

ÉTUDE RÉTROSPECTIVE DE LA MÉTHODE ØREBLUE® SUR COHORTE CONSTITUÉE PROSPECTIVEMENT

ABSTRACT

Auteur : Dr Gabrielle Cremer, Cremer Consulting SARL, Strasbourg, France

Contexte Général

Des facteurs environnementaux, en particulier les agressions sonores, certains médicaments, des facteurs génétiques et surtout l'âge contribuent à l'apparition de troubles de l'audition. Les dysfonctionnements du système auditif tels que les acouphènes ou l'hyperacousie peuvent apparaître indépendamment d'une perte d'audition. L'altération du système auditif engendre une perte d'audition qui favorisera dans certains cas la survenance de ces dysfonctionnements.

Un acouphène désigne des bruits entendus de manière continue ou intermittente « dans l'oreille » ou « dans la tête », en l'absence de toute source sonore extérieure. L'acouphène résulte de l'interaction de nombreux sous-systèmes du système nerveux. Les voies auditives jouent un rôle dans l'émergence de l'acouphène en tant que perception auditive. D'autres systèmes, notamment limbique et autonome, interviennent dans sa pérennisation, et dans la gêne qu'il induit chez le sujet atteint. D'après des études observationnelles, env. 15 % de la population générale souffriraient d'acouphènes à un moment de leur vie¹.

L'hyperacousie définit une intolérance accrue aux bruits, même à des niveaux d'intensité faible qui ne représentent aucun risque pour le normo-entendant. Ces niveaux d'intensité, sans désagrément pour le normo-entendant, induisent une gêne et une douleur chez les personnes souffrant d'hyperacousie. Ceci est qualifiable et quantifiable par un pincement de la dynamique auditive du sujet qui montre une réaction exagérée du système auditif.

Impact négatif

Les acouphènes et l'hyperacousie ont un retentissement négatif sur la qualité de vie des personnes concernées, avec notamment des troubles du sommeil, des problèmes de concentration, ainsi que des perturbations de la vie sociale et professionnelle. Cet impact négatif peut s'avérer très handicapant. S'y ajoute l'augmentation du bruit ambiant, ainsi qu'une composante émotionnelle au dysfonctionnement auditif. Il n'est donc pas étonnant que l'acouphène et l'hyperacousie sont aujourd'hui de véritables problèmes de santé publique.

Méthode ØREBLUE®

Le dispositif médical dédié à la méthode ØREBLUE® est indiqué pour le traitement de l'acouphène et de l'hyperacousie. Il est non-invasif et répond à la Directive 93/42/EEC, relative aux dispositifs médicaux². Il se compose d'un boîtier de stimulations auditives associé à cinq logiciels. Ce dispositif médical diffuse le traitement thérapeutique sonore spécifique et personnalisé du patient contenu dans la carte à puce via un casque audio.

Objectif

L'objectif primaire de l'étude était d'évaluer l'efficacité de la méthode ØREBLUE® au vu de l'élimination des acouphènes et de l'hyperacousie. Parmi les objectifs secondaires figuraient l'amélioration de la qualité de vie et du sommeil des personnes traitées, de même que la sécurité du dispositif.

L'étude a été menée de manière conforme aux règles de protection des données personnelles, inscrite à la CNIL³ sous le numéro de déclaration 2173616 v0.

Méthode

Cette étude rétrospective a porté sur une cohorte de 74 patients (Figure 1) à prédominance masculine (51 hommes – 23 femmes) âgés en moyenne de 51,1 ans (pour le sous-groupe acouphènes [extrêmes : 23-83 ans] et pour le sous-groupe hyperacousie [extrêmes : 19-72 ans]), constituée prospectivement entre 2011 et 2015. Le critère principal était l'amélioration de la gêne d'au moins 5 points 1 mois après la fin du traitement par la méthode ØREBLUE® par rapport au score d'inclusion. La gêne a été mesurée sur une échelle numérique (Figure 2 ; EN) allant de 0 « pas de gêne » à 10 « gêne maximale ». Les critères secondaires étaient la variation des scores de qualité de vie et de sommeil 1 mois après la fin du traitement par la méthode ØREBLUE® par rapport aux valeurs à l'inclusion.

