU <i>Longitudinal Study(ies)</i> OU <i>Follow-Up Studies</i> OU <i>Follow Up</i> OU <i>Prospective Study(ies)</i>		
<b>Essais cliniques</b>	2000-sept 07	M, E : 3
Étape 4 ET Étape 7		
<i>Clinical Trials</i> OU <i>Clinical Trial</i> [type de document] OU <i>Case-Control Studies</i> OU <i>Retrospective Studies</i> OU <i>Comparative Study</i>		
<b>Prothèses auditives chez l'enfant</b>		
<b>Études contrôlées</b>	2000-sept 07	M : 59
Étape 4 ET Étape 8 ET Étape 6		
<i>Child</i> OU <i>Infant</i>		
<i>Controlled Clinical Trial</i> [descripteur, type de document] OU <i>Randomized Controlled Trial</i> [descripteur, type de document] OU <i>Single-blind Method</i> OU <i>Double-blind Method</i> OU <i>Random Allocation</i> OU <i>Random*</i> [titre] OU <i>Controlled Study</i> OU <i>Major Clinical Study</i> OU <i>Cross-Over Studies</i> OU <i>Crossover Procedure</i>		
<b>Études de cohorte</b>	2000-sept 07	M : 25
Étape 4 ET Étape 8 ET Étape 7		
<i>Cohort Studies</i> OU <i>Cohort Analysis</i> OU <i>Longitudinal Study(ies)</i> OU <i>Follow-Up Studies</i> OU <i>Follow Up</i> OU <i>Prospective Study(ies)</i>		
<b>Prothèses auditives chez l'adulte</b>		

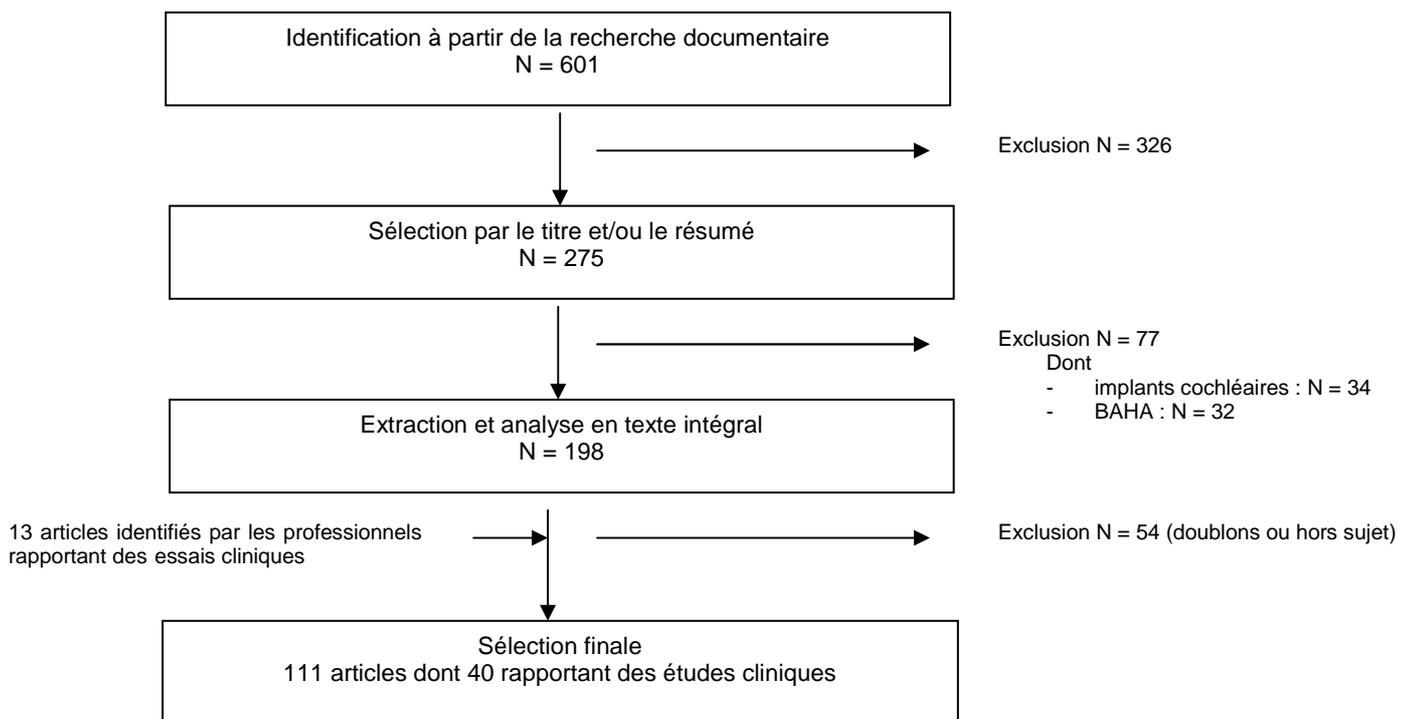
<b>Études contrôlées</b>		2000- sept 07	M : 108
Étape 4			
ET			
Étape 9	Adult		
ET			
Étape 6			
<b>Études de cohorte</b>		2000- sept 07	M : 17
Étape 4			
ET			
Étape 9			
ET			
Étape 7			
<b>Littérature francophone</b>		1985- sept 076	P : 128
Étape 12	Prothèse* ET Auditive*		
<b>Nombre d'articles sélectionnés</b>			<b>86</b>

M : Medline ; P : Pascal.

### II.3. Grille de sélection des études et méthodes d'analyse

À partir de la recherche bibliographique sur des descripteurs larges concernant les prothèses auditives traditionnelles, la BAHA<sup>5</sup> et les implants cochléaires (compte tenu d'un projet simultané ayant fait l'objet d'un autre rapport d'évaluation (21), la sélection bibliographique a été conduite de manière à cibler les prothèses auditives traditionnelles à conduction aérienne ou osseuse. Ont été retenues les études répondant aux objectifs suivants :

- critères d'évaluation du handicap/de la performance des prothèses auditives ;
- évaluation du bénéfice de la prothèse ;
- évaluation des programmes de réhabilitation auditive et de l'efficacité de la prothèse dans les situations cliniques où d'autres modalités thérapeutiques sont envisageables ;
- évaluation des différents types ou technologies de prothèses auditives ;
- évaluation des critères de sélection, voire des indications, des candidats à l'audioprothèse.



<sup>5</sup> L'analyse de la littérature relative à la BAHA sera décrite dans un avis qui lui sera spécifique lors du dépôt de dossier.

---

## ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

---

### I. QUALITE DES ETUDES ANALYSEES

L'évaluation des prothèses auditives couvre différents pans, allant de l'évaluation des technologies disponibles à l'adaptation prothétique. La recherche bibliographique a permis le recensement et l'analyse d'études concernant différents points répondant au questionnement du groupe de travail, à savoir :

- l'évaluation des critères d'évaluation de la performance des prothèses auditives ;
- l'évaluation du bénéfice de la prothèse ;
- l'évaluation des programmes de réhabilitation auditive ;
- l'évaluation des différents types de prothèses ou technologies et des modes de programmation.

Aucune donnée n'a été retrouvée concernant :

- les critères de sélection, voire les indications, des candidats à l'audioprothèse ;
- l'évaluation de l'efficacité de la prothèse dans les situations cliniques ou d'autres modalités thérapeutiques sont envisageables.

Les données analysées sont décrites dans les *tableaux 5 à 7* pages 76 et suivantes. Elles sont très hétérogènes et de faible niveau de preuve. Les facteurs d'hétérogénéité sont multiples :

- prothèses ou fonctions étudiées ;
- objectifs des études ;
- critères d'évaluation et conditions de réalisation des tests utilisés (langue, ambiance sonore notamment) ;
- durée de l'essai avant évaluation ;
- caractéristiques des patients en termes :
  - d'âge : la plupart des études concernent les patients adultes, dont les âges sont répartis entre adulte jeune au sujet âgé ;
  - de degré de surdité : les études prennent en compte les surdités légères à sévère, certaines ayant sélectionné les surdités légères à modérées, d'autres modérées à sévères ;
  - de modalité d'appareillage : type de prothèse, appareillage monaural ou binaural ;
  - d'expérience du patient en termes d'appareillage : certaines études sont spécifiques de sujets déjà appareillés, d'autres concernent des patients non appareillés, d'autres regroupent ces 2 types de patients.

Ce constat s'explique en partie par le fait que la correction auditive par un appareil électronique obéit à la logique des technologies innovantes dans le domaine du son et de l'informatique. L'incrémentation et les nouveautés technologiques permanentes, dont font l'objet les prothèses auditives n'encouragent pas les études sur le long terme. Le rythme rapide de renouvellement des produits sur le marché entrave la réalisation d'études avec un grand effectif et/ou un long recul.

Les études analysées rapportent souvent de très faibles effectifs et comportent de nombreux biais. Leurs conclusions doivent être accueillies avec la plus grande prudence.

La répartition quantitative des points traités par l'analyse est la suivante :

	Revue systématique	Méta-analyse	Études
<b>Numérique versus analogique : comparaison globale</b>	AETMIS 2003 (1)	Taylor <i>et al.</i> , 2001 (26)	Bille <i>et al.</i> , 1999 (27) Étude prospective comparative contrôlée non randomisée <i>cross-over</i> en simple aveugle
			Kaneko <i>et al.</i> , 2001(28) Étude prospective avant après)
			Parving <i>al.</i> , (29) et Cohorte rétrospective
			Wood <i>et al.</i> , 2004 (30) Étude multicentrique prospective randomisée en simple aveugle réalisé en <i>cross-over</i>
			Yueh <i>et al.</i> , 2001 (31) Étude prospective contrôlée randomisée réalisée en ouvert
<b>Évaluation de certaines fonctions des prothèses numériques</b>	Bentler, 2005 (32) Palmer et Grimes, 2005 (33)	-	Alcantara <i>et al.</i> , 2004 (34) Étude prospective comparative réalisée en <i>cross-over</i>
			Drennan <i>et al.</i> , 2005 (35) Étude prospective contrôlée randomisée simple aveugle
			Flynn <i>et al.</i> , 2004 (36) Série de cas. Comparaison historique
			Hayes <i>et al.</i> , 2000 (37) Étude prospective comparative non randomisée en <i>cross-over</i> et en double aveugle
			Jenstad <i>et al.</i> , 1999 (38) Série de cas
			Larson <i>et al.</i> , 2000 (39) Étude prospective comparative contrôlée randomisée en <i>cross-over</i> en double aveugle
			Moore <i>et al.</i> , 2005 (40) Étude prospective comparative en <i>cross-over</i> et simple aveugle
			Moore <i>et al.</i> , 2001 (41) Étude prospective comparative non randomisée <i>cross-over</i>
Rosengard <i>et al.</i> , 2005 (42) Essai technique réalisé chez 9 volontaires sains			
<b>Bénéfice clinique du microphone directionnel</b>	AETMIS 2003 (43) Bentler, 2005 (32)	Amlani, 2001 (44)	Boymans <i>et al.</i> , 2000 (45) Étude comparative non randomisée en <i>cross-over</i> et simple aveugle
			Walden <i>et al.</i> , 2004 (46) Série de cas
<b>Critères d'évaluation</b>	Mueller et Bentler, 2005 (47) Killion et Gudmundsen, 2005 (48)	Olsen, 1999 (49)	Humes <i>et al.</i> , 2002 (50) Essai comparatif en <i>cross-over</i>
			Punch <i>et al.</i> , 1994 (51) Étude de faisabilité
			Saunders <i>et al.</i> , 2004 (52) Étude comparative non randomisée en <i>cross-over</i>
			Shiraishi <i>et al.</i> , 2004 (53) Étude de faisabilité
			Yueh <i>et al.</i> , 2005 (54) Étude prospective comparative non contrôlée
<b>Bénéfice clinique des prothèses auditives</b>	-	Chisolm <i>et al.</i> , 2007(55)	Cox <i>et al.</i> , 2005 (56) Étude de cohorte, multicentrique
			Hickson <i>et al.</i> , 2003 (24) Étude comparative contrôlée non randomisée
			Hosford-Dunn <i>et al.</i> , 2001 (57) Étude rétrospective
			McArdle R. <i>et al.</i> , 2005 (58) Étude multicentrique comparative randomisée

			McLeod <i>et al.</i> , Étude monocentrique comparatif non randomisé 2001 (59)
			Meister H. <i>et al.</i> , Étude multicentrique (2 centres) non comparative 2004(60)
			Mulrow <i>et al.</i> , Étude comparative contrôlée randomisée 1990 (61)
			Munro <i>et al.</i> , 2005 Étude comparative de type avant/après (62)
			Parving <i>et al.</i> , Étude prospective comparative de type avant/après 2004 (63)
			Shanks <i>et al.</i> , Cohorte prospective 2007 (64)
			Takahashi <i>et al.</i> , Étude rétrospective 2007 (65)
			Van Hooren <i>et al.</i> , Étude prospective comparative contrôlée non randomisée 2005 (3)
<b>Appareillage binaural versus monaural</b>	-	-	Walden <i>et al.</i> , Étude prospective comparative contrôlée non randomisée en <i>cross-over</i> 2005 (66)
			Freyaldenhoven <i>et al.</i> , 2006 (67) Étude prospective comparative non randomisée (chaque sujet est son propre témoin)
<b>Programmes de réhabilitation auditive</b>	Hawkins, 2005 (68)	-	Hickson <i>et al.</i> , Étude prospective comparative contrôlée non randomisée 2003 (24)
			Kemker <i>et al.</i> , Étude prospective comparative randomisée 2004 (69)
<b>Programmation</b>	-	-	Bentler <i>et al.</i> , Étude rétrospective de données issues de 5 études 2001 (70)
			Plyler <i>et al.</i> , Étude comparative randomisée 2005 (71)
			Reber <i>et al.</i> , Étude comparative non randomisée 2005 (72)
			Smeds <i>et al.</i> , Étude comparative en <i>cross-over</i> 2004 (73)

## II. ANALYSE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

### II.1. Critères d'évaluation des prothèses auditives

Pour mesurer la perception sonore, avec ou sans appareillage auditif, différents tests peuvent être utilisés pour s'adapter à l'âge de l'individu et à ses capacités auditives. Les batteries de tests retrouvées dans les études utilisent :

les mesures réelles telles que pratiquées par l'audioprothésiste lors de l'adaptation ;  
Les mesures identifiées dans les études sont les suivantes : mesure du gain, nombre de réglages nécessaires.

l'audiométrie tonale et/ou vocale, faisant ainsi appel à l'identification de sons, de mots ou de phrases. Des tests dichotiques (signaux différents dans les deux oreilles) permettant d'évaluer les interférences sont parfois utilisés ;

des critères subjectifs :

L'évaluation du handicap auditif est une idée ancienne outre-Atlantique. Il semble cependant que les critères recommandés par l'*American Academy of Otolaryngology and American Council of Audiology* sous-estiment le degré de handicap (74).

Des questionnaires de qualité de vie ont été décrits et validés, APHAB (75), SADL (76), IOIHA (77), WHO-DAS II (78) comme outils reflétant au mieux l'état de l'audition d'un sujet et son

retentissement dans sa vie quotidienne. Ils constituent un outil de choix pour évaluer l'amélioration obtenue par l'amplification prothétique (58). Certains ont été traduits (79-80) et sont utilisés dans la plupart des études portant sur la qualité de vie après appareillage.

Les questionnaires de qualité de vie retrouvés dans les études sont, selon les cas, spécifiques ou non de la surdité. D'autres études font appel à des questionnaires de satisfaction du patient ou de son entourage. Dans certaines études, les échelles d'évaluation ne sont pas précisées.

**Les échelles suivantes ont été identifiées dans les études analysées.**

Qualité de vie			
ADPI-VAS	<i>Auditory Disability Preference Index—Visual Analog Scale</i>		Échelle visuelle analogique
EQ-5D	EuroQol		Autoquestionnaire comprenant 2 parties : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1<sup>re</sup> partie visant à évaluer mobilité, autonomie, activité quotidienne, douleur/inconfort, anxiété/dépression</li> <li>- autoévaluation de l'état de santé global par une échelle visuelle analogique</li> </ul>
GHABP	<i>Glasgow Hearing Aid Benefit Profile</i>		
GHSI	<i>Glasgow Health Status Inventory</i>		Échelle visuelle
HHIE	<i>Hearing Handicap Inventory for Elderly</i>		Questionnaire visant à évaluer l'impact psychologique et social de la surdité dans différentes situations d'écoute
PIADS	<i>Psychosocial Impact of Assistive Device Scale</i>		Questionnaire de 26 items visant à évaluer l'impact psychosocial de l'aide auditive <ul style="list-style-type: none"> <li>- implication sociale de l'individu</li> <li>- autonomie</li> <li>- estime de soi, bien-être</li> </ul>
QDS	<i>Quantified Scale of Denver of Communication</i>		Questionnaire de 25 items évaluant les difficultés de communication liées à la surdité et son retentissement émotionnel.
SELF	<i>Self-Evaluation of Life function</i>		Questionnaire de 54 items couvrant 6 domaines : handicap physique, activité sociale, vieillissement, dépression, estime de soi, autonomie
SF36 et SF36V			Questionnaire SF36 composé de 36 items répartis en 8 domaines : activité physique, limitations liées à des problèmes physiques, santé psychique, limitations liées à des problèmes émotionnels, relations sociales, vitalité, la douleur physique, perception générale de l'état de santé. SF 36V = Version pour les vétérans du SF36
WHO-DAS II	<i>World Health Organization's Disability Assessment Scale II</i>		Questionnaire de 36 items répartis en 6 domaines : Communication, mobilité, estime de soi, autonomie, relation avec les autres, participation sociale
APHAB	<i>Abbreviation Profile of Hearing Aid Benefit</i>		Questionnaire de 24 items ciblant la satisfaction pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la facilité de communication ;</li> <li>- la compréhension en milieu réverbérant</li> <li>- la compréhension en ambiance bruyante</li> <li>- l'alerte</li> </ul>
PHAP	<i>Profile of Hearing Aid Performance</i>		66 items visant à évaluer le confort d'écoute dans différentes situations de vie quotidienne

Questionnaire de satisfaction	ECHO	<i>Expected consequences of Hearing Aid Ownership</i>	Questionnaire de 15 items ciblant l'aide auditive en termes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'aspects positifs</li> <li>- d'utilisation et de coût</li> <li>- d'image personnelle</li> </ul> de points négatifs
	SADL	<i>Satisfaction with amplification in daily life</i>	Questionnaire de 15 items visant à évaluer la satisfaction du patient Proche de l'échelle ECHO
	IOI-HA	<i>International Outcome Inventory for Hearing Aids</i>	- <ul style="list-style-type: none"> <li>- Questionnaire de 7 items ciblant l'aide auditive utilisation</li> <li>- bénéfice</li> <li>- limites d'activité</li> <li>- satisfaction</li> <li>- restrictions</li> <li>- impact de l'appareillage sur les autres</li> </ul> qualité de vie
	EAR		Questionnaire composé de 10 items relatifs à l'évaluation de la qualité de la réhabilitation auditive en condition d'écoute intérieure et de 10 items en extérieur

La durée d'utilisation quotidienne est également prise en compte dans certaines études.

La transposabilité des résultats des différentes études pose notamment question en l'absence de corrélation systématique des différents critères subjectifs utilisés d'une part, et entre les critères objectifs et subjectifs d'autre part.

La validation des critères d'évaluation du bénéfice de la prothèse ou la corrélation entre différents critères a fait l'objet de 6 études (50-54,78). Soit l'auteur cherche à corrélérer une série de mesures directes avec les résultats d'un questionnaire de validation (50,53) ou entre différentes échelles d'évaluation (51,78), soit l'étude consiste à adapter les questionnaires de qualité de vie existant (validés pour d'autres disciplines) avec les questionnaires de qualité de la fonction auditive (52,54). Deux de ces études (51,53) sont des études de faisabilité sur de petits effectifs (6 et 12 patients). Les autres concernent un nombre de sujets testés compris entre 43 et 105 patients et ont été conduites sur des populations variées : non-utilisateurs de prothèse auditive, sujets devant être appareillés et sujets déjà appareillés. L'objet de ces études étant le questionnaire lui-même, on peut regretter que la durée d'utilisation de la prothèse soit courte (4 à 8 semaines), ce qui affaiblit l'intérêt de ces études. L'étude de Yueh *et al.* vise à valider un questionnaire étudiant les fonctions cognitives du sujet après appareillage en le comparant à d'autres questionnaires déjà validés, comme le APHAB (79) ou HHIE (54). L'étude de Chisolm *et al.* (78,58) a permis d'établir la corrélation de plusieurs questionnaires spécifiques de la surdité (APHAB, HHIE, WHO-DAS II) et non spécifiques (SF-36V), sur une population homogène (380 vétérans) à court terme (2 mois) et jusqu'à 1 an avec, néanmoins, une augmentation des scores dans le groupe contrôle.

L'évaluation de l'efficacité d'une prothèse auditive repose sur des mesures objectives et subjectives. Les questionnaires d'évaluation de la satisfaction ou de la qualité de vie du patient n'ont pas fait l'objet de consensus. Les études permettent de retenir comme valides un certain nombre de questionnaires spécifiques ou non de la surdité tels que APHAB, HHIE, SADL, WHO-DAS II.

## II.2. Évaluation du bénéfice de la prothèse

Une prothèse auditive vise à amplifier sélectivement des sons que le déficit auditif a rendu inaccessibles. Des centaines de prothèses auditives sont actuellement sur le marché utilisant les technologies initialement analogiques et de plus en plus numériques. Les différentes technologies ont été développées pour que le malentendant puisse disposer de configurations d'amplification adaptées à différentes conditions d'écoute.

La littérature fournit une estimation de l'amélioration de l'état de santé global d'un individu porteur d'une prothèse auditive amplificatrice. Il s'agit d'études évaluant la satisfaction du patient (62,63) ou la qualité de vie (essentiellement chez le sujet âgé) (61). Ces études sont postérieures à la sélection bibliographique prise en compte dans la méta-analyse publiée en 2007 par Chisolm *et al.* (55). Elles confirment cette revue systématique consacrée à l'évaluation de l'amélioration de la qualité de vie apportée par l'appareillage prothétique. L'étude de Mulrow *et al.* (61) confirme l'intérêt de l'appareillage, en croisant les résultats obtenus par des personnes appareillées ou non appareillées, sur plusieurs questionnaires et en le rapportant aux scores auditifs ainsi qu'au temps de port quotidien. Tous les domaines de la vie relationnelle sont améliorés, ainsi que les critères émotionnels et l'estime de soi.

Shank *et al.* (64) ont évalué l'évolution des scores d'audiométrie vocale à long terme sur une cohorte de 108 sujets, parmi lesquels 15 % n'étaient pas utilisateurs. À l'issue de cette période au cours de laquelle une perte tonale de 5 à 12 dB est observée, le bénéfice relatif de la prothèse persiste (par comparaison des scores avec et sans appareillage). Les scores absolus d'audiométrie vocale diminuent. Sur les critères subjectifs (65), le suivi de cette même cohorte montre le maintien du bénéfice de la prothèse auditive à long terme, les points de difficulté rencontrés étant l'écoute en milieu bruyant et au téléphone.

Pour autant, l'appareillage prothétique ne semble pas influencer les fonctions cognitives elles-mêmes. L'étude de Van Hooren *et al.* (3) compare 56 sujets à 46 témoins non appareillés, par des tests audiométriques et questionnaires sur l'état cognitif : si l'amélioration des performances auditives est avérée (différence significative), en revanche, les résultats ne montrent pas de différence significative sur les fonctions cérébrales.

Concernant l'appareillage audioprothétique des enfants, aucune étude comparative de haut niveau de preuve visant à démontrer l'intérêt de l'appareillage de l'enfant n'a été recensée, la randomisation étant éthiquement inacceptable. Cependant les travaux sur le développement du langage de l'enfant sourd font apparaître une forte corrélation entre le développement du langage et la précocité de la correction auditive (8,81).

La comparaison de l'appareillage mono et binaural a fait l'objet de 2 études (66,67), dont les résultats relatifs aux scores de reconnaissance vocale dans le bruit sont discordants. Dans ces études, le degré de perte auditive des sujets n'est pas renseigné. Les appareillages testés sont divers, les prothèses testées étant celles des sujets. L'étude récente de Freyaldenhoven *et al.* (67) met en évidence des résultats en faveur de l'appareillage binaural sur les scores de reconnaissance vocale en ambiance bruyante. Cette étude ne rapporte pas de différence significative entre appareillage mono ou binaural sur la tolérance du bruit de fond.

L'efficacité du port de la prothèse auditive *versus* aucune correction est systématiquement retrouvée dans la littérature. Ce constat est confirmé dans les études analysées et dans les études colligées par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec, comparant divers types de prothèses (1). Dans la littérature, ce bénéfice n'est pas quantifié selon le type ou la sévérité de la surdité. L'analyse de la littérature ne permet pas de conclure sur le bénéfice de l'appareillage binaural.

### II.3. Évaluation des programmes de réhabilitation auditive, notamment dans les situations cliniques où d'autres modalités thérapeutiques sont envisageables

L'appareillage du patient comprend bien entendu la prothèse auditive, mais aussi son adaptation au patient. Dans les études, on entend par programme de réhabilitation auditive (ou guidance), les programmes dans lesquels l'adaptation prothétique n'est pas un acte isolé, mais est intégrée dans une prise en charge pluridisciplinaire. Interviennent le plus souvent, l'audioprothésiste, l'audiologiste, l'orthophoniste et le médecin ORL.

Deux revues systématiques de la littérature étudiant l'efficacité des programmes de réhabilitation auditive (RA) en groupe (68) et en individuel (82) concluent à leur efficacité à court terme. Au-delà d'un an cependant, les effets ne semblent pas plus importants pour les groupes de patients ayant reçu une prothèse et une RA, que pour ceux ayant eu la prothèse seule. Ces revues s'appuient sur des études de faible effectif, ce qui en limite le niveau de preuve.

D'autres travaux reprennent et complètent le caractère global de l'évaluation de la prothèse, en y adjoignant un programme de réhabilitation auditive. Pour Hickson et Worrall (24) étudiant 250 personnes par un essai comparatif contrôlé non randomisé, le programme accompagnant la délivrance de prothèse apporte un bénéfice sur les aptitudes relationnelles du sujet. Sur une population bien inférieure (n = 35) répartie en 3 bras (pas d'information donnée au patient, information 1 semaine avant appareillage ou 1 semaine après), Kemker et Holmes (69) arrivent à la même conclusion.

