

Essais cliniques du système auditif Perseo™

Jürgen Tchorz, Ph.D.
Phonak SA, Stäfa, Suisse

Introduction

Les aides auditives de pointe modernes offrent de multiples fonctions qui, dans la vie quotidienne, apportent une aide substantielle à leurs utilisateurs malentendants. Avant de lancer des produits aussi complexes sur le marché, il est essentiel de les avoir testés complètement dans des conditions d'utilisation réelles, afin de s'assurer que les aides auditives comme le logiciel d'appareillage répondent aux exigences des malentendants et des audioprothésistes.

Phonak applique des procédures cliniques méthodiques pour confirmer la qualité de ses nouveaux produits. Avant de lancer Perseo, un vaste programme d'essais cliniques a été conduit dans 6 pays avec 104 sujets malentendants. Le but de ces essais était d'évaluer la nouvelle aide auditive de façon approfondie, en termes d'acceptation initiale, d'intelligibilité vocale dans des environnements réalistes, de satisfaction des patients au quotidien et enfin, ce qui n'est pas le moindre, en termes de satisfaction des audioprothésistes avec les aides auditives et le logiciel d'appareillage.

L'aide auditive Perseo

Perseo est une aide auditive haut de gamme à 20 canaux. Le programme de base par défaut est optimisé pour comprendre la parole dans les milieux calmes. Un second programme de base, doté de courbes de réponse différentes et, en option, d'un mode microphonique directionnel adaptatif, assure une aide complémentaire dans les situations bruyantes. L'environnement acoustique est analysé en permanence et le programme de base approprié est automatiquement sélectionné. Le double programme automatique permet de faire une adaptation fine indépendante dans une situation auditive, sans compromettre les performances dans l'autre situation et vice versa. La fonction automatique peut facilement être personnalisée pour répondre aux goûts et aux besoins individuels de chaque malentendant.

Le traitement du signal sonore DPP² améliore encore l'audibilité et l'intelligibilité grâce aux nouveaux réglages de TK, à une meilleure exploitation de la dynamique auditive résiduelle et à l'optimisation du traitement temporel. Selon les modèles, un AudioZoom directionnel adaptatif optionnel renforce l'intelligibilité vocale dans les environnements difficiles.

Organisation de l'étude

Au total, 104 sujets malentendants atteints de pertes auditives de perception moyennes à sévères ont participé à l'étude. Leur audiogramme moyen est représenté figure 1. Vingt-neuf pourcent des sujets étaient de sexe féminin.

Les appareils de référence étaient les aides auditives personnelles des sujets (figure 2). Les utilisateurs d'appareils numériques formaient le sous-groupe le plus important (43%). Vingt et un pourcent des sujets n'avaient aucune expérience audioprothétique.

Figure 1

Audiogramme moyen, écart-type et étendue des pertes auditives des sujets de l'étude

