

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

03 septembre 2019

Faisant suite à l'examen du 18 juin 2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 2 juillet 2019

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 3 septembre 2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 septembre 2019.

CONCLUSIONS**LYRIC3, aide auditive intra-auriculaire à port permanent**

Demandeur : SONOVA France

Fabricant : SONOVA AG (Suisse)

*Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)***Indications
revendiquées :**

Patients adultes et enfants de plus de 10 ans, avec une surdité unilatérale ou bilatérale dont les oreilles à appareiller répondent au moins à l'une des conditions suivantes :

- Surdité avec une perte auditive moyenne supérieure à 30 dB (calculée selon la méthode du Bureau International d'Audiophonologie) ;
- Seuil d'intelligibilité dans le silence supérieur à 30 dB (correspondant au niveau d'émission de la parole le plus bas pour obtenir dans le silence 50% de reconnaissance des signaux de parole) ;
- Dégradation significative de l'intelligibilité en présence de bruit, définie par un écart du rapport signal de parole / niveau de bruit (RSB en dB) de plus de 3 dB par rapport à la norme ;
- Perte auditive dans les fréquences aiguës supérieures à 30 dB à partir de 2000 Hz et avec un seuil d'intelligibilité supérieur à 30 dB dans le silence (et/ou significativement dégradé dans le bruit) ;
- Acouphène associé à une déficience d'audition décrite ci-avant.

**Service Attendu
(SA) :****Insuffisant.**

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de LYRIC3 dans les surdités unilatérales ou bilatérales de plus de 30 dB associées ou non à des acouphènes.

Données
analysées :

Données non spécifiques

- une étude avec recueil prospectif de données, comparative, non randomisée, monocentrique sur 16 enfants âgés en moyenne de 14,4 ans (10,4-17,7), comparant LYRIC 2 (génération antérieure à LYRIC3) à une aide auditive usuelle conventionnelle portée par le patient, avec un suivi de 10 semaines ;
- une étude avec recueil prospectif de données, non comparative, monocentrique sur 26 patients (50 oreilles) âgés en moyenne de 59 ans (22-87) pour évaluer la tolérance et l'acceptabilité de LYRIC 2, avec un suivi de 60 jours.

Données spécifiques

- une étude contrôlée randomisée, bicentrique, avec recueil prospectif de données, sur 55 patients âgés en moyenne de 63,1 ans (33-81) avec une surdité légère comprise en moyenne entre $34,9 \pm 10$ et $39,6 \pm 6,6$ dB, appareillés bilatéralement, comparant l'efficacité de LYRIC (versions 2 et 3) à des appareils à écouteurs déportés seuls ou associés à un générateur de bruit, dans l'indication d'acouphènes associée à une perte auditive.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Nom	Taille	Références
LYRIC 3	XXS	078-0051
	XS	078-0052
	S	078-0053
	M	078-0054
	L	078-0055
	XL	078-0056
	XXL	078-0057

Un système de télécommande et de retrait SOUNDLYNC est fourni avec LYRIC3.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications de surdité unilatérale ou bilatérale chez les adultes et enfants de plus de 10 ans, dont les oreilles à appareiller répondent au moins à l'une des conditions suivantes :

- Surdité avec une perte auditive moyenne supérieure à 30 dB (calculée selon la méthode du Bureau International d'Audiophonologie) ;
- Seuil d'intelligibilité dans le silence supérieur à 30 dB (correspondant au niveau d'émission de la parole le plus bas pour obtenir dans le silence 50% de reconnaissance des signaux de parole) ;
- Dégradation significative de l'intelligibilité en présence de bruit, définie par un écart du rapport signal de parole / niveau de bruit (RSB en dB) de plus de 3 dB par rapport à la norme ;
- Perte auditive dans les fréquences aiguës supérieures à 30 dB à partir de 2000 Hz et avec un seuil d'intelligibilité supérieur à 30 dB dans le silence (et/ou significativement dégradé dans le bruit) ;
- Acouphène associé à une déficience d'audition décrite ci-avant.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Aides auditives conventionnelles (contour d'oreille, écouteur déporté et intra-auriculaire).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de LYRIC3.
Aucune aide auditive intra-auriculaire à port permanent n'est inscrite à la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par le LNE / G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

LYRIC3 est une aide auditive intra-auriculaire à usage unique, à port permanent, à conduction aérienne, permettant un traitement analogique du signal.

LYRIC3 mesure 12 mm de long. La taille des corolles médiales et latérale varie en fonction de la taille de LYRIC3 (de XXS à XXL).

Dimensions des corolles latérale et médiale :

	Dimensions corolle médiale (mm)		Dimensions corolle latérale (mm)		Epaisseur maximale de la corolle (mm)
	Hauteur	Largeur	Hauteur	Largeur	
Min	9,3	7,6	9,3	7,6	0,8
Maximum	14,9	11,8	14,9	11,8	1,6

Cette aide auditive est constituée de :

- une poignée d'insertion permettant le maintien de LYRIC au bout de l'outil d'insertion
- un pare-cérumen, en polyamide, qui protège le microphone
- un microphone, transducteur d'entrée, permettant de transformer un son en signal électrique
- un hybride de traitement du signal (en résine de nitrile BAREX) qui se compose du circuit imprimé reliant tous les éléments électroniques au processeur ASIC, de l'antenne de réception des données de réglage et du processeur ASIC (*application-specific integrated circuit* ou circuit intégré propre à une application). Cet hybride intègre tous les réglages et l'amplification puis envoie le signal traité et amplifié à l'écouteur.
- un écouleur, transducteur de sortie permettant de transformer un signal électrique en signal acoustique
- une pile zinc- air
- des corolles médiale et latérale en polyuréthane (à base de polyéthylèneglycol) biocompatible, qui ont pour rôle le maintien de LYRIC dans le conduit auditif (régulation de la pression sur les parois du conduit auditif et étanchéité acoustique du conduit, évacuation de l'humidité présente dans le conduit auditif)
- 2 boucles d'extraction pour l'insertion et le retrait de LYRIC3
- une corolle de protection médiane (spécifiquement pour LYRIC3 en taille XXS, réservée aux conduits auditifs plus petits).

Comparaison des spécifications techniques de LYRIC3 par rapport à celles des aides auditives définies dans l'arrêté paru au Journal officiel le 14/11/18

Aides auditives (JO 14/11/18)	LYRIC3
Système d'amplification	
– un système permettant l'amplification d'un son extérieur restitué au patient par l'écouteur à hauteur d'au moins 30 dB, c'est-à-dire un système permettant à un son extérieur émis à 70 dB d'être restitué au patient par l'écouteur à hauteur d'un niveau de sortie minimal de 100 dB SPL. (...) Les gains sont mesurés au coupleur 2cc selon la norme NF EN 60118-0:2015	Oui Gain maximal de 32 dB
– un dispositif d'abaissement fréquentiel non linéaire, permettant de décaler les fréquences aiguës vers des fréquences graves ;	Non, traitement analogique

