

Field Study News

Sécurité de Lyric

Etude sur la sécurité de Lyric et la satisfaction des patients

Résumé

Les présentes Field Study News décrivent les résultats d'une étude indépendante sur la sécurité de Lyric et sur la satisfaction des patients qui l'utilisent. Lyric est placé dans le conduit auditif du patient par un audioprothésiste et se porte jusqu'à 120 jours sans interruption. Les données ont été collectées sur une période de 2 ans dans un centre d'appareillage aux USA. 364 patients (644 oreilles) ont été observés rétrospectivement en termes de problèmes d'oreille. L'étude a montré que 279 patients pouvaient porter Lyric sur le long terme et qu'à la date de l'analyse la durée d'utilisation pouvait atteindre 2 ans (durée moyenne d'utilisation de 189 jours). Aucun des sujets de l'étude n'a souffert de problèmes d'oreilles nécessitant un traitement médical. L'étude a montré que, comme toutes les autres aides auditives, Lyric n'était pas totalement sans risque. Les risques peuvent cependant être minimisés en respectant tous les critères de choix et d'appareillage présentés lors d'une formation approfondie. De plus, le design innovant et unique contribue à la sécurité de l'appareil. Lyric est déjà vendu aux Etats-Unis depuis 2008 et a jusque là été adapté avec succès à plus de 5000 patients.

Introduction

Lyric se porte sans interruption, profondément inséré dans le conduit auditif. Il a été spécialement conçu pour être placé en fond de conduit et y rester jusqu'à 120 jours. Il offre à l'utilisateur des avantages uniques: pas de maintenance ni d'entretien, pas de mises en place ni de retraits quotidiens, qualité sonore naturelle grâce à la position du microphone dans le conduit auditif, etc. Des audioprothésistes spécialement formés placent Lyric dans le conduit auditif et le programment sans fil. Lyric est composé de deux parties, reliées par une articulation élastique flexible, chacune d'elles étant entourée d'une corolle en mousse souple. Il s'adapte de façon optimale à la forme du conduit auditif. Pour pouvoir porter Lyric, le conduit auditif doit avoir une certaine longueur et un diamètre minimal. Un processus de mesure permet de les contrôler avant l'appareillage. De plus, une anamnèse préalable permet de détecter toutes les contre-indications médicales ou autres qui pourraient conduire à des problèmes d'oreille. Une otoscopie détaillée exclut toute

contre-indication anatomique. Avant toute adaptation, le conduit auditif doit être parfaitement propre; de même, la peau et le tympan doivent être dans un état impeccable. En raison de la longue durée de port dans le conduit auditif et du contact permanent avec la peau du conduit, se pose toujours la question de la sécurité pour l'utilisateur de Lyric. C'était la motivation de la présente étude. Lyric est certifié CE et a été homologué avec succès dans tous les pays où il a été présenté. Lyric n'est pas subventionné par les caisses maladies.

Buts de l'étude

Sécurité

Le but de l'étude était de mettre en évidence la sécurité de Lyric, en analysant les données d'une population d'utilisateurs de Lyric.

Satisfaction avec Lyric

Des questions ont été posées à un sous-groupe d'utilisateurs de Lyric sur leur satisfaction avec Lyric par rapport à leurs propres aides auditives.

Configuration de l'étude

Pour cette étude, les appareillages Lyric de 364 patients du centre d'appareillage Northern Valley ENT, faits entre 2007 et 2009, ont été analysés rétrospectivement. Au cours d'une discussion préalable, tous les participants de l'étude ont été informés sur Lyric et interrogés sur d'éventuelles contre-indications. De plus, une otoscopie complète et une estimation de la longueur et du diamètre du conduit auditif ont été faites pour exclure toute contre-indication anatomique, telle que des conduits trop courts ou trop étroits, des exostoses, ou des perforations du tympan. Les données ont alors été collectées sur une période allant jusqu'à deux ans. Le conduit auditif a été examiné à chaque remplacement d'appareil, afin de détecter tout problème d'oreille éventuel. Pour recueillir les données sur la satisfaction, des questions ont été posées à un sous-groupe de 60 patients, déjà appareillés avec des aides auditives traditionnelles, sur leur satisfaction avec Lyric par rapport à leur aide auditive personnelle.

Participants

Les participants étaient aussi bien des patients déjà appareillés que de nouveaux patients n'ayant jamais porté d'aides auditives auparavant.

Tous étaient clients du centre d'appareillage, avaient témoigné de l'intérêt pour Lyric et pouvaient être appareillés avec ce modèle.

Le sous-groupe de 60 patients questionnés sur leur satisfaction par rapport à leurs propres aides auditives, a été choisi au hasard parmi les patients déjà appareillés. Tous les appareillages initiaux et de remplacement ont été faits dans le même centre d'appareillage. Les appareils étaient portés jusqu'à la fin de leur durée de vie. Des aides auditives Lyric standard ont été utilisées pour tous les appareillages.