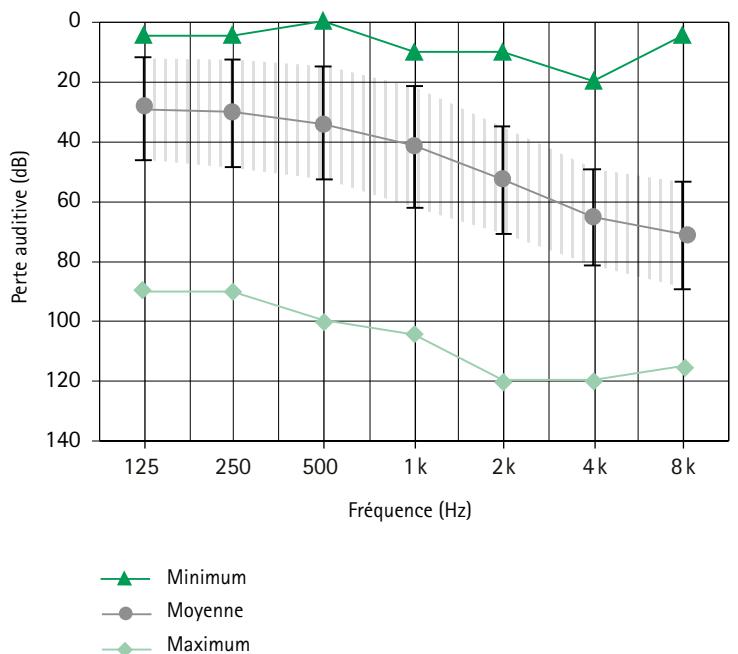
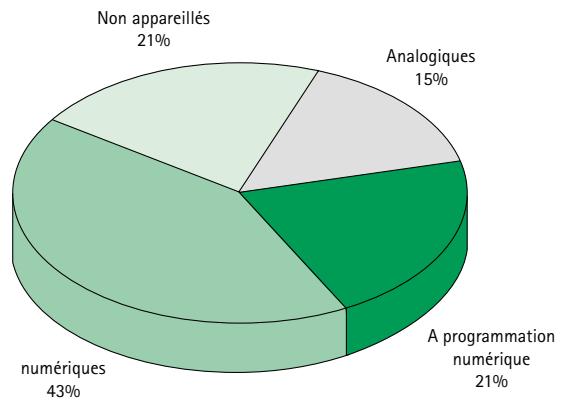


Figure 2

Appareils personnels des sujets (référence)



tique. Si, avant cette étude, de nouveaux utilisateurs ont eu au moins deux semaines d'expérience avec un autre appareil (d'essai), celui-ci était pris comme référence.

L'étude comportait au moins deux séances et, le cas échéant, une séance de prise d'empreintes. Lors de la première séance d'appareillage, le sujet devait remplir un questionnaire relatif à ses performances avec ses propres aides auditives. Les appareils Perseo étaient ensuite adaptés et les sujets étaient interrogés sur leurs réactions spontanées. Si nécessaire, une session supplémentaire d'adaptation fine se tenait après la session d'appareillage. Le suivi avait lieu au moins dix jours après l'appareillage. Au cours de la séance de suivi, les sujets devaient parler de leur expérience au quotidien avec Perseo. A la fin de l'essai, les audioprothésistes devaient donner leurs impressions sur Perseo et sur le processus d'appareillage. Chaque audioprothésiste a réalisé en moyenne 4 appareillages avec Perseo.

Cet essai clinique a été conduit en parallèle sur 26 sites dans 6 pays (Etats-Unis, Nouvelle-Zélande, Allemagne, Suisse, Belgique et Autriche). Tous les sujets ont été contactés par leurs audioprothésistes pour savoir s'ils étaient volontaires pour y participer. Sauf à leur indiquer que Perseo était un nouvel appareil qui devait être testé, aucune information spécifique n'a été fournie aux sujets afin de ne pas influencer les résultats. Tous les modèles Perseo disponibles, du CIC au contour surpuissant, ont été utilisés dans l'étude. Les appareils ont été bien entendu programmés avec le logiciel d'adaptation du fabricant (PFG). Les réglages de gain ont été précalculés avec la formule d'appareillage déposée du fabricant «Phonak Digital». Tous les sujets disposaient d'au moins deux programmes auditifs (pour les situations calmes et bruyantes, respectivement). En dehors de cela, aucune consigne particulière n'a été donnée en ce qui concernait le

processus d'appareillage. L'objet de l'étude était d'examiner Perseo dans des conditions réalistes, couvrant aussi un grand nombre d'habitudes courantes d'appareillage dans les différents sites.

Différentes mesures subjectives et objectives des résultats ont été utilisées pour évaluer les appareillages. Plusieurs questionnaires ont été donnés à remplir pour examiner l'appareillage initial, l'expérience après utilisation des appareils au quotidien et les impressions des audioprothésistes. Le mode de notation des scores étaient le plus souvent une échelle catégorielle en cinq points (p. ex.: la qualité sonore est: très désagréable – désagréable – ni agréable, ni désagréable – agréable – très agréable).

