



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Université Henri Poincaré, NANCY I

Faculté de Pharmacie

**LES AMPLIFICATEURS ET ASSISTANTS
D'ECOUTE**

Mémoire en vue de l'obtention du

Diplôme d'Etat d'Audioprothésiste

REMERCIEMENTS

Je remercie M. Joël DUCOURNEAU pour sa gentillesse et son dévouement tout au long de ces trois ans d'étude.

Merci à M. Pierre-Jean CHEVALIER.

Merci à Mme Pascale FRIANT-MICHEL pour son aide et ses conseils.

Merci à M. Eric HANS.

Merci à M. Yorick HUBERT et à Audiomedi pour m'avoir fourni un appareil Octave.

Merci à M. Eric GAULT.

Merci à ma famille pour son soutien.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gault', with a stylized flourish above it.

SOMMAIRE

I]	Introduction.....	1
II]	Termes, législation, réglementation.....	2
1)	En France	2
a)	Définitions	2
b)	Législation.....	7
2)	Dans les autres pays	11
a)	Aux Etats-Unis	11
b)	En Europe.....	18
III]	Les amplificateurs d'écoute	20
1)	Produits disponibles sur des sites Français	20
2)	Produits disponibles sur des sites Américain	22
IV]	Les assistants d'écoute	24
1)	Octave, de Sonalto	27
a)	En résumé.....	27
b)	Fabrication	28
c)	Communication	29
d)	Les arguments d'octave	29
e)	Prévention	31
f)	Utiliser octave	32
g)	Composition électronique.....	35
h)	Caractéristiques techniques	35
i)	Tests patients.....	40
j)	Conclusion sur le produit Octave.....	49
2)	QGo, de ExSilent.....	50
a)	En résumé.....	50
b)	Prévention	51
c)	Caractéristiques techniques	51
d)	Tests patients.....	53
e)	Conclusion sur le produit QGo.....	59
3)	Oreillette My-Sound vendue dans le laboratoire PONTET	60
V]	Un produit similaire : l'amp de Starkey	61
a)	En résumé.....	61
b)	L'AMP	62
c)	Données techniques	65
d)	Conclusion sur le produit AMP	68

VI]	Assistants d'écoute : les points forts, les limites, les risques	69
1)	Les points forts	69
2)	Les limites	69
a)	Examen otologique et audiométrique	69
b)	Adaptation	69
c)	Suivi de l'audioprothésiste.....	70
3)	Les risques.....	70
4)	Un bon investissement ?	72
VII]	Les assistants d'écoute se placent dans les failles de l'audioprothèse	74
1)	Le prix	80
a)	Des prix élevés	80
b)	Une prise en charge faible.....	80
2)	La barrière psychologique	83
a)	L'image de la prothèse auditive	83
b)	Des priorités plus importantes	84
3)	Le manque d'information	85
a)	Niveau d'information	85
b)	Niveau de connaissance sur la prise en charge.....	86
4)	Une insuffisance de dépistage.....	86
5)	Le comportement des consommateurs a changé	86
a)	Le recherche du moins cher	86
b)	L'automédication	87
6)	Conclusion.....	88
VIII]	La place des assistants d'écoute dans le marché de l'audioprothèse	88
1)	Aujourd'hui	89
2)	Dans l'avenir	89
a)	Comparaison avec l'optique : les lunettes prémontées	89
b)	Faut-il s'approprier ce marché ?	91
IX]	Les assistants d'écoute dans l'actualité	92
X]	CONCLUSION	93
XI]	Annexes.....	94
XII]	Bibliographie.....	124
XIII]	Table des illustrations	128

I] Introduction

Les amplificateurs d'écoute et les assistants d'écoute sont des appareils amplificateurs de son.

Ces appareils « prêts à l'emploi », appelés aussi « aides à l'écoute », ne sont pas considérés comme des prothèses auditives. Ils ne nécessitent pas d'ordonnance d'un médecin ORL et ne sont pas nécessairement vendus par un audioprothésiste. Pourtant, ces « solutions non médicalisées » ont tout des aides auditives classiques. Du moins en apparence.

Tandis qu'une prothèse auditive est adaptée sur mesure et bénéficie d'un réglage propre à chaque patient, les assistants et amplificateurs d'écoute sont eux, des produits standardisés. Ils ne tiennent pas compte des spécificités de la perte d'audition du patient. Pour résumer, l'assistant d'écoute est à l'audioprothèse ce que la lunette loupe est à l'optique.

L'argument de ces produits est de proposer une solution aux presbycousiques débutants qui n'osent pas encore sauter le pas de l'appareillage car leur perte est encore assez légère. Ce serait donc une solution intermédiaire aux aides auditives proposées par les audioprothésistes dans un objectif bienveillant d'inciter les presbycousiques à s'équiper plus tôt mais aussi de dédramatiser l'appareillage auditif.

Les atouts principaux de ces appareils sont leur prix et leur simplicité, rendant la correction de la malentendance plus accessible.

Alors, qu'est-ce qui définit vraiment ces appareils ? Comment amplifient-ils ? A qui s'adressent-ils ? Qui les vend ? A quel prix ? Ont-ils leur place dans le marché de la correction auditive ?

Le but de ce mémoire est de mieux connaître ce type d'appareil, de tester leurs capacités et leurs limites réelles.

II] Termes, législation, réglementation

La mise en vente de ces appareils pose un problème de législation.

1) En France

a) Définitions

En termes juridiques, les amplificateurs d'écoute et les assistants d'écoute ne sont pas des prothèses auditives ou des appareils correcteurs de surdité. En revanche, on peut les appeler « aides auditives » ou « appareils auditifs ».

- Prothèse auditive :

Arrêté du 23 avril 2002 relatif aux appareils électroniques de surdité inscrits au chapitre 3 du titre II de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale: [1] a)

« JORF n°104 du 4 mai 2002 page 8346 texte n° 61

Arrêté du 23 avril 2002 relatif aux appareils électroniques de surdité inscrits au chapitre 3 du titre II de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

NOR: MESS0221492A

Article 1

Au titre II (orthèses et prothèses externes), le chapitre 3 (appareils électroniques correcteurs de surdité) est modifié comme suit :

« Chapitre 3 »

« Appareils électroniques correcteurs de surdité »

I. Définition des appareils électroniques correcteurs de surdité.

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

Article L.5211-1 du code de la santé publique : [1] b)

« Article L5211-1 Modifié par n°2001-198 du 1 mars 2001 - art. 1 JORF 3 mars 2001

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

- **Amplificateurs d'écoute et assistants d'écoute :**

Les termes « amplificateur d'écoute » ou « assistant d'écoute » sont utilisés pour un large panel de produits. Il convient donc pour notre étude de bien définir ces appareils.

Ces appellations sont données de façon arbitraire et officieuse et il n'existe donc pas de définitions officielles. Nous allons donc essayer de définir au mieux ces produits selon leurs caractéristiques et leurs désignations.

Si nous devons donner une définition générale, nous pourrions dire que les amplificateurs d'écoute et les assistants d'écoute sont des appareils « amplificateurs de son » standards, c'est-à-dire sans aucune possibilité de réglages. Ils sont destinés à un port ponctuel et, n'étant pas des appareils de correction auditive, ils ne nécessitent pas de prescription médicale et ne sont pas remboursés par la sécurité sociale.

Cependant, ces produits existent sous différentes formes.

Au départ, les termes assistant d'écoute ou amplificateur d'écoute étaient uniquement employés pour définir les produits de type « aides techniques » destinés à améliorer la communication et le confort des personnes malentendantes, même déjà appareillées. Cette définition est d'ailleurs toujours valable aujourd'hui.

Ces produits ont généralement la forme de casque ou de boîtier mais n'ont pas l'apparence des aides auditives conventionnelles. (Voir figures 1 et 2).



Figure 3 : Mini amplificateur de sons [4]
a)

Le terme amplificateur d'écoute, ou encore amplificateur d'oreille, a ensuite été utilisé pour désigner des appareils amplificateurs qui cette fois, avaient une forme semblable à celle des aides auditives conventionnelles. (Voir figure 3).

En vente sur internet, leur commercialisation a d'ailleurs certainement vu le jour avec l'apparition de ce réseau informatique et notamment dans les années 1990 avec la naissance du WEB et du commerce électronique.

Ce sont des appareils peu perfectionnés qui amplifient le son de quelques décibels et généralement de façon équivalente pour toutes les fréquences. Ils sont donc plutôt destinés à compenser des pertes auditives légères plates.

En revanche, ce n'est que très récemment, avec l'arrivée sur le marché du produit Octave de SONALTO, que le terme assistant d'écoute a été utilisé pour désigner un appareil amplificateur plus perfectionné et qui a tous les aspects d'une prothèse auditive classique. Il est en effet spécifiquement conçu pour « assister » les personnes ayant une gêne auditive légère de type presbycusie – et non plus une perte plate - dans des situations particulières pour leur apporter un « confort d'écoute ».

Ces appareils sont vendus en « libre-service », notamment dans des pharmacies, sur internet, et dans certains laboratoires d'audioprothèse.

Nous différencions donc bien ici ces appareils en deux catégories :

- sous leur forme d'aide technique,
- sous leur forme d'aide auditive.

Nous nous intéressons, dans ce mémoire, à étudier ces produits sous cette seconde forme car elle est source d'ambiguïtés du fait de ses similitudes avec les aides auditives classiques.

- Conditions de prise en charge : [1] a)

La prise en charge des appareils électroniques correcteurs de surdité est subordonnée à prescription médicale et inscription de l'appareil sur une liste spécifique : la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables).

« II. Conditions de prise en charge des appareils électroniques correcteurs [1]

a)

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

1° Etre marquées CE ;

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

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

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

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

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

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

Le conditionnement de l'appareil électronique correcteur de surdité comporte une étiquette détachable autocollante à apposer sur le volet de facturation adressé aux organismes de prise en charge. L'étiquette comporte les mentions suivantes :

- nom du fabricant ;
- nom du distributeur ou de l'importateur ;
- nature du produit (contour d'oreille, intra-auriculaire, lunette, boîtier) ;
- marque du produit ;
- désignation commerciale ou référence ;
- numéro de série ;
- le tarif de responsabilité de l'appareil, dans le cas où il est destiné aux patients avant leur vingtième anniversaire ou aux patients atteints de cécité et d'un déficit auditif ;
- le tarif de responsabilité de l'appareil, dans le cas où il est destiné aux patients au-delà de leur vingtième anniversaire.

Le distributeur final mentionne sur cette étiquette le prix de vente public (TTC) de l'audioprothèse, adaptation comprise. »

b) Législation

- Procédures de commercialisation et d'inscription à la LPPR des appareils électroniques correcteurs de surdité : [5]

« Il existe deux possibilités d'inscription d'un appareil électronique correcteur de surdité à la LPPR (Voir figures 4 et 5) :

- L'inscription sous description générique, qui fixe un tarif unique pour un ensemble de produits similaires. Cette inscription reste le principe de base.
- L'inscription sous nom de marque. Ce type d'inscription est réservé aux produits ou prestations à caractère innovant.

Un fabricant peut demander pour son produit ou sa prestation :

- une inscription à la LPPR,
- un renouvellement d'inscription à la LPPR,
- une modification des conditions d'inscription à la LPPR,
- une révision du tarif ou du prix.

Les différentes procédures relatives à ces démarches font intervenir deux acteurs :

- La commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La CEPP est une instance scientifique et indépendante qui est chargée de l'évaluation médico-technique des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modification des conditions d'inscription et prestations sur la LPPR.

- Le comité économique des produits de santé (CEPS).

Le CEPS remet aux ministres compétents des avis sur les tarifs de responsabilité et peut proposer des prix limites de vente.

Par ailleurs, apporte au dossier un éclairage non seulement économique mais également juridique, du fait de sa composition. »

Sous description générique :

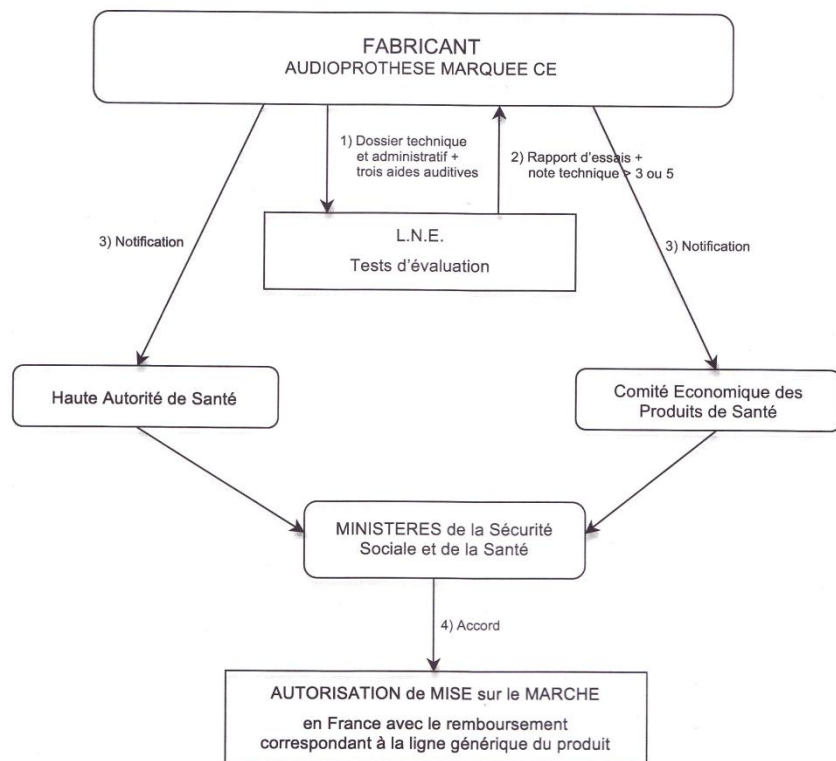


Figure 4 : Schéma organisationnel de la procédure sous description générique [6]

Sous nom de marque :

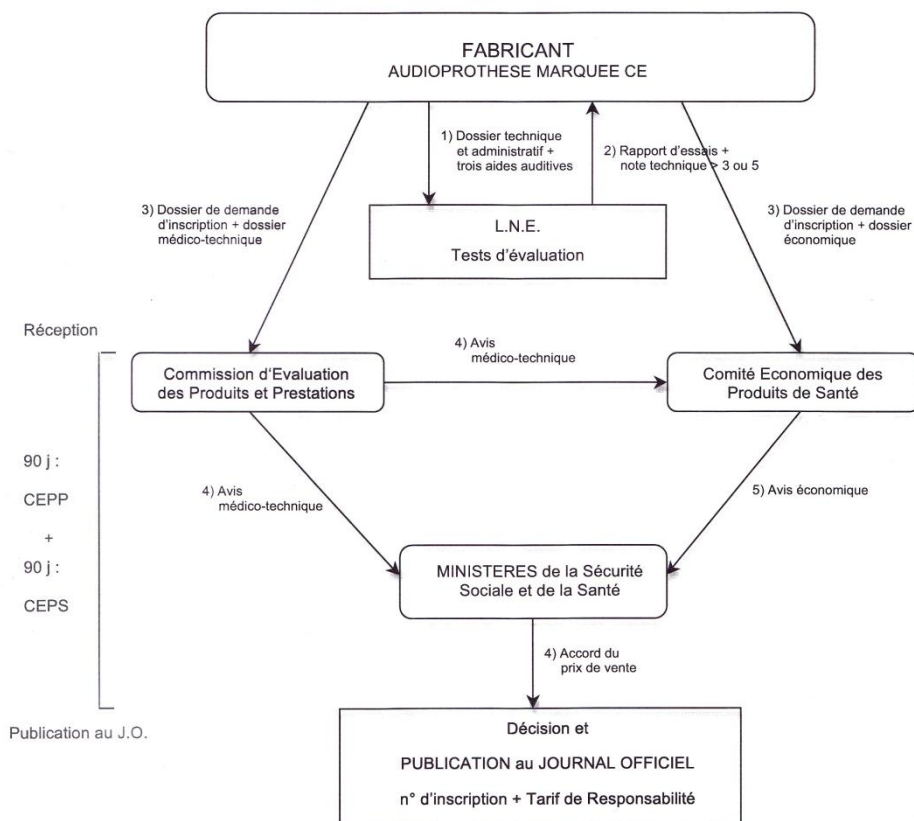


Figure 5 : Schéma organisationnel de la procédure sous nom de marque [6]

- *Evaluation technique de l'appareil : [1] a)*

Paragraphe issu du chapitre 3 du code LPP : spécifications techniques relatives aux audioprothèses :

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

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

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

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

- la fiche technique constructeur ;
- le bulletin d'identification de l'appareil ;
- les schémas électroniques ;
- une fiche récapitulative des réglages et des spécificités de l'appareil présenté ;
- trois exemplaires de l'appareil électronique correcteur de surdité avec des piles ou un exemplaire si l'appareil a déjà été inscrit sur la liste ;
- la console de programmation et/ou le logiciel de programmation avec cordon d'interface et notice d'emploi dans le cas des appareils programmables. »

La grille d'évaluation est placée en annexe 1 **pages 95 à 99**.

- *Les lois qui régissent la vente des appareils correcteurs de surdité :*

L'appareillage et celui qui y procède

Article L4361-1 du code de la santé publique : [1] c)

« Modifié par la Loi n 2005-102 du 11 février 2005 - art. 81 JORF 12 février 2005

Est considérée comme exerçant la profession d'audioprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage des déficients de l'ouïe.

Cet appareillage comprend le choix, l'adaptation, la délivrance, le contrôle d'efficacité immédiate et permanente de la prothèse auditive et l'éducation prothétique du déficient de l'ouïe appareillé.

La délivrance de chaque appareil de prothèse auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil, après examen otologique et audiométrique tonal et vocal. »

L'appareillage auditif et ses prestations sont indissociables

Article D165-1 du code de la sécurité sociale : [1] d)

« Créé par Décret n°2008-1122 du 31 octobre 2008 - art. 1

Le devis normalisé d'appareillage auditif mentionné à l'article L. 165-9 du code de la sécurité sociale établit une présentation distincte de l'appareillage auditif proposé et des prestations d'adaptation indissociables de cet appareillage. »

Les appareils correcteurs de surdité et la vente en libre service sur internet

Aucune loi n'interdit de manière précise la vente d'appareils auditifs sur internet. Cependant, la vente sur internet se rattache à l'article L4361-7 du code de la santé publique.

Article L4361-7 du code de la santé publique : [1] e)

« Modifié par la Loi n°2005-102 du 11 février 2005 - art. 81 JORF 12 février 2005

La location, le colportage, les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage et par correspondance des appareils de prothèse auditive sont interdits. »

- *Les assistants d'écoute sont-ils des prothèses auditives ?*

Les amplificateurs d'écoute et les assistants d'écoute ne sont pas concernés par ces lois puisqu'ils ne sont pas considérés comme des « appareils correcteurs de surdité » ni comme des « prothèses auditives ». Même si ces appareils ne nécessitent pas de réglages ni d'embout sur mesure, ils ont pourtant la même esthétique, et la même visée que les prothèses auditives.

Les fabricants jouent-ils sur les mots afin de pouvoir vendre ces produits en libre service ?

2) Dans les autres pays

a) Aux Etats-Unis

- *Rôle des professionnels impliqués dans le circuit usager :*

Il existe deux professions aux Etats-Unis dont le rôle est d'appareiller les déficients auditifs : [7]

- Il y a tout d'abord les audiologistes (« audiologists »). Ils jouent le rôle de prescripteur. Ils sont responsables du diagnostic des problèmes auditifs chez tous les types de populations : les nouveau-nés, les polyhandicapés, les handicapés mentaux, les personnes âgées ... Ils vendent et adaptent les prothèses auditives mais ils ont également les compétences pour pratiquer les tests d'identification de la lésion et pour réhabiliter les mécanismes de l'équilibre.

- Il y a également les spécialistes en audioprothèses (Hearing Instrument Specialist, (HIS)). Les HIS ont un plus petit champ de pratique, généralement limité à la population adulte. Ils sont formés pour tester et corriger l'ouïe, et se réfèrent à d'autres professionnels de soins de santé auditive en cas de besoin.

- Les aides auditives :

Les aides auditives ordinaires de classe I sont réglementées « dispositifs médicaux » selon les règles fédérales de la « Food and Drug Administration » (FDA).

La FDA, soit l'« Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux » en Français, est l'organisme américain qui a le mandat d'autoriser la commercialisation des médicaments, des aliments mais aussi des dispositifs médicaux, sur le territoire des États-Unis. Mais attention, si la FDA a le pouvoir de rendre ces produits commercialisables, elle ne peut cependant pas en exiger le retrait du marché.

Fin des années 1970, la FDA a établi des règles fédérales régissant la vente des prothèses auditives [8].

Définition :

La réglementation définit une aide auditive comme « tout instrument portable ou dispositif, conçu pour, proposé dans le but de, ou représenté, comme aidant les personnes avec ou compensant une déficience auditive. (21 CFR 801.420)

Cette définition englobe les dispositifs en conduction aérienne et en conduction osseuse dans une variété de styles (ex. Contours d'oreille, intras, boîtiers). » [9] a)

Commercialisation :

Les aides auditives sont soumises à plusieurs types d'exigences dans l'examen de pré-commercialisation, différents de ceux des implants cochléaires ou des implants d'oreille moyenne, qui sont des dispositifs de classe III, et qui nécessitent une approbation de pré-commercialisation (PMA, premarket approval) avant la commercialisation. (Section 513(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 360c (a))).

Le CDRH (Centre pour les dispositifs et la santé radiologique) (Voir logo figure 6) est une branche de la FDA responsable de l'approbation préalable à la commercialisation de tous les dispositifs médicaux, ainsi que l'inspection de la fabrication, de la performance et de la sécurité de ces dispositifs. [10]



Figure 6 : Logo du CDRH [11]

Identification et Classification :

« Les appareils de correction auditive, [...] peuvent être des dispositifs de classe I et exemptés de l'examen de pré-commercialisation et d'approbation avant la commercialisation, ou des dispositifs de classe II, qui nécessitent un examen précommercialisation et l'approbation par la FDA avant la commercialisation. » [9]

Selon le code des règlements fédéraux, Partie « AE 2.106/3:21/ » Titre 21 « Food and drugs », Chapitre I « FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) », Sous-chapitre H – « MEDICAL DEVICES », Partie « 874 - EAR, NOSE, AND THROAT DEVICES », Sous-partie D – « Prosthetic Devices », Section « 874.3300 - Hearing Aid », la définition réglementaire d'une aide auditive de classe I est codifiée comme suit :

- **« Identification »** : Une aide auditive est un dispositif amplificateur de son portable qui est destiné à compenser une déficience auditive. Ce type de dispositif générique inclut les aides auditives en conduction aérienne et osseuse, mais exclut les aides à la communication (874.3320), les simulateurs d'aide auditive (874.3330), et les marsqueurs d'acouphènes (874.3400).

- **Classification :**

Classe 1 (contrôles généraux) pour les aides auditives à conduction aérienne. L'aide auditive à conduction aérienne est exemptée des procédures de notification de pré-commercialisation dans la sous-partie E de la partie 807 du chapitre sur ce sujet à 874,9. Classe 2 pour les aides auditives à conduction osseuse. » [12]

Etiquetage et vente :

« Tous les appareils auditifs doivent se conformer aux exigences spécifiques relatives aux patients et à l'étiquetage professionnel, identifiées dans 21 CFR 801.420. Ce règlement comprend des exigences spécifiques d'étiquetage pour l'appareil auditif lui-même (par exemple, modèle, numéro de série, la date de fabrication) ainsi que le contenu de la brochure pédagogique utilisateur qui doit être fournie à d'éventuels bénéficiaires de l'aide auditive (ex.: données techniques, apposition de " Avertissement au distributeur d'appareils auditifs ").

En outre, tous les appareils auditifs doivent être conformes aux conditions requises pour la vente, comme indiqué dans 21 CFR 801.421. Un éventuel utilisateur d'aide auditive doit fournir à celui qui lui distribue l'audioprothèse une déclaration écrite d'un médecin agréé que l'utilisateur potentiel a été médicalement évalué et est un candidat pour un appareil auditif. Cette évaluation doit avoir lieu dans les 6 mois avant la date d'achat de la prothèse auditive. S'il a 18 ans ou plus, l'éventuel utilisateur peut renoncer à cette exigence d'une évaluation médicale à condition que l'utilisateur signe une déclaration de renonciation [...]. Les enfants (de moins de 18 ans) ne sont pas admissibles à une renonciation.

Enfin, l'audiologiste doit conserver des dossiers de toutes les déclarations d'évaluation médicale et des dérogations pour une période de trois ans après la distribution de l'aide auditive. » [9] a)

- Les amplificateurs :

En Anglais, les assistants d'écoute sont appelés « personal sound amplification products » (PSAP) ou aussi « personal sound amplifiers ».

Aux Etats-Unis, les PSAP sont soumis aux dispositions applicables de la Loi de 1968 sur les Contrôles des Radiations pour la Santé et la Sécurité (Radiation Control for Health and Safety Act), en vertu de laquelle la FDA réglemente les produits électroniques qui émettent des vibrations sonores. (Voir aussi 21 CFR 1000.15.)

Le site de la FDA comprend également des informations sur la différence entre les prothèses auditives et amplificateurs sonores qui amplifient les sons de l'environnement pour les consommateurs qui n'ont pas de perte d'audition. D'autre part, la FDA ne considère pas les amplificateurs sonores comme des dispositifs médicaux. Ils sont étiquetés pour un usage récréatif ou autre par des personnes ayant une audition normale. Toutefois, certaines règles de sécurité liées à des niveaux sonores de sortie continuent de s'appliquer à ces produits.

L'introduction des « Exigences réglementaires en matière d'appareils auditifs et personnels produits d'amplification sonore » disponibles sur le site de la FDA montre bien la différenciation faite entre les aides auditives et les amplificateurs : Si les aides auditives et les PSAP ont tous deux des répercussions sur notre capacité à entendre les sons, ils ont cependant « différentes utilisations prévues, et sont donc soumis à différents contrôles réglementaires». [9] a)

« Une prothèse auditive est un **dispositif** amplificateur de son qui est destiné à compenser une déficience auditive.

Un PSAP est un **produit électronique** portable qui n'est pas destiné à compenser une déficience auditive, mais plutôt destiné à des personnes non malentendantes pour amplifier les sons de l'environnement pour un certain nombre de raisons, telles que des activités récréatives. » [9] a)

Alors que technologie et fonction des appareils auditifs et des PSAP peuvent être similaires, l'utilisation prévue de chaque article détermine donc s'il s'agit d'un dispositif ou d'un produit électronique :

« Un **dispositif** est un instrument, appareil, outil, machine, ... , implant, ..., ou autre article similaire ou connexe, y compris tout composant, partie, ou accessoire, destiné à être utilisé dans le diagnostic de maladie ou d'autres conditions, ou dans la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention de la maladie, chez l'homme ou d'autres animaux, ou destinés à modifier la structure ou toute fonction du corps de l'homme ou d'autres animaux et qui n'atteint pas ses fonctions premières grâce à une action chimique à l'intérieur ou sur le corps de l'homme ou d'autres animaux et qui ne dépend pas d'être métabolisé pour la réalisation de ses principaux objectifs. Section 201(h)(2), (3) of the Act (21 U.S.C. 321)

Le terme “**produit électronique**” signifie :

- (A) Tout produit fabriqué ou assemblé qui, lorsqu'il est en fonctionnement
 - (i) Contient ou agit comme une partie d'un circuit électronique et
 - (ii) Emet (ou dans l'absence de blindage efficace ou autres contrôles) émettrait une radiation électronique, ou
- (B) Tout article fabriqué ou assemblé destiné à être utilisé comme un composant, une partie, ou un accessoire d'un produit décrit dans l'alinéa A et qui, lorsqu'il est en fonctionnement, émet (ou en l'absence de blindage efficace ou autres contrôles) émettrait pareil rayonnement 531 (2) de la Loi (21 USC 360dd). » [9] a)

« L'usage prévu peut être établi par les matériaux d'étiquetage. Le matériel promotionnel qui réclame ou suggère l'utilisation d'un PSAP pour les consommateurs malentendants (tels qu'ils sont identifiés dans la description des types et du degré surdité), établi un usage prévu faisant que le produit est un dispositif, et donc soumis aux même exigences réglementaires qu'un appareil auditif. » [9] a)

La FDA se concentre sur la façon dont les gens peuvent utiliser ces appareils en toute sécurité et efficacité [9] b). Elle s'applique à ce que le consommateur fasse bien la différenciation entre assistant d'écoute et prothèse auditive. Pour la FDA, les assistants d'écoute ne doivent en aucun cas être des substituts aux aides auditives car ils peuvent endommager l'audition.

Sur certains sites internet vendant des appareils de ce type ou dans certaines notices, l'avis suivant est visible :

« Avis de la Food and Drug Administration (FDA) sur les amplificateurs de son personnels : [9] c)

Les amplificateurs de son personnels ont pour objet d'amplifier les sons environnementaux, mais ils ne sont pas destinés à des personnes malentendantes.

Ils ne sont pas destinés à compenser une déficience auditive. Exemples de situations courantes d'utilisation d'un amplificateur de son personnel : chasse (entendre le gibier), observation d'oiseaux, conférences lorsque l'intervenant est éloigné, écoute de sons faibles, difficiles à entendre (par exemple, conversations de personnes éloignées, spectacles). Les amplificateurs de son personnels n'étant ni destinés à diagnostiquer, traiter, soigner, atténuer un trouble, ni à modifier la structure ou la fonction du corps, ils n'entrent pas dans le cadre des appareils définis par la loi sur les aliments, les produits pharmaceutiques et cosmétiques [Federal Food, Drug and Cosmetic Act]. Par conséquent, il n'existe ni classification réglementaire, ni code de produit ni définition pour ces produits. De plus, il n'existe aucune exigence quant à l'enregistrement des fabricants et de la liste de ces produits auprès de la FDA. Cependant, les amplificateurs de son personnels sont soumis aux dispositions de la loi de 1968 sur la protection contre les radiations [Radiation Health and Safety Act], en vertu desquelles la FDA réglemente les produits électroniques qui émettent des vibrations sonores, comme le matériel d'amplification sonore. (se reporter également à la réglementation 21 CFR 1000.15.)

Les fabricants d'amplificateurs de son personnels doivent déclarer tout défaut et tout événement indésirable, et prendre d'autres mesures décrites dans la réglementation 21 CFR Part 1003. Les fabricants d'amplificateurs de son personnels doivent également satisfaire aux exigences de rachat, de réparation ou de remplacement de produits électroniques en vertu de la réglementation 21 CFR Part 1004. »

Preuve que le débat n'existe pas seulement en France.

b) En Europe

- Rôle des professionnels impliqués dans le circuit usager :

Définition :

Code de déontologie Européen : [13]

« "Est audioprothésiste celui qui pratique la correction des déficiences de la fonction auditive par des dispositifs mécaniques et électroacoustiques suppléants à ces déficiences. Ses attributions s'étendent à la protection des nuisances d'origine acoustiques et à la protection de la fonction auditive contre les effets du bruit. Pour exercer sa profession, l'audioprothésiste a besoin d'une formation professionnelle spécifique qu'il pourra obtenir en suivant les cours équivalents à ceux préconisés par la Communauté Européenne. L'audioprothésiste pratique sa profession sous sa propre responsabilité, dans le respect de la législation en vigueur dans son pays." Les domaines d'activités professionnelles, les devoirs généraux de l'audioprothésiste, l'éthique professionnelle et la publicité sont ensuite précisés par le texte. »

Rôles des acteurs :

« La prescription est presque toujours réalisée par un ORL, qui ne connaît pas les produits et ne fait pas une prescription précise. Il n'y a qu'en Suède que la prescription est réalisée par l'audiologiste du centre d'audition ou d'un hôpital.

Les rôles des acteurs du circuit usagers sont distribués différemment selon les pays : en Allemagne, en Espagne et en Italie, la prescription des ORL n'est pas corrélée aux étapes de préconisation et de distribution, réalisées par les audioprothésistes. Ces étapes sont réalisées par une équipe pluridisciplinaire au Royaume-Uni et en Suède. »

[14]

- Les aides auditives :

Il n'existe pas de lois universelles européennes en ce qui concerne la distribution des prothèses auditives. Chaque pays a ses propres réglementations de commercialisation. Cependant, il existe des normes techniques européennes :

Normalisation :

Le Comité Européen de Normalisation (CEN) est un organisme qui a été créé dans le but d'harmoniser les normes élaborées en Europe.

Le CEN élabore donc des normes techniques européennes que l'on reconnaît par le sigle « EN ».

« Tous ses membres nationaux – qu'ils soient membres de plein droit, affiliés ou organismes de normalisation partenaires – sont également membres de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). [...] »

La marque délivrée par le CEN est distincte du marquage CE. Il s'agit de la Keymark, une marque volontaire de qualité pour les produits et services. Un produit ou service affichant la Keymark a ainsi été certifié conforme à une ou plusieurs normes européennes. » [15]

« Le marquage CE est une preuve de conformité aux exigences essentielles de la Directive Européenne (93/42/CEE) relative à la classe de produits en question. » [16]

Recommandation VI.02.98 :

« [...] tous les appareils auditifs mis en service, avec ou sans remboursement des caisses sociales, doivent porter la marque CE et être adaptés par les audioprothésistes ». [13]

- Les amplificateurs :

Les amplificateurs et assistants d'écoute sont des produits relativement peu répandus en Europe, tout comme en France. Ils sont disponibles sur Internet dans tous

les pays d'Europe. En revanche, leur commercialisation par les pharmacies ou par les opticiens est moins répandue. Certains appareils ont été lancés en Espagne, en Suisse, en Allemagne ou encore au Portugal ou en Autriche. Cependant, il ne semble pas qu'ils aient jamais eu un succès fulgurant, ni pris une grande part du marché de l'audioprothèse. Mais cela est à nuancer, car non seulement les lois régissant la commercialisation des prothèses auditives ne sont pas les mêmes dans tous les pays d'Europe mais comme il n'existe pas de normes ni de définition officielle pour les amplificateurs d'écoute, il est plus difficile encore de savoir quelle place ont ces produits dans les autres pays Européens.

III] Les amplificateurs d'écoute

On trouve de nombreux sites Internet vendant des amplificateurs d'écoute.

Voici quelques exemples d'amplificateurs d'écoute disponibles sur internet.

1) Produits disponibles sur des sites Français

Sur le site :

http://www.webmarchand.com/a/liste_produit/idx/9999999/mot/amplificateur_d_oreille/liste_produit.htm



Sur le site : <http://www.shopix.fr/mini-oreillette,p555.html>

Bien-être/Santé

utile et pratique | forme | bien-être | beauté | diététique

MINI OREILLETTE

réf: 1162

Quantité: 1

Ajouter au panier

Livraison sous 3 jours

Garantie 1 an

Disponibilité en stock

Commande en grande quantité ou au nom d'une entreprise ? Réalisez une demande de devis gratuitement.

Cliquez ici !

Achetez ce produit et gagnez 25 points FIDÉLITÉ convertibles en 1 bon d'achat d'une valeur de 1.25 euros

Voir conditions

DESCRIPTIF

Mini oreillette

Aussi discrète que confortable.

L'amplificateur de sons vous permet d'entendre sans difficulté.

Très léger, il est équipé d'une molette de réglage.

Effet non thérapeutique.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Mini oreillette

Alimentation : 1,5 volts

Intensité : 5 mA

Signal : 60 dB

Fréquence : 400 Hz à 5000 Hz

Gain : 50 dB

Fonctionne avec piles 1,5 volts type LR41 (fournies)

La mini oreillette dispose d'une autonomie de 8 heures en fonctionnement continu.

Sur le site :

<http://www.atoutconfort.fr/amplificateur-d-ecoute-miniaturises-avec-batterie.htm?ProductId=622228144>

ZOOM

Amplificateur d'écoute miniaturisés avec batterie

L'amplificateur d'écoute miniaturisé avec batterie rechargeable. Ne restez plus à l'écart des conversations grâce à ces amplificateurs très discrets. Ils vous assurent un confort et une qualité d'écoute que vous n'osiez plus espérer ! Volume d'audition réglable. Livrés avec 3 embouts. Eco-participation 0,50€ incluse. Fourni avec son chargeur.

Couleur: L'AMPLIFICATEUR AV

Taille: 0

Quantité: 1 Disponible

AJOUTER AU PANIER

Besoin d'aide ?

Sur le site :

http://www.leguide.com/sb/leguide/recherche/str_MotCle/Amplificateur+d+ecoute/org/3/t/1/6081403.htm



Mini amplificateur de sons
Amplificateur d'oreille idéal pour améliorer votre qualité d'écoute. Cet amplificateur filtre les sons. Grâce à son ...









Garantie: **1 an**
Disponibilité : **En stock**
Délais de livraison : **3 jours**

Shopix
★★★★★

+ Livraison : 5,90 €

2) Produits disponibles sur des sites Américain

Sur le site :

http://www.healthandharmonydirect.co.uk/index.php?main_page=product_info&cPath=12&products_id=47

Ampli-Ear

Try Ampli-Ear for yourself for three months. If you are unhappy for ANY reason... just send it back for a complete and immediate refund. No questions asked. Easy. Simple. Honest.

1 Ampli-Ear	£ [REDACTED]	 BUY
2 Ampli-Ears Save £9	£ [REDACTED]	 BUY



Sur le site :

<http://stealthsecretssoundamplifier.com/improve-your-hearing-and-look-better-too.html>

Improve your hearing – and look better too!

December 2, 2010

By



Does a conventional hearing aid sound like an embarrassment to you? Try the **Stealth Secret Sound Amplifier**. It looks just like a cell phone ear adapter and works as a **sound amplifier**. You can join in on conversations. Hear soft voices. Enjoy the best of both worlds: a better appearance and better hearing.

This **hearing amplifier** comes with a charger (no batteries to replace) and three ear tips.

3 3/4" Tall x 3 1/2" Wide x 1 1/4" thick.

Good prices and service at Amazon.com [Click Here](#)

Sur le site : <http://www.songbirdhearing.com/>

Songbird Ultra Hearing Aid

⁴⁵
~~30~~ Day Free Trial
Pay just \$XXXX S&H

- Advanced features at an affordable price
- Best way to try a hearing aid
- Discreet and comfortable

[Learn More](#)

[Buy Now](#)



"With Songbird, I understand what people are saying...it's just opened up my life."



IV] Les assistants d'écoute

Le concept du prêt à l'emploi des aides auditives est pour certains fabricants un marché prometteur qu'ils essayent depuis de nombreuses années de faire éclore.

Un appareillage instantané, et à moindre coût, sont en effet deux arguments qui attirent l'utilisateur.

Ce type d'évolution des marchés et des concepts est assez caractéristique des Etats-Unis, toujours à la pointe de la technologie et friands d'innovations. Mais ces nouveaux concepts touchent peu à peu l'Europe et la France.

De plus, ces produits, au départ basiques, suivent les avancées technologiques et se perfectionnent. Ils deviennent de plus en plus crédibles et fiables aux yeux des utilisateurs.

En 1995, le produit « Crystal Ear », un appareil amplificateur créé par la société américaine du même nom, connaît un franc succès aux Etats-Unis. Il existe deux types de Crystal Ear : l'un est analogique et coûte 339\$, l'autre est numérique et coûte 399\$.

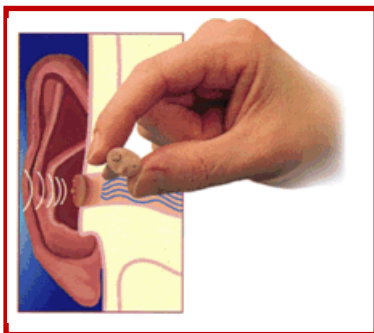


Figure 7 : Crystal Ear [18]

Ce produit est le premier à être doté d'un potentiomètre. Sous la forme d'un intra, il est pourvu d'un embout souple qui peut être changé. [17] (Voir figure 7)

La FDA avait envoyé à l'entreprise qui commercialisait Crystal Ear un avertissement car elle promouvait ce produit pour corriger les pertes d'audition.

La lettre d'avertissement de la FDA et sa traduction sont disponibles en annexes 2 et 3 **pages 100 à 105**. Une publicité pour ce produit est disponible en annexe 4 **page 106**.