Résultats I

18% (64 patients) des 364 patients ayant participé à l'étude ont retourné Lyric dans les 30 jours. Les raisons principales étaient des otalgies, des inflammations du conduit auditif, un effet d'occlusion ou une accumulation d'humidité entre l'aide auditive et le tympan. Un examen précis a révélé des irritations ou des rougeurs locales. Aucun des cas n'a présenté de signes d'inflammation. Les otalgies disparaissaient normalement au bout d'une heure et tous les symptômes disparaissaient totalement après cinq jours au maximum. Un traitement médical n'a été nécessaire dans aucun des cas. La majorité de ces conduits auditifs révélaient rétrospectivement une géométrie assez défavorable, telle qu'une courbure dans la partie osseuse du conduit auditif ou un conduit auditif étroit. 21 autres patients ont abandonné ultérieurement l'appareillage Lyric. Les raisons étaient similaires à celles qui ont été décrites pour le groupe précédent. Les conduits auditifs se rétablissaient rapidement sans traitement et ne présentaient plus aucune particularité après quelques jours.

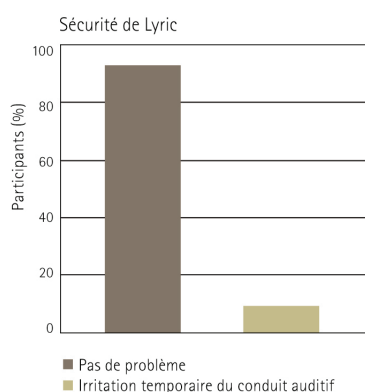


Figure 1: Taux de participants sans problème et présentant des irritations passagères du conduit auditif.

Les 279 patients restant pouvaient porter Lyric avec succès et la durée moyenne d'utilisation était de 189 jours au moment de l'analyse. 91% de ces patients ont pu porter Lyric sans incident et 9% se sont plaint d'irritations passagères du conduit auditif, ce qui a eu comme conséquence de devoir enlever l'appareil pour une pause de 3 à 14 jours. Mais tous

ces patients ont ensuite pu réutiliser leur appareil. Il n'y a eu aucun cas d'inflammation, de perforation du tympan, ou d'aggravation brusque des capacités auditives.

Résultats II

L'enquête auprès du sous-groupe des 364 participants à l'étude a montré un degré de satisfaction très élevé avec Lyric, par rapport à l'aide auditive qu'ils portaient précédemment. Comme le montre la figure 2, la préférence pour Lyric était en moyenne de 90%. La satisfaction était particulièrement élevée pour l'esthétique, ainsi que pour téléphoner avec Lyric.

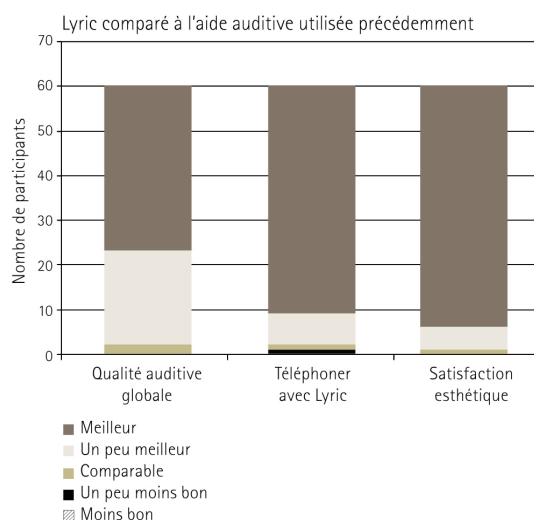


Figure 2: Satisfaction avec Lyric, par rapport à l'aide auditive portée précédemment.

Conclusion

Lyric est un appareil sûr. Comme les autres aides auditives, il n'est pas totalement sans risque. Les risques peuvent cependant être minimisés en respectant toutes les directives données. L'étude a montré qu'aucun des 279 participants n'a eu de problèmes d'oreille nécessitant un traitement médical. Elle a aussi montré que tout le monde ne pouvait pas porter Lyric. Au total, 23% des participants de l'étude ont interrompu leur appareillage avec Lyric. Les raisons principales de ces interruptions étaient des otalgies résultant d'une géométrie du conduit auditif défavorable pour porter Lyric. Ceci met aussi en évidence toute l'importance d'une otoscopie et de l'évaluation de l'anatomie du conduit auditif des candidats Lyric. Les patients qui pouvaient porter Lyric avaient un taux de satisfaction très élevé par rapport à l'aide auditive qu'ils portaient précédemment. Ce sont en particulier l'esthétique et la qualité sonore de Lyric qui ont contribué à ce niveau élevé de satisfaction.

Références

Scherl M, Szabo D, Desai N, Scherl S, Whichard S, Arbogast T. Real-world safety experience with a 24/7 hearing device. Hearing Review. 2011;18(1):18-23.

jens.tenholder@phonak.com