Pour des surdités de perception dont le seuil n'excède pas 70 dB, il n'existe actuellement pas d'autre traitement de réhabilitation auditive connu. Ce constat sera probablement amené à évoluer avec les technologies en cours de développement. En revanche, dans certaines situations cliniques, la réhabilitation auditive intègre la validation du mode de réhabilitation auditive le plus adapté. Notamment, les enfants sourds congénitaux ou prélinguaux, pour lesquels un appareillage conventionnel ne permet pas ou peu de discrimination de la parole à 70 dB, peuvent être candidats à l'implant cochléaire, selon le mode de communication envisagé avec les parents (21). L'analyse systématique n'a pas permis de retrouver d'évaluation dans ces cas où la prothèse auditive constitue un appareillage de première intention.

Les programmes de réhabilitation, dans lesquels l'adaptation prothétique est intégrée dans une prise en charge pluridisciplinaire, pourraient favoriser le bénéfice de la prothèse auditive, au moins à court terme (faible niveau de preuve). Néanmoins, aucune étude n'est retrouvée concernant l'impact d'un programme de réhabilitation auditive sur l'observance ou sur l'issue de l'essai prothétique systématique dans des situations où d'autres modalités thérapeutiques sont envisageables.

### II.4. Évaluation des différents types de prothèses ou technologies

L'évaluation du bénéfice des prothèses numériques par rapport aux prothèses analogiques a fait l'objet d'un rapport d'évaluation technologique et d'une méta-analyse décrites dans le *tableau 5 page 76*.

La revue systématique de la littérature a permis de retenir 20 études visant à évaluer les performances de certains types de prothèses en fonction de la technologie utilisée (numérique ou analogique), du mode de compression, du mode de programmation ou de la présence d'un microphone directionnel. Ces études se caractérisent par des effectifs de petite taille (n < 30 pour 14 études) et des niveaux de preuve souvent faibles. Les critères d'évaluation objectifs et subjectifs sont systématiquement multiples, ce qui en limite la puissance. Les critères d'évaluation sont des tests audiométriques (audiométrie tonale, vocale dans le silence, et vocale dans le bruit), des tests de localisation spatiale (très utilisés pour l'étude des

microphones et des processeurs de réduction de bruit). L'outil le plus fréquemment retenu est le questionnaire de qualité de vie. Il faut noter la quasi-absence de mesures réelles.

Trois études ont été réalisées en double aveugle, 8 en simple aveugle, 6 en ouvert et 3 sont des études rétrospectives. Ces travaux comparent deux ou trois types de prothèses entre elles, ou deux technologies nouvelles, le plus souvent selon la méthode du *cross-over*. La majorité (8/13) des études comparatives ne sont pas randomisées. Cinq études correspondent à des comparaisons historiques (études de type avant-après).

Les durées des essais sont relativement courtes, généralement comprises entre 2 et 10 semaines.

#### II.4.1. Bénéfice des prothèses numériques par rapport aux prothèses analogiques

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec (AETMIS) a conduit une revue systématique de la littérature (1) pour évaluer l'efficacité des prothèses analogiques à contrôle numérique. Elle conclut à une efficacité au moins égale de la prothèse analogique à contrôle numérique par rapport à la prothèse analogique pure. L'AETMIS déplore le faible niveau de preuve des études disponibles (le niveau de preuve le plus élevé étant un niveau de preuve intermédiaire pour 4 des 18 études analysées. L'AETMIS souligne le bénéfice modeste et précise que les indications ne sont pas claires.

La méta-analyse publiée par Taylor *et al.* (26) rassemblant 8 études de faible puissance ne permet pas de mettre en évidence de bénéfice des prothèses numériques, tant sur les mesures objectives que subjectives (qualité de vie, préférence du patient).

La cohorte rétrospective (n = 32 700 sujets appareillés), réalisée par questionnaire et publiée par Parving et Sibelle (29), rapporte un taux de satisfaction en faveur des prothèses analogiques. Le faible niveau de preuve et le déséquilibre des effectifs doivent être soulignés : 3 % de prothèses numériques. Deux études prospectives de faible puissance (27,37) (n = 25 et n = 17) vont dans le même sens.

En revanche Yueh *et al.* (31), dans un essai comparatif randomisé réalisé en ouvert sur 60 patients répartis en 4 bras, arrivent aux conclusions opposées (niveau de preuve II).

Plus récemment, une seule étude est recensée visant à comparer les prothèses numériques (3 prothèses testées) par rapport aux prothèses analogiques (2 prothèses testées) (30) en termes de qualité de vie, de satisfaction et de reconnaissance de la parole dans le bruit. L'avantage pour la technologie numérique est réel mais faible. Il est très dépendant des situations observées et des questionnaires utilisés.

La revue de la littérature met en évidence l'hétérogénéité des résultats relatifs à l'évaluation du bénéfice engendré par les prothèses auditives numériques.

#### II.4.2. Avancées technologiques supportées par la technologie numérique

##### II.4.2.1 *Processeurs de réduction de bruit de fond*

Les processeurs de réduction de bruit de fond sont les algorithmes d'analyse de l'enveloppe fréquentielle. En attribuant une modulation de fréquence distincte pour un bruit d'ambiance et pour la parole, le processeur est capable de réduire l'amplification d'un signal distinct du signal de parole.

Bentler ne parvient à aucune conclusion pour quantifier le bénéfice de ces processeurs, au travers d'une revue systématique de la littérature (32) recensant 2 études en *cross-over*, comportant de nombreux biais et portant sur des effectifs très réduits.

#### II.4.2.2 *Microphone directionnel*

Un microphone directionnel est un microphone captant de façon privilégiée les sons provenant de l'avant, pour cibler les sons où devrait se trouver un interlocuteur.

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec (AETMIS) a conduit une revue systématique de la littérature visant à évaluer l'efficacité des prothèses auditives à microphone directionnel (43). Les conclusions sont fondées sur 3 études de niveau de preuve intermédiaire relatives à la directivité assurée par 1 microphone (effectifs compris entre 10 et 36 sujets) et de 17 études relatives à la directivité assurée par 2 microphones (effectifs compris entre 10 et 75 sujets). Les conclusions sont les suivantes :

- Les technologies à double microphone peuvent être considérées comme validées ;  
Les autres technologies proposées (microphone unique, séries de microphones) sont encore à un stade expérimental, et doivent faire l'objet d'études comparatives supplémentaires.

Les études complémentaires analysées rapportent soit une amélioration de l'intelligibilité liée au microphone directionnel si le locuteur est face, dans une pièce bruyante (46), soit une différence non significative (45). Avec les mêmes réserves quant au niveau de preuve, une méta-analyse et une revue systématique rapportent une tendance à une amélioration du bénéfice de la prothèse liée au microphone directionnel (44,32).

#### II.4.2.3 *Compression du signal*

##### ■ Configurations

Pour les systèmes multicanaux et leur programmation, diverses configurations ont été comparées (41,34). Les résultats donnent un léger avantage aux configurations « CAMEQ » et « CAMREST » (prothèse DANALOGIC 163D), mais les auteurs utilisent le gain auditif comme élément primordial, alors que la lecture des questionnaires de qualité de vie ne révèle pas de prédominance pour une configuration particulière. Il semble que l'avantage se situe sur la simplicité d'utilisation, qui se traduit par une durée de port quotidien plus long. L'étude publiée par Larson *et al.* en 2000 (39), comparant dans un essai en *cross-over* randomisé en double aveugle 3 modes de compression (compression linéaire, écrêtage, compression dynamique), montre la possible discordance entre les résultats objectifs et la préférence du patient sur le mode de compression.

##### ■ Compression dynamique

Une revue systématique des études visant à évaluer le bénéfice de la compression dynamique du signal dans une population d'enfants sourds (surdités légères à sévères de premier degré) a été réalisée (33) : ne gardant que 8 travaux sur les 226 sélectionnés (faible puissance des études, aucune étude randomisée, 4 études seulement avec groupe contrôle), les auteurs concluent à un bénéfice de la compression dynamique.

La compression dynamique, en fonction de l'ambiance sonore apporte une meilleure intelligibilité dans le calme et une meilleure qualité sonore (38). Ceci est retrouvé chez les enfants (et leurs parents par questionnaire) (36). Ces résultats ne sont cependant pas trouvés dans les études de Kaneko *et al.* (28) et Moore *et al.* (40).

## II.5. Critères de choix/indications d'une audioprothèse

En 1990, les rapporteurs de la conférence de consensus concernant la prothèse auditive déploraient l'absence de protocole universel permettant de sélectionner une aide auditive appropriée pour un individu donné (83).

La connaissance d'une corrélation entre les mesures audiométriques avant appareillage et le degré de satisfaction quelque temps après appareillage permettrait de sélectionner les meilleurs candidats à l'appareillage prothétique. La revue systématique de la littérature publiée par Killion *et al.* (48) tente de répondre à cette question. Cette revue n'a retenu que 5 articles parmi les 300 colligés. Les auteurs concluent qu'il n'existe pas de corrélation entre les constatations audiométriques préappareillage et la satisfaction ressentie avec le port de l'appareil.

L'aspect subjectif de cette question est souligné par deux études, sans fort niveau de preuve (57,60). Il n'existe pas non plus de trait de personnalité particulier, qui permettrait de sélectionner les demandeurs de prothèse (56).

Une étude a tenté de corréliser la satisfaction (exprimée par questionnaire) à 15 jours après appareillage avec la satisfaction à long terme (1 an). Le questionnaire est donné à des personnes appareillées depuis 15 jours et un an respectivement (n = 50 et 45) : la satisfaction ressentie 2 semaines après appareillage n'est pas corrélée à celle ressentie à un an (59).

Le seul test ayant pu démontrer un intérêt est l'étude de la parole dans le bruit (84).

D'après une méta-analyse publiée par Olsen en 1999, l'étude des seuils du réflexe stapédien trouve ici son intérêt : test objectif, le seuil du réflexe stapédien de l'oreille sourde semble bien corrélé avec le niveau sonore d'inconfort (49). Cette méta-analyse ne prend pas en compte la satisfaction globale.

## III. CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

En gardant à l'esprit l'hétérogénéité de la méthodologie des études et le faible niveau de preuve (effectifs restreints, biais), l'analyse de la littérature ne nous apporte pas de preuve formelle, mais dessine une tendance générale.

L'évaluation subjective utilisant un questionnaire de satisfaction ou de qualité de vie semble un outil incontournable pour étudier l'effet audioprothétique. Il doit être croisé avec les données audiométriques. Les évaluations à court et à long terme peuvent ne pas être corrélées.

À l'heure actuelle, aucune preuve de l'existence d'un traitement audioprothétique « supérieur » à un autre ne peut être donnée. Le rythme rapide de renouvellement du marché des audioprothèses constitue une entrave à la mise en œuvre de leur évaluation clinique systématique.

Aucune donnée n'a été retrouvée concernant :

- les critères de sélection, voire les indications, des candidats à l'audioprothèse ;
- l'évaluation de l'efficacité de la prothèse dans les situations cliniques ou d'autres modalités thérapeutiques sont envisageables.

Les programmes de réhabilitation auditive seraient un complément efficace de la délivrance de l'audioprothèse.

Dans le temps de cette analyse, l'*American Academy Task Force* a publié des recommandations relatives à l'appareillage auditif de l'adulte (85). Ces recommandations sont basées sur une revue de la littérature lorsqu'elle est possible ou sur l'avis des professionnels. Néanmoins, la période et la méthode de recherche ne sont pas renseignées. L'évaluation

objective et subjective pré et postappareillage est recommandée ainsi que les objectifs de l'appareillage tenant compte des caractéristiques psychocognitives du patient.

---

## POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL :

---

Les conclusions issues de l'analyse de la littérature ne permettent pas de stratifier l'analyse des descriptions génériques par groupe de prothèses, les technologies et options techniques étant multiples. Le groupe de travail a pris en compte les différents points soulevés par la révision des descriptions génériques depuis la prescription jusqu'à l'issue de l'appareillage.

L'organisation de l'appareillage auditif dans les différents pays a été prise en compte par le groupe de travail. Le système de santé suisse a retenu l'attention des experts : ce système englobe – au prix d'une certaine complexité – l'essentiel des questions posées au groupe de travail, questions réexposées à la lumière de l'analyse de la littérature :

- le sélection des candidats à l'audioprothèse ;
- le choix d'une audioprothèse en fonction d'un besoin ou d'un handicap ;
- la réalisation d'un essai prothétique ;
- l'évaluation du bénéfice prothétique ;
- une bonne connaissance épidémiologique.

Le groupe s'est prononcé sur l'intérêt des produits et leur intérêt de santé publique, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour une prise en charge sur la LPP, les modalités d'inscription ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription des produits sur la LPP. La population des patients susceptibles de bénéficier de ces produits a également été déterminée.

### I. SERVICE RENDU

#### I.1. Intérêt des prothèses auditives

Le bénéfice des prothèses auditives peut être objectivé par des mesures objectives de la perception sonore, et par les mesures subjectives de qualité de vie et de satisfaction des sujets appareillés.

Les questionnaires d'estimation de qualité de vie, de handicap ou d'estimation des attentes ne sont pas (ou peu) utilisés en pratique courante.

Les prothèses auditives sont des dispositifs médicaux qui visent à compenser la perte de la fonction auditive. Le bilan audiophonologique minimal à la prescription comporte l'examen clinique et l'audiométrie tonale et vocale, l'impédancemétrie, et la recherche des seuils du réflexe stapédien. Il n'est pas demandé d'atteindre un seuil auditif ni un degré de handicap précis pour l'indication formelle de la prothèse. Le type de surdité (transmission ou perception) définit dès la première consultation la stratégie thérapeutique, et, notamment, les modalités d'appareillage envisageables.

Le groupe de travail considère que les prothèses auditives externes doivent être considérées comme une des modalités de l'appareillage auditif. Elles constituent un appareillage de première intention pour les surdités de perception (neurosensorielles). Le choix de l'appareillage par les différents types de prothèses dépend des caractéristiques de la surdité, de la préférence esthétique du patient et de sa dextérité.

Le bénéfice de la prothèse est lié à son adéquation avec les caractéristiques audiométriques et le mode de vie du patient, et à la qualité de l'adaptation réalisée par l'audioprothésiste.

## I.2. Intérêt de santé publique

La correction des déficits auditifs présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

## II. ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

Compte tenu de l'impossibilité constatée au vu de l'analyse de la littérature d'associer des indications par catégories de prothèses, le groupe s'est attaché à construire une nomenclature basée sur le niveau de handicap et à définir les modalités de prescription (définition de la compétence du prescripteur, définition du plateau technique nécessaire).

*Les différents points abordés et propositions du groupe sont décrits dans ce chapitre. Cet argumentaire vise à éclairer la lecture de la nomenclature complète proposée. Elle est reprise dans l'avis de la CEPP pages 106 et suivantes.*

Le groupe de travail a défini :

- \_ la qualification et les compétences du prescripteur nécessaires ;
- \_ le plateau technique nécessaire au prescripteur ;
- \_ le contenu de la prescription ;
- \_ les indications ;
- \_ les spécifications techniques minimales ;
- la nouvelle nomenclature.

### II.1. Encadrement de la prescription

Le groupe recommande que la prescription soit précédée d'un bilan comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (oreille par oreille).

Le bilan minimal requis pour la prescription et l'équipement nécessaire impliquent la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologiste. Le contenu de la prescription doit également être standardisé, précisant notamment le niveau de gêne et l'objectif à atteindre avec l'appareillage.

Le groupe de travail s'est appuyé sur les recommandations de la Société française d'audiologie 2006 pour définir le plateau technique et sur l'article D. 4361-19 Code de la santé publique (Décret n° 2005-988 art.1, relatif au local réservé à l'activité professionnelle d'audioprothésiste – Journal officiel du 13 août 2005). Compte tenu de la nécessaire mise à niveau des équipements actuels, une période transitoire de 5 ans est proposée pour atteindre le niveau d'exigence défini.

Cas de l'enfant : Chez l'enfant, l'appareillage se fait dans le cadre d'un réseau pluridisciplinaire, dont chacun des membres possède l'expérience et le plateau technique adapté. Actuellement, ce réseau s'appuie sur des centres de diagnostic spécialisés en audiophonologie infantile type CDOS (centres de diagnostic et d'orientation de la surdité) et/ou des professionnels expérimentés dans la prise en charge de l'enfant sourd.

1. Chez l'enfant de moins de 6 ans, la prescription de prothèse doit être assortie d'un bilan orthophonique +/- prise en charge ;

2. Chez l'enfant de plus de 6 ans ayant un retard de langage, un trouble de l'articulation ou prononciation, et/ou des difficultés scolaires, la prescription de prothèse doit être assortie d'un bilan orthophonique +/- prise en charge ;
3. En cas de surdité sévère et profonde, la prise en charge par un service spécialisé doit être envisagée, surtout si s'associent à la surdité des facteurs aggravants.

Le groupe n'a pas retenu la possibilité que la prescription puisse s'appuyer sur un questionnaire standard initial de prescription suivi d'évaluations périodiques à 3 mois, 6 mois et 12 mois après l'appareillage, puis 1 fois par an. De tels questionnaires standardisés relèvent de la mise en œuvre d'un carnet de suivi de l'enfant sourd. La mise en œuvre d'un tel carnet paraît délicate.

Cas où la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association : ce cas nécessite de définir la place de la prothèse dans la stratégie thérapeutique sous la forme d'une lettre accompagnant la prescription. Ce cas est notamment envisagé lorsqu'un implant cochléaire, un implant d'oreille moyenne, une prothèse à ancrage osseux de type BAHA ou la pertinence de toute chirurgie d'oreille moyenne peuvent être proposés.

## II.2. Nomenclature proposée

La prise en charge doit être corrélée au niveau de handicap. Compte tenu du fait qu'il est difficile d'établir une corrélation entre le type de prothèse et l'indication, le groupe de travail propose de construire la nomenclature sur 3 niveaux de handicap définis par :

- le niveau de surdité ;
- des règles de majoration du niveau de handicap (prenant en compte le seuil d'intelligibilité et le retentissement socio-émotionnel).

Une surdité appareillée avant l'âge de 20 ans ou associée à un handicap ouvrant droit à une carte d'invalidité (taux d'incapacité permanente  $\geq 80\%$ ) a été considérée comme devant relever du niveau de handicap le plus élevé.

Pour évaluer le niveau de gêne (ou retentissement socio-émotionnel), un autoquestionnaire composé de 5 items est proposé. Ce questionnaire sera éventuellement amélioré et modifié d'après les retours d'expérience.

Les facteurs aggravants (coefficient de difficulté appareillage) pris en compte doivent pouvoir être mesurés. Bien que les éléments suivants constituent des composants de difficulté d'appareillage, il est difficile de les intégrer dans la nomenclature :

- Acouphènes ;
- Fluctuations auditives ;
- Surdité ancienne (+ 10 ans) ;
- Vertiges.

La pondération du handicap par tranche d'âge n'a pas été retenue.

### Conditions de renouvellement :

Selon les experts consultés, 80 % des patients appareillés renouvellent leur prothèse au bout de 4 à 6 ans. Le renouvellement est justifié d'un point de vue technique par une diminution de la qualité de l'amplification du fait du vieillissement des transducteurs d'entrée et de sortie, de la modification de la souplesse des suspensions, de l'apparition progressive de distorsions, ainsi que d'une diminution de la fiabilité des appareils entraînant une augmentation du nombre de pannes.

D'un point de vue audiométrique, le renouvellement peut être plus précoce en cas d'aggravation majeure de la surdité, en cas de perte, de vol ou de détérioration importante de la prothèse, ou, pour certains patients, du fait de l'apparition sur le marché d'un traitement numérique du signal permettant la résolution d'un problème non résolu par la génération antérieure.

Le groupe de travail propose que la prise en charge soit assurée pour le renouvellement, au-delà de la période de garantie, au terme d'une période de 5 ans lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée. Le renouvellement anticipé nécessiterait un argumentaire de la part du prescripteur.

### **II.3. Définition de la prestation**

Le contenu de la prestation est précisé dans la nomenclature. Néanmoins, le nombre de séances chez l'audioprothésiste étant variable d'un individu à un autre, il n'a donc pu être standardisé. Les visites minimales ont été décrites.

Le choix de l'audioprothèse est de la responsabilité de l'audioprothésiste. Le groupe souhaite que la nomenclature précise que la prothèse proposée soit la mieux adaptée aux besoins du patient.

Un projet de norme européenne, relative aux services offerts par les audioprothésistes, est en cours de réalisation. Sa réalisation devrait aboutir d'ici 2009 à 2010. En attendant que cette norme soit disponible, le groupe a retenu les exigences définies dans l'étude de faisabilité de la norme. Cette norme se substituera aux exigences décrites, si elle intègre des exigences au moins égales à celles formulées par le groupe de travail. Une période d'adaptation pour atteindre les exigences normatives pourrait alors être nécessaire.

Les points suivants ont été discutés et sont intégrés à la nomenclature :

#### **▪ Essai prothétique et validation de l'essai :**

L'essai prothétique doit être systématique et d'une durée minimale de 15 jours, avec au moins 2 rendez-vous de bilan. Actuellement, l'essai a une durée variable selon les cas : 15 jours à 4 mois.

Le groupe de travail propose qu'un compte-rendu de l'appareillage soit obligatoirement envoyé au prescripteur et en a défini le contenu standardisé :

- caractéristiques de l'audiologie prothétique du patient ;
- descriptif de sa gêne ;
- descriptif de sa motivation ;
- type(s) et caractéristiques principales d'appareil(s) préconisé(s) ;
- gain avec et sans prothèse ;
- résultats subjectifs (utilisation et information) ;
- difficultés de mémorisation ou de manipulation qui pourraient expliquer une discordance entre résultat subjectif ressenti par le patient et son entourage, et résultat objectif déterminé par le gain prothétique tonal et vocal.

Ces éléments sont développés dans la nomenclature proposée.

#### **▪ Suivi à 6 mois :**

La nomenclature actuelle précise que la prestation comprend un suivi périodique à 3, 6 et 12 mois puis tous les 6 mois.

Le groupe de travail propose que soit réalisés, lors du suivi au sixième mois après appareillage, une évaluation de l'évolution du handicap, de la satisfaction, ainsi que le bilan audiométrique suivant :

- réglages *in vivo* ou coupleur : préréglages, courbes de réponses, taux de compression, niveau maximum de sortie, etc. ;
- gain ;
- audiométrie tonale en champ libre ;
- audiométrie vocale en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée ;
- audiométrie vocale en présence de bruit ;
- localisation spatiale.

▪ **Individualisation ou non de l'essai prothétique dans la nomenclature**

Un reconditionnement de la prothèse est nécessaire après un essai infructueux.

Pour l'essai prothétique classique, la distinction entre un forfait individualisé pour l'essai prothétique ou un forfait de participation aux frais de reconditionnement prothétique a été discutée : un forfait de participation aux frais de reconditionnement prothétique est privilégié, compte tenu du fait que le coût de l'essai est indissociable de la prestation globale.

Le groupe propose la mise en place d'une limite pour éviter le nomadisme des patients : la prise en charge pourrait être limitée à 1 forfait de reconditionnement par an.

Le groupe a envisagé le cas particulier où la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association. L'essai peut être long dans ces situations (plusieurs mois). Une lettre accompagnant la prescription en informerait l'audioprothésiste.

Même si une valorisation du travail intellectuel de l'audioprothésiste semble nécessaire, en plus des coûts de reconditionnement, le groupe n'est pas favorable à dissocier l'essai selon sa durée.

## **II.4. Spécifications techniques**

Les caractéristiques des dispositifs actuellement proposés, confirmées par les statistiques issues de la CNAMTS, imposent une actualisation de la nomenclature des audioprothèses. Cette actualisation doit notamment ouvrir la nomenclature aux dispositifs innovants et prendre en compte les paramètres psychoaffectifs du patient.

### II.4.1. Définition

Le groupe propose de reprendre la définition des appareils de correction auditive de la norme NF C97-610.

Proposition de définition : Les appareils de correction auditive sont destinés à compenser, au moyen d'une amplification appropriée, les pertes d'audition des malentendants ou les troubles de la compréhension. Les appareils de correction auditive sont des dispositifs à usage individuel de petites dimensions (contours d'oreille, lunettes auditives, appareils intra-auriculaires, etc.) ou encore des appareils de type « boîtier », entièrement portés par le malentendant et alimentés de façon autonome au moyen de batteries (piles ou accumulateurs).

L'hétérogénéité des termes utilisés est soulignée :

- dans la LPPR : appareils électroniques correcteurs de surdité ;
- dans la réglementation de la profession d'audioprothésistes : prothèses auditives.

#### II.4.2. Mode d'inscription

L'intérêt de l'inscription sous description générique est souligné pour une mise à jour rapide des produits inscrits. Cette actualisation rapide est nécessaire, compte tenu du rythme rapide de renouvellement des prothèses auditives sur le marché.

Une prothèse auditive innovante relève en revanche d'une demande d'Amélioration du service attendu pour une inscription sous nom de marque.

Le groupe de travail considère que la démonstration de supériorité clinique d'une audioprothèse par rapport à une autre est réalisable par un essai en double aveugle sur un temps limité.

La définition des caractéristiques des dispositifs visés par la description générique devrait permettre de déterminer le comparateur pertinent.

#### II.4.3. Champ couvert par la description générique

La nomenclature actuelle est fondée sur un protocole de validation standard : chaque modèle d'audioprothèse est validé selon un protocole unique par un laboratoire indépendant. Actuellement, cette validation technique est assortie d'un barème permettant l'attribution d'une note technique.

Le groupe propose de reprendre la méthode de validation actuelle. Une actualisation du barème est proposée. Sa faisabilité a été vérifiée auprès des représentants des industriels.

Si la notion de seuil technique minimal est maintenue, il n'est pas nécessaire d'inclure ou d'exclure de la nomenclature certains appareils tels que les émulateurs d'audition, qui ne bénéficient pas non plus d'une définition actuellement. Les performances acoustiques du dispositif permettent de garantir sa qualité.

Deux limites sont soulignées :

- les appareils d'entrée de gamme : la note minimale est de 5 actuellement ;
- les prothèses surpuissantes pour lesquelles la grille actuelle est pénalisante.

#### ▪ Critères de stratification des audioprothèses :

La difficulté majeure pour construire la nomenclature est que le type d'appareillage répond à une stratification différente de celle du handicap. La stratification technique envisagée serait décorrélée des niveaux de prise en charge.