En 1998, le fabricant d'aides auditives GN ReSound sort le produit « Avance » pour « aider les personnes qui ne veulent pas une vraie aide auditive mais un peu d'assistance » [19]. (Voir figure 8)



Figure 8 : Avance [19]

C'est un mini contour d'oreille à deux canaux sans système de traitement du signal dont l'amplification est destinée aux pertes moyennes dans les hautes fréquences.

GN ReSound avait alors appelé ce produit « l'améliorateur d'audition » (The Hearing Enhancer). Il coûtait environ 500\$ et était vendu par des audioprothésistes. La commercialisation de ce produit a été interrompue en 1999.

Le produit « Songbird » (Voir figure 9), a été lancé aux Etats-Unis en 2000 par la société Sarnoff. Il fut le premier appareil prêt-à-l'emploi jetable. Il a été conçu pour les consommateurs jeunes et actifs dans la tranche des 45/65 ans, et souffrant d'une perte légère à moyenne.



Figure 9 : Songbird [20] a)

Entre l'intra-conduit et le semi-profond, il possédait une coque standard étudiée pour convenir à la majorité des conduits auditifs adultes. Songbird était remplaçable tous les 40 jours et coûtait 39\$. Pourvu d'un système analogique, de sept courbes d'amplification, d'un système de compression et d'un traitement du bruit en ambiance bruyante, on ne peut pas vraiment le situer dans la catégorie des assistants d'écoute car il nécessite un réglage, bien que sommaire et rapide. [17]

Fin 2004, la vente de ce produit a été interrompue du fait de son manque de confort et du larsen. [21]



Figure 10 : Conforma 2 SE [20] a)

En 2001, le produit « Conforma 2 SE » (Voir figure 10) du fabricant Sonic Innovations est mis en vente. C'est un intra-auriculaire type CIC qui dispose d'un traitement numérique du signal et peut être adapté en un rendez-vous.

Le Conforma est tarifé à environ \$ 1700.

Le premier appareil réellement configuré pour les presbyacousies, est un dispositif de la société Swissphone audio-optic. Ce produit, appelé « Lynx » (Voir figure 11), est sorti en Suisse en 2006 et était alors présenté comme un « dispositif auditif



Figure 11 : Lynx [22]

personnel ». Il coûtait à l'époque 500 Francs Suisses et était « vendu en Suisse, Espagne et Portugal chez les opticiens, distribué en Autriche par les pharmaciens et commercialisé directement par Internet en Grande-Bretagne et en Irlande ». [23] Cet appareil pouvait bénéficier de la technologie analogique ou numérique, il possédait quatre degrés d'amplification, et était disponible en plusieurs couleurs.

Le directeur général de Swissphone audio-optic, Christoph Umbricht, positionnait le produit comme « un dispositif tendance, dont l'utilisation apporte une meilleure qualité de vie ». [24]

Lynx devait s'exporter en France mais n'a certainement pas réussi à « franchir quelques obstacles d'ordre juridique : il s'agissait de résoudre des questions de certification et de positionner le produit Lynx dans le segment des « aides auditives » et non des audioprothèses. » [24]

En France, l'assistant d'écoute Octave de la marque Sonalto est créé en Janvier 2010 et commercialisé en 2011.

Nous présenterons ici différents assistants d'écoute présents actuellement sur le marché Français.

Nous passerons en revue les informations publiques de chaque produit, la démarche commerciale, puis leurs caractéristiques techniques, et enfin les résultats des tests patient effectués en laboratoires.

Nous insisterons sur le produit « Octave » de SONALTO qui nous intéresse particulièrement car il est le seul produit de ce type vendu en France, en pharmacie ou sur internet, et sans ordonnance.

1) Octave, de Sonalto

a) En résumé...

Sonalto est une société Française fondée en 2010 par Maxence PETIT et Louis BLOHORN.



Cette société fabrique et commercialise en France depuis mi-Janvier 2011 l'assistant d'écoute Octave (Voir figures 12 et 13), un appareil créé sous l'impulsion du Docteur PETIT, médecin O.R.L.

Cette aide est vendue en libre-service en pharmacie à partir de 299€. On peut également se la procurer sur internet depuis Novembre 2011 sur le site www.happyview.fr, dont le fondateur Marc Adamowicz détient près de 5 % de Sonalto. [25]



Figure 12 : Octave [26]

Ce produit n'est, officiellement, pas une prothèse auditive. Il ne nécessite pas l'intervention d'un spécialiste audioprothésiste ni une ordonnance d'un médecin O.R.L.

En effet, l'appareil est pré-réglé et ne peut pas être programmé spécifiquement pour le patient. Le réglage de cet appareil ne se base donc pas sur l'audiométrie du patient, au contraire des appareils de correction auditive.



Figure 13 : Octave [27]

Cette oreillette auditive numérique est destinée aux personnes souffrant d'une presbycusie débutante (perte légère).

Octave est un mini contour pile 10 sur tube fin et dôme. Il bénéficie d'une technologie numérique multi canal et possède deux programmes d'amplifications respectives de 11 et 20 dB.

Auparavant, l'utilisateur avait la possibilité de se faire rembourser Octave dans les 60 jours après l'achat s'il ne lui convenait pas. Cependant, cela n'est plus possible depuis fin 2011. En revanche, certaines pharmacies laissent l'appareil en essais quelques jours.

En théorie, le client achète simplement Octave et apprend à l'utiliser grâce à un manuel d'utilisation et les conseils du pharmacien.

Le site internet Sonalto comprend un mode d'emploi en vidéo.



Figure 14 : Tubes, dômes et piles [4] b) [4] c)

Octave est garanti 1 an « contre tout dysfonctionnement dans le cadre d'une utilisation normale telle que décrite dans la notice d'utilisation ». [28] a)

La société Sonalto vend également les consommables (tubes et embouts) ainsi que les piles. (Voir figure 14)

b) Fabrication

Le fabricant de cet appareil n'est pas connu. Cependant, le fabricant d'aides auditives Newsound, dont les usines de fabrication se situent en Chine, propose un appareil nommé « ARIA OpenFit, homologué comme aide auditive, et qui ressemble trait pour trait à Octave. Voir photos ci-contre. (Voir figure 15)

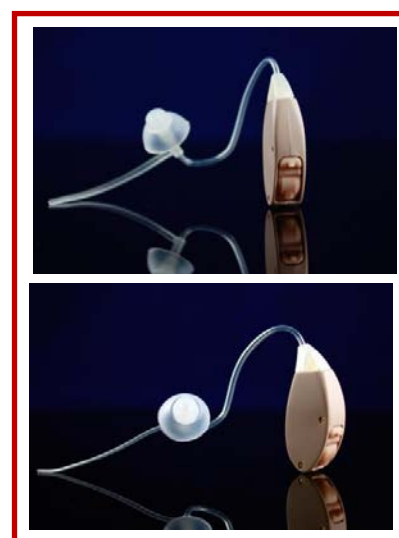


Figure 15 : ARIA OpenFit [29]

c) Communication

« Le fabricant d'assistants d'écoute Sonalto souhaite sensibiliser le grand public à la presbycousie et que cela se sache ! Qu'il s'agisse d'articles dans la presse grand public, dans *Les Echos* et *Le Parisien*, ou de communiqués de presse, la campagne de communication de la marque bat son plein. Elle se matérialise dans un premier temps dans le Grand Ouest, via un dispositif d'information destiné à familiariser les particuliers avec la presbycousie et faciliter le dialogue entre patients et professionnels de santé. 400 ORL et médecins généralistes de la région ont accepté de participer à l'opération et afficheront les visuels de la campagne Sonalto dans leur cabinet. » [30] a)

d) Les arguments d'octave

- Page d'accueil du site internet de Sonalto :



Figure 16 : Aperçu de l'écran d'accueil du site www.sonalto.fr [28] b)

- **La simplicité et le prix :**

« Prêt à l'emploi pour 299 € »
« Bien entendre n'est plus un luxe »
« Pourquoi attendre pour bien entendre ? » [28] b)

- **Pas d'engagement :**

« Essai gratuit en pharmacie » [28] b)

- **La fiabilité et la qualité :**

« Conçu par un médecin ORL »
« Amplifie intelligemment les sons » [28] b)
« Notre processus de production respectant les dernières normes européennes en vigueur, garanti à nos clients un niveau de qualité et de sécurité maximum. » [28] c)

Depuis 2012, Sonalto propose :

- **Des solutions d'assurance :**

Nos solutions d'assurance

Pour permettre à ceux qui le souhaitent d'assurer leur assistant d'écoute au delà de la garantie fabricant, notre partenaire Gras Savoye vous propose deux solutions d'assurances.

Pour recevoir par voie postale un bulletin d'adhésion et les conditions générales de vente, ou pour tout complément d'information: **contactez-nous au 09 81 77 61 94.**

Assurance Sérénité	Assurance Sérénité +
10€ /an TTC	15€ /an TTC
✓ Perte, Casse, Vol	✓ Perte, Casse, Vol & Panne
En savoir plus	En savoir plus

Figure 17 : Aperçu du site www.sonalto.fr, solutions d'assurance [28] d)

- Un parrainage :

Parrainage



En parrainant un proche ou en achetant un 2ème Octave, Sonalto vous offre la possibilité de gagner 6 mois de piles* par appareil**

Pour cela deux possibilités:

- ① Par email à contact@sonalto.com avec les informations suivantes:
 1. Nom, prénom, adresse d'envoi des piles, numéro de série de votre assistant d'écoute Octave et le scan de votre facture d'achat (format .pdf ou .jpeg)
 2. Nom, prénom, adresse d'envoi des piles, numéro de série de l'assistant d'écoute de votre filleul (de votre second Octave si vous en avez acheté deux) et le scan de sa facture d'achat (format .pdf ou .jpeg)
 3. *Après vérification des informations recueillies, il vous sera envoyé un email de confirmation pour vous informer de l'envoi des plaquettes de piles (sous 2 semaines).*
- ② Par courrier en utilisant le formulaire de parrainage téléchargeable ci-dessous
 1. Cliquer ici pour imprimer le formulaire: [Formulaire de parrainage Octave](#)
 2. *Après vérification des informations recueillies, vos piles vous parviendront par courrier (sous 2 semaines).*

* Soit pour une utilisation normale et suivant les conseils de Sonalto : 4 plaquettes de 6 piles

** Dans la limite de deux parrainages par personne

Figure 18 : Aperçu du site www.sonalto.fr, offre de Parrainage [28] e)

e) Prévention

Sonalto prévient le consommateur des limites de cet appareil qui n'est pas une prothèse auditive.

« Attention : Octave est un appareil numérique de confort d'écoute. Il ne s'agit pas d'une prothèse auditive, et n'est pas destiné à être utilisé à des fins médicales. Si vous rencontrez une gêne persistante, consultez votre médecin. » [31]

Les limites d'Octave

L'assistant d'écoute Octave n'est pas une prothèse auditive.

Il n'est pas adapté:

- ⊙ Aux pertes auditives importantes
- ⊙ Aux pertes auditives traumatiques
- ⊙ Aux pertes auditives soudaines
- ⊙ En cas d'acouphène
- ⊙ En cas de troubles associés: douleur d'oreilles, écoulement, vertiges, maux de tête.....

Important: Comme pour toutes les aides auditives, l'assistant d'écoute Octave nécessite un temps d'adaptation. Quelques heures à quelques semaines peuvent être nécessaires pour vous habituer à entendre de nouveau les sons que vous ne perceviez plus.

En cas de gêne auditive persistante, consultez un médecin ORL.

Figure 19 : Aperçu du site www.sonalto.fr, Les limites d'Octave [28] f)

« Dans le cadre d'une utilisation régulière, Sonalto recommande d'utiliser un assistant d'écoute sur chacune des deux oreilles afin de maximiser le confort d'écoute. Pour une utilisation plus ponctuelle, un seul assistant d'écoute peut se révéler suffisant » [28] f)

f) Utiliser octave

- Se procurer Octave :

Je me suis procuré Octave dans une pharmacie pour le prix de 319€ l'appareil, (30€ de plus que le prix indiqué sur le site). J'ai également acheté les piles pour 6,50€ la plaquette de 5. J'ai aussi acheté un Octave sur le site Happy View pour 299€, que je me suis fait livrer à domicile.

- Manipulation :

Lors de l'achat, le pharmacien m'a proposé d'essayer l'appareil. Il m'a expliqué comment mettre l'appareil, comment utiliser le kit de nettoyage, comment changer la pile et les dômes, et m'a parlé de la présence des deux programmes.

L'utilisateur peut apprendre à utiliser l'appareil grâce au manuel d'utilisation mais aussi grâce au mode d'emploi en vidéo disponible sur le site.

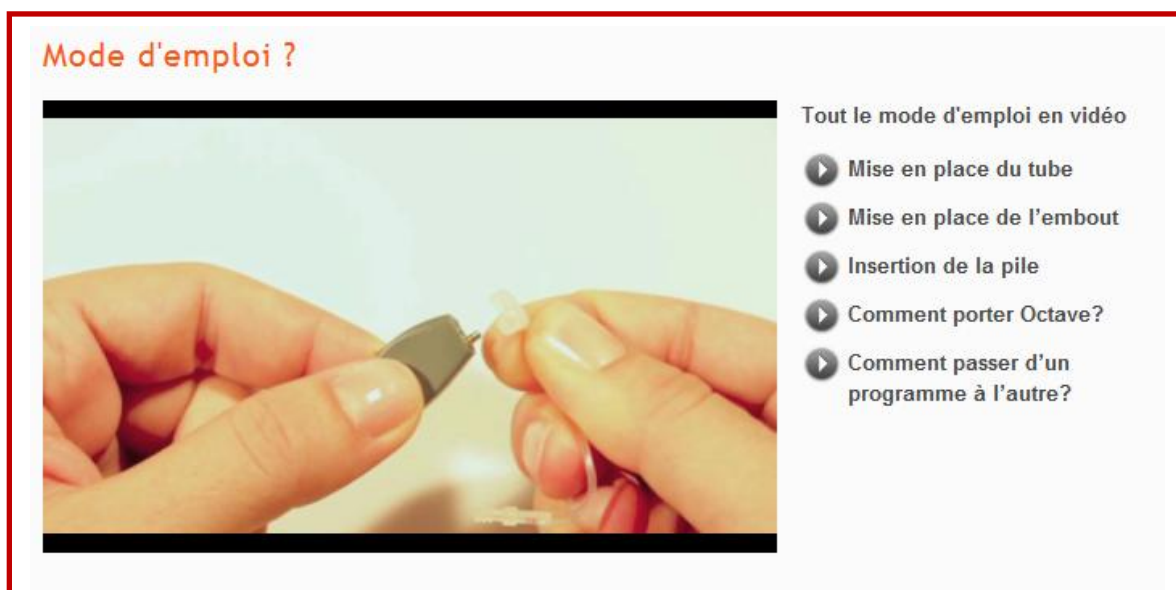


Figure 20 : Aperçu du mode d'emploi en vidéo sur le site www.sonalto.fr [28] g)

- **Entretien :**

Il en est de même pour l'entretien de l'appareil.

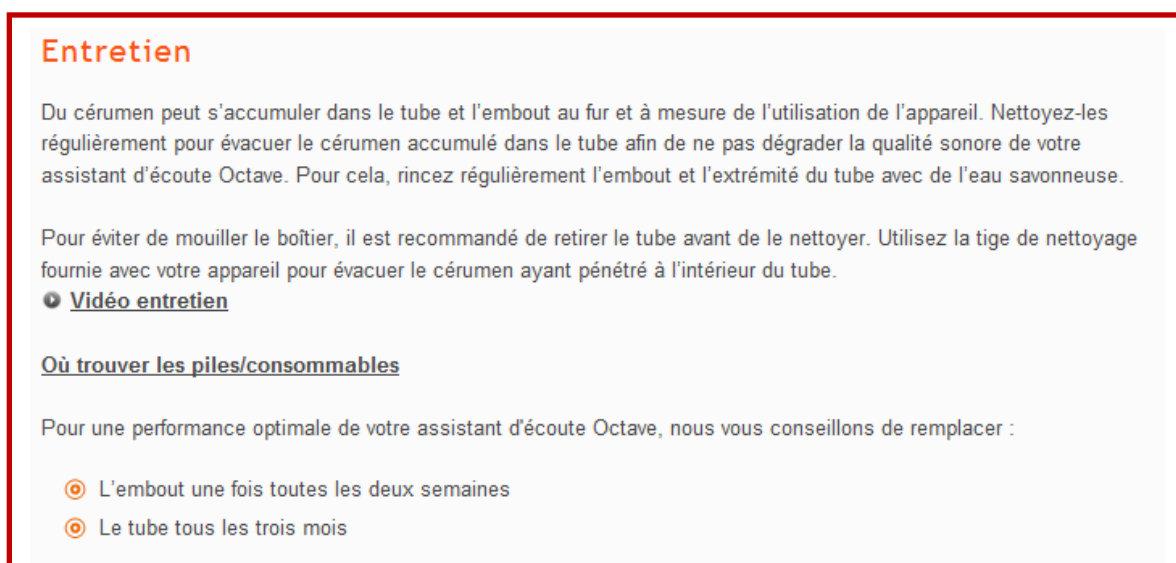


Figure 21 : Aperçu du site www.sonalto.fr, Entretien [28] g)

- **Assistance :**

Lors de mon achat, le pharmacien m'a invité à le consulter pour tout problème avec l'appareil. « Votre distributeur Sonalto est formé pour vous assister et vous conseiller. Consultez-le en cas de besoin. Vous pouvez aussi nous contacter directement par le formulaire « contact » sur www.sonalto.fr. » [31]

Pour tout problème, l'utilisateur peut également se référer au manuel d'utilisation, au paragraphe « difficultés d'utilisation » ou sur le site au paragraphe assistance de l'onglet « déjà client ? ».

Difficultés d'utilisation		
Problème	Cause	Solution
Octave n'est pas adapté à votre Oreille.	L'embout n'est pas adapté à la taille de votre conduit auditif.	Choisissez dans votre boîte l'embout (petit ou grand) le plus approprié à votre conduit auditif.
	Le tube installé (gauche ou droit) sur l'appareil ne correspond à pas l'oreille sur laquelle vous l'utilisez.	Retirez le tube en place (comme expliqué dans la partie "première utilisation" de votre manuel) et installez le tube correspondant à l'oreille que vous souhaitez équiper.
Octave ne fonctionne pas ou fonctionne mal.	Vous n'avez pas réglé Octave sur le programme souhaité.	Appuyez sur le bouton programme afin de sélectionner le niveau d'amplification souhaité.
	Vous n'avez pas inséré la pile.	Insérez une nouvelle pile dans le compartiment prévu à cet effet et vérifiez que ce dernier est bien fermé.
	La pile est usée.	Insérez une nouvelle pile dans le compartiment prévu à cet effet.
	L'embout ou le tube est obstrué par du cerumen.	Nettoyez ou remplacez l'embout et le tube (les embouts et tubes de remplacement sont disponibles chez votre revendeur Sonalto).
	Le tube de votre Sonalto est pincé.	Remplacez le tube (les embouts et tubes de remplacement sont disponibles chez votre revendeur Sonalto).
Octave ne fonctionne que par intermittence.	La pile est usée.	Insérez une nouvelle pile dans le Compartiment prévu à cet effet.
Le port d'Octave est douloureux.	L'embout est trop grand.	Choisissez dans votre boîte l'embout le plus petit.
	L'embout est enfoncé trop profondément dans votre conduit auditif.	Ne cherchez pas enfoncer l'embout d'Octave trop profondément.
Octave émet des sifflements (Larsen).	Le tube n'est pas installé correctement.	Vérifiez que le tube est fixé correctement au boîtier.
	Au moment de l'installation sur l'oreille.	Une fois Octave bien installé sur votre oreille et l'embout inséré dans votre conduit, le sifflement devrait s'arrêter.
	La pile est usée.	Insérez une nouvelle pile dans le compartiment prévu à cet effet.
	L'embout est obstrué par du cerumen.	Nettoyez l'embout et l'extrémité du tube avec de l'eau savonneuse.
Les voix et sons vous apparaissent différents avec Octave.	Vous n'êtes pas encore habitué(e) à porter Octave.	Portez Octave régulièrement et vous vous habituerez à son utilisation.

Figure 22 : Manuel d'utilisation, Difficultés d'utilisation. [31]

- **Se faire rembourser Octave**

Pour me faire rembourser ces produits, j'ai renvoyé les appareils accompagnés d'une lettre mentionnant leurs défauts. Cette lettre est en annexe 5 **page 107**. Il n'est cependant plus possible de se faire rembourser ce produit depuis fin 2011.

g) Composition électronique

L'appareil est composé d'un microphone à électret, d'un processeur numérique et d'un écouteur classe D. Le microphone et l'écouteur sont des composants d'intra-auriculaire, de la marque Knowles. Une photo agrandie est disponible en annexe 6 **page 108**.

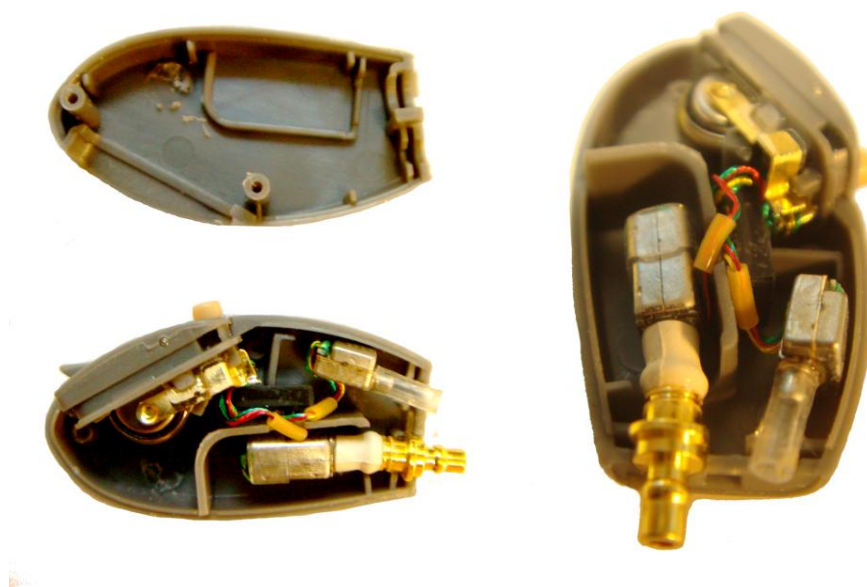


Figure 23 : Composition électronique du produit Octave

h) Caractéristiques techniques

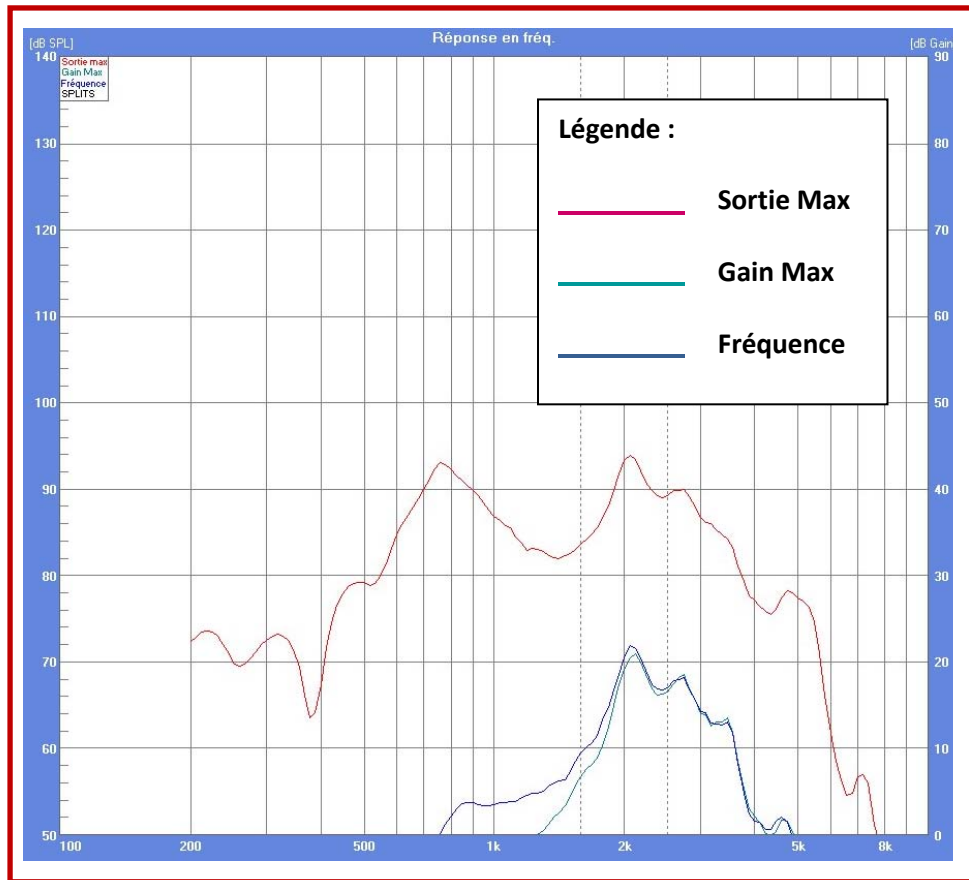
- **Par le fabricant :**

Octave possède deux programmes d'amplification. Selon la notice d'utilisation, le premier programme a une amplification de 11 dB et le second de 20 dB.

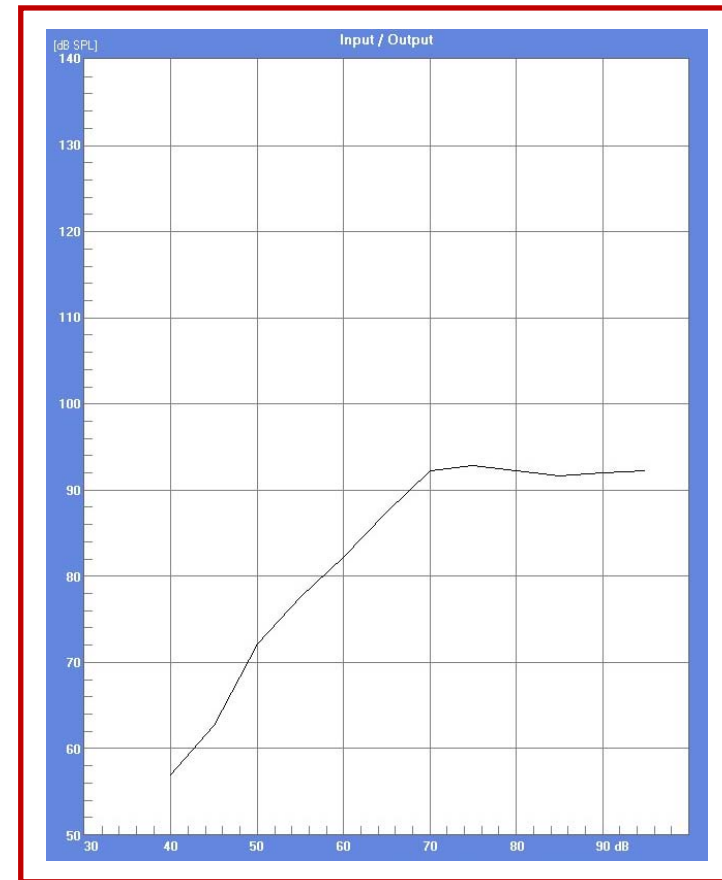
- Chaine de mesure :

PROGRAMME 1 :

- Réponse en fréquence :

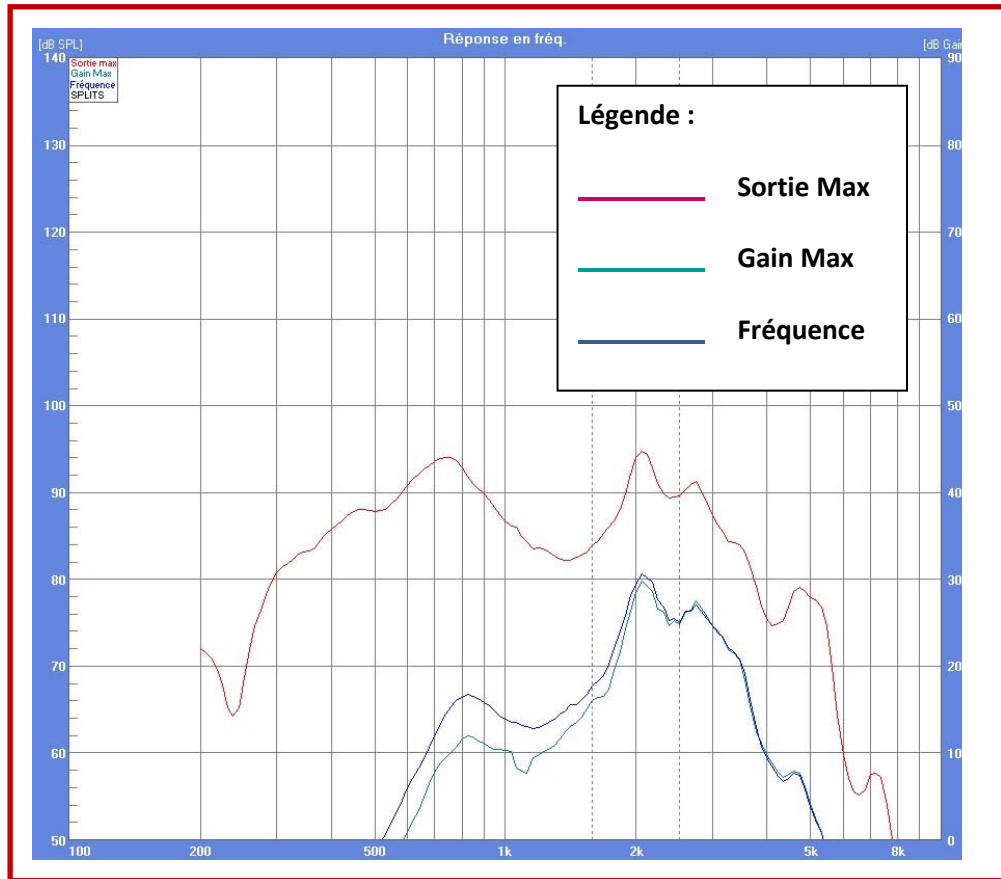


- Entrée/ sortie :

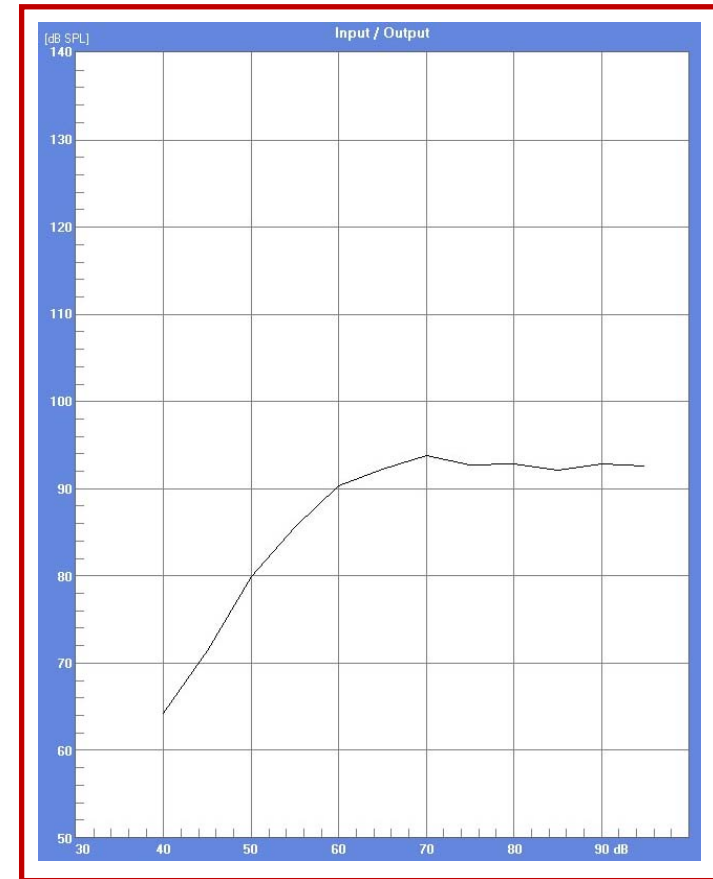


PROGRAMME 2 :

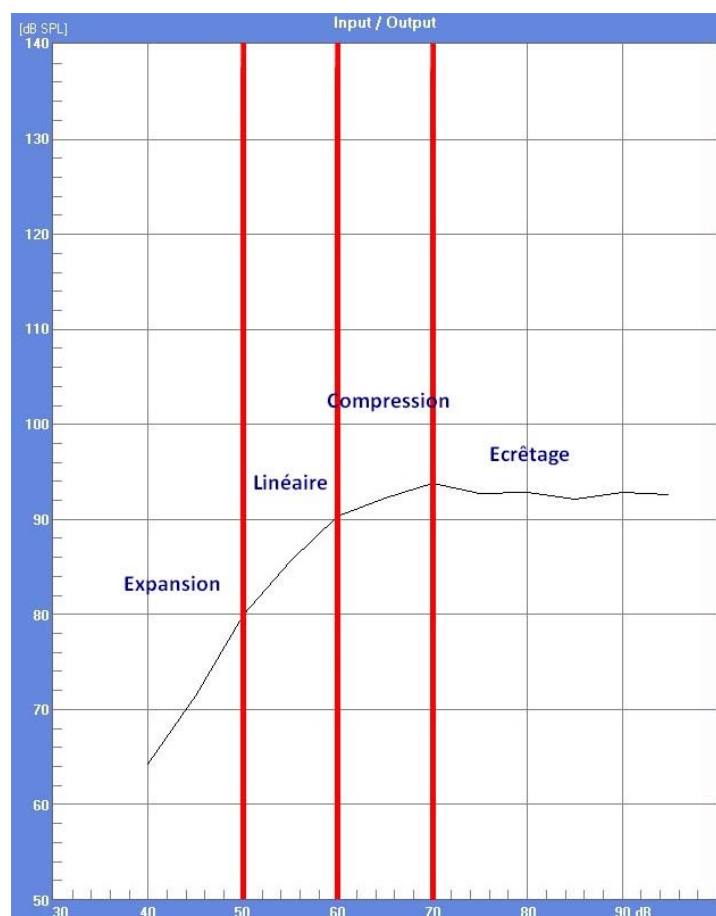
- Réponse en fréquence :



- Entrée/ sortie :



Données relevées en chaine de mesure :

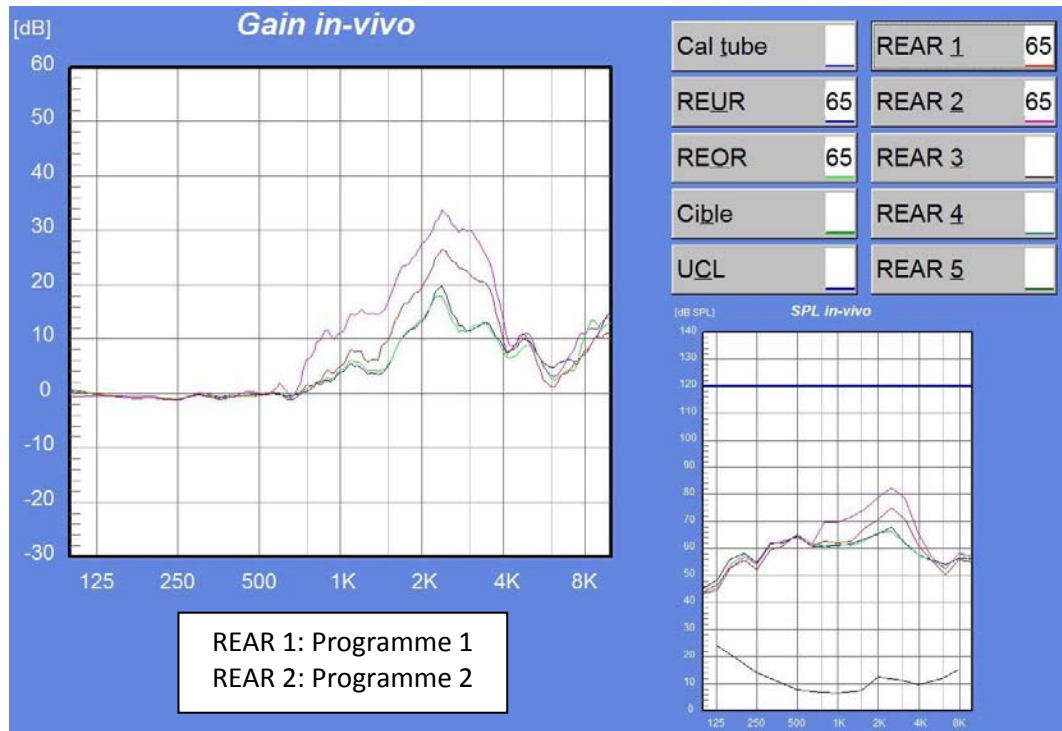


<u>Gamme de fréquence :</u>	600 Hz – 6000 Hz
<u>Gain moyen :</u>	7,6 dB en programme 1 17,7 dB en programme 2
<u>Gain max :</u>	20 dB en programme 1 à 2120 Hz 30 dB en programme 2 à 2120 Hz
<u>Temps d'attaque :</u>	10 ms
<u>Temps de retour :</u>	100 ms en programme 1 170 ms en programme 2
<u>Coefficients de compression :</u>	1,7:1 en programme 1 1,1:1 en programme 2
<u>Point d'articulation :</u>	70 dB en programme 1 60 dB en programme 2
<u>Sortie max :</u>	95 dB à 2000 Hz

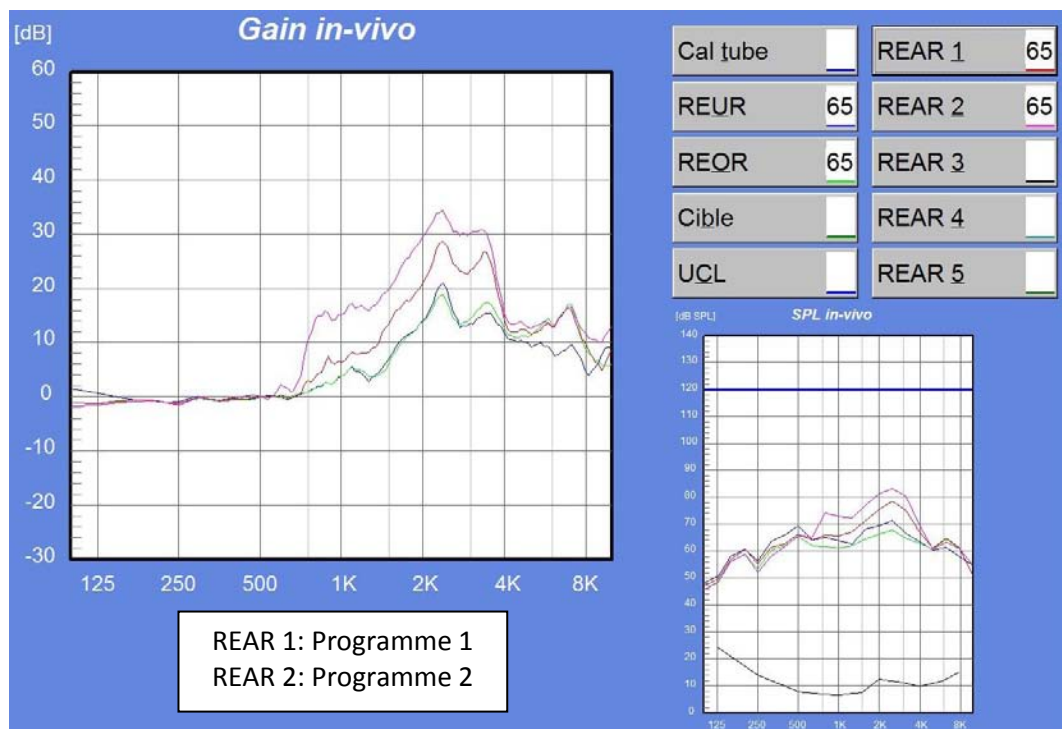
- Mesures In vivo :

Voici les courbes résultant des mesures in vivo en NAL N1/NAL N2 :

Avec le petit dôme :



Avec le gros dôme :



i) Tests patients

- Protocole :

Chaque patient a été choisi parce qu'il était atteint d'une presbycousie légère ou moyenne.

J'ai choisi en test des patients déjà appareillés car choisir des prospects ne m'aurait pas permis une comparaison avec des appareils conventionnels. De plus, le fait que les patients soient déjà habitués à porter des appareils et à avoir une sonorité moins naturelle m'a permis de pouvoir tester les produits dans la durée limitée de mon stage.