Figure 1 - Cohorte de patients

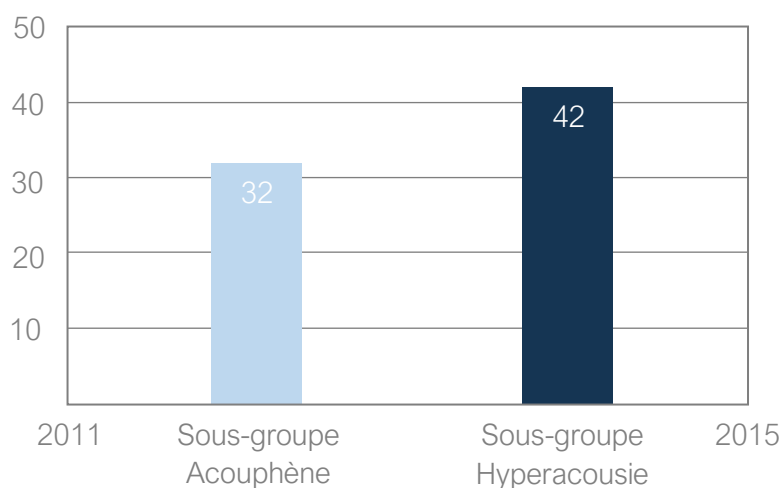
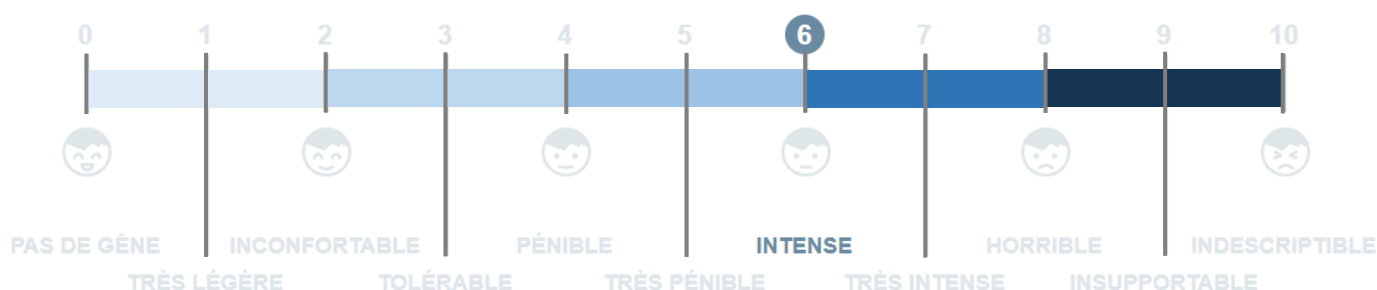


Figure 2 - Échelle numérique (EN)



Pour les personnes souffrant d'hyperacousie, le niveau d'inconfort pour les fréquences étudiées a été évalué à l'inclusion dans l'étude et 1 mois après la fin du traitement par la méthode ØREBLUE®, et ainsi comparé à la courbe isotonique de Fletcher 115 dB pour le sujet normo-entendant. (Figure 3).

Résultats

La cohorte étudiée comprenait 74 patients, répartis dans deux sous-groupes, selon leurs symptômes à l'inclusion : Le sous-groupe Acouphène comporte 32 patients et le sous-groupe Hyperacousie 42⁴.