Les arguments en faveur du maintien d'une classification technique sont les suivants :

- permet l'identification technique d'une prothèse : volonté de transparence pour le client ;
- permet la progression du niveau technique, donc la valorisation des futurs dispositifs innovants.

Le groupe de travail a envisagé l'idée d'un déclassement automatique par les industriels eux-mêmes. Les prothèses ne restent pas longtemps sur le marché, cette idée n'a pas été exploitée.

Le groupe propose de n'envisager que 2 classes techniques. Après consultation des industriels, les 3 classes suivantes sont proposées :

- une classe regroupant les prothèses auditives numériques ayant obtenu une note minimale de 9,50 arrondie à 10 et les appareils numériques surpuissants (selon la définition de la LPP actuelle, prothèses auditives ayant un niveau de sortie supérieur à 130 dB pour les fréquences de 500, 1 000 et 2 000 Hz pour un niveau d'entrée de 60 dB) bénéficiant d'une note minimum de 7,50 arrondie à 8 ;
- une classe regroupant les prothèses auditives numériques bénéficiant d'une note comprise entre 5,50 arrondie à 6 et 9,49 arrondie à 9, et les prothèses auditives analogiques ayant obtenu une note minimale de 5 ;
- une classe spécifique regroupant lunettes et boîtiers ayant obtenu une note minimale de 3.

Il paraît important en effet de ne pas élever le seuil technique pour les prothèses analogiques, afin de ne pas restreindre leur nombre sur le marché. Ces prothèses répondent au besoin particulier des patients ayant des difficultés à s'adapter à une nouvelle stratégie de codage, en raison de problèmes cognitifs associés ou d'une stimulation antérieure

### III. POPULATION-CIBLE

La prévalence de la déficience auditive, tous stades confondus, dans la population française serait de :

- 7 % (4,4 millions de personnes) d'après le rapport ministériel sur la surdité de 1998.
- 10 % d'après les données les plus récentes en population française (enquête réalisée par TNS/Healthcare pour l'UNSAF auprès d'un échantillon exceptionnel de 8 000 français de plus de 15 ans en février et mars 2006). Rapporté à la population française actuelle<sup>6</sup>, la population déficiente auditive serait de 6,3 millions de personnes en France.

La répartition de la population française atteinte de déficience auditive en fonction des niveaux de handicap définis par le groupe de travail serait la suivante, en supposant que les surdités de moyenne 1<sup>er</sup> et de 2<sup>nd</sup> degré se répartissent de façon homogène selon la perte tonale :

<b>surdité de niveau handicap 1 :</b>	de	Surdité de 21 à 55 dB	71,5 %	3,1-4,5 M
<b>surdité de niveau handicap 2 :</b>	de	Surdité de 56 à 80 dB	16,5 %	730 000-1 M
<b>surdité de niveau handicap 3</b>	de	Surdité supérieure à 80 dB	12 %	530 000-760 000
		ou situations particulières suivantes :		
		- Surdité appareillée avant l'âge de 20 ans		Remarques : les populations correspondant aux situations particulières ne peuvent pas être estimées. Néanmoins, la population appareillée avant l'âge de 20 ans peut être estimée entre 68 000 et 92 000 (par la proportion de sourds prélinguaux estimée dans le rapport Gillot, soit 1,54 % des sourds)
		- Handicap(s) associé(s) documentés ouvrant droit à une carte d'invalidité (taux d'incapacité permanente est au moins de 80 %), notamment handicap visuel non compensable		

La population effectivement appareillée serait très inférieure à la population susceptible d'être appareillée. Le taux d'appareillage est estimé à 17 %, soit 750 000 à 1 million de personnes en France. De l'avis du groupe de travail, le renouvellement des prothèses interviendrait pour 80 % des patients tous les 4 à 6 ans.

<sup>6</sup> Le bilan démographique 2006, qui s'appuie entre autres sources sur les enquêtes annuelles de recensement, estime la population de la France métropolitaine et des départements d'outre-mer à 63,4 millions de personnes au 1er janvier 2007.

## **ANNEXES**

---

### **I. NOMENCLATURE LPPR ACTUELLE DES PROTHESES AUDITIVES (FAISANT L'OBJET DE LA REEVALUATION)**

#### **Titre II – ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES**

#### **Chapitre 3. - Appareils électroniques correcteurs de surdité**

##### **Généralités**

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

##### **I. Définition des appareils électroniques correcteurs de surdité**

Les appareils électroniques correcteurs de surdité sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L 5211-1 du code de la santé publique marqués CE.

##### **II. Conditions de prise en charge des appareils électroniques correcteurs de surdité**

Les audioprothèses figurant sur la liste des produits et prestations remboursables répondent au moins aux conditions suivantes :

1° Être marquée CE ;

2° Avoir obtenu, en termes de performance, une note supérieure à 3 pour les lunettes auditives et à 5 pour les autres types d'appareils électronique correcteurs de surdité ;

3° Avoir satisfait aux conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux prix de ces dispositifs ;

La prise en charge d'un appareil électronique correcteur de surdité est assurée sur prescription médicale.

La prise en charge de l'appareil simultané des deux oreilles peut être assurée pour les patients dont le déficit auditif le nécessite, quel que soit leur âge.

Dans ce cas, l'allocation forfaitaire annuelle d'entretien peut être attribuée par appareil.

La prise en charge de cette allocation, pour l'adulte, l'adolescent et l'enfant, est assurée sur justification des dépenses.

##### **Spécifications techniques**

L'évaluation de l'audioprothèse est réalisée par un laboratoire compétent et indépendant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État partie à l'accord instituant l'Espace économique européen selon la grille d'évaluation décrite ci-dessous.

Pour l'appréciation des spécifications techniques d'un appareil électronique correcteur de surdité non inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables, le laboratoire dispose de trois appareils fournis par le fabricant pour effectuer les tests.

Lorsque l'appareil a déjà été inscrit sur la liste prévu pour les patients jusqu'à leur vingtième anniversaire et les patients atteints de cécité et d'un déficit auditif, un seul appareil est fourni, par le fabricant, au laboratoire pour l'évaluation. Si la différence entre la note obtenue lors de cette évaluation est supérieure à un point par rapport à la note obtenue lors de l'inscription de l'appareil, deux autres appareils sont fournis au laboratoire pour l'évaluation.

Pour réaliser l'évaluation d'un appareil électronique correcteur de surdité le fabricant fournit au laboratoire, les pièces suivantes :

- la fiche technique constructeur,
- le bulletin d'identification de l'appareil décrit ci-après,
- les schémas électroniques,
- une fiche récapitulative des réglages et des spécificités de l'appareil présenté,

et les éléments suivants :

- trois exemplaires de l'appareil électronique correcteur de surdité avec des piles ou un exemplaire si l'appareil a déjà été inscrit sur la liste,
- la console de programmation et/ou le logiciel de programmation avec cordon d'interface et notice d'emploi dans les cas des appareils programmables.

Dans le cas d'un appareil dérivé (suppression d'un ou plusieurs réglages par rapport à l'appareil de base) le fabricant fournit également :

- un appareil avec piles pour contrôle visuel (et éventuellement essais techniques sur un point particulier),
- le bulletin d'identification de l'appareil, décrit ci après,
- les schémas électroniques,
- une fiche récapitulative des réglages et des spécificités de l'appareil présenté précisant le caractère dérivé de l'appareil (les réglages ou les fonctions modifiés).

Le laboratoire transmet le rapport d'évaluation au demandeur, qui dispose d'un délai de quinze jours à compter de la date d'envoi par le laboratoire, pour faire des observations éventuelles.

## I - Grille d'évaluation

### A. Évaluation de l'efficacité de dispositifs et réglages

#### A.1. L'écrêteur (4 points maxi)

**Procédure :** variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de référence pour un niveau d'entrée de 80 dB, la commande de gain étant dans la position du gain à 10 %.

I	C, L, B	Nombre de points
$\delta N$ (dB)	$\delta N$ (dB)	
$\delta N < 3$	$\delta N < 5$	0
$3 < \delta N < 6$	$5 < \delta N < 10$	2
$\delta N > 6$	$\delta N > 10$	4

#### A.2. Tonalité H (4 points maxi)

**Procédure :** variation des niveaux N/H à 400 Hz diminuée de la variation des niveaux N/H à 3200 Hz, relevées sur les courbes de réponse à 60 dB d'entrée, la commande de gain étant dans la position du gain de référence.

<b>(lecture directe sur le réseau de courbes à 60 dB d'entrée)</b>	
$\delta N$ (dB)	Nombre de points
$\delta N < 6$	0
$6 < \delta N < 12$	2
$\delta N > 12$	4

### A.3. Tonalité L (4 points maxi)

**Procédure** : variation des niveaux N/L à 3200 Hz diminuée de la variation des niveaux N/L à 400 Hz, relevées sur les courbes de réponse à 60 dB d'entrée, la commande de gain étant dans la position de gain de référence.

(lecture directe sur le réseau des courbes à 60 dB d'entrée)

La classification est identique à la tonalité H (voir A.2.)

### A.4. Dispositifs de compression (6 points maxi)

#### a) Procédure pour compression agissant sur toute la gamme de fréquence

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de référence pour un niveau d'entrée de 80 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert)

#### b) Procédure pour compression agissant uniquement sur les basses fréquences

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de 400 Hz pour un niveau de 80 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert complémentaire)

#### c) Procédure pour compression agissant uniquement sur les hautes fréquences

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de 2500 Hz pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert complémentaire)

La classification est commune pour les dispositifs concernés en a), b), et c).

I	C, L, B	
$\delta N$ (dB)	$\delta N$ (dB)	Nombre de points
$\delta N < 3$	$\delta N < 5$	0
$3 < \delta N < 6$	$5 < \delta N < 10$	3
$\delta N > 6$	$\delta N > 10$	6

### A.5. Entrée audio (2 points maxi)

**Simplification** : cette entrée étant souvent en option, les points sont attribués après simple vérification de son fonctionnement

### A.6. Bobine d'induction caprice (2 points maxi)

**Simplification** : dans la mesure où il n'est pas possible de déterminer l'efficacité "idéale" d'une bobine, les points sont attribués après simple vérification du fonctionnement.

**Remarque** : Le laboratoire doit pouvoir au moment de l'évaluation, mettre en évidence le fonctionnement de l'entrée audio et de la bobine d'induction.

Ainsi, si l'entrée audio est fournie en option sur un modèle d'appareil, les appareils remis pour l'évaluation doivent nécessairement en être munis.

## B. Évaluation des caractéristiques particulières

### B.1. Gain

#### B.1.1. Rapport $R$ (%) = $100 \times [\text{Gain } 10\% (N_e = 50 \text{ dB})] / \text{Gain intégral}$ (10 Points maxi)

La valeur gain 10 % à reporter dans le calcul est celle correspondant au gain pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain à 10 %.

Cette procédure est choisie afin de ne pas pénaliser les appareils non linéaires en position normale.

La valeur gain 10 % ( $N_e = 50 \text{ dB}$ ) est lue directement sur la courbe de transfert, la valeur du gain intégral sur la courbe de potentiomètre.

#### Cas particulier :

Dans le cas d'appareils **en appui osseux**, compte tenu du positionnement dans le canal auditif externe, les valeurs relevées ci-dessus doivent être augmentées de 15 dB avant d'effectuer le calcul de  $R$  %.

R (%)	Nombre de points
$R < 50$	0
$50 < R < 60$	2
$60 < R < 70$	4
$70 < R < 80$	6
$80 < R < 90$	8
$R > 90$	10

#### B.1.2. Gain 10 % (10 points maxi)

La commande de gain est réglée de manière à obtenir une distorsion harmonique totale au plus égale à 10 % dans la bande passante de l'appareil, pour un niveau d'entrée de 80 dB. Le gain est ensuite mesuré à la fréquence de référence  $F_0$ .

Gain 10 % (dB)		Nombre de points
C, L, B	I	
$G < 30$	$G < 15$	0
$30 < G < 35$	$15 < G < 20$	2
$35 < G < 40$	$20 < G < 25$	4
$40 < G < 45$	$25 < G < 30$	6
$45 < G < 50$	$30 < G < 35$	8
$G > 50$	$G > 35$	10

#### Cas particulier :

Dans le cas d'appareils **en appui osseux**, compte tenu du positionnement dans le canal auditif externe, la valeur du gain 10 % doit être augmentée de 15 dB.

### B.2. Bruit interne engendré par l'appareil (10 points maxi)

La mesure du bruit interne engendré par l'appareil est évaluée en prenant comme niveau d'entrée 40 dB, l'appareil étant réglé au gain de référence.

R %	Nombre de points
$28 < BI < 30$	1

26 < BI < 28	2
24 < BI < 26	4
22 < BI < 24	6
20 < BI < 22	8
BI < 20	10

### B.3. Position de la pastille (10 points maxi)

La valeur gain 10 % à reporter sur la courbe de potentiomètre est celle correspondant au gain pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain à 10 %.

Cette procédure est choisie afin de ne pas pénaliser les appareils non linéaires en position normale.

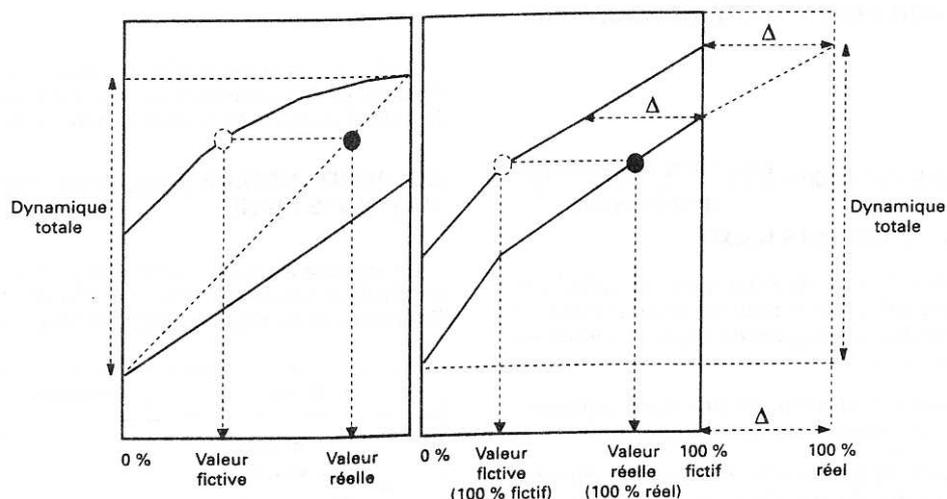
La valeur gain 10 % ( $N_e = 50$  dB) est lue directement sur la courbe de transfert.

Pour les appareils surpuissants (niveau de sortie supérieur à 130 dB pour les fréquences de 500, 1 000 et 2 000 Hz pour un niveau d'entrée de 60 dB), la position de la pastille est prise sur une droite reliant le gain à 0 % au gain à 100 %.

#### Cas particulier :

Dans le cas d'appareils ne disposant pas de commande de gain, ce critère est sans objet.

Quand l'appareil est muni d'un potentiomètre interne de gain, la dynamique supplémentaire apportée doit entrer en ligne de compte ; la position de la pastille est celle référencée à la dynamique totale comme le montrent les schémas ci-après :



Position pastille (%) : •	Nombre de points
• < 20	0
20 < • < 35	2
35 < • < 50	4
50 < • < 65	6
65 < • < 80	8
• > 80	10

### B.4. Consommation (2 points maxi)

La consommation étant liée aux possibilités d'amplification de l'audioprothèse, la notation proposée en tient compte : pour une amplification donnée, la consommation ne peut dépasser une valeur limite.

**Procédure** : consommation de courant à la fréquence de référence, pour un niveau d'entrée de 60 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain de référence.

**Classification :**

Gain réf < 45 dB consommation < 1 mA ;

45 < gain réf < 55 dB consommation < 1,5 mA ;

55 < gain réf < 65 dB consommation < 3 mA ;

Gain réf > 65 dB consommation < 15 mA.

## C. Dispositifs supplémentaires

Ce sont des dispositifs que l'appareil possède en plus et qui sont connus à ce jour.

**Appareils programmables :**

**Nombre de bandes (> 2)**

Ne sont pris en considération pour ce critère, que les appareils disposant d'un minimum de 3 bandes, chaque bande offrant au minimum la possibilité de 2 réglages.

**Pas de progression ( $\leq 5$  dB)**

Les pas de progression seront évalués sur les courbes de transfert entrée-sortie des dispositifs : gain, PC, systèmes de contrôle automatique de gain.

L'appareil devra au minimum disposer de deux de ces réglages.

**Réglage de la fréquence de recouvrement (multicanaux)**

Possibilité d'ajuster la fréquence séparant les canaux de traitement.

**Multiprogramme intégré (commutateur sur l'appareil)**

Accès à un minimum de 2 programmes personnalisés. Chacun d'eux doit offrir la possibilité d'agir sur plusieurs réglages simultanément.

**Télécommande**

**- Fonctions simples :**

Accès à une ou plusieurs des fonctions suivantes : volume, tonalité, bobine téléphonique...

**- Fonctions étendues :**

Accès à un minimum de 2 programmes personnalisés. Chacun d'eux doit offrir la possibilité d'agir sur plusieurs réglages simultanément.

**Double microphone :**

Microphones commutables en position directionnel et omnidirectionnel.

**Dispositif anti-larsen :**

Les dispositifs anti-larsen doivent avoir une atténuation supérieure à 3dB et peuvent être de 2 sortes :

- Détection automatique de larsen

- Filtre réjecteur accordable

**Système auto-adaptatif :**

Système à au moins 2 canaux adaptatifs.

## II - Méthode de notation d'une audioprothèse

## A - Synthèse de la notation

	Nombre de points/64 (60 pour intra)
<b>PARTIE A</b>	
Écrêteur	4
Tonalité H	4
Tonalité L	4
Dispositifs de compression	6 (maximum)
Entrée audio (excepté intra)	2
Bobine téléphonique (excepté intra)	2
<b>Nombre de points partie A</b>	<b>22 (18 pour intra)</b>
<b>PARTIE B</b>	
Rapport R	10
Gain 10 %	10
Bruit	10
Pastille	10
Consommation	2
<b>Nombre de points partie B</b>	<b>42</b>

## B - Détermination des notations intermédiaires - Parties A et B

**Nt = 64 pour les contours et 60 pour les intra-auriculaires**

- Note absolue :  $N_a = (x \text{ points}/N_t)$  ;
- Note relative :  $N_r = (x \text{ points}/\text{nb de points max. relatifs aux rubriques concernées})$  ;
- Note totale AB :  $N_{ab} = (N_a + N_r)/2$

**Cas particulier** : devant l'inutilité d'avoir d'autres réglages que celui du gain sur les appareils à appui osseux, la note totale  $N_{ab}$  se réduit à la note relative :  **$N_{ab} = N_r$** .

## III - Définitions des limitations ou extensions

### 1 - Appareils dérivés

Un appareil ne peut être dérivé que par **suppression de fonction** par rapport à l'appareil d'origine.

Il ne fait pas l'objet d'une évaluation complète. Cependant, le calcul de la note finale  $N_f$  est revu afin de tenir compte de la suppression des critères liés aux fonctions non retenues par rapport à l'appareil d'origine.

Chaque appareil dérivé porte de ce fait une **appellation différente** de celle de l'appareil d'origine.

### 2 - Configurations d'un intra-auriculaire

#### Configuration complète

Cet appareil est caractérisé par son circuit électronique et son écouteur. Le microphone, choisi dans la liste des modèles ou séries proposés par le fabricant, doit être celui qui présente la **bande passante la plus étendue**. La configuration ainsi définie de l'appareil est dite complète.

Cependant, dès lors qu'un appareil possède un ou des circuits de contrôle automatique de gain, chaque version est considérée comme une configuration complète, même si la version linéaire a déjà été présentée en tant que configuration complète.

Les documents d'accompagnement doivent inclure la liste des modèles ou séries de microphone possibles pour chaque configuration complète présentée.

Toute configuration complète fait l'objet d'une évaluation séparée et porte sa propre appellation.

**Remarque :**

La notion d'appareil dérivé par suppression de fonction (type tonalité, écrêtage, potentiomètre interne de gain) reste valable.

Il ne fait pas l'objet d'une évaluation complète. Cependant, le calcul de la note finale Nf est revu afin de tenir compte de la suppression des critères liés aux fonctions non retenues par rapport à l'appareil d'origine.

Chaque appareil dérivé porte de ce fait une **appellation différente** de celle de l'appareil d'origine.

### Configuration simplifiée

Un appareil ne peut être à configuration simplifiée par rapport à la version complète que lorsque la réduction de la bande passante est opérée par un changement :

- soit du microphone (choisi dans la liste des modèles ou séries proposés par le fabricant) ;
- soit de la valeur d'un composant fixe du filtrage.

De ce fait, configurations simplifiées et configuration complète associée portent des **appellations identiques**.

Toute configuration simplifiée ne fait pas l'objet d'évaluation particulière.

### Bulletin d'identification d'un appareil électronique correcteur de surdité

Nature ou fonction de l'appareil :
Désignation commerciale complète :
Modèle/type :
Domaine d'utilisation :
Catégorie administrative :
Numéro selon la nomenclature des équipements hospitaliers :

**1° Titulaire du marquage CE :**

Nom (personne physique ou morale) :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télex et/ou télécopie :

**2° Constructeur :**

Nom (personne physique ou morale) :

Lieu de fabrication :

Référence catalogue du modèle :

**3° Marquage CE :**

Numéro de l'organisme notifié :

Date de fin de validité :

**Bulletin d'identification d'un appareil électronique correcteur de surdité, type :**

**1. Désignation de l'appareil.**

La désignation commerciale complète :

La marque :

La série ou le modèle :

La désignation ou le type :

L'identification gravée sur l'appareil :

**2. Configuration générale.**

**2.1. Type de prothèse.**

Principe :

- conduction aérienne

- conduction osseuse

Configuration :

- contour d'oreille

- boîtier

- lunette auditive

- intra-auriculaire

- configuration de base

- variante

- autres (préciser)

À réglage programmable

- Télécommandable

**2.2. Description.**

**2.2.1. Microphone.**

NATURE	MARQUE	NUMÉRO catalogue fabricant	IMPÉDANCE nominale	ORIGINE

**2.2.2. Écouteur**

NATURE	MARQUE	NUMÉRO catalogue fabricant	IMPÉDANCE nominale	ORIGINE

Coude N

Coude H

Autres (préciser)

Cordon de raccordement :

- deux broches

- trois broches

**2.2.3. Vibrateur**

MARQUE	NUMÉRO (Catalogue fabricant)

**2.2.4. Amplificateur**

Classe A  Classe AB  Classe B  Classe D

Transistor(s) : ..... Nombre : .....

TYPE	MARQUE	ORIGINE

Circuit(s) intégré(s) ou hybride(s) : ..... Nombre : .....

TYPE	MARQUE	ORIGINE

### 2.2.5. Programmeur.

Type :

Marque et/ou fabricant :

Origine :

Module associé :

- carte
- cartouche
- clé
- autre

Préciser : .....

Logiciel de programmation :

- désignation
- date :
- version :

Type de liaison avec la prothèse :

- électrique :
- autres :

Préciser :

Dans le cas d'une liaison non électrique avec la prothèse, préciser le nombre de codes d'accès différents

### 2.2.6. Télécommande.

Type de liaison avec la prothèse :

### 2.2.7. Réglages au niveau de la prothèse.

	Oui	Non
- commutateur OTM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- autre (préciser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- commutateur électronique de la tonalité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Nombre de positions		
- contrôle continu de la tonalité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- potentiomètre interne de gain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- limitation du niveau de sortie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
· écrêtage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
· limitation de gain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- contrôle automatique de gain		
· Permanent <input type="checkbox"/>		
· AGCI <input type="checkbox"/>		
· AGCO <input type="checkbox"/>		
· Kamp <input type="checkbox"/>		
· Cag basse fréquence <input type="checkbox"/>		
- autres réglages (à préciser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 2.2.8. Réglages accessibles avec le programmeur.

RÉGLAGES	MINI	MAXI	PAS de progression

### 2.2.9. Réglages accessibles au malentendant

#### 2.2.9.1. Par la télécommande

Réglages directement contrôlables à partir de la télécommande :

RÉGLAGE	TYPE DE VARIATION

Nombre de configuration(s) préprogrammée(s) accessible(s)

CONFIGURATION	TYPE DE VARIATION

#### 2.2.9.2. En cas de défection de la télécommande (réglages accessibles et comment ?)

RÉGLAGE	TYPE DE VARIATION	MODE D'ACCÈS

#### 2.2.10. Accessoires

- Bobine dite "téléphonique" :
  - marque :
  - type :
  - Entrée audio

### 3. Dispositif d'alimentation du système

FONCTION	LOCALISATION	TYPE DE SOURCE (*)	NOMBRE	TENSION V	CONSOMMATION mA

(\*) Pour les alimentations secteur, préciser le type de protection contre les chocs électriques :  
 Classe I  Classe II

### 4. Caractéristiques

4.1. Fréquence de référence : fo =	Hz.
4.2. Gain de référence (conduction aérienne) :	dB.
4.3. Niveau de force de référence (conduction osseuse) :	dB.
4.4. Courbe de réponse fondamentale.	

## Nomenclature et tarifs

### Le tarif de responsabilité couvre :

- l'achat de l'appareil fourni avec tous les accessoires nécessaires à son fonctionnement (jeu de piles, embout auriculaire, coque...)

- et le coût de son adaptation.

Dans le coût de l'adaptation, par l'audioprothésiste, de l'appareil électronique de surdité, le tarif comprend :

#### 1) - La prise en charge du patient :

couvrant le nombre de séances chez l'audioprothésiste, nécessaires à l'appareillage comprenant notamment :

- l'écoute des demandes du patient, l'évaluation de sa gêne, de sa motivation, de ses besoins spécifiques, de son contexte médico-social au cours d'une anamnèse détaillée,
- l'examen des conduits auditifs, l'otoscopie,
- un bilan d'orientation prothétique comportant, en fonction des capacités du patient, tous les tests nécessaires à une proposition d'appareillage parmi les suivants :
  - audiométrie tonale liminaire au casque et en conduction osseuse, audiométrie supraliminaire et notamment, la recherche des seuils d'inconfort, mesure de la progression de la sensation sonore ;
  - audiométrie vocale au casque, avec notamment la mesure des seuils d'intelligibilité, audiométrie en présence de bruits perturbants ;
- la prise d'empreinte des conduits auditifs externes si l'audioprothésiste s'oriente vers un appareillage par conduction aérienne.