J'ai testé le produit Octave sur 10 patients presbycousiques.

Chaque patient a eu les deux appareils en essai pendant 7 jours.

J'ai vu chaque patient deux fois :

Le premier rendez-vous comporte une anamnèse et un bilan sur l'avant et l'après appareillage afin de pouvoir comparer l'apport des appareils conventionnels avec l'apport des assistants d'écoute. Ce rendez-vous comporte tout d'abord une discussion sur le but de mon mémoire et le concept des appareils à tester. Cependant, je n'ai pas donné trop de détails sur le produit ou la qualité supposée pour ne pas influencer les impressions du patient. J'ai simplement expliqué que le produit était standard, mais que sa correction correspondait à la perte auditive.

Enfin, ce rendez-vous comporte une mesure in-vivo avec les appareils conventionnels et les assistants d'écoute afin de comparer les deux réglages et de vérifier que la correction de l'assistant d'écoute conviendra, même si très grossièrement, à la cible. Il ne faut pas que le réglage puisse endommager les cellules de l'oreille interne du patient.

Lors de ce premier rendez-vous, je donne au patient les instructions de test :

- tester primordialement les appareils dans des situations particulières telles que la conversation dans le calme, dans le bruit, le téléphone, etc...
- ne pas se forcer à porter les appareils si le réglage est vraiment trop insupportable ou trop fort, s'il y a trop de larsen, etc...
- remplir le questionnaire. Noter les impressions.

Les instructions et le questionnaire sont en annexes 7 et 8 **pages 109 à 111.**

Le second rendez-vous consiste à faire un bilan du test :

- revoir les réponses du questionnaire,
- faire un bilan des impressions générales,
- savoir si l'appareil a réduit les acouphènes s'ils existent.

- Tests :

Courbes audiométriques tonales et vocales des dix patients test :

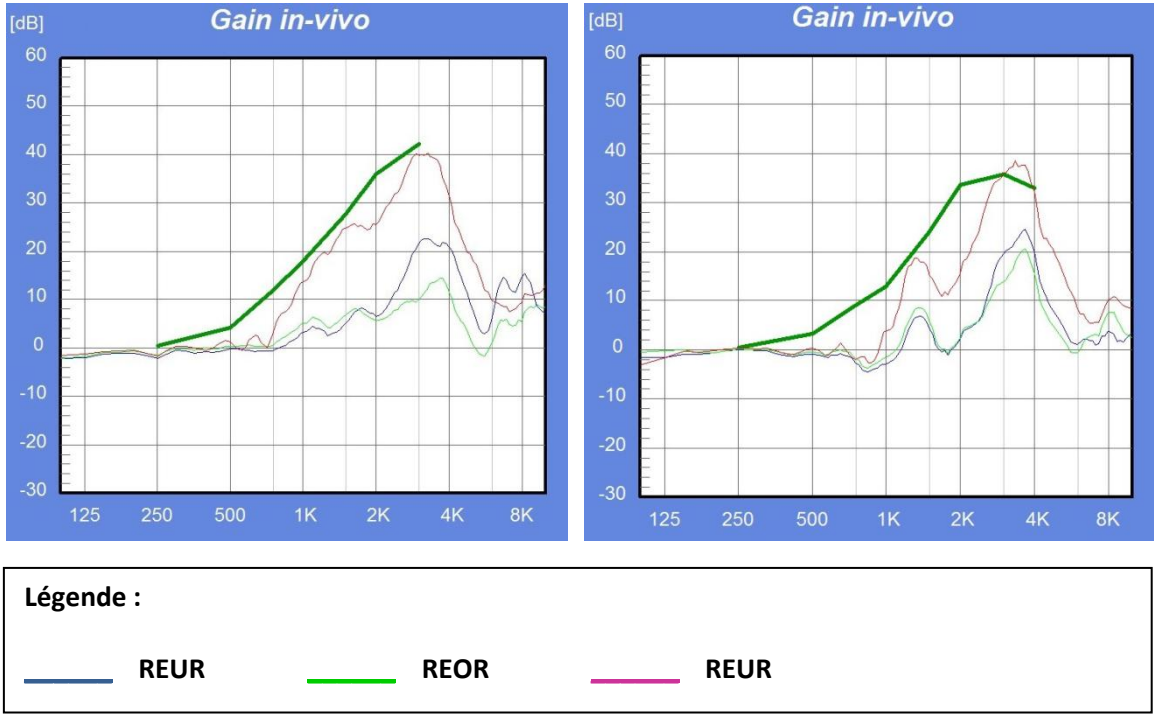
Voir les courbes audiométriques en annexe 9 **pages 112 à 116.**

Mesures in vivo :

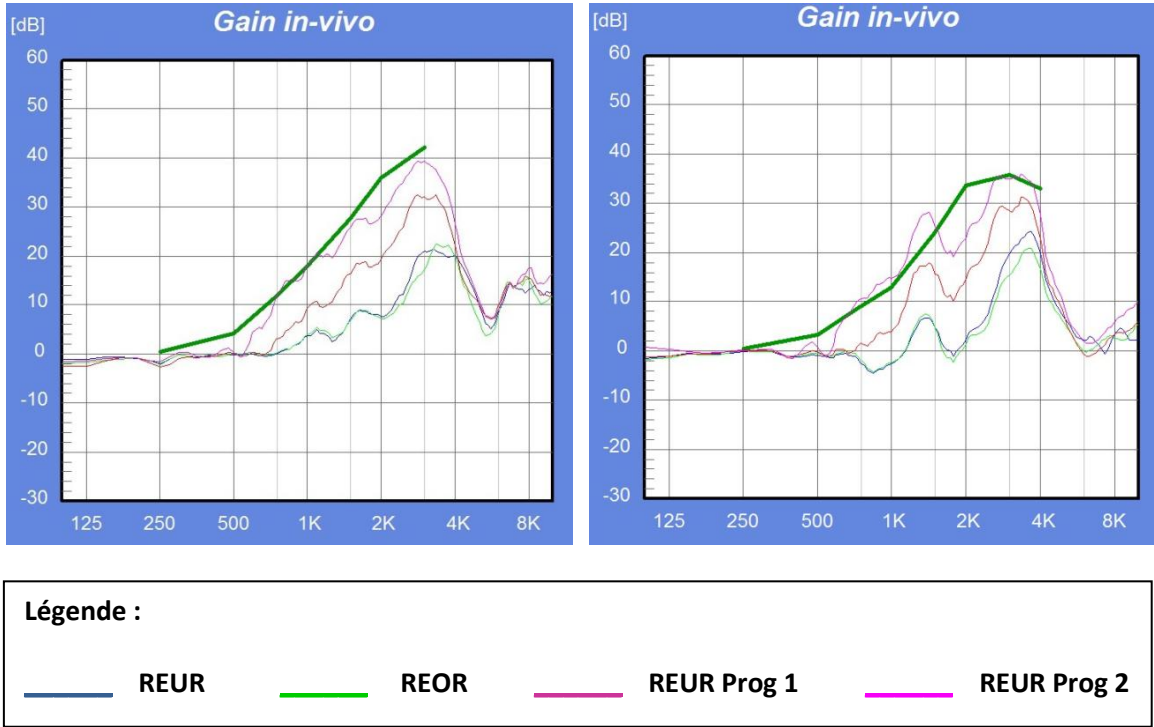
Les mesures suivantes sont effectuées avec NAL N1/NAL N2 et 65 dB d'entrée.

Patient test pour qui la correction d'Octave correspond à la correction idéale :

Mesure in vivo avec les appareils droit et gauche conventionnels :

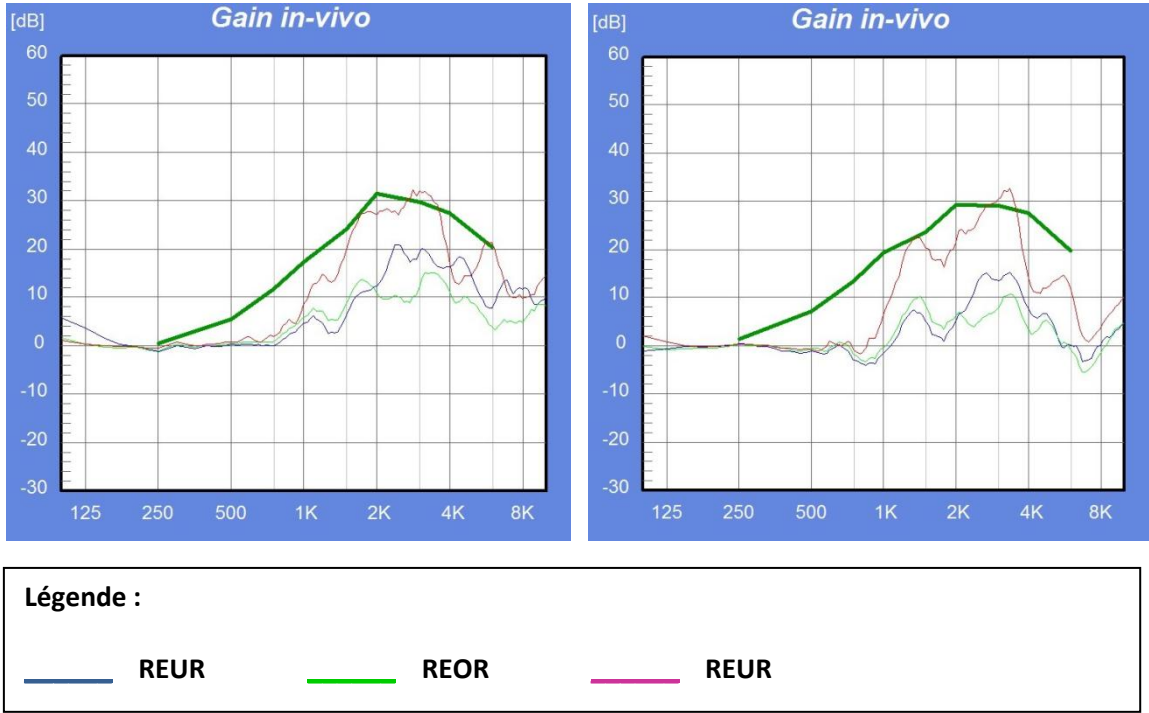


Mesures in vivo avec deux Octaves :

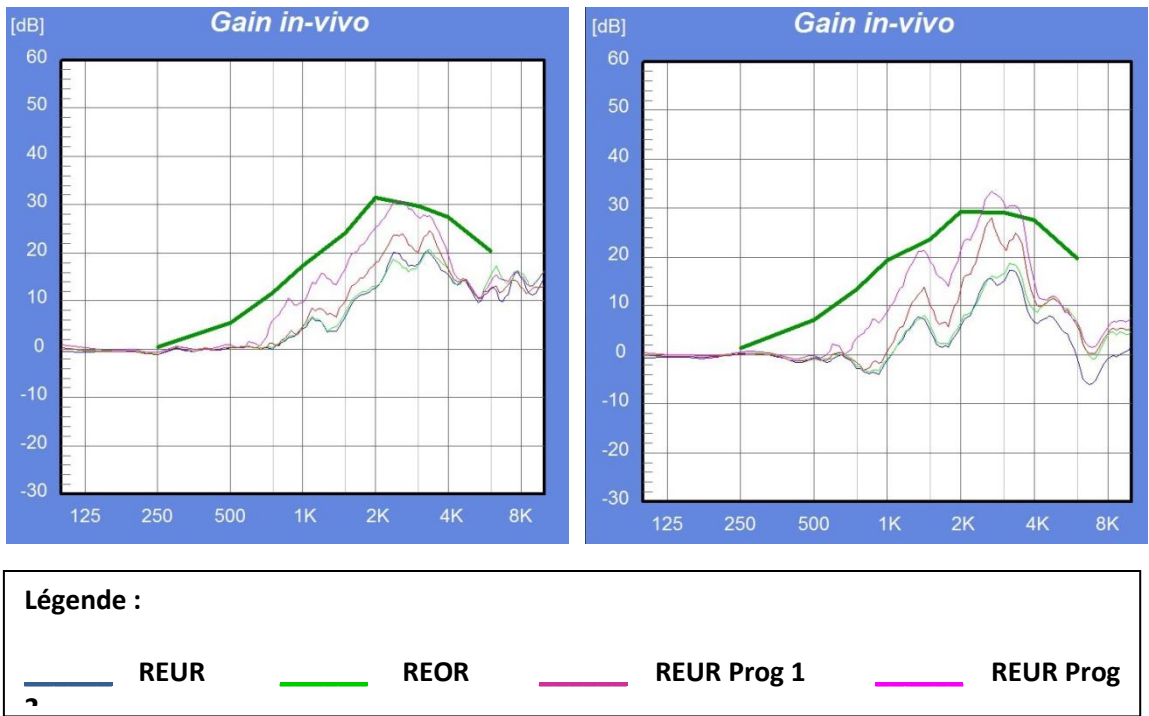


Patient test pour lequel le programme 1 est trop faible et le programme 2 est trop fort :

Mesure in vivo avec les appareils droit et gauche conventionnels :

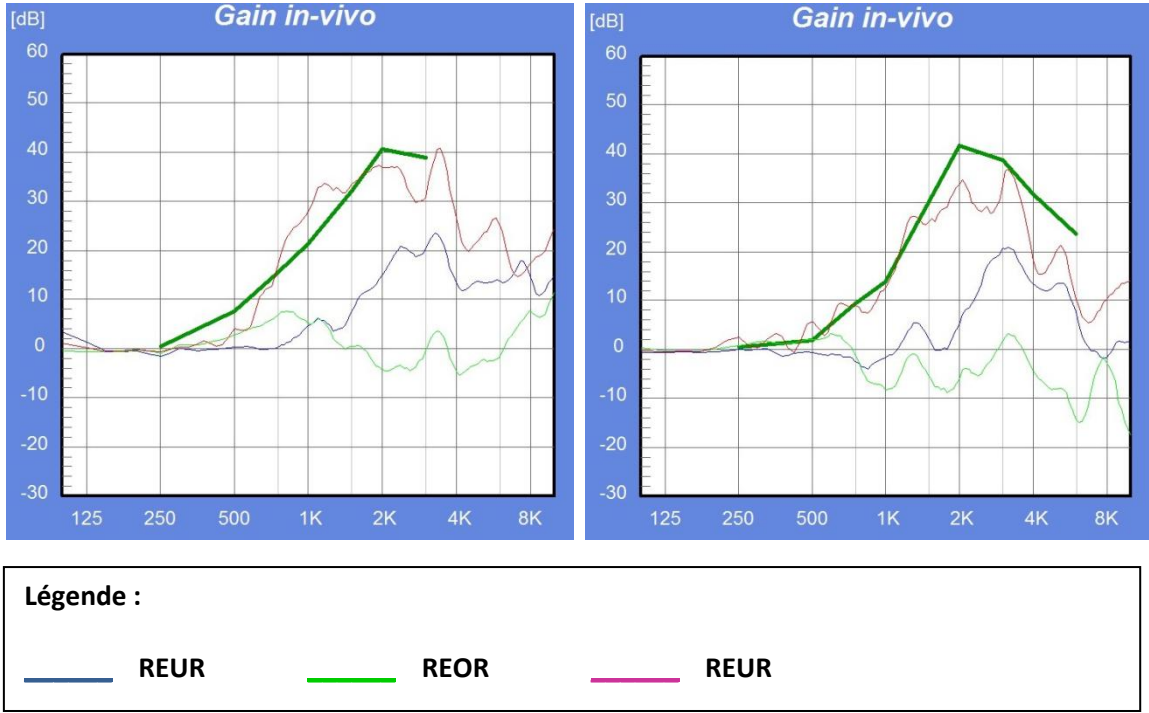


Mesures in vivo avec deux Octaves :



Patient test pour lequel même le programme 2 est trop faible :

Mesure in vivo avec les appareils droit et gauche conventionnels :

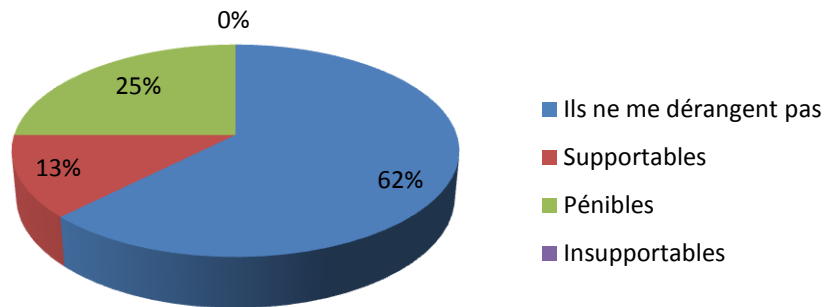


Mesures in vivo avec deux Octaves :

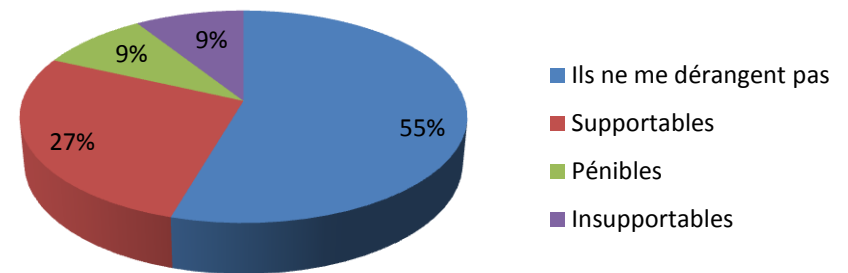


Réponses aux questionnaires et impressions des patients par rapport au produit Octave :

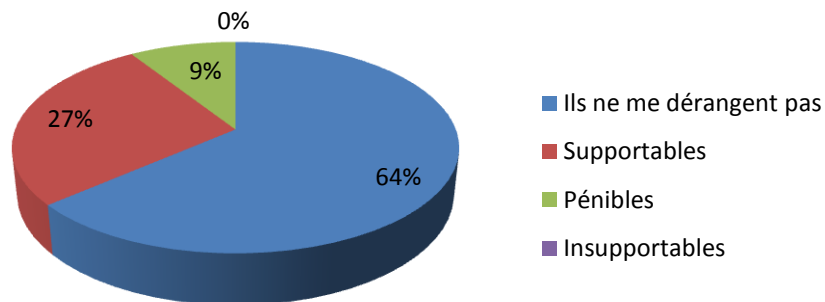
Sons inattendus et sonneries d'alarmes



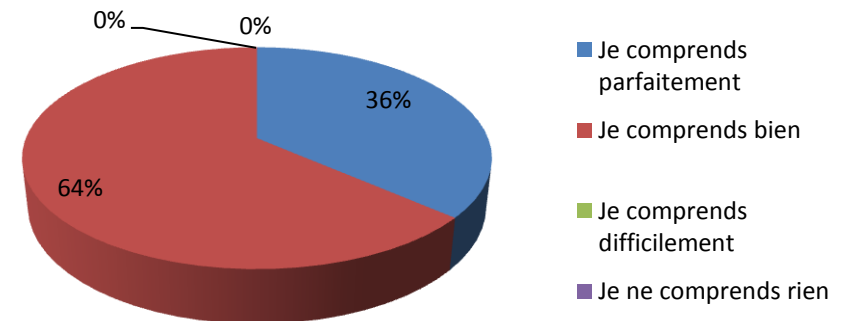
Les bruits de la circulation



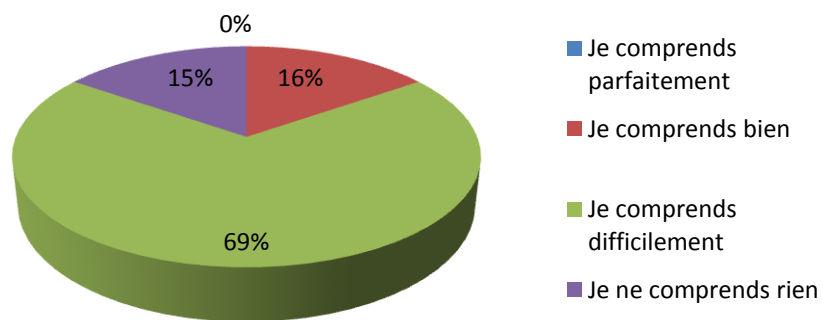
Les bruits d'eau courante, de douche, ou de chasse d'eau



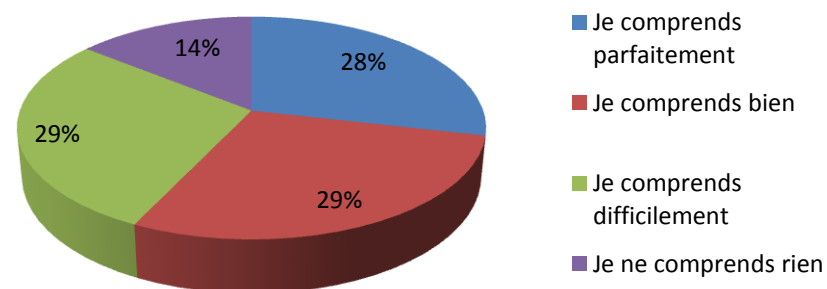
Conversation en tête à tête dans le calme



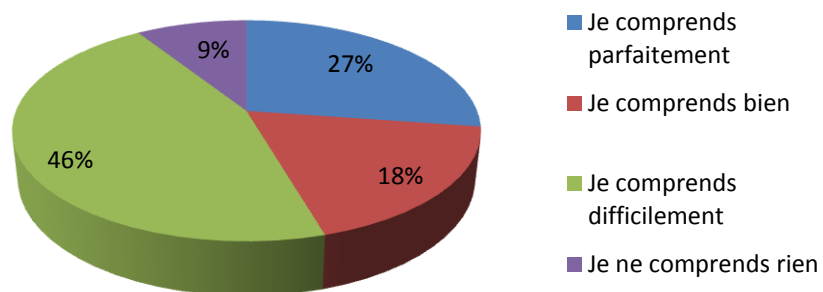
Conversation dans une ambiance bruyante (présence de bruit de fond)



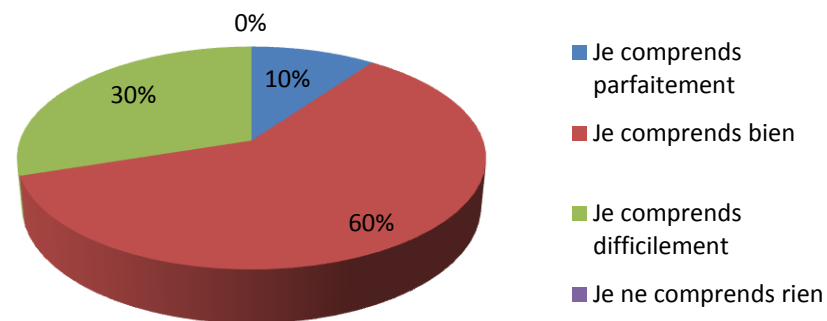
Théâtre ou église



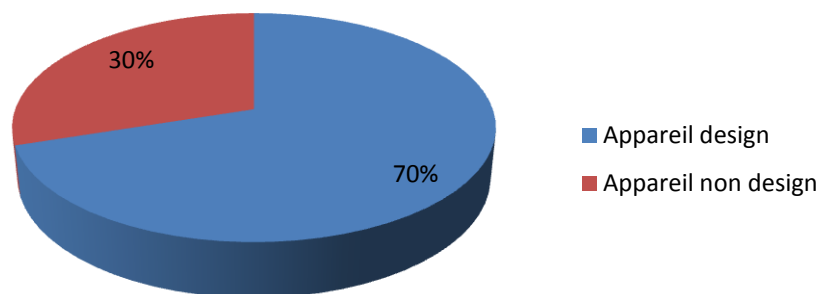
Télévision (avec le son réglé pour convenir aux autres)



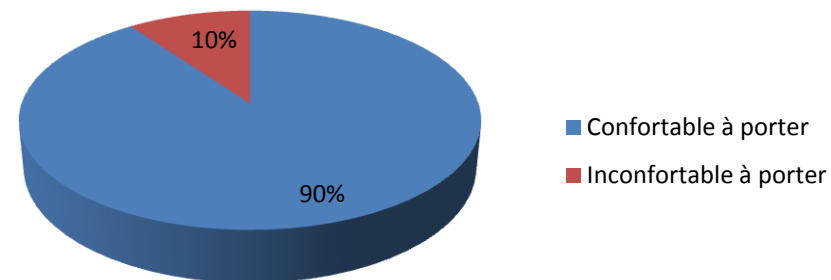
Téléphone



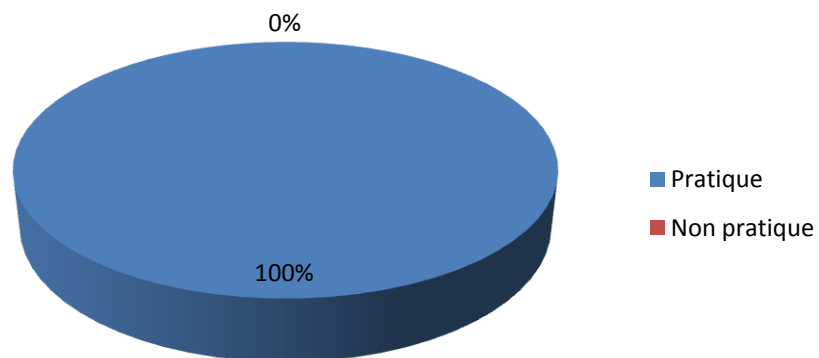
Design



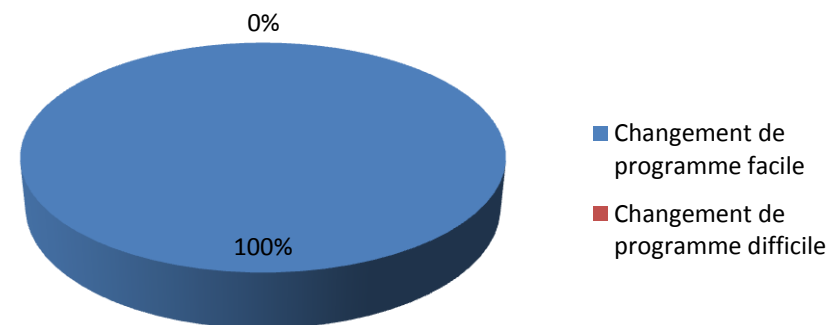
Confort

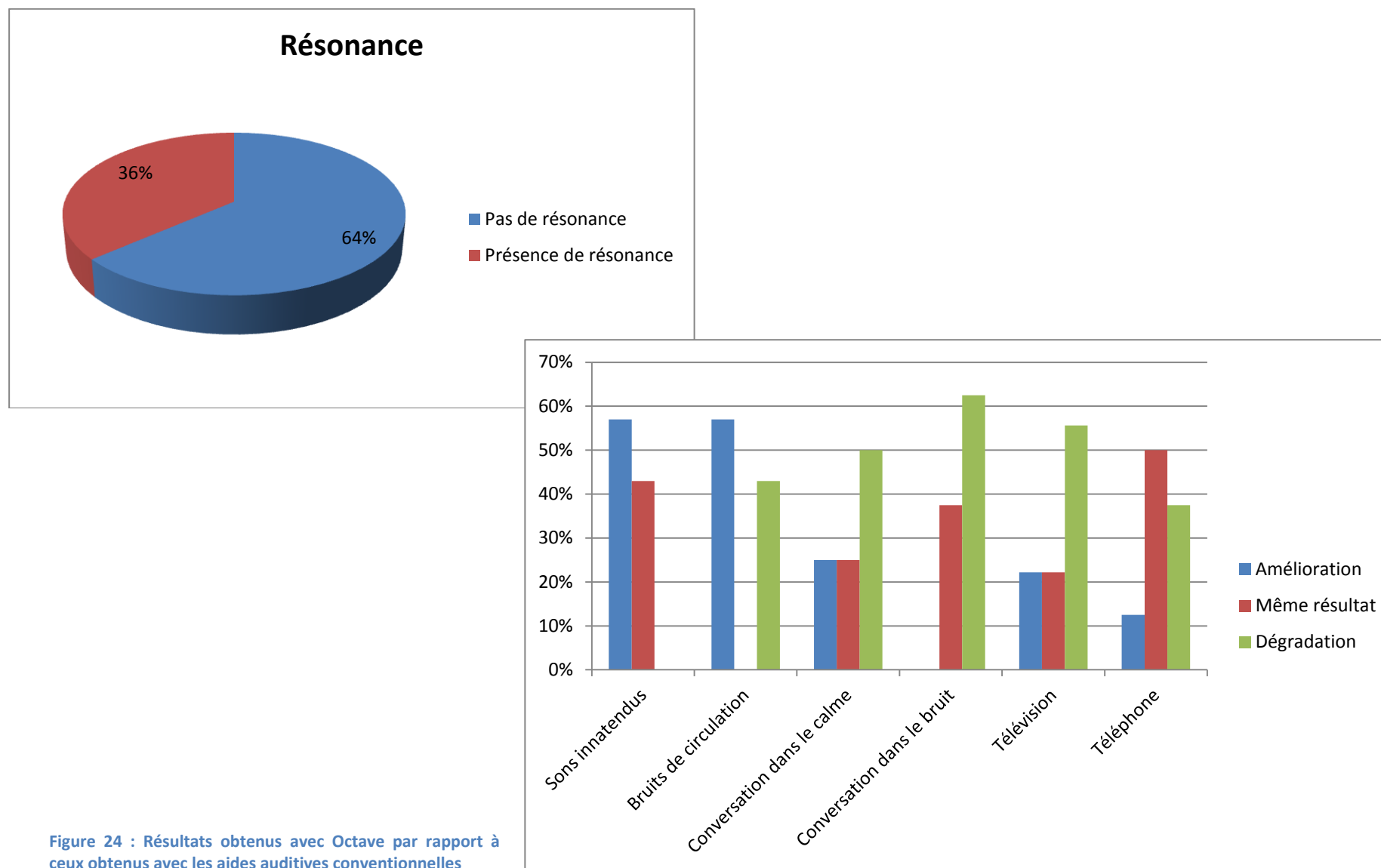


Mise en marche/arrêt



Changement de programme





j) Conclusion sur le produit Octave

Comme tout produit standard, l'Octave est moins efficace qu'une aide auditive adaptée sur mesure. L'amplification d'Octave « corrige » grossièrement les presbycousies légères à moyennes.

On sait que l'adaptation et le réglage d'une aide auditive sont personnalisés. Pour deux patients dont les courbes audiométriques sont similaires, le réglage peut être assez différent, c'est pourquoi l'audioprothésiste doit faire un réglage non pas sur-mesure par rapport à la courbe et à la cible, mais par rapport aux impressions de son patient.

Lors des tests que j'ai pu effectuer dans ce mémoire, j'ai joué le jeu et choisi des courbes de presbycousiques.

Sur un panel d'une dizaine de personnes-test déjà pré-sélectionnées pour présenter une presbycousie légère à moyenne, les résultats ont donc été très positifs pour une seule d'entre-elles. En effet, la correction de ses appareils était la même que celle d'Octave en terme d'amplification.

Autrement dit, parmi les centaines de courbes de la patientelle d'un centre, seulement quelques-unes d'entre elles conviendraient bien. On ne cherche alors plus l'appareil et le réglage idéaux pour le patient, mais la perte idéale à l'assistant d'écoute.

Les réponses aux questionnaires nous permettent de voir que le produit Octave apporte de bons résultats en ce qui concerne la gêne occasionnée par les bruits perturbants tels que les sons inattendus ou les bruits de la circulation.

En revanche, la compréhension de la parole et de la télévision est globalement moins bonne avec le produit Octave.

En termes d'efficacité, les résultats sont mitigés. L'appareil peut certes donner satisfaction pour quelques cas isolés, mais pour la majorité des cas, les résultats sont négatifs dans les ambiances sonores difficiles. Or ce sont les problèmes de compréhension dans ces situations qui ont justement amené le presbycousique à se procurer une aide auditive.

Pour certaines pertes, il pourra peut-être apporter un petit « plus » qui permettra au patient de mieux entendre, mais pas forcément de BIEN entendre.

Comme c'est un appareil de type open, il peut s'adapter sur un grand nombre de conduits auditifs, sans risques de résonance, ce qui n'est pas le cas d'un intra standard.

Cependant, dès que la perte est assez prononcée, la correction est insuffisante. Il est donc exclusivement réservé aux presbycousiques DEBUTANTS. Mais encore faut-il que ce diagnostic soit établi et que ces appareils soient dispensés aux bonnes personnes.

2) QGo, de ExSilent

a) En résumé...

ExSilent est une société hollandaise fondée en 2005 par trois entrepreneurs : Mark Kaal, Aeldrik Pander et Michel Havenith. La société annonce la sortie du produit QGo en Octobre 2010. [32]



Figure 25 : Logo ExSilent



Figure 27 : QGo [33]

C'est un appareil de type CIC, pile 10 placé dans un embout souple. Il bénéficie de la technologie numérique. Il possède un bouton de réglage de volume et quatre niveaux d'amplification.

QGo n'est pas une prothèse auditive mais un assistant d'écoute de situation destiné aux personnes qui désirent avoir recours à une aide auditive de façon occasionnelle, lors de situations sonores difficiles.



Figure 26 : QGo [34] a)



Figure 28 : Les différents embouts souples [34] b)

Il est fourni avec 4 dômes de tailles différentes.

Le QGo « se règle automatiquement en fonction de l'environnement sonore » [34] c).

Il est spécialement conçu pour être porté occasionnellement, lorsque la personne a besoin « d'une meilleure clarté de son » [34] d), de sorte qu'il aide le porteur dans les ambiances sonores difficiles pour les presbycousiques telles que le restaurant, la télévision, le théâtre, ou encore les conversations en ambiance bruyante.

Ce produit est vendu par un audioprothésiste ou sur internet pour 350€.

b) Prévention

« Important : Le QGo **n'est pas un appareil auditif** destiné à corriger l'audition des malentendants. Il est **conçu pour vous assister dans des circonstances particulières** (théâtre, cinéma, environnement complexe...). Les troubles de l'audition peuvent être le symptôme de maladies graves. Si vous ressentez un trouble de l'audition (baisse rapide ou unilatérale en particulier) consultez un spécialiste sans attente. » [35]

c) Caractéristiques techniques

- Données techniques du fabricant :

Spécification générales :

Dimensions du module :	13,8 x 7,5 mm
Type de pile :	10
Voltage :	1,35 V
Consommation :	0,8 mA

Tableau 1 : Spécifications générales [34] e)

Performances :

	ANSI -3.22-1996 (Coupleur 2cc)	IEC -60118-0 (Simulateur)
OSPL Max	101 dB (3100 Hz)	108 dB (2900 Hz)
OSPL 90 SPA	99,3 dB	106 dB
FOG (Full-On Gain)	19,7 dB	26,5 dB
Gain de test référence	17,4 dB	26,4 dB
Distorsions harmoniques		
500 Hz	0,3 %	0,8%
1 000 Hz	0,8%	0,9%
1 600 Hz	0,2%	0,7%
Bruit d'entrée équivalent	27dB	21,3dB

Tableau 2 : Performances [34] e)

Graphiques :

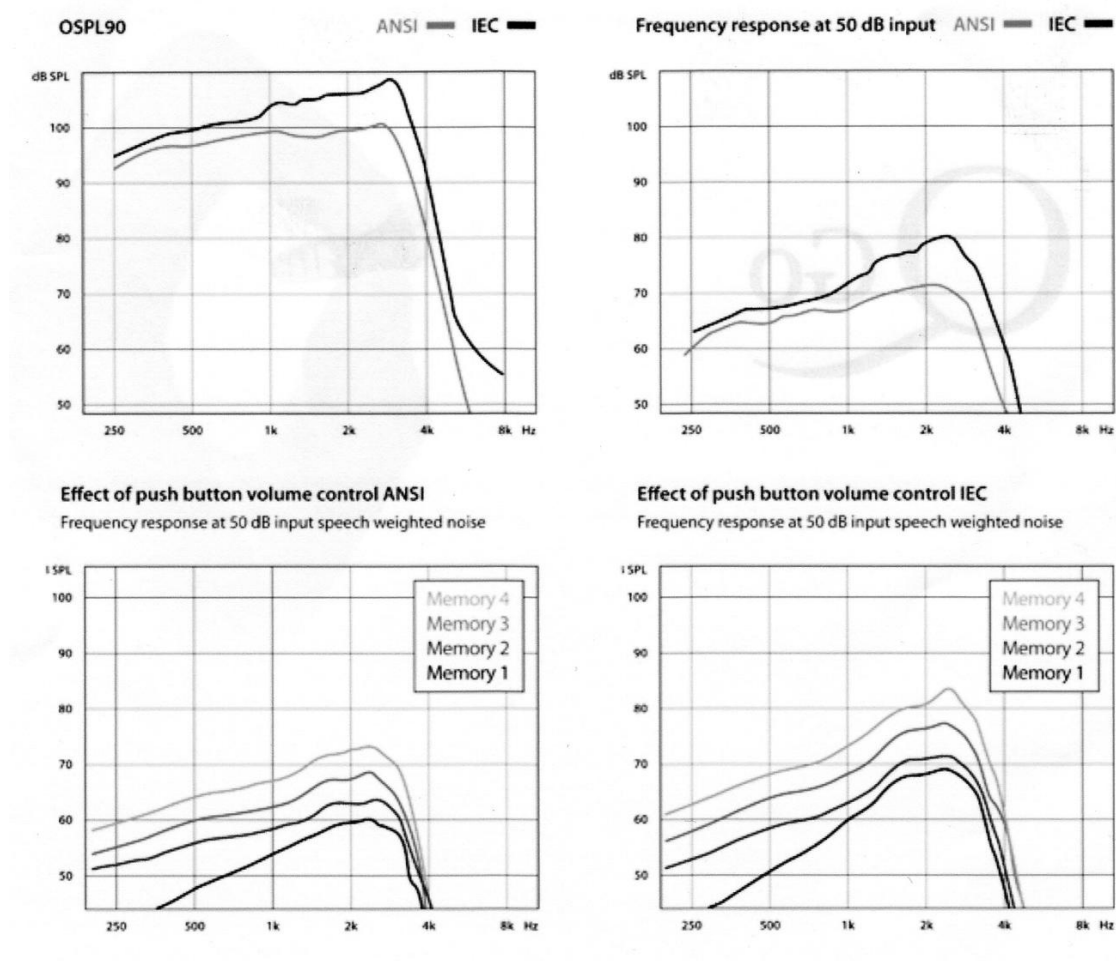
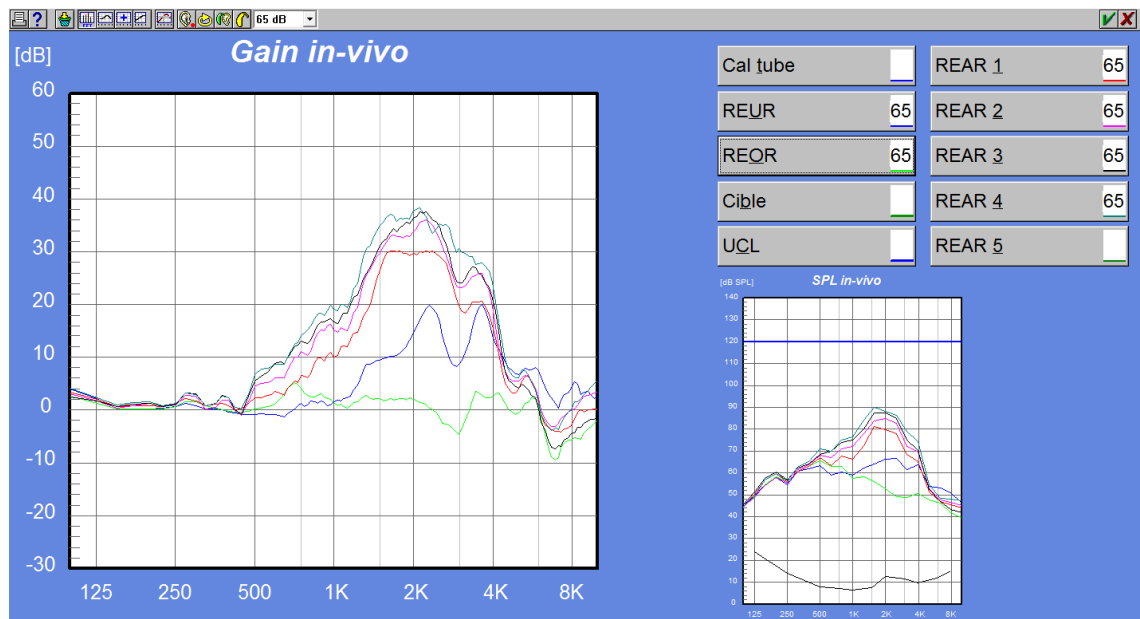


Figure 29 : Informations distributeur [34] e)

- Mesures In vivo :

Voici les courbes résultant des mesures in vivo en NAL N1/NAL N2 à 65 dB d'entrée:



d) Tests patients

- Protocole :

Comme je n'avais qu'un seul appareil à disposition, chaque patient a été choisi en fonction du port unique d'un appareil sur une perte de type presbycusie.