Gêne

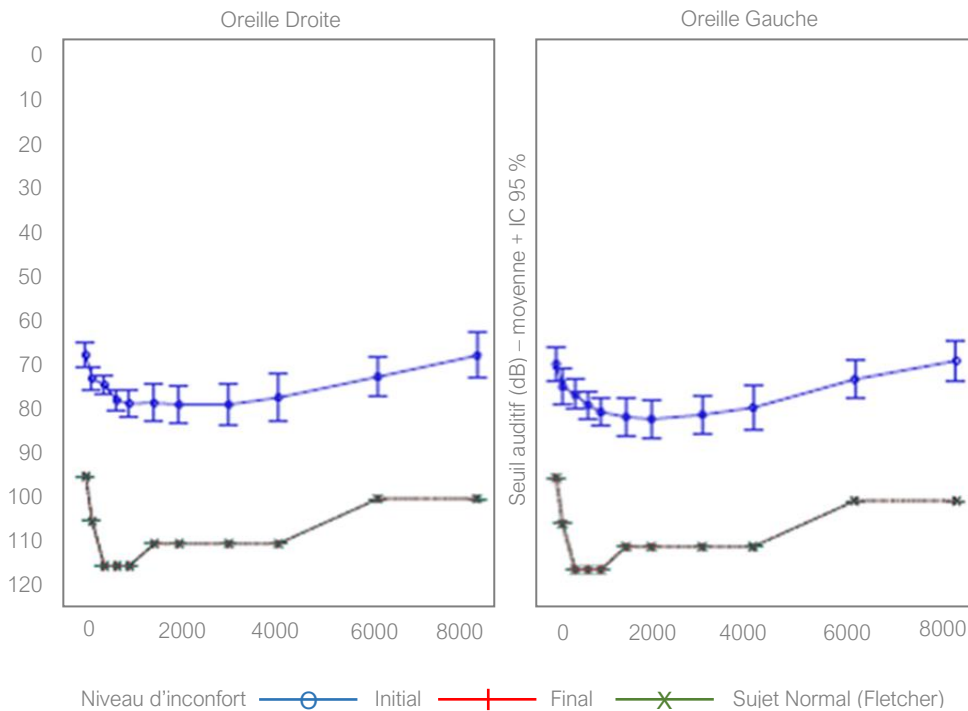
Dans le sous-groupe Acouphènes, 96,9 % (extrêmes : 83,8-99,9 %) des patients ont atteint le critère principal, soit une amélioration de la gêne d'au moins 5 points sur l'échelle numérique 1 mois après la fin du traitement par la méthode ØREBLUE[®] par rapport aux valeurs à l'inclusion.

Ce pourcentage était de 100 % dans le sous-groupe Hyperacousie, soit une amélioration de la gêne d'au moins 5 points sur l'échelle numérique 1 mois après la fin du traitement par la méthode ØREBLUE[®] par rapport aux valeurs à l'inclusion.

Niveau d'inconfort

Dans le sous-groupe Hyperacousie, le niveau d'inconfort était superposé à la courbe de Fletcher pour toutes les fréquences recueillies (Figure 3).

Figure 3 - Niveau d'inconfort (dB) initial et final et courbe de Fletcher 115 dB d'un sujet normo-entendant.



Evaluation initiale à l'inclusion.

Evaluation finale 1 mois après la dernière séance ØREBLUE[®]

Qualité de vie

La qualité de vie des patients a montré une amélioration progressive et nette au cours du traitement, avec une qualité de vie moyenne, sur l'échelle numérique, de 7,9 (extrêmes : 7,3-8,5 %) dans le sous-groupe Acouphènes et de 8,6 (extrêmes : 8,3-9,0 %) dans le sous-groupe Hyperacousie à l'évaluation finale. Ces scores sont indicatifs d'une bonne, voire très bonne qualité de vie.