– un système permettant d'ajuster les gains de l'aide auditive pour au moins trois niveaux d'entrée dans les canaux permettant la compression du signal ;	Non, traitement analogique
– une distorsion harmonique inférieure à 3 % pour les fréquences de 500, 800 et 1600 Hz permettant une restitution d'un son le plus naturel possible.	Oui
Directivité	
– une directivité microphonique automatique (passage automatique du mode omni directionnel au mode directionnel en fonction de l'environnement sonore afin de privilégier le signal frontal).	Dispense de cette fonction car LYRIC3 est intra-auriculaire
Réducteur de bruit	
– un réducteur de bruit statique (élimine le bruit de fond des microphones), qui permet d'identifier un bruit d'un niveau et d'une bande de fréquences définie et de l'atténuer sélectivement dans les bandes de fréquences où il est présent. Cette fonctionnalité doit pouvoir être ajustée par l'audioprothésiste.	Non, traitement analogique
Systèmes	
– un système anti-Larsen par opposition de phase ou une autre technologie anti-Larsen ayant démontré qu'elle n'était pas inférieure au système par opposition de phase, permettant de réduire les sifflements intempestifs occasionnés par une boucle d'amplification générée entre l'écouteur et le microphone, sans interférer sur le signal d'origine. Le système anti-Larsen doit être efficace pour les larsens mécanique, électrique, magnétique, et acoustique ;	Non, traitement analogique
– au moins 12 canaux de réglages permettant une amplification du son différente. Par dérogation, le seuil requis peut être diminué à 8 canaux dès lors que l'aide auditive dispose d'une directivité microphonique adaptative, d'un réducteur de bruit impulsionnel, et d'au moins 5 options de la liste A ;	Non Mono canal
– au moins 2 programmes différents correspondants à : un environnement calme, un environnement bruyant. Pour les aides auditives composées d'une bobine d'induction, le nombre de programmes minimal est de 4 (programme T et MT)	Non Cette fonctionnalité n'est pas requise pour les AA intra-auriculaires
– un système d'enregistrement des données permettant l'enregistrement directement dans l'aide auditive de certaines données concernant leur utilisation et les conditions dans lesquelles elles ont été utilisées (notamment le nombre d'heures portées, le fonctionnement de la synchronisation binaurale le cas échéant, l'activation des programmes, le volume d'amplification utilisé) ;	Non, traitement analogique
– un indice d'étanchéité d'au moins IP57, répondant à la norme NF EN 60529 ;	Non Cette fonctionnalité n'est pas requise pour les AA intra-auriculaires
– un système de limitation du niveau de sortie maximum ajustable par l'audioprothésiste permettant d'assurer que le niveau de sortie maximum ne dépasse pas les limites de la dynamique auditive résiduelle.	Oui

Uniquement pour les enfants jusqu'à 6 ans : – présence recommandée d'une diode témoin de la mise en marche de l'appareil ; – présence recommandée d'un clapet verrouillé pour le compartiment à pile dès lors que l'alimentation est prévue par des piles tel que prévu dans la norme NF EN 60601-2-66.	NA car LYRIC3 est réservé aux enfants de plus de 10 ans
---	---

LYRIC3 doit être placée après le 2ème coude du conduit auditif, à une distance de 4 mm du tympan et à 4 mm minimum du méat auditif.

LYRIC3 peut rester dans le conduit auditif jusqu'à épuisement de la pile, soit au maximum 4 mois. Elle doit alors être retirée de l'oreille dans les 24 heures, par l'audioprothésiste ou si indisponibilité, par le patient, et jetée.

La garantie minimale technique de LYRIC3 est d'un mois après l'implantation.

LYRIC3 dispose d'un système de télécommande SOUNDLYNC qui fonctionne par impulsion électromagnétique (par l'intermédiaire d'un aimant qui génère un champ magnétique pour stimuler la magnétorésistance géante de l'aide auditive). SOUND LYNC permet une mise en marche, veille ou arrêt et un contrôle du volume et dispose, par ailleurs, d'un grappin pour le retrait de LYRIC3 par le patient.

Une date limite d'utilisation garantissant l'autonomie de la pile est apposée sur la boîte en carton et sur l'emballage

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de l'aide auditive intra-auriculaire est de compenser électro-acoustiquement au moyen d'une amplification analogique les informations acoustiques extérieures et de les transmettre par conduction aérienne dans le conduit auditif externe.

Le son est capté par le microphone et transmis à une puce ; il est alors traité et amplifié ou limité (amplification linéaire avec limitation des sons forts par une compression de sortie) et transmis à l'écouteur qui transforme le signal électrique en signal acoustique avant d'être transmis par conduction aérienne dans le conduit auditif.

03.4. ACTE ET PRESTATION ASSOCIEE

Il n'existe pas d'acte spécifique à la mise en place de LYRIC3.

La pose du dispositif ne nécessite ni anesthésie, ni recours à un plateau technique.

Le demandeur mentionne, pour la mise en place de LYRIC3, la nécessaire formation et certification de l'audioprothésiste.

Selon le demandeur, l'acte de mise en place de l'aide auditive LYRIC3 se fonde dans la prestation « d'adaptation » des audioprothésistes tel que décrit dans l'arrêté du 14 novembre 2018 portant sur la modification de prise en charge des aides auditives, à savoir l'adaptation, la délivrance et le contrôle immédiat de l'aide auditive, ainsi que les séances d'adaptation de l'aide auditive aux besoins de la personne et réciproquement, comprenant notamment :

- L'adaptation dans le cadre d'un ou plusieurs essais : l'adaptation d'une ou plusieurs aides auditives, avec à chaque fois, les pré-réglages et les réglages en champ libre et/ou sur une chaîne de mesure et/ou à l'aide de mesures in vivo sur la personne et/ou à l'aide de tests en simulation de vie normale, les ajustements anatomiques, et explications d'utilisation ;
- Le contrôle immédiat de l'efficacité de l'aide auditive en utilisant les tests audiométriques nécessaires en fonction des capacités de la personne ;
- Audiométrie tonale : gain en champ libre, test de tolérance, test de localisation spatiale ;

- Audiométrie vocale en champ libre, éventuellement en présence de bruits perturbants ; (...)
- Les contrôles d'efficacité et les modifications de réglage ;
- Tous les tests nécessaires à la validation des corrections apportées.

Le demandeur propose pour LYRIC3 l'adaptation de la prestation initiale et de la prestation de suivi décrites pour les aides auditives conventionnelles (JO du 14 novembre 2018) avec les ajouts en caractères soulignés dans le texte suivant :

« Prestation initiale

1) *les séances d'évaluation chez l'audioprothésiste*, nécessaires à l'appareillage et comprenant notamment :

- l'écoute des demandes de la personne, l'évaluation de sa gêne, de son seuil d'inconfort, 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 au microscope, et si nécessaire la mesure de la différence entre le gain in vivo et le gain au coupleur 2cc (Real-ear-to coupler difference) ;
- un bilan d'orientation prothétique comportant, en fonction des capacités de la personne, les tests nécessaires à une proposition d'appareillage parmi les suivants : audiométrie tonale liminaire en oreille séparée et en conduction aérienne et osseuse, audiométrie supraliminaire, la recherche des seuils d'inconfort, et si nécessaire mesure de la progression de la sensation sonore ;
- audiométrie vocale en conduction aérienne, oreille par oreille, avec notamment la mesure des seuils d'intelligibilité, audiométrie en présence de bruits perturbants ;
- localisation spatiale, lorsque cela est justifié ;
- l'évaluation de la candidature au port d'une aide auditive à port permanent LYRIC comprenant : la mesure de la taille du conduit auditif à l'aide des gabarits et outils fournis ; la vérification de l'absence de contre-indications au port de LYRIC (Contre-indications anatomiques (...), médicales (...)) ou de de style de vie (...).

