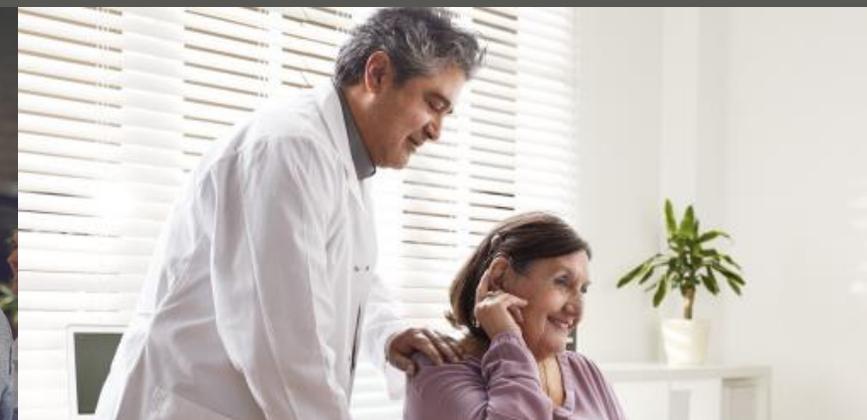


Surdités unilatérales avec acouphènes invalidants : *Prise en charge, réglages, et retour d'expérience*

Madona AL Zakhem
*Responsable Support Clinique
Oticon Medical IC*



Au programme

1. Nouvelles Indications HAS
2. Les études contributrices
3. Prise en charge patients
 - Spécificités des réglages
 - Spécificités de la rééducation orthophonique
 - Spécificités des évaluations (binauralité)
4. Conclusion



1. Nouvelles Indications HAS

L'élargissement des indications d'implant cochléaire en France

AUDIOLOGY & NEUROTOLOGY
Karger Publishers

Audiol Neurotol, 2018 Aug; 23(1): 8–19
Published online 2018 Jun 21. doi: 10.1159/000488755
PMCID: PMC617099
PMD: 29922111

One-Year Results for Patients With Hyperacusis Treated with a Cochlear Implant
Angel Ramos Macías,^a Juan Carlos Falón-González,^a Christelle Coudert-Koals,^a and Matthias Kilian^{a*}

Prospective Multicentric Follow-up Study of Cochlear Implantation in Adults With Single-Sided Deafness: Tinnitus and Audiological Outcomes
*Christine Poncet-Wallet, *Elisabeth Mabelle, †Benoit Godey, ‡Eric Truy, §Nicolas Guevara, ||Marine Ardoint, ||Dan Gnansia, ||Michel Hoen, ||Sonia Saaï, ¶Isabelle Mosnier, #Emmanuel Lescanne, #David Bakhos, and **Christophe Vincent

The Influence of Cochlear Implantation on Tinnitus in Patients with Single-Sided Deafness: A Systematic Review
Nicole Peter, MD^{1,2*}, Nuwan Liyanage, MSc^{1,2*}, Flurin Pfiffner, PhD^{1,2}, Alexander Huber, MD^{1,2}, and Tobias Kleinjung, MD^{1,2}

Cochlear Implantation for Patients With Single-Sided Deafness or Asymmetrical Hearing Loss: A Systematic Review of the Evidence
*†Alice van Zon, *†Jeroen P. M. Peters, *†Inge Stegeman, *Adriana L. Smit, and *AWJWA Geleman

Research paper
Cochlear implantation as a long-term treatment for ipsilateral incapacitating tinnitus in subjects with unilateral hearing loss up to 10 years
Griet Mertens^{a, b, *}, Marc De Bodt^{a, b}, Paul Van de Heyning^{a, b}

ELSEVIER
journal homepage: www.elsevier.com/locate/heares

CrossMark

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
6 octobre 2020

Faisant suite à l'examen du 22 septembre 2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 octobre 2020

CONCLUSIONS

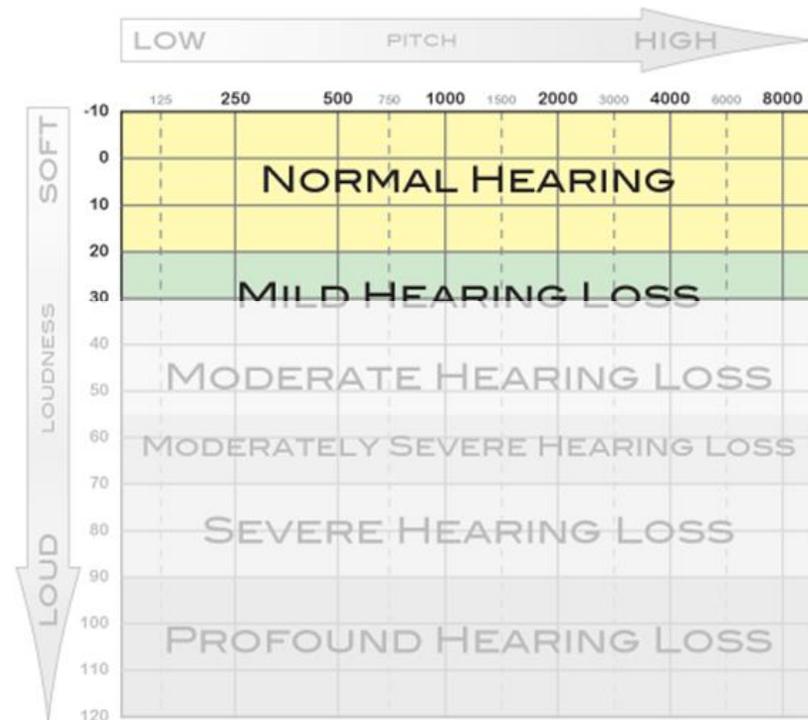
Systèmes d'implants cochléaires composés de :
**NEURO ZTI CLA, NEURO ZTI EVO, implants cochléaires
NEURO 2, processeur de son**

Signé 6 septembre 2021

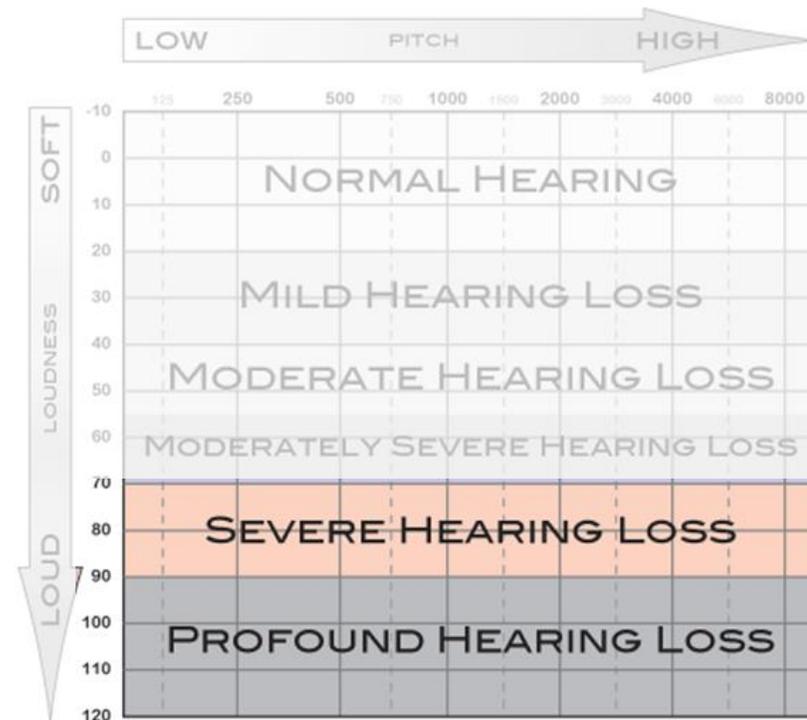
Indication HAS – arrêté du 6 septembre 2021

France : Surdité unilatérale avec acouphènes invalidants

« L'IC est une indication pour **une surdité unilatérale sévère à profonde,**



Oreille saine : perte moyenne en tons purs pour fréquences de 500 à 4000 Hz **≤30 dB HL**