La majeure partie des patients qui ont testé le QGo avait une perte bilatérale mais n'avait été appareillée que d'un côté. Cependant, certains patients tests avaient une perte unilatérale donc la perte et la pente de la courbe audiométrique étaient similaires à celles que l'on peut rencontrer chez les presbycusiques.

J'ai testé le produit QGo sur 10 patients.

Chaque patient a eu un appareil en essai pendant 7 jours.

Le reste du protocole est identique à celui du produit Octave.

- Tests :

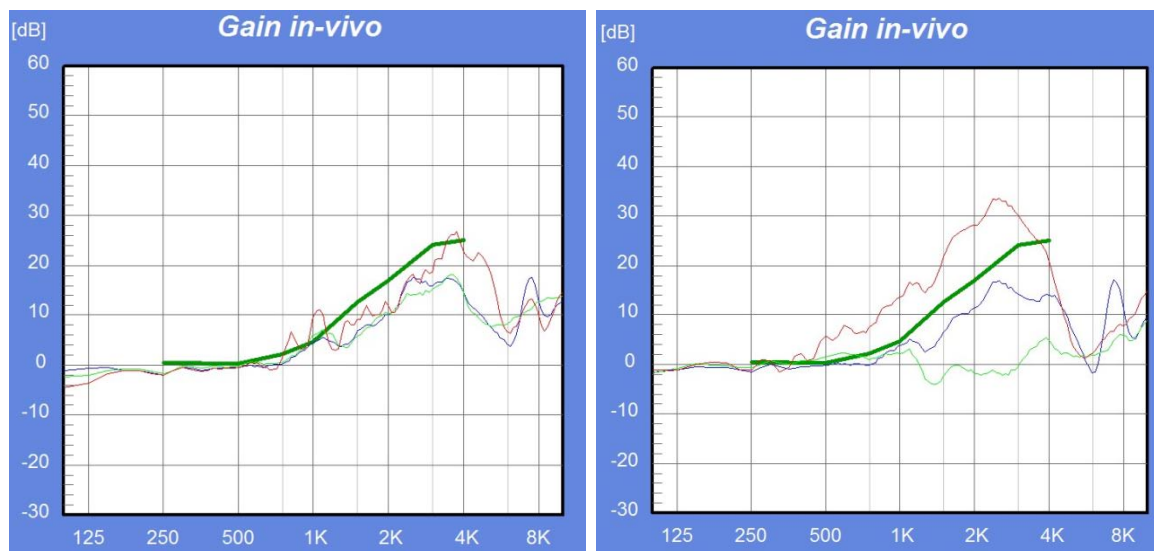
Courbes audiométriques tonales et vocales des dix patients test :

Voir les courbes audiométriques en annexe 10 **pages 117 à 121.**

Mesures in vivo :

Mesure in vivo avec appareil conventionnel :

Mesure in vivo avec QGo en programme 1 :

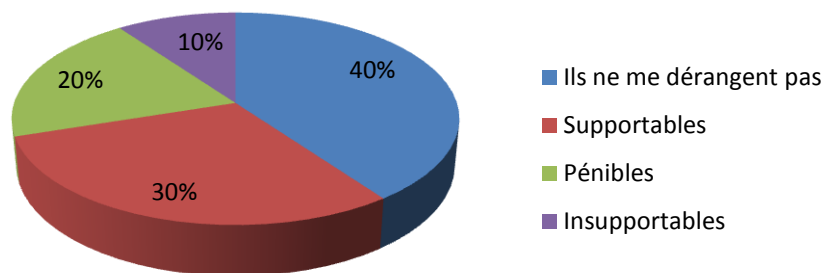


Légende :

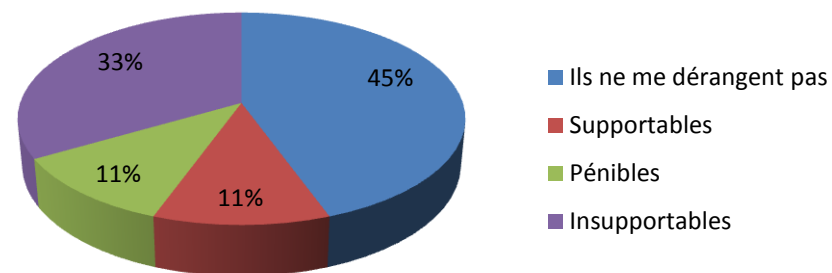
— REUR — REOR — REUR

Réponses aux questionnaires et impressions des patients par rapport au produit QGo :

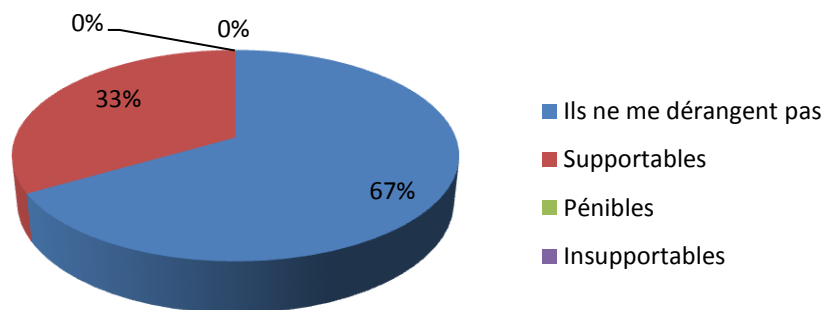
Sons inattendus et sonneries d'alarmes



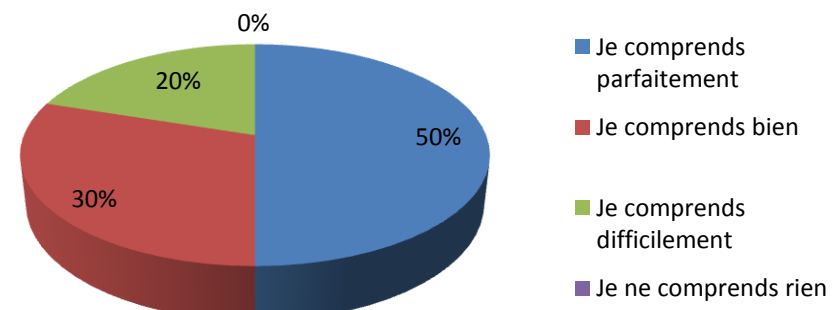
Les bruits de la circulation



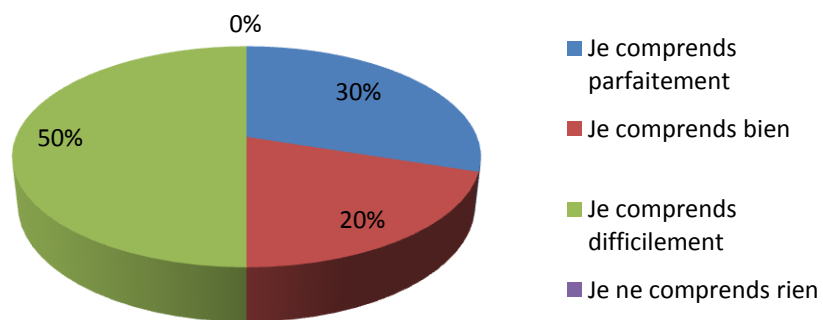
Les bruits d'eau courante, de douche, ou de chasse d'eau



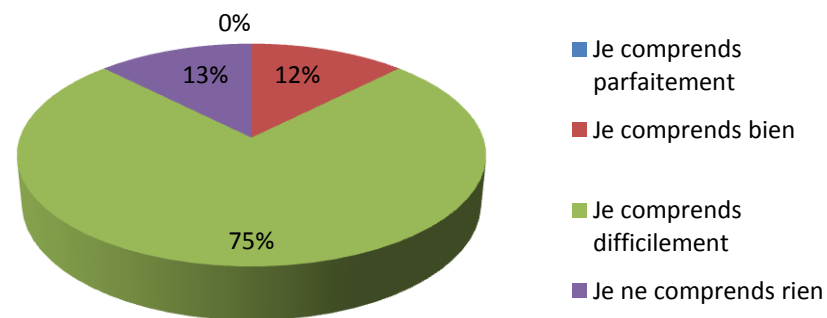
Conversation en tête à tête dans le calme



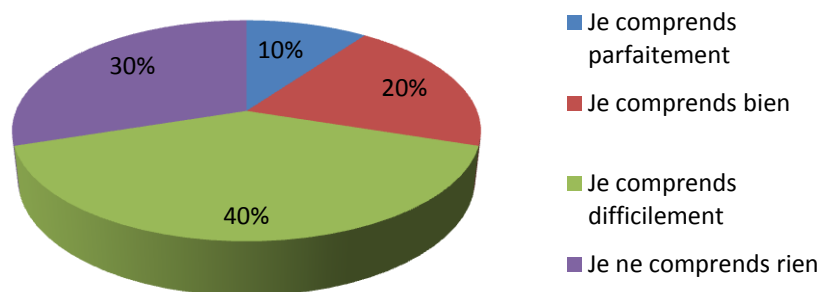
Conversation dans une ambiance bruyante (présence de bruit de fond)



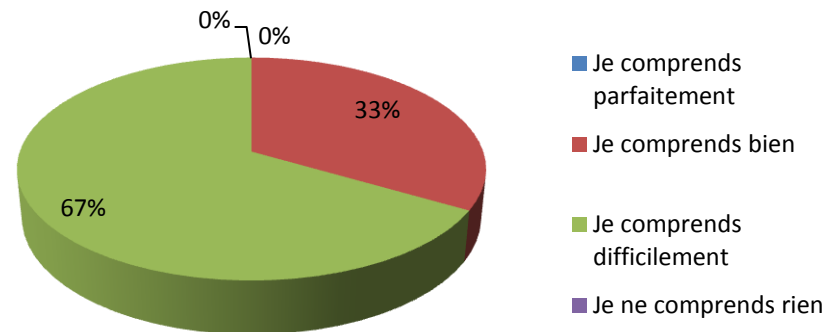
Théâtre ou église



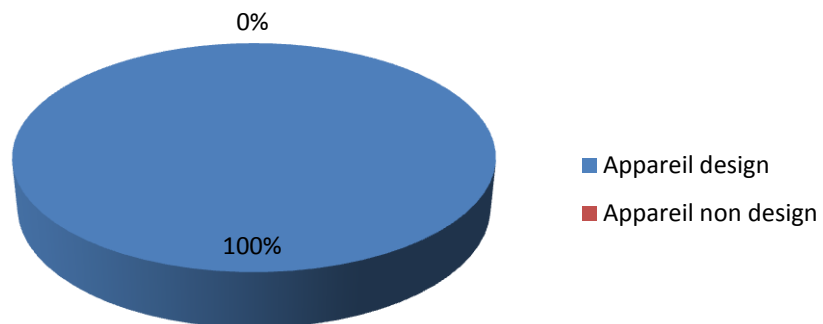
Télévision (avec le son réglé pour convenir aux autres)



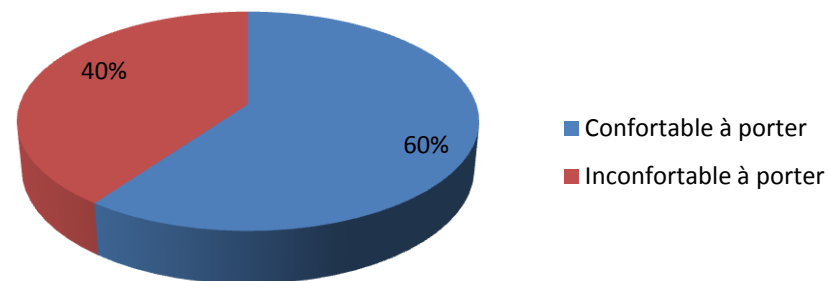
Téléphone



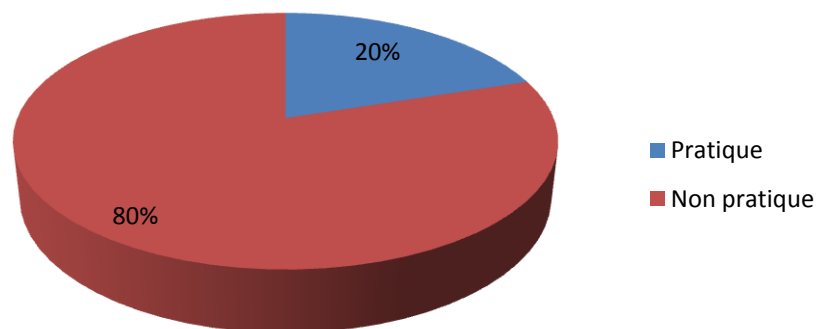
Design



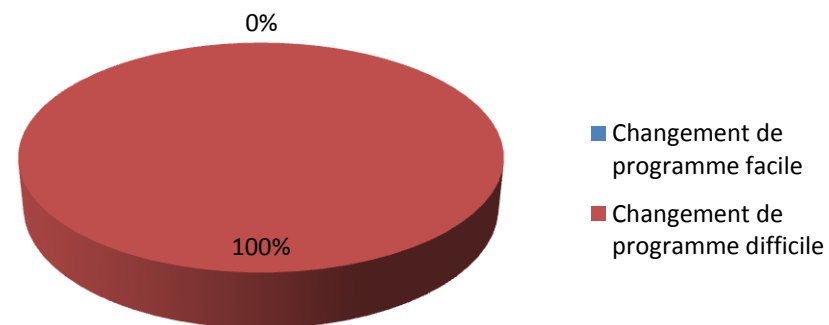
Confort



Mise en marche/arrêt



Changement de programme



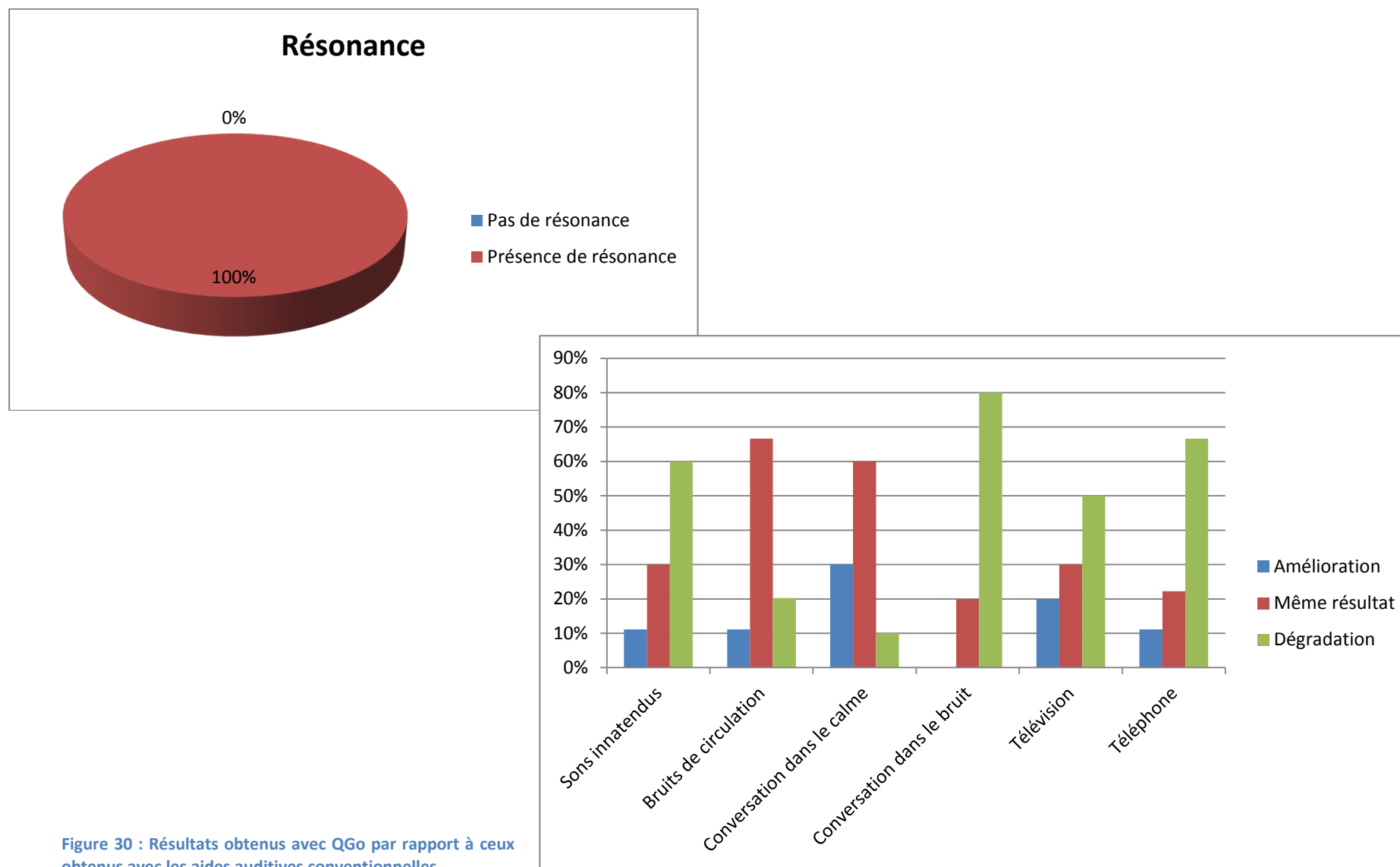


Figure 30 : Résultats obtenus avec QGo par rapport à ceux obtenus avec les aides auditives conventionnelles

e) Conclusion sur le produit QGo

QGo peut apporter une aide dans les conversations dans le calme mais donne des résultats assez négatifs dans les situations « difficiles » (conversation dans le bruit, télévision, téléphone,...).

Les patients-test ont souvent reproché à ce produit d'avoir une amplification trop élevée. De plus, l'appareil ne possédant pas de système de compression ou d'écrtage, les patients se sont plaints des sons forts et inattendus.

Cet appareil est très design et discret mais pose un gros problème de praticité. Tout d'abord, le changement de la pile est assez difficile : il faut enlever le capuchon, mettre la pile, replacer le capuchon ; et la mise en marche/arrêt est, de ce fait, assez peu commode puisqu'elle consiste à retirer et remettre la pile. La difficulté que pose le changement de programme est quant à elle unanime.

En ce qui concerne le confort, le pari de l'intra est osé : il ne convient pas à tous les conduits et peut être très inconfortable, voire même parfois impossible à placer dans le conduit.

Enfin, ce produit donne toujours beaucoup de résonance, ce qui est prévisible puisqu'il obture le conduit et ne possède pas d'évent.

Les résultats sont globalement assez insatisfaisants.

3) Oreillette My-Sound vendue dans le laboratoire PONTET

Le laboratoire PONTET est un groupement de dix laboratoires d'audioprothèse partenaires Audition Santé situés à Marseille. Il propose un ensemble d'accessoires dont un assistant d'écoute : l'oreillette i.Sound « My-Sound ».



Cet appareil possède 3 niveaux d'amplification. [36]

« Limité pour une parfaite innocuité en face des sons forts, son volume, réglable sur trois positions, offre entre 15 et 22 dB de gain. Cela lui assure un confort équivalent à celui procuré par un casque TV, qu'il remplace d'ailleurs avec intérêt. Il s'utilise sur une seule oreille. » [36]

Figure 31 : Oreillette My-Sound

Cette oreillette se recharge comme un téléphone portable et possède une autonomie de 20heures.

Cet assistant d'écoute est vendu par un audioprothésiste pour le prix de 450€.

Je n'ai pas eu la possibilité de me procurer et de tester ce produit.

V] Un produit similaire : l'amp de Starkey

a) En résumé...

Créée en 1967, la société Starkey est aujourd'hui l'un des leaders mondiaux dans le domaine des prothèses auditives.



Figure 32 : Logo Starkey [37]

L'amp (Personal Audio Amplifier) est une aide auditive sortie en 2011 aux Etats-Unis.

C'est un appareil de type CIC, pile 10, chaussé dans un embout souple.

Cet appareil est une prothèse auditive et non un assistant d'écoute. Il est vendu par un



Figure 33 : A.M.P [38] a)

audioprothésiste qui pratiquera des tests d'audition

et ne le délivrera donc pas à n'importe qui. Cet appareil, contrairement aux assistants d'écoute, peut être réglé par l'audioprothésiste. L'utilisateur pourra donc également bénéficier des conseils, de l'éducation prothétique et de tout suivi nécessaire de la part de son audioprothésiste. Cet appareil est classé A. Il est délivré sous ordonnance et est remboursé par la sécurité sociale.

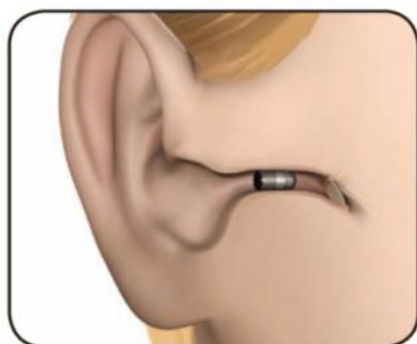


Figure 34 : L'amp est invisible [57]

En revanche, l'amp essaye de toucher le même consommateur que celui des assistants d'écoute vendus en pharmacie.

« L'amp est la solution idéale pour les premiers patients potentiels ». [38] b)

Tout comme les assistants d'écoute, ce produit permet un appareillage simple et rapide, il est partiellement standardisé et très discret. Autant d'éléments qui permettent au patient de ne pas être bloqué par l'idée d'être « appareillé », ou sourd.

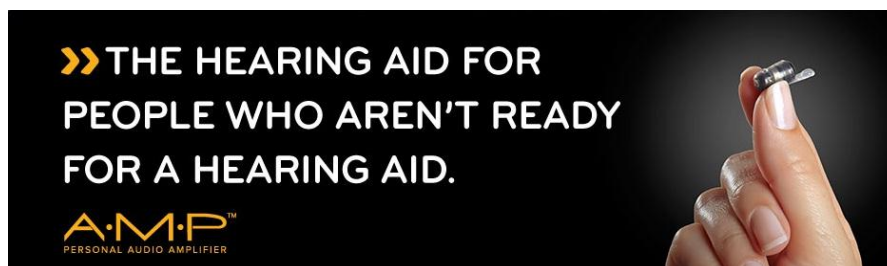


Figure 35 : Slogan amp, [38] b), « L'aide auditive pour ceux qui ne sont pas prêts à être appareillés »

b) L'AMP

- Caractéristiques générales :

Caractéristiques et Identification

1. Entrée du son (Microphone)
2. Sortie du son (Ecouteur)
3. Compartiment pile (Marche/Arrêt)
4. Face magnétique Marche/Arrêt
5. Numéro de Série situé dans le compartiment pile
6. Gaine de protection

7. Accessoire AMP

- a) Baguette de mise en marche et de réglage du volume
- b) Outil d'extraction de la pile

L'identification du côté est représentée par les lettres R (côté droit) ou L (côté gauche) sur la face.

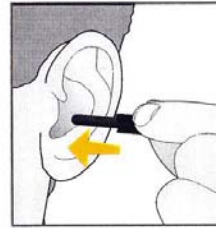


Figure 36 : Caractéristiques et Identification, aperçu du manuel d'utilisation de l'amp [39]

Marche/Arrêt

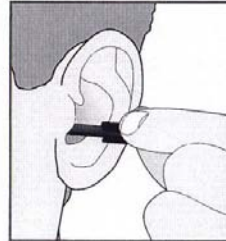
Mise en marche : avec l'extrémité magnétique de la baguette, appuyez brièvement. Une série de bips indiquera sa mise en marche.

Arrêt : à l'aide de la baguette, appuyez brièvement sur la face magnétique. Après une seconde, une série de bips indiquera son arrêt.



Réglage du volume

A la mise en marche de votre assistant d'écoute, le réglage du volume suit un schéma spécifique, 5 programmes sont disponibles (voir le tableau des réglages ci-contre).



- Pour modifier le réglage du volume, tenez la baguette à proximité de votre assistant d'écoute ou mettez-la en contact.
- Maintenez la baguette en place jusqu'à ce que vous atteignez l'intensité souhaitée. Vous entendrez une série de bips indiquant que votre assistant d'écoute a changé de niveau.

Dès que vous remettrez votre assistant d'écoute en marche, celui-ci reviendra automatiquement à l'intensité du dernier niveau sonore effectué.

Figure 37 : Conseils d'utilisation, aperçu du manuel d'utilisation de l'amp [39]

Programmes de réglage du volume

Niveaux		Signaux sonores
2 niveaux au-dessus du gain	+	5 bips aigus + 1 bip grave
1 niveau au-dessus du gain	-	4 bips aigus
INITIAL (par défaut à la programmation)		3 bips aigus
1 niveau au-dessous du gain	-	2 bips aigus
2 niveaux au-dessous du gain	-	1 bip aigu + 1 bip grave

Figure 38 : Indices sonores du réglage de volume, aperçu du manuel d'utilisation de l'amp [39]

- Réglages et adaptation :

Le réglage de l'amp se fait via une application installée sur iphone ou ipad. Cette application est protégée par mot de passe. Pour transmettre les réglages du portable à l'appareil, on utilise des écouteurs. Lorsque l'on valide un réglage, un son est transmis via les écouteurs à l'amp qui interprète ce son et se règle en mesure.

Dans un premier temps, on choisit un préréglage parmi les 4 proposés, correspondant à la perte du patient : légère, légère à modérée, modérée.



Figure 39 : Préréglages, aperçu de la brochure professionnelle [38] b)

Puis on peut ajuster les gains aigus, les gains graves, le gain général et le niveau de sortie (onglet « Fit »), mais aussi tester les situations sonores (onglet « Media »).

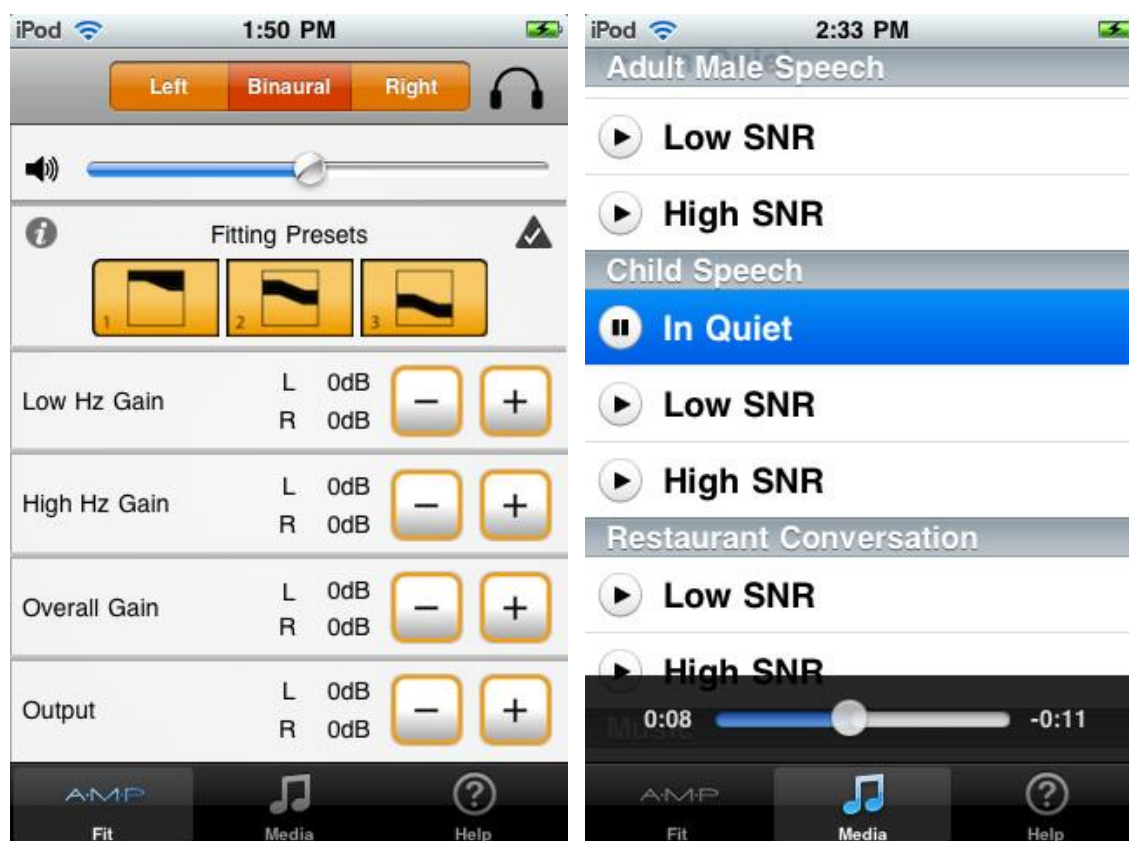


Figure 40 : Ecrans de réglage de l'amp sur un iPod [40]

On peut ensuite noter les ajustements que l'on a faits sur « ajustement worksheet » (Voir en annexe 11 **page 122**)

c) Données techniques

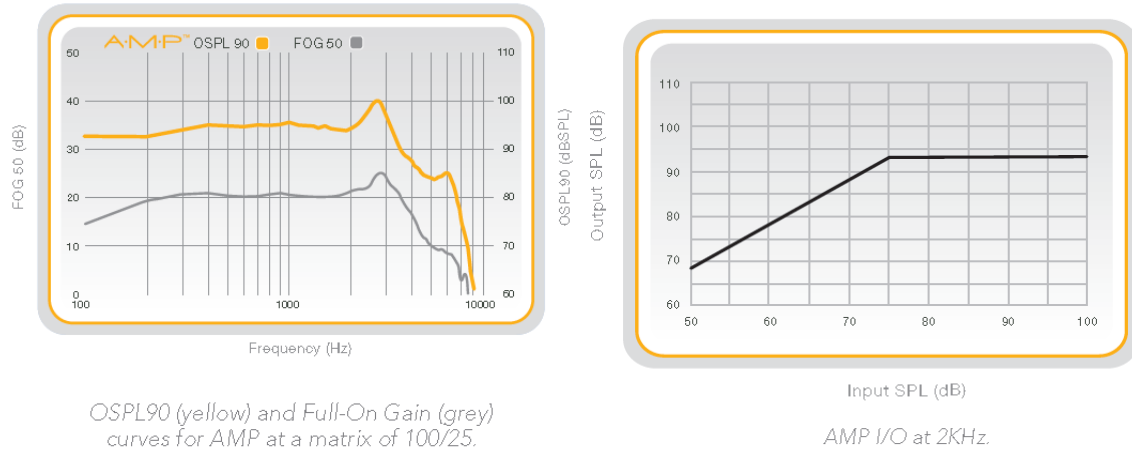
- Données techniques du fabricant :

Cet appareil bénéficie de la technologie numérique. Il est alimenté par une pile
10.

Une baguette magnétique permet aux patients de mettre l'amp en marche ou à l'arrêt et d'ajuster le volume.

Measurement	ANSI/IEC	
	ANSI/IEC 2cc Coupler	IEC OES Coupler
Peak OSPL 90 (dB SPL)	100	110
HFA OSPL 90 (dB SPL)	96	N/A
RTF OSPL 90 (dB SPL)	N/A	102
Peak Gain (dB)	25	35
HFA Full On Gain (dB)	21	N/A
RTF Full On Gain (dB)	N/A	29
Reference Test Frequency (kHz)	N/A	1.6
HFA Frequencies (kHz)	1.0, 1.6, 2.5	N/A
Frequency Range (Hz)	100 - 7500	100 - 7700
Reference Test Gain (dB)	19	22
Harmonic Distortion		
500 Hz (%)	<1	<1
800 Hz (%)	<1	<1
1600 Hz (%)	<1	<1
Attack and Release Time (ANSI/IEC)- Test Mode		
Attack Time (ms)	5	5
Release Time 0.1 (ms)	5-150	5-250
Release Time 2.0 (ms)	5-150	5-250
Induction Coil Sensitivity		
HFA SPLITS (ANSI) (dB SPL)	N/A	N/A
MASL (IEC) (dB SPL)	N/A	N/A
Battery Current (ANSI) (mA)	1.0	N/A
Battery Current (IEC) (mA)	N/A	1.0
Idle Current (mA)	0.9	0.9
Estimated Battery Life for 16-Hour Day		
10 Zinc Air (days)	6-8	6-8

Figure 41 : Données techniques, aperçu du document « spec insert » page 1 [38] b)



Measurement Conditions and Recommendations:

The data for AMP are obtained and performance is expressed according to ANSI S3.22 (2003), ANSI S3.7 (1995), ANSI C63.19 (2007), IEC 60118-7 (2005), IEC 60711 (1981), DIN 45605 (1989), and IEC 60118-0 (1983) with Amendment 1 (1994-01). The proprietary Real Time Analyzer and the Automated Design Verification Test System comprise the basic test equipment. Data may be subject to change with product refinement.

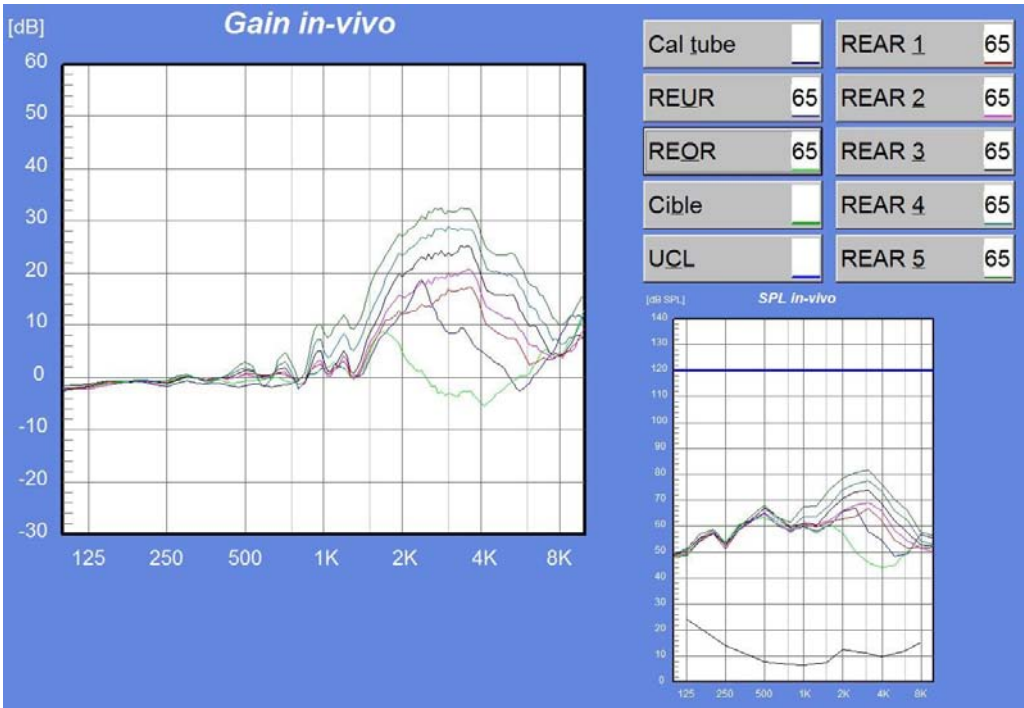
Figure 42 : Données techniques, aperçu du document « spec insert » page 2 [38] b)

- Mesures in vivo :

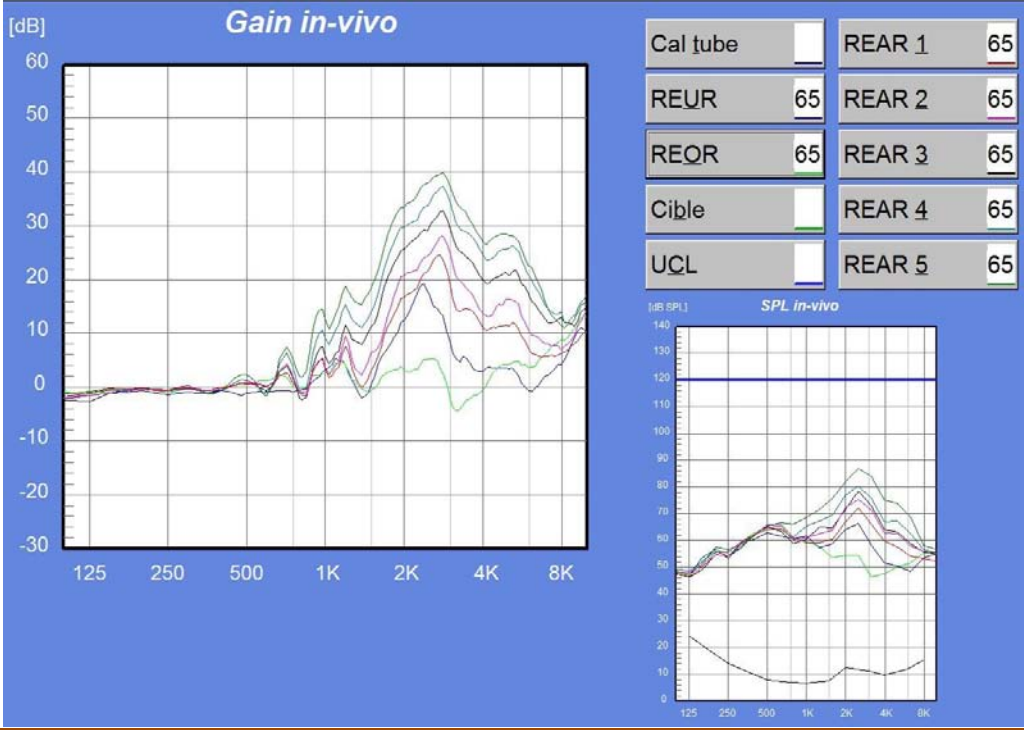
Mesures in vivo réalisées avec les curseurs de l'application (modifications aigus, graves, gains général et sortie max) non modifiés et les niveaux potentiomètre en 1, 2, 3, 4, et 5 à 65 dB d'entrée en NAL N1/NAL N2.

Les mesures sont réalisées pour chaque préréglage.

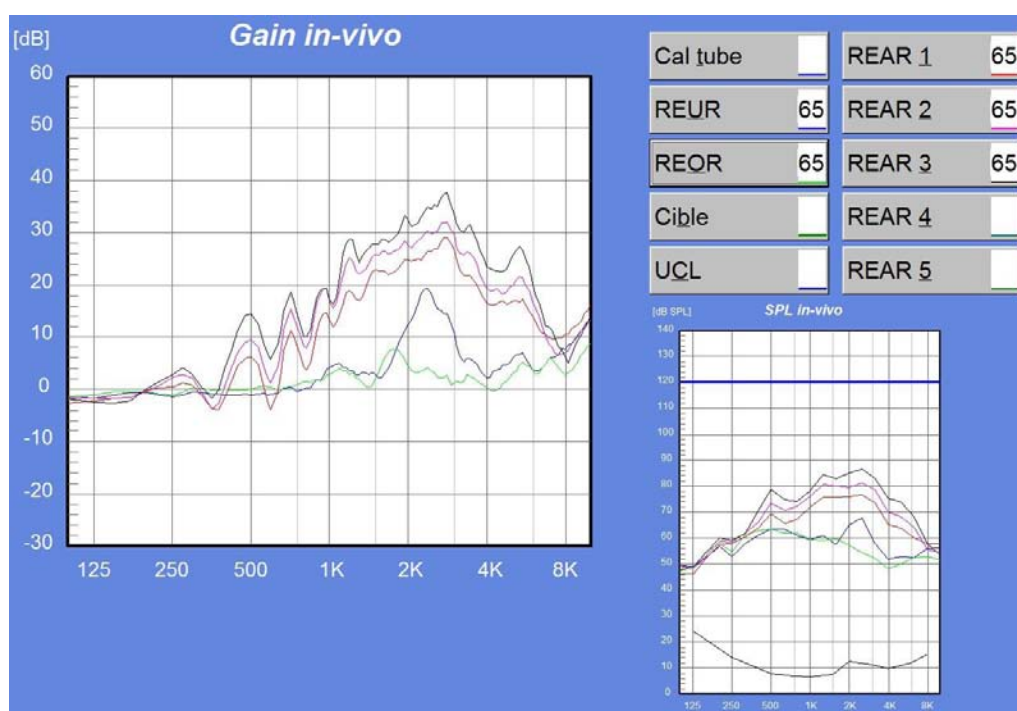
Préréglage 1 (surdités légères) :



Préréglage 2 (surdités légères/moyennes) :



Préréglage 3 (surdités moyennes) :



d) Conclusion sur le produit AMP

Je n'ai pu faire essayer ce produit qu'à quelques patients. Voici cependant ce que j'ai pu constater :

L'amp est un appareil très design et discret, mais il est difficile à mettre en place et à retirer de l'oreille. Tout comme QGo, ce petit intra standard ne convient pas à tous les conduits et peut être très inconfortable. De plus, il engendre beaucoup de résonance, puisqu'il obture le conduit et ne possède pas d'évent.