2) *l'information de la personne sur les différentes aides auditives disponibles et leurs accessoires (...)*

3) *l'adaptation*, la délivrance et le contrôle immédiat de l'aide auditive, ainsi que les séances d'adaptation de l'aide auditive aux besoins de la personne (...)

L'aide auditive LYRIC pré-choisie par le patient avec l'aide de l'audioprothésiste fait l'objet d'un essai systématique. Sa durée est de 30 jours. ~~Cette période est prolongée à la demande écrite du prescripteur dans les situations où l'aide auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques, isolées ou en association, dans la limite de 45 jours.~~ Un contact téléphonique avec le patient est recommandé dans les 24 heures suivant l'adaptation puis au moins deux séances sont effectuées pendant l'essai. A l'issue de la période d'adaptation probatoire, le patient est libre s'il le souhaite de confirmer ou non son appareillage avec LYRIC pendant 1 an, ou de demander une nouvelle période d'adaptation probatoire avec une autre aide auditive en cas d'échec avec LYRIC. L'audioprothésiste a alors l'obligation de répondre à la demande du patient.

Un compte rendu de l'adaptation probatoire est adressé au prescripteur dans les 7 jours suivant la facturation (...)

4) *l'accompagnement à l'utilisation des aides auditives*

(...) Il comprend les conseils d'adaptation, de manipulation de l'appareil (retrait de l'intra-auriculaire à port permanent LYRIC en fin de vie de la pile si nécessaire par le patient lui-même ou une personne de son entourage), ~~l'information sur les changements de pile~~ conditions d'utilisation de l'aide auditive en fonction des situations sonores (utilisation du

SoundLync pour l'arrêt, la mise en veille et la mise en marche ainsi que le contrôle de volume).

5) *la gestion administrative* du dossier du patient, (...)

Les abonnements à LYRIC sont gérés via la plateforme sécurisée ALPS (Authorized Lyric Partner Solution). Cette solution est un serveur de données qui permet, outre la gestion des données administratives du patient, de sauvegarder les données d'appareillages, les dimensions du conduit auditif (longueur et diamètre) et le suivi des numéros de série des LYRIC utilisés pendant l'abonnement pour une parfaite traçabilité. A la fin de la période d'essai, l'audioprothésiste remet au patient une carte de porteur LYRIC sur laquelle figure le nom du patient ainsi que son code d'identification LYRIC (Lyric ID). Ces informations permettent à n'importe quel audioprothésiste agréé LYRIC d'accéder aux données de l'abonnement en cours du patient.

Prestation de suivi

Le suivi et le contrôle permanent de l'appareil sont nécessaires. Pendant les douze mois de l'abonnement LYRIC des séances de suivi sont effectuées à chaque fois que la pile arrive en fin de vie, soit tous les 60 à 80 jours environ. Ces séances de suivi comprennent :

- le remplacement des LYRIC dont la pile est épuisée ;
- le contrôle de l'efficacité de l'appareillage ;
- une évaluation de l'évolution de la perte auditive et de la satisfaction à 6 mois ;
- le bilan audiométrique suivant sera réalisé lors des séances de contrôle au 3ème, 6ème et 12ème mois :
 - le gain audiométrique tonal en champ libre ;
 - le gain audiométrique vocal en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée ;
 - l'audiométrie vocale en présence de bruit ;
 - selon les cas, et dans tous les cas au moins une fois dans l'année lors des séances de contrôle : localisation spatiale ou équilibrage inter-oral, réglages in-vivo des courbes de réponses, et niveau maximum de sortie. Les prestations de suivi sont réalisées par l'audioprothésiste ayant réalisé la délivrance de l'aide auditive et la prestation initiale. Toutefois en cas de déménagement de la personne, de l'audioprothésiste, ou lorsque la personne souhaite changer d'audioprothésiste, ce dernier s'engage à faciliter le changement d'audioprothésiste : l'audioprothésiste ayant réalisé l'appareillage transmettra à l'un de ses pairs agréé LYRIC (choisi par la personne) l'ensemble des informations nécessaires à la continuité de la prise en charge de la personne. Cet échange d'information est facilité par le fait que toutes les données concernant l'abonnement et l'appareillage LYRIC sont sauvegardées sur la plateforme ALPS. Le nouvel audioprothésiste choisi par le patient pourra y accéder grâce aux informations notées sur la Carte de porteur LYRIC. (...)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le dossier repose sur :

- une étude prospective non randomisée comparant LYRIC 2 (génération antérieure à LYRIC3) aux aides auditives conventionnelles usuelles
- une étude non comparative pour évaluer la tolérance et l'acceptabilité de LYRIC 2.

Les dimensions et matériaux de LYRIC2 et LYRIC3 sont identiques. Les différences entre ces 2 dispositifs portent sur le module électronique, le pare-cérumen et l'antenne de réception.

Comparaison technique des aides auditives LYRIC2 et LYRIC3 fournie par le demandeur :

	LYRIC2	LYRIC3
Taille du dispositif	12 mm	
Longueur minimale du conduit auditif	20 mm	
Forme de l'appareil	1 partie (pas de joint flexible)	
Anti-cérumen latéral	Grille de protection	Tube + fente + grille
Anti-cérumen médial	Capuchon	Grille à 3 branches
Tailles	Non spécifique au côté de l'oreille 5 tailles au total : XS, S, M, L, XL	Non spécifique au côté de l'oreille 7 tailles au total : XXS, XS, S, M, L, XL, XXL
Module électronique	Réglages restreints	Réglages plus poussés comme amplification des sons faibles et forts
Antenne de réception	Interrupteur « Reed »	Magnétorésistance géante (GMR) permettant de programmer LYRIC avec les réglages réalisés par l'audioprothésiste via un logiciel et donner l'accès aux patients à certaines fonctions via la télécommande.

• Etude Wolfe (2015)¹

Il s'agit d'une étude comparative, non randomisée, monocentrique (1 centre américain) avec recueil prospectif de données. L'objectif est de comparer, par des mesures répétées, le patient étant son propre témoin, le bénéfice de l'aide auditive intra-auriculaire LYRIC 2 à l'aide auditive usuelle conventionnelle portée par le patient. Cette étude a été conduite chez 16 enfants scolarisés en école élémentaire et des adolescents.

Les critères d'inclusion portent notamment sur des patients âgés de 10 à 17 ans, avec une surdité de perception légère à moyennement sévère comprise entre 30 et 70 dB, une perte d'audition symétrique, un score de reconnaissance de mots « consonne-voyelle-consonne » >60 % avec des aides auditives binaurales, n'ayant pas de contre-indication au port d'une aide auditive intra-auriculaire. La durée de suivi est de 10 semaines.

Les patients ont été recrutés au sein de la base de données du centre « Hearts of Hearing ». Aucune information n'est disponible sur les modalités de recrutement des 16 enfants dans cette base, ni sur la taille de la base de données.

Il n'y a pas de critère de jugement principal défini.