Oreille atteinte : perte moyenne en tons purs pour fréquences de 500 à 4000 Hz **≥70 dB HL**

Indication HAS – arrêté du 6 septembre 2021

France : Surdité unilatérale avec acouphènes invalidants

« L'IC est une indication pour **une surdité unilatérale sévère à profonde, avec acouphènes invalidants** objectivés par un score au THI (Tinnitus Handicap Inventory) > 50 ou à l'EVA (Echelle Visuelle Analogique) g ne ≥ 6 ou à un questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène,

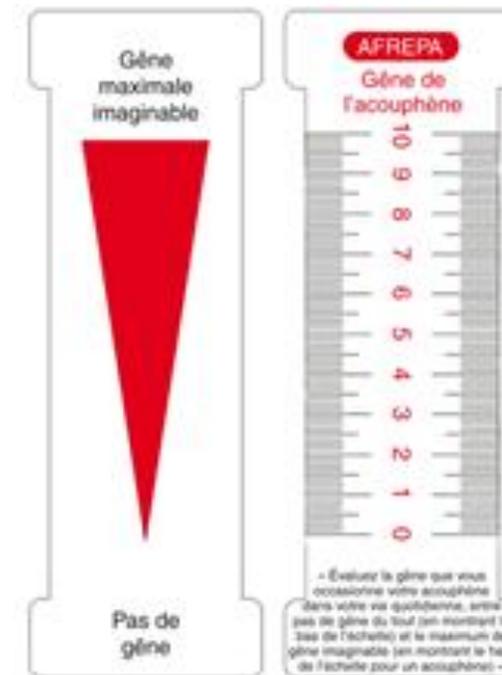
QUESTIONNAIRE THI (Tinnitus Handicap Inventory)

Ce questionnaire contient 25 questions, certaines peuvent s'appliquer à vous, d'autres non. Pour répondre à chaque question, entourez la proposition qui vous correspond le mieux au cours de la semaine qui vient de s'écouler : **Oui, Parfois, Non.**

1	à cause de votre acouphène vous est-il difficile de vous concentrer ?	Oui	Parfois	Non
2	à cause de l'intensité de votre acouphène vous est-il difficile d'entendre les personnes qui vous entourent ?	Oui	Parfois	Non
3	Votre acouphène vous rend-t-il coléreux ?	Oui	Parfois	Non
4	Vous sentez-vous l'esprit confus à cause de votre acouphène ?	Oui		
5	à cause de votre acouphène vous sentez-vous désespéré ?	Oui		

Score	Handicap	Grade
0 � 16	négligeable	1
18 � 36	léger	2
38 � 56	Modéré	3
58 � 76	Sévère	4
78 � 100	Catastrophique	5

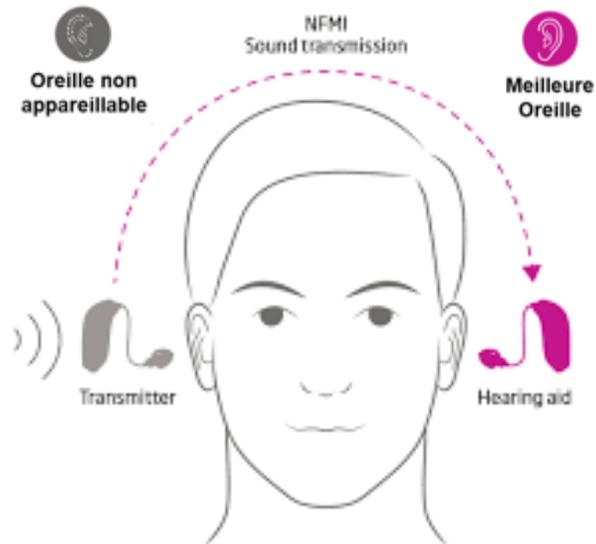
25 questions, échelle de Likert (0, 2, 4 points). Total /100.



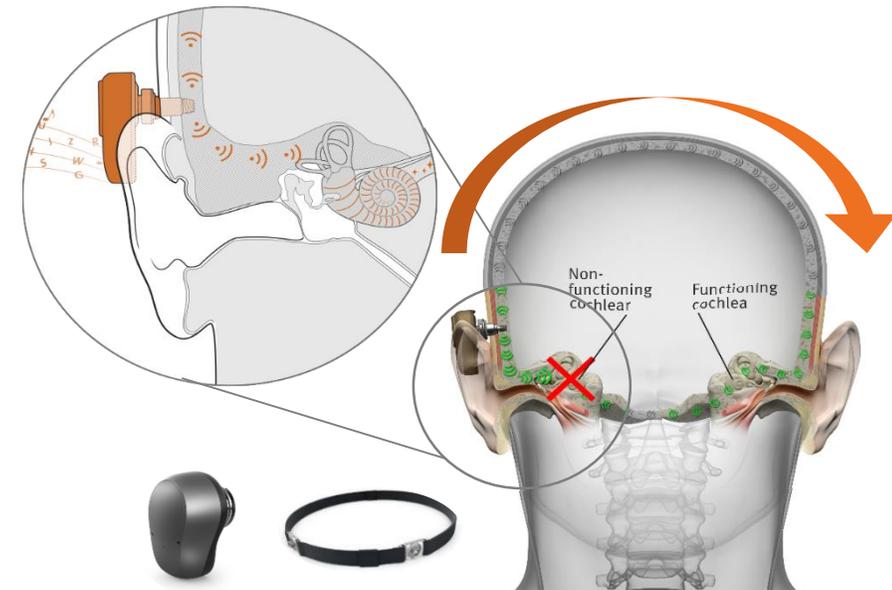
Indication HAS – arrêté du 6 septembre 2021

France : Surdité unilatérale avec acouphènes invalidants

« L'IC est une indication pour **une surdité unilatérale sévère à profonde, avec acouphènes invalidants** objectivés par un score au THI (Tinnitus Handicap Inventory) > 50 ou à l'EVA (Echelle Visuelle Analogique) g ne ≥ 6 ou à un questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène, après ** chec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux** ».



CROS (Contralateral Routing Of Signals)



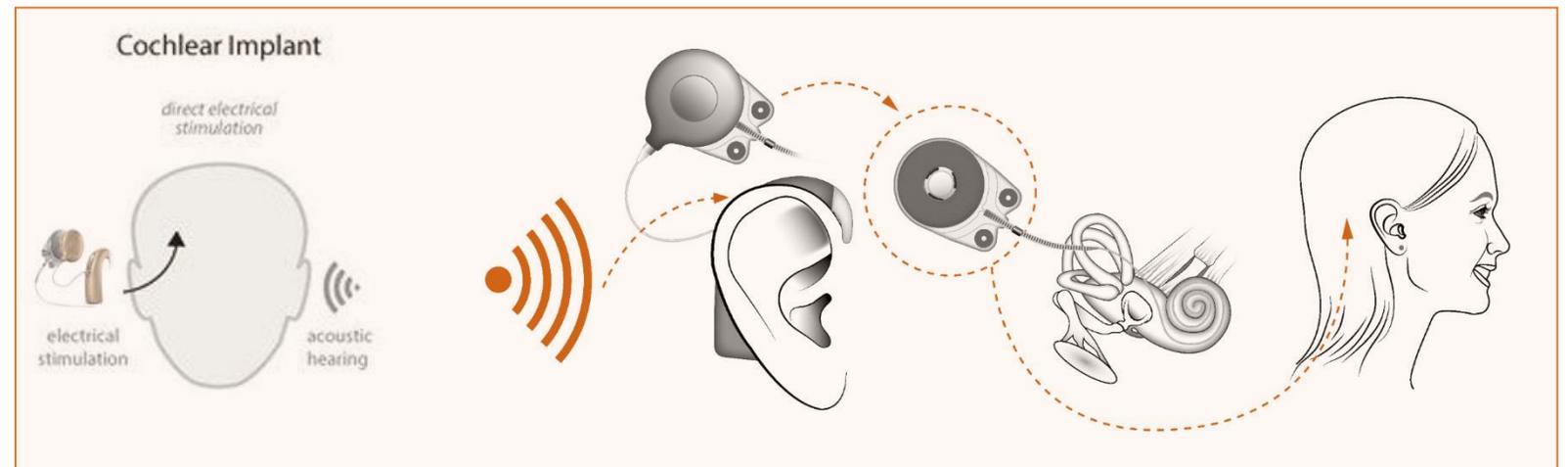
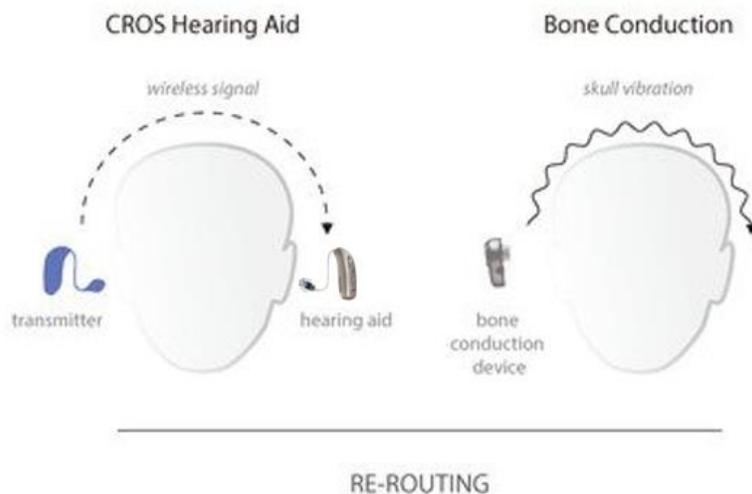
BAHS (Bone Anchored Hearing System)