**2) - L'information du patient** sur les différents appareillages disponibles et réalisables, leur utilisation, leur entretien, leur coût, les conditions de remboursement par les organismes de prise en charge.

**3) - L'adaptation ou l'application prothétique, la délivrance et le contrôle immédiat de l'appareillage** couvrant le nombre de séances chez l'audioprothésiste nécessaires à l'adaptation de l'appareil aux besoins du patient comprenant notamment :

- les essais d'un ou plusieurs appareils, avec à chaque fois, pré-réglages de l'appareil (valeur d'amplification, courbe de réponse, taux de compression, maximum de sortie) sur une chaîne de mesure ou à l'aide de mesures *in vivo* sur le patient éventuellement à l'aide de tests en simulation de vie normal ;
- 
- le contrôle immédiat de l'efficacité prothétique en utilisant tous les tests audiométriques nécessaires en fonction des capacités du patient :
  - audiométrie tonale : gain en champ libre, tests de tolérance, tests de localisation spatiale,
  - audiométrie vocale en champ libre, éventuellement en présence de bruits perturbants ;
- l'information du patient sur l'utilisation et l'entretien de l'audioprothèse ;
- le choix définitif de l'appareil,
- la fourniture au patient, après respect de toutes les étapes précédentes, de l'indication du coût de l'appareil et du coût total de l'appareillage ;
- les contrôles d'efficacité et les modifications de réglages ;
- tous les tests nécessaires à la validation des corrections apportées.

#### **4) - L'éducation prothétique**

Les conseils d'adaptation, de manipulation de l'appareil, l'information sur le changement des piles, sur les conditions d'utilisation de l'aide auditive en fonction des situations sonores. L'information du patient sur l'entretien de l'aide auditive.

**5) - Le suivi prothétique régulier et le contrôle permanent de l'appareil** nécessaires, pendant toute la durée de l'appareillage du patient par la même audioprothèse, comprenant au minimum :

- des séances de contrôle de l'efficacité de l'appareil au 3<sup>ème</sup> mois, au 6<sup>ème</sup> mois et 12<sup>ème</sup> mois après la délivrance de l'aide auditive ;

- puis un suivi bi-annuel selon les besoins du patient.

Les contrôles effectués lors de ce suivi comportent tous les tests nécessaires à la vérification de l'efficacité de l'appareillage : contrôle de l'audition et courbes de l'appareillage.

**6) - La gestion administrative** du dossier du patient, et notamment l'élaboration du (ou des) compte(s) rendu(s) d'appareillage au médecin prescripteur et au médecin traitant.

## Section 1. - Appareil électronique correcteur de surdité pour les patients au-delà de leur 20<sup>e</sup> anniversaire ( > ou = 20 ans) non atteints de cécité

CODE	NOMENCLATURE	TARIF en	
	<p>La prise en charge est assurée pour les patients au-delà de leur 20<sup>e</sup> anniversaire, non atteints de cécité selon la nomenclature suivante :</p> <p>Contour d'oreille ou intra-auriculaire.</p> <p>La prise en charge de l'appareillage stéréophonique est assurée sur la base des tarifs correspondant à chacun des deux appareils prescrits.</p>		
2351548 203A01	<p><b>Audioprothèse, Appareil de classe A, &gt; ou = 20 ans.</b></p> <p>Entrent dans cette classe les appareils assurant une amplification essentiellement linéaire et disposant d'une note minimale de 5 selon les parties A et B de la grille d'évaluation décrite dans la partie « Spécifications techniques ».</p> <p>La prise en charge est assurée pour les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ayant une surdité simple avec un type de perte homogène en fréquences (ce qui exclut les pentes de ski) ;</li> <li>- vivant dans un environnement sonore calme ;</li> <li>- et ayant une activité sociale simple et/ou réduite.</li> </ul>	<b>199,71 €</b>	
2383933 203A02	<p><b>Audioprothèse, Appareil de classe B, &gt; ou = 20 ans.</b></p> <p>Entrent dans cette classe les appareils disposant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une note minimale de 8 selon les parties A et B de la grille d'évaluation décrite dans la partie « Spécifications techniques »</li> </ul> <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'au moins un dispositif supplémentaire décrit dans le paragraphe C de la grille.</li> </ul> <p>La prise en charge est assurée pour les patients ayant une perte auditive avec restriction de la dynamique et/ou asymétrie légère à moyenne.</p>	<b>199,71 €</b>	
2369471 203A03	<p><b>Audioprothèse, Appareil de classe C, &gt; ou = 20 ans.</b></p> <p>Entrent dans cette classe les appareils disposant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une note minimale de 9 selon les parties A et B de la grille d'évaluation décrite dans la partie « Spécifications techniques »</li> </ul> <p>et</p>	<b>199,71 €</b>	

	<p>- d'au moins trois dispositifs supplémentaires décrits dans le paragraphe C de la grille.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ayant une perte auditive légère à sévère avec restriction de la dynamique et/ou asymétrie importante, ou une perte auditive avec fréquences bien conservées ;</li> <li>- et vivant dans un environnement sonore fluctuant.</li> </ul>		
2335791 203A04	<p><b>Audioprothèse, Appareil de classe D, &gt; ou = 20 ans.</b></p> <p>Entrent dans cette classe les appareils disposant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une note minimale de 10 selon les parties A et B de la grille d'évaluation décrite dans la partie « Spécifications techniques »</li> </ul> <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'au moins cinq dispositifs supplémentaires décrits dans le paragraphe C de la grille.</li> </ul> <p>La prise en charge est assurée pour les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ayant une perte auditive légère à profonde, avec un profil audiométrique complexe ;</li> <li>- et vivant dans un environnement sonore fluctuant et/ou pour les patients ayant besoin d'une gestion automatisée des environnements sonores.</li> </ul>	199,71 €	
2346441 203A05	<p><b>Audioprothèse, lunettes auditives, &gt; ou = 20 ans.</b></p>	199,71 €	
2341449 203A06	<p><b>Audioprothèse, boîtier avec ses accessoires, &gt; ou = 20 ans.</b></p> <p>Écouteur, embout surmoulé, fil en V.</p>	199,71 €	

## Section 2. - Audioprothèses pour patients jusqu'au 20<sup>e</sup> anniversaire ( < 20 ans) ou atteints de cécité et d'un déficit auditif quel que soit leur âge

La prise en charge est assurée pour les contours d'oreille, les intra-auriculaires, les lunettes auditives et les boîtiers.

La prise en charge de l'appareil stéréophonique est assurée sur la base des tarifs correspondant à chacun des deux appareils prescrits.

La prise en charge est assurée pour les patients jusqu'à leur 20<sup>e</sup>, anniversaire et les patients atteints de cécité et d'un déficit auditif pour les appareils électroniques correcteurs de surdité figurant dans la liste suivante et selon les tarifs correspondant à chaque référence.

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros)	
2316782	<p><b>Audioprothèse, appareil de classe A, &lt; 20 ans</b></p> <p>Entrent dans cette classe les appareils assurant une amplification essentiellement linéaire et disposant d'une note minimale de 5 selon les parties A et B de la grille d'évaluation décrite dans la partie « Spécifications techniques ».</p> <p>La prise en charge est assurée pour les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ayant une surdité simple avec un type de perte homogène en fréquences (ce qui exclut les pentes de ski) ;</li> <li>- vivant dans un environnement sonore calme ;</li> <li>- et ayant une activité sociale simple et/ou réduite.</li> </ul>	900,00 €	

2325723	<p><b>Audioprothèse, appareil de classe B, &lt; 20 ans</b></p> <p>Entrent dans cette classe les appareils disposant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une note minimale de 8 selon les parties A et B de la grille d'évaluation décrite dans la partie « Spécifications techniques »</li> </ul> <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'au moins un dispositif supplémentaire décrit dans le paragraphe C de la grille.</li> </ul> <p>La prise en charge est assurée pour les patients ayant une perte auditive avec restriction de la dynamique et/ou asymétrie légère à moyenne.</p>	1000,00 €	
2355820	<p><b>Audioprothèse, appareil de classe C, &lt; 20 ans</b></p> <p>Entrent dans cette classe les appareils disposant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une note minimale de 9 selon les parties A et B de la grille d'évaluation décrite dans la partie « Spécifications techniques »</li> </ul> <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'au moins trois dispositifs supplémentaires décrits dans le paragraphe C de la grille.</li> </ul> <p>La prise en charge est assurée pour les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ayant une perte auditive légère à sévère avec restriction de la dynamique et/ou asymétrie importante, ou une perte auditive avec fréquences bien conservées ;</li> <li>- et vivant dans un environnement sonore fluctuant.</li> </ul>	1250,00 €	
2355084	<p><b>Audioprothèse, appareil de classe D, &lt; 20 ans</b></p> <p>Entrent dans cette classe les appareils disposant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une note minimale de 10 selon les parties A et B de la grille d'évaluation décrite dans la partie « Spécifications techniques »</li> </ul> <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'au moins cinq dispositifs supplémentaires décrits dans le paragraphe C de la grille.</li> </ul> <p>La prise en charge est assurée pour les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ayant une perte auditive légère à profonde, avec un profil audiométrique complexe ;</li> <li>- et vivant dans un environnement sonore fluctuant et/ou pour les patients ayant besoin d'une gestion automatisée des environnements sonores.</li> </ul>	1400,00 €	
2392079	<p><b>Audioprothèse, lunettes auditives, &lt; 20 ans</b></p>	900,00 €	
2326190	<p><b>Audioprothèse, boîtier avec ses accessoires, &lt; 20 ans</b></p> <p>Écouteur, embout surmoulé, fil en V.</p>	900,00 €	

### Section 3. - Audioprothèse, entretien et réparations

Code	Nomenclature	Tarif en euros	
2340119 203C00	<p>Audioprothèse, entretien et réparations, allocation forfaitaire annuelle.</p> <p>Allocation couvrant :</p>	36,59 €	

	<p>- l'achat de piles ou accumulateurs ;</p> <p>- la fourniture des pièces détachées et les réparations, main d'œuvre comprise.</p> <p>Toutefois, la fourniture des pièces désignées aux codes 2344100, 2343856, 2352097, 2349712, 2306832, 2312927 et 2357338 pourra donner lieu à facturation en plus de l'allocation forfaitaire.</p>		
2344100 203C01	Audioprothèse, entretien et réparations, écouteur	5,32 €	
2343856 203C02	Audioprothèse, entretien et réparations, microphone	9,17 €	
2352097 203C03	Audioprothèse, entretien et réparations, potentiomètre	4,52 €	
2349712 203C04	Audioprothèse, entretien et réparations, vibreur à conduction osseuse	10,63 €	
2306832 203C05	<p>Audioprothèse, entretien et réparations, &lt; 2 ans, embout.</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite de 4 embouts par an et par appareil pour les enfants jusqu'à leur deuxième anniversaire.</p>	53,36 €	
2312927 203C05	<p>Audioprothèse, entretien et réparations, &gt; ou = 2 ans et &lt; 20 ans ou cécité, embout.</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un embout par an et par appareil pour les patients à partir de leur 2<sup>e</sup> anniversaire jusqu'à leur 20<sup>e</sup> anniversaire, ainsi que pour les patients atteints de cécité et d'un déficit auditif.</p>	53,36 €	
2357338 203C05	<p>Audioprothèse, entretien et réparations, &gt; ou = 20 ans, embout.</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un embout par an et par appareil.</p>	4,91 €	

## II. REFERENTIEL D’EVALUATION POUR L’ATTRIBUTION DE LA PCH

En application de l’annexe 2-5 du Code de l’action sociale et des familles, l’accès à la PCH est conditionné par la reconnaissance d’une difficulté absolue pour au moins une des activités ci-dessous ou d’une difficulté grave pour au moins deux d’entre elles.

La difficulté dans la réalisation d’une activité est qualifiée d’absolue lorsque cette activité ne peut pas du tout être réalisée par la personne elle-même.

La difficulté dans la réalisation d’une activité est qualifiée de grave lorsque l’activité est réalisée avec difficulté par la personne handicapée et que le résultat final est sur un mode altéré par rapport à l’activité habituellement réalisée par une personne du même âge (c’est-à-dire de façon incomplète ou non correcte).

La détermination du niveau de difficulté se fait en référence à la réalisation de l’activité par une personne du même âge qui n’a pas de problème de santé. Elle résulte de l’analyse de la capacité fonctionnelle de la personne, capacité déterminée sans tenir compte des aides apportées, quelle que soit la nature de ces aides.

- Domaine 1 : mobilité.**
  - ▶ - se mettre debout ;
  - ▶ - faire ses transferts ;
  - ▶ - marcher ;
  - ▶ - se déplacer (dans le logement, à l’extérieur) ;
  - ▶ - avoir la préhension de la main dominante ;
  - ▶ - avoir la préhension de la main non dominante ;
  - ▶ - avoir des activités de motricité fine.
  
- Domaine 2 : entretien personnel.**
  - ▶ - se laver ;
  - ▶ - assurer l’élimination et utiliser les toilettes ;
  - ▶ - s’habiller ;
  - ▶ - prendre ses repas.
  
- Domaine 3 : communication.**
  - ▶ - parler ;
  - ▶ - entendre (percevoir les sons et comprendre) ;
  - ▶ - voir (distinguer et identifier) ;
  - ▶ - utiliser des appareils et techniques de communication.
  
- Domaine 4 : tâches et exigences générales, relations avec autrui.**
  - ▶ - s’orienter dans le temps ;
  - ▶ - s’orienter dans l’espace ;
  - ▶ - gérer sa sécurité ;
  - ▶ - maîtriser son comportement dans ses relations avec autrui.

### III. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES RETENUES ET ANALYSEES

Tableau 5. Méta-analyses et revues de la littérature.

Objectif	Auteurs, année	Titre	Méthode	Données prises en compte	Conclusion
Valeur prédictive des tests pré-appareillage sur la satisfaction	Olsen, 1999 (49)	The relationship between the uncomfortable loudness level and the acoustic reflex threshold for pure tones in normally-hearing and impaired listeners - a Meta-analysis	Méta-analyse Base des données interrogées et période de recherche non renseignées Critères de sélection des études non renseignés	11 études soit 141 normo-entendants et 240 malentendants	Existence d'une corrélation entre le seuil du réflexe stapédien et le niveau d'inconfort, pour l'oreille sourde  (Faible niveau de preuve)
	Mueller et Bentler, 2005 (47)	Fitting hearing aids using clinical measures of loudness discomfort levels: an evidence-based review of effectiveness	Revue systématique Base des données interrogées : MEDLINE, CINAHL, EMBASE Critères de sélection des études : - publication entre 1980 et 2005 - type d'étude : randomisée contrôlée, descriptive - adultes déjà appareillés - évaluation dans la vraie vie	3 études retenus (sur 200) effectifs : 15, 40 et 360	Tendance : intérêt à mesurer cliniquement le seuil d'inconfort pour aider le réglage des audioprothèses  Peu d'études, faible niveau de preuve
	Killion et Gudmundsen, 2005 (48)	Fitting hearing aids using clinical prefitting speech measures: an evidence-based review	Revue systématique Base des données interrogées et période de recherche non renseignées Critères de sélection des études non renseignés	5 études retenues (sur 300 articles colligés) dont 4 études non randomisées et une méta-analyse	Très faible corrélation entre les tests d'intelligibilité préappareillage et la satisfaction globale du port de l'appareil

<b>Bénéfice de la prothèse auditive</b>	Chisolm <i>et al.</i> , 2007 (55)	A systematic review of health-related quality of life and hearing aids : final report of the American Academy of Audiology Task Force on the Health-related quality of life benefits of amplification in adults	<p>Méta-analyse à partir d'une revue systématique.</p> <p>Bases de données interrogées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>the Communication Sciences and Disorders DOME</i> (ComDisDome)</li> <li>- <i>the Cumulative Index to Nursing and Allied-Health Literature</i> (CINAHL),</li> <li>- <i>Evidence-Based Medicine Reviews</i> (EBMR),</li> <li>- <i>the Cochrane Central Register of Controlled Trials</i> (CENTRAL)</li> <li>- <i>the Cochrane Database of Systematic Reviews</i> (CochraneReviews)</li> </ul>	<p>16 études retenues pour l'analyse, dont 2 essais randomisés, 13 séries de cas et 2 études de niveau de preuve intermédiaire</p>	<p>La revue systématique montre une convergence des résultats des études analysées en faveur du port de la prothèse auditive d'après l'amélioration de la qualité de vie rapportée. Les résultats de la méta-analyse ne peuvent être rapportés compte tenu du faible niveau de preuve des études prises en compte.</p>
			<p>Critères de sélection des études :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- études portant sur des primo-appareillages</li> <li>- évaluation de l'amélioration de la qualité de vie selon des échelles validées, spécifiques ou non de la surdité</li> </ul> <p>Interrogation des bases en juillet 2004</p>	<p>Caractéristiques des sujets :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Âge moyen <math>\geq 60</math> ans (sauf pour une étude comparant une population jeune à une population âgée)</li> <li>- Degrés de surdité variables</li> <li>- modalités d'appareillage variables selon les pays</li> </ul> <p>Échelles d'évaluation de la qualité de vie utilisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- échelles génériques : EuroQol (EQ-5Q), MOS SF-36, <i>Self-Évaluation of Life Function</i> (SELF)</li> <li>- échelles spécifiques :</li> </ul> <p><i>Auditory Disability Preference Index – Visual Analog Scale</i> (ADPI-CAS)</p> <p><i>Hearing Handicap Inventory for Adults</i> (HHIA)  <i>Hearing Handicap Inventory for the Elderly</i> (HHIE)  <i>Quantified Denver Scale of Communication Function</i> (QDS)</p> <p>Autres échelles utilisées :</p> <p><i>Geriatric depression scale</i> (GDS)  <i>Short Portable Mental Status Questionnaire</i> (SPMSQ)</p>	<p>Les critères d'évaluation de la qualité de vie sont multiples, et doivent être développés et adaptés à la déficience auditive.</p>
<b>Réhabilitation auditive</b>	Hawkins, 2005 (68)	Effectiveness of counselling-based adult group aural rehabilitation programs : a systematic review of evidence	<p>Revue systématique</p> <p>Base des données interrogées : MEDLINE, CINAHL, EMBASE</p> <p>Recherche complétée par les publications fournies par les experts.</p> <p>Critères de sélection des études :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adultes déjà appareillés et bénéficiant d'un programme de réhabilitation auditive</li> <li>- type d'étude : randomisée contrôlée, descriptive</li> <li>- critère d'évaluation subjectif tel que handicap personnel, adaptation, satisfaction</li> </ul>	<p>12 études échelles de handicap et questionnaires effectifs restreints : 10 à 53</p> <p>durée de suivi variable : 4 semaines à 1 an</p>	<p>Bénéfice à court terme de la réhabilitation auditive : diminution de la perception du handicap, amélioration de la qualité de vie, augmentation de l'utilisation de la prothèse (à 3 mois). Bénéfice non démontré à long terme</p>

<b>Numérique versus analogique</b>	Taylor <i>et al.</i> , 2001 (26)	Systematic review of the clinical and cost effectiveness of digital hearing aids	<p>Méta-analyse</p> <p>Base des données interrogées et période de recherche non renseignées</p> <p>Critères de sélection des études :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- études comparatives randomisées (groupe contrôle ou <i>cross-over</i>)</li> <li>- comparaison analogique <i>versus</i> numérique</li> <li>- critères d'évaluation objectifs (mesures en laboratoire, audiométrie vocale) ou subjectifs (préférence patient, qualité de vie)</li> </ul> <p>Sélection par 2 lecteurs indépendants</p>	<p>8 études comparatives : 7 essais randomisés en <i>cross-over</i> ; 1 essai contrôlé randomisé</p> <p>Absence d'études comparatives pour la notion de coût/bénéfice</p>	<p>Pas de différence significative entre digital et numérique d'après les mesures objectives ou subjectives (qualité de vie, préférence du patient). Les auteurs soulignent le faible niveau de preuve (très petits effectifs, faible qualité méthodologique)</p>
	AETMIS 2003 (1)	Efficacité des prothèses auditives analogiques à contrôle numérique	<p>Revue systématique</p> <p>Période de recherche : 1990-2002</p>	<p>10 études comparatives prothèse analogique <i>versus</i> prothèse analogique à contrôle numérique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 étude comparative randomisée</li> <li>- 9 études croisées non randomisées</li> </ul> <p>À noter : absence d'étude <i>versus</i> prothèse numérique pure</p>	<p>Malgré le nombre restreint d'études bien menées, un consensus se dégage selon lequel les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique sont au moins aussi efficaces que les prothèses analogiques pures (1 étude discordante)</p> <p>Le bénéfice supplémentaire semble modeste et les indications spécifiques peu claires</p> <p>Des études portant sur le rapport coût-avantage sont sollicitées</p>
<b>Microphone directionnel</b>	Amlani 2001 (44)	Efficacy of directional microphone hearing aids : a meta-analytic perspective	<p>Méta-analyse</p> <p>Recherche manuelle sur une liste de périodiques prédéfinie</p> <p>Interrogation systématique des bases de données (ERIC, MEDLINE, PsychINFO)</p> <p>Études fournies par les industriels et les experts</p>	<p>18 études</p> <p>niveau de preuve non renseigné, effectifs restreints (10 à 25 patients)</p>	<p>multiples variables, entendants et malentendants : avantage au microphone multidirectionnel en ambiance peu réverbérante</p>

AETMIS 2003 (43)	Efficacité des prothèses auditives à microphones directionnels	Revue systématique Période de recherche : 1990-2002	24 études directivité assurée par diverses technologies : - microphone unique et procédé d'annulation acoustique - double microphone avec traitement électronique ou numérique des signaux - série de microphones avec traitement électronique ou numérique des signaux	Meilleure compréhension de la parole dans le bruit avec micro directionnel quelle que soit la technologie utilisée. Ce bénéfice est optimal si l'ambiance est peu réverbérante (niveau de preuve faible). En situation d'écoute plus représentative de la réalité quotidienne (bruit diffus, réverbération), le bénéfice diminue (voire disparaît)  Les technologies à double microphone peuvent être considérées comme validées. Les autres technologies proposées (microphone unique, séries de microphones) sont encore à un stade expérimental et doivent faire l'objet d'études comparatives supplémentaires	
Bentler 2005 (32)	Effectiveness of directional microphones and noise reduction schemes in hearing aids : a systematic review of the evidence	Revue systématique de la littérature Base des données interrogées et période de recherche non renseignées Critères de sélection des études : - études publiées dans des revues à comité de lecture - simple ou double aveugle - critères d'évaluation subjectifs	9 études : 6 simple aveugle ; 1 double aveugle ; 1 <i>cross-over</i> ; 1 série descriptive effectifs compris entre 10 et 105	Le microphone directionnel offre une meilleure satisfaction que l'amplification seule (questionnaires de satisfaction)  Résultats discordants selon les études  Hétérogénéité de la qualité méthodologique des études prises en compte.	
<b>Fonctions supportées par les prothèses numériques</b>	Bentler 2005 (32)	Effectiveness of directional microphones and noise reduction schemes in hearing aids : a systematic review of the evidence	Revue systématique de la littérature Base des données interrogées et période de recherche non renseignées Critères de sélection des études : - études publiées dans des revues à comité de lecture - simple ou double aveugle - critères d'évaluation subjectifs	2 essais en <i>cross-over</i> réalisés en simple aveugle effectifs faibles, nombreux biais	Aucune conclusion possible au vu des études disponibles
Palmer et Grimes, 2005 (33)	Effectiveness of signal processing strategies for the pediatric population : a systematic review of the evidence	Revue systématique Critères de sélection des études : Études contrôlées randomisées ou non, études de cohorte, comparaisons historiques Base des données interrogées : MEDLINE, EMBASE, CINAHL ( <i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i> )	8 études en simple aveugle, dont 4 avec groupe contrôle Effectifs : 10 à 40 Faible qualité méthodologique (notamment, pas de calcul de puissance pour l'ensemble des études)	Revue consacrée à la population pédiatrique  Les auteurs affirment un bénéfice à la compression du signal et à un niveau de sortie plus haut chez l'enfant que chez l'adulte (faible niveau de preuve)  Intérêt pour les surdités légères à sévères de premier degré) de l'enfant	

**Tableau 6. Évaluation du bénéfice de la prothèse auditive.**

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
<b>Bénéfice de la prothèse auditive</b>						
Cox <i>et al.</i> , 2005 (56)	Évaluer la personnalité des patients demandeurs d'une aide auditive	Étude de cohorte, multicentrique (10 centres)	N = 230 Âge moyen = 73 ans Perte moyenne sur 0,5, 1,2, 4 kHz = 35,40, 55,70 dB 59 % nouveaux utilisateurs	Questionnaire de personnalité ( <i>NEO Five Factor Inventory</i> ) rempli juste après la décision de port de prothèse	Les demandeurs d'une aide auditive semblent plus pragmatiques, plus orientés sur les tâches de routine que la population du même âge  Ils traduisent moins de nervosité que la population du même âge, et une certaine ouverture d'esprit	Non comparatif.  Population non homogène : nombreux « vétérans »  Aucune conclusion possible
Hickson <i>et al.</i> , 2003 (24)	- Évaluer le bénéfice de la prothèse auditive sur une population n'ayant pas conscience de la nécessité de l'appareillage  - Évaluation d'un programme « keep on talking » : programme de réhabilitation auditive ciblant les sujets n'ayant pas réellement conscience de la nécessité de l'appareillage (protocole non décrit)	Étude comparative non contrôlée randomisée	n = 250 (175 femmes/75 hommes) âge : 56-93 ans recrutement par voie de presse  lieu de vie : domicile 79 %/institution 16 %/autres 5 %  groupe « keep on talking » n = 120/groupe contrôle n = 130	- audiométrie tonale  - évaluation de la fonction cognitive à l'inclusion  satisfaction donnée par le programme  évaluation à 1 an	satisfaction donnée par le programme : très satisfaits 22 %/satisfaits 28,3 %  à 1 an : 117/250 (47 %) sujets revus. 45 % des sujets inclus dans le programme déclarent avoir tiré un bénéfice de l'étude (versus 10 % des sujets du groupe contrôle)	L'article rapporte également un autre programme destiné aux sujets âgés demandeurs d'un appareillage, mais nécessitant un accompagnement. « <i>active communication education</i> »
Hosford-Dunn <i>et al.</i> , 2001 (57)	Chercher des facteurs indépendants pouvant influencer le score de satisfaction Estimer ce score par le questionnaire SADL  Évaluer la possibilité de déterminer un profil de patient pour optimiser la satisfaction de l'appareillage	Étude rétrospective croisant les données d'un questionnaire (SADL) et des variables indépendantes	n = 375 (mais 282 questionnaires) suivis dans le même centre sex ratio = 1 âge moyen = 76 ans [6-101] âge médian = 77 44 % sont nouvellement appareillés	- Score du questionnaire d'évaluation, dont la validité est comparée à l'étude princeps (Cox, Alexander, 1999)  - Audiométrie  - Type de prothèse (aspect, technologie), durée d'utilisation et ancienneté	Il n'existe pas de « profil type » de patient satisfait  Aucun type de prothèse (forme, technologie, i.e. analogique/numérique) n'apparaît supérieur  L'âge réduit la satisfaction globale  L'ancienneté d'utilisation et le nombre d'heures de port quotidien sont corrélés à une plus grande satisfaction	Population disparate.  Nombreuses variables croisées