Le changement de programme est laborieux et on éteint souvent l'appareil en voulant changer le niveau d'amplification. L'utilisation de la baguette magnétique est peu pratique. Le changement de la pile également, car tout comme le QGo, il faut enlever le capuchon, mettre la pile, et le repositionner.

Régler l'amp à l'aide des écouteurs et de l'iPhone ou l'iPod est assez déroutant au départ et peut paraître peu commode, pourtant, on s'y habitue assez facilement. En

revanche, les réglages possibles sont grossiers et il est absolument nécessaire d'utiliser la mesure in vivo. Une adaptation par un professionnel est donc indispensable.

VI] Assistants d'écoute : les points forts, les limites, les risques

1) Les points forts

Les points forts des assistants d'écoute sont leur prix et leur simplicité d'adaptation.

2) Les limites

a) Examen otologique et audiométrique

Un simple bouchon de cérumen peut causer une « perte auditive ». La solution n'est pas de porter un appareil mais de retirer le bouchon.

D'un point de vue audiométrique, un réglage non adapté et une correction auditive approximative apporteront un confort d'écoute médiocre avec une déformation de l'information.

b) Adaptation

Le suivi par un audioprothésiste est important. Chaque appareillage requiert une adaptation personnalisée, tant pour le confort physique du patient que pour son confort d'écoute.

Le rôle de l'audioprothésiste est de trouver l'appareil, le tube-fin, le coude, le dôme, l'embout, qui offrent le meilleur confort au patient.

Il en est de même en ce qui concerne les réglages. L'audioprothésiste choisira les gains, les taux de compression, les niveaux de sortie maximums, la directionnalité des microphones, qui conviendront le mieux à son patient. Il faut mesurer l'audition, la compréhension, la tolérance aux sons forts, ...

c) Suivi de l'audioprothésiste

- Education prothétique et conseils :

Les conseils d'un professionnel sont souvent nécessaires pour utiliser un appareil auditif. Il faut apprendre à bien manipuler l'appareil et surtout, à bien l'entretenir.

- Services :

Lorsque l'appareil sifflera, que le micro sera encrassé, que l'écouteur tombera en panne, qu'il y aura de l'humidité dans le tube, etc... le patient ne bénéficiera pas des services après-vente d'un laboratoire d'audioprothèse, tel qu'un nettoyage approfondi, le changement d'une coque, d'un tube, ou même d'une pièce électronique.

- Suivi prothétique :

L'audioprothésiste contrôle de façon régulière l'efficacité de l'appareil. Il fait ensuite parvenir au médecin les comptes-rendus d'appareillage.

3) Les risques

- De l'appareillage sans prescription médicale :

Toutes les déficiences auditives ne sont pas des presbycousies légères bilatérales.

Derrière une perte peut se dissimuler une pathologie plus grave qui nécessite une attention particulière. Le risque est de « retarder un diagnostic et la mise en place d'une thérapeutique appropriée ». [41]

Par exemple, une surdité unilatérale peut révéler un problème plus grave. Le pharmacien vendant un seul assistant d'écoute ne sait pas cela. Il en est de même pour les surdités évolutives qui méritent un suivi médical particulier.

Il existe également des contre-indications au port d'aides auditives. Tout problème tel que l'eczéma, une otite avec ou sans écoulement, la suppuration de l'oreille, ou une allergie, sont, par exemple, des pathologies qui peuvent s'aggraver avec le port d'un appareil.

Un examen otologique et un avis médical sont indispensables au port de toute aide auditive, quelle qu'elle soit.

"La prescription d'une prothèse auditive requiert d'un point de vue légal la réalisation préalable d'un examen otologique et d'une audiométrie tonale et vocale (article 510/1 de la loi 67-4 du 3 janvier 1967)."

- **D'un réglage standardisé :**

Le réglage ne tient pas compte de la courbe audiométrique du patient. Si le patient n'est pas presbycousique et a une perte dans les graves par exemple, la correction pourrait être traumatisante.

- **De mal appareiller :**

Face à une surdité bilatérale, un audioprothésiste adapte souvent un appareillage bilatéral. Pourquoi ? D'une part, il est important d'avoir une audition équilibrée. D'autre part, une oreille non stimulée, c'est aussi des cellules, des voies auditives, un cortex auditif qui ne sont pas stimulés et qui « s'endorment ». Les

capacités attentionnelles et de mémorisation rentrent en jeu. Un audioprothésiste évitera d'appareiller une seule oreille.

- **De démotiver le patient par rapport à l'appareillage :**

Les sociétés d'assistants d'écoute assurent que ces produits permettraient d'inciter les presbycousiques à s'appareiller plus tôt mais aussi, plus globalement, de dédramatiser l'appareillage auditif. Cependant, cet appareil n'étant pas réglé sur mesure, il est probable que le patient ne soit pas satisfait de l'apport de l'appareil, ce qui risquerait plus de le démotiver à un appareillage classique. Idem pour ce qui est de l'entretien, des conseils, etc... Evidemment, ces appareils sont conçus pour être portés ponctuellement, comme pour un dépannage, mais on ne peut s'assurer que cette prévention sera effectuée ou prise au sérieux. Dans ce cas, on risque plus d'éloigner le patient insatisfait de l'appareillage auditif en général. Ne se dira-t-il pas, « ces appareils auditifs ne peuvent pas m'aider » ?

4) Un bon investissement ?

L'achat d'un produit standard « vaut-il le coup » ?

Il est dans un premier temps difficile de justifier une dépense, même de 300 € par oreille, pour un produit figé, dont on ne peut modifier les réglages.

La plupart des pertes auditives évoluent dans le temps. L'audioprothésiste choisira une prothèse auditive qui offre une réserve d'amplification dans le cas d'une aggravation de la surdité (puisque les appareils ont une durée de vie de 5 ans en moyenne). Il modifiera les réglages au fur et à mesure de l'évolution de la déficience auditive.

De plus, il sera toujours préférable pour un patient de choisir une solution à quatre canaux chez un audioprothésiste, qui sera dans le même ordre de prix. Cette solution sera moins adaptée qu'un appareil plus cher, mais le patient bénéficiera d'un suivi sérieux. A la différence d'Octave, le prix comprendra une adaptation de réglage sur

mesure (même si plus approximative que pour un appareil plus perfectionné), une garantie d'au moins deux ans, une éducation prothétique, le remboursement des frais d'entretien (piles, accu, ...) par la sécurité sociale, et un suivi prothétique par son audioprothésiste travaillant en collaboration avec son médecin O.R.L.

Voici la différence de coût entre un appareillage Octave et un appareillage avec une solution 4 canaux sur une durée de cinq ans :

Appareillage d'une solution 4 canaux		« Appareillage » d'Octave	
Calcul du prix à l'achat			
Prix de l'appareil et des prestations	Environ 950 €	Prix de l'appareil	300€ minimum
Remboursement par la sécurité sociale	120 €	Remboursement par la sécurité sociale	0
Remboursement mutuel ¹	Si le remboursement est de 350 € ²	Remboursement mutuel	0
	Si le remboursement est de 80 € ³		
Prix total	480 €	Prix total	300 €
	750 €		
Calcul du prix sur 5 ans			
Prix des piles sur 5 ans	200 €	Prix des piles sur 5 ans	200 €
Remboursement de 5 années du forfait entretien	183 € (36,59€ par an)	Remboursement de 5 années du forfait entretien	0
Prix des tubes et dômes	0 €	Prix des tubes et dômes	89 € (8,90 € pour un changement de deux fois par an)
Prix total sur 5 années	497 €	Prix total sur 5 années	589 €
	767 €		

Il existe donc des appareils auditifs de qualité qui, après participation de la Sécurité Sociale et des mutuelles complémentaires, peuvent laisser un reste à charge équivalent au prix d'un assistant d'écoute Octave.

¹ Afin d'avoir une comparaison objective avec Octave, on envisage ici deux possibilités de remboursement mutuel : une première où le reste à charge est moyen, une seconde où le reste à charge est faible.

² On prend ici le remboursement mutuel moyen.

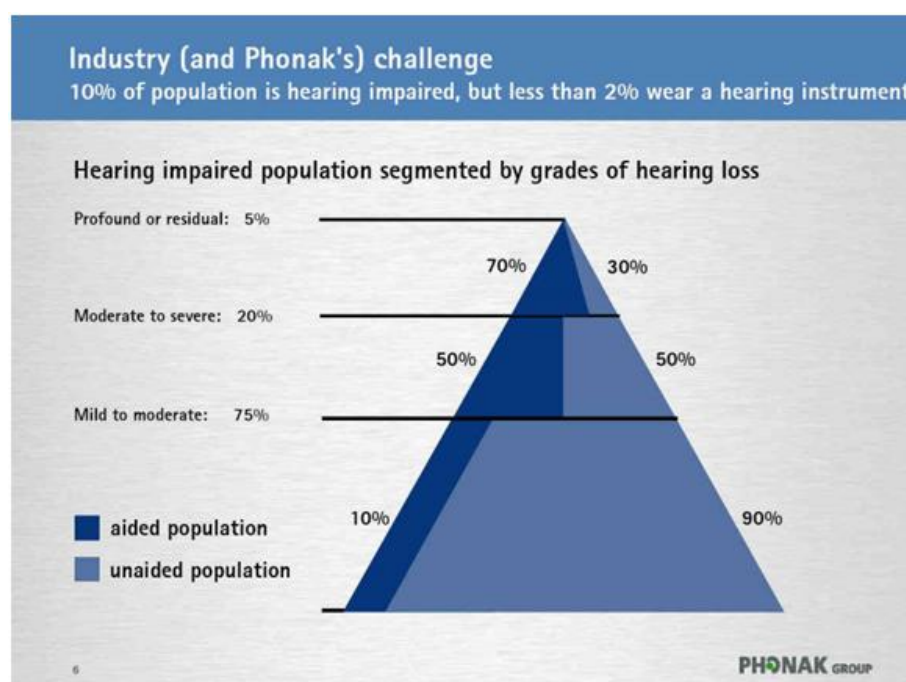
³ On imagine ici que le remboursement mutuel est à 100% de la base de remboursement de la sécurité sociale c'est-à-dire que la mutuelle prend en charge le ticket modérateur.

VII] Les assistants d'écoute se placent dans les failles de l'audioprothèse

En France, « Moins de 17 % des malentendants sont appareillés, soit trois fois moins qu'en Allemagne, en Suède et en Angleterre. » [30] b)

En 2008, on estimait en France le nombre de malentendants à plus de cinq millions, dont environ trois millions pouvaient justifier un appareillage. Ainsi, le nombre de malentendants équipés est seulement de 40% des malentendants potentiellement appareillables.⁴

Les pourcentages de population appareillée, pour chaque degré de surdité, dans le monde entier, ont été estimés par le fabricant Phonak en 2006 [42] :



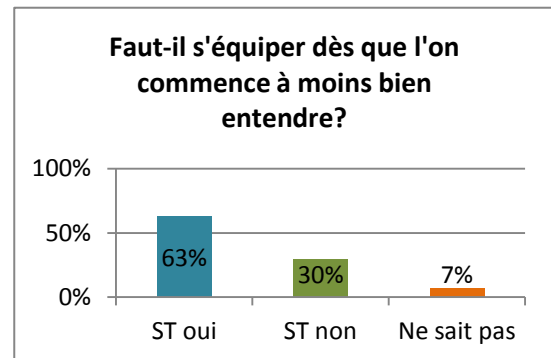
- 75% des surdités sont légères à moyennes, 20% moyennes à sévères, et 5% profondes,
- plus la perte auditive est importante, plus le pourcentage de malentendants appareillés est important,
- le pourcentage de surdités profondes appareillées n'atteint pas 100%,
- 50% des surdités moyennes à sévères sont appareillés,
- seulement 10% des pertes légères à moyennes sont appareillés.

⁴ Il est dit plus haut que moins de 17% des malentendants sont appareillés en France, et ici environ 40%. Cette différence s'explique par le fait que la première estimation prend en compte le nombre total de malentendants, et la seconde le nombre de malentendants « potentiellement appareillables ».

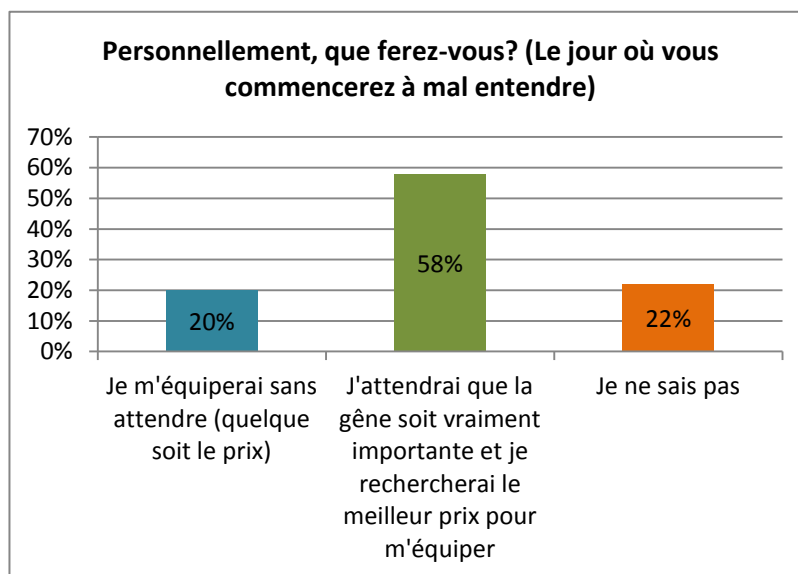
90% des pertes légères à moyennes ne sont pas appareillées. Or, cette tranche est en grande partie composée de presbyacousiques.

Voici les résultats d'une étude réalisée par OpinionWay (La perte de l'audition: un enjeu de société largement sous-estimé [43]) auprès de 1004 presbyacousiques :

- Si on demande à ces presbyacousiques s'il est préférable de s'équiper dès que l'on commence à moins bien entendre, 63% sont d'accord : il vaut mieux s'équiper sans attendre.



Base 1004 répondants - échelle d'accord



- Mais 58% déclarent que personnellement, ils attendront que leur gêne auditive soit vraiment importante avant de s'équiper.

Base 879 répondants

Si le taux d'appareillage est si faible dans la tranche des pertes légères à moyennes, c'est que les presbyacousiques veulent attendre le plus possible avant de se faire appareiller.

Les assistants d'écoute ont justement été conçus pour aider les malentendants appartenant à cette classe de surdité. Ils touchent donc directement la catégorie de malentendants qui est peu appareillée.

La question est de déterminer pourquoi ces malentendants n'arrivent pas à passer le pas de l'appareillage, et ainsi de savoir si les assistants d'écoute ont les arguments pour faire changer cela.

Quelles croyances empêchent réellement les malentendants qui ne possèdent pas d'aides auditives de se faire appareiller ?

Voici un graphique extrait de l'enquête Eurotrack France 2009 [44] répertoriant les principales croyances. (Voir **page suivante**).

Nb : L'enquête EuroTrack a été menée simultanément en France, en Allemagne et au Royaume-Uni. Elle est calquée sur l'étude américaine Marke Trak. Le but de cette étude est de dresser un portrait de l'état de l'audition des Européens, mais aussi des soins et des équipements disponibles et utilisés ou non. [45]

Les principales croyances empêchant les malentendants qui ne possèdent pas d'aides auditives de s'appareiller :

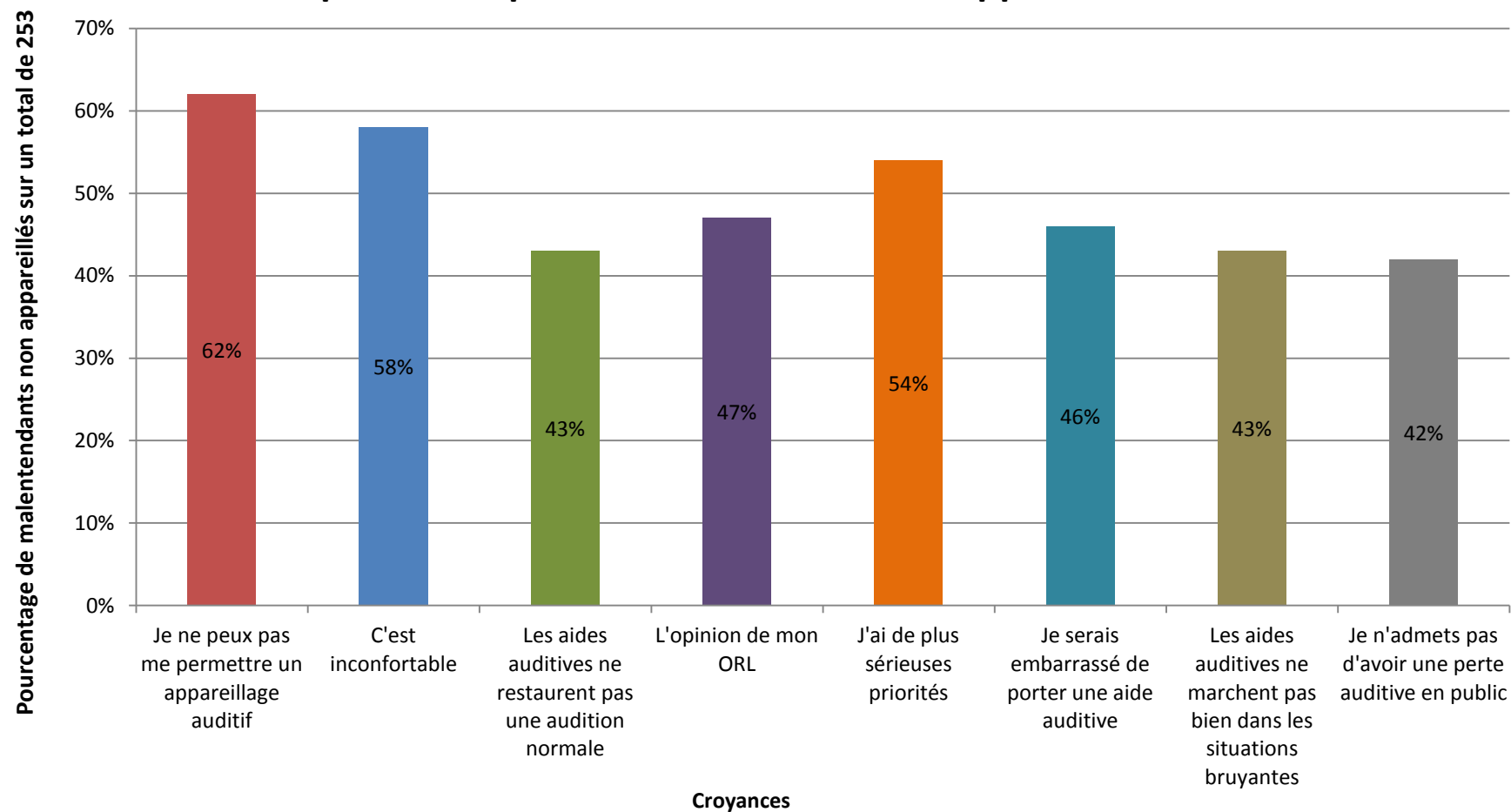


Figure 43 : Graphique extrait de l'enquête Eurotrack France 2009 répertoriant les principales croyances [44]

Selon ce graphique, les trois principales croyances sont le prix, la certitude qu'une aide auditive est inconfortable et des priorités plus importantes.

46% pensent qu'ils seraient embarrassés de porter une aide auditive et 42% n'admettent pas d'avoir une perte auditive en publique. Il existe donc également un frein psychologique non négligeable.

Pour mieux comprendre quels facteurs encouragent ou freinent les presbycusiques à s'appareiller, on peut aussi étudier et comparer les différents taux de malentendants appareillés dans les pays de l'Europe et les différents modes d'appareillage en s'appuyant sur « l'étude européenne sur le marché et les prix des aides techniques destinées aux personnes handicapées et âgées en perte d'autonomie » réalisée par ALCIMED / CNSA en 2009 [14].

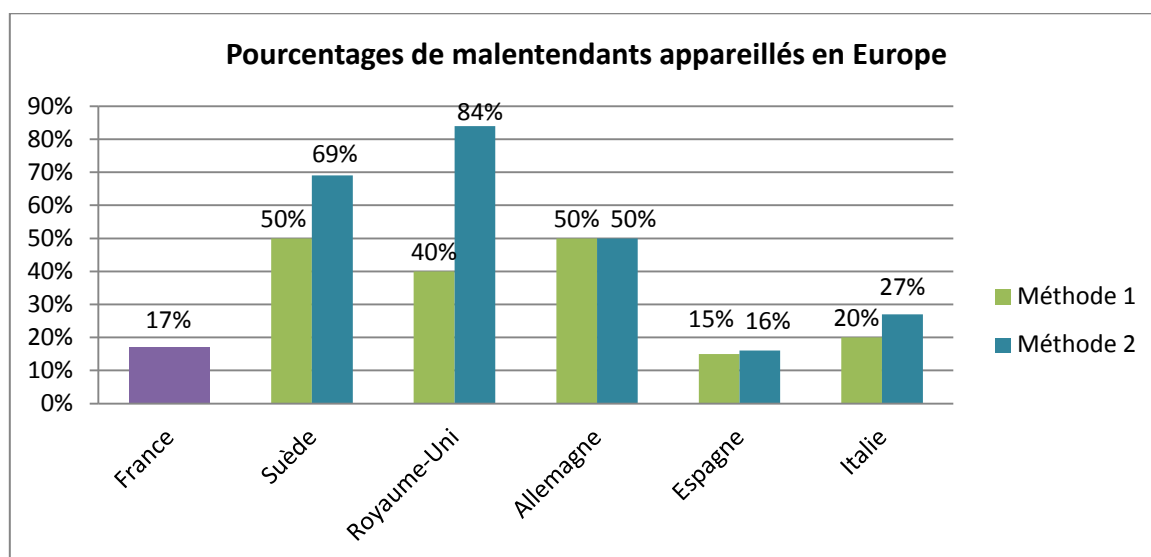


Figure 44 : Résultats de l'étude européenne sur le marché et les prix des aides techniques destinées aux personnes handicapées et âgées en perte d'autonomie - ALCIMED / CNSA – 2009 [14]

Les différences de pourcentages obtenus entre la méthode 1 et la méthode 2 sont dues à des nuances de définitions de prévalence utilisées selon les pays.

Dans ces deux méthodes, on considère un taux de population appareillable de 50% de la population malentendante.

Dans la première méthode, le taux de population malentendante est basé sur les chiffres de population recueillis lors des entretiens auprès des acteurs nationaux.

Dans la seconde méthode, le taux de population malentendante est basé sur la prévalence moyenne de surdité connue pour la population européenne, c'est-à-dire 12%.

Le pourcentage de malentendants appareillés en France n'a pas été obtenu par la même étude, c'est pourquoi la méthode utilisée n'est pas précisée. Ce taux et sa source ont été cités précédemment page 74.

- Le taux important d'équipement en Suède et au Royaume-Uni s'explique par le fait que les produits sont fournis aux usagers **sans aucun reste à charge** par les centres d'audition (pour la Suède) et par les centres d'audiologie du NHS (National Health Service) (au Royaume-Uni).
- En Allemagne, la **visibilité des aides auditives** est plus grande pour l'ensemble de la population. En effet, des campagnes de sensibilisation sont mises en place par les audioprothésistes et des campagnes publicitaires télévisées sont réalisées notamment par Siemens Audiologie auprès du grand public.
- En Espagne et en Italie, **la culture**, le **manque de connaissance des usagers sur les produits**, ainsi que le **faible niveau de prise en charge** publique (nul en Espagne) expliquent en grande partie les taux d'équipement plus faibles.
- « En Suède et au Royaume-Uni où les produits sont accessibles à tous et distribués sans aucun reste à charge, les taux d'équipement n'atteignent pas 100%. Il est en effet difficile d'atteindre un tel taux d'équipement, même dans des conditions de prise en charge « idéales », d'autres facteurs indépendants du système de prise en charge entrant également en compte, tels que **la culture face au handicap, l'acceptation du handicap** par la personne concernée et **la volonté de porter une prothèse auditive, la connaissance de l'utilisateur de l'existence même des aides auditives et du bénéfice apporté par une prothèse auditive**, etc.» [14]

En conclusion, le taux d'équipement est en partie lié au niveau de prise en charge (et donc au prix), mais également à d'autres facteurs tels que la culture du pays et le manque de connaissance des usagers.

Il existe également un frein psychologique : l'appareillage auditif est souvent assimilé à la vieillesse, et donc difficile à accepter et à assumer.

Les assistants d'écoute cherchent justement à se placer dans ces « failles ».

1) Le prix

Si les presbyacousiques débutants ne s'appareillent pas plus tôt, c'est souvent parce qu'ils estiment que la gêne auditive doit être vraiment importante pour justifier une telle dépense.

a) Des prix élevés

Les prix des aides auditives sont élevés. Ils dépendent principalement de la performance du processeur.

Globalement, en France, le prix d'une aide auditive se situe entre 900€ pour le bas de gamme et 2200€ pour le haut de gamme. Cependant, pour une bonne efficacité, l'audioprothésiste propose généralement des produits de moyenne gamme environnant les 1500€ l'appareil.

Plus généralement en Europe, les prix des prothèses sont compris dans une fourchette allant de 400€ à 3 900€, selon les pays et les gammes proposées.

b) Une prise en charge faible

En Europe, il existe différents systèmes de prise en charge. Dans presque tous les cas, les aides auditives sont prises en charge par le système de santé public.

Ainsi, en fonction du prix et du mode de prise en charge, le reste à charge est très différent d'un pays à l'autre.

Voici un tableau répertoriant les prix des aides auditives dans différents pays d'Europe, leurs systèmes de prise en charge, et le reste à charge du malentendant [14] :

Pays	Prix	Système de prise en charge	Reste à charge
France	Entrée de gamme : 900€ Milieu de gamme : 1500€ Haut de gamme : 2200€	Pour les plus de 20 ans, la sécurité sociale rembourse 119,83€. Pour les moins de 20 ans, la sécurité sociale rembourse 840€ pour les appareils de classe D.	Si le patient a une bonne mutuelle, celle-ci pourra rembourser un montant intéressant mais souvent, le patient doit prendre en charge lui-même une grande partie de l'achat.
Suède	Entrée de gamme : 1000€ Milieu de gamme : 1900€ Haut de gamme : 2500€	Il n'y a pas de forfait de prise en charge : les produits sont prêtés sans frais par les centres d'audiologie ou parfois en échange d'une franchise assez faible. Les produits fournis sont alors limités à la liste de produits établis par les comtés suédois.	Le reste à charge est nul quelque soit le produit dans le secteur public. Dans le secteur privé, il est de 100% du prix de la prothèse.
Royaume-Uni	Entrée de gamme : 1000€ Milieu de gamme : entre 1700 et 2300€ Haut de gamme : jusqu'à 3100€	Il n'y a pas de forfait de prise en charge : les produits sont prêtés sans frais par les centres d'audiologie. Les produits fournis sont alors limités à la liste de produits établis par le NHS anglais lors des appels d'offres.	Le reste à charge est nul quelque soit le produit dans le secteur public. Dans le secteur privé, il est de 100% du prix de la prothèse.
Espagne	Entrée de gamme : 500€ Milieu de gamme : 1700€ Haut de gamme : 2600€	Il y a un forfait fixe pour la prise en charge des prothèses pour les moins de 16 ans. L'utilisateur de moins de 16 ans paie son aide auditive puis est remboursé par sa Communauté Autonome, ou bien c'est l'audioprothésiste qui se fait rembourser directement. Il n'y a pas de prise en charge pour les adultes.	Le reste à charge est nul pour les produits basiques pour les moins de 16 ans. La différence entre le prix de la prothèse et le forfait doit être payée pour les autres prothèses. Le reste à charge sera donc nul pour un produit d'entrée de gamme et variable de 1 200€ à 2 000€ pour les produits de gamme supérieure. Les audioprothèses sont en revanche entièrement à la charge des usagers de plus de 16 ans. Le reste à charge est de 100% du prix de la prothèse pour les adultes.

Pays	Prix	Système de prise en charge	Reste à charge
Allemagne	Entrée de gamme : égal au forfait de prise en charge soit 400€ Milieu de gamme : 1500€ Haut de gamme : 2500€	Il y a un forfait fixe pour la prise en charge des prothèses.	L'utilisateur ne paie rien lorsque l'aide auditive lui est fournie, et l'audioprothésiste se fait rembourser directement par l'Agence de Santé Locale qui est à l'origine de la prescription de la prothèse, après que l'ORL ait vérifié que le produit délivré est bien adapté. Le reste à charge est nul pour les produits basiques (entrée de gamme). La différence entre le prix de la prothèse et le forfait doit être payée pour les autres prothèses. Le reste à charge est aux alentours de 1 000€ pour un produit de moyenne gamme et entre 2000€ et 2400€ pour un produit haut de gamme.
Italie	Entrée de gamme : égal au forfait de prise en charge soit 640€ Milieu de gamme : entre 1000 et 2000€ Haut de gamme : jusqu'à 3900€	Il y a un forfait pour la prise en charge des prothèses. Le niveau du forfait est lié au niveau de perte d'audition et donc à la catégorie de produit prescrite.	L'utilisateur ne paie rien lorsque l'aide auditive lui est fournie, c'est-à-dire pour les produits basiques (bas de gamme) et l'audioprothésiste se fait rembourser directement par l'Agence de Santé Locale (ASL12) qui est à l'origine de la prescription de la prothèse. La différence entre le prix de la prothèse et le forfait doit être payée pour les autres prothèses. Le reste à charge est aux alentours de 1 000€ pour un produit de moyenne gamme et 3300€ pour un produit haut de gamme.

2) La barrière psychologique

a) L'image de la prothèse auditive

D'après l'enquête réalisée par OpinionWay (La perte de l'audition: un enjeu de société largement sous-estimé [43]), parmi 1004 répondants :

- 39% considèrent que porter une aide auditive fait vieux,
- 26% plaignent les personnes appareillées.

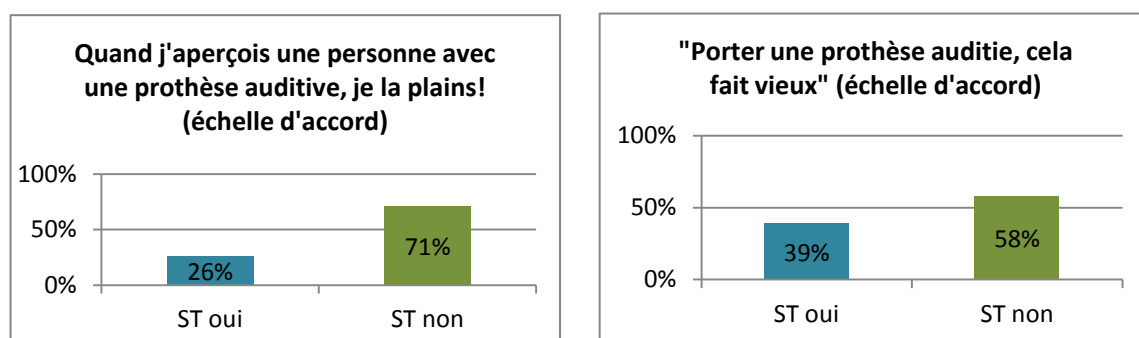


Figure 45 : Graphiques tirés de l'enquête OpinionWay. Pourcentages basés sur 1004 réponses [43]

Le regard porté sur les personnes appareillées est donc encore ambigu.

Cette même étude montre que parmi les 1004 répondants :

- 70% déclarent avoir globalement une bonne audition,
- et pourtant parmi eux, 47% déclarent éprouver au moins deux gênes auditives.

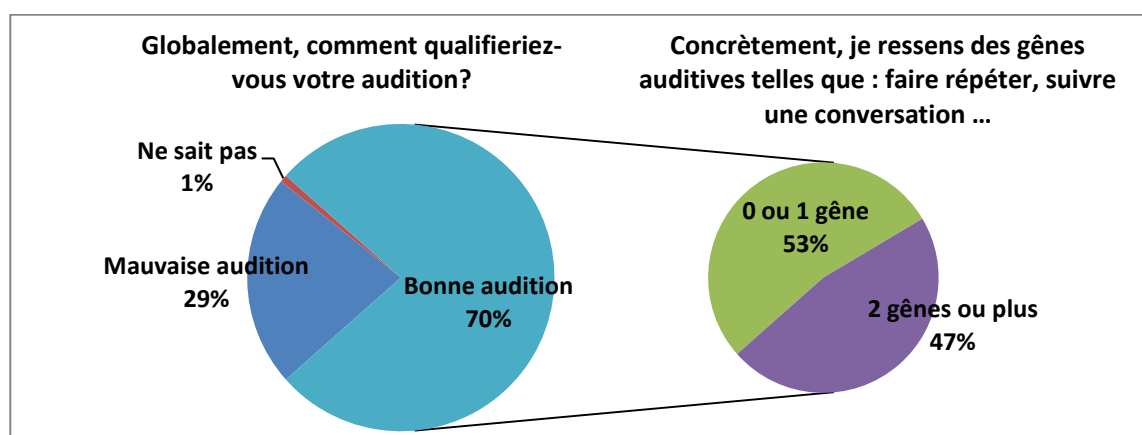


Figure 46 : Graphique tiré de l'enquête OpinionWay. Pourcentages basés sur 1004 réponses [43]

Il existe donc un déni des presbycousiques envers leur perte auditive.

Les presbycousiques ont parfois du mal à assumer la perte de leur audition. La barrière psychologique n'existe pas seulement par rapport au regard des autres, elle se situe principalement dans la perception qu'a l'individu de lui-même.

L'image négative de la prothèse auditive, résonnant comme un signe de vieillesse difficile à accepter, semble être l'un des facteurs freinant l'appareillage des presbycousiques débutants.

b) Des priorités plus importantes

Dans le graphique exposé page 77, détaillant les principales croyances empêchant les malentendants qui ne possèdent pas d'aides auditives de s'appareiller, on peut voir que 54% des malentendants non appareillés interrogés répondent « j'ai de plus sérieuses priorités » [44].

Les personnes âgées mettraient leur problème d'audition au second plan par rapport aux autres problèmes de santé, comme par exemple, leur vue.

C'est en tout cas ce que montre l'enquête OpinionWay (La perte de l'audition: un enjeu de société largement sous-estimé. [43]) :

- 98% des sondés ont déjà consulté au moins une fois un ophtalmologiste pour un problème de vue,
- 47% des sondés ont déjà consulté un médecin ORL pour un problème d'audition!

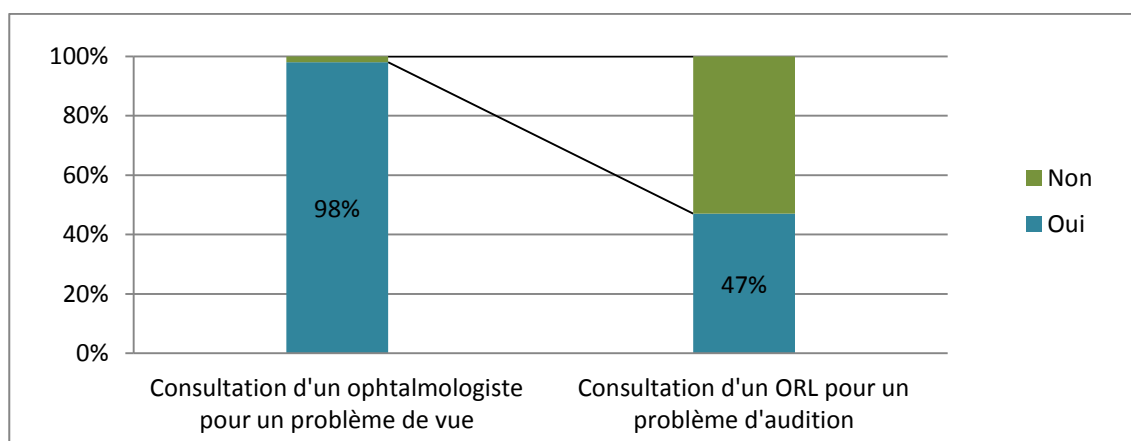


Figure 47: Graphique tiré de l'enquête OpinionWay. Pourcentages basés sur 1004 réponses [43]

Cette différence est possible parce que la gêne auditive peut être gérée en attendant de trouver une vraie solution, comme par exemple en faisant répéter, ou en augmentant le volume de la télévision, alors que cela n'est pas possible avec la vue.

Mais surtout, les problèmes de vue sont banalisés, tandis que l'appareillage auditif se heurte encore à une barrière psychologique.

3) Le manque d'information

a) Niveau d'information

Le Grand public est relativement peu informé et sensibilisé sur les problèmes d'audition et sur les appareils auditifs.

Comme cela a été précisé plus tôt (voir **page 79**), la population Allemande est fortement sensibilisée au problème de l'audition et de sa prise en charge. [14]

«Les associations présentes au Royaume-Uni et en Suède sont très visibles auprès des usagers mais aussi du gouvernement auprès duquel leur influence est forte.

Au contraire, les associations sont très locales et spécifiques en Espagne, en Italie et en Allemagne, et sont peu présentes pour l'ensemble des acteurs de la filière. » [14]

En France, malgré plusieurs campagnes publicitaires, il persiste un manque d'information sur ce que sont aujourd'hui les appareils auditifs. La surdité et son appareillage subissent encore de nombreux préjugés : « les aides auditives sont pour les personnes âgées », « porter des appareils est inconfortable », « les appareils auditifs sont de gros contours d'oreilles » ...

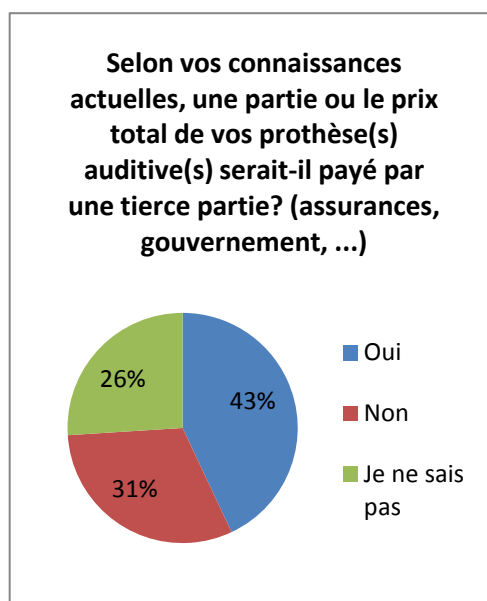
Pourtant, l'arrivée sur le marché des mini-contours à écouteur déporté ou montés sur tube-fin a marqué une grande évolution en audioprothèse, tant au niveau du confort de port et d'écoute, que de la discrétion.

L'image de l'aide auditive qu'ont les presbycousiques d'aujourd'hui n'est pas toujours réaliste.

b) Niveau de connaissance sur la prise en charge

Selon l'enquête EuroTrack 2009 [44], parmi les personnes ne portant pas d'aides auditives testées au nombre de 803, 26% ne savent pas si une tierce partie paierait au moins une part de ses aides auditives, et 31% pensent qu'il n'y a tout simplement pas de participation par une tierce partie.

La population est très mal renseignée sur la prise en charge des prothèses, et cela ne joue pas en la faveur de l'appareillage des presbycousiques débutants.