Ces deux solutions se reposent sur la **redirection du signal capté du côté sourd vers le côté entendant** et ne peuvent pas fournir une audition binaurale (Hol et al., 2010; Wazen et al. 2010)

Indication HAS – arrêté du 6 septembre 2021

France : Surdité unilatérale avec acouphènes invalidants

« L'IC est une indication pour **des surdités unilatérales sévères à profondes, avec acouphènes invalidants** objectivés par un score au THI (Tinnitus Handicap Inventory) > 50 ou à l'EVA (Echelle Visuelle Analogique) g ne ≥ 6 ou à un questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène, après ** chec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux** ».



Contourne les cellules ciliées non fonctionnelles pour **stimuler directement le nerf auditif du côté sourd.** (Snapp & Ausili, 2020)

Combien de patients concernés ?



- + de 67% des patients avec une surdité unilatérale auraient des acouphènes (Marx, 2019).
- Estimation à un **maximum de 100 patients implantés par an.**

2. Etudes Contributrices



Commission Nationale d'Evaluation
des Dispositifs Médicaux et
Technologies de Santé
(CNEDiMts)

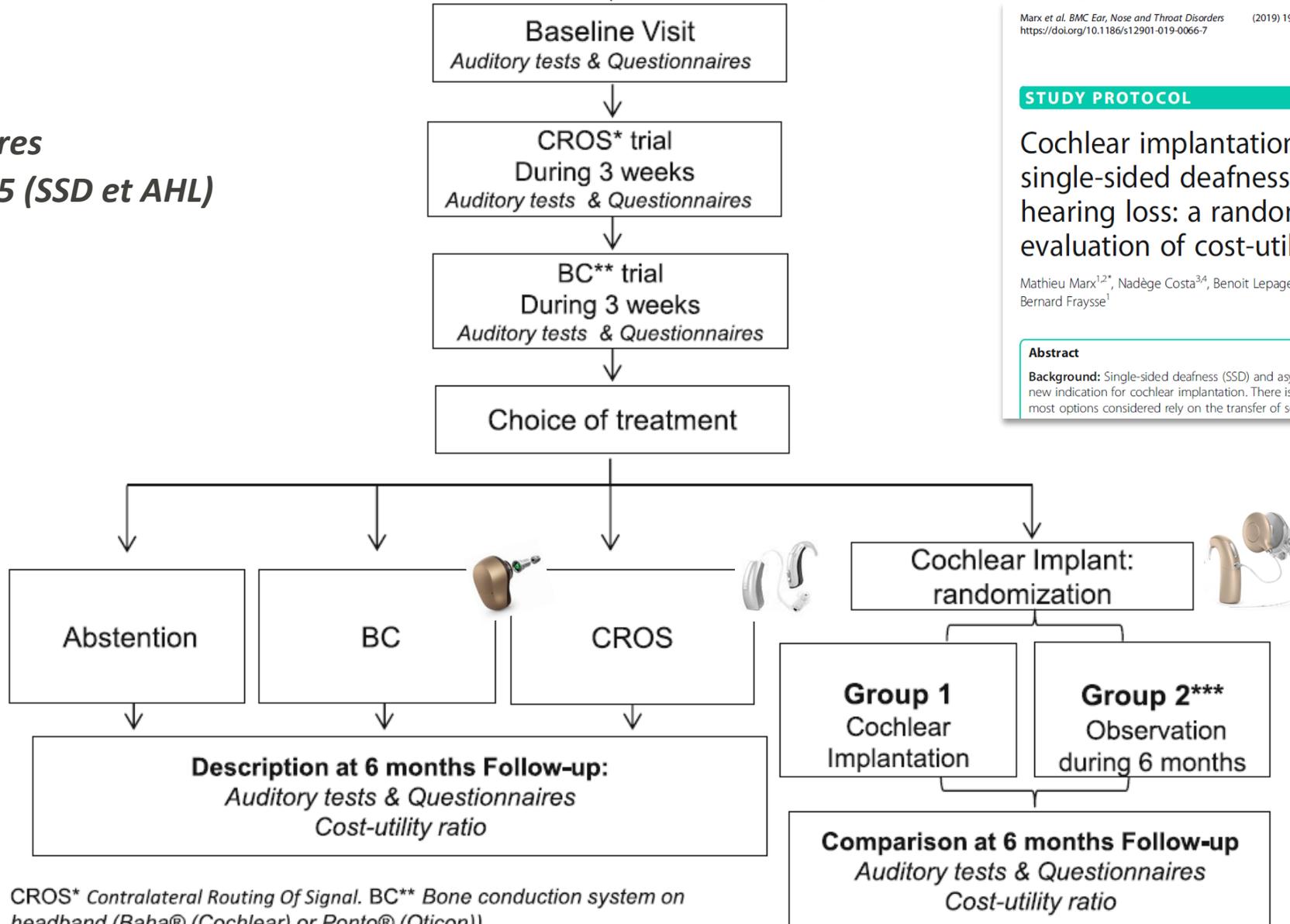
La validation de cette extension d'indication par la CNEDiMts a reposé sur la recherche et l'examen:

- Des recommandations nationales (SFORL 2018, FDA 2019, NICE 2020)
- De la littérature scientifique publiée:
 - **2 études multicentriques françaises :**
 - Une étude sur 26 sujets avec surdité unilatérale et acouphène invalidant (THI>58) à financement industriel (Oticon Medical)
 - Une étude sur 155 sujets avec surdité unilatérale ou asymétrique, éventuellement associée à un acouphène, à financement DGOS



Etude contributive 1 – Marx et al. (2019,2020)

7 centres
n = 155 (SSD et AHL)



CROS* *Contralateral Routing Of Signal*. BC** *Bone conduction system on headband (Baha® (Cochlear) or Ponto® (Oticon))*,
Group 2***: *Cochlear implantation is performed after 6 months observation*

Marx et al. *BMC Ear, Nose and Throat Disorders* (2019) 19:1
<https://doi.org/10.1186/s12901-019-0066-7>