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
McArdle R. et al., 2005 (58)	Évaluer le bénéfice de la prothèse auditive chez l'adulte (échelle WHO-DAS II)	Étude multicentrique (4 centres) prospective comparative randomisée (traitement immédiat versus traitement différé)	N = 380 (189 groupe traitement immédiat IT/191 groupe traitement différé DT) Surdité neurosensorielle Premier appareillage Âge moyen : 68,7(IT)/70,2 (DT)	Différents questionnaires : - WHO-DAS II : items communication, items participation et score global - APHAB - HHIE Mesures réelles : gain Suivi à 1 an (4 visites) Analyse de variance (ANOVA)	Comparaison des scores pré et postappareillage : différences significatives des scores WHO-DAS II (par item et score global), APHAB et HHIE. À 2 mois, la différence est déjà significative et se maintient à 12 mois Groupe contrôle : Augmentation significative des scores APHAB et WHO-DAS III	Groupes homogènes : population masculine de vétérans de l'armée américaine
McLeod et al., 2001 (59)	Évaluer la pertinence d'un autoquestionnaire, 2 semaines après appareillage	Étude monocentrique comparatif non randomisé	Groupe 1, n = 50 patients successifs, évalués par le SADL à 2 semaines de port Groupe 2, n = 100 appareillés depuis 1 an âge moyen 76 ans Perte moyenne sur 0,5 1 et 2 kHz = 40 dB  45 réponses gr 1 75 réponses gr 2	Score du questionnaire d'évaluation, dont la validité est comparée à l'étude princeps (76)	Les résultats à un an en termes de qualité de vie sont semblables à ceux de l'étude princeps (76) À deux semaines tous les scores sont meilleurs L'évaluation à deux semaines semble donc bien trop précoce pour estimer une réelle amélioration de la qualité de vie	Dans les deux groupes, présence de sujets déjà appareillés et de nouveaux utilisateurs
Meister H. et al., 2004 (60)	Évaluer les facteurs indépendants pouvant influencer le score de satisfaction après appareillage	Étude multicentrique (2 centres) non comparative	N = 150 Âge moyen : 64 ans Perte moyenne sur 0,5 1,2,4 kHz = 44,51,61,66	Questionnaire de 11 items évaluant le ressenti initial, les handicaps invoqués par le patient, l'apport de la prothèse	La satisfaction globale décroît avec l'âge La satisfaction décroît avec le degré de surdité, surtout dans les situations de parole en milieu bruyant	Questionnaire non validé, très inspiré du SADL cependant Le délai entre délivrance de la prothèse et le questionnaire n'est pas connu

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Mulrow <i>et al.</i> , 1990 (61)	Évaluer l'amélioration de la qualité de vie apportée par l'aide auditive chez le sujet âgé	essai monocentrique comparatif randomisé (appareillage immédiat <i>versus</i> appareillage différé)	<p>194 sujets âgés sélectionnés sur une série consécutive de 771 patients (sélection sur des critères liés aux comorbidités associées, éloignement géographique, appareillage préexistant, possibilité d'appareillage)</p> <p>188 (97 %) ont terminé l'étude</p> <p>groupe audioprothèse : n = 95, âge : 73 ans +/- 7</p> <p>groupe liste d'attente n = 99 : âge : 71 ans +/- 5</p> <p>Le programme est utilisé durant 2 semaines pendant 45 min pour le groupe audioprothèse et au bout de 4 mois, le groupe liste d'attente peut bénéficier de cette aide</p>	<p>qualité de vie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- questionnaires spécifiques</li> <li>HHIE</li> <li>QDS (<i>Quantified Denver Scale of Communication Function</i>)</li> <li>- questionnaires non spécifiques d'évaluation de la qualité de vie :</li> <li>SPMSQ (<i>Short Portable Mental Status Questionnaire</i>),</li> <li>GDS (<i>Geriatric Depression Scale</i>)</li> <li>SELF (<i>Self Évaluation of Life Function</i>) initial et à 4 mois (à 6 semaines pour HHIE et QDS)</li> <li>questionnaire de satisfaction à remplir par l'entourage à 6 semaines</li> <li>observance par un report quotidien de la durée de port (évaluation à 6 semaines et à 4 mois) et par le suivi de la consommation de piles</li> </ul>	<p>comparabilité initiale des groupes (sauf questionnaire de qualité de vie SPMSQ)</p> <p>perdus de vue : 6 (3 %)</p> <p>Observance : à 6 semaines, 15 % des sujets &lt; 4 h/j/30 % entre 4-8 h/j/55 % &gt; 8 h/j (corrélation avec la consommation de piles)</p> <p>Qualité de vie : différence significative en faveur du groupe appareillé pour les échelles HHIE, QDS, SPMSQ et GDS.</p>	Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires
Munro <i>et al.</i> , 2005 (62)	Évaluer l'évolution de la satisfaction après appareillage entre 4 semaines après une période d'utilisation de 6 mois	essai monocentrique comparatif (comparaison historique)	<p>16 sujets (8 hommes/8 femmes)</p> <p>âge : 71,8 ± 4,9</p> <p>surdité modérée à sévère, symétrique</p> <p>appareillage de tous les patients en monaural avec le même modèle de prothèse numérique</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- audiométrie vocale (dans le silence et dans le bruit)</li> <li>- qualité sonore perçue : clarté, confort, préférence</li> </ul>	<p>pas d'évolution de l'appréciation de la qualité sonore au-delà entre les 2 évaluations réalisées à 4 semaines d'intervalle après une période d'utilisation de 6 mois</p>	

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Parving et al., 2004 (63)	Évaluer les performances d'une aide auditive analogique « bas prix » telle que définie par l'OMS dans les recommandations pour l'appareillage auditif des pays en voie de développement	essai monocentrique comparatif (comparaison avant-après) non randomisé	n = 25 sujets (dont 13 déjà appareillés) 17 hommes/8 femmes âge moyen = 74 ans [50-86]  Critère d'inclusion : perte auditive < ou = 60 dB à 2 kHz, appareillable  21 ont une surdité binaurale/4 monaurale  Les réglages sont réalisés conformément aux recommandations internationales IOI-HA	- audiométrie vocale dans le bruit avec rapport signal/bruit 10 dB  Évaluation avant appareillage, après adaptation et après 6 semaines d'utilisation  - questionnaire d'évaluation selon le IOI-HA ( <i>International Outcome Inventory for Hearing Aids</i> ) composé de 7 items, 4 consacrés à la satisfaction et 3 au handicap  - performances acoustiques mesurées en laboratoire	Amélioration significative de l'audiométrie vocale dans le bruit avec l'aide auditive versus pas d'appareillage (évaluation après adaptation et à 6 semaines)  Les résultats de l'évaluation subjective ne sont pas rapportés  Performances acoustiques : déviation du gain par rapport aux réglages : amplification supérieure à 500 et 1 000 Hz et inférieure à 2, 3 et 4 Hz.	
Shanks et al., 2007 (64)	- Évaluer les bénéfices à long terme du port de la prothèse auditive - Comparer les scores d'audiométrie vocale	Cohorte prospective  Suivi : 5-6 ans	n = 108 patients issus d'une cohorte initiale de 332 patients  âge moyen : 73,2 ans	Audiométrie vocale (2 listes : 6-NU, CST) avec et sans prothèse	Diminution des seuils de perception au long de l'étude (perte de 5 à 12 dB)  16 (15 %) n'utilisent pas leur prothèse  À long terme, diminution des scores d'audiométrie vocale  Bénéfice stable de la prothèse auditive (comparaison avec et sans appareillage)	
Takahashi et al., 2007 (65)	Évaluation du bénéfice à long terme de la prothèse auditive d'après des critères subjectifs	Étude rétrospective	164 sujets bénéficiant d'un recul de 6 ans issus d'une cohorte de 360  Surdité neurosensorielle  Âge moyen : 73,2 ans [36-96]	Évaluation subjective : différents questionnaires utilisés (HASQ, PHAP, APHAB, GHABP, SADL, IOI-HA)	Maintient du bénéfice de la prothèse auditive à long terme  Les sujets utilisent leur prothèse à la fois en situation d'écoute facile et délicate  Les points de difficulté rencontrés sont l'écoute en milieu bruyant et au téléphone	

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Van Hooren et al., 2005 (3)	Évaluer l'impact du port de la prothèse auditive sur les fonctions cognitives (mémoire, attention, fonction, vitesse d'exécution)	essai monocentrique comparatif non randomisé	<p>Critères d'inclusion pour tous les participants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil tonale &gt; ou = 35 dB (sur la meilleure oreille à 1,2, et 4 kHz)</li> <li>- mini-Mental test &gt; ou = 24</li> <li>âge &gt; ou = 60 ans</li> <li>- bilan audiométrique et cognitif à l'inclusion (contrôlé au cours d'une seconde visite)</li> </ul> <p><u>Groupe appareillé</u> n = 71 âge moyen 72,5 ans</p> <p><u>Groupe contrôle</u> (déficients auditifs non appareillés) n = 51 âge moyen 74,5 ans Les sujets du groupe contrôle ne souhaitent pas se faire appareiller</p>	<p>Critères audiométriques et cognitifs</p> <p>évaluation réalisée 12 mois après la détermination de l'état de base</p> <p>La grille d'évaluation des fonctions cognitives utilisée est différente de la première pour éviter l'effet de mémorisation</p>	<p>Perdus de vue : 15 (21 %) dans le groupe traité/5 (10 %) dans le groupe contrôle (différence non significative)</p> <p>Les résultats se rapportent à 56 sujets du groupe traité et 46 du groupe contrôle. Des patients du groupe contrôle ont choisi de se faire appareiller au cours de l'étude. L'analyse a été faite en intention de traiter</p> <p>Comparabilité initiale des groupes</p> <p>Analyse de la variance (ANOVA) ajustée sur le score initial : après 1 an de port de la prothèse auditive, le seuil auditif des sujets appareillés est meilleur que celui du groupe contrôle (<math>p &lt; 0,01</math>), mais pas la fonction cognitive (<math>p &gt; 0,22</math>)</p>	<p>pas de calcul du nb de sujets nécessaires</p>
<b>Appareillage binaural versus monaural</b>						
Walden et al., 2005 (66)	Comparer l'appareillage monaural versus binaural	Essai comparatif non randomisé sur une série consécutive de patients (chaque sujet est son propre témoin)	<p>n = 28 sujets (hommes 26/femmes 2) présentant une surdité bilatérale symétrique appareillable pour les 2 oreilles</p> <p>âge moyen : 75,1 ans [50-90]</p> <p>23 étaient déjà appareillés bilatéralement (antériorité moyenne d'appareillage 6,4 ans [de 1 à 17])</p> <p>5 patients n'avaient jamais porté d'aide auditive</p> <p>Les aides auditives représentées étaient de marques et de modèles variés. S'il était présent, le microphone directionnel a été désactivé dans l'étude</p>	<p>Audiométrie vocale (silence et bruit)</p> <p>- audiométrie vocale dans le bruit dans 4 conditions :</p> <p>sans aide auditive</p> <p>avec aide auditive à droite</p> <p>aide auditive à gauche</p> <p>appareillage bilatéral</p> <p>- évaluation des interférences par tests dichotiques (DDT) réalisés dans 3 conditions :</p> <p>répéter les sons parvenant aux 2 oreilles</p> <p>répéter les sons parvenant à l'oreille droite</p> <p>répéter les sons parvenant à l'oreille gauche</p>	<p>Audiométrie vocale : résultats inférieurs pour l'appareillage bilatéral (et meilleurs pour l'oreille droite que pour l'oreille gauche)</p> <p>Score DDT : pas de différence entre les 2 oreilles, mais le score est d'autant meilleur que la perte auditive est basse</p>	<p>Pas de contours d'oreille</p> <p>Plusieurs types de prothèses</p>

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Freyaldenho ven et al., 2006 (67)	Comparer l'appareillage monaural <i>versus</i> binaural	Étude prospective comparative non randomisée (chaque sujet est son propre témoin)	39 adultes appareillés depuis au moins 3 mois (15 par prothèse analogique, 24 par prothèse numérique) 27 sujets ont un intraconduit, 12 ont un contour d'oreille Âge moyen : 69 ans [30-89]	- Reconnaissance vocale dans le bruit - Tolérance du bruit de fond Mesures répétées en monaural pour chaque oreille et en binaural Analyse statistique sur les séries appariées	- reconnaissance vocale : pas de différence en monaural oreille droite <i>versus</i> oreille gauche différence significative entre monaural et binaural en faveur d'une amplification binaurale - Tolérance du bruit de fond Différences non significatives monaural <i>versus</i> binaural	
<b>Critères d'évaluation du bénéfice</b>						
Chisolm T. et al., 2005 (78)	Valider la pertinence de l'échelle WHO-DAS II sur une population d'adultes sourds	Étude multicentrique (4 centres) prospective comparative randomisée (traitement immédiat <i>versus</i> traitement différé)	n = 380 (189 groupe traitement immédiat IT/191 groupe traitement différé DT) Surdité neurosensorielle Premier appareillage Âge moyen : 68,7(IT)/70,2 (DT)	Différents questionnaires : - WHO-DAS II - APHAB - HHIE - SF-36V Test de corrélation de Pearson Suivi à 2 et 10 semaines traitement immédiat : suivi à 2 semaines Groupe traitement différé : suivi à 10 semaines	Analyses multiples sur les différentes thématiques couvertes par les items Corrélation entre WHO-DAS II et les questionnaires spécifiques de la surdité validés (APHAB et HHIE) sur les différents items (communication, participation) et sur le score global Corrélation également avec le SF-36V non spécifique de la surdité	Groupes homogènes
Humes et al., 2002 (50)	évaluer 2 méthodes de mesure de la satisfaction apportée par un appareillage auditif : mesure indirecte par un questionnaire SADL ( <i>satisfaction with amplification in daily living</i> ) <i>versus</i> mesure directe (MarkeTrak-IV)	Étude prospective comparative (chaque sujet est son propre témoin)	n = 43 porteurs d'un appareillage auditif la satisfaction est évaluée après 1 mois de port de la prothèse auditive	- Satisfaction patient : questionnaire SADL ( <i>satisfaction with amplification in daily living</i> ) - mesure directe (MarkeTrak-IV)	taux de corrélation 0,75 pour les 2 échelles	

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Punch <i>et al.</i> , 1994 (51)	Évaluer la prédictibilité des préférences obtenues en laboratoire par rapport aux préférences dans la vraie vie	Étude de faisabilité	de 12 sujets (7 hommes : 5 femmes) porteurs d'une aide auditive depuis > 3 ans âge moyen : 68,3 ans [60-74] Les 12 sujets sont répartis en 4 groupes de 3 constitués sur les critères d'âge, d'histoire médicale, de sévérité de perte auditive et de score de reconnaissance vocale	Préférence de réglage Chaque sujet est soumis à 2 séries de 4 environnements différents : - SRQ : pièce insonorisée dans le calme - SRN : pièce insonorisée dans le bruit RRQ : pièce avec résonance dans le calme - RRN : pièce avec résonance dans le bruit La deuxième série vise à apprécier l'effet d'accommodation. Entre les 2 séries en laboratoire, 2 séries de test en mode réel	comparaisons multiples réalisées effectifs évalués non renseignés	meilleur score de préférence des réglages en laboratoire que dans la vraie vie, mais bonne prédictibilité

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Saunders <i>et al.</i> , 2004 (52)	Comparer une échelle générique d'évaluation de la qualité de vie à un questionnaire spécifique de l'aide auditive	Étude prospective comparative monocentrique non randomisée	n = 92 sujets (dont 53 déjà appareillés) hommes 64/femmes 28 âge : 69,3 ± 6,5 ans audiométrie tonale moyenne : 53,8 ± 11,5 dB (4 fréquences) Bilan audiométrique complet à l'inclusion Les sujets inclus remplissent 3 des questionnaires étudiés, le choix des questionnaires étant lié aux caractéristiques de l'utilisateur (non précisées) Groupe des non-utilisateurs : questionnaires relatifs à l'audition sans appareillage groupe des futurs appareillés : complètent en plus les questionnaires relatifs à l'appareillage après 6 à 20 semaines d'utilisation de leur prothèse groupe des sujets déjà appareillés : questionnaires relatifs à l'appareillage	APHAB ( <i>Abbreviation Profile of Hearing Aid Benefit</i> ) ECHO ( <i>Expected Consequences of Hearing Aid Ownership</i> ) SADL ( <i>Satisfaction with Amplification in Daily Life</i> ) incluant un suivi du port de la prothèse PIADS ( <i>Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale</i> )	Comparabilité des groupes : seuil d'audiométrie tonale supérieur dans le groupe des sujets déjà appareillés (56,7 versus 49,6 ; t = 3,0 ; p = 0,004) score PIADS : différences significatives sur l'estime de soi et l'adaptabilité pour les sujets non appareillés et l'évaluation avant appareillage des sujets futurs appareillés Score ECHO : pas de différence entre sujets non appareillés et l'évaluation avant appareillage des sujets futurs appareillés Corrélation : les auteurs rapportent les corrélations mises en évidence entre les scores, l'âge et les seuils d'audiométrie tonale, mais pas la corrélation des résultats entre les différents questionnaires	L'article rapporte également un autre programme destiné aux sujets âgés demandeurs d'un appareillage, mais nécessitant un accompagnement. « active communication education »
Shiraishi <i>et al.</i> , 2004 (53)	Valider une méthode d'évaluation de la compréhension utilisant la réverbération à délai variable	étude de faisabilité	n = 6 surdité modérée à sévère âge : 34-73 ans groupe contrôle constitué de 10 sujets (5 hommes/5 femmes) de 19 à 24 ans Le test a également été réalisé dans une salle de classe	score de compréhension (non décrit)	corrélation du score de compréhension avec la configuration (monaural/binaural) et le délai de réverbération : score de compréhension passe de 82,0 à 68,7 % en monaural et de 86,3 à 75,7 % en binaural quand le délai de réverbération passe de 0 à 2,02 secondes Résultats similaires dans un environnement bruyant	

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Yueh <i>et al.</i> , 2005 (54)	Développer une échelle d'évaluation ( <i>EAR scale</i> ) de la fonction auditive et de qualité de vie destinée à des sujets porteurs d'une aide auditive	essai multicentrique prospectif	105 patients inclus pour la validation du questionnaire 78 patients ont terminé l'étude, dont 46 (59 %) étaient de nouveaux utilisateurs d'aide auditive	Questionnaire composé de 10 items coté de 0 à 100 relatifs à l'évaluation de la réhabilitation auditive en intérieur et 10 items en extérieur Estimation du temps requis pour répondre au questionnaire : 5 minutes	Validité établie par un test de corrélation entre chaque module et le score global et entre le score global avec d'autres questionnaires de qualité de vie : APHAB, HHIE ( <i>Hearing Handicap Inventory for Elderly</i> )	Calcul du nombre de sujets nécessaires décrit  Perdus de vue : 27 (26 %)
<b>Programme de réhabilitation auditive</b>						
Hickson <i>et al.</i> , 2003 (24)	Évaluer le bénéfice de la prothèse auditive sur une population n'ayant pas conscience de la nécessité de l'appareillage  programme « keep on talking » : programme de réhabilitation auditive ciblant les sujets n'ayant pas réellement conscience de la nécessité de l'appareillage (protocole non décrit)	étude comparative contrôlée non randomisée	n = 250 (175 femmes/75 hommes) âge : 56-93 ans recrutement par voie de presse  lieu de vie : domicile 79 %/institution 16 %/autres 5 %  groupe « keep on talking » n = 120/groupe contrôle n = 130	- audiométrie tonale  - évaluation de la fonction cognitive à l'inclusion  satisfaction donnée par le programme  évaluation à 1 an	satisfaction donnée par le programme : très satisfaits 22 %/satisfaits 28,3 %  à 1 an : 117/250 (47 %) sujets revus. 45 % des sujets inclus dans le programme déclarent avoir tiré un bénéfice de l'étude ( <i>versus</i> 10 % des sujets du groupe contrôle)	L'article rapporte également un autre programme destiné aux sujets âgés demandeurs d'un appareillage, mais nécessitant un accompagnement. « active communication education »

Auteurs, année	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Kemker et al., 2004 (69)	<p>Réhabilitation auditive : déterminer le moment le plus favorable pour réaliser l'éducation d'un sujet qui doit être appareillé par une aide auditive</p> <p>L'étude repose sur la constitution de 3 bras :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- groupe recevant 2 sessions d'information d'1 h 1 semaine au moins avant l'appareillage</li> <li>- groupe recevant 2 sessions d'information d'1 h 1 semaine au moins après l'appareillage</li> <li>- groupe contrôle ne recevant pas de session d'information</li> </ul> <p>Le contenu de la formation est standardisé : communication, utilisation de l'appareillage, explication du besoin d'appareillage</p>	<p>essai prospectif monocentrique comparatif randomisé</p>	<p>n = 35 (15 par bras)</p> <p>âge : 70,7 ans [60-80]</p> <p>critères de sélection :</p> <p>fonction cognitive suffisante (score &gt; ou = 23 Mini-Mental test)</p> <p>sujets nouvellement appareillés par une aide auditive analogique conventionnelle surdité bilatérale avec un seuil en audiométrie tonale inférieur à 40 dB à 1 000 ou 2 000 Hz sur la meilleure oreille</p> <p>audiométrie tonale moyenne &gt; ou = 70 dB</p> <p>audiométrie vocale à 40 dB pour 61 % des oreilles</p> <p>Bilan audiométrique complet à l'inclusion</p> <p>1 personne est sortie de l'étude</p>	<p>Qualité de vie : GHABP :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- différences entre item 1 (handicap initial) et item 5 (handicap résiduel)</li> <li>- item 3 : durée de port de la prothèse</li> <li>- item 4 : évaluation de bénéfice apporté par l'aide auditive</li> <li>- item 6 : satisfaction</li> </ul>	<p>différence GHABP 5-1 : différence non significative entre les groupes</p> <p>item 3 : différence non significative entre les groupes (avec ou sans ajustement sur la covariance)</p> <p>item 4 : différence non significative entre les groupes (avec ou sans ajustement sur la covariance)</p> <p>item 6 : différence non significative entre les groupes (avec ou sans ajustement sur la covariance)</p> <p>Une analyse ajustée sur l'âge et sur le handicap initial permet de mettre en évidence une différence en faveur d'une formation après appareillage (&lt; 66 ans) ou avant appareillage (score de handicap initial &gt; 64 %)</p>	<p>Une analyse ajustée sur l'âge et le handicap initial est présentée dans les résultats, non décrite dans la méthodologie</p> <p>La conclusion des auteurs repose sur cette seule analyse (niveau de preuve faible compte tenu des analyses multiples réalisées notamment)</p>

Tableau 7. Évaluation comparative des prothèses auditives.