Un des questionnaires était l'inventaire international des résultats d'appareillage (IOI-HA, International Outcome Inventory for Hearing Aids, Cox et al., 2002). Le IOI-HA existe en plusieurs langues et couvre au minimum sept thèmes suffisamment généraux pour s'appliquer à des investigations menées dans différents pays.

Des tests vocaux méthodiques et des mesures in situ ont été réalisés quand ils faisaient partie des pratiques courantes des centres d'appareillages et des audioprothésistes respectifs. Il est difficile de consolider les résultats de tests vocaux réalisés dans différents sites en raison des larges variations de conditions d'essai (langue, matériel vocal, tests ouverts vs. fermés, niveau vocal, conditions de bruit, etc.). Les résultats ont été analysés en termes de différences de performances par rapport à l'aide auditive de référence.

Résultats: session d'appareillage

Acceptation spontanée

Un facteur important qui influence le succès de l'appareillage est l'acceptation spontanée des aides auditives à l'issue des calculs préliminaires. Les sujets devaient donner leurs impressions quant à la qualité sonore, la sonie et l'intelligibilité vocale subjective, respectivement. Ils devaient également classifier leurs propres aides auditives dans ces catégories.

Figure 3

Classification de la qualité sonore de Perseo à l'issue des calculs initiaux, et des aides auditives de référence

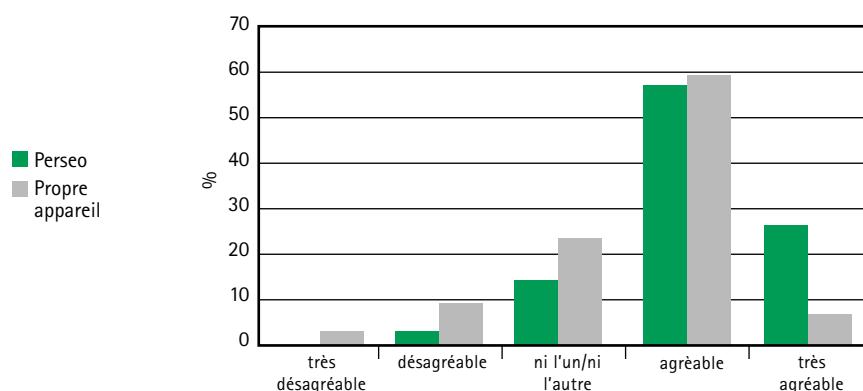
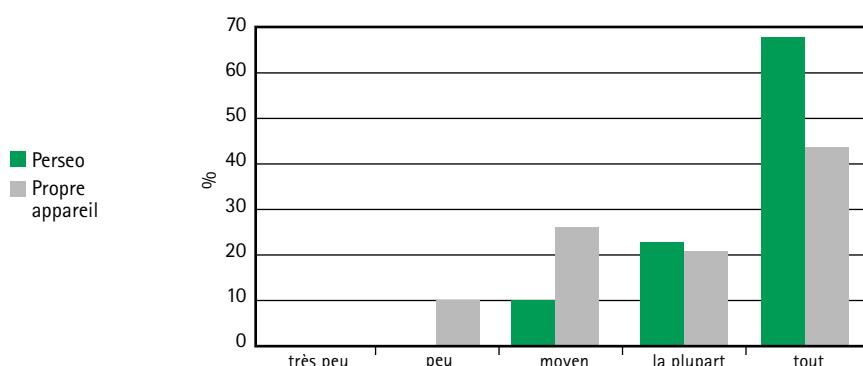


Figure 4

Intelligibilité vocale auto évaluée à l'issue des calculs initiaux, comparée à celle des aides auditives de référence



En général, la classification de qualité sonore de Perseo à l'issue des calculs préliminaires était tout à fait positive et supérieure à celle de l'appareil de référence (figure 3). C'est d'autant plus remarquable que l'appréciation de qualité sonore a tendance à s'améliorer avec le temps, quand l'utilisateur s'habitue à ses aides auditives (Ovegård et al., 1997), ce qui est favorable aux appareils de référence. Quoi qu'il en soit, les sujets participant aux essais ont en moyenne spontanément préféré la qualité sonore de Perseo, sans aucune accoutumance.