BMC Ear, Nose and Throat Disorders

STUDY PROTOCOL

Open Access



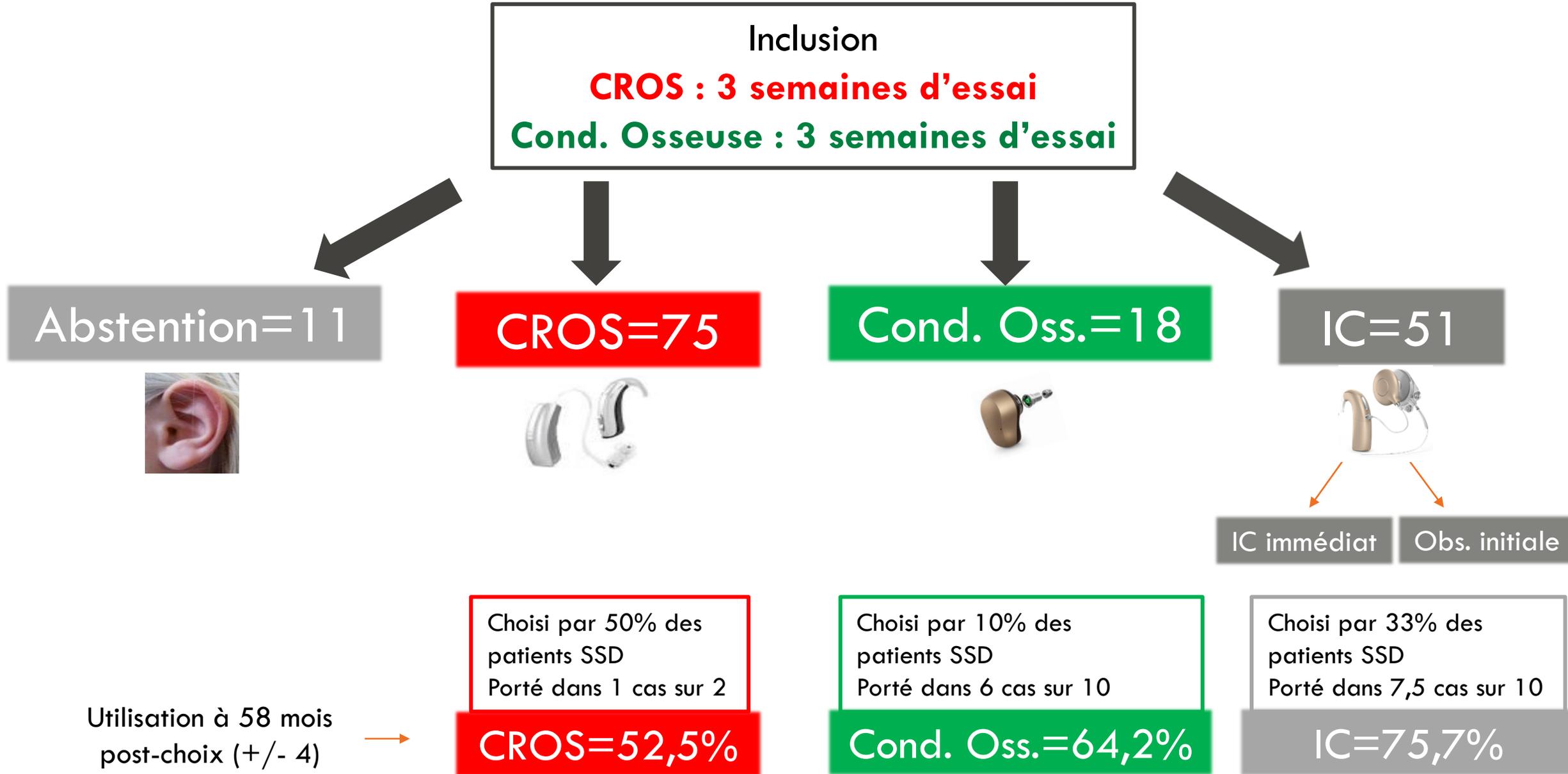
Cochlear implantation as a treatment for single-sided deafness and asymmetric hearing loss: a randomized controlled evaluation of cost-utility

Mathieu Marx^{1,2*}, Nadège Costa^{3,4}, Benoit Lepage⁵, Soumia Taoui¹, Laurent Molinier^{3,4}, Olivier Deguine^{1,2} and Bernard Fraysse¹

Abstract

Background: Single-sided deafness (SSD) and asymmetric hearing loss (AHL) have recently been proposed as a new indication for cochlear implantation. There is still no recommended treatment for these hearing deficits, and most options considered rely on the transfer of sound from the poor ear to the better ear, using Contralateral

Etude contributrice 1 – Marx et al. (2019,2020)



Etude contributrice 1 – *Marx et al. (2019,2020)*

Conclusions

- Utilisation à long terme de l'implant cochléaire chez 75% des patients (contre 50% pour le CROS)
- Efficacité de l'implant cochléaire sur la qualité de vie (générale et auditive)
- Efficacité de l'implant cochléaire sur l'acouphène (70 à 90% des cas)
- L'implant cochléaire est considéré « coût-efficace » d'un point de vue médico-économique.

Etude contributrice 2 – Poncet-Wallet et al. (2020)

Etude sponsorisée par Oticon Medical

6 centres

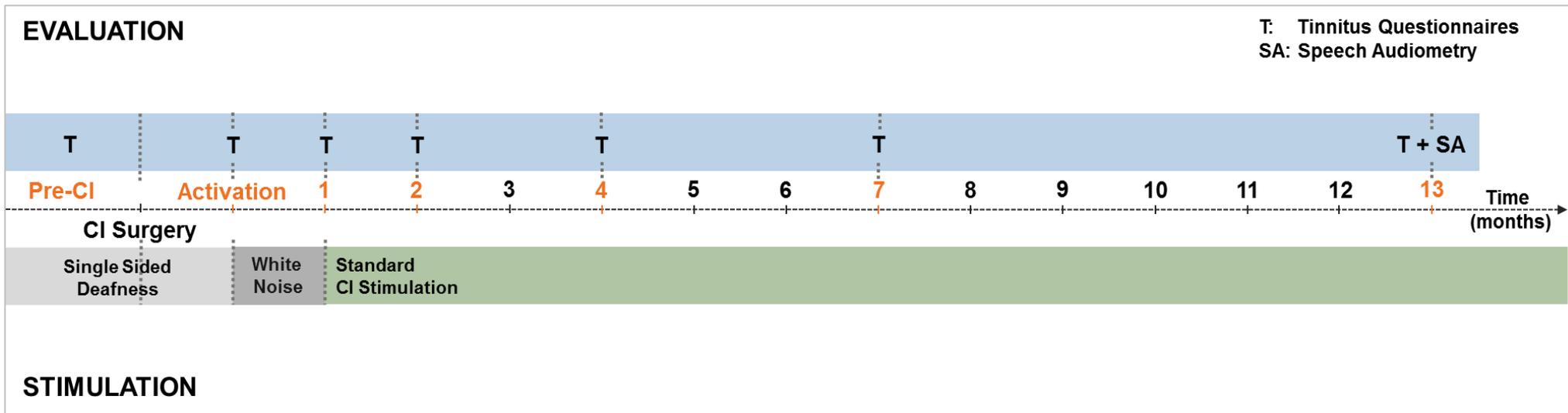
$n = 26$ (SSD avec $THI > 58$ et EVA gêne ≥ 8)

OPEN

Prospective Multicentric Follow-up Study of Cochlear Implantation in Adults With Single-Sided Deafness: Tinnitus and Audiological Outcomes

*Christine Poncet-Wallet, *Elisabeth Mamelle, †Benoit Godey, ‡Eric Truy, §Nicolas Guevara, ||Marine Ardoint, ||Dan Gnansia, ||Michel Hoen, ||Sonia Saaï, ¶Isabelle Mosnier, #Emmanuel Lescanne, #David Bakhos, and **Christophe Vincent