Auteurs, années	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
<b>Numérique versus analogique</b>						
Bille <i>et al.</i> , 1999 (27)	Comparer une prothèse analogique et une prothèse numérique	étude prospective comparative non randomisée en <i>cross-over</i> et simple aveugle	n = 28 inclus (10 hommes/18 femmes)/25 suivis Patients appareillés depuis au moins 6 mois et portant leur aide auditive > 6 h/jour âge médian = 71 ans [32-89] appareillage binaural (n = 18)/monaural (n = 10)	- Qualité de vie (questionnaire) - durée d'utilisation quotidienne analyse statistique : test McNemar et Wilcoxon (séries appariées)	Analyse per-protocole Préférence : - 11/25 (44 %) préfèrent la prothèse numérique - 10/25 (40 %) préfèrent la prothèse analogique - 4 n'ont pas de préférence. Satisfaction : - numérique : 17/25 satisfaits ou très satisfaits (68 %) - analogique : 18/25 très satisfaits (72 %) Différences non significative entre analogique et numérique	Perdus de vue : 3/28 Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires
Kaneko <i>et al.</i> , 2001(28)	Comparer prothèse numérique avec compression versus appareillage antérieur par prothèse analogique	Étude prospective comparative non contrôlée (comparaison avant après par rapport à la prothèse auditive du sujet)	n = 31 (17H/14 F) âge moyen = 64 ans [12-90] Surdité modérée à profonde 6 patients non appareillés antérieurement, 25 déjà appareillés (prothèse analogique)	Audiométrie vocale (phrases dans silence et bruit) Langue utilisée : japonais	Dans le silence ; 7/25 (28 % ont un score d'intelligibilité amélioré d'au moins 20 % par rapport à l'appareillage antérieur avantage prothèse numérique	Grande dispersion des âges Test utilisant le langage japonais (l'extrapolation des tests au langage latin doit être validée) Tous les sujets ne sont pas témoins (pas de mesure sans appareillage) Résultats parcellaires, rapportés pour les patients améliorés par la prothèse numérique

Auteurs, années	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Parving <i>et al.</i> , 2001 (29)	Comparer les prothèses analogiques, programmables et numériques	Cohorte rétrospective	n = 32 694 âge moyen = 78 ans[18-108]	Satisfaction (questionnaire)	Taux de satisfaction : Prothèses analogiques : 73,5 % Prothèses programmables : 69,6 % Prothèse numériques : 65,5 % avantage à la prothèse analogique Durée de port équivalente pour les 3 types de prothèses	rétrospectif. Faible proportion de prothèses numériques
Wood <i>et al.</i> , 2004 (30)	Comparer les performances d'une aide auditive numérique et d'une aide auditive analogique	étude multicentrique prospective randomisée en simple aveugle réalisée en <i>cross-over</i> 3 groupes de patients (non appareillé, prothèse analogique, prothèse numérique) Le boîtier moulé est le même pour un sujet donné tout au long de l'étude au total, 5 types de contours d'oreille ont été utilisés : 2 analogiques et 3 numériques L'attribution était fonction du degré de perte auditive, de l'audiogramme ou de toutes autres caractéristiques liées au sujet appareillage unilatéral dans tous les cas	103 sujets non appareillés antérieurement (hommes 55/femmes 45) et présentant une surdité légère à modérée âge moyen : 67 ans [19-80] Bilan audiométrique et psychologique à l'inclusion	- audiométrie vocale dans le bruit - gain - questionnaires spécifiques d'évaluation de la satisfaction : APHAB, GHABP, qualité de vie : GHSI ( <i>Glasgow Health Status Inventory</i> ), échelle visuelle de qualité de vie Évaluation initiale puis après 5 semaines de port de chacune des 2 prothèses - durée de port quotidienne de la prothèse	35 % des sujets savaient au final reconnaître l'aide analogique et l'aide numérique (en raison de différences physiques ne pouvant être masquées) L'analyse ne se rapporte pas aux différences intrapatients meilleure reconnaissance vocale dans le bruit avec les modèles numériques Satisfaction : interprétation délicate en raison des multiples questionnaires utilisés Qualité de vie : différence non significative entre numérique et analogique Durée de port quotidienne : différence non significative entre numérique et analogique. 90 % des sujets portent la prothèse plus de 4 h/j et 50 % plus de 8 h/j Préférence : différence en faveur des aides numérique (motivation : qualité sonore et discrimination dans le bruit)	3 sujets perdus de vue en raison de problèmes de santé Analyse en perprotocole

Auteurs, années	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Yueh <i>et al.</i> , 2001 (31)	Comparer : - prothèse analogique (n = 15) versus rien (n = 15) - et prothèse numérique (n = 16) versus rien (n = 14)	étude prospective contrôlée randomisée réalisé en ouvert Randomisation séparée pour les patients entre 50 et 65 ans et au-delà de 65 ans	60 patients répartis dans les 4 groupes âge > 50 ans	- audiométrie tonale - Qualité de vie (questionnaire APHAB) - observance – préférence	Efficacité du numérique > conventionnelle > pas d'aide auditive	observation simultanée de prothèses différentes dans le bras « numérique »
<b>Microphone directionnel</b>						
Boymans <i>et al.</i> , 2000 (45)	Comparer 2 fonctions d'une aide auditive numérique : réduction de bruit de fond et micro directionnel	Étude comparative non randomisée en <i>cross-over</i> et simple aveugle	n = 16 Appareillage binaural (n = 12)/monaural (n = 4) Critères d'inclusion : - surdité appareillable par l'audioprothèse testée - âge > 16 ans - port de la prothèse > 4 h/jour	- Audiométrie vocale (bruit) - Qualité de vie (questionnaire APHAB)	scores meilleurs pour le micro directionnel <i>versus</i> réduction de bruit de fond (différence non significative)  Pas d'intérêt clinique à cumuler les 2 options	
Yuen <i>et al.</i> , 2006 (86)	Comparer 2 fonctions d'une aide auditive numérique : réduction de bruit de fond et micro directionnel	Étude prospective	9 adultes (6H/3F) appareillés depuis au moins 6 mois Âge moyen : 57,8 ans [39-79]  Surdité neurosensorielle bilatérale modérée à sévère symétrique  Sujets appareillés pour l'étude par 2 types de contour d'oreille selon les caractéristiques de leur surdité  Suivi : 2 semaines (1 semaine pour le microphone directionnel et 1 semaine pour le réducteur de bruit de fond)	- reconnaissance vocale dans différentes conditions bruyantes - évaluation subjective	résultats parcellaires sur un effectif déjà très réduit Étude non exploitable	
Walden <i>et al.</i> , 2004 (46)	Comparer une prothèse à micro directionnel et toutes directions dans des situations de vie quotidienne	Série de cas	n = 17 âge moyen = 70 ans	- Audiométrie vocale (bruit) - mesures réelles : caractérisation d'ambiances sonores - recueil de données quotidien	préférence pour micro directionnel quand bruit de fond et locuteur en face	

Auteurs, années	Objetif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
<b>Comparaison du mode de compression</b>						
Alcantara <i>et al.</i> , 2004 (34)	évaluer 3 programmes d'un dispositif de compression multibandes pour un appareillage unilatéral :  - CAMEQ : amplification identique pour les fréquences entre 500 et 5 000 Hz et amplification normale sur un intervalle d'intensité de parole donné  - CAMEST : amplification de la parole visant à restaurer des volumes spécifiques normaux sur un intervalle d'intensité de parole donné  - DSL : reproduction de la gamme dynamique de l'audition normale avec restauration de l'intelligibilité	Étude prospective comparative réalisée en <i>cross-over</i>	10 patients avec une surdité modérée à sévère bilatérale  Appareillage en monaural depuis au moins 2 ans  âge : 71 ± 11,5 ans [45 ; 85]  tous les patients sont appareillés avec la même audioprothèse : DANALOGIC 163D  Chaque programme est utilisé quotidiennement pendant 4 semaines consécutives	- audiométrie vocale (dans le silence et dans le bruit)  - mesures réelles : écart entre les ajustements nécessaires et le gain initial programmé	sur la différence de gain, les résultats sont en faveur d'un réglage en mode CAMEC ou CAMREST  À noter : les tests d'intelligibilité et le questionnaire APHAB ne sont pas discriminants sur les 3 réglages	pas de calcul du nombre de sujets nécessaires
Drennan <i>et al.</i> , 2005 (35)	Évaluer la localisation spatiale et la reconnaissance vocale avec une aide auditive utilisant une amplification non linéaire « phase-preserving amplification »	Étude prospective contrôlée randomisée simple aveugle (amplification linéaire <i>versus</i> préservation de phase)	n = 7 (4F/3H)  surdité légère à modérée  âge moyen = 68 ans [63-74]  Durée de suivi : 16 semaines	Audiométrie vocale Localisation spatiale	Amplification non linéaire :  - amélioration de la localisation spatiale  - amélioration de la discrimination  Temps de latence observé (3 semaines)	recul de 16 semaines nécessaire souligne l'habituation
Flynn <i>et al.</i> , 2004 (36)	Comparer une prothèse multicanaux <i>versus</i> appareillage antérieur d'enfants (analogique)	Série de Comparaison historique cas.	n = 21 (11H/10F)  âge moyen = 9 ans [6-12]  surdité sévère déjà appareillée  suivi 2 à 12 mois	- Audiométrie tonale - Audiométrie vocale (silence et bruit) - Qualité de vie (parents et enfants)	Durée de suivi : - 8 enfants suivis à 2 mois, - 6 à 8 mois - 7 à 1 an  Technologie multicanal : amélioration de la reconnaissance vocale dans silence et bruit	Durée de suivi hétérogène : 33 % suivis à 1 an (n = 7)

Auteurs, années	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Hayes <i>et al.</i> , 2000 (37)	Comparer une prothèse analogique (compression linéaire) et deux systèmes de compression (écrêtage <i>versus</i> compression dynamique)	Étude prospective comparative non randomisée en <i>cross-over</i> et en double aveugle	n = 17 (5 H/12F) Premier appareillage Surdité légère à modérée (neurosensorielle) âge moyen = 71 ans [47-84]	- Audiométrie tonale - Audiométrie vocale (silence et bruit) - Qualité de vie (questionnaire <i>Communication profile for the hearing impaired</i> ) - mesures réelles	Pas de différence entre analogique et numérique Chaque système de compression a été utilisé pendant 30 jours	
Jenstad <i>et al.</i> , 1999 (38)	Comparer compression et gain linéaire	Série de cas	n = 12 adolescents ou jeunes adultes déjà appareillés surdité bilatérale modérée à sévère âge moyen = 16 ans [10-27]	Audiométrie vocale (mots, phrases) Mesures effectuées dans 3 conditions : - sans appareillage - avec amplification linéaire - avec compression dynamique. dans différentes conditions audiométriques (Même aide auditive programmée différemment)  Analyse statistique : ANOVA, analyse de variance multivariée (MANOVA), test de Wilcoxon	Les 2 systèmes de compression procurent une amélioration des scores par rapport aux mesures sans appareillage.  Supériorité de la compression numérique par rapport à la compression linéaire (compréhension et confort auditif). 11/12 ont des scores au moins égaux, sinon supérieurs à ceux obtenus en compression linéaire	Absence d'évaluation en milieu bruyant
Larson <i>et al.</i> , 2000 (39)	Comparer 3 modes de compression courants pour les audioprothèses : Compression linéaire Écrêtage (DL) Compression dynamique (WDRC)	Étude prospective comparative randomisée en <i>cross-over</i> en double aveugle  Périodes d'essai : 3 mois pour chaque mode	n = 360 (205H/155F) âge moyen = 67 ans [29-71] Surdité bilatérale neurosensorielle légère à modérée	- Audiométrie tonale - Audiométrie vocale (silence et bruit) - Qualité de vie (questionnaire APHAB)	Les 3 réglages procurent une amélioration de la reconnaissance vocale et une amélioration de la qualité de vie  compression dynamique meilleure que le système d'écrêtage pour discrimination dans le bruit  Préférence des sujets en faveur du système d'écrêtage	Calcul <i>a priori</i> du nombre de sujets nécessaires Absence de différences entre les groupes selon l'âge, l'antériorité de la surdité, le sexe, l'ethnie, l'expérience de l'appareillage, le degré de surdité Perdus de vue : 29 (8 %), pour cause de maladie, de déménagement ou autre Pas de différence d'observance entre les groupes

Auteurs, années	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Moore <i>et al.</i> , 2005 (40)	Comparer 2 dispositifs de compression multicanaux : - CAMADAPT : ajustement du gain haut et bas sur la parole et de la tonale sur la musique pour les hautes et basses fréquences - EARTUNER : ajustement sur des stimuli de parole répartis selon un spectre de fréquences	Étude prospective comparative en <i>cross-over</i> et simple aveugle  Essai : 2-4 semaines	n = 16  âge moyen = 59 ans	- discrimination dans le bruit - mesures réelles - qualité de vie (APHAB) - satisfaction patient : le patient décrit la configuration où est ressenti le plus gd confort	Différences d'amplification aux extrêmes  Préférence : 8 sujets préfèrent CAMARAPT, 8 EARTUNER (50/50)	
Moore <i>et al.</i> , 2001 (41)	Comparer trois configurations de compression multicanaux (CAMEQ/CAMREST/DSL I/O)	Étude prospective comparative contrôlée non randomisée <i>cross-over</i>	n = 10 (déjà appareillés)  âge moyen = 73 ans  surdité neurosensorielle bilatérale modérée (9 sujets appareillés en binaural)	- Audiométrie vocale (silence et bruit) - Qualité de vie (questionnaire APHAB) - mesures réelles	changements de réglages effectués en cours de procédure : CAMEQ CAMREST plus adaptés pour les réglages initiaux (moins d'ajustements nécessaires)  À terme, pas de différence entre les trois procédures (APHAB)	

Auteurs, années	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Rosengard et al., 2005 (42)	Évaluer l'effet de la compression dite « slow active wide dynamic » range sur l'intelligibilité et la reconnaissance vocale	essai technique réalisé chez 9 volontaires sains	<p>9 sujets ayant une audition normale (entre 0,25 et 8 Hz)</p> <p>âge : 18-24 ans</p> <p><u>3 réglages :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Flat loss F2</i> : ratio de compression 2/1 pour toutes les fréquences</li> <li>- <i>Flat loss F3</i> : ratio de compression 3/1 pour toutes les fréquences</li> <li>- <i>sloping loss SC</i> : ratio de compression 1,5/1 entre 500 et 1 000 Hz et 2,5/1 entre 2 000 et 4 000 Hz</li> </ul> <p><u>Groupes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 sujets pour les réglages F2 et F3</li> <li>- 3 sujets pour SC et F2</li> </ul>	<p>-audiométrie vocale (dans le silence et dans le bruit)</p> <p>réalisée avec des séquences dépourvues de sens (identification de mots clés pour déterminer le score)</p> <p>simulation d'une amplification linéaire selon le <i>National Acoustic Laboratory</i></p> <p>3 réglages :</p> <p><i>Flat loss F2</i> : ratio de compression 2/1 pour toutes les fréquences</p> <p><i>Flat loss F3</i> : ratio de compression 3/1 pour toutes les fréquences</p> <p><i>sloping loss SC</i> : ratio de compression 1,5/1 entre 500 et 1 000 Hz et 2,5/1 entre 2 000 et 4 000 Hz</p>	<p>Bénéfice d'une compression modérée sur la compréhension (dans le silence et dans le bruit)</p> <p>Corrélation entre satisfaction du sujet et mesures objectives de la compréhension</p> <p>Diminution du confort avec l'augmentation de la compression</p>	<p>Évaluation de l'effet de la compression sur la compréhension</p> <p>Évaluation de la corrélation entre mesures objectives (tests de compréhension) et subjectives (satisfaction, qualité de vie)</p>
<b>Programmation</b>						
Bentler et al., 2001 (70)	Identifier les paramètres pouvant modifier le niveau de sortie d'une prothèse auditive (OSPL90)	Recueil rétrospectif de données issues de 5 études	<p>433 sujets (données se rapportant à 710 oreilles)</p> <p>dont 79 sujets (103 oreilles) ayant une audition normale (âge : 19-85 ans)</p> <p>âge du groupe de sujets déficients auditifs : 11-97 ans</p> <p>incohérence dans la présentation des effectifs</p>	Seuil d'inconfort	<p>seuil d'inconfort plus bas chez les sujets ayant une audition normale</p> <p>régression linéaire pour le seuil d'inconfort fonction du degré de surdité distincte pour les déficits de 20 à 60 dB et les déficits proches de 60 dB</p>	

Auteurs, années	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Plyler <i>et al.</i> , 2005 (71)	Évaluer l'effet d'une amplification de 50 dB sur l'évaluation objective et subjective de la performance de l'audioprothèse par l'utilisateur	Essai monocentrique comparatif randomisé	<p>20 sujets nécessitant un appareillage binaural par une audioprothèse numérique</p> <p>différences &lt; 15 dB en audiométrie tonale entre 250 et 8 000Hz, canal normal, tympanogramme normal, et perte en conduction osseuse &lt; 10 dB</p> <p>répartition en 2 groupes :</p> <p>groupe A : 2 seuils adjacents inférieurs à 40 dB entre 250 et 1 000Hz</p> <p>groupe B : 2 seuils adjacents supérieurs à 40 dB entre 250 et 1 000Hz</p> <p>L'expansion est attribuée au programme 1 ou 2 par randomisation</p>	<p>- audiométrie vocale (dans le silence et dans le bruit)</p> <p>- évaluation subjective de la qualité sonore dans un environnement calme et dans un environnement bruyant à 2 semaines</p>	<p>réduction significative du score d'audiométrie vocale lorsque l'amplification de 50 dB est activée</p> <p>Après 2 semaines d'utilisation, l'évaluation subjective est en faveur de l'activation de l'amplification</p>	
Reber <i>et al.</i> , 2005 (72)	<p>Évaluer l'adaptabilité de 3 programmes de réglage chez des sujets nouvellement appareillés par une prothèse auditive :</p> <p>- réglage conduit par l'audiologiste (<i>audiologist driven fitting group</i>) AD</p> <p>- réglage conduit par le sujet lui-même (<i>patient driven fitting group</i>) PT</p> <p>- réglage standard (<i>set-to-target fitting group</i>) STT</p>	essai monocentrique comparatif non randomisé	<p>28 sujets non antérieurement appareillés</p> <p>âge moyen : 64 ans [40-76]</p> <p>Tous les sujets sont appareillés par la même audioprothèse numérique Symbio (le critère d'inclusion était la compatibilité de leur surdité avec ce modèle)</p> <p>effectifs par groupe :</p> <p>AD n = 9/PT n = 10/STT n = 9</p> <p>Durée de l'essai : 6 mois</p> <p>Bilan audiométrique 2 semaines avant l'adaptation</p> <p>Évaluations à s-2, s0, s2, s4, s8, m3, m6</p>	<p>- audiométrie vocale avec et sans appareillage (dans le silence et dans le bruit)</p> <p>- mesure du gain</p> <p>- nombre de réglages nécessaires</p> <p>- observance</p>	<p>perdus de vue : AD n = 0/PT n = 3/STT n = 2</p> <p>Nombre de réglages : plus bas groupe STT (p = 0,036, Kruskal-Wallis)</p> <p>observance : grande variabilité interindividuelles, surtout dans les groupe AD et STT. À 3 mois, la durée de port quotidienne est la plus importante dans le groupe STT, la plus basse étant celle du groupe PD (0,032, Kruskal-Wallis)</p> <p>Seuil d'audiométrie vocale dans le bruit : pas de différence entre les groupes</p> <p>Mesure du gain : aucun ajustement n'a été nécessaire au-delà de 3 mois</p>	

Auteurs, années	Objectif	Type d'essai	Caractéristiques des patients	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires/ observations
Smeds <i>et al.</i> , 2004 (73)	<p>Évaluer 2 programmes de réglage chez des sujets appareillés pour la première fois avec une aide auditive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NORMLOUDN : volume uniforme entre 500 et 400 Hz et volume reproduisant l'audition normale pour les autres fréquences</li> <li>- LESSLOUDN : volumes de sorties dérivés d'un pool de données prenant en compte l'oreille normale et les déficits auditifs</li> </ul>	<p>essai monocentrique comparatif réalisé en <i>cross-over</i></p> <p>Une évaluation est réalisée en double insu (le laboratoire qui réalise le test et le sujet n'ont pas connaissance du codage des programmes)</p>	<p>n = 31 sujets non appareillés antérieurement et présentant un déficit auditif classique</p> <p>Le protocole prévoit une phase d'essai d'au moins 2 semaines pour chacun des programmes, suivie d'une phase d'évaluation (d'au moins 2 semaines également) pendant laquelle le sujet passe d'un programme à l'autre selon sa préférence</p>	<p>préférence des sujets au travers d'évaluations multiples : interview réalisée à l'issue de la période d'évaluation (protocole standardisé d'interview), questionnaire visant à définir les circonstances spécifiques pour lesquelles le sujet préfère l'un ou l'autre des programmes, tests en laboratoire après la période d'évaluation (comparaison appariée)</p>	<p>critères d'évaluation multiples</p> <p>Convergence des résultats :</p> <p>préférence pour une utilisation quotidienne en faveur du LESSLOUDN pour 19/21 des sujets interviewés. Le questionnaire et le relevé quotidien des situations mettent en évidence cette préférence dans toutes les situations</p> <p>Tests en laboratoire : préférence pour le réglage LOUDNESS dans toutes les situations sauf pour la voix chuchotée dans un environnement calme où aucune préférence n'est mise en évidence</p> <p>Pas de différence mise en évidence sur les scores de reconnaissance vocale</p>	

---

## REFERENCES

---

1. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Bergeron F. Efficacité des prothèses auditives analogiques à contrôle numérique. Note technique. Montréal: AETMIS; 2003.
2. Bureau International d'AudioPhonologie. Recommandation biap 02/1 bis : classification audiométrique des déficiences auditives 1997. <<http://www.biap.org/recom02-1.htm>> [consulté le 1-3-2006].
3. van Hooren SAH, Anteunis LJC, Valentijn SAM, Bosma H, Ponds RWHM, Jolles J, *et al.* Does cognitive function in older adults with hearing impairment improve by hearing aid use? *Int J Audiol* 2005;44(5):265-71.
4. Nicholas JG. Age differences in the use of informative/heuristic communicative functions in young children with and without hearing loss who are learning spoken language. *J Speech Lang Hear Res* 2000;43(2):380-94.
5. Jerger S, Lai L, Marchman VA. Picture naming by children with hearing loss: I. Effect of semantically related auditory distractors. *J Am Acad Audiol* 2002;13(9):463-77.
6. Borg E, Risberg A, McAllister B, Undemar BM, Edquist G, Reinholdson AC, *et al.* Language development in hearing-impaired children. Establishment of a reference material for a 'Language test for hearing-impaired children', LATHIC. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2002;65(1):15-26.
7. Stelmachowicz PG, Pittman AL, Hoover BM, Lewis DE. Novel-word learning in children with normal hearing and hearing loss. *Ear Hear* 2004;25(1):47-56.
8. Kennedy CR, McCann DC, Campbell MJ, Law CM, Mullee M, Petrou S, *et al.* Language ability after early detection of permanent childhood hearing impairment. *N Engl J Med* 2006;354:2131-41.
9. Haute Autorité de Santé. Evaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatéral. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
10. Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998. <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml>> [consulté le 7-3-2006].
11. Ringdahl A, Grimby A. Severe-profound hearing impairment and health-related quality of life among post-lingual deafened Swedish adults. *Scand Audiol* 2000;29(4):266-75.
12. Grimby A, Ringdahl A. Does having a job improve the quality of life among post-lingually deafened Swedish adults with severe-profound hearing impairment? *Br J Audiol* 2000;34(3):187-95.
13. Arlinger S. Negative consequences of uncorrected hearing loss, a review. *Int J Audiol* 2003;42(Suppl 2):2S17-20.
14. Bizaguet E. Presbycousie de la prothèse analogique à la prothèse numérique. *Concours Méd* 2003;125(5):281-6.
15. Dalton DS, Cruickshanks KJ, Klein BEK, Klein R, Wiley TL, Nondahl DM. The impact of hearing loss on quality of life in older adults. *Gerontologist* 2003;43(5):661-8.
16. Donaldson N, Worrall L, Hickson L. Older people with hearing impairment: a literature review of the spouse's perspective. *Aust N Z J Audiol* 2004;26(1):30-9.
17. Following a planned review NICE decides to withdraw its hearing aid guidance 2003. <[http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/Pressrelease013\\_HearingAidsWithdrawal.pdf](http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/Pressrelease013_HearingAidsWithdrawal.pdf)>.
18. Smith JL, Mitchell P, Wang JJ, Leedre SR. A health policy for hearing impairment in older Australians: what should it include? *Australian and New Zealand Health Policy* 2005;2:31-8.
19. Davis A. Population study of the ability to benefit from amplification and the provision of a hearing aid in 55-74-year-old first-time hearing aid users. *Int J Audiol* 2003;42(Suppl 2):2S39-52.
20. Snik AF, Mylanus EA, Proops DW, Wolfaardt JF, Hodgetts WE, Somers T, *et al.* Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present? *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 2005;195:2-12.
21. Haute Autorité de Santé. Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou

- d'implants du tronc cérébral. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
22. Jerger S, Roeser RJ, Tobey EA. Management of hearing loss in infants: the UTD/Callier Center position statement. *J Am Acad Audiol* 2001;12(7):329-36.
23. Rosenhall U, Karlsson Espmark AK. Hearing aid rehabilitation: what do older people want, and what does the audiogram tell? *Int J Audiol* 2003;42(Suppl 2):2S53-7.
24. Hickson L, Worrall L. Beyond hearing aid fitting: improving communication for older adults. *Int J Audiol* 2003;42 Suppl 2:2S84-91.
25. British Society of Hearing Aid Audiologists. Audiological provision in Europe: a public-private partnership 2005. <<http://www.hohadvocates.org/europeanreport.pdf>> .
26. Taylor RS, Paisley S, Davis A. Systematic review of the clinical and cost effectiveness of digital hearing aids. *Br J Audiol* 2001;35(5):271-88.
27. Bille M, Jensen AM, Kjærbøl E, Vesterager V, Sibelle P, Nielsen H. Clinical study of a digital vs an analogue hearing aid. *Scand Audiol* 1999;28(2):127-35.
28. Kaneko K, Shoji K, Kojima H, Inoue M, Asato R, Hirano S, *et al.* Nonlinear digital hearing aid with near-instantaneous amplitude compression. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2001;258(10):523-8.
29. Parving A, Sibelle P. Clinical study of hearing instruments: a cross-sectional longitudinal audit based on consumer experiences. *Audiology* 2001;40(1):43-53.
30. Wood SA, Lutman ME. Relative benefits of linear analogue and advanced digital hearing aids. *Int J Audiol* 2004;43(3):144-55.
31. Yueh B, Souza PE, McDowell JA, Collins MP, Loovis CF, Hedrick SC, *et al.* Randomized trial of amplification strategies. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001;127(10):1197-204.
32. Bentler RA. Effectiveness of directional microphones and noise reduction schemes in hearing aids: a systematic review of the evidence. *J Am Acad Audiol* 2005;16(7):473-84.
33. Palmer CV, Grimes AM. Effectiveness of signal processing strategies for the pediatric population: a systematic review of the evidence. *J Am Acad Audiol* 2005;16(7):505-14.
34. Alcántara JI, Moore BC, Marriage J. Comparison of three procedures for initial fitting of compression hearing aids. II. Experienced users, fitted unilaterally. *Int J Audiol* 2004;43(1):3-14.
35. Drennan WR, Gatehouse S, Howell P, Van Tasell D, Lund S. Localization and speech-identification ability of hearing-impaired listeners using phase-preserving amplification. *Ear Hear* 2005;26(5):461-72.
36. Flynn MC, Davis PB, Pogash R. Multiple-channel non-linear power hearing instruments for children with severe hearing impairment: long-term follow-up. *Int J Audiol* 2004;43(8):479-85.
37. Hayes DE, Cormier KL. Double blind comparison of three hearing aid circuits with new hearing aid users. *Scand Audiol* 2000;29(1):10-9.
38. Jenstad LM, Seewald RC, Cornelisse LE, Shantz J. Comparison of linear gain and wide dynamic range compression hearing aid circuits: aided speech perception measures. *Ear Hear* 1999;20(2):117-26.
39. Larson VD, Williams DW, Henderson WG, Luethke LE, Beck LB, Noffsinger D, *et al.* Efficacy of 3 commonly used hearing aid circuits. A crossover trial. *JAMA* 2000;284(14):1806-13.
40. Moore BC, Marriage J, Alcántara J, Glasberg BR. Comparison of two adaptive procedures for fitting a multi-channel compression hearing aid. *Int J Audiol* 2005;44(6):345-57.
41. Moore BC, Alcántara JI, Marriage J. Comparison of three procedures for initial fitting of compression hearing aids. I. Experienced users, fitted bilaterally. *Br J Audiol* 2001;35(6):339-53.
42. Rosengard PS, Payton KL, Braida LD. Effect of slow-acting wide dynamic range compression on measures of intelligibility and ratings of speech quality in simulated-loss listeners. *J Speech Lang Hear Res* 2005;48(3):702-14.
43. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Bergeron F. Efficacité des prothèses auditives à microphones directionnels. Montréal: AETMIS; 2003.
44. Amlani AM. Efficacy of directional microphone hearing aids: a meta-analytic perspective. *J Am Acad Audiol* 2001;12(4):202-14.