De même, l'appréciation subjective d'intelligibilité vocale était meilleure avec Perseo qu'avec les aides auditives de référence (figure 4). Ces appréciations ont pu cependant être biaisées par le fait que les sujets ont peut-être jugé l'intelligibilité vocale avec leurs propres appareils sur la base de leur expérience quotidienne, incluant des environnements bruyants et difficiles, alors que leur jugement de Perseo n'a pu s'appuyer que sur leur impression spontanée dans les conditions relativement «faciles» du centre d'appareillage. Des résultats plus fiables concernant l'intelligibilité vocale ne peuvent être obtenus qu'après une certaine expérience dans la vie quotidienne.

En termes de «sonie» l'appréciation moyenne était «confortable» à la fois pour l'appareil de référence et pour Perseo.

Précision des calculs initiaux: effort d'adaptation fine

Aucune adaptation fine n'a dû être entreprise dans 38% des appareillages Perseo. Quand une adaptation fine était nécessaire, elle résolvait le problème signalé dans presque tous les cas (96%). Le besoin d'adaptation fine était le plus souvent assez limité. La correction absolue moyenne du gain précal-

culé était de 1,7 dB. La correction relative du gain pour tous les canaux était inférieure à 1 dB, c.-à-d. que les calculs initiaux sont bien équilibrés et n'ont généralement pas tendance à surestimer ou sous-estimer le gain requis en fonction de la fréquence.

Larsen

Vingt neuf pourcent de tous les appareillages Perseo ont été affectés par du larsen à l'issue de l'appareillage initial. L'importance du larsen dépendait des sujets et augmentait avec la perte auditive. S'il se produisait, cependant, le larsen n'était généralement pas permanent mais limité à certaines situations (p. ex.: mastication ou présence de la main près de l'appareil). Le manager de larsen était utilisé quand du larsen se produisait. Il a permis de l'éliminer dans presque tous les cas (92%).

Résultats: suivi post-appareillage

Après au moins 10 jours d'expérience avec Perseo, les sujets venaient à une séance de suivi post-appareillage où il leur était demandé de remplir un questionnaire d'évaluation du bénéfice et de la satisfaction prothétiques dans la vie quotidienne. Selon les centres d'appareillage, les sujets pouvaient être soumis à des tests vocaux objectifs supplémentaires.

Qualité sonore générale

Par rapport à l'impression initiale post-appareillage, la qualité sonore générale auto évaluée de Perseo s'améliorait encore après une courte période d'acclimatation dans la vie quotidienne (figure 5). Le pourcentage de sujets qui utilisaient la meilleure catégorie d'évaluation de la qualité sonore («très agréable») est ainsi passé de 26% à 36%. Ceci confirme la tendance à l'amélioration de l'appréciation de qualité sonore générale avec l'acclimatation, mise en évidence par Ovegård et al. (1997). La qualité sonore générale auto évaluée des aides auditives de référence (qui n'ont pas été utilisées pendant la période d'essai) a été estimée à nouveau lors de la séance de suivi, pour vérifier si le jugement a pu évoluer rétrospectivement. Il est apparu remarquablement stable dans le temps avec un décalage moyen dans les 5 catégories compris entre seulement 0 et 7% (moyenne 3%).

Intelligibilité vocale auto évaluée

Lors de la séance de suivi, les sujets devaient aussi classifier leur intelligibilité vocale dans leurs environnements quotidiens. Ils devaient donner des appréciations distinctes pour les situations calmes et bruyantes, respectivement. Les résultats sont représentés figure 6. Dans les situations calmes, la majorité des sujets indiquaient qu'ils comprenaient au moins «la plupart» de la parole à la fois avec l'appareil de référence et avec Perseo.