*APHP, Rothschild Hospital, Otolaryngology, Otology and Auditory Implants Department, Paris; †Rennes Pontchaillou University Hospital, Otorhinolaryngology Department, Rennes; ‡Edouard Herriot University Hospital, Otorhinolaryngology, Phoniatriy and Head and Neck Surgery Department, Lyon; §Côte d'Azur University, Nice University Hospital, University Institute of the Face and Neck, Nice, France; ||Oticon Medical, Clinical and Scientific Research Group Cochlear Implants, Vallauris; ¶APHP, Pitié-Salpêtrière Hospital, Department of Otology, Auditory Implants and Skull Base Surgery, Ile-de-France Reference Center of Cochlear Implant and Auditory Brainstem Implant, Paris; #Tours Bretonneau University Hospital, Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery Department, Tours; and **University Regional Hospital Roger Salengro, Otology and Oto-neurology Department, Lille, France

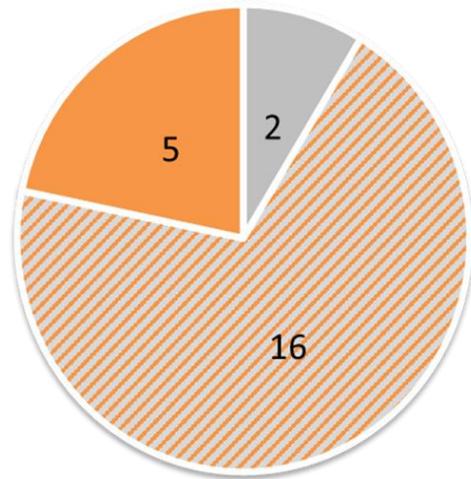


Etude contributrice 2 – Poncet-Wallet et al. (2020)

Impact sur l'acouphène

Pour les 23 participants ayant complété l'étude

Statut de l'acouphène 1 an après activation

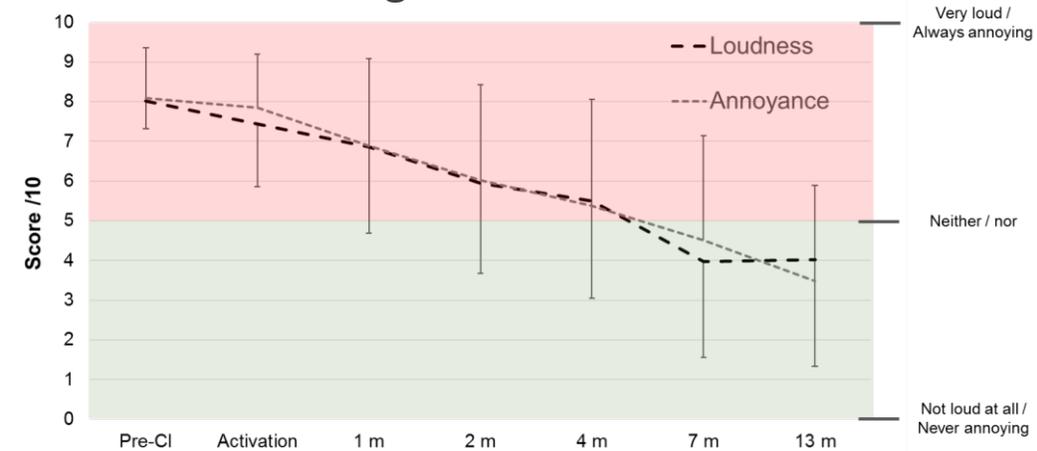


Nb de sujets avec un acouphène

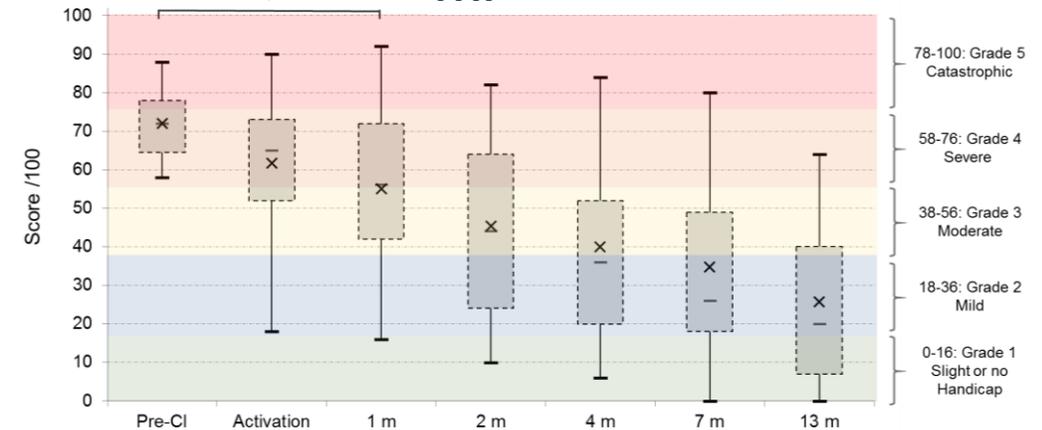
■ inchangé ▨ diminué ■ disparu

- 2 échelles visuelles analogiques (EVA)
- 3 questionnaires (THI, STSS, TQR)

EVA gêne et intensité



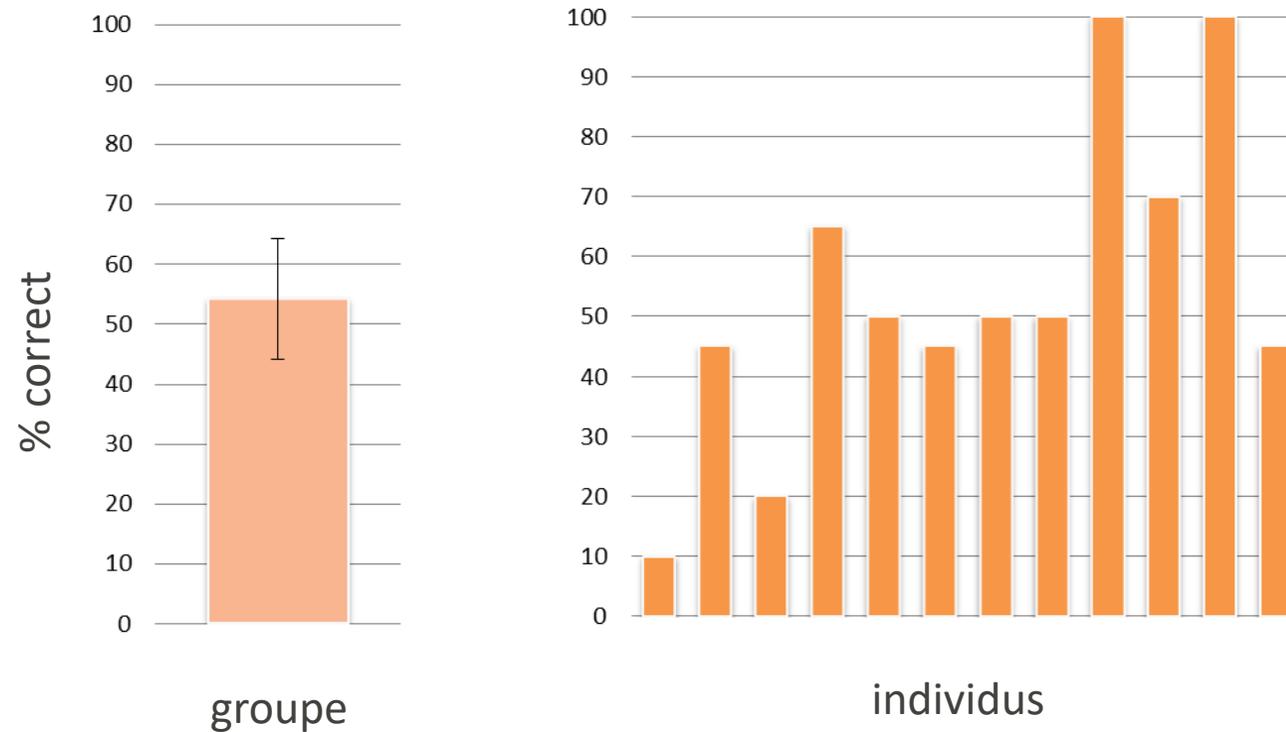
THI



Etude contributrice 2 – *Poncet-Wallet et al. (2020)*

Compréhension de la parole dans le silence à 10-12 mois post-activation (n=12)