45. Boymans M, Dreschler WA. Field trials using a digital hearing aid with active noise reduction and dual-microphone directionality. *Audiology* 2000;39(5):260-8.
46. Walden BE, Surr RK, Cord MT, Dyrland O. Predicting hearing aid microphone preference in everyday listening. *J Am Acad Audiol* 2004;15(5):365-96.
47. Mueller HG, Bentler RA. Fitting hearing aids using clinical measures of loudness discomfort levels: an evidence-based review of effectiveness. *J Am Acad Audiol* 2005;16(7):461-72.
48. Killion MC, Gudmundsen GI. Fitting hearing aids using clinical prefitting speech measures: an evidence-based review. *J Am Acad Audiol* 2005;16(7):439-47.
49. Olsen SØ. The relationship between the uncomfortable loudness level and the acoustic reflex threshold for pure tones in normally-hearing and impaired listeners. A meta-analysis. *Audiology* 1999;38(2):61-8.
50. Humes LE, Wilson DL, Humes L, Barlow NN, Garner CB, Amos N. A comparison of two measures of hearing aid satisfaction in a group of elderly hearing aid wearers. *Ear Hear* 2002;23(5):422-7.
51. Punch JL, Robb R, Shovels AH. Aided listener preferences in laboratory versus real-world environments. *Ear Hear* 1994;15(1):50-61.
52. Saunders GH, Jutai JW. Hearing specific and generic measures of the psychosocial impact of hearing aids. *J Am Acad Audiol* 2004;15(3):238-48.
53. Shiraishi K, Inoue M, Yonemoto K, Imamura A. Evaluation method for hearing aid fitting under reverberation: comparison between monaural and binaural hearing aids. *J Physiol Anthropol Appl Human Sci* 2004;23(6):255-8.
54. Yueh B, McDowell JA, Collins M, Souza PE, Loovis CF, Deyo RA. Development and validation of the effectiveness of corrected auditory rehabilitation scale. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;131(10):851-6.
55. Chisolm TH, Johnson CE, Danhauer JL, Portz LJ, Abrams HB, Lesner S, *et al.* A systematic review of health-related quality of life and hearing aids: final report of the American Academy of Audiology Task Force On the Health-Related Quality of Life Benefits of Amplification in Adults. *J Am Acad Audiol* 2007;18(2):151-83.
56. Cox RM, Alexander GC, Gray GA. Who wants a hearing aid? Personality profiles of hearing aid seekers. *Ear Hear* 2005;26(1):12-26.
57. Hosford-Dunn H, Halpern J. Clinical application of the SADL scale in private practice II: predictive validity of fitting variables. *J Am Acad Audiol* 2001;12(1):15-36.
58. McArdle R, Chisolm TH, Abrams HB, Wilson RH, Doyle PJ. The WHO-DAS II: measuring outcomes of hearing aid intervention for adults. *Trends Amplif* 2005;9(3):127-43.
59. McLeod B, Upfold L, Broadbent C. An investigation of the applicability of the inventory, satisfaction with amplification in daily life, at 2 weeks post hearing aid fitting. *Ear Hear* 2001;22(4):342-7.
60. Meister H, Lausberg I, Kiessling J, von Wedel H, Walger M. Detecting components of hearing aid fitting using a self-assessment-inventory. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2005;262(7):580-6.
61. Mulrow CD, Aguilar C, Endicott JE, Tuley MR, Velez R, Charlip WS, *et al.* Quality-of-life changes and hearing impairment. A randomized trial. *Ann Intern Med* 1990;113(3):188-94.
62. Munro KJ, Lutman ME. Sound quality judgements of new hearing instrument users over a 24-week post-fitting period. *Int J Audiol* 2005;44(2):92-101.
63. Parving A, Christensen B. Clinical trial of a low-cost, solar-powered hearing aid. *Acta Otolaryngol* 2004;124(4):416-20.
64. Shanks JE, Wilson RH, Stelmachowicz P, Bratt GW, Williams DW. Speech-recognition performance after long-term hearing aid use. *J Am Acad Audiol* 2007;18(4):292-303.
65. Takahashi G, Martinez CD, Beamer S, Bridges J, Noffsinger D, Sugiura K, *et al.* Subjective measures of hearing aid benefit and satisfaction in the NIDCD/VA follow-up study. *J Am Acad Audiol* 2007;18(4):323-49.
66. Walden TC, Walden BE. Unilateral versus bilateral amplification for adults with impaired hearing. *J Am Acad Audiol* 2005;16(8):574-84.
67. Freyaldenhoven MC, Plyler PN, Thelin JW, Burchfield SB. Acceptance of noise with monaural and binaural amplification. *J Am Acad Audiol* 2006;17(9):659-66.

68. Hawkins DB. Effectiveness of counseling-based adult group aural rehabilitation programs: a systematic review of the evidence. *J Am Acad Audiol* 2005;16(7):485-93.
69. Kemker BE, Holmes AE. Analysis of prefitting versus postfitting hearing aid orientation using the Glasgow Hearing Aid Benefit Profile (GHABP). *J Am Acad Audiol* 2004;15(4):311-23.
70. Bentler RA, Cooley LJ. An examination of several characteristics that affect the prediction of OSPL90 in hearing aids. *Ear Hear* 2001;22(1):58-64.
71. Plyler PN, Hill AB, Trine TD. The effects of expansion on the objective and subjective performance of hearing instrument users. *J Am Acad Audiol* 2005;16(2):101-13.
72. Reber MB, Kompis M. Acclimatization in first-time hearing aid users using three different fitting protocols. *Auris Nasus Larynx* 2005;32(4):345-51.
73. Smeds K. Is normal or less than normal overall loudness preferred by first-time hearing aid users? *Ear Hear* 2004;25(2):159-72.
74. American Academy of Otolaryngology and American Council of Otolaryngology, Kryter KD. Evaluation of hearing handicap. *J Am Acad Audiol* 1998;9(2):141-6.
75. Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear* 1995;16(2):176-86.
76. Cox RM, Alexander GC. Measuring satisfaction with amplification in daily life: the SADL scale. *Ear Hear* 1999; 20(4):306-20.
77. Cox RM, Alexander GC. The International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA): psychometric properties of the English version. *Int J Audiol* 2002;41(1):30-5.
78. Chisolm TH, Abrams HB, McArdle R, Wilson RH, Doyle PJ. The WHO-DAS II: psychometric properties in the measurement of functional health status in adults with acquired hearing loss. *Trends Amplif* 2005;9(3):111-26.
79. Kramer SE, Goverts ST, Dreschler WA, Boymans M, Festen JM. International outcome inventory for hearing aids (IOI-HA) : results from the Netherlands. *Int J Audiol* 2002;41:36-414.
80. Bille M, Parving A. Expectations about hearing aids: demographic and audiological predictors. *Int J Audiol* 2003;42(8):481-8.
81. Moeller MP. Early intervention and language development in children who are deaf and hard of hearing. *Pediatrics* 2000;106(3):E43.
82. Sweetow R, Palmer CV. Efficacy of individual auditory training in adults: a systematic review of the evidence. *J Am Acad Audiol* 2005;16(7):494-504.
83. Hawkins DB, Beck LB, Bratt GW, Fabry DA, Mueller HG, Stelmachowicz PG. Vanderbilt/VA Hearing Aid conference 1990 consensus statement. Recommended components of a hearing aid selection procedure for adults. *ASHA* 1991;33(4):37-8.
84. Walden TC, Walden BE. Predicting success with hearing aids in everyday living. *J Am Acad Audiol* 2004;15(5):342-52.
85. Valente M, Abrams HB, Benson D, Chisolm TH, Citron D, Hampton D, *et al.* Guidelines for the Audiologic Management of Adult Hearing Impairment 2006. <<http://www.audiology.org/NR/ronlyres/5DE475B4-58F3-40A7-934E-584AC11EABE9/0/haguidelines.pdf>> .
86. Yuen KC, Kam AC, Lau PS. Comparative performance of an adaptive directional microphone system and a multichannel noise reduction system. *J Am Acad Audiol* 2006;17(4):241-52.

## AVIS DE LA CEPP

---

### COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

#### AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> avril 2008

#### **Dispositifs : Appareils électroniques correcteurs de surdité (Titre II, chapitre 3 de la Liste des Produits et Prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (publié au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 7 février 2007 concernant notamment les descriptions génériques appareils électroniques correcteurs de surdité ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté;

la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des appareils électroniques correcteurs de surdité, conformément au projet de nomenclature proposé en annexe.

### **Contexte :**

L'arrêté du 12 juillet 2005, publié au journal officiel du 28 juillet 2005, a fixé au titre de l'année 2006 les descriptions génériques inscrites au chapitre 3 du titre II de la nomenclature LPPR correspondant aux appareils électroniques correcteurs de surdité comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription. Ces descriptions génériques concernent :

- les prothèses auditives à conduction aérienne ;
- les prothèses auditives à conduction osseuse, à savoir les lunettes auditives et de la prothèse BAHA.

La révision de leur inscription sur la LPPR a pour objectif de s'assurer du bien fondé du renouvellement de leur remboursement. Elle vise notamment à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

### **Méthodologie :**

La méthode adoptée par la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

4. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
5. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
6. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Appareils électroniques correcteurs de surdité - Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables ».

### **Recommandations de la CEPP :**

L'analyse critique de la littérature réalisée dans le cadre de la révision des descriptions génériques « Appareils électroniques correcteurs de surdité » permet de soutenir le renouvellement de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables des prothèses auditives et de la prestation d'appareillage qui leur est associée.

La littérature n'apporte pas de preuve déterminante pour stratifier les performances par groupe de prothèse ou par technologie. Le bénéfice de la prothèse est lié à son adéquation aux besoins du patient, en tenant compte de ses caractéristiques audiométriques, de sa gêne et de son mode de vie.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail constitué dans le cadre de ce projet, la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations recommande le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes avec une redéfinition de celles-ci et une actualisation des spécifications techniques.

Concernant la prothèse à ancrage osseux BAHA, la CEPP a recommandé son inscription sous nom de marque (avis du 6 septembre 2006). Des recommandations spécifiques feront l'objet d'un avis après instruction du dossier déposé par l'industriel concerné.

Une nouvelle nomenclature relative aux appareils de correction auditive est ainsi proposée en annexe. Les évolutions majeures apportées portent sur les points suivants :

- l'encadrement de la prescription : prescription réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologiste, après un bilan comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (oreille par oreille) standardisé ;
- la fixation d'une durée minimale de 15 jours pour l'essai prothétique systématique permettant l'essai dans les conditions de vie réelles du patient. La durée de cet essai pourra être augmentée sur demande du prescripteur, lorsque la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association ;
- la mise en place d'un retour d'information post-appareillage systématique de l'audioprothésiste au prescripteur (contenu standardisé) ;
- l'instauration d'une période incompressible de 5 ans avant le renouvellement possible de la prise en charge d'un nouvel appareillage, tout renouvellement anticipé nécessitant une argumentation du prescripteur ;
- la construction de la nomenclature fondée sur le niveau de handicap, en maintenant au sein de chaque niveau une stratification des produits en 3 classes définies à partir d'un protocole de validation pré-existant pour tenir compte de la réalité économique (une part importante peut être à la charge du patient actuellement). Une élévation du seuil de performances techniques minimales pour les prothèses auditives numériques est également recommandée.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CEPP ne s'est pas prononcée sur les points suivants:

- individualisation dans la nomenclature d'une ligne spécifique pour la prestation ;
- prise en charge de la prestation sous la forme d'un forfait global ou prise en charge indépendante de chaque acte réalisé par le prestataire.

## PROPOSITION DE NOMENCLATURE

*Les modifications proposées par la CEPP apparaissent en italiques dans la nomenclature qui suit.*

<b>GENERALITES</b>	<b>106</b>
<b>I. DEFINITION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE</b>	<b>106</b>
<b>II. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PROTHESES AUDITIVES</b>	<b>106</b>
<b>III. CONDITIONS DE PRESCRIPTION</b>	<b>108</b>
<b>IV. CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE</b>	<b>111</b>
<b>V. CONTENU DE LA PRESTATION</b>	<b>111</b>
<b>NOMENCLATURE</b>	<b>114</b>
<b>GRILLE D'EVALUATION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE</b>	<b>116</b>

### GENERALITES

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

#### I. DEFINITION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE

*Les appareils de correction auditive sont destinés à compenser, au moyen d'une amplification appropriée, les pertes d'audition des malentendants ou les troubles de la compréhension.*

*Les appareils de correction auditive sont des dispositifs médicaux à usage individuel de petites dimensions (contours d'oreille, lunettes auditives, appareils intra-auriculaires...) ou encore des appareils de type « boîtier », entièrement portés par le malentendant et alimentés de façon autonome au moyen de batteries (piles ou accumulateurs).*

#### II. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PROTHESES AUDITIVES

##### II.1. Protocole d'évaluation

L'évaluation des appareils de correction auditive est réalisée par un laboratoire compétent et indépendant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État partie à l'accord instituant l'Espace économique européen selon la grille d'évaluation décrite page 116 et suivantes.

Pour l'appréciation des spécifications techniques d'un appareil de correction auditive, le laboratoire dispose de trois appareils fournis par le fabricant pour effectuer les tests.

Pour réaliser l'évaluation d'un appareil de correction auditive, le fabricant fournit au laboratoire les pièces suivantes :

- la fiche technique constructeur,
- le bulletin d'identification de l'appareil décrit ci-après,
- les schémas électroniques,
- une fiche récapitulative des réglages et des spécificités de l'appareil présenté,

et les éléments suivants :

- trois exemplaires de l'appareil électronique correcteur de surdité avec des piles ou un exemplaire si l'appareil a déjà été inscrit sur la liste,
- la console de programmation et/ou le logiciel de programmation avec cordon d'interface et notice d'emploi dans les cas des appareils programmables.

Dans le cas d'un appareil dérivé (suppression d'un ou plusieurs réglages par rapport à l'appareil de base) le fabricant fournit également :

- un appareil avec piles pour contrôle visuel (et éventuellement essais techniques sur un point particulier),
- le bulletin d'identification de l'appareil décrit ci-après,
- les schémas électroniques,
- une fiche récapitulative des réglages et des spécificités de l'appareil présenté précisant le caractère dérivé de l'appareil (les réglages ou les fonctions modifiés).

Le laboratoire transmet le rapport d'évaluation au demandeur, qui dispose d'un délai de quinze jours à compter de la date d'envoi par le laboratoire pour faire des observations éventuelles.

## **II.2. Spécifications techniques minimales**

Les appareils de correction auditive figurant sur la Liste des produits et prestations remboursables répondent au moins aux conditions suivantes :

- Avoir obtenu, en terme de performance, une note supérieure à 3 pour les lunettes auditives (*prothèses auditives à conduction osseuse dont le vibreur est placé sur la branche de lunettes contre la mastoïde*) et les boîtiers (*prothèses auditives dont le microphone et le circuit amplificateur sont placés dans un boîtier relié à l'oreille par une cordelette et un embout placé dans le conduit auditif*) et à 6 pour les autres types d'appareils de correction auditive;
- Avoir satisfait aux conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux prix de ces dispositifs.

### **Stratification technique des audioprothèses:**

*Trois classes sont individualisées :*

- *Classe A ; regroupant les prothèses auditives numériques ayant obtenu une note minimale de 9,50 arrondie à 10 et les appareils numériques surpuissants (prothèses auditives ayant un niveau de sortie supérieur à 130dB pour les fréquences de 500, 1000 et 2000Hz pour un niveau d'entrée de 60dB) bénéficiant d'une note minimum de 7,50 arrondie à 8 ;*
- *Classe B ; regroupant les prothèses auditives numériques ayant obtenu une note comprise entre 5,50 arrondie à 6 et 9,49 arrondie à 9 et les appareils analogiques ayant obtenu une note minimale de 5 ;*
- *Classe C ; regroupant lunettes auditives et boîtiers ayant obtenu une note supérieure à 3.*

### III. CONDITIONS DE PRESCRIPTION

*Les conditions de prescription sont les mêmes qu'il s'agisse d'un premier appareillage ou d'un renouvellement.*

#### III.1. Qualification et compétences du prescripteur

- *Cas de l'adulte ou de l'enfant de plus de 6 ans*

*La délivrance pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans de chaque appareillage auditif est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologiste après un bilan comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (oreille par oreille) défini comme suit :*

- *L'examen clinique*

*Cet examen systématique comporte différentes étapes : examen du pavillon, de la région rétro-auriculaire, du conduit auditif externe et du tympan. L'examen ORL est complété en fonction des données d'orientation clinique notamment chez l'enfant (recherche de signes cliniques minima entrant dans le cadre d'une surdité syndromique). L'otoscopie avec magnification des structures (microscope ou optiques) est l'étape la plus importante et doit préciser en vue de l'appareillage : l'anatomie du pavillon, du conduit auditif externe (sténose, eczéma, etc.) ; l'existence d'une otite chronique ; les contre-indications médicales à certains types de prothèses ; les difficultés potentielles à la prise d'empreinte.*

*Un handicap associé doit être recherché (moteur pouvant gêner la manipulation de la prothèse, visuel, etc.).*

*Le diagnostic ORL doit éliminer les étiologies ne relevant pas directement de l'appareillage auditif.*

- *L'audiométrie*

*Pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, le bilan audiométrique (codage CCAM) avant appareillage doit comporter au moins un audiogramme tonal en voie aérienne et voie osseuse, un audiogramme vocal oreille par oreille (le matériel de test préconisé correspond aux listes dissyllabiques) et une tympanométrie (codage CCAM). Des tests supraliminaires optionnels pourront être réalisés (seuil d'inconfort, vocale dans le bruit, réflexes stapédiens, potentiels évoqués auditifs si nécessaires)*

- *Cas de l'enfant jusqu'à 6 ans :*

*Chez l'enfant, l'appareillage se fait dans le cadre d'un réseau pluridisciplinaire dont chacun des membres possède l'expérience et le plateau technique adapté.*

*La délivrance, pour l'enfant de moins de 6 ans, de chaque appareil de correction auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil par un médecin oto-rhino-laryngologiste formé en audiophonologie infantile, après examen otologique et audiométrique adapté à l'âge de l'enfant comportant notamment une audiométrie comportementale et une estimation électrophysiologique objective des seuils auditifs. Le médecin prescripteur coordonne la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Il analyse les résultats de l'appareillage, adapte si besoin le type de réhabilitation auditive, met en œuvre la*

*guidance parentale pour les enfants les plus jeunes et s'assure de la prise en charge orthophonique.*

### **III.2. Description du plateau technique**

*Selon les recommandations de la Société française d'audiologie 2006,*

*- Etalonnage et calibrage des instruments de mesure au moins 1 fois/an selon les normes ISO 389-1 et ISO 389-3 et ISO 226 ;*

*- Utilisation d'une cabine insonorisée ou un bureau-cabine insonorisée avec un niveau équivalent de pression inférieur à 40dB(A) en Leq<sup>7</sup> (1 heure) (source : article D4361-19 Code de la santé publique issu du Décret n° 2005-988 relatif au local réservé à l'activité professionnelle d'audioprothésiste du 10 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 13 août 2005).*

*Une période transitoire de 5 ans est proposée pour atteindre ce niveau d'exigence.*

*Cas de l'enfant :*

*Le plateau technique doit être adapté à l'âge de l'enfant conformément aux exigences retenues pour l'adulte.*

*Pour l'enfant de moins de 6 ans, le plateau technique nécessaire doit au minimum comporter une installation permettant l'audiométrie comportementale de l'enfant, les oto-émissions, le bilan électrophysiologique objectif de l'enfant éventuellement sous anesthésie générale, le cas échéant dans le cadre d'un réseau (en particulier : potentiels évoqués auditifs précoces).*

*L'existence d'un handicap associé chez l'enfant de plus de 6 ans peut nécessiter le recours aux techniques électrophysiologiques objectives.*

*La finalité est d'obtenir une estimation aussi précise que possible des seuils auditifs, fréquence par fréquence.*

### **III.3. Contenu de la prescription**

*La prescription indiquera :*

- le retentissement socio-émotionnel selon la grille du handicap proposée dans la nomenclature page 114 ;*
- l'objectif à atteindre par l'appareillage au vu de ce retentissement ;*
- si l'appareillage envisagé doit être uni ou bilatéral ;*
- lorsque la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association, la prescription est accompagnée d'une lettre en informant l'audioprothésiste et précisant la durée de l'essai adaptée. Ce cas est notamment envisagé lorsqu'un implant cochléaire, un implant d'oreille moyenne, une prothèse à ancrage osseux de type BAHA ou la pertinence de toute chirurgie d'oreille moyenne peuvent être proposés.*

---

<sup>7</sup> Level equivalence

### **III.4. Indications**

*L'anamnèse, l'examen clinique et le bilan audiométrique permettent au médecin ORL de poser le diagnostic de surdité et de faire les propositions de prise en charge.*

*La prescription doit tenir compte de la place de l'audioprothèse au sein de la stratégie thérapeutique.*

*La prescription de prothèse doit être assortie d'un bilan orthophonique et, si nécessaire d'une prise en charge orthophonique :*

- *Chez l'enfant de moins de 6 ans*
- *Chez l'enfant de plus de 6 ans ayant un retard de langage, un trouble de l'articulation ou de prononciation, et/ou des difficultés scolaires.*

*Chez l'enfant, en cas de surdité sévère et profonde, la prise en charge par un service spécialisé doit être envisagée surtout si s'associent des facteurs aggravants à la surdité.*

*Chez l'adulte, la prise en charge n'est assurée que pour les cas où :*

- *une correction de la surdité autre que prothétique n'est pas possible ou non souhaitée par le patient ;*
- *l'état clinique du patient permet une réhabilitation audioprothétique.*

*Le médecin ORL doit s'assurer de la motivation du patient ou de ses tuteurs, du retentissement du handicap. La prise en charge est assurée si la surdité correspond à un des points suivants sur au moins une oreille:*

- *surdité avec une perte auditive moyenne  $\geq 30$  dB (calculée selon la méthode du BIAP) ;*
- *seuil d'intelligibilité  $\geq 30$  dB ;*
- *perte auditive dans les fréquences aiguës  $\geq 35$  dB à partir de 2000Hz.*

*En cas de perte auditive bilatérale, l'adaptation stéréophonique doit être envisagée.*

## IV. CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE

La prise en charge de l'appareillage des deux oreilles peut être assurée pour les patients dont le déficit auditif le nécessite, quel que soit leur âge.

Dans ce cas, l'allocation forfaitaire annuelle d'entretien peut être attribuée par appareil.

La prise en charge de cette allocation, pour l'adulte, l'adolescent et l'enfant, est assurée sur justification des dépenses.

*Conditions de renouvellement : Au-delà de la période de garantie, le renouvellement est pris en charge lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée. Cette prise en charge est accordée au terme d'une période minimale de 5 ans après l'appareillage. Tout renouvellement anticipé devra faire l'objet d'un argumentaire de la part du prescripteur.*

## V. CONTENU DE LA PRESTATION

*La prise en charge doit être sous-tendue au respect des exigences décrites.*

*Le choix de l'audioprothèse est de la responsabilité de l'audioprothésiste. L'audioprothésiste assure de façon indissociable la vente de la prothèse auditive et la prestation qui lui est associée. L'audioprothésiste doit proposer la prothèse la mieux adaptée aux besoins du patient et argumenter son choix.*

*Le nombre de séances nécessaires chez l'audioprothésiste pour un appareillage optimal ne peut être standardisé. Il doit être adapté au besoin du patient. Les visites minimales sont décrites en suivant.*

La prestation comprend :

1. le nombre de séances chez l'audioprothésiste, nécessaires à l'appareillage comprenant notamment :
  - l'écoute des demandes du patient, l'évaluation de sa gêne, de sa motivation, de ses besoins spécifiques, de son contexte médico-social au cours d'une anamnèse détaillée ;
  - l'examen des conduits auditifs, l'otoscopie ;
  - un bilan d'orientation prothétique comportant, en fonction des capacités du patient, tous les tests nécessaires à une proposition d'appareillage parmi les suivants :
    - o audiométrie tonale liminaire au casque et en conduction osseuse, audiométrie supraliminaire et notamment, la recherche des seuils d'inconfort, mesure de la progression de la sensation sonore ;
    - o audiométrie vocale au casque, avec notamment la mesure des seuils d'intelligibilité, audiométrie en présence de bruits perturbants ;
  - la prise d'empreinte du/des conduit(s) auditif(s) externe(s) si l'audioprothésiste s'oriente vers un appareillage par conduction aérienne muni d'embout ou de coque sur mesure.
2. **L'information du patient** sur les différents appareillages disponibles et réalisables, leur utilisation, leur entretien, leur coût, les conditions de remboursement par les organismes de prise en charge.

**3. L'adaptation ou l'application prothétique, la délivrance et le contrôle immédiat de l'appareillage** couvrant le nombre de séances chez l'audioprothésiste nécessaires à l'adaptation de l'appareil aux besoins du patient comprenant notamment :

- les essais d'un ou plusieurs appareils, avec à chaque fois, préréglages de l'appareil (valeur d'amplification, courbe de réponse, taux de compression, maximum de sortie) sur une chaîne de mesure ou à l'aide de mesures in vivo sur le patient éventuellement à l'aide de tests en simulation de vie normale.