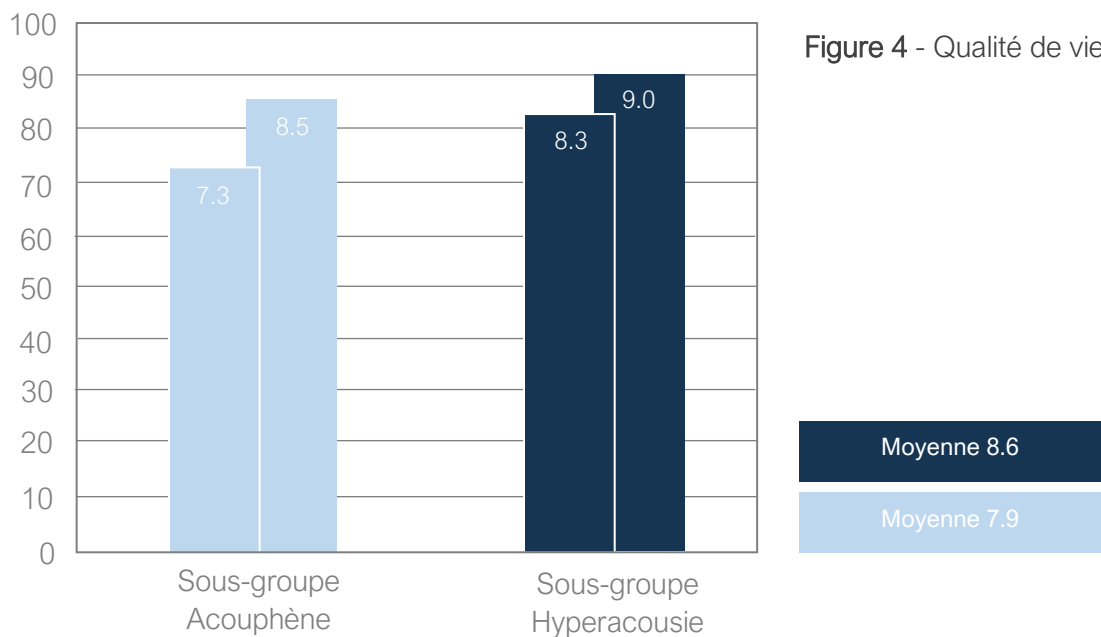


Figure 4 - Qualité de vie

Sommeil

L'effet sur le sommeil s'est avéré plus modéré, avec un score final moyen, sur l'échelle numérique, de 5,6 (extrêmes : 5,0-6,2 %) dans le sous-groupe Acouphènes et de 4,4 (extrêmes : 3,7-5,1 %) dans le sous-groupe Hyperacousie à l'évaluation finale.

Innocuité

Durant l'étude, aucun effet indésirable mettant en cause la sécurité de la méthode ØREBLUE® n'a été constaté.

Limitation de l'étude

La principale limitation de l'étude est sa nature rétrospective. Il est actuellement étudié avec l'aide d'un comité scientifique, la faisabilité d'études prospectives pour corroborer ces résultats très encourageants.

Conclusion

Il n'est pas attendu de bénéfice du dispositif seul, dont les effets sont indissociables de l'application de la méthode ØREBLUE®. Cette étude a démontré que la méthode ØREBLUE® atténue efficacement la gêne des patients liée aux acouphènes et à l'hyperacousie. L'analyse a révélé une nette amélioration de la qualité de vie des patients, avec un impact plus modéré sur le sommeil. Le dispositif a été très bien toléré.

Etant donné la prévalence importante de l'hyperacousie et des acouphènes et leur retentissement sur la qualité de vie, et la vie sociale et professionnelles des personnes touchées, si le dispositif en évaluation, associé à la méthode d'utilisation ØREBLUE® confirme ses effets et est diffusé, il peut avoir un impact de santé publique significatif.

Références

- 1 McCormack A, Edmondson-Jones M, Somerset S, Hall D. A systematic review of the reporting of tinnitus prevalence and severity. *Hear Res.* 2016;337:70-9.
- 2 Directive 93/42/EEC du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
- 3 CNIL : Commission Nationale de L'informatique et des Libertés
- 4 Rapport d'évaluation clinique NCB#100, MAY001-CER001 v1