Mots de Fournier IC seul, oreille controlatérale bouchée masquée

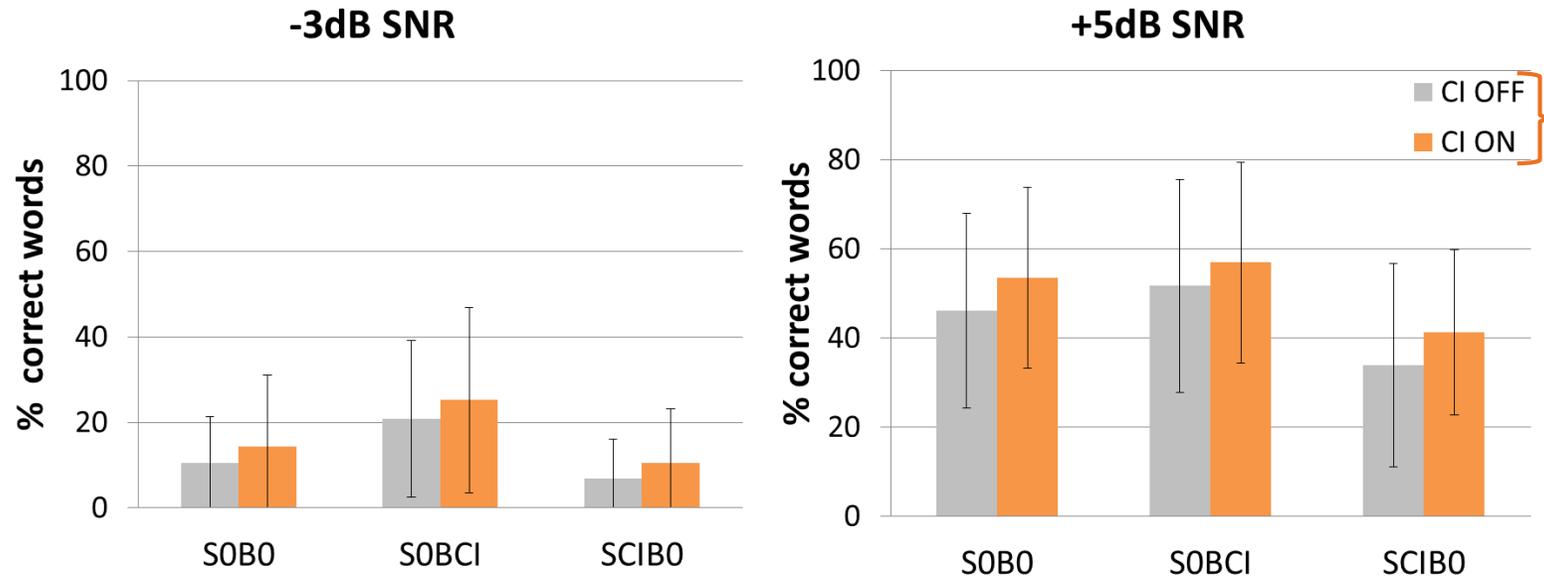


Grande variabilité interindividuelle

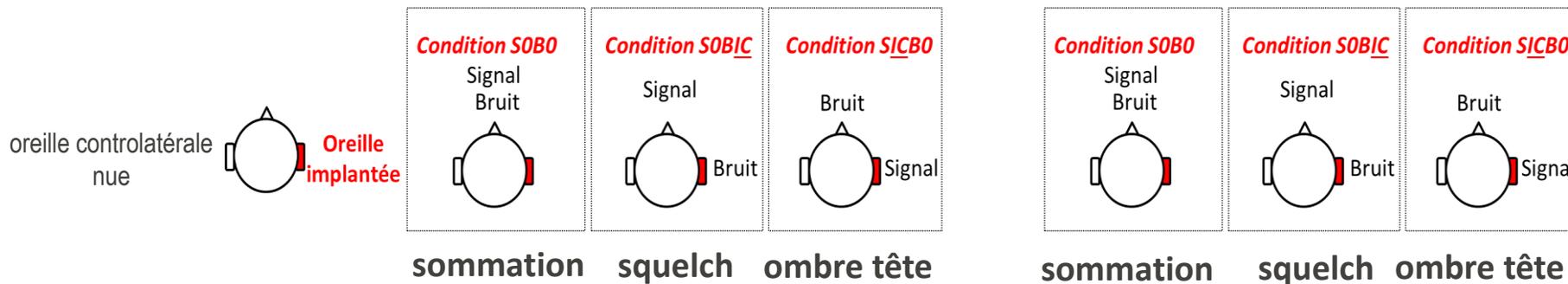
La compréhension avec l'IC se développe au cours du temps.

Etude contributrice 2 – Poncet-Wallet et al. (2020)

Compréhension de la parole dans le bruit à 10-12 mois post-activation (n=23)



Effet de l'IC OFF/ON
p=0.02



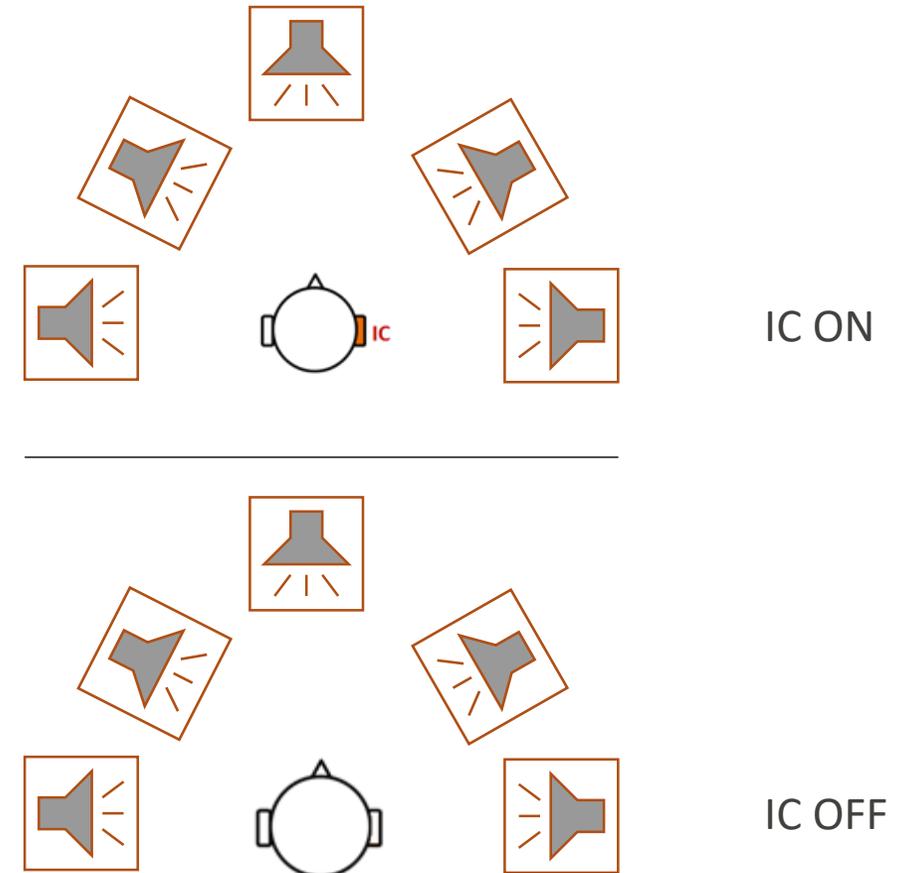
Meilleure compréhension avec IC ON que OFF.

Absence d'interaction significative avec les autres facteurs (condition et SNR).