Les différents critères d'évaluation étaient le gain prothétique tonal avec des sons vobulés, l'évaluation de la perception de son², l'évaluation de la reconnaissance vocale (test mots

¹ Wolfe J, Schafert E, Martella N, Moaris M, Mann M. Evaluation of extended-wear hearing technology for children with hearing loss. J Am Acad Audiol. 2015; 26: 615-31.

² Présentation d'un stimulus à différentes fréquences 500, 2000 et 4000 Hz par palier de 5 dB, 6 catégories de son : très faible, doux, confortable mais doux, confortable, fort mais confortable, fort et inconfortable

monosyllabiques et test de phrases dans le bruit), les questionnaires APHAB³ (*Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit*) et SSQ-C (*Speech, spatial and Hearing Scale Comparative*)⁴.

Résultats :

Les patients étaient âgés en moyenne de 14,4 ans (10,4 -17,7) et portaient tous une aide auditive usuelle PHONAK.

Les résultats ont été rapportés chez les 16 patients pour le gain prothétique, la perception de sonie et la reconnaissance vocale et chez 13 patients pour les questionnaires APHAB et SSQ. Ils sont présentés sous forme d'histogrammes dans la publication et résumés dans le tableau ci-dessous.

A 10 semaines :

	Résultats comparant LYRIC2 à l'aide auditive conventionnelle usuelle
Seuil moyen du gain prothétique tonal	Différence significative en faveur des aides auditives conventionnelles Seuil moyen, toutes fréquences confondues : 26 dBHL (LYRIC2) 22 dBHL (aides auditives conventionnelles).
Perception de son	Différence non significative entre les 2 groupes Niveaux moyens inférieurs de 6 dB avec LYRIC2 par rapport à l'aide auditive à 4000 Hz et supérieurs de 5 dB avec LYRIC2 par rapport à l'aide auditive à 2000 Hz.
Evaluation de la reconnaissance vocale (test de mots monosyllabiques à 50 et 60 dB et test de phrases dans le bruit).	Différence non significative entre les 2 groupes
Questionnaire APHAB	Différence en faveur de LYRIC2 sur le critère bruit de fond et une absence de différences entre LYRIC2 et les autres aides auditives sur les critères de facilité de communication, réverbération et score global
Questionnaire SSQ-C	Préférence des patients pour LYRIC2 / aide auditive.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est monocentrique, comparative, non randomisée, avec des mesures répétées, chaque patient étant son propre témoin en comparaison avec son aide auditive habituelle, menée sur une courte période de 10 semaines. Il n'y a pas de calcul du nombre de sujets nécessaires et pas de critère de jugement principal défini. Le nombre de patients est faible (16 enfants). Cette étude a été réalisée avec une version antérieure de LYRIC3 (LYRIC2) faisant l'objet de la demande. Par ailleurs, un biais de sélection ne peut être écarté en raison de la méthode de recrutement des patients au sein d'une base de données.

Etude Sim, 2014⁵

Il s'agit d'une étude non comparative, monocentrique (1 centre suisse) avec recueil prospectif de données. L'objectif est d'évaluer, par des mesures répétées, l'intégrité de la

³Echelle APHAB : auto questionnaire (24 items) sur les problèmes concernant la communication et le niveau de gêne dû aux bruits du quotidien. Le bénéfice d'un appareillage est déterminé en comparant les difficultés du patient sans puis avec l'appareillage. L'APHAB comporte 4 sous-échelles : la facilité de communication, la réverbération, le bruit de fond, et l'aversion aux bruits forts.

⁴ Echelle SSQ-C : ce questionnaire évalue la préférence d'un dispositif par rapport à un autre. SSQ-C comporte 3 sous-échelles : compréhension vocale, localisation spatiale et qualité sonore. Les valeurs sont comprises entre -5 (en faveur de l'aide auditive conventionnelle) à +5 (en faveur de LYRIC 2).

⁵ Sim JH, Xie Y, Karamuk E, Vin Kameke A, Holder JT, Zhinden R, Rööslä C, Huber M. Clinical and microbiological evaluation of an extended-wear hearing instrument. *Audiol. Neurotol. Extra.* 2014 ; 4: 32-35.

peau du conduit auditif et les modifications microbiologiques suite au port de LYRIC2 chez 26 patients (50 oreilles) avec une surdité moyenne à modérée.

Les critères d'inclusion sont notamment des patients avec un niveau de perte auditive symétrique et compatible avec les indications de LYRIC2, une oreille externe saine, un conduit auditif et mode de vie compatibles avec l'utilisation de LYRIC2. La durée de suivi est de 60 jours.

Il n'y a pas de critère de jugement principal défini.

Les différents critères d'évaluation étaient notamment :

- l'inspection de la peau du conduit auditif (parmi les critères : érythème, œdème, exsudation, et ulcère). L'échelle de cotation utilisée est une échelle à 3 niveaux : 0 : aucun signe pathologique, 1 : signes bénins et 2 : signes significatifs. L'évaluation a été faite à différents temps : 3 à 5 jours après la pose (1^{er} suivi), puis 10 à 14 jours au cours du 2^{ème} suivi, puis 50 jours après l'appareillage ;
- la corrélation de l'intégrité de la peau et poursuite du port de LYRIC2 (succès ou échec) à 60 jours ;
- les critères microbiologiques à 60 jours (existence de bactéries gram négatif, gram positif ou absence de bactéries) comparés à un groupe contrôle (sujets travaillant dans le laboratoire Phonak).

Les patients étaient âgés de 59 ans (22-87).

Les résultats ont montré que 33/44 oreilles (75 %) avaient des signes d'érythème, d'œdème, d'exsudation et/ou d'ulcères au 1^{er} suivi et que 16/29 (55,2%) avaient ces mêmes signes au 2^{ème} suivi. Les données à long terme (sans précision sur le délai) ont montré que 8/25 oreilles (32%) avaient encore ces signes de grade 1.

Il est à noter que les données ne sont rapportées que pour 29 oreilles sur les 50 incluses (58%) au 2^{ème} suivi et 25 oreilles au dernier suivi (50%).

Les résultats sur l'intégrité de la peau ont montré que 36/52 (69,2%) des oreilles appareillées étaient classées comme « réussies » et 14 (30,8%) étaient classées en « échec ».

Il a été observé 26 interruptions de port après la pose initiale, les causes rapportées étant :

- des problèmes de peau du conduit auditif (19, soit 73,1%),
- la migration du dispositif (2, soit 7,7%),
- la qualité de restitution du son (4, soit 15,4%),
- l'effet d'occlusion (1 soit 3,8%).

Il n'a pas été observé de différence entre les groupes sur les critères microbiologiques aux différents suivis.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est monocentrique, non comparative, chaque patient étant son propre témoin, menée sur une période de 60 jours. Il n'y a pas de calcul du nombre de sujets nécessaires et pas de critère de jugement principal défini. Par ailleurs, le nombre de patients pour lesquels les critères sont recueillis est faible (données d'inspection de la peau rapportées pour 58 % des oreilles incluses au 2^{ème} suivi et pour 50 % au suivi long terme). Pour les critères microbiologiques, les sujets du groupe contrôle ont été choisis parmi les salariés du laboratoire, avec des biais de sélection inhérents à ce mode de recrutement. Enfin, cette étude a été réalisée avec une version antérieure de LYRIC (LYRIC2) faisant l'objet de la demande.