Figure 5

Qualité sonore générale auto évaluée lors du suivi post-appareillage

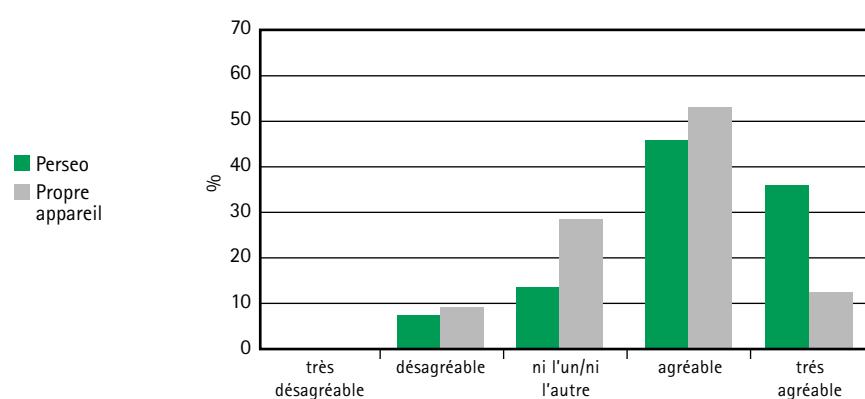


Figure 6

Intelligibilité vocale auto évaluée dans les situations calmes et bruyantes

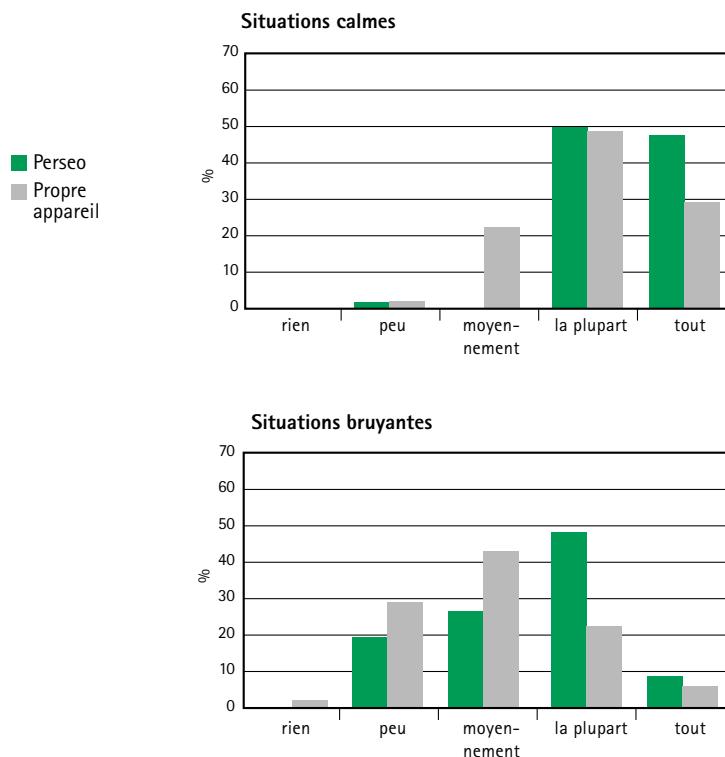
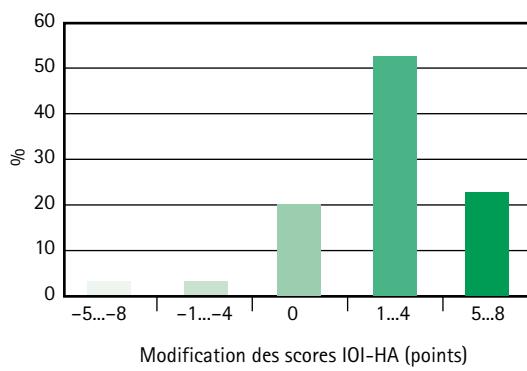


Figure 7

Modification des scores IOI-HA avec Perseo par rapport aux aides auditives de référence. Des valeurs positives indiquent une amélioration avec Perseo, des valeurs négatives une dégradation



Cependant, alors que la plus haute classe («tout») était choisie dans 49% des appareillages Perseo, elle n'était choisie que dans 29% des cas avec les aides auditives de référence.