4) Une insuffisance de dépistage

Pour se faire appareiller tôt, le malentendant doit tout d'abord se faire dépister. Or, si au-delà de 60 ans, une personne sur deux a une perte auditive significative, seulement 30% des personnes âgées ont conscience d'une gêne auditive. La perte d'audition est en effet progressive et insidieuse. Elle nécessite donc un dépistage. Mais ce dernier n'est pas toujours automatique. [46]

5) Le comportement des consommateurs a changé

a) Le recherche du moins cher

Les consommateurs sont sans cesse à la recherche du moins cher. Ceci est compréhensible, et la conjoncture actuelle de crise rend cela d'autant plus légitime. On

peut d'autant plus le comprendre lors de l'achat de prothèses auditives, qui représentent un réel investissement.

Le prix est, on le sait, souvent lié à la qualité. On aurait donc pu penser que les produits touchant à la santé feraient exception.

Or, on a vu ce phénomène se développer dans plusieurs secteurs de la santé cette dernière décennie (par exemple le secteur de la chirurgie esthétique avec des opérations de chirurgie plastique à l'étranger [47], de l'optique avec des montures moins chères importées de l'étranger disponibles sur internet [48], ou encore des soins dentaires avec l'essor des « bars à sourires » [49]). Le consommateur d'aujourd'hui se rend-il compte qu'un produit de qualité inférieure peut être dangereux pour sa santé ?

Les presbyacousiques sont-ils prêts à sacrifier cette qualité pour dépenser moins ? Recherchent-ils les aides auditives les moins chères ?

b) L'automédication

Le fait d'acheter un assistant ou un amplificateur d'écoute peut-il être considéré comme de l'automédication ?

Le comportement des consommateurs a changé. Aujourd'hui, on se renseigne sur internet, on compare les prix, on choisit soit même. Qu'est devenu le rôle du professionnel, du conseiller ?

L'institut de sondages OpinionWay a comparé deux enquêtes, menées en 2000 et en 2010, dans le but d'évaluer les évolutions de l'automédication et de l'usage de l'internet santé. Il constate une augmentation de l'automédication en 10 ans. [50]

On peut supposer que cette progression est due à la mise en vente libre de médicaments, ainsi qu'aux déremboursements et à la baisse de remboursement de certains médicaments. Ces facteurs influenceraient les habitudes d'achat des produits de santé. Mais les deux premiers leviers de cette automédication seraient d'une part les

publicités pour ces médicaments (ainsi que les campagnes de sensibilisation, de prévention, d'information) et d'autre part les sites internet spécialisés sur la santé. [51]

Les Français n'ont, en tout cas, pas peur de se soigner eux-mêmes.

6) Conclusion

Les assistants d'écoute comme Octave se placent dans certaines « failles » de l'audioprothèse.

Tout d'abord, ces produits attirent le consommateur en promouvant des prix inférieurs à ceux proposés dans les laboratoires d'audioprothèses.

Cependant, la principale barrière à l'appareillage ne semble pas être financière mais surtout psychologique.

En présentant un petit contour monté sur tube-fin avec une campagne de publicité assez développée, la société Sonalto joue la bonne carte. En effet, non seulement elle sensibilise le consommateur sur l'appareillage, mais elle fait aussi changer le regard qu'ont les presbycousiques sur les appareils auditifs.

Enfin, en proposant un produit en libre-service (ce qui ne fait pas peur aux consommateurs), elle s'écarte totalement du protocole « lourd » que représente la prise en charge de la surdité. Ainsi, elle dédramatise l'appareillage et contourne la barrière psychologique.

VIII] La place des assistants d'écoute dans le marché de l'audioprothèse

Si les amplificateurs d'écoute existent depuis de nombreuses années, les assistants d'écoute tels que le produit Octave, sont assez récents en France.

On a vu précédemment que ce type de produits avait de bons arguments pour séduire le consommateur, mais on peut tout de même se demander s'ils ont les capacités de se faire une place dans le marché de l'audioprothèse.

Les assistants d'écoute ont-ils un réel avenir dans la correction auditive en France ?

1) Aujourd'hui

En France, beaucoup de sites internet proposent des amplificateurs d'écoute à moindre prix depuis la création du commerce électronique. Cependant, cela ne représente pas une grande part de ce marché.

Aujourd'hui, il n'existe qu'un seul assistant d'écoute commercialisé en France. Il a, contrairement aux produits qui lui ont précédés, bénéficié d'une campagne de publicité assez conséquente : spots publicitaires à la télévision, nombreux articles dans la presse et reportages télévisés, site internet bien conçu et stratégie de vente bien ficelée.

2) Dans l'avenir

a) Comparaison avec l'optique : les lunettes prismatiques

On peut facilement faire une analogie entre les lunettes prismatiques et les assistants d'écoute. En effet, ce sont tous deux des produits standards à la puissance restreinte et destinés à des pertes liées à l'âge. De plus, si elles peuvent aider à lire, les lunettes loupe ne corrigent pas la vue et ne peuvent pas remplacer les lunettes de correction. Il en est de même en ce qui concerne l'assistant d'écoute. Enfin, ces deux produits, du fait de leur perfectionnement et qualité moindres, sont moins chers que des produits de correction.

Etant donné les points de comparaison entre les deux produits, on a le droit de se demander si l'assistant d'écoute aura la même histoire dans le domaine de l'audioprothèse que la lunette prémontée dans le monde de l'optique.

Les lunettes prémontées, aussi appelées lunettes-loupes, sont apparues en 1991 dans nos pharmacies, grandes surfaces et débits de tabac. Elles ont immédiatement eu un grand succès (un million vendue en France en 1995 [52]), ce qui n'était pas pour plaire aux opticiens, qui reprochaient à ce type de produit de mal corriger la presbytie, arguant de leur monopole sur *« tous les articles destinés à corriger les défauts ou les déficiences de la vue »* [52].

Il faut dire que les lunettes loupes présentent des risques. Le premier est de ne pas dépister des pathologies graves puisque *« leurs utilisateurs ne bénéficiaient pas généralement d'un examen visuel susceptible de dépister une anomalie »* [53]. Le second est de provoquer des risques sur la santé. Il a d'ailleurs été démontré en 2010 que les lunettes loupes entraînaient de nombreux effets néfastes comme de la fatigue oculaire, une vision trouble ou double, etc...

Les risques de produits tels que les lunettes-loupe ou les assistants d'écoute soulèvent un problème de prévention. Non seulement le consommateur n'est pas toujours bien averti de la qualité de ces produits standards, mais on ne peut s'assurer qu'il l'utilisera à bon escient, c'est-à-dire comme un produit de dépannage. Par exemple, il s'est avéré que 25% des porteurs de lunettes-loupe les utilisaient dans des tâches pour lesquelles ce genre d'équipement n'était pas du tout adapté. C'est pourquoi en 1998, le Conseil national de la consommation a souhaité qu'une information accompagne chaque paire de lunettes prémontées susceptible d'être commercialisée, et a recommandé des mentions d'information type. Voir en annexe 12 **page 123**.

Aujourd'hui, 80% des pharmacies proposent ce produit mais aussi les opticiens !

Tout comme pour la lunette prémontée, on peut se demander si les assistants d'écoute ne présenteraient pas des risques pour la santé du consommateur s'il est vendu par une personne qui n'est pas qualifiée dans le domaine de l'audioprothèse.

Les assistants d'écoute seront certainement confrontés eux aussi à des débats de prévention et de normes.

En revanche, les audioprothésistes mettront-ils également la main sur le marché de l'assistant d'écoute tout comme l'ont fait les opticiens avec la lunette-loupe ?

b) Faut-il s'approprier ce marché ?

Le marché de l'assistant d'écoute est certainement très lucratif et prometteur. En effet, ces produits se placent directement dans les deux grandes failles de l'audioprothèse : le prix et le blocage psychologique.

Comme il a été dit précédemment, l'idée en elle-même d'un produit standard à un coût moindre n'est pas mauvaise car elle permettrait aux presbycousiques de s'appareiller plus tôt. Or, on sait que plus l'appareillage est précoce, mieux c'est. Le réel problème est la vente en libre-service. En effet, la dangerosité de ce type de produit réside principalement dans une délivrance shuntant le corps médical.

Non seulement les utilisateurs peuvent s'appliquer à eux-mêmes une correction auditive qui ne leur convient pas, ce qui peut endommager les cellules de l'oreille interne, mais le plus grand danger est d'ignorer la visite chez le médecin O.R.L et ainsi, de ne pas bénéficier d'un examen médical susceptible de dépister une pathologie plus grave. On risque alors de retarder un éventuel diagnostic et la mise en place d'un traitement approprié.

Si les assistants d'écoute ne sont pas, en termes de législation, des prothèses auditives, ils en ont tous les aspects acoustiques, et leur adaptation devrait reposer sur les mêmes principes : un contrôle indispensable de l'audition et du conduit auditif par un professionnel de l'audition et un suivi d'appareillage. Si ces principes de base obligatoires existent, ce n'est pas par hasard. Lorsque l'on corrige une déficience du corps, il faut le faire correctement, et non de manière approximative et standard. Un

appareillage auditif n'est pas quelque chose à prendre à la légère. Il nécessite le suivi de professionnels de la surdité.

De plus, du fait de leur ressemblance physique avec les appareils correcteurs de surdité, et malgré les mentions du fabricant précisant que ce ne sont pas des prothèses auditives, les clients potentiels risquent de ne pas faire cette différence.

Depuis 2011, certains fabricants d'audioprothèses commencent à essayer de mettre en place des produits similaires aux assistants d'écoute.

« L'avenir de la santé auditive ? La plupart des distributeurs sont encore incertains quant à ajouter des instruments jetables et de « premier appareillage » à leurs lignes de produits. Beaucoup craignent que leurs patients aient de mauvaises expériences avec ces produits et développent ensuite une attitude négative envers l'ensemble des aides auditives. » [20] b)

Alors, faut-il s'approprier le marché de l'assistant d'écoute ?

La délivrance de ce type de produit devrait en tout cas impérativement être faite par des professionnels pratiquant des audiogrammes et encourageant le patient à consulter un médecin O.R.L.

IX] Les assistants d'écoute dans l'actualité

Aujourd'hui, les assistants d'écoute sont un sujet d'actualité et l'objet de polémiques.

La sortie sur le marché d'Octave a entraîné de nombreuses réactions de la part des audioprothésistes, notamment sur internet, mais aussi de la part du Syndicat National des Audioprothésistes (UNSAF) qui « a saisi le Tribunal de Grande Instance de Paris le 22 décembre 2010 pour une action sur le fond dirigée contre la société Sonalto »



Figure 48 : Logo de L'UNSAF [30] c)

[30] c). « L'objet de cette procédure est de faire constater qu'Octave de Sonalto n'est autre qu'un dispositif médical implantable actif, qui nécessite donc une prescription médicale préalable et l'intervention obligatoire d'un audioprothésiste diplômé d'État, seul habilité, au sens de l'article L. 4361-1 du Code de la santé publique, pour procéder à l'appareillage des déficients de l'ouïe. » [30] c)

De son côté, la société Sonalto se défend. Le 26 Septembre 2012, elle adresse à la presse une tribune libre dans laquelle elle accuse les audioprothésistes de pratiquer « des politiques commerciales totalement aberrantes depuis une dizaine d'années » faisant « la misère des plus de 5 millions de français qui souffrent d'une perte auditive même légère, restés sans solution... » [54].

Aujourd'hui, les expertises menées pour déterminer si le produit Octave est une prothèse auditive ou non sont toujours en cours. Si c'est le cas, il ne pourra plus être commercialisé.

X] CONCLUSION

L'apparition de produits tels que les assistants d'écoute suit une évolution relativement prévisible du marché de l'audioprothèse.

Aujourd'hui, on veut moins cher, plus vite. On se renseigne sur Internet.

Ces produits font débat : pouvant être dangereux pour la santé du consommateur, mais lui permettant de s'appareiller plus tôt, les assistants d'écoute ont des points forts mais aussi des points faibles.

Le plus important est de bien réglementer leur commercialisation, de bien définir leur usage et surtout d'avertir l'utilisateur de ses limites. Cependant, malgré cela, un problème majeur subsiste : la commercialisation de ces appareils ne va-t-elle pas détourner le patient du corps médical et mettre sa santé en danger ?

XI] Annexes

« GRILLE D'ÉVALUATION [1]

A. - Evaluation de l'efficacité
de dispositifs et réglages

A.1. L'écrêteur (4 points maxi)

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

I
C, L, B

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 104 du 04/05/2002 page 8346 à 8361

A.2. Tonalité H (4 points maxi)

Procédure : variation des niveaux N/H à 400 Hz diminuée de la variation des niveaux N/H à 3 200 Hz, relevées sur les courbes de réponse à 60 dB d'entrée, la commande de gain étant dans la position du gain de référence.

(Lecture directe sur le réseau de courbes à 60 dB d'entrée)

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 104 du 04/05/2002 page 8346 à 8361

A.3. Tonalité L (4 points maxi)

Procédure : variation des niveaux N/L à 3 200 Hz diminuée de la variation des niveaux N/L à 400 Hz, relevées sur les courbes de réponse à 60 dB d'entrée, la commande de gain étant dans la position de gain de référence.

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

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

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

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

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

(Lecture directe sur la courbe de transfert)
b) Procédure pour compression
agissant uniquement sur les basses fréquences

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

(Lecture directe sur la courbe de transfert complémentaire)
c) Procédure pour compression
agissant uniquement sur les hautes fréquences

Variation du niveau de sortie N à la fréquence de 2 500 Hz pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(Lecture directe sur la courbe de transfert complémentaire)

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

I
C, L, B

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 104 du 04/05/2002 page 8346 à 8361

A.5. Entrée audio (2 points maxi)

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

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

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

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

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

B. - Evaluation des caractéristiques particulières

B.1. Gain

$$\text{B.1.1. Rapport } R (\%) = 100 \times \frac{\text{Gain } 10 \% (\text{Ne} = 50 \text{ dB})}{\text{Gain } 10 \% (\text{Ne} = 50 \text{ dB})}$$

$$\text{B.1.1. Rapport } R (\%) = 100 \times$$

Gain intégral
(10 points maxi)

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

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

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

Cas particulier :

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

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 104 du 04/05/2002 page 8346 à 8361

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

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

Le gain est ensuite mesuré à la fréquence de référence Fo.

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 104 du 04/05/2002 page 8346 à 8361

Cas particulier :

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

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

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

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 104 du 04/05/2002 page 8346 à 8361

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

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

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

La valeur gain 10 % ($N_e = 50$ dB) est lue directement sur la courbe de transfert. Pour les appareils surpuissants (niveau de sortie supérieur à 130 dB pour les fréquences de 500, 1 000 et 2 000 Hz pour un niveau d'entrée de 60 dB), la position de la pastille est prise sur une droite reliant le gain à 0 % au gain à 100 %.

Cas particulier :

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

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

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 104 du 04/05/2002 page 8346 à 8361

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 104 du 04/05/2002 page 8346 à 8361

B.4. Consommation (2 points maxi)

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

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

Classification :

Gain référence 45 dB consommation 1 mA.

45 < gain référence 55 dB consommation 1,5 mA.

55 < gain référence 65 dB consommation 3 mA.

Gain référence > 65 dB consommation 15 mA »

Tableau 3 : Grille d'évaluation [1] a)

Annexe 2 : Lettre d'avertissement de la FDA

Public Health Service
Food and Drug Administration
555 Winderley Pl., Ste. 200
Maitland, FL 32751

**CERTIFIED MAIL
RETURN RECEIPT REQUESTED**

WARNING LETTER

FLA-09-14

May 22, 2009

Michael W. Nehr
President & CEO
Crystal Care International, Inc.
15941 North Florida Avenue
Lutz, FL 33549-5846

Dear Mr. Nehr:

During an inspection of your firm located in Lutz, Florida on December 9-10, 2008, investigators from the United States Food and Drug Administration (FDA) determined, that your firm manufactures the Crystal Ear Classic, Crystal Eaz, and Digital Crystal Ear. Under section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), 21 U.S.C. 321(h), these products are devices because they are intended for use in the diagnosis of disease or other conditions or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or are intended to affect the structure or function of the body.

A review of your website reveals that you are promoting the Crystal Ear Classic, Crystal Eaz, and Digital Crystal Ear to compensate for impaired hearing. For example, your website lists the signs of hearing loss and indicates that if an individual suffers from any of those signs, then the individual should call Crystal Care International's toll free number. Similarly, the Frequently Asked Questions section appears to indicate that Crystal Ear and Crystal Eaz are designed to help slight to moderate hearing losses and helps to minimize ringing in the ears. Accordingly, these products are hearing aids, as defined in 21 CFR § 874.3300, because they are "wearable sound-amplifying device[s] that [are] intended to compensate for impaired hearing." This definition broadly encompasses both air conduction and bone conduction devices in a variety of styles (e.g., behind-the-ear, in-the-canal, body worn). Guidance for Industry and FDA Staff: Regulatory Requirements for Hearing Aid Devices and Personal Sound Amplification Products, February 25, 2009. Hearing aids must comply with additional regulatory requirements pertaining to patient and professional labeling under 21 CFR § 801.420 and conditions for sale under 21 CFR § 801.421.

The inspection revealed that these devices are adulterated within the meaning of section 501(h) of the Act, 21 U.S.C. 351(h), in that the methods used in, or the facilities or controls used for, their manufacture, packing, storage, or installation are not in conformity with the Current Good Manufacturing Practice (CGMP) requirements of the Quality System (QS) regulation found at 21 CFR Part 820. These violations include, but are not limited to, the following:

1. Failure to establish procedures for quality audits, as required by 21 CFR 820.22. Specifically, your firm does not have any procedures for conducting quality audits.

2. Failure to establish and maintain procedures for acceptance of incoming product, as required by 21 CFR 820.80(b). Specifically, your firm does not have any procedures for acceptance or rejection of incoming product.

3. Failure to establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action, as required by 21 CFR 820.100. Specifically, your firm does not have any procedures for implementing corrective and preventive actions, including procedures addressing documentation of corrective and preventative action activities.

4. Failure to establish and maintain procedures to control labeling activities, as required by 21 CFR 820.120. Specifically, your firm does not have any labeling procedures.

5. Failure to establish procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit, as required by 21 CFR 820.198(a). Specifically, your firm does not have any complaint handling procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints.

6. Failure to establish and maintain procedures to determine whether the complaint represents an event that is required to be reported to the FDA under 21 CFR Part 803, as per 21 CFR 820.198(a)(3). Specifically, your firm does not have any complaint handling procedures to ensure that all complaints are evaluated to determine whether the complaints should be filed as a Medical Device Report.

7. Failure to establish and maintain instructions and procedures for performing and verifying that the servicing meets specified requirements, as required by 21 CFR 820.200(a). Specifically, your firm does not have any procedures for servicing.

8. Failure to analyze service reports with appropriate statistical methodology, as required by 21 CFR 820.200(b). Specifically, your firm does not have any procedures for analyzing service reports. In addition, the service reports were not analyzed following appropriate statistical methods.

9. Failure to establish and maintain procedures to ensure that all purchased or otherwise received product and services conform to specified requirements, as required by 21 CFR 820.50. Specifically, your firm does not have procedures to ensure that all purchased or otherwise received product and services conform to specified requirements.

10. Failure to maintain device master records (DMR), as required by 21 CFR 820.181. Specifically, the firm has not established a DMR.

Our inspection also revealed that your firm's devices are misbranded under section 502(t)(2) of the Act, 21 U.S.C. 352(t)(2), in that your firm failed or refused to furnish material or information respecting the devices that is required by or under section 519 of the Act, 21 U.S.C. 360i, and 21 CFR Part 803 Medical Device Reporting (MDR) regulation. Specifically, your firm failed to establish, maintain and implement procedures for evaluating complaints to determine whether the complaint represents an event which is required to be reported to FDA, as required by 21 CFR Part 803.

Additionally, a review of our records revealed your establishment registration for the Crystal Ear®, Crystal Eaz®, and Digital Crystal Ear® is not current. There is no device listing for your devices. Consequently, your devices are misbranded under section 502(o) of the Act, 21 U.S.C. 352(o), in that the devices were manufactured, prepared, propagated, compounded, or processed in an establishment not duly registered under section 510, 21 U.S.C. 360, was not included in a list required by section 510(j), 21 U.S.C. 360(j), and a notice or other information respecting the devices was not provided to the FDA as required by section 510(k), 21 U.S.C. 360(k).

We have received your response to the Form FDA 483 (FDA 483) regarding our investigator's observations noted on the FDA 483 issued at the closeout of the inspection. In your letter, dated December 16, 2008, you requested a time extension to respond to the FDA 483 observations by March 31, 2009. Although during the course of the current inspection you repeatedly refused to provide basic information concerning your firm's operations (including the name and address of your contract manufacturer, any distribution information, as well as any product labeling) to our investigator, we granted you the extension of time to respond by March

10,2009. We have received your response dated March 10, 2009. Your response indicates that Crystal Care International now has procedures for the violations noted in this letter, however, the procedures are inadequate. Furthermore, it is unclear whether any of the procedures have actually been implemented and are in compliance with the Current Good Manufacturing Practice (CGMP) requirements of the Quality System (QS) regulation.

You should take prompt action to correct the violations addressed in this letter. Failure to promptly correct these violations may result in regulatory action being initiated by the Food and Drug Administration without further notice. These actions include, but are not limited to, seizure, injunction, and/or civil money penalties. Also, federal agencies are advised of the issuance of all Warning Letters about devices so that they may take this information into account when considering the award of contracts.

Please notify this office in writing within fifteen (15) working days from the date you receive this letter of the specific steps you have taken to correct the noted violations, including an explanation of how you plan to prevent these violations, or similar violation(s), from occurring again. Include documentation of the corrective action you have taken. If your planned corrections will occur over time, please include a timetable for implementation of those corrections. If corrective action cannot be completed within 15 working days, state the reason for the delay and the time within which the corrections will be completed.

FDA is requesting a regulatory meeting with your firm to discuss these violations. We would like to provide clarification on the regulatory requirements pertaining to your device and what you need to do to come into compliance with these requirements.

Your response should be sent to: Winston R. Alejo, Compliance Officer, 555 Winderley Place, Suite 200, Maitland, Florida, 32751. If you have any questions about the content of this letter please contact: Mr. Alejo at (407) 475-4731.

Finally, you should know that this letter is not intended to be an all-inclusive list of the violations at your facility. It is your responsibility to ensure compliance with applicable laws and regulations administered by FDA. The specific violations noted in this letter and in the Inspectional Observations, Form FDA 483 (FDA 483), issued at the closeout of the inspection may be symptomatic of serious problems in your firm's manufacturing and quality assurance systems. You should investigate and determine the causes of these violations, and take prompt actions to correct the violations and to bring your products into compliance.

Sincerely yours,

/S/

Emma R. Singleton

Director, Florida District [9] d)

Annexe 3 : Lettre d'avertissement de la FDA - Traduction

Public Health Service
Food and Drug Administration
555 Winderley Pl., Ste. 200
Maitland, FL 32751

**COURRIER CERTIFIE
ACCUSE DE RECEPTION DEMANDE**

LETTRE D'AVERTISSEMENT

FLA-09-14

22 Mai 2009

Michael W. Nehr
President & CEO
Crystal Care International, Inc.
15941 North Florida Avenue
Lutz, FL 33549-5846

Cher M. Nehr:

Durant une inspection de votre entreprise localisée à Lutz, en Floride les 9 et 10 Décembre 2008, des enquêteurs de la FDA ont déterminés que votre entreprise fabrique le Crystal Ear Classique, le Crystal Eaz, et le Crystal Ear numérique. Selon la section 201(h) de l'acte fédéral sur la nourriture, les médicaments et les cosmétiques, 21 U.S.C. 321(h), ces produits sont des dispositifs parce qu'ils sont destinés à être utilisés dans le diagnostic de maladie ou autre condition ou dans la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention de la maladie, ou sont destinés à modifier la structure ou le fonctionnement du corps.

Un examen de votre site web révèle que vous faites la promotion du Crystal Ear classique, du Crystal Eaz et du Crystal Ear numérique comme pouvant compenser une perte auditive. Par exemple, votre site liste les signes de la malentendance et indique que si un individu souffre d'un de ces signes, alors cet individu devrait appeler le numéro gratuit Crystal Care International. De même, la section « Questions fréquemment posées » indique que le Crystal Ear et le Crystal Eaz sont conçus pour les pertes légères à moyennes et aident à minimiser les sifflements dans les oreilles. En conséquence, ces produits sont des aides auditives, comme défini dans 21 CFR § 874.3300, parce qu'elles sont « des dispositifs portables amplificateurs de son qui sont destinés à compenser une perte auditive ». Cette définition englobe les dispositifs en conceptions aérienne et osseuse dans une variété de styles. Guide pour l'industrie et le personnel de la FDA: Exigences réglementaires en matière d'appareils de correction auditive et produits d'amplification sonore personnels, 25 février 2009. Les aides auditives doivent être conformes à des exigences réglementaires supplémentaires relatives à l'étiquetage des patients et professionnels selon le 21 CFR § 801.420 et conditions de vente selon le 21 CFR § 801.421.

L'inspection a révélé que ces dispositifs sont falsifiés au sens de l'article 501(h) de la loi 21 U.S.C. 35 1(h), dans le fait que les méthodes utilisés dans, ou les installations ou contrôles utilisés pour, leur fabrication, leur emballage, leur stockage, ou leur installation ne sont pas en conformité avec les exigences du CGMP

(Current Good; Manufacturing Practice, traduit « Les bonnes pratiques de fabrication ») de la réglementation du QS (Quality System, traduit Système de qualité) trouvée au 21 CFR Partie 820. Ces violations comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants:

1. Défaut dans l'établissement de procédures pour les audits de qualité, tel que requis par la norme 21 CFR 820.22. Plus précisément, votre entreprise ne dispose pas de toutes les procédures pour la conduite des audits de qualité.
2. Défaut dans l'établissement et le maintien des procédures pour l'acceptation du produit entrant, tel que requis par la norme 21 CFR 820.80 (b). Plus précisément, votre entreprise ne dispose pas de toutes les procédures pour l'acceptation ou le rejet du produit entrant.
3. Défaut dans l'établissement et le maintien des procédures pour la mise en œuvre des mesures correctives et préventives, tel que requis par la norme 21 CFR 820.100. Plus précisément, votre entreprise ne dispose pas de toutes les procédures pour la mise en œuvre des actions correctives et préventives, y compris les procédures portant sur la documentation des activités d'actions correctives et préventives.
4. Défaut dans l'établissement et le maintien des procédures pour contrôler les activités d'étiquetage, tel que requis par la norme 21 CFR 820.120. Plus précisément, votre entreprise ne dispose pas de toutes les procédures en matière d'étiquetage.
5. Défaut dans l'établissement des procédures pour recevoir, examiner et évaluer les plaintes déposées par une unité officiellement désignée, tel que requis par la norme 21 CFR 820.198 (a). Plus précisément, votre entreprise ne dispose d'aucune plainte des procédures de manipulation pour recevoir, examiner et évaluer les plaintes.
6. Défaut dans l'établissement et le maintien des procédures pour déterminer si la plainte représente un événement qui est nécessaire pour être rapportés à la FDA en vertu de 21 CFR Part 803, selon la norme 21 CFR 820.198 (a) (3). Plus précisément, votre entreprise ne dispose pas de toutes les procédures de traitement des plaintes pour faire en sorte que toutes les plaintes sont évaluées afin de déterminer si les plaintes doivent être déposées en tant que rapport de dispositif médical (DMR, Medical Device Reporting).
7. Défaut dans l'établissement et le maintien des instructions et des procédures d'exécution et de vérification que le service répond aux exigences spécifiées, tel que requis par la norme 21 CFR 820.200 (a). Plus précisément, votre entreprise ne dispose pas de toutes les procédures pour l'entretien.
8. Défaut dans l'analyse des rapports de service avec la méthodologie statistique appropriée, tel que requis par la norme 21 CFR 820.200 (b). Plus précisément, votre entreprise ne dispose pas de procédures pour l'analyse des rapports de service. En outre, les rapports de service n'ont pas été analysés à la suite de méthodes statistiques appropriées.
9. Défaut dans l'établissement et le maintien des procédures pour veiller à ce que tous les produits et services achetés ou autrement reçus sont conformes aux exigences spécifiées, comme requis par la norme 21 CFR 820.50. Plus précisément, votre entreprise ne dispose pas de procédures pour garantir que tous les produits et services achetés ou autrement reçus sont conformes aux exigences spécifiées.
10. Défaut dans l'établissement et le maintien des fiches du dispositif (DMR), tel que requis par la norme 21 CFR 820.181 Plus précisément, l'entreprise n'a pas mis en place un DMR.

Notre inspection a également révélé que les dispositifs de votre entreprise sont mal étiquetés conformément à l'article 502 (t) (2) de la Loi, 21 USC352 (t) (2), dans le fait que votre entreprise a omis ou refusé de fournir des matériaux ou des renseignements sur les dispositifs qui sont requis en vertu de l'article 519 de la Loi, 21 USC 360i, et 21 CFR Partie 803 de la réglementation du rapport du dispositif médical (DMR). Plus précisément, votre entreprise a échoué à établir, maintenir et mettre en œuvre des procédures pour évaluer les plaintes pour déterminer si la plainte représente un événement qui est nécessaire pour être signalé à la FDA, tel que requis par 21 CFR Partie 803.

En outre, un examen de nos dossiers a révélé que l'enregistrement de l'établissement de Crystal Ear®, Crystal Eaz®, et Digital Crystal Ear® n'est pas à jour. Il n'y a pas de liste pour vos dispositifs. Par conséquent, vos appareils sont mal étiquetés conformément à l'article 502 (o) de la Loi, 21 USC 352 (o), dans le fait que les appareils ont été fabriqués, préparés, propagée, aggravé, ou transformés dans un établissement non dûment inscrit en vertu de l'article 510, 21 USC 360, n'a pas été inclus dans une liste exigée par l'article 510 (j), 21 USC 360 (j), et un avis ou d'autres informations concernant les dispositifs n'ont pas été fournies à la FDA en tant que requis par l'article 510 (k), 21 USC 360 (k).

Nous avons reçu votre réponse au formulaire 483 de la FDA (FDA 483) en ce qui concerne les observations que notre enquêteur a noté sur la FDA 483, délivré à la clôture de l'inspection. Dans votre lettre, en date du 16 Décembre 2008, vous avez demandé une prorogation de délai pour répondre aux observations de la FDA 483 du 31 Mars 2009. Bien qu'au cours l'inspection vous avez à plusieurs reprises refusé de fournir des informations de base concernant les activités de votre entreprise (y compris le nom et l'adresse du fabricant sous contrat, toute information sur la distribution, ainsi que tout l'étiquetage des produits) à notre enquêteur, nous vous avons accordé l'extension de temps pour réagir le 10 Mars 2009. Nous avons reçu votre réponse en date du 10 Mars 2009. Votre réponse indique que Crystal Care International a maintenant des procédures pour les violations constatées dans cette lettre, cependant, les procédures sont insuffisantes. En outre, il est difficile de savoir si les procédures ont été effectivement mises en œuvre et sont en conformité avec les exigences des bonnes pratiques de fabrication actuelle (CGMP) de la réglementation du système qualité (QS).

Vous devez prendre rapidement des mesures pour corriger les violations abordées dans cette lettre. Ne pas corriger rapidement ces violations peut entraîner des mesures de réglementation en cours initiée par la Food and Drug Administration, sans autre avis. Ces mesures comprennent, mais ne sont pas limités à, la saisie, injonction, et / ou des pénalités monétaires civiles. En outre, les organismes fédéraux sont informés de la délivrance de toutes les lettres d'avertissement concernant les appareils afin qu'ils puissent prendre en compte cette information lors de l'examen de la passation des marchés.

Avisez s'il vous plait ce bureau par écrit dans les quinze (15) jours ouvrables de la date où vous recevez cette lettre des étapes spécifiques que vous avez prises pour corriger les infractions constatées, y compris une explication de la façon dont vous prévoyez d'empêcher que ces violations, ou la(les) violation(s) similaire(s), ne se reproduise(nt). Incluez la documentation de la mesure corrective que vous avez prise. Si vos corrections prévues auront lieu au fil du temps, incluez s'il vous plaît un calendrier pour la mise en œuvre de ces corrections. Si des mesures correctives ne peuvent être achevées dans les 15 jours ouvrables, indiquez le motif du retard et le délai dans lequel les corrections seront terminées.

La FDA demande une réunion réglementaire avec votre entreprise pour discuter de ces violations. Nous tenons à apporter des précisions sur les exigences réglementaires relatives à votre appareil et ce que vous devez faire pour vous mettre en conformité avec ces exigences.

Votre réponse doit être envoyée à: Winston R. Alejo, Compliance Officer, 555 Passer Winderley, bureau 200, Maitland, Floride, 32751. Si vous avez des questions sur le contenu de cette lettre s'il vous plaît contacter: M. Alejo au (407) 475-4731.

Enfin, vous devez savoir que cette lettre n'est pas destinée à être une liste exhaustive des violations dans votre établissement. Il est de votre responsabilité de veiller à la conformité aux lois et règlements administrés par la FDA. Les violations spécifiques constatées dans cette lettre et dans les observations de l'inspection, formulaire FDA 483 (FDA 483), émises à la clôture de l'inspection peuvent être symptomatiques de graves problèmes dans la fabrication de votre entreprise et des systèmes d'assurance qualité. Vous devez étudier et déterminer les causes de ces violations, et de prendre rapidement des mesures pour corriger les violations et de mettre vos produits en conformité.

Bien à vous,
/S/
Emma R. Singleton

Directrice de la circonscription de Floride [9] d)

Paid Advertisement

Why struggle with hearing problems? Crystal Ear is your affordable solution!

Crystal Ear® Flexi-Soft® uses today's technology to provide you with affordable hearing help.

The loss of being able to understand words can be so gradual you may not even know it's a problem. Ask yourself: Do people around you seem to mumble? Do you often ask people to repeat themselves? Do you have trouble understanding on the phone? Is the TV too loud for others? Do you have difficulty in a group conversation? If any of this is familiar, you owe it to yourself to try the improved **Crystal Ear Flexi-Soft®**. Hundreds of thousands of people are successfully wearing Crystal Ear. If high price or repeated office visits has stopped you from getting the hearing help you need, Crystal Ear is the affordable solution.

ONLY YOU WILL KNOW
Crystal Ear is a ready-made amplifier that fits comfortably in your ear canal. It's no bigger than the tip of your little finger and the improved Flexi-Soft shell makes it so comfortable you'll forget you're wearing it. Wear it anywhere you want, whenever you need it.

GREAT QUALITY AT A FRACTION OF THE COST
Millions of people can't afford the \$1,000 - \$3000+ that most instruments cost. Crystal Ear's advances in manufacturing and assembly have allowed the savings to be passed directly to you. Crystal Ear is

Satisfied Crystal Ear Customers:

"...At 59 I regret waiting so long ... thanks for making a wonderful product so affordable!"
"...I have been a happy customer for several years, it sure helps!"
"...I love my Crystal Ear and would like to get one for my right ear."

Actual letters on file

not a hearing aid and is not intended for people medically diagnosed with hearing impairment. But if you are one of the millions with mild to moderate hearing problems, Crystal Ear may be your sound solution.

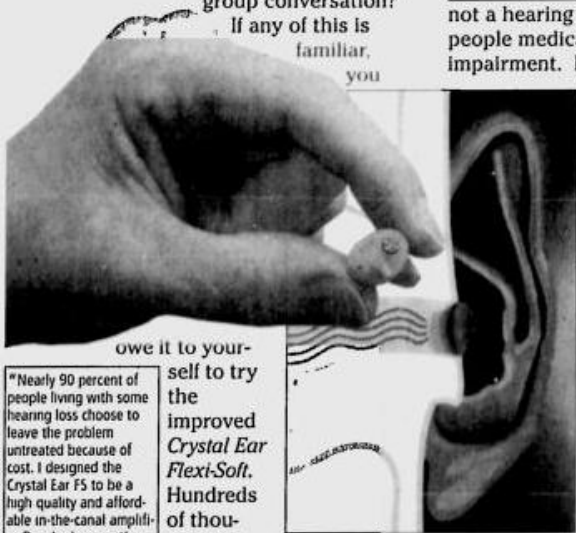
PERSONAL SERVICE
The Crystal Ear comes with batteries, cleaning tools, velvet carrying pouch and illustrated instructions. If you have further questions our customer support services are provided online and at our toll free number. Crystal Ear delivers superior performance at an unbelievable price!

MONEY BACK GUARANTEE
Try Crystal Ear for 30 days. If you are not satisfied return it for a refund of the purchase price! Crystal Ear is also backed by a 90-day limited manufacturer's warranty against defects in workmanship, components and materials. Crystal Ear is The Sound Solution.

Order yours today!
ONLY \$299.00
Plus \$19.95 Service and Handling Fees.
(FL Residents add sales tax.)
SPECIFY RIGHT OR LEFT EAR

ORDER TOLL-FREE 24 HOURS A DAY
800.499.6587 ext. 146

ORDER BY MAIL
Send check or money order for \$318.95 to:
Crystal Ear - P.O. Box 46188,
Tampa, FL 33647
www.crystalear.com



"Nearly 90 percent of people living with some hearing loss choose to leave the problem untreated because of cost. I designed the Crystal Ear FS to be a high quality and affordable in-the-ear amplifier. People deserve it! M.W.N., M.S., Designer Crystal Ear FS"

Figure 49: Publicité pour le produit Crystal Ear dans le journal VICTORIA ADVOCATE du 19 Juillet 2002 [55]

Annexe 5 : Lettre de demande de remboursement d'Octave

REBREGET Mathilde
5, rue des Charmes
18110 FUSSY
06 88 26 38 34

SONALTO
41, rue de Richelieu
75001 PARIS
09 81 77 61 94

A Roanne le 1^{er} décembre 2011.

Madame, Monsieur,

Je me suis procuré le lundi 10 octobre 2011 deux de vos produits Octave dans une de vos pharmacies partenaires située à ROANNE (Pharmacie SEILLIER). Les appareils étaient destinés à ma mère, qui depuis quelques temps déjà, souffre de problèmes de compréhension.

Je me suis tourné vers ce produit pour son prix et la facilité d'adaptation puisque ma mère a des difficultés à se déplacer.

Malheureusement, malgré plusieurs tentatives, ces deux appareils n'ont pas satisfait nos attentes. Nous pensions qu'un temps d'adaptation était nécessaire et c'est donc pour cela que nous avons persévéré plus d'un mois par un port régulier pour une bonne habitude.

Finalement, le port des appareils n'a apporté à ma mère aucune amélioration de compréhension. L'amplification n'est pas assez forte. Le son est complètement modifié. L'appareil siffle et résonne beaucoup dans la position deux.

Comme convenu lors de notre conversation téléphonique, je vous fais donc parvenir les deux appareils afin d'en être remboursée.