En termes de données non spécifiques, d'autres données ont été fournies par le demandeur ; elles n'ont pas été retenues car elles n'apportaient pas d'éléments spécifiques sur les aides auditives intra-auriculaires, notamment à port permanent :

- les recommandations du NICE 2018⁶ relatives à la prise en charge en soins de ville de l'adulte avec une perte auditive ; ces recommandations confirment l'intérêt des aides

⁶ Easton G. Supporting adults with hearing loss in primary care : New NICE Guidelines, British Journal of General Practices. 2018;516-517

auditives dans la prise en charge de la surdité, dans un parcours de soin bien défini, sans mention aucune relative aux aides auditives à port permanent.

- le consensus (Sereda 2015)⁷ relatif la prise en charge par des aides auditives des surdités légères, associées ou non à des acouphènes. Ce consensus porte sur les patients avec une surdité légère (21-40 dB). Cette publication a pour objectif d'établir un consensus sur les facteurs généraux affectant la décision d'ajuster les aides auditives, sur les facteurs ayant une incidence sur la décision d'ajuster les aides auditives, sur la pratique générale et sur les observations cliniques.
- les recommandations sur l'intérêt de la prise en charge de la surdité (Lancet 2016⁸) et les guidelines sur l'évaluation de l'ajustement des aides auditives (Kodera, 2016⁹).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques portent sur une étude contrôlée randomisée bicentrique comparant l'efficacité de LYRIC (versions 2 et 3) aux appareils à écouteurs déportés dans l'indication d'acouphènes associée à une perte auditive.

Etude Henry et al. (2017)¹⁰

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, bicentrique, avec recueil prospectif de données. L'objectif est de comparer l'efficacité relative sur le soulagement des acouphènes des aides auditives intra-auriculaires à port permanent (LYRIC2 et LYRIC3), à celle :

- d'aides auditives à écouteurs déportés seuls
- et à celle d'aides auditives à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit (AUDEO Q90 312-T de PHONAK) chez 55 patients avec une perte auditive légère à modérément sévère, appareillés bilatéralement.

Les critères d'inclusion portent notamment sur des patients avec un score TFI¹¹ (Tinnitus Functionnal Index- index fonctionnel de l'acouphène) >20, un score de MOCA¹² (Montreal Cognitive Assessment) >26. La durée de suivi est de 4 mois.

Le critère de jugement principal est l'évolution du score TFI mesurant l'impact sur les acouphènes à l'inclusion et 4 à 5 mois après appareillage. Une réduction de 13 points est considérée comme cliniquement pertinente pour l'étude.

Les critères secondaires sont notamment la compréhension vocale dans le bruit (Quicksin), le handicap auditif (Hearing Handicap Inventory ou HHI), l'évaluation de la fonction auditive (Speech Spatial and Qualities of hearing version ou SSQ12 et International Outcome Inventory for Hearing Aids ou IOI-HA).

Résultats

55 patients âgés en moyenne de 63,1 ans (33-81) et répartis en 3 groupes de patients : 18 dans le groupe LYRIC, 18 dans le groupe écouteurs déportés seuls et 19 dans le groupe écouteurs déportés associés à un générateur de bruit.

Les patients avaient une surdité légère, comprise en moyenne entre 34,9 ± 10 et 39,6 ± 6,6 dB. Les données individuelles de surdité par patient ne sont pas rapportées.

⁷ Sereda M, Hoare DJ, Nicholson R, Smith S, Hall DA. Consensus on Hearing Aid Candidature and Fitting for Mild Hearing Loss, With and Without Tinnitus: Delphi Review. *Ear and Hearing*. 2015 ;417-429.

⁸ The Lancet (American National Academies of Science and Medicine). Hearing loss: an Important global health concern. *The Lancet*. 2016; 387(6): 2351.

⁹ Kodera K, Hosoi H, Okamoto M, Manbe T, Shiraishi K, Sugiuchi T et al. Guidelines for the evaluation of hearing aid fitting. *Auris Nasus Larynx*. 2016 ; 43: 217-228

¹⁰ Henry JA, Mc Millan G, Dann S, Benett K, Griest S, Theodoroff S, et al. Tinnitus Management: Randomized Controlled Trial Comparing Extended-Wear Hearing Aids, Conventional Hearing Aids, and Combination Instruments. *J Am Acad Audiol*. 2017; 28: 546-61

¹¹ Score TFI : indice de score allant de 0 à 100, un chiffre plus élevé reflétant un impact plus important de l'acouphène, un score ≥25 indiquant un problème significatif d'acouphène, une réduction de 13 points étant considérée comme un changement significatif pour le patient

¹² Score MOCA : Outil permettant d'apprécier les fonctions cognitives ; de 0 à 30 (27-30 : normal; 18-26 : atteinte cognitive légère; 10-17 : atteinte cognitive modérée; < 10 : atteinte cognitive sévère)

Il n'a pas été observé de différence significative entre les groupes à l'inclusion sur les différents critères (TFI, âge et critères audiolologiques notamment).

Les résultats montrent, quelle que soit la stratégie d'appareillage, une réduction du score TFI entre l'inclusion et le dernier suivi compris entre 4 et 5 mois (sans précision de la moyenne de ce score au dernier suivi dans chaque groupe) :

Groupes	score moyen initial	Nombre de points de réduction entre dernier suivi et suivi initial
Aides auditives (AA) à écouteurs déportés	57,2 (39,2-73,2)	21
AA intra-auriculaires à port permanent	54,1 (25,6 - 81,2)	31
AA à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit	57,1 (26,4- 95,6)	33

Pourcentage de patients (effectifs non précisés) avec une réduction du score TFI de plus de 13 points était de :

Groupes	Pourcentage de patients
Aides auditives (AA) à écouteurs déportés	67 %
AA intra-auriculaires à port permanent	82 %
AA à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit	79 %

Les résultats en ITT n'ont pas montré de différence significative entre les groupes en termes d'évolution du score TFI entre la valeur basale et la valeur au dernier suivi ($p > 0,05$).

Les résultats montrent une amélioration de l'ensemble des critères secondaires entre le dernier suivi et la valeur basale, sans différence entre les groupes.
Cette étude est décrite en annexe dans le résumé tabulé.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est multicentrique, contrôlée, randomisée, en simple aveugle. Elle est menée sur une période de 4 à 5 mois. Elle renseigne le calcul du nombre de sujets nécessaires ($N=55$ au minimum, $N=54$ analysés dans l'étude).

