

Field Study News

March 2013



Lyric2 s'adapte à un plus grand nombre d'oreille

Amélioration du taux d'adaptation anatomique et du confort prouvée par une étude clinique

Une des plus vastes études cliniques dans le domaine des aides auditives a montré que Lyric2 améliorait considérablement le taux d'adaptation, tout en conservant les avantages de Lyric et l'excellente satisfaction des patients pour ce produit. L'étude a révélé que:

- Avec Lyric2, le taux d'adaptation physique a augmenté d'environ 50%, passant à 75%.
- Le retrait pour inconfort chez des primo-utilisateurs était moins fréquent avec Lyric2.
- Le gain prothétique de Lyric2 était comparable à celui du Lyric actuel (appelé Lyric1 dans ce livre blanc, à des fins de comparaison).
- Les appréciations subjectives de qualité sonore et de confort étaient aussi élevées pour Lyric1 et pour Lyric2.

Présentation du concept Lyric

L'appareil auditif Lyric est une solution unique sur le marché de l'audition. Lyric est un intra auriculaire profond à port continu. C'est le seul produit 100% invisible, sans manipulation et porté 24h/24. Lyric peut se porter en continu pendant plusieurs mois d'affilée. Les patients Lyric appareillés avec succès sont des patients très satisfaits.

Les caractéristiques de Lyric ont été développées avant tout pour offrir la meilleure solution possible d'appareillage profond. Il fallait que l'appareil se place correctement et confortablement dans le conduit auditif, ce qui était difficilement réalisable avec les appareillages profonds précédemment disponibles sur la marché. Lyric est donc la première aide auditive à port continu permettant aux patients de ne plus se soucier de sa mise en place correcte au quotidien. Le port continu, c'est également une audition sans manipulation 24h/24 (pas d'entretien, pas d'insertion/de retrait au quotidien). Lyric est entouré de corolles souples pour augmenter le confort en fond de conduit auditif et permettre une bonne aération. Lyric est aussi suffisamment petit pour que le microphone se trouve au centre du conduit auditif, ce qui se traduit par un filtrage naturel des sons qui pénètrent normalement dans le conduit. Lyric est proposé par abonnement, ce qui est également unique sur le marché. Les patients achètent Lyric sur une base annuelle pour répondre à leurs besoins auditifs pendant toute la durée de leur abonnement (en principe, 1 an).

La première génération de Lyric s'adaptait dans 50% des oreilles environ. Lyric2 a été conçu pour augmenter ce taux d'adaptation tout en préservant les avantages de Lyric, améliorant ainsi son taux global de succès d'appareillage.

Méthode

L'étude a été contrôlée et randomisée. 450 oreilles ont été mesurées et 340 ont été appareillées avec Lyric chez Phonak Newmark en Californie. Les sujets étaient répartis en 3 groupes; 1) nouveaux utilisateurs Lyric (NEW); 2) utilisateurs Lyric expérimentés (EXP) et 3) utilisateurs pour lesquels Lyric1 était contre-indiqué mais Lyric2 était indiqué (CI). La moitié de chacun des groupes NEW et EXP choisie au hasard devait porter Lyric1 pour former le groupe de contrôle, l'autre moitié portait Lyric2. Les sujets portant Lyric1 et les sujets portant Lyric2 étaient équilibrés en termes de tailles de corolles, de profondeurs d'insertion et de seuils audiомétriques moyens en sons purs. Les sujets NEW et EXP ignoraient quel type d'appareils ils portaient. Les sujets CI étaient appareillés avec Lyric2.

Résultats: Taux d'adaptation

Le principal objectif de Lyric2 était d'augmenter le taux d'adaptation physique. Lyric1 s'adapte dans environ 50% des conduits auditifs. Lyric2 s'adapte dans 75% des conduits auditifs. L'augmentation du taux d'adaptation physique entre Lyric1 et Lyric2 est donc de 50%. L'objectif principal du design de Lyric2 a, de ce fait, été parfaitement atteint.

Taux d'adaptation anatomique

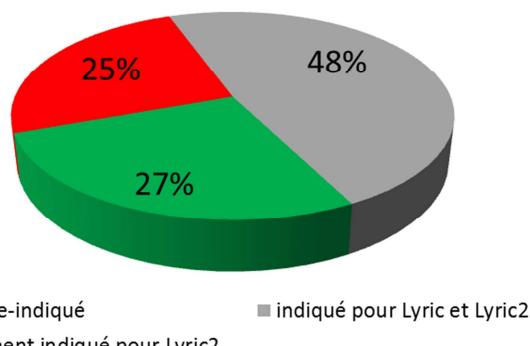


Fig. 1 : Taux d'adaptation anatomique de Lyric1 et Lyric2 (en gris) avec l'amélioration apportée par Lyric2 (en vert)

Résultats: Confort

Les sujets EXP n'ont pas eu beaucoup de problèmes d'inconfort avec Lyric1; Lyric2 conserve cette bonne performance. Chez les sujets NEW, le pourcentage d'appareils retirés pour inconfort semble montrer une amélioration avec Lyric2 par rapport à Lyric1. Bien que non significative au niveau de l'intervalle de confiance standard de 95%, il atteint un niveau de 85% en raison de la taille de l'échantillon.