Dans les situations bruyantes, l'intelligibilité vocale globale auto évaluée était plus mauvaise, comme prévu. Mais là encore, les appréciations positives étaient plus fréquentes avec Perseo qu'avec les aides auditives de référence (comprend «la plupart». Perseo 48%, appareil personnel 23%). De hautes appréciations dans le bruit améliorent directement le succès de l'appareillage, car c'est d'une mauvaise intelligibilité dans le bruit que se plaignent surtout les malentendants. Perseo dispose d'un programme auditif spécifique qui assure une aide supplémentaire dans les situations bruyantes. Sa courbe de réponse est différente de celle du programme de base par défaut, le niveau de suppression du bruit peut être augmenté et de nombreux modèles Perseo sont équipés de microphones directionnels adaptatifs. Tous les sujets avaient accès à ce programme auditif, soit manuellement soit via la sélection automatique des programmes.

IOI-HA

L'inventaire international des résultats d'appareillage (IOI-HA, Cox et al. 2002) couvre au moins sept thèmes principaux, dont des sujets tels que la durée quotidienne d'utilisation ou le bénéfice prothétique dans les situations difficiles. Les classifications pour chaque thème sont indiquées sur des échelles catégorielles en cinq points, sur lesquelles les catégories supérieures correspondent aux performances les meilleures. En notant entre 1 et 5 points chacun des thèmes selon la qualité du résultat, on peut calculer un score total couvrant les sept points de l'IOI-HA (compris entre 7 points, pour le plus mauvais score, et 35 points pour le meilleur). Les

sujets ont dû appliquer le IOI-HA pour leurs propres appareils au début de l'essai et pour les Perseo lors de la séance de suivi d'appareillage. Les différences de scores totaux obtenus avec leurs propres appareils et Perseo sont illustrés figure 7. La majorité des sujets (74%) a obtenu un meilleure IOI-HA avec Perseo qu'avec leurs propres appareils. Pour 20% d'entre eux, il n'y avait aucune différence et seulement 6% ont obtenu de meilleurs résultats avec leurs propres aides auditives.

Figure 8

Résultats des tests vocaux objectifs avec Perseo comparés aux aides auditives de référence: classification indiquée par les audioprothésistes

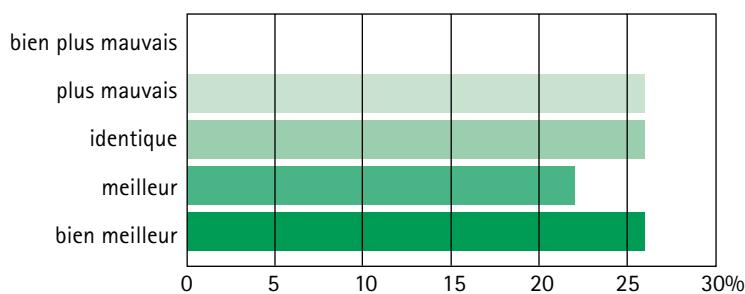
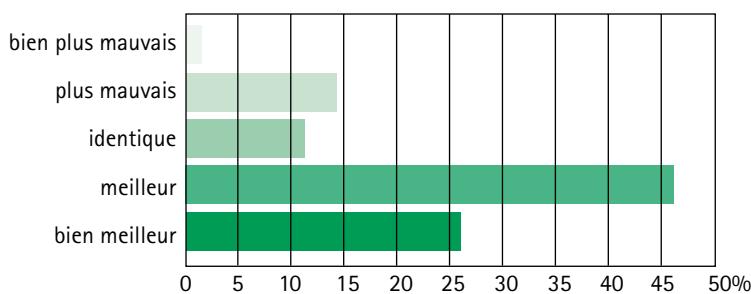


Figure 9

Comparaison globale directe: «Comparé à votre propre aide auditive, Perseo est ...»