Etude contributive 2 – Poncet-Wallet et al. (2020)

Localisation à 10-12 mois post-activation (n=6)

	Localisation °d'angle d'erreur avec IC ON	Localisation °d'angle d'erreur avec IC OFF
BA	48° - 15°	69° - 39°
BR	3° - 0°	33°
EL	12°	33°
GI	24°	24°
ME	36° - 40°	51° - 56°
OZ	57°	30°



Etude contributrice 2 – *Poncet-Wallet et al. (2020)*

Conclusions

- **Effet positif** de la stimulation électrique **sur les acouphènes** pour la plupart des patients. En moyenne, entre la visite pré-implant et 12 mois post-activation conventionnelle :
 - la sévérité de l'acouphène (**THI**) passe de « sévère » à « légère »
 - les **EVA**s (échelles visuelles analogiques) gêne et intensité passent de 8 à 3-4
 - le retentissement sur la vie quotidienne et l'impact émotionnel de l'acouphène (**STSS**) passe de « Majeur » à « Léger »
 - la détresse psychologique (**TRQ**) diminue de 56 à 19 (17: absence de détresse)
- Cependant, **2 patients** ont montré une **absence de bénéfice ou une augmentation de l'acouphène**
- Des **bénéfices** sont retrouvés **dès 1 à 2 mois après activation**, mais ils peuvent continuer à augmenter au fil des mois suivants
- **L'attention se déplace** de l'acouphènes à la compréhension de la parole avec l'IC.
→ Bénéfice de l'IC sur la compréhension de la parole et sur les capacités de localisation spatiale.

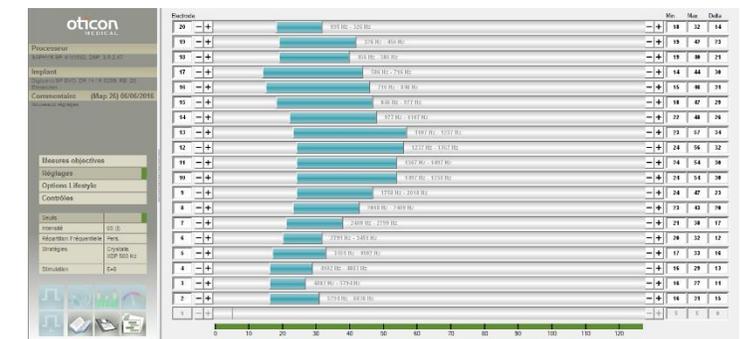
3. Prise en charge

Réglages

Rééducation orthophonique

Évaluations

- Suivi **classique** (même fréquence de visites, mêmes techniques de réglage).
- **Communication aisée** pendant les réglages (oreille controlatérale normo-entendante), les réglages rapidement précis.



3. Prise en charge

Réglages

Rééducation
orthophonique

Évaluations

- Suivi **classique** (même fréquence de visites, mêmes techniques de réglage).
- **Communication aisée** pendant les réglages (oreille controlatérale normo-entendante), les réglages rapidement précis.
- Potentielle difficulté à **percevoir des sons faibles** (masqués par l'acouphène) et à déterminer les **niveaux T**.
- Difficile d'**équibrer** le confort, le soulagement vis-à-vis de l'acouphène et la compréhension de la parole avec l'IC.
- Pour certains, difficulté à **s'adapter à la nouvelle stimulation électrique**, car comparaison avec la stimulation « naturelle » controlatérale.

3. Prise en charge

Réglages

Rééducation
orthophonique

Évaluations

- Suivi **classique** (même fréquence de visites, mêmes techniques de réglage).
- **Communication aisée** pendant les réglages (oreille controlatérale normo-entendante), les réglages rapidement précis.
- Potentielle difficulté à **percevoir des sons faibles** (masqués par l'acouphène) et à déterminer les **niveaux T**.
- Difficile d'**équibrer** le confort, le soulagement vis-à-vis de l'acouphène et la compréhension de la parole avec l'IC.
- Pour certains, difficulté à **s'adapter à la nouvelle stimulation électrique**, car comparaison avec la stimulation « naturelle » controlatérale.
- Les patients peuvent décrire les sons perçus par l'implant en comparant avec l'oreille saine
→ nouveaux champs de recherche (Marozeau et al., 2020)

PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

The sound sensation of a pure tone in cochlear implant recipients with single-sided deafness

Jeremy Marozeau^{1*}, Dan Gnansia², Marine Ardoint², Christine Poncet-Wallet³, Diane S. Lazard^{4,5}

¹ Hearing Systems Group, Technical University of Denmark, Lyngby, Denmark, ² Clinical and Scientific Research CI, Oticon® Medical, Vallauris, France, ³ Hôpital Rothschild, Paris, France, ⁴ Institut Arthur Vernes, ENT Surgery, Paris, France, ⁵ Institut de l'Audition, Paris, France

OM sponsored

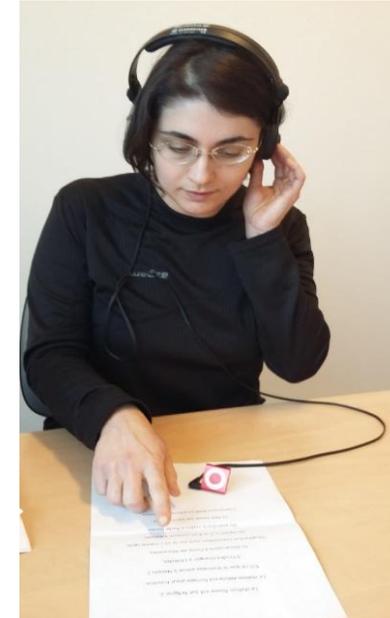
3. Prise en charge

Réglages

Rééducation orthophonique

Évaluations

- La rééducation orthophonique est toujours **essentielle !**
Au moins 6 mois de rééducation (Van de Heyning et al., 2017)
- **Difficultés pour masquer l'oreille controlatérale :**
bouchon d'oreille, casque, masquage.
En retirant l'IC, le patient ne doit plus rien entendre de la stimulation verbale → oreille entendante neutralisée.
- Importance de la **connectivité** pour entraîner l'oreille implantée seule:
 - contenu en streaming
 - rééducation au téléphone.
- Entraîner la **binauralité** avec exercices de **localisation spatiale**, **d'écoute dans le bruit**.



3. Prise en charge

Réglages

Rééducation orthophonique

Évaluations

- Temps de port
- Evaluation des performances en IC seul:
Oreille controlatérale bouchée, masquée ou connectivité via streaming, téléphone

AUDIOLOGY & NEUROTOLOGY
Karger Publishers

Audiol Neurootol. 2017 May; 21(6): 391–398. PMID: PMC5472212
Published online 2017 Mar 21. doi: [10.1159/000455058](https://doi.org/10.1159/000455058) PMID: [28319951](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28319951/)

Towards a Unified Testing Framework for Single-Sided Deafness Studies: A Consensus Paper

[Paul Van de Heyning](#),^{a,b} [Dayse Távora-Vieira](#),^{c,d,*} [Griet Mertens](#),^{a,b} [Vincent Van Rompaey](#),^{a,b} [Gunesh P. Rajan](#),^{c,d} [Joachim Müller](#),^e [John Martin Hempel](#),^e [Daniel Leander](#),^e [Daniel Polterauer](#),^e [Mathieu Marx](#),^f [Shin-ichi Usami](#),^g [Ryosuke Kitoh](#),^g [Maiko Miyagawa](#),^h [Hideaki Moteki](#),^g [Kari Smilsky](#),ⁱ [Wolf-Dieter Baumgartner](#),^j

3. Prise en charge

Réglages

Rééducation orthophonique

Évaluations

- Temps de port
- Evaluation des performances en IC seul: Oreille controlatérale bouchée, masquée ou connectivité via streaming, téléphone
- Evaluation subjective : questionnaire général (NCIQ), acouphènes (THI), EVA gêne

AUDIOLOGY & NEUROTOLOGY

Karger Publishers

Audiol Neurootol. 2017 May; 21(6): 391–398.