*L'essai prothétique doit être systématique.*

*Sa durée minimale est de 15 jours avec au moins 2 rendez-vous de bilan.*

*Un compte rendu de cet essai est adressé au prescripteur, visant à faciliter une réponse aux éventuelles questions des patients qui pourraient consulter dans le cadre de leur suivi clinique et audiométrique, pour un complément d'information ou de prescription médicale. Le compte rendu d'appareillage doit contenir les informations suivantes :*

- *Caractéristiques de l'audiométrie du patient : un résumé succinct doit rappeler si possible l'importance de la surdité, son ancienneté, son évolutivité et son type (transmission, perception, mixte).*
  - *Descriptif de sa gêne : le descriptif doit pouvoir permettre d'établir un classement dans la grille du handicap proposée dans la nomenclature page 114 ou indiquer le niveau de handicap de cette grille si la définition est en adéquation avec une des définitions proposées.*
  - *Descriptif de sa motivation : il est recommandé de définir le profil de motivation du patient de façon à mieux prédire d'éventuelles difficultés ultérieures (motivation : opposition, participation passive, participation active, etc).*
  - *Types d'appareils préconisés : L'appareil ou les appareils proposés doivent être renseignés en indiquant le modèle et le type général (intraconduit, contour, microcontour ou « open fit », boîtier, lunette, ou écouteur déporté, etc). Pour le cas où le choix aurait été guidé par des particularités du modèle, il est recommandé de les indiquer en les expliquant de façon brève.*
  - *Les audiométries de gain prothétique en tonal et en vocal (milieu silencieux, milieu bruyant) doivent accompagner le compte rendu écrit. Dans la mesure du possible, les courbes de réponse des appareils en oreille artificielle ou en in vivo seront jointes.*
  - *Résultats subjectifs : Les résultats concernant les items de gêne doivent être décrits de façon à pouvoir quantifier de manière globale la satisfaction théorique du patient. La durée du port doit être systématiquement indiquée.*
  - *Difficultés de mémorisation ou de manipulation qui pourraient expliquer une discordance entre résultat subjectif ressenti par le patient et son entourage et résultat objectif déterminé par le gain prothétique tonal et vocal.*
- le contrôle immédiat de l'efficacité prothétique en utilisant tous les tests audiométriques nécessaires en fonction des capacités du patient :
    - o audiométrie tonale : gain en champ libre, tests de tolérance, tests de localisation spatiale ;
    - o audiométrie vocale en champ libre, éventuellement en présence de bruits perturbants ;
  - l'information du patient sur l'utilisation et l'entretien de l'audioprothèse ;
  - le choix définitif de l'appareil ;
  - la fourniture au patient, après respect de toutes les étapes précédentes, de l'indication du coût de l'appareil et du coût total de l'appareillage, y compris du coût individualisé des différents consommables (piles, embouts...) ;

- les contrôles d'efficacité et les modifications de réglages ;
- tous les tests nécessaires à la validation des corrections apportées.

#### 4. L'éducation prothétique

Les conseils d'adaptation, de manipulation de l'appareil, l'information sur le changement des piles, sur les conditions d'utilisation de l'aide auditive en fonction des situations sonores, *et des extensions possibles dans divers lieux (bobines d'induction magnétique, système MF, bluetooth..)*, l'information du patient sur l'entretien de l'aide auditive.

#### 5. Le suivi prothétique régulier et le contrôle permanent de l'appareil nécessaires, pendant toute la durée de l'appareillage du patient par la même audioprothèse, comprenant au minimum :

- des séances de contrôle de l'efficacité de l'appareil au 3<sup>e</sup> mois, au 6<sup>e</sup> mois et 12<sup>e</sup> mois après la délivrance de l'aide auditive ;

- *une évaluation de l'évolution du handicap et de la satisfaction à 6 mois ;*

- *le bilan audiométrique suivant sera systématiquement réalisé :*

- *réglages in-vivo ou coupleur : pré-réglages, courbes de réponses, taux de compression, niveau maximum de sortie*
- *gain*
- *audiométrie tonale en champ libre*
- *audiométrie vocale en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée*
- *audiométrie vocale en présence de bruit*
- *localisation spatiale.*

- *Au-delà de la première année de suivi, un suivi au moins biennuel. Sa fréquence sera adaptée aux besoins du patient.*

Les contrôles effectués lors de ce suivi comportent tous les tests nécessaires à la vérification de l'efficacité de l'appareillage : contrôle de l'audition et courbes de l'appareillage.

#### 6. La gestion administrative du dossier du patient, et notamment l'envoi du (ou des) compte(s) rendu(s) d'appareillage au médecin prescripteur et au médecin traitant.

## NOMENCLATURE

<p>Le niveau de handicap est majoré d'un niveau si au moins une des conditions suivantes est présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'audiométrie vocale montre une altération importante du seuil d'intelligibilité (&gt;50dB)</li> <li>- le retentissement socio-émotionnel (d'après l'auto-questionnaire ci-dessous) est <math>\geq 4</math> : en cas de discordance avec l'audiométrie vocale et/ou tonale, une exploration clinique et paraclinique sera conduite pour argumenter la discordance.</li> </ul>	
<p><b>Prothèse auditive pour appareillage d'une surdité de niveau de handicap 1 :</b>                  Prothèse auditive de classe A                  Prothèse auditive de classe B                  Prothèse auditive de classe C</p> <p><b>Prothèse auditive pour appareillage d'une surdité de niveau de handicap 2 :</b>                  Prothèse auditive de classe A                  Prothèse auditive de classe B                  Prothèse auditive de classe C</p> <p><b>Prothèse auditive pour appareillage d'une surdité de niveau de handicap 3 :</b>                  Prothèse auditive de classe A                  Prothèse auditive de classe B                  Prothèse auditive de classe C</p>	<p><b>Indication</b></p> <p>Surdité de 21 à 55 dB</p> <p>Surdité de 56 à 80 dB</p> <p>Surdité supérieure à 80 dB ou situations particulières suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surdité appareillée avant l'âge de 20 ans</li> <li>- Handicap(s) associé(s) documentés ouvrant droit à une carte d'invalidité (taux d'incapacité permanente <math>\geq 80</math> %), notamment handicap visuel non compensable</li> </ul>
<p><b>Auto-questionnaire d'évaluation du retentissement socio-émotionnel :</b></p>	
<p><b>Si je dois décrire l'impact des troubles auditifs sur ma vie quotidienne :</b>  <b>Après lecture complète, je choisis la proposition la plus adaptée à mon cas et je coche la case correspondante</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1. La gêne auditive n'a aucun retentissement sur ma vie quotidienne.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. L'atteinte auditive a peu d'impact sur mes activités en dehors de rares occasions, et la gêne ne s'exprime que dans des ambiances bruyantes. Je n'ai pas du tout changé mes projets ou mes activités en raison de ma surdité.</p> <p><input type="checkbox"/> 3. La surdité a un impact sur ma vie quotidienne. Pourtant, je poursuis une activité professionnelle sans trop de difficulté. L'écoute du téléphone est peu perturbée. Je gêne cependant mon entourage par l'intensité de la télévision. A l'extérieur, je me déplace sans difficulté.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. La surdité m'a obligé à modifier mon activité professionnelle et à adapter ma vie familiale. L'utilisation du téléphone ne peut se faire qu'en situation convenue. La compréhension dans le bruit et la participation à des réunions de groupe sont de plus en plus difficiles. A l'extérieur, j'appréhende de ne pas percevoir toutes les informations sonores.</p> <p><input type="checkbox"/> 5. La surdité a un retentissement important sur ma vie professionnelle et familiale. L'utilisation du téléphone et l'écoute de la télévision sont impossibles. Je suis incapable de participer à des réunions de groupe. L'aide de la lecture labiale est devenue essentielle et je me sens exclu de la vie de communication. Du fait de ma surdité, je limite mes déplacements.</p> <p>Au total, mon atteinte auditive représente :</p> <p><input type="checkbox"/> une gêne</p> <p><input type="checkbox"/> une difficulté</p> <p><input type="checkbox"/> un handicap</p>	

**Forfait de participation aux frais de reconditionnement prothétique** : *Prise en charge uniquement après un essai prothétique infructueux et dans la limite d'1 forfait de reconditionnement par an et par oreille.*

**Prothèse auditive, entretien et réparations, allocation forfaitaire annuelle**

Allocation couvrant :

- l'achat de piles ou accumulateurs ;
- la fourniture des pièces détachées et les réparations, main d'œuvre comprise.

Toutefois, la fourniture des pièces désignées ci-dessous pourra donner lieu à facturation en plus de l'allocation forfaitaire :

**Prothèse auditive, entretien et réparations, écouteur**

**Prothèse auditive, entretien et réparations, microphone**

**Prothèse auditive, entretien et réparations, potentiomètre**

**Prothèse auditive, entretien et réparations, vibreur à conduction osseuse**

**Prothèse auditive, entretien et réparations, embout.**

La prise en charge est assurée dans la limite de :

- 4 embouts par an et par prothèse auditive pour les enfants jusqu'à leur deuxième anniversaire.
- 1 embout par an et par prothèse auditive pour les patients de plus de 2 ans

## GRILLE D'ÉVALUATION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE

### A. Évaluation de l'efficacité de dispositifs et réglages

#### A.1. L'écrêteur (4 points maxi)

**Procédure** : variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de référence pour un niveau d'entrée de 80 dB, la commande de gain étant dans la position du gain à 10 %.

I	C, L, B	
$\delta N$ (dB)	$\delta N$ (dB)	Nombre de points
$\delta N < 3$	$\delta N < 5$	0
$3 \leq \delta N < 6$	$5 \leq \delta N < 10$	2
$\delta N \geq 6$	$\delta N \geq 10$	4

#### A.2. Tonalité H (4 points maxi)

**Procédure** : variation des niveaux N/H à 400 Hz diminuée de la variation des niveaux N/H à 3200 Hz, relevées sur les courbes de réponse à 60 dB d'entrée, la commande de gain étant dans la position du gain de référence.

(lecture directe sur le réseau de courbes à 60 dB d'entrée)	
$\delta N$ (dB)	Nombre de points
$\delta N < 6$	0
$6 < \delta N < 12$	2
$\delta N \geq 12$	4

#### A.3. Tonalité L (4 points maxi)

**Procédure** : variation des niveaux N/L à 3200 Hz diminuée de la variation des niveaux N/L à 400 Hz, relevées sur les courbes de réponse à 60 dB d'entrée, la commande de gain étant dans la position de gain de référence.

(lecture directe sur le réseau des courbes à 60 dB d'entrée)

La classification est identique à la tonalité H (voir A.2.)

#### A.4. Dispositifs de compression (6 points maxi)

##### a) Procédure pour compression agissant sur toute la gamme de fréquence

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de référence pour un niveau d'entrée de 80 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert)

##### b) Procédure pour compression agissant uniquement sur les basses fréquences

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de 400 Hz pour un niveau de 80 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert complémentaire)

##### c) Procédure pour compression agissant uniquement sur les hautes fréquences

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de 2500 Hz pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert complémentaire)

La classification est commune pour les dispositifs concernés en a), b), et c).

I	C, L, B	
<b>ΔN (dB)</b>	<b>ΔN (dB)</b>	<b>Nombre de points</b>
$\Delta N < 3$	$\Delta N < 5$	0
$3 \leq \Delta N < 6$	$5 \leq \Delta N < 10$	3
$\Delta N \geq 6$	$\Delta N \geq 10$	6

#### A.5. Entrée audio (2 points maxi)

**Simplification** : cette entrée étant souvent en option, les points sont attribués après simple vérification de son fonctionnement

#### A.6. Bobine d'induction caprice (2 points maxi)

**Simplification** : dans la mesure où il n'est pas possible de déterminer l'efficacité "idéale" d'une bobine, les points sont attribués après simple vérification du fonctionnement.

**Remarque** : Le laboratoire doit pouvoir au moment de l'évaluation, mettre en évidence le fonctionnement de l'entrée audio et de la bobine d'induction.

Ainsi, si l'entrée audio est fournie en option sur un modèle d'appareil, les appareils remis pour l'évaluation doivent nécessairement en être munis.

### B. Évaluation des caractéristiques particulières

#### B.1. Gain

##### B.1.1. Rapport R (%) = 100 x [Gain 10 % (Ne = 50 dB)] / Gain intégral (10 Points maxi)

La valeur gain 10 % à reporter dans le calcul est celle correspondant au gain pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain à 10 %.

Cette procédure est choisie afin de ne pas pénaliser les appareils non linéaires en position normale.

La valeur gain 10 % (Ne = 50 dB) est lue directement sur la courbe de transfert, la valeur du gain intégral sur la courbe de potentiomètre.

##### Cas particulier :

Dans le cas d'appareils **en appui osseux**, compte tenu du positionnement dans le canal auditif externe, les valeurs relevées ci-dessus doivent être augmentées de 15 dB avant d'effectuer le calcul de R %.

R (%)	Nombre de points
$R < 50$	0
$50 \leq R < 60$	2
$60 \leq R < 70$	4
$70 \leq R < 80$	6
$80 \leq R < 90$	8
$R \geq 90$	10

##### B.1.2. Gain 10 % (10 points maxi)

La commande de gain est réglée de manière à obtenir une distorsion harmonique totale au plus égale à 10% dans la bande passante de l'appareil, pour un niveau d'entrée de 80 dB. Le gain est ensuite mesuré à la fréquence de référence Fo.

Gain 10 % (dB)		Nombre de points
C, L, B	I	
$G < 30$	$G < 15$	0
$30 \leq G < 35$	$15 \leq G < 20$	2

$35 \leq G < 40$	$20 \leq G < 25$	4
$40 \leq G < 45$	$25 \leq G < 30$	6
$45 \leq G < 50$	$30 \leq G < 35$	8
$G \geq 50$	$G \geq 35$	10

**Cas particulier :**

Dans le cas d'appareils **en appui osseux**, compte tenu du positionnement dans le canal auditif externe, la valeur du gain 10 % doit être augmentée de 15 dB.

**B.2. Bruit interne engendré par l'appareil (10 points maxi)**

La mesure du bruit interne engendré par l'appareil est évaluée en prenant comme niveau d'entrée 40 dB, l'appareil étant réglé au gain de référence.

R %	Nombre de points
$28 < BI \leq 30$	1
$26 < BI \leq 28$	2
$24 < BI \leq 26$	4
$22 < BI \leq 24$	6
$20 < BI \leq 22$	8
$BI \leq 20$	10

**B.3. Position de la pastille (10 points maxi)**

La valeur gain 10 % à reporter sur la courbe de potentiomètre est celle correspondant au gain pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain à 10 %.

Cette procédure est choisie afin de ne pas pénaliser les appareils non linéaires en position normale.

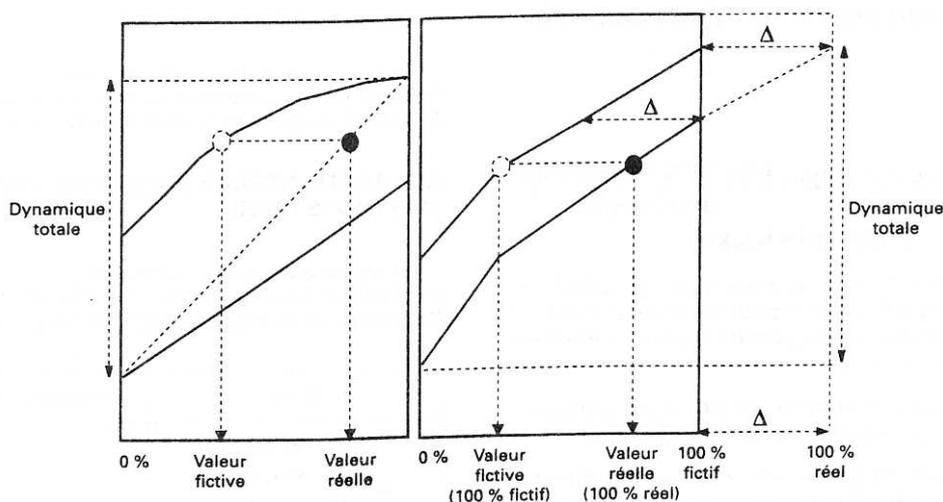
La valeur gain 10 % ( $N_e = 50$  dB) est lue directement sur la courbe de transfert.

Pour les appareils surpuissants (niveau de sortie supérieur à 130 dB pour les fréquences de 500, 1000 et 2000 Hz pour un niveau d'entrée de 60 dB), la position de la pastille est prise sur une droite reliant le gain à 0% au gain à 100%.

**Cas particulier :**

Dans le cas d'appareils ne disposant pas de commande de gain, ce critère est sans objet.

Quand l'appareil est muni d'un potentiomètre interne de gain, la dynamique supplémentaire apportée doit entrer en ligne de compte ; la position de la pastille est celle référencée à la dynamique totale comme le montrent les schémas ci-après :



Position pastille (%) : •	Nombre de points
• ≤ 20	0
20 < • ≤ 35	2
35 < • ≤ 50	4
50 < • ≤ 65	6
65 < • ≤ 80	8
• > 80	10

#### B.4. Consommation (2 points maxi)

La consommation étant liée aux possibilités d'amplification de l'audioprothèse, la notation proposée en tient compte : pour une amplification donnée, la consommation ne peut dépasser une valeur limite.

**Procédure** : consommation de courant à la fréquence de référence, pour un niveau d'entrée de 60 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain de référence.

**Classification :**

Gain réf ≤ 45 dB consommation ≤ 1 mA  
 45 < gain réf ≤ 55 dB consommation ≤ 1,5 mA  
 55 < gain réf ≤ 65 dB consommation ≤ 3 mA  
 Gain réf > 65 dB consommation ≤ 15 mA

#### C. Dispositifs supplémentaires

Ce sont des dispositifs que l'appareil possède en plus et qui sont connus à ce jour.

**Appareils programmables :**

**Nombre de bandes (>2)**

Ne sont pris en considération pour ce critère, que les appareils disposant d'un minimum de 3 bandes, chaque bande offrant au minimum la possibilité de 2 réglages.

**Pas de progression (≤ 5 dB)**

Les pas de progression seront évalués sur les courbes de transfert entrée-sortie des dispositifs : gain, PC, systèmes de contrôle automatique de gain.  
 L'appareil devra au minimum disposer de deux de ces réglages.

**Réglage de la fréquence de recouvrement (multicanaux)**

Possibilité d'ajuster la fréquence séparant les canaux de traitement.

**Multiprogramme intégré (commutateur sur l'appareil)**

Accès à un minimum de 2 programmes personnalisés. Chacun d'eux doit offrir la possibilité d'agir sur plusieurs réglages simultanément.

**Télécommande**

**- Fonctions simples :**

Accès à une ou plusieurs des fonctions suivantes : volume, tonalité, bobine téléphonique...

**- Fonctions étendues :**

Accès à un minimum de 2 programmes personnalisés. Chacun d'eux doit offrir la possibilité d'agir sur plusieurs réglages simultanément.

**Double microphone :**

Microphones commutables en position directionnel et omnidirectionnel

**Dispositif anti-larsen :**

Les dispositifs anti-larsen doivent avoir une atténuation supérieure à 3dB et peuvent être de 2 sortes :

- Détection automatique de larsen
- Filtre réjecteur accordable

**Système auto-adaptatif :**

Système à au moins 2 canaux adaptatifs.

**Méthode de notation d'une audioprothèse**

**A - Synthèse de la notation**

	<b>Nombre de points /64 (60 pour intra)</b>
<b>PARTIE A</b>	
Écrêteur	4
Tonalité H	4
Tonalité L	4
Dispositifs de compression	6 (maximum)
Entrée audio (excepté intra)	2
Bobine téléphonique (excepté intra)	2
<b>Nombre de points partie A</b>	<b>22 (18 pour intra)</b>
<b>PARTIE B</b>	
Rapport R	10
Gain 10 %	10
Bruit	10
Pastille	10
Consommation	2
<b>Nombre de points partie B</b>	<b>42</b>

**B - Détermination des notations intermédiaires - Parties A et B**

**Nt = 64 pour les contours et 60 pour les intra-auriculaires**

- Note absolue :  $N_a = (x \text{ points}/N_t)$  ;
- Note relative :  $N_r = (x \text{ points}/\text{nb de points max. relatifs aux rubriques concernées})$  ;
- **Note totale AB :  $N_{ab} = (N_a + N_r)/2$**

**Cas particulier** : devant l'inutilité d'avoir d'autres réglages que celui du gain sur les appareils à appui osseux, la note totale  $N_{ab}$  se réduit à la note relative :  **$N_{ab} = N_r$** .

## Définitions des limitations ou extensions

### 1 - Appareils dérivés

Un appareil ne peut être dérivé que par **suppression de fonction** par rapport à l'appareil d'origine.

Il ne fait pas l'objet d'une évaluation complète. Cependant, le calcul de la note finale Nf est revu afin de tenir compte de la suppression des critères liés aux fonctions non retenues par rapport à l'appareil d'origine.

Chaque appareil dérivé porte de ce fait une **appellation différente** de celle de l'appareil d'origine.

### 2 - Configurations d'un intra-auriculaire

#### Configuration complète

Cet appareil est caractérisé par son circuit électronique et son écouteur. Le microphone, choisi dans la liste des modèles ou séries proposés par le fabricant, doit être celui qui présente la **bande passante la plus étendue**. La configuration ainsi définie de l'appareil est dite complète.

Cependant, dès lors qu'un appareil possède un ou des circuits de contrôle automatique de gain, chaque version est considérée comme une configuration complète, même si la version linéaire a déjà été présentée en tant que configuration complète.

Les documents d'accompagnement doivent inclure la liste des modèles ou séries de microphone possibles pour chaque configuration complète présentée.

Toute configuration complète fait l'objet d'une évaluation séparée et porte sa propre appellation.

#### Remarque :

La notion d'appareil dérivé par suppression de fonction (type tonalité, écrêtage, potentiomètre interne de gain) reste valable.

Il ne fait pas l'objet d'une évaluation complète. Cependant, le calcul de la note finale Nf est revu afin de tenir compte de la suppression des critères liés aux fonctions non retenues par rapport à l'appareil d'origine.

Chaque appareil dérivé porte de ce fait une **appellation différente** de celle de l'appareil d'origine.

#### Configuration simplifiée

Un appareil ne peut être à configuration simplifiée par rapport à la version complète que lorsque la réduction de la bande passante est opérée par un changement :

- soit du microphone (choisi dans la liste des modèles ou séries proposés par le fabricant) ;
- soit de la valeur d'un composant fixe du filtrage.

De ce fait, configurations simplifiées et configuration complète associée portent des **appellations identiques**.

Toute configuration simplifiée ne fait pas l'objet d'évaluation particulière.

**Bulletin d'identification d'un appareil électronique correcteur de surdité**

Nature ou fonction de l'appareil :
Désignation commerciale complète :
Modèle/type :
Domaine d'utilisation :
Catégorie administrative :
Numéro selon la nomenclature des équipements hospitaliers :

**1° Titulaire du marquage CE :**

Nom (personne physique ou morale) :  
 Adresse :  
 Numéro de téléphone :  
 Numéro de télex et/ou télécopie :

**2° Constructeur :**

Nom (personne physique ou morale) :  
 Lieu de fabrication :  
 Référence catalogue du modèle:

**3° Marquage CE :**

Numéro de l'organisme notifié :  
 Date de fin de validité :

**Bulletin d'identification d'un appareil électronique correcteur de surdité, type :**

**1. Désignation de l'appareil.**

La désignation commerciale complète :  
 La marque :  
 La série ou le modèle :  
 La désignation ou le type :  
 L'identification gravée sur l'appareil :

**2. Configuration générale.**

**2.1. Type de prothèse.**

Principe :  
 - conduction aérienne   
 - conduction osseuse   
 Configuration :  
 - contour d'oreille   
 - boîtier   
 - lunette auditive   
 - intra-auriculaire   
 - configuration de base   
 - variante   
 - autres (préciser)   
 À réglage programmable   
 - Télécommandable

**2.2. Description.**

**2.2.1. Microphone.**

NATURE	MARQUE	NUMÉRO catalogue fabricant	IMPÉDENCE nominale	ORIGINE

**2.2.2. Écouteur.**

NATURE	MARQUE	NUMÉRO catalogue fabricant	IMPÉDENCE nominale	ORIGINE

Coude N  Coude H  Autres (préciser)   
 Cordon de raccordement :

- deux broches
- trois broches

**2.2.3. Vibrateur.**

MARQUE	NUMÉRO catalogue fabricant

**2.2.4. Amplificateur.**

Classe A  Classe AB  Classe B  Classe D

Transistor(s) : ..... Nombre : .....

TYPE	MARQUE	ORIGINE

Circuit(s) intégré(s) ou hybride(s) : ..... Nombre : .....

TYPE	MARQUE	ORIGINE

**2.2.5. Programmateur.**

Type :

Marque et/ou fabricant :

Origine :

Module associé:

- carte
- cartouche
- clé
- autre

Préciser : .....

Logiciel de programmation :

- désignation :
- date :
- version :

Type de liaison avec la prothèse :

- électrique :
- autres :

Préciser : .....

Dans le cas d'une liaison non électrique avec la prothèse, préciser le nombre de codes d'accès différents

**2.2.6. Télécommande.**

Type de liaison avec la prothèse :

**2.2.7. Réglages au niveau de la prothèse.**

	Oui	Non
- commutateur OTM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- autre (préciser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- commutateur électronique de la tonalité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- nombre de positions		
- contrôle continu de la tonalité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- potentiomètre interne de gain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- limitation du niveau de sortie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
écrêtage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
limitation de gain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- contrôle automatique de gain		
<input type="checkbox"/> Permanent		
<input type="checkbox"/> AGCI		
<input type="checkbox"/> AGCO		
<input type="checkbox"/> Kamp		
<input type="checkbox"/> Cag basse fréquence		
- autres réglages (à préciser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2.2.8. Réglages accessibles avec le programmeur.**

RÉGLAGES	MINI	MAXI	PAS DE PROGRESSION

**2.2.9. Réglages accessibles au malentendant**

**2.2.9.1. Par la télécommande**

Réglages directement contrôlables à partir de la télécommande :

RÉGLAGE	TYPE DE VARIATION

Nombre de configuration(s) préprogrammée(s) accessible(s)

CONFIGURATION	TYPE DE VARIATION

**2.2.9.2. En cas de défection de la télécommande (réglages accessibles et comment ?)**

RÉGLAGE	TYPE DE VARIATION	MODE D'ACCÈS

**2.2.10. Accessoires**

Bobine dite "téléphonique" :

- marque :

- type :

-  Entrée audio

**3. Dispositif d'alimentation du système**

FONCTION	LOCALISATION	TYPE DE SOURCE (*)	NOMBRE	TENSION V	CONSOMMATION mA

(\*) Pour les alimentations secteur, préciser le type de protection contre les chocs électriques :  
Classe I  Classe II

**4. Caractéristiques**

4.1. Fréquence de référence : fo =	Hz.
4.2. Gain de référence (conduction aérienne) :	dB.
4.3. Niveau de force de référence (conduction osseuse) :	dB.
4.4. Courbe de réponse fondamentale.	