Tests vocaux objectifs

Des tests vocaux méthodiques ont été conduits avec Perseo et l'aide auditive de référence dans la mesure où ces tests faisaient partie de la routine des centres d'appareillage respectifs ($N = 27$). Il est cependant difficile de consolider les données en raison des grandes différences de conditions d'essais entre les sites et les pays. On a donc préféré demander aux audioprothésistes de classifier les résultats des tests vocaux en fonction de leur expérience des tests respectifs, en prenant en compte la perte auditive individuelle. Ils ont donc classé les résultats des tests vocaux avec Perseo comparés à ceux des tests avec les appareils de référence, en cinq catégories s'étendant de «bien plus mauvais» à «bien meilleur» (figure 8). En moyenne, les tests vocaux ont révélé une amélioration de l'intelligibilité vocale avec Perseo. Ainsi, les résultats des tests vocaux objectifs sont en ligne avec l'intelligibilité vocale auto évaluée dans la vie courante.

Comparaison directe globale

Quand on leur a demandé de comparer directement les aides auditives de référence à Perseo, les sujets manifestaient une nette préférence pour Perseo (figure 9). Au total, 72% d'entre eux ont classé Perseo dans les catégories «meilleur» et «bien meilleur» et seulement 16% ont préféré leurs propres aides auditives.

Les audioprothésistes

De nombreux facteurs contribuent au succès global de l'appareillage. Parmi eux, le bénéfice prothétique et la satisfaction (à long terme) de l'utilisateur sont bien sûr très importants. Mais il est aussi essentiel que l'aide auditive soit facile à adapter, que l'adaptation fine n'exige pas d'efforts excessifs et que l'audioprothésiste ne doivent pas passer trop de temps à atteindre l'objectif qui est de répondre aux besoins auditifs du patient. De plus, le logiciel d'appareillage doit

être intuitif et simple d'emploi car c'est l'interface actif entre les besoins du patient et l'audioprothésiste. Il joue un rôle essentiel dans le processus d'appareillage. A la fin de la période d'essai, on a donc demandé aux audioprothésistes qui ont participé à l'étude quelles étaient leurs impressions sur Perseo et sur le processus d'adaptation. Chaque audioprothésiste avait en moyenne réalisé quatre appareillages Perseo. Les résultats sont indiqués figure 10.

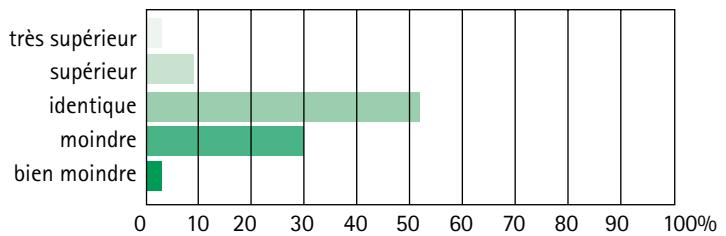
En ce qui concerne l'effort d'adaptation fine de Perseo par rapport aux autres aides auditives haut de gamme, la plupart des audioprothésistes ont indiqué qu'il était moindre ou identique. En conséquence, la majorité des audioprothésistes (80%) disent aussi qu'il est (très) facile d'adapter Perseo. Ce résultat est remarquable, car aucun audioprothésiste n'avait d'expérience avec Perseo avant l'essai. Ils avaient juste reçu une brève instruction préliminaire.

Pour ce qui est du larsen, la majorité des audioprothésistes indiquent que Perseo est autant (42%) ou moins (42%) sensible que les autres appareils haut de gamme. Globalement, une large majorité d'audioprothésistes (83%) étaient satisfaits voire même très satisfaits de Perseo.