PMCID: PMC5472212

Published online 2017 Mar 21. doi: [10.1159/000455058](https://doi.org/10.1159/000455058)

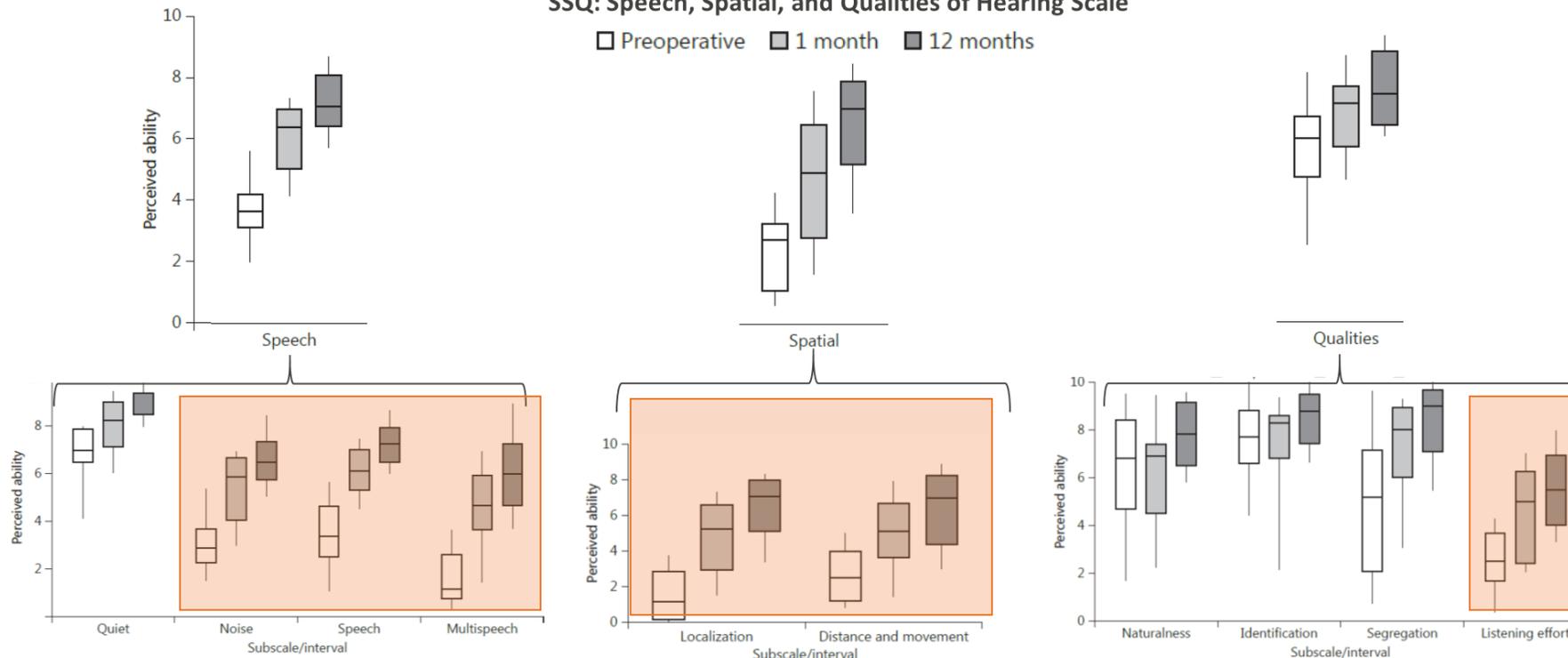
PMID: [28319951](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28319951/)

Towards a Unified Testing Framework for Single-Sided Deafness Studies: A Consensus Paper

Paul Van de Heyning,^{a,b} Dayse Távora-Vieira,^{c,d,*} Griet Mertens,^{a,b} Vincent Van Rompaey,^{a,b} Gunesh P. Rajan,^{c,d} Joachim Müller,^e John Martin Hempel,^e Daniel Leander,^e Daniel Polterauer,^e Mathieu Marx,^f Shin-ichi Usami,^g Ryosuke Kitoh,^g Maiko Miyagawa,^h Hideaki Moteki,^g Kari Smilsky,ⁱ Wolf-Dieter Baumgartner,^j

SSQ: Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale

□ Preoperative □ 1 month □ 12 months



Evaluation subjective de la compréhension dans le bruit, localisation et effort d'écoute

Dillon et al. 2017

3. Prise en charge

Réglages

Rééducation orthophonique

Évaluations

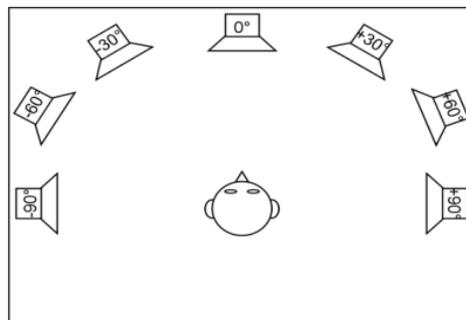
- Temps de port
- Evaluation des performances en IC seul
Oreille controlatérale bouchée, masquée ou connectivité via streaming, téléphone
- Evaluation subjective : questionnaire général (NCIQ), acouphènes (THI), EVA gêne
- Evaluation de l'audition binaurale: comparer IC ON et IC OFF
 - localisation
 - parole dans le bruit, 3 configurations spatiales

AUDIOLOGY & NEUROTOLOGY
Karger Publishers

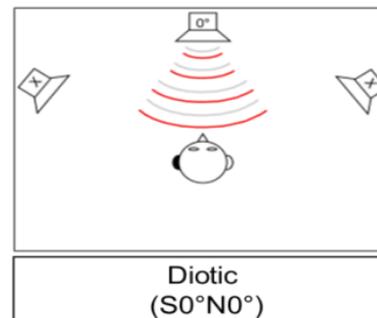
Audiol Neurootol. 2017 May; 21(6): 391–398. PMID: PMC5472212
Published online 2017 Mar 21. doi: [10.1159/000455058](https://doi.org/10.1159/000455058) PMID: [28319951](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28319951/)

Towards a Unified Testing Framework for Single-Sided Deafness Studies: A Consensus Paper

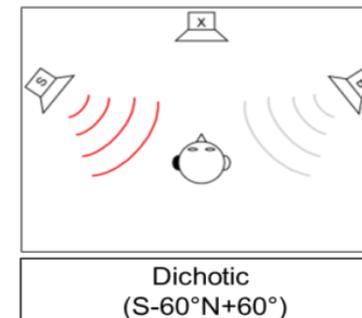
Paul Van de Heyning,^{a,b} Dayse Távora-Vieira,^{c,d,*} Griet Mertens,^{a,b} Vincent Van Rompaey,^{a,b} Gunesh P. Rajan,^{c,d} Joachim Müller,^e John Martin Hempel,^e Daniel Leander,^e Daniel Polterauer,^e Mathieu Marx,^f Shin-ichi Usami,^g Ryosuke Kitoh,^g Maiko Miyagawa,^h Hideaki Moteki,^g Kari Smilsky,ⁱ Wolf-Dieter Baumgartner,^j



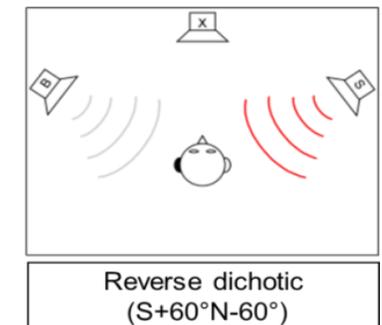
Localisation



Sommatation



Ombre de la tête



Démasquage binaural

Discrimination dans le bruit

Conclusion

Une prise en charge exigeante pour des patients avec une souffrance particulière



- L'implant cochléaire est une **nouvelle indication efficace** pour les surdités unilatérales avec acouphènes invalidants
- **Bilan psychologique évoquant la motivation et les attentes** (du patient et de l'équipe):
 - une diminution de l'acouphène et un confort retrouvé ?
 - une augmentation des performances d'écoute via la restauration d'une certaine forme de binauralité ?
- Tout au long du suivi, **évaluer l'intensité et le retentissement des acouphènes** avec des questionnaires adaptés (faire partie du bilan)
- Evaluer l'IC dans des situations où **l'audition binaurale** est importante
- Travail spécifique en **orthophonie** : silence (connectivité), bruit, localisation
- Importance d'une **équipe habituée à la prise en charge des patients acouphéniques**

Merci pour votre attention!