En vous remerciant de votre compréhension, je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Bien cordialement,

Mathilde REBREGET

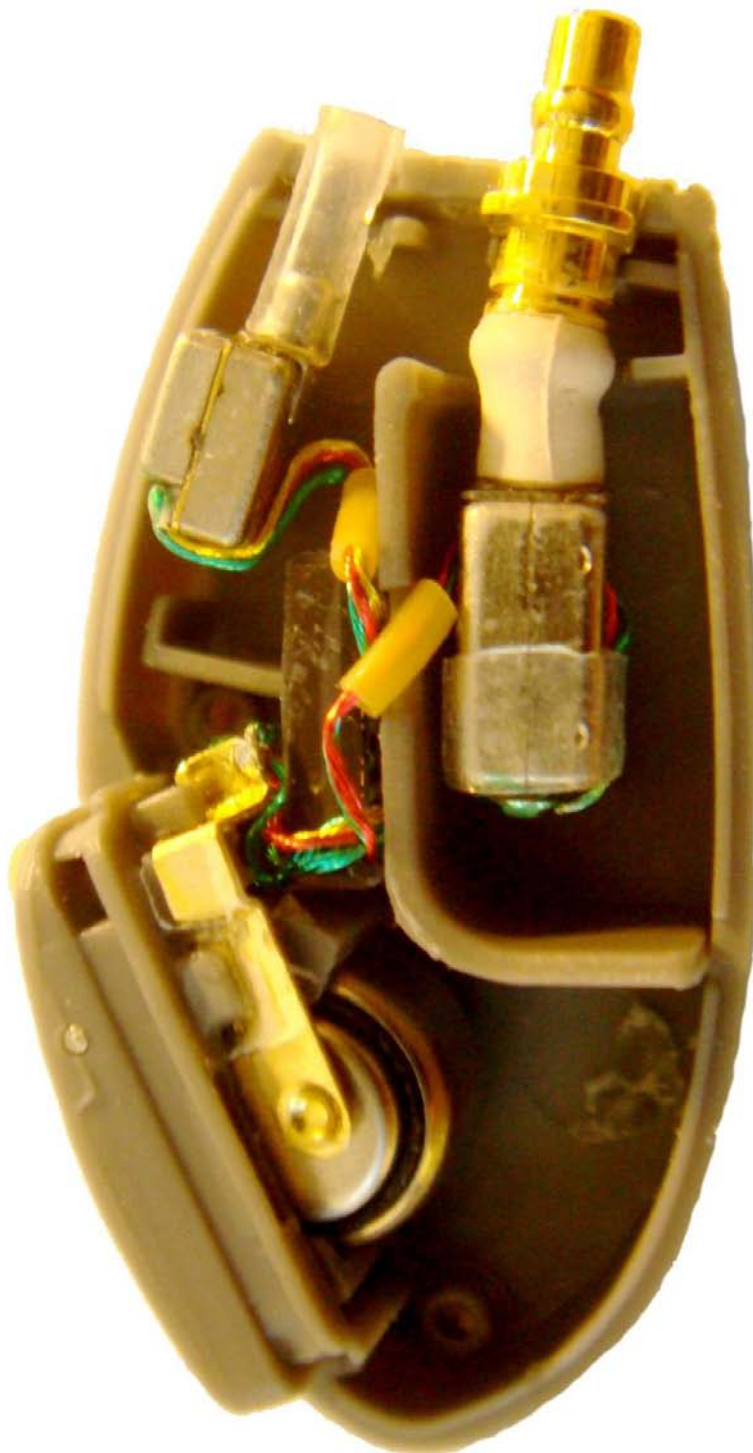


Figure 50 : Composition d'Octave

Essayez de tester les capacités de l'appareil dans le plus de situations possibles parmi les suivantes :

- **La rue (Bruits de circulation)**
- **Une conversation dans le calme**
- **Une conversation dans une ambiance bruyante (Restaurant par exemple)**
- **La télévision**
- **Le téléphone**
- **Le cinéma, le théâtre ou l'église.**

Notez au fur et à mesure vos impressions dans le questionnaire ci-joint.

Annexe 8 : Questionnaire

QUESTIONNAIRE PATIENT

OCTAVE

Cochez les cases à l'aide de croix.

LORSQUE JE PORTE MON APPAREIL...

● **Les sons inattendus comme les sonneries d'alarme me sont :**

- | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|
| ☐ Insupportables | ☐ Pénibles | ☐ Supportables | ☐ Ne me dérange pas |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|

● **Les bruits de la circulation me sont :**

- | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|
| ☐ Insupportables | ☐ Pénibles | ☐ Supportables | ☐ Ne me dérange pas |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|

● **Les bruits d'eau courante, de douche ou de chasse d'eau me sont :**

- | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|
| ☐ Insupportables | ☐ Pénibles | ☐ Supportables | ☐ Ne me dérange pas |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|

● **Lorsque j'ai une conversation en tête à tête dans le calme :**

- | | | | |
|---|---|--|--|
| ☐ Je comprends parfaitement | ☐ Je comprends bien | ☐ Je comprends difficilement | ☐ Je ne comprends rien |
|---|---|--|--|

● **Lorsque j'ai une conversation dans une ambiance bruyante (présence d'un bruit de fond) :**

- | | | | |
|---|---|--|--|
| ☐ Je comprends parfaitement | ☐ Je comprends bien | ☐ Je comprends difficilement | ☐ Je ne comprends rien |
|---|---|--|--|

● **Lorsque j'ai une conversation dans une ambiance bruyante (présence d'un bruit de fond) :**

- | | | | |
|---|---|--|--|
| ☐ Je comprends parfaitement | ☐ Je comprends bien | ☐ Je comprends difficilement | ☐ Je ne comprends rien |
|---|---|--|--|

● **Lorsque je suis au théâtre ou à l'église :**

- | | | | |
|---|---|--|--|
| ☐ Je comprends parfaitement | ☐ Je comprends bien | ☐ Je comprends difficilement | ☐ Je ne comprends rien |
|---|---|--|--|

● **Lorsque j'écoute la télévision avec ma famille ou mes amis, et que le son est réglé pour convenir aux autres :**

- | | | | |
|---|---|--|--|
| ☐ Je comprends parfaitement | ☐ Je comprends bien | ☐ Je comprends difficilement | ☐ Je ne comprends rien |
|---|---|--|--|

● **Au téléphone :**

- | | | | |
|---|---|--|--|
| ☐ Je comprends parfaitement | ☐ Je comprends bien | ☐ Je comprends difficilement | ☐ Je ne comprends rien |
|---|---|--|--|

● **J'ai porté mon appareil :**

- | | |
|-------------------------------------|--|
| ☐ Tout le temps | ☐ Dans les situations difficiles seulement |
|-------------------------------------|--|



● L'appareil est design :

☐ Oui

☐ Non

● L'appareil est confortable à porter :

☐ Oui

☐ Non

● J'ai porté mon appareil tous les jours :

☐ Oui

☐ Non

● En moyenne, par jour, j'ai porté mon appareil :

☐ Entre 1 et 3 heures

☐ Entre 3 et 6 heures

☐ Entre 6 et 9 heures

☐ Plus de 9 heures

● La mise en marche/arrêt de l'appareil est pratique :

☐ Oui

☐ Non

● Le changement de programme est facile :

☐ Oui

☐ Non

● Il y a de la résonance :

☐ Oui

☐ Non

● Le changement de programme est facile :

☐ Oui

☐ Non

● Il y a de la résonance :

☐ Oui

☐ Non

Quelles ont été vos principales réactions (positives et/ou négatives) envers l'appareil ?

.....
.....
.....

Comment jugez-vous la qualité sonore ?

Autres remarques:

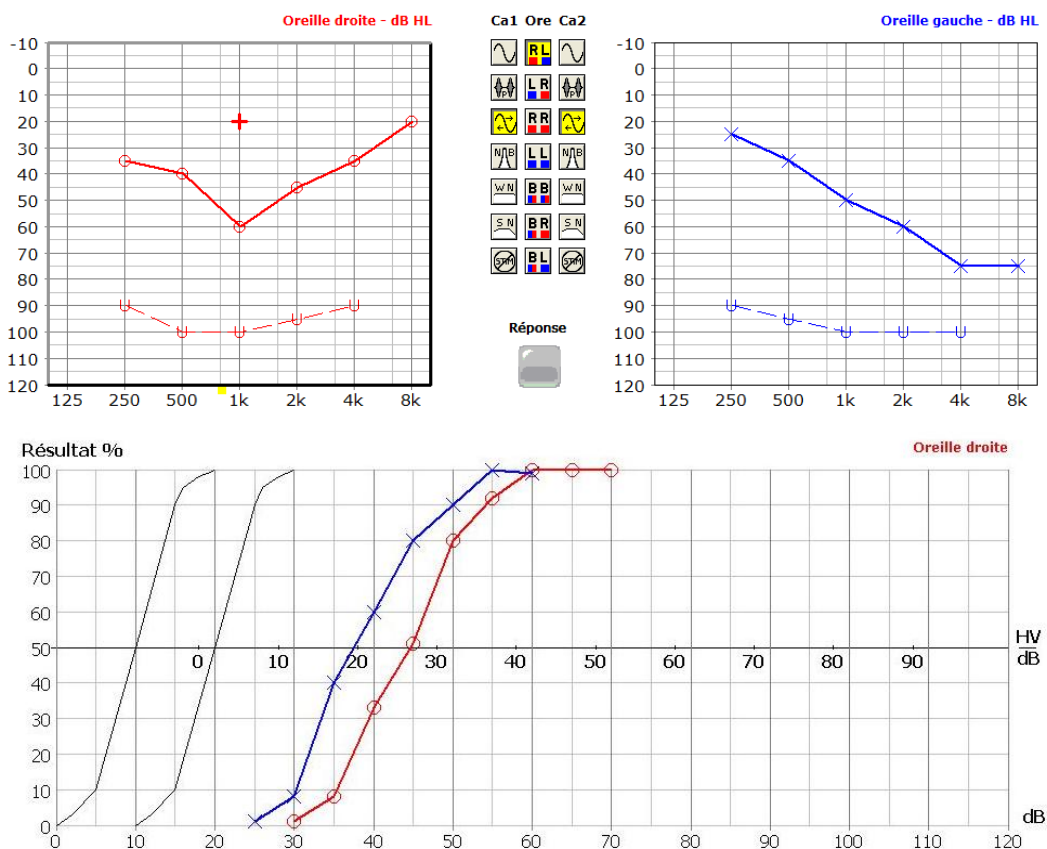
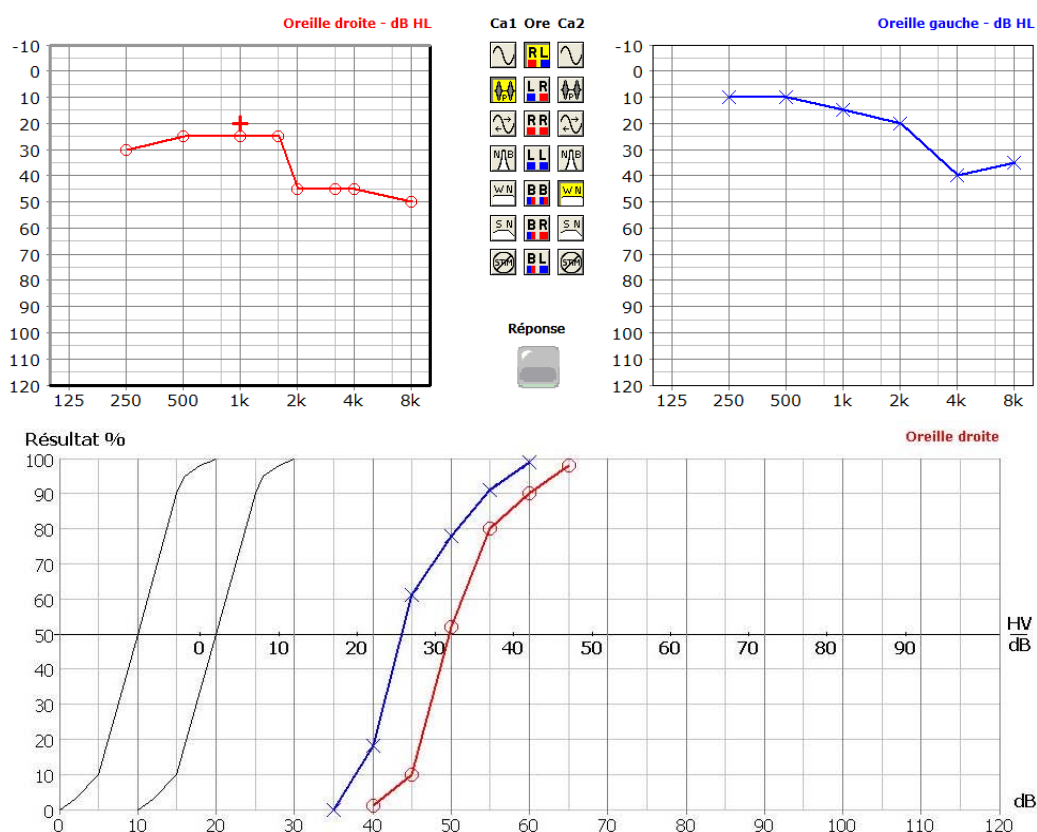
.....
.....

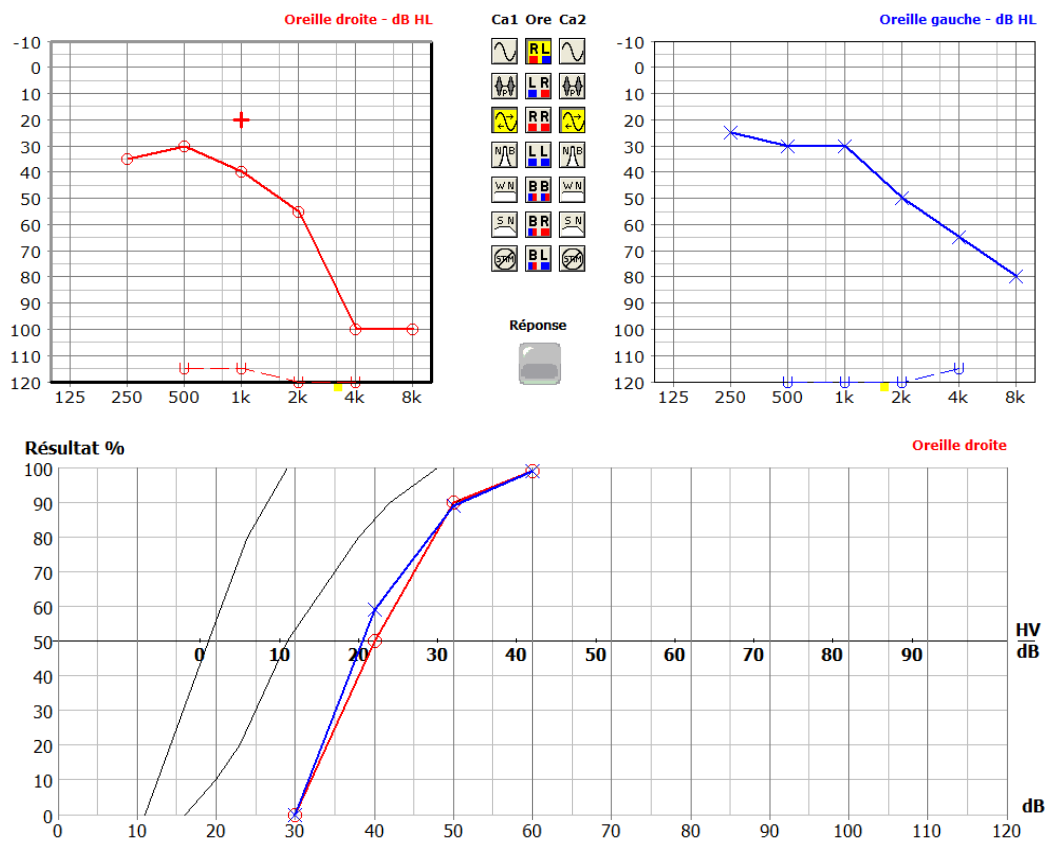
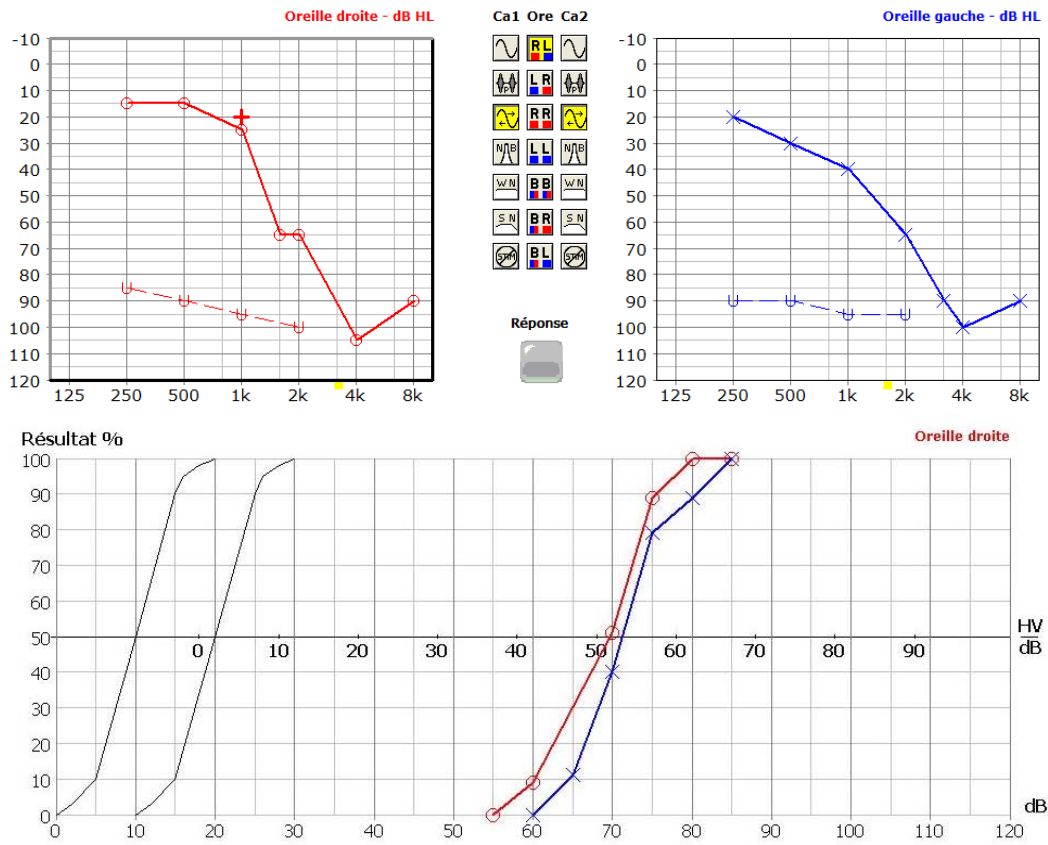
Note Globale de l'appareil : 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

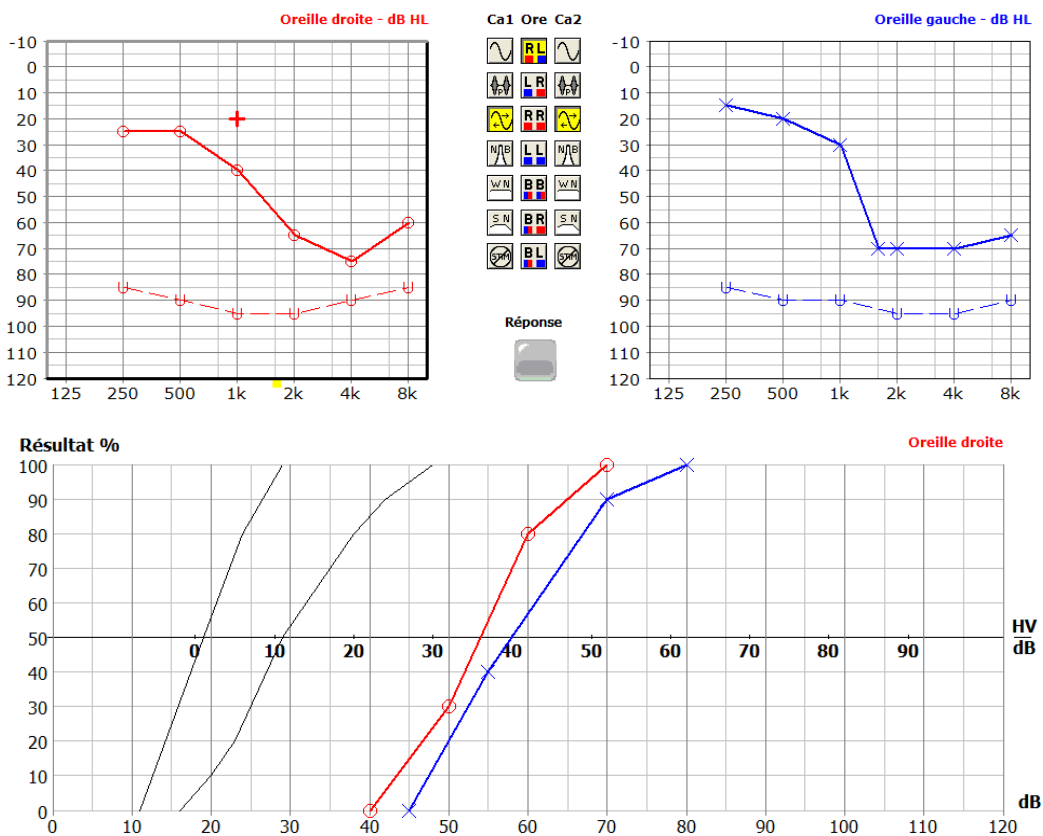
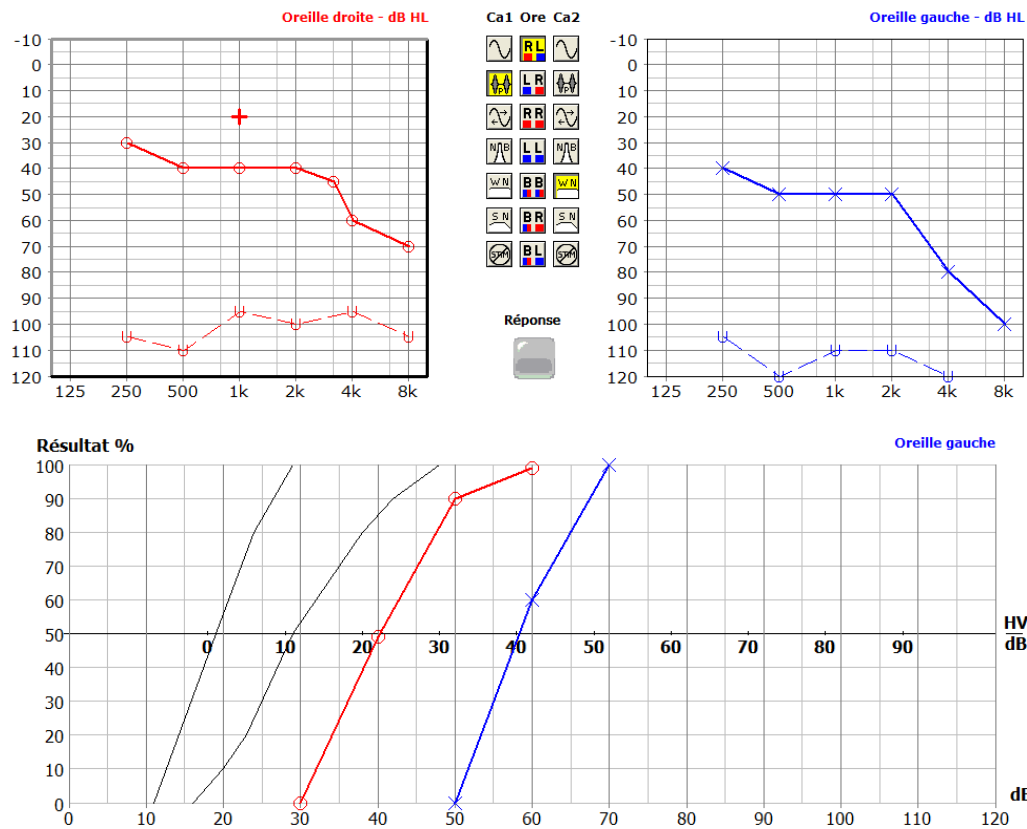
NOM :

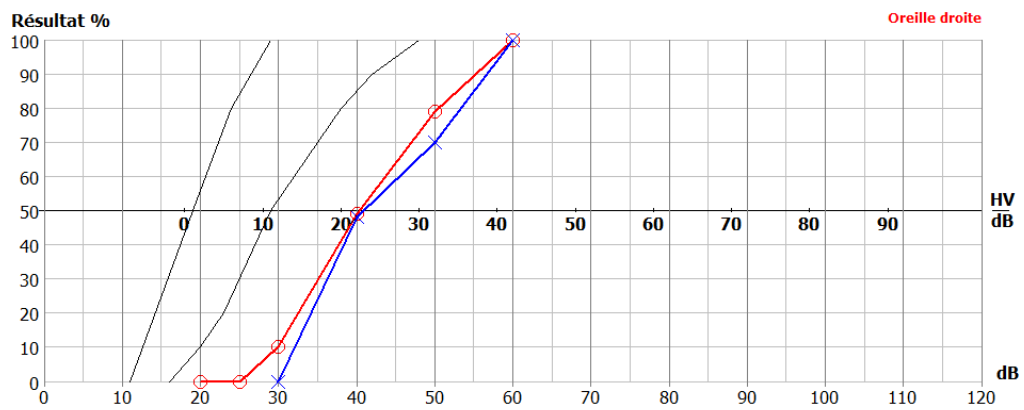
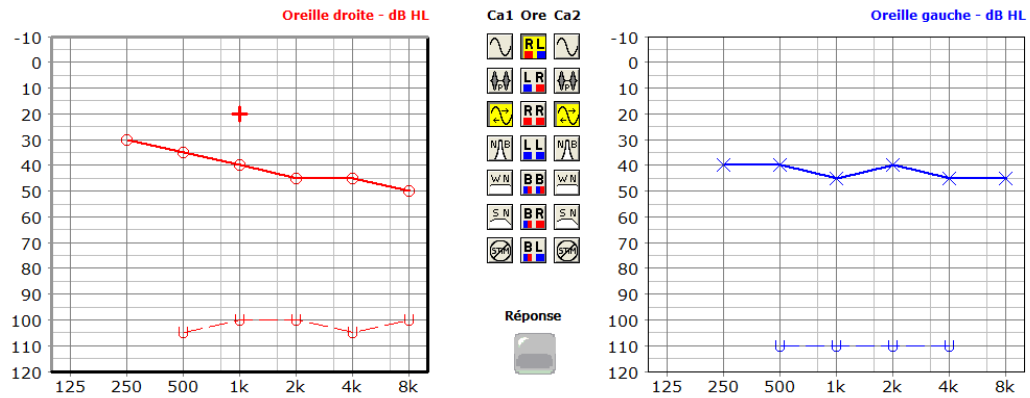
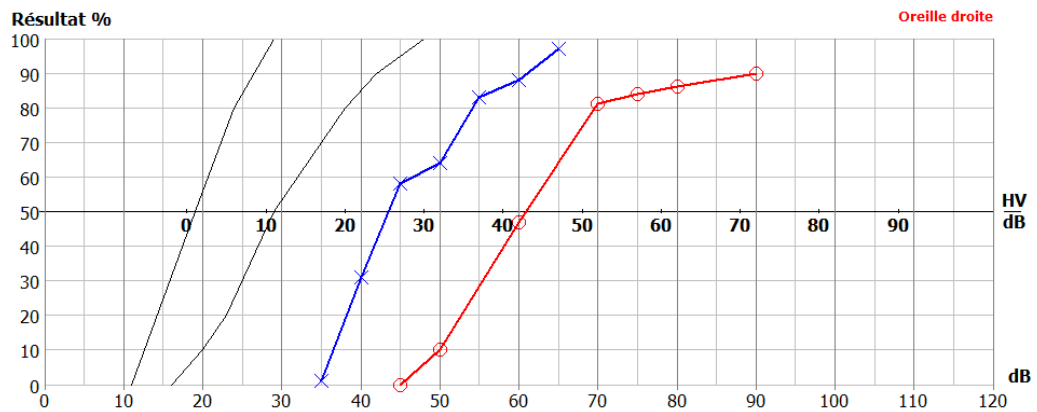
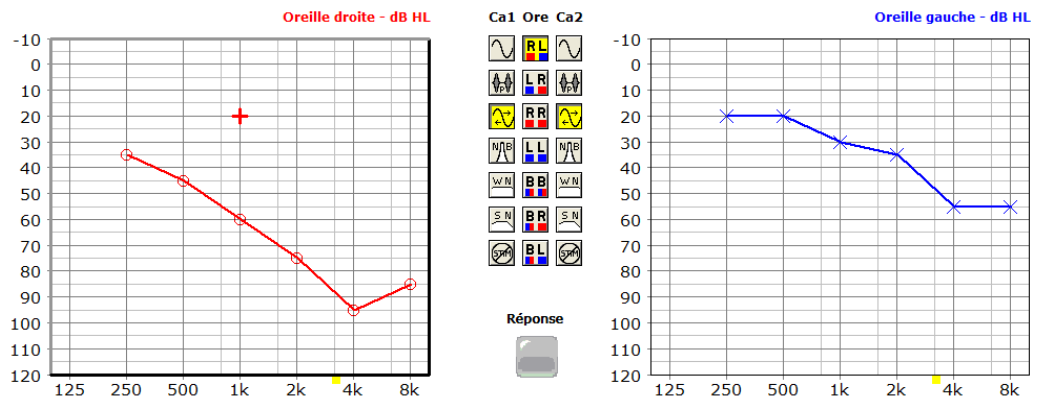
PRENOM :

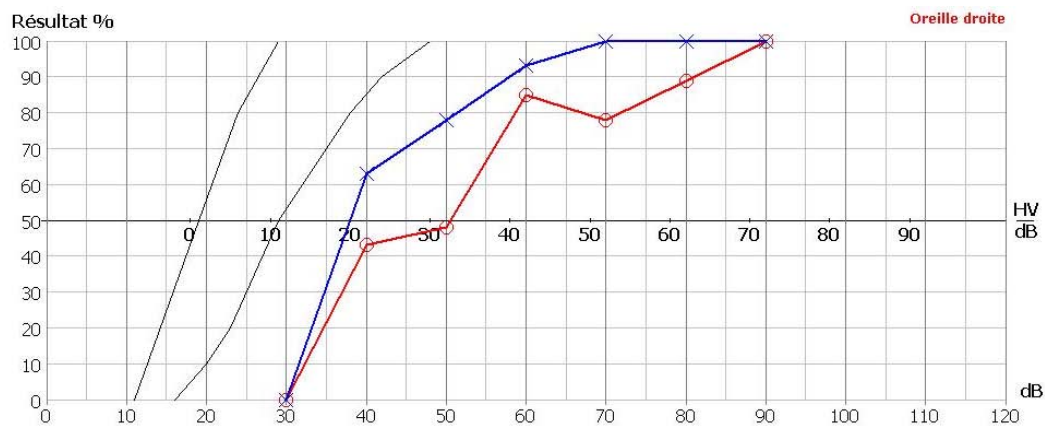
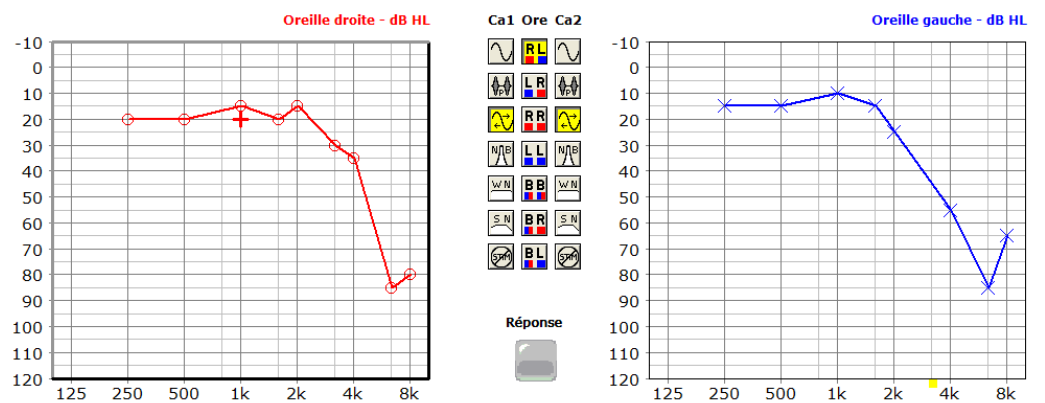
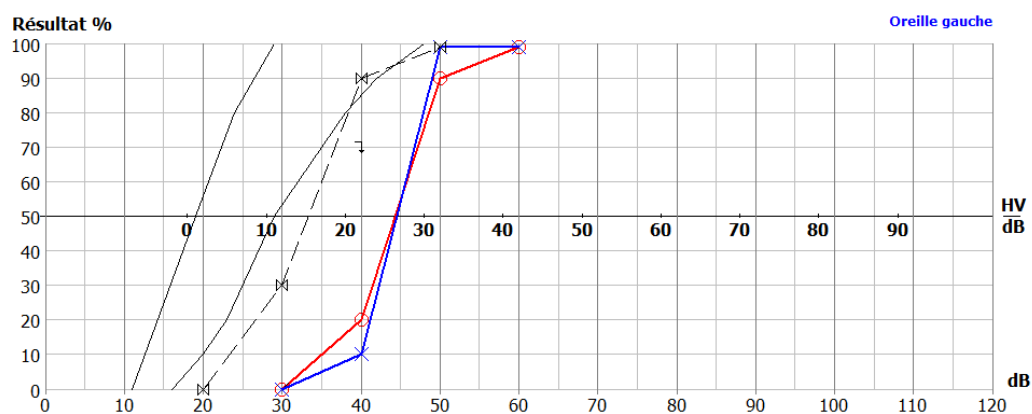
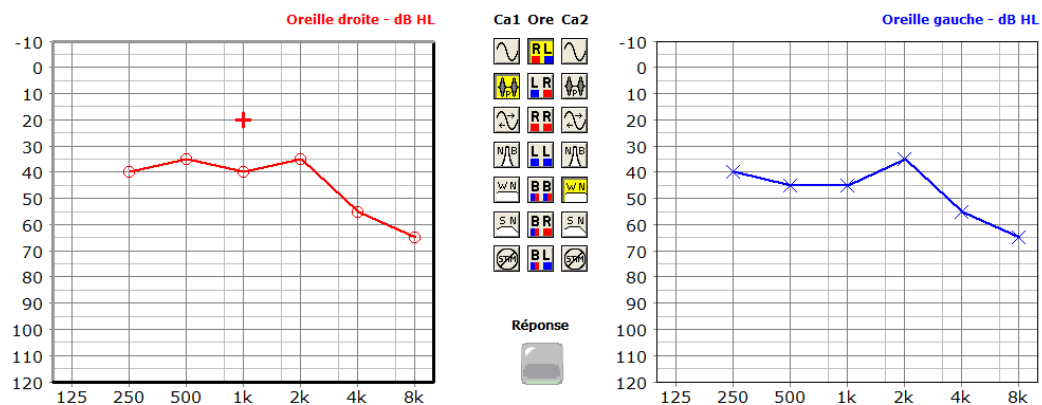
Annexe 9 : Courbes audiométriques des patients ayant testé Octave



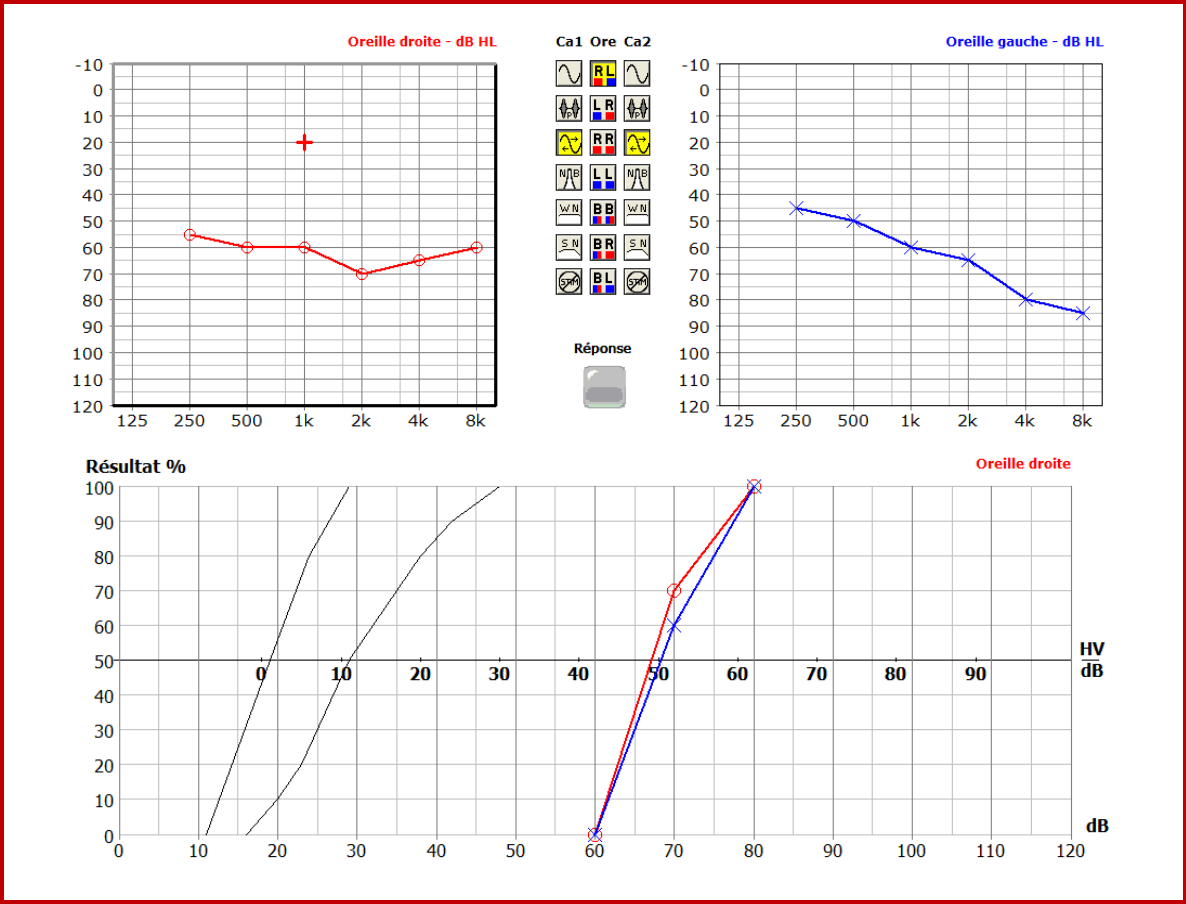
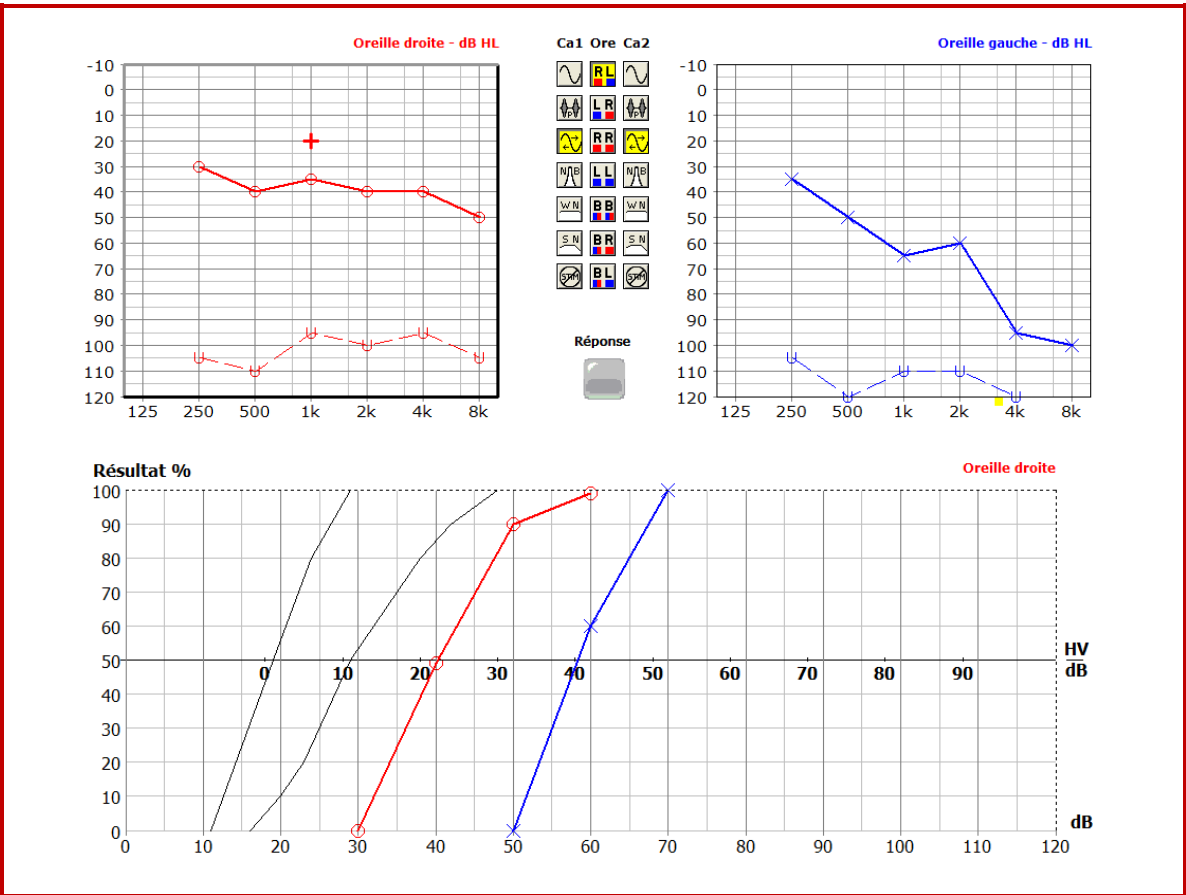