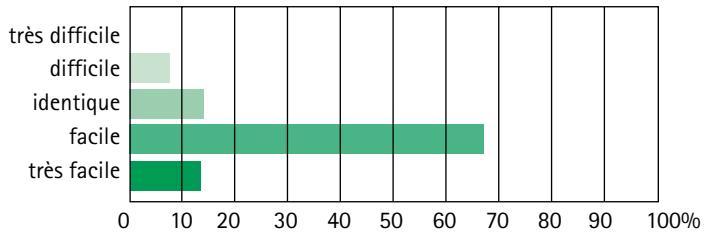
Figure 10

Jugements de l'adaptation de Perseo par les audioprothésistes, à l'issue de la période d'essai

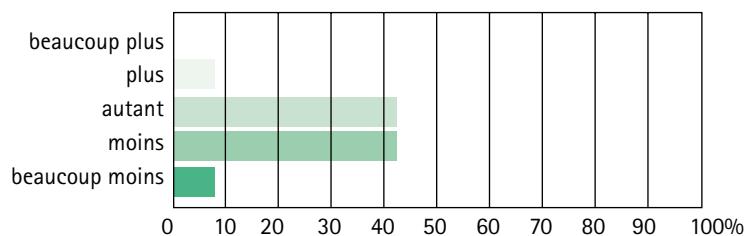
Effort d'adaptation fine, par rapport aux autres aides auditives haut de gamme?



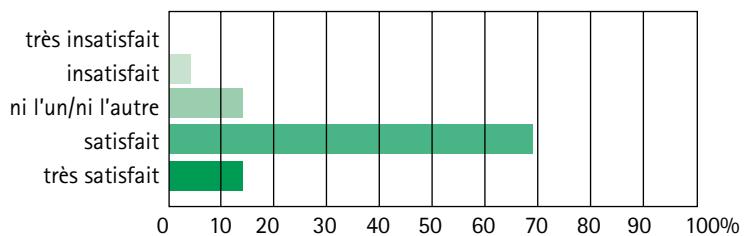
Comment jugez-vous l'adaptation de Perseo, par rapport aux autres appareils haut de gamme?



Effet larsen, par rapport aux autres appareils haut de gamme?



Quel est votre degré de satisfaction avec Perseo?



Conclusion

Avant leur mise sur le marché, les aides auditives Perseo ont été évaluées dans une vaste étude internationale, à laquelle cent quatre sujets malentendants ont participé. L'étude a couvert trois domaines clés: l'acceptation initiale, l'expérience dans la vie quotidienne et les impressions des audioprothésistes.

Ces trois domaines contribuent tous au succès de l'appareillage. Les résultats obtenus dans chacun d'eux sont logiques et donnent une image cohérente des aides auditives Perseo. Le très haut niveau de satisfaction initiale, d'intelligibilité vocale et de qualité sonore est confirmé par les patients après qu'ils aient expérimenté les appareils au quotidien. Les patients expriment une nette préférence pour Perseo par rapport à leur aide auditive personnelle.

Enfin, et ce n'est pas le moindre, les audioprothésistes notent Perseo comme simple à adapter et étaient satisfaits de cette aide auditive.

Bibliographie

Cox, R.M., Stephens, D. and Kramer, S.E. (2002).

Translations of the International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA). International Journal of Audiology 41(1): 3-26 (2002)

Ovegård A, Lundberg G, Hagerman B, Gabrielsson A, Bengtsson M, Brändström U. (1997).

Sound quality judgement during acclimatization of hearing aid. Scandinavian Audiology 26, 43-51



Jürgen Tchorz PhD
Phonak SA, Stäfa, Suisse

Jürgen Tchorz, docteur en physique, a suivi ses études supérieures à Oldenbourg (Allemagne) et Galway (Irlande). Il a passé son doctorat à Oldenbourg où il s'est occupé de techniques d'évaluation rapide du rapport du signal au bruit pour le traitement du signal vocal. Il travaille depuis 2000 dans la société Phonak SA en Suisse, où il est responsable de la coordination des essais cliniques.

PHONAK
hearing systems

www.phonak.com