Le moment du dernier suivi n'est pas clairement défini, il est compris entre 4 et 5 mois. Les données chiffrées moyennes par groupe de traitement au dernier suivi ne sont pas rapportées pour le critère de jugement principal (TFI) ; seules les données individuelles par patient sont fournies. Le niveau de perte auditive n'est pas précisément défini au regard des indications revendiquées, l'industriel revendiquant une inscription pour les surdités au-delà de 30 dB. La publication indique la moyenne de perte auditive des patients inclus : selon les groupes traités, elle est comprise entre $34,9 \pm 10$ et $39,6 \pm 6,6$ dB ; les données individuelles de surdité des patients à l'inclusion ne sont toutefois pas rapportées. Cette étude compare les prothèses LYRIC (version 2 et 3) à des aides conventionnelles associée ou non à un générateur de bruit chez des patients avec des acouphènes. Son objectif n'est pas d'évaluer l'efficacité de LYRIC pour la compensation d'une déficience auditive. L'étude n'est pas spécifique de la prothèse LYRIC3 ; les résultats spécifiques obtenus avec LYRIC3 ne sont pas individualisés. Par ailleurs, les aides auditives des groupes comparateurs sont des prothèses qui ne correspondent pas aux standards d'appareillage actuels : des prothèses auditives de génération plus récente étant disponibles, notamment à port entièrement intra-auriculaire comme LYRIC3 mais faite sur mesure, compatibles avec un système de générateur de bruit.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de tolérance de LYRIC2 (ancienne génération) ont été décrites dans les données non spécifiques (étude Sim, 2014⁵).

Aucune information concernant la tolérance de LYRIC3 n'est disponible.

Selon le demandeur, depuis la commercialisation en 2008 du dispositif LYRIC et avec plus de 153 000 unités vendues, aucun acte de matériovigilance n'a été rapporté.

Au total, la demande repose sur :

- *une étude non spécifique visant à évaluer le bénéfice de l'aide auditive intra-auriculaire LYRIC 2 (de génération antérieure à LYRIC3) comparativement à l'aide auditive usuelle conventionnelle portée par le patient chez des enfants et adolescents avec une surdité de perception légère à moyennement sévère.*
- *une étude non spécifique de tolérance de LYRIC2 chez des patients avec une surdité moyenne à modérée.*
- *une étude spécifique visant à évaluer l'efficacité de LYRIC (LYRIC2 et LYRIC3) sur le soulagement des acouphènes comparativement aux aides auditives à écouteurs déportés seuls ou associés à un générateur de bruit, menée chez des patients avec une surdité légère associée à des acouphènes, appareillés bilatéralement.*

Les résultats rapportés dans les études non spécifiques :

- *montrent, pour l'étude évaluant l'efficacité chez des enfants et adolescents avec une surdité légère à moyennement sévère, une différence significative en faveur des aides auditives conventionnelles en comparaison avec LYRIC2 pour le seuil moyen du gain prothétique tonal et une différence non significative entre les 2 types d'appareillage sur les autres critères (perception du son, évaluation de la reconnaissance vocale et questionnaires de qualité de vie) ; cette étude est réalisée chez un nombre restreint de patients (N=16) ; sa méthodologie limite toute interprétation des résultats. Dans tous les cas, elle ne permet aucune conclusion quant à l'intérêt de LYRIC2 du fait de l'absence de supériorité démontrée ;*
- *rapportent, sur la base de l'étude de tolérance à court terme disponible, une fréquence élevée de problèmes cutanés (signes d'érythème, d'œdème, d'exsudation et/ou d'ulcères) : 75 % (33/44 oreilles). Les problèmes sont rapportés 3 à 5 jours après la pose et persistent dans 32 % des cas (8/25 oreilles) 50 jours après l'appareillage.*

La demande repose par ailleurs sur une étude impliquant des prothèses LYRIC3. Cette étude n'est toutefois pas spécifique de LYRIC3 (les patients du groupe LYRIC étaient appareillés soit par LYRIC2 soit par LYRIC3). L'étude compare LYRIC à des aides auditives conventionnelles dans l'indication d'acouphènes. Elle ne permet pas de montrer une supériorité des prothèses LYRIC par rapport aux 2 technologies utilisées comme comparateurs sur les acouphènes. Aucune donnée spécifique n'est disponible concernant LYRIC 3 dans la compensation de la déficience auditive chez les patients avec une surdité moyenne, sévère et profonde.

Enfin, aucune étude comparant l'aide auditive LYRIC3 à une aide auditive intra-auriculaire ou une aide auditive de génération récente n'est fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

La demande concerne la prise en charge de la surdité unilatérale ou bilatérale de plus de 30 dB associée ou non à des acouphènes.

La prise en charge de la surdité se fait notamment par les appareils auditifs par voie aérienne, la chirurgie et les implants auditifs.

En l'absence de pathologie otologique nécessitant une indication chirurgicale, la prise en charge de la surdité de plus de 30 dB et/ ou d'une gêne significative de l'intelligibilité dans le silence et dans le bruit, repose principalement sur l'utilisation d'aides auditives conventionnelles.

Aujourd'hui, la place des thérapies sonores combinées aux aides auditives dans la stratégie thérapeutique de l'acouphène associé à la surdité est incertaine¹³.

¹³ Sereda M, Xia J, El Refaie A, Hall DA, Hoare DJ. Sound therapy (using amplification devices or sound generators) for tinnitus. Cochrane Database Syst Rev. 2018;12:CD013094

Au total, les données fournies ne permettent pas d'établir la place de LYRIC3 dans la stratégie de prise en charge de la surdité unilatérale ou bilatérale de plus de 30 dB associée ou non à des acouphènes.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'aide auditive intra-auriculaire à port permanent LYRIC3 dans les indications revendiquées.

04.1.4. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les surdités unilatérales ou bilatérales non compensées qu'elles soient ou non associées des acouphènes sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation de la qualité de vie. Ils entraînent des perturbations touchant la communication, le langage et les fonctions cognitives.

Une perte auditive importante est à l'origine d'un handicap quotidien entraînant une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.1.5. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Dans le monde, environ un tiers des personnes de plus de 65 ans sont touchées par une perte d'audition engendrant un handicap.¹⁴

En France, après 50 ans, une personne sur trois déclare des difficultés auditives et plus d'une sur deux après 80 ans¹⁵.

Selon les résultats d'une étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014¹⁶ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 10 millions de personnes sont concernées par une limitation fonctionnelle auditive (LFA) en 2008. Parmi elles, 4,7 millions de personnes ont une LFA légère (8%) et 3,5 millions de personnes une LFA moyenne (5,9%). La prévalence globale, en tenant compte des personnes en institution, est estimée à 16%.

Plus récemment en 2017, selon les estimations des organisations représentatives des audioprothésistes¹⁷, environ 6 millions de malentendants sont recensés en France, soit 9,3% de la population.

Baguley (Lancet 2013)¹⁸ rapporte une prévalence des acouphènes de l'ordre de 10 à 15 % chez l'adulte selon les études, et décrit un taux d'acouphènes de 2 à 8 % comme modérément gênants, de 1 à 6 % comme agaçant et de 0 à 5 % comme affectant gravement une vie normale. Ces données ne sont toutefois pas spécifiques aux acouphènes associés à un déficit auditif tel que revendiqué par le demandeur.

04.1.6. IMPACT

La correction des déficits auditifs a un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication, d'intégration sociale.

¹⁴ Surdité et déficience auditive. Organisation mondiale de la santé (OMS). <http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss> [consulté le 19/04/2019]

¹⁵ Haeusler L, Mordier B. Vivre avec des difficultés d'audition. Dossiers Solidarité Santé, n°52. DREES. Février 2014 ; <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/les-dossiers-de-la-drees/dossiers-solidarite-et-sante/article/vivre-avec-des-difficultes-d-audition>

¹⁶ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DRESS, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

¹⁷ Déficits auditifs en France : livre blanc. Mars 2017. Collège national d'audioprothèse (CNA), Syndicat national de l'audition mutualiste (SYNAM), Syndicat national des entreprises de l'audition (SYNEA), Syndicat national des audioprothésistes (UNSAF).