Retraits pour inconfort

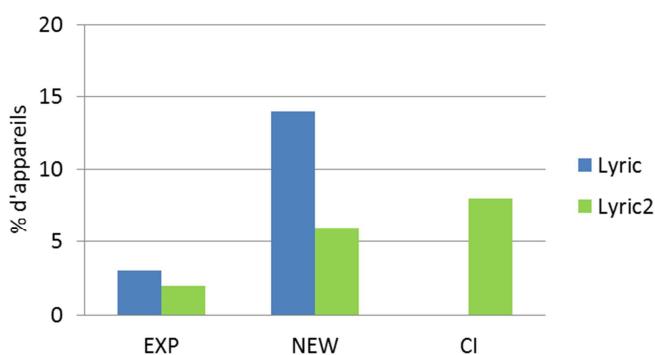


Fig.2 : Retraits pour inconfort pour les différents groupes test.

Les sujets qui n'ont pas dû retirer leur appareil pour inconfort évaluaient leur confort à un niveau très élevé, avec une valeur médiane de 21 (aucun inconfort) sur une échelle en 21 points, le jour de l'appareillage et 1 mois post-appareillage. Il a aussi été demandé aux sujets d'évaluer comment les appareils pouvaient les affecter pendant leur sommeil. L'évaluation médiane était également de 21 à 1 semaine et 1 mois post-appareillage. Les sujets pouvaient porter confortablement les appareils quand ils étaient éveillés ou endormis, le haut niveau de confort était conservé en permanence.

Résultats: Efficacité

Lyric2 conserve l'excellent gain fonctionnel de Lyric1, comme le montre la comparaison des seuils audiométriques moyens en champ libre mesurés en sons wobulés avec et sans appareils.

Seuils en champ libre

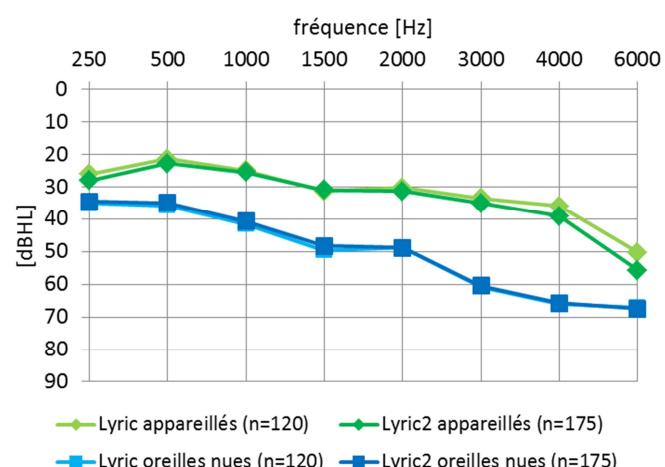


Fig. 3 : Seuils audiométriques tonals mesurés en champs libre avec et sans appareil.

Résultats: Appréciations subjectives

Les sujets ont rempli le questionnaire d'évaluation "Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale" (Gatehouse et Noble, 2004) après un mois d'utilisation de Lyric. Cette enquête comporte 49 questions relatives aux performances et à la perception des sujets dans diverses situations d'écoute définies en détail. Les appréciations étaient similaires pour Lyric2 et Lyric1, et supérieures dans les deux cas aux données de référence publiées.

SSQ Gatehouse & Noble 2004

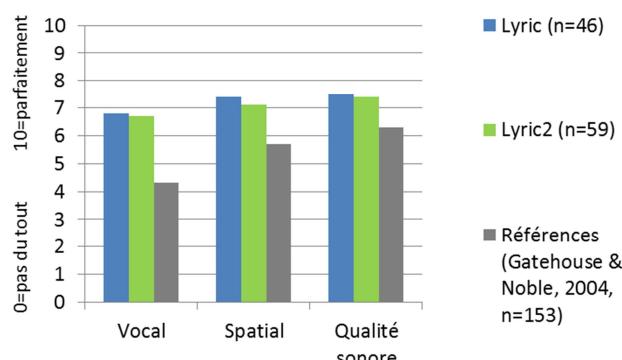


Fig. 4 : Scores SSQ pour Lyric1 et Lyric2 comparés aux données de référence publiées par Gatehouse & Noble en 2004.

Conclusion

Lyric2 améliore significativement le taux d'adaptation physique. 50% de patients en moins ont abandonné l'essai d'un produit pour lequel ils étaient très enthousiastes et qu'ils voulaient utiliser. Avec Lyric2, les primo-utilisateurs sont moins enclins à ressentir de l'inconfort et à abandonner leur appareillage. Les autres avantages de Lyric – confort, appréciation subjective et gain prothétique – sont conservés avec Lyric2.