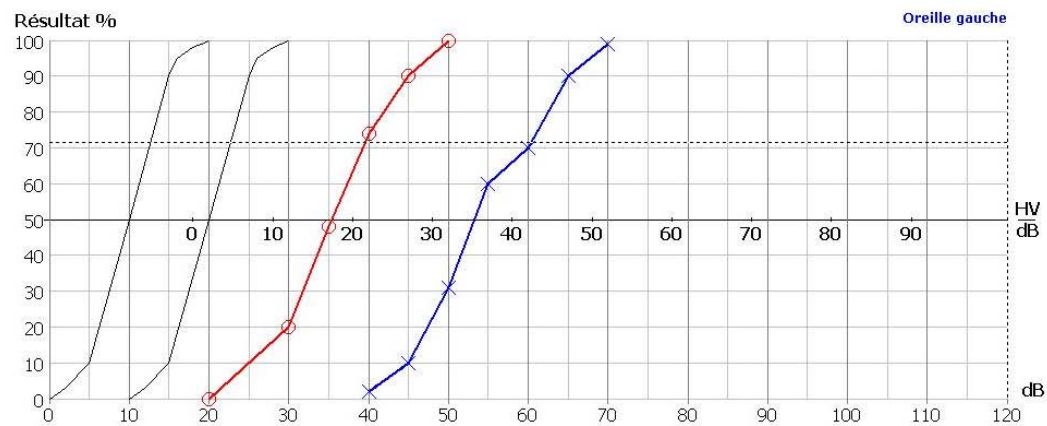
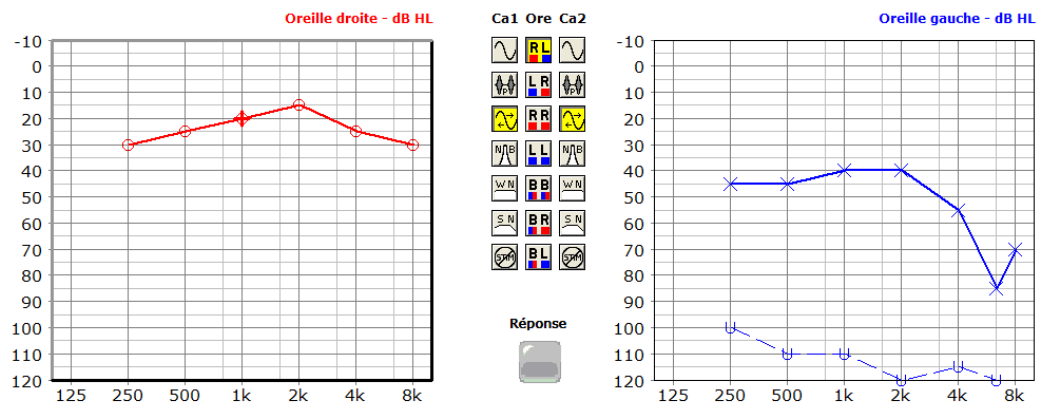
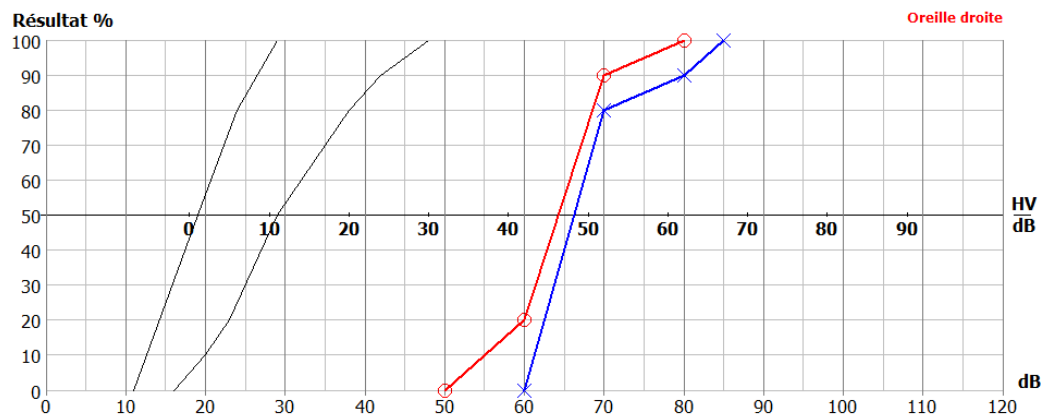
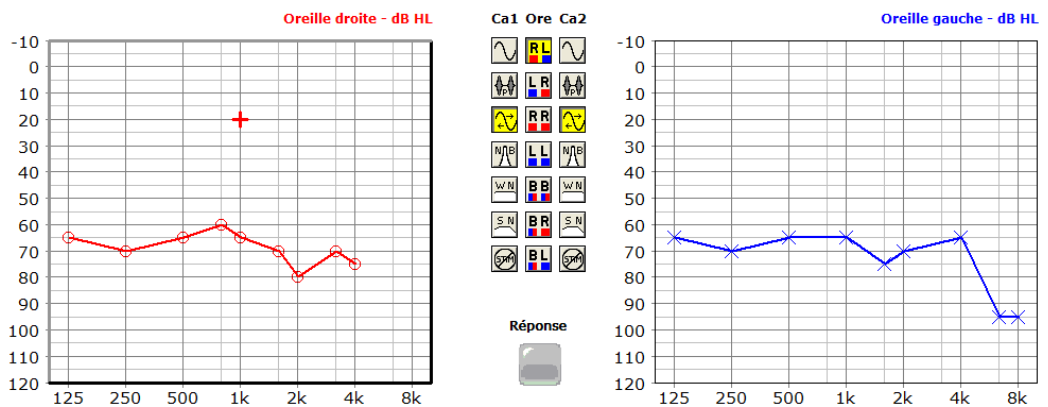


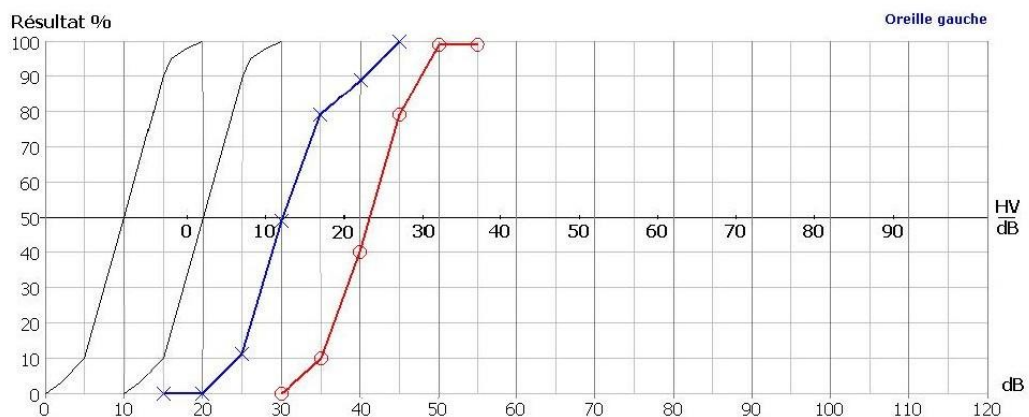
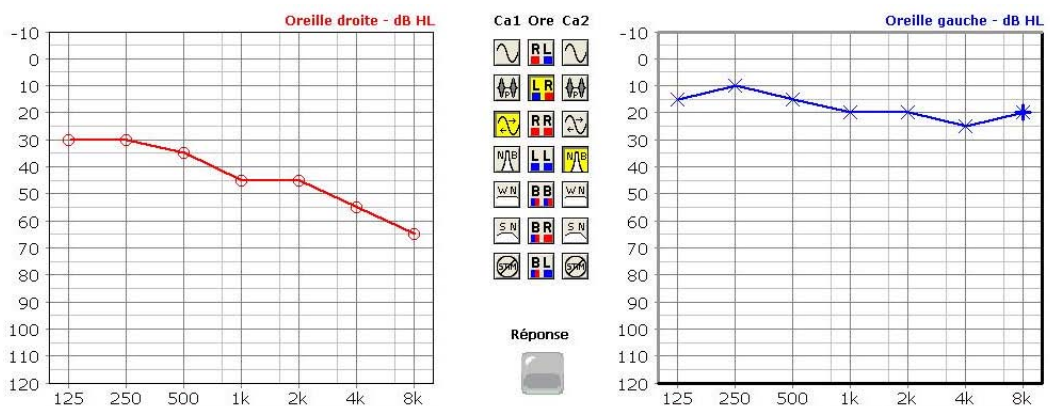
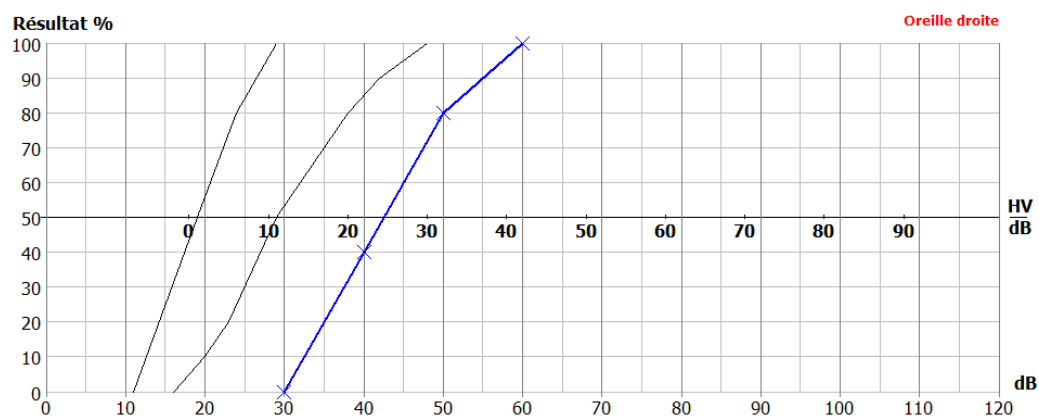
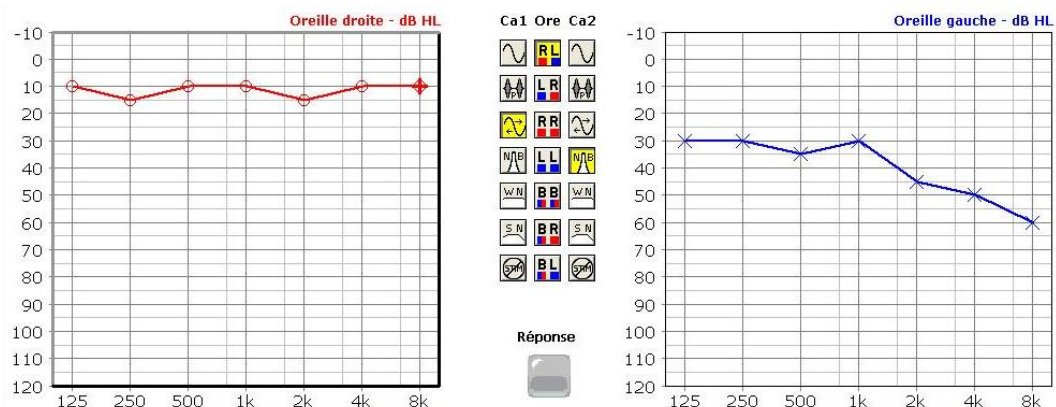


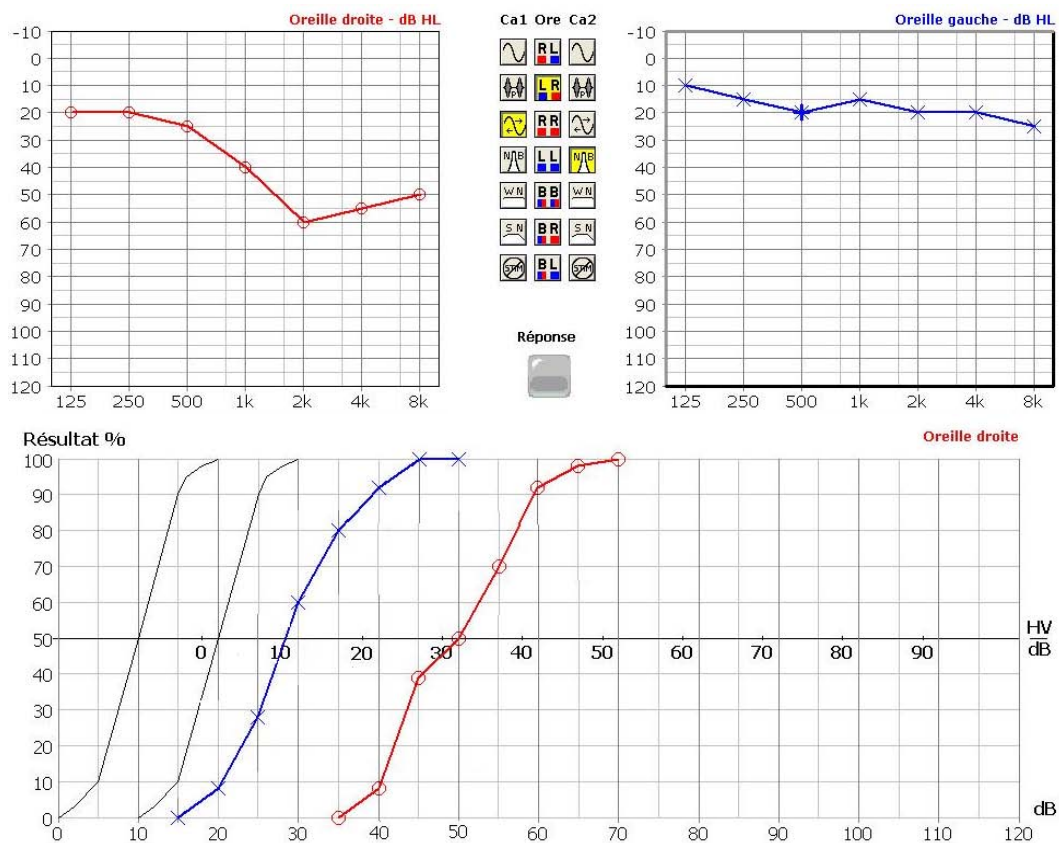
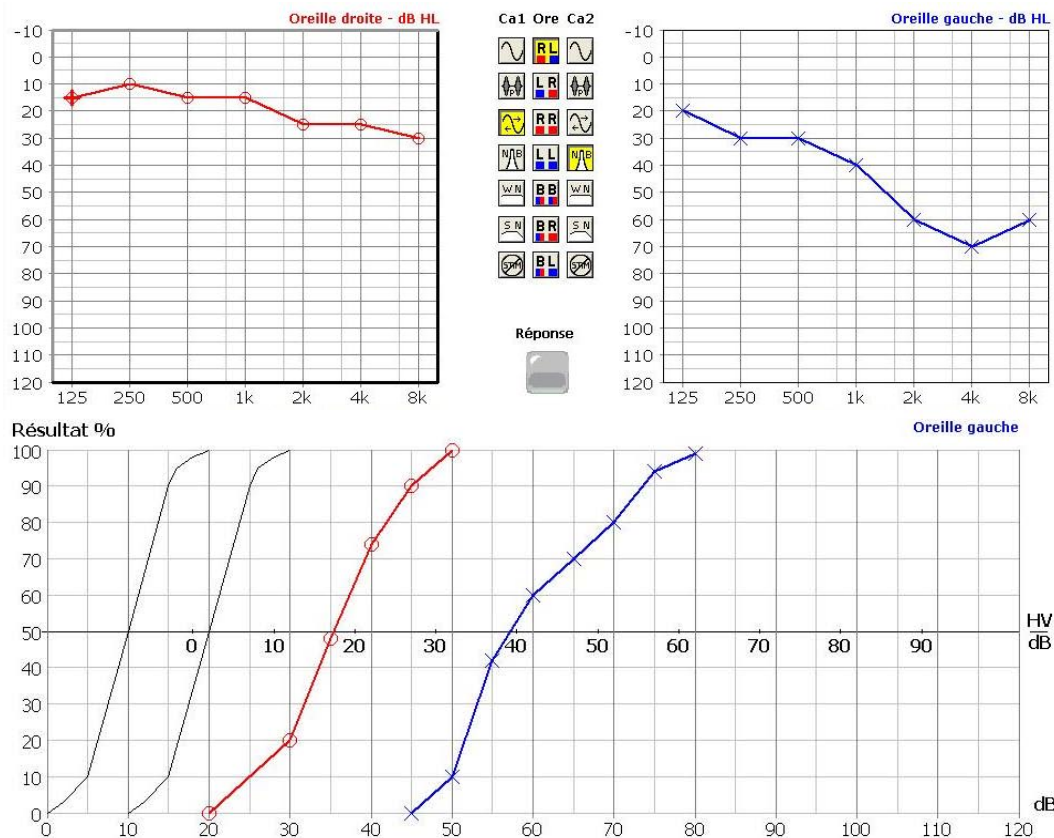


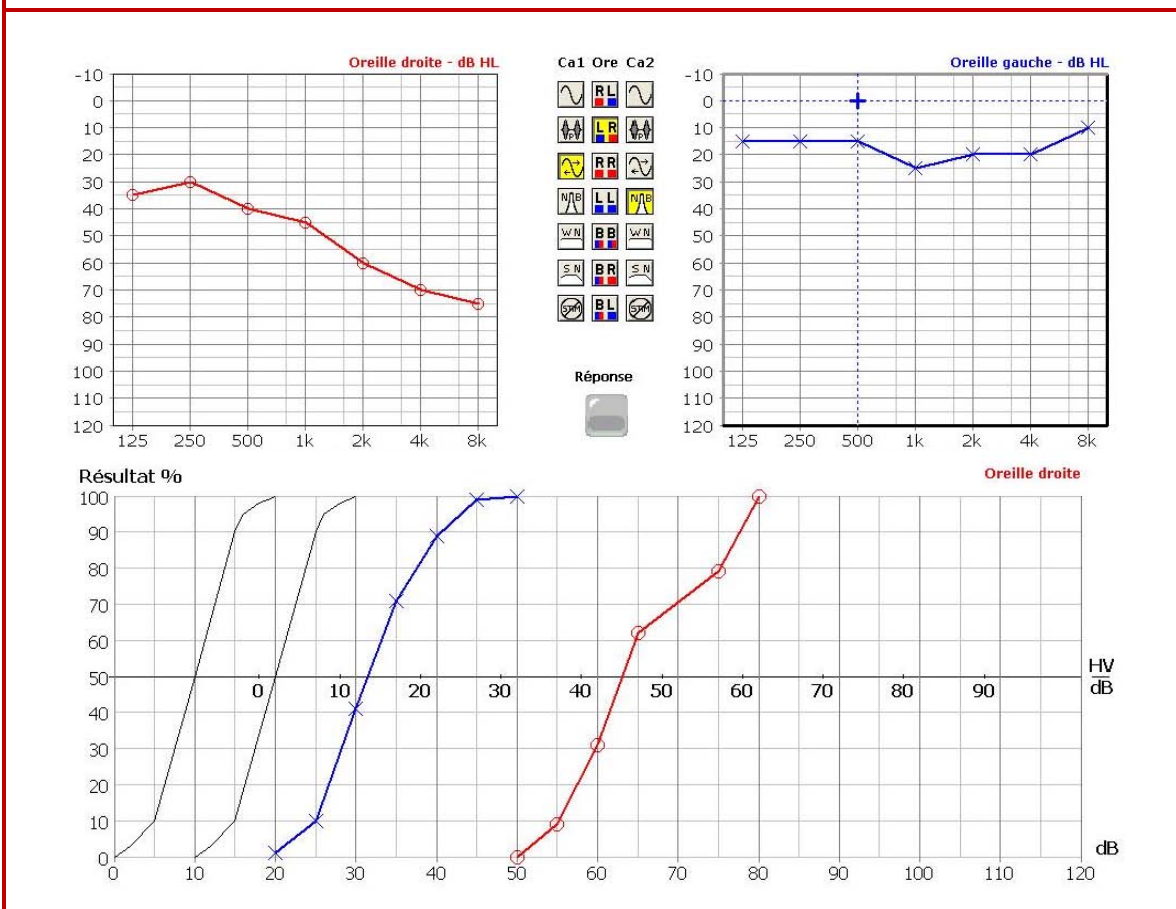
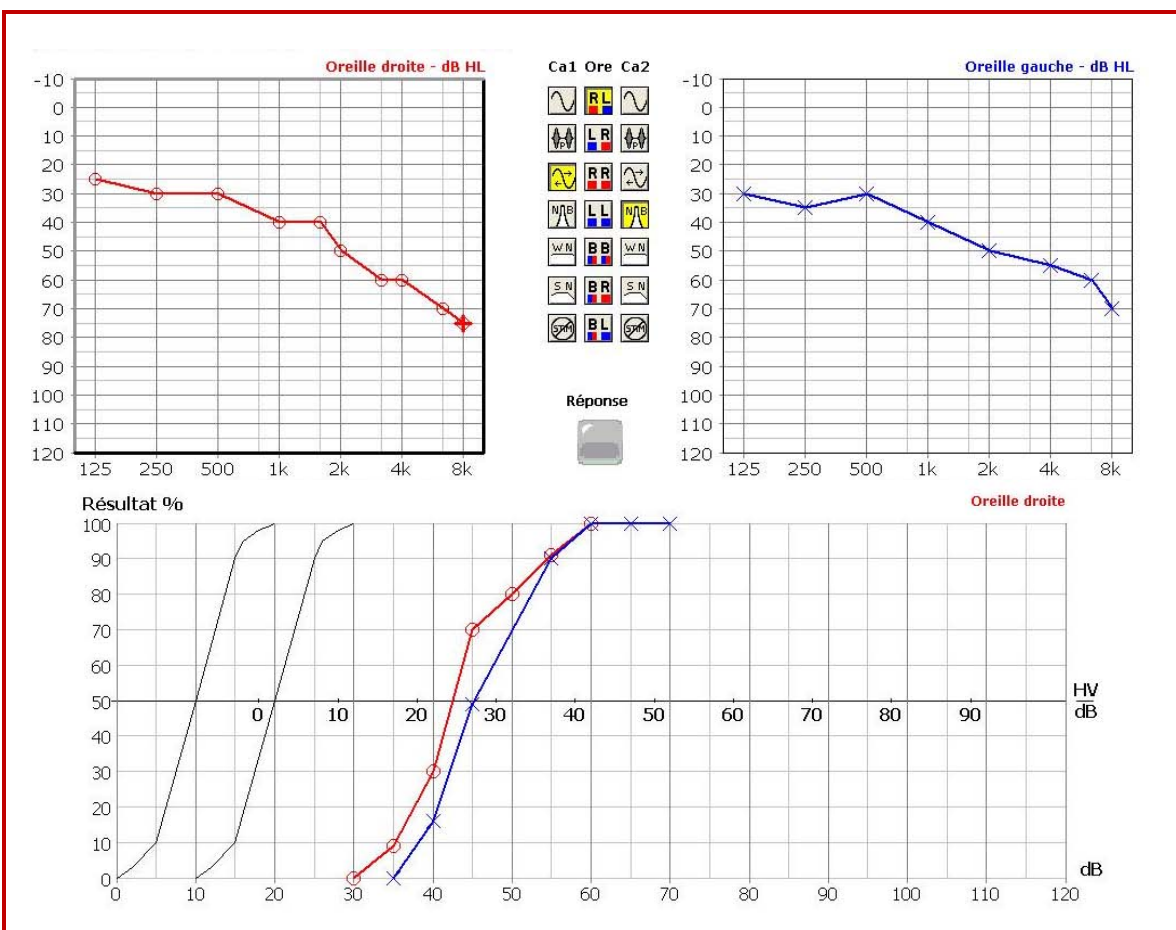
Annexe 10 : Courbes audiométriques des patients ayant testé QGo











Annexe 11 : Feuille de réglage de l'AMP



Adjustment Worksheet

Patient

 Professional

1

2

3

4

Date

INSTRUCTIONS: Four parameters can be adjusted with the **AMP**. After selecting the preset above, use the chart below to track all changes in settings. Circle each change in the appropriate box. Each parameter can be adjusted higher (+) or lower (-) from current setting. For example, if the first adjustment made is to increase output on the right, on row 1, circle the R in the + column for the 4th parameter (Output). For binaural changes, circle both R and L for each adjustment.

	Low Hz Gain				High Hz Gain				Overall Gain				Output			
	-		+		-		+		-		+		-		+	
	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
1	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
2	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
3	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
4	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
5	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
6	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
7	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
8	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
9	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
10	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
11	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
12	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
13	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
14	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
15	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
16	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
17	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
18	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
19	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
20	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R

COMMENTS:

© 2011 All Rights Reserved. MISC1038-00-EE-XX 84784-007 1/11

Figure 51 : AMP fitting worksheet [38] b)

122

Annexe 12 : Mention d'information type visible sur l'emballage d'une paire de lunette prémontée

« Vous venez d'acquérir une paire de lunettes prémontées industriellement. Ces lunettes ne doivent être utilisées que de façon accessoire pour un temps relativement court, afin d'éviter les effets indésirables dus à leur conception standard, non adaptée à votre morphologie ni à la correction précise nécessaire à votre confort visuel, du fait de la même conception pour les deux yeux.

Utilisez-les exclusivement à titre de dépannage ou pour des occupations de courte durée.

Attention. - Le port de lunettes loupes ne vous dispense pas de consulter un médecin ophtalmologiste qui, seul, est habilité à dépister d'éventuels troubles pathologiques et visuels. » [56]

XII] Bibliographie

- [1] «<http://www.legifrance.gouv.fr/>,» [En ligne].
- a) <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000778929&dateTexte>
 - b) http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=0C0D552E85B1787771D100765F89E96E.tpdjo03v_1?idArticle=LEGIARTI000006690282&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20090917
 - c) <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689478&dateTexte=&categorieLien=cid>
 - d) http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=C90F1342EB09FE79DB7346F35BAC7A3E.tpdjo04v_2?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000019721942&dateTexte=20120803&categorieLien=id#LEGIARTI000019721942
 - e) http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=4CF451318716F665FFF495CD8567FD10.tpdjo03v_1?idArticle=LEGIARTI000006689493&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080531
- [2] «<http://www.cinemachezsoi.com/actus/materiels/225-tinteo-presente-sa-collection-de-casques-et-d-assistants-d-ecoute.html>,» [En ligne].
- [3] «<http://www.amazon.fr/Amplificateur-d%C3%A9coute-st%C3%A9r%C3%A9o-A200-Sennheiser/dp/B000ZQ6X00#zfr&cbDAcrt&iDAcrt&r1&v1>,» [En ligne].
- [4] «<http://www.webmarchand.com/>,» [En ligne].
- a) http://www.webmarchand.com/a/liste_produit/idx/6081403/mot/amplificateur_d_ecoute/liste_produit.htm
 - b) http://www.webmarchand.com/accessoires_appareils_auditifs.htm?marks=Sonalto
 - c) <http://www.webmarchand.com/audition.htm?marks=Sonalto>
- [5] FRIANT-MICHEL, Pascale, *Cours d'audioprothèse de deuxième année, Chapitre 1 : Aspect réglementaire, Partie III : Les décrets et arrêtés nationaux 3) Des produits (Appareils électroniques correcteurs de surdité), b) Procédures.*
- [6] FRIANT-MICHEL, Pascale, *Polycopié du cours de deuxième année, Chapitre 1 : Aspect réglementaire.*
- [7] PhD, Ted Venema, What's the difference between an audiologist and a hearing instrument specialist?, Ontario, Septembre 2007.
- [8] «http://en.wikipedia.org/wiki/Hearing_aid,» [En ligne].
- [9] «<http://www.fda.gov/>,» [En ligne].
- a) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm127086.htm>
 - b) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/default.htm>

- c) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ConsumerProducts/HearingAids/ucm181482.htm>
- d) <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm164679.htm>
- [10] «http://en.wikipedia.org/wiki/Center_for_Devices_and_Radiological_Health,» [En ligne].
- [11] «<http://healthinformatics.wikispaces.com/Medical+Device+Innovation+Initiative>,» [En ligne].
- [12] «<http://www.gpo.gov/fdsys/search/pagedetails.action?browsePath=Title+21%2FChapter+I%2FSubchapter+H%2FPart+874%2FSubpart+D%2FSection+874.3300&granuleId=CFR-2002-title21-vol8-sec874-3300&packageId=CFR-2002-title21-vol8&collapse=true&fromBrowse=true&bread=true>,» [En ligne].
- [13] «<http://www.unsaf.org/doc/code-deontologie-europeen.pdf>,» [En ligne].
- [14] ALCIMED / CNSA, *Etude européenne sur le marché et les prix des aides techniques destinées aux personnes handicapées et âgées en perte d'autonomie*, 2009, p. 9.
- [15] «http://fr.wikipedia.org/wiki/Comit%C3%A9_europ%C3%A9en_de_normalisation,» [En ligne].
- [16] FRIANT-MICHEL, Pascale, *Cours d'Audioprothèse de deuxième année, Chapitre 1 : Aspect réglementaire, Partie III, sous-partie 3*.
- [17] FINEL, Myriam, *Le "prêt-à-l'emploi" des aides auditives*, 2002, p. 18.
- [18] «<http://cqcounter.com/www/crystalear.com.html>,» [En ligne].
- [19] «http://www.hearingcenter.com/httpdocs/info_files/ReSoundAvance.html,» [En ligne].
- [20] «<http://www.frost.com/>,» [En ligne].
- a) <http://www.frost.com/prod/servlet/market-insight-print.pag?docid=MBUT-4YLSGJ>
- b) <http://www.frost.com/sublib/display-market-insight-top.do?id=MBUT-4YLSGJ>
- [21] «<http://beckerexhibits.wustl.edu/did/20thcent/part6.htm>,» [En ligne].
- [22] «http://www.hoerhelfer.de/out/1/files/lynx_anleitung_f1.pdf,» [En ligne].
- [23] Audio-infos 01 Avril 2006, «Vendues par Internet et en pharmacie,» n° 199, 2006.
- [24] OSEC, «LYNX - ear we go,» n° 1 Septembre 2006, 2006.
- [25] «<http://bienvoir.net/actualites/protheses-auditives-sonalto-panique-le-marche-avec-ses-protheses-vendues-sans-ordonnances-2050>,» [En ligne].
- [26] «http://arnaud.rebours.free.fr/portfolio_pack.php,» [En ligne].
- [27] «<http://www.acomactive.info/index.php/2012/01/31/les-assistants-decoute-simplantent-en-france/>,» [En ligne].

- [28] «<http://www.sonalto.fr/>,» [En ligne].
- a) <http://www.sonalto.fr/vos-questions>
 - b) <http://www.sonalto.fr/>
 - c) <http://www.sonalto.fr/a-propos>
 - d) <http://www.sonalto.fr/nos-solutions-dassurance>
 - e) <http://www.sonalto.fr/parrainage-sonalto>
 - f) <http://www.sonalto.fr/assistant-ecoute-Octave>
 - g) <http://www.sonalto.fr/informations-utiles-pour-octave#mode-d-emploi>
- [29] «<http://www.usnewsound.com/product/>,» [En ligne].
- [30] «<http://www.audio-infos.eu/>,» [En ligne].
- a) <http://www.audio-infos.eu/sonalto-investit-le-march-et-la-presse-grand-article-2521.html#.UCwOxqnN87s>
 - b) <http://www.audio-infos.eu/l-unsaf-a-saisi-la-justice-article-2528.html#.UCwOxKnN87s>
 - c) <http://www.audio-infos.eu/les-fran-ais-entendent-mal-mais-ne-article-2614.html#.UCwOvqnN87s>
- [31] *Notice d'utilisation d'Octave.*
- [32] «<http://www.hearing.ie/makes.html>,» [En ligne].
- [33] «<http://www.turnhoutoptiek.nl/?cat=378>,» [En ligne].
- [34] «<http://www.exsilent.fr/>,» [En ligne].
- a) <http://exsilent.fr/exsilent-qgo/>
 - b) <http://www.exsilent.fr/sites/default/files/Qgo%20consumer%20brochure%20-%20EN%20-%20HighRes.pdf>
 - c) <http://www.exsilent.fr/exsilent-qgo/avantages>
 - d) <http://www.exsilent.fr/exsilent-qgo/>
 - e) <http://www.exsilent.com/sites/default/files/Qgo%20dispenser%20sheet%20-%20EN%20-%20LowRes.pdf>
- [35] *Manuel de l'utilisateur QGo.*
- [36] «http://www.laboratoire.pontet.net/index.php?option=com_content&task=view&id=49&Itemid=294,» [En ligne].
- [37] «<http://www.starkey.hu/>,» [En ligne].
- [38] «<http://www.starkeypro.com/>,» [En ligne].
- a) <http://www.starkeypro.com/public/professionals/products/hearing-aids/amp.jsp>
 - b) http://www.starkeypro.com/public/pdfs/AMP_fitting_worksheet.pdf

- [39] Manuel d'utilisation de l'amp.
- [40] «<http://appfinder.lisisoft.com/app/amp-fit.html>,» [En ligne].
- [41] «http://www.senioractu.com/Appareillage-auditif-vs-assistant-d-ecoute-l-enseigne-Audika-revient-sur-les-fondamentaux_a13969.html,» [En ligne].
- [42] Luis GODINHO / Eric BIZAGUET, Union Nationale des Syndicats d'Audioprothésistes Français, Données sur le secteur de l'Audioprothèse CNSA / 14.03.2008, 2008.
- [43] OpinionWay, La perte de l'audition: un enjeu de société largement sous-estimé - pour Sonalto (12/11/2011), 2011.
- [44] Anovum, «Enquête EuroTrack France 2009,» 2009.
- [45] «<http://sante.journaldesfemmes.com/respiration/aides-auditives/7-6-millions-de-malentendants.shtml>,» [En ligne].
- [46] Journée nationale de l'audition, Dossier d'information générale sur l'audition.
- [47] «http://fr.wikipedia.org/wiki/Tourisme_m%C3%A9dical,» [En ligne].
- [48] «<http://www.choisir-ses-lunettes.com/lunettes-lentilles-sur-internet-marche-plein-essor.html>,» [En ligne].
- [49] «http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/les-bars-a-sourire-font-grimacer-les-dentistes_1059156.html,» [En ligne].
- [50] Opinionway, «Automédication et information santé sur internet - 10 ans après - 22/10/2010,» 2010.
- [51] «<http://www.doctissimo.fr/html/medicaments/dossiers/automedication/14725-automedication-internet-medical.htm>,» [En ligne].
- [52] «<http://www.liberation.fr/vous/0101208060-les-opticiens-lorgnent-sur-les-lunettes-loupes-ils-disputent-aux-pharmaciens-le-marche-de-l-optique-prete-a-porter>,» [En ligne].
- [53] «http://www.minefi.gouv.fr/fonds_documentaire/reglementation/avis/conseil_consommation/cnc98optique_medicale.htm,» [En ligne].
- [54] «<http://bourse.trader-finance.fr/actualite/Audika+va+mal+selon+le+concurrent+Sonalto+499665.html>,» [En ligne].
- [55] «<http://news.google.com/newspapers?nid=861&dat=20020719&id=pjNSAAAAIBAJ&sjid=JTYNAAAAIBA&pg=3894,4655292>,» [En ligne].
- [56] «<http://sos-net.eu.org/conso/admidata/cncoptme.html>,» [En ligne].

XIII | Table des illustrations

Figure 1 : Casque TV, Téléphone et conversations TEO	4
Figure 2 : Amplificateur d'écoute stéréo A200 Set Sennheiser	4
Figure 3 : Mini amplificateur de sons	4
Figure 4 : Schéma organisationnel de la procédure sous description générique	8
Figure 5 : Schéma organisationnel de la procédure sous nom de marque	8
Figure 6 : Logo du CDRH	13
Figure 7 : Crystal Ear	24
Figure 8 : Avance	24
Figure 9 : Songbird	25
Figure 10 : Conforma 2 SE	25
Figure 11 : Lynx	25
Figure 12 : Octave	27
Figure 13 : Octave	27
Figure 14 : Tubes, dômes et piles	28
Figure 15 : ARIA OpenFit	28
Figure 16 : Aperçu de l'écran d'accueil du site www.sonalto.fr	29
Figure 17 : Aperçu du site www.sonalto.fr , solutions d'assurance	30
Figure 18 : Aperçu du site www.sonalto.fr , offre de Parrainage	31
Figure 19 : Aperçu du site www.sonalto.fr , Les limites d'Octave	32
Figure 20 : Aperçu du mode d'emploi en vidéo sur le site www.sonalto.fr	33
Figure 21 : Aperçu du site www.sonalto.fr , Entretien	33
Figure 22 : Manuel d'utilisation, Difficultés d'utilisation.	34
Figure 23 : Composition électronique du produit Octave	35
Figure 24 : Résultats obtenus avec Octave par rapport à ceux obtenus avec les aides auditives conventionnelles	48
Figure 25 : Logo ExSilent	50
Figure 26 : QGo	50
Figure 27 : QGo	50
Figure 28 : Les différents embouts souples	51
Figure 29 : Informations distributeur	52
Figure 30 : Résultats obtenus avec QGo par rapport à ceux obtenus avec les aides auditives conventionnelles	58
Figure 31 : Oreillette My-Sound	60
Figure 32 : Logo Starkey	61
Figure 33 : A.M.P	61
Figure 34 : L'amp est invisible	61
Figure 35 : Slogan amp, « L'aide auditive pour ceux qui ne sont pas prêts à être appareillés »	62
Figure 36 : Caractéristiques et Identification, aperçu du manuel d'utilisation de l'amp	62
Figure 37 : Conseils d'utilisation, aperçu du manuel d'utilisation de l'amp	63
Figure 38 : Indices sonores du réglage de volume, aperçu du manuel d'utilisation de l'amp	63
Figure 39 : Préréglages, aperçu de la brochure professionnelle	64
Figure 40 : Ecrans de réglage de l'amp sur un iPod	64
Figure 41 : Données techniques, aperçu du document « spec insert » page 1	65
Figure 42 : Données techniques, aperçu du document « spec insert » page 2	66
Figure 43 : Graphique extrait de l'enquête Eurotrack France 2009 répertoriant les principales croyances	77
Figure 44 : Résultats de l'étude européenne sur le marché et les prix des aides techniques destinées aux personnes handicapées et âgées en perte d'autonomie - ALCIMED / CNSA – 2009	78
Figure 45 : Graphiques tirés de l'enquête OpinionWay. Pourcentages basés sur 1004 réponses	83
Figure 46 : Graphique tiré de l'enquête OpinionWay. Pourcentages basés sur 1004 réponses	83
Figure 47 : Graphique tiré de l'enquête OpinionWay. Pourcentages basés sur 1004 réponses	84
Figure 48 : Logo de L'UNSAF	92
Figure 49 : Publicité pour le produit Crystal Ear dans le journal VICTORIA ADVOCATE du 19 Juillet 2002	106
Figure 50 : Composition d'Octave	108
Figure 51 : AMP fitting worksheet	122

N° d'identification :

LES AMPLIFICATEURS ET ASSISTANTS D'ECOUTE

Soutenue le 15 Novembre 2012

Par Mathilde REBREGET

RESUME

Les amplificateurs d'écoute et les assistants d'écoute sont des appareils amplificateurs de son « prêts à l'emploi » standardisés, c'est-à-dire, sans aucune possibilité de réglage. Contrairement aux prothèses auditives adaptées sur mesure, ils qui ne tiennent donc pas compte des spécificités de la perte d'audition du patient.

Ces produits sont vendus en libre-service, sur Internet ou en pharmacie. En effet, n'étant pas considérés comme des prothèses auditives, leur délivrance ne nécessite pas de prescription médicale. De ce fait, ils ne sont pas non plus remboursés par la sécurité sociale.

Les atouts principaux de ces appareils sont leur prix et leur accessibilité, rendant la correction de la malentendance plus abordable. Ils ciblent donc directement les presbycousiques débutants qui n'osent pas encore sauter le pas de l'appareillage..

Le but de ce mémoire est de mieux connaître ces appareils, de tester leurs capacités et leurs limites réelles.

MOTS CLES

AMPLIFICATEUR D'ECOUTE	ASSISTANT D'ECOUTE	AUDIOPROTHESE	PRET-A-L'EMPLOI
OCTAVE	SONALTO	LIBRE-SERVICE	INTERNET
PREMIER APPAREILLAGE	PRESBYACOUSIQUE DEBUTANT		PHARMACIE