¹⁸ Baguley D, McFerran D et Hall D. Tinnitus. Lancet.2013; 382:1600-1607

Le besoin est actuellement couvert par les aides auditives conventionnelles (contour d'oreille, contour à écouteur déporté et intra-auriculaire) dans les indications pour lesquelles leur intérêt est reconnu, notamment pour une perte auditive supérieure à 30 dB.

L'aide auditive LYRIC3 à port permanent correspond à un besoin partiellement couvert pour les aides auditives conventionnelles inscrites sur la LPPR.

Aujourd'hui, la place des thérapies sonores combinées aux aides auditives dans la stratégie thérapeutique de l'acouphène associé à la surdité est incertaine.

04.1.7. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La réhabilitation de la perte auditive associée ou non à des acouphènes chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans, selon l'indication revendiquée, a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de l'aide auditive intra-auriculaire à port permanent LYRIC3 pour la compensation de perte auditive de plus de 30 dB associée ou non à un acouphène pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription de l'aide auditive intra-auriculaire à port permanent LYRIC3 sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

ANNEXE I Résumé tabulé - Etude Contrôlée randomisée

Référence	Etude Henry, 2017 Henry JA, Mc Millan G, Dann S, Benett K, Griest S, Theodoroff S et al. Tinnitus Management: Randomized Controlled Trial Comparing Extended-Wear Hearing Aids, Conventional Hearing Aids, and Combination Instruments J Am Acad Audiol. 2017; 28: 546-61
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée multicentrique en simple aveugle (2 centres)
Date et durée de l'étude	4 mois. Données collectées entre Avril 2014 et Juillet 2015.
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité relative sur le soulagement des acouphènes, entre des aides auditives intra-auriculaires à port permanent (EWAH), des aides auditives à écouteurs déportés « seuls » (HA) et des aides auditives à écouteurs déportés en association avec un générateur de bruit (HA + SG).
METHODE	
Critères de sélection	Inclusion : - score de TFI > 20 ; - score de d'évaluation cognitive de Montréal MoCA > 26 ; - perte auditive évaluée par tests audiologiques standards (audiométrie tonale en l'air et audiométrie et reconnaissance des mots) nécessitant le port d'une aide auditive ; - conduits auditifs compatibles avec l'utilisation des AA intra-auriculaires à port permanent bilatérales (mesure de la longueur du conduit auditif, évaluation du dimensionnement, du placement et de la tolérance au EWAH). - ne pas avoir porté d'aides auditives depuis 6 mois ; - bonnes conditions mentales, émotionnelles et de santé - patients pouvant être appareillés bilatéralement Non inclusion : contre-indications empêchant le port de l'aide intra-auriculaire à port permanent (critères cliniques ou de mode de vie : les radiations de la tête ou du cou, la plongée sous-marine, le parachutisme).
Cadre et lieu de l'étude	Deux centres américains : - National Center for Rehabilitative Auditory Research (Portland) ; - Department of Otolaryngology/Head&Neck Surgery, Oregon Health&Science University.
Produits étudiés	Trois types d'aides auditives ont été évalués : - aide auditive intra-auriculaire à port permanent (Lyric2 pour les 4 premiers patients puis LYRIC3 pour tous les autres), groupe EWAH. - écouteur déporté « seul » (HA) Audéo Q90-312T ; - écouteur déporté intégrant un générateur de bruit (HA + SG) Audéo Q90-312T. Les 2 modèles d'écouteurs déportés étaient des produits AUDEO Q90-312T (PHONAK), le modèle Q90 a été choisi car il intégrait un générateur de bruit (niveau de sortie maximal de 85 dB). Ces aides auditives numériques disposent de 20 canaux de réglage, avec une directivité microphonique automatique, un réducteur de bruit, un système d'enregistrement des données, un réducteur de bruit du vent... Tous les groupes de patients bénéficiaient de conseils après l'adaptation et le réglage de l'appareil.
Critère de jugement principal	Evolution du score TFI Tinnitus Functionnal Index - indice fonctionnel de l'acouphène entre l'inclusion et la dernière visite (4-5 mois) Ce score de 0 à 100 inclut 25 items, un chiffre plus élevé reflétant un impact plus important de l'acouphène. Un score ≥ 25 indique un problème significatif d'acouphènes. Une réduction de 13 points est considérée comme cliniquement pertinente pour l'étude.
Critères de jugement secondaires	- QuickSIN (Quick Speech in Noise) qui évalue la compréhension vocale dans le bruit Ce test comprend l'écoute de phrases à six rapports signal sur bruit présentés

	bilatéralement en champ libre à partir d'un seul haut-parleur situé à 0° d'azimut. Une perte de rapport signal sur bruit (RSB) est calculée ; un score inférieur indiquant une meilleure performance. La perte de RSB est le dB du RSB par rapport au RSB requis pour que les personnes malentendantes puissent répéter 50% des mots clés correctement. Le QuickSIN est réalisé sans aide auditive et avec des aides auditives. Deux listes ont été présentées et un score moyen a été calculé pour chaque condition d'écoute. - Hearing Handicap Inventory (HHI) ou inventaire des handicaps auditifs (HHI) qui évalue le handicap auditif. Les patients de moins de 65 ans renseignent le HHIA (HHI adultes) et ceux ≥ à 65 ans renseignent le HHIE (HHI personnes âgées). Les participants répondent par « Non », « Parfois » ou « Oui » à une série de déclarations. Les scores sont additionnés des réponses avec des scores totaux allant de 0 (pas de handicap auditif) à 100 (handicap auditif maximum). - SSQ12 (Speech Spatial and Qualities of hearing version 12-Items), ce questionnaire en 12 questions évalue trois dimensions de la fonction auditive : la compréhension vocale, la localisation spatiale et la qualité sonore, sur une échelle de 11 points allant de 0 (incapable) à 10 (capable de le faire parfaitement). - IOI-HA (International Outcome Inventory for Hearing Aids) questionnaire à 7 dimensions : utilisation, bénéfice, limitation de l'activité résiduelle, satisfaction, restriction de la participation résiduelle, impact de la déficience auditive sur les autres et sur la qualité de la vie. Les scores plus élevés indiquent un meilleur résultat, sur une échelle de 5 points. Les scores totaux vont de 7 à 35, les scores les plus élevés indiquant un meilleur résultat.
Taille de l'échantillon	55 patients nécessaires pour la randomisation, pour atteindre une puissance statistique : - > 87% pour détecter une différence significative entre le dispositif EWHA et l'aide auditive conventionnelle; - > 80% pour détecter un effet significatif entre l'aide auditive conventionnelle seule et l'aide d'auditive conventionnelle en association avec un générateur de bruit.
Méthode de randomisation	Randomisation simple générée à l'aide d'un logiciel, simple aveugle
Méthode d'analyse des résultats	Un modèle mixte linéaire a été ajusté aux données des scores TFI pour évaluer les différences dans les améliorations du TFI entre les groupes de traitement. Le choix de cette méthode a été justifié dans l'article (versus une approche en scores de changement). Les populations de l'étude ont par ailleurs été comparées à l'inclusion suivant un modèle ANOVA sur les critères de performance audiométrique et de performance vocale. Le niveau de significativité statistique était arrêté pour $p < 0,05$. Analyse en intention de traiter (ITT) et <i>per protocole</i> (PP)
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	55 patients randomisés : - 18 patients dans le groupe LYRIC (EWHA) ; - 18 dans le groupe « Écouteurs déportés seuls » (HA) ; - 19 dans le groupe « Écouteurs déportés associés à un générateur de bruit » (HA + SG). Un patient du groupe LYRIC n'a pas fourni de données de suivi. L'analyse en ITT repose sur les 55 patients appareillés bilatéralement
Durée du suivi	4 mois (un changement de LYRIC était réalisé en cas de dysfonctionnement ou de pile épuisée)
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Patients âgés de 63,1 ans en moyenne (33 à 81 ans), avec une perte auditive légère à modérément sévère, une bonne reconnaissance des mots, une perte légère du rapport signal sur bruit et un handicap auditif perçu significatif. Moyenne des caractéristiques TFI, audiométriques et audiologiques à l'inclusion

	Mesures	HA (N=18)	EWHA (N=18)	HS+SG (N=19)															
	TFI	57,2 (39,2-73,2)	54,1 (25,6-81,2)	57,1 (26,4-95,6)															
	4 FPTA (dB HL) (4 fréquences Pure Tone Average : 0,5,12 et 4 kHz)																		
	Gauche	36,9 (8,0)	39,2 (6,4)	35,5 (8,7)															
	Droit	34,9 (9,0)	39,6 (6,6)	34,9 (10,0)															
	Reconnaissance de mots																		
	Gauche	86,7 (8,6)	90,0 (7,0)	90,1 (8,4)															
	Droit	92,0 (6,0)	89,6 (7,7)	92,2 (7,9)															
	QuickSin (perte dB)	4,1 (3,5)	3,8 (2,1)	3,5 (2,4)															
	HHIE (0-100)	51,7 (14,0)	48,0 (16,0)	50,6 (18,5)															
	SSQ12 (0-10)	5,1 (1,6)	5,4 (1,4)	4,7 (1,9)															
	Pas de différences significatives entre les groupes pour ces valeurs de base.																		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Les données ont été rapportées pour 54 patients. Il a été observé une réduction du score TFI pour l'ensemble des patients entre l'inclusion et le dernier suivi, excepté pour 5 patients (1 dans le groupe HA, 2 dans le groupe EWHA et 2 HAS+SG). Les résultats au dernier suivi sont fournis pour chacun des patients, la moyenne des résultats du score TFI n'est toutefois pas rapportée.																		
	Changement moyen du TFI au dernier suivi par rapport à l'inclusion :																		
	<table><tr><td>Groupes</td><td>score initial</td><td>Nombre de points de réduction entre dernier suivi et suivi initial</td></tr><tr><td>Aides auditives (AA) à écouteurs déportés</td><td>57,2 (39,2-73,2)</td><td>21</td></tr><tr><td>AA intra-auriculaires à port permanent</td><td>54,1 (25,6 - 81,2)</td><td>31</td></tr><tr><td>AA à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit</td><td>57,1 (26,4- 95,6)</td><td>33</td></tr></table>				Groupes	score initial	Nombre de points de réduction entre dernier suivi et suivi initial	Aides auditives (AA) à écouteurs déportés	57,2 (39,2-73,2)	21	AA intra-auriculaires à port permanent	54,1 (25,6 - 81,2)	31	AA à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit	57,1 (26,4- 95,6)	33			
	Groupes	score initial	Nombre de points de réduction entre dernier suivi et suivi initial																
	Aides auditives (AA) à écouteurs déportés	57,2 (39,2-73,2)	21																
	AA intra-auriculaires à port permanent	54,1 (25,6 - 81,2)	31																
	AA à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit	57,1 (26,4- 95,6)	33																
	La moyenne du score TFI pour l'ensemble des patients au dernier suivi et le « p » ne sont pas rapportés.																		
	Pourcentage de patients (effectifs non précisés) avec une réduction du score TFI de plus de 13 points était de :																		
	<table><tr><td>Groupes</td><td>Pourcentage de patients</td></tr><tr><td>Aides auditives (AA) à écouteurs déportés</td><td>67 %</td></tr><tr><td>AA intra-auriculaires à port permanent</td><td>82 %</td></tr><tr><td>AA à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit</td><td>79 %</td></tr></table>				Groupes	Pourcentage de patients	Aides auditives (AA) à écouteurs déportés	67 %	AA intra-auriculaires à port permanent	82 %	AA à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit	79 %							
	Groupes	Pourcentage de patients																	
	Aides auditives (AA) à écouteurs déportés	67 %																	
AA intra-auriculaires à port permanent	82 %																		
AA à écouteurs déportés associés à un générateur de bruit	79 %																		
Les résultats comparatifs en ITT sur le score TFI sont les suivants :																			
<table><tr><td></td><td>Différence de TFI</td><td>Ecart type</td><td>p</td></tr><tr><td>EWHA moins HA</td><td>-11,18</td><td>5,86</td><td>0,141</td></tr><tr><td>HA+SG moins HA</td><td>-12,48</td><td>5,70</td><td>0,079</td></tr><tr><td>EWHA moins HA+SG</td><td>1,3</td><td>5,79</td><td>0,970</td></tr></table>					Différence de TFI	Ecart type	p	EWHA moins HA	-11,18	5,86	0,141	HA+SG moins HA	-12,48	5,70	0,079	EWHA moins HA+SG	1,3	5,79	0,970
	Différence de TFI	Ecart type	p																
EWHA moins HA	-11,18	5,86	0,141																
HA+SG moins HA	-12,48	5,70	0,079																
EWHA moins HA+SG	1,3	5,79	0,970																
Les résultats <i>Per Protocol</i> (N=54/55) (en excluant le patient pour lequel aucune donnée n'a été rapportée) montrent une différence significative de EWHA par rapport à HA sur le score TFI (-14,49 ±5,73, p=0,035).																			

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	évaluation du bénéfice entre la valeur basale et le dernier suivi sur chacun des critères secondaires			
		HA (N=18) Valeur (écart type)	EWHA (N=18) Valeur (écart type)	HA+SG (N=19) Valeur (écart type)
	QuickSin (dB)*	1,8 (2,8)	1,0 (2,1)	1,9 (2,5)
	HHI (0-100)*	24,9 (16,1)	17,3 (22,0)	30,6 (23,6)
	SSQ12 (0-10)	2,3 (1,6)	1,2 (2,1)	2,7 (2,3)
	IOI-HA (7-35)	28,8 (3,6)	27,7 (5,6)	29,5 (4,6)
	*un score peu élevé indique une meilleure performance			
Effets indésirables	Les résultats montrent une amélioration de l'ensemble des critères secondaires, sans différence entre les groupes.			
	Un questionnaire de sortie a été fait auprès des patients à l'issue de l'étude : parmi les 55 patients, 50% des patients du groupe HA ont considéré que leur dispositif les avait aidés pour leur acouphène, 56% dans le groupe EWHA (Lyric) et 74% dans le groupe HA+ SG.			
	A l'issue de l'étude, 9 patients ne souhaitent pas continuer avec une aide auditive, tous étaient issus du groupe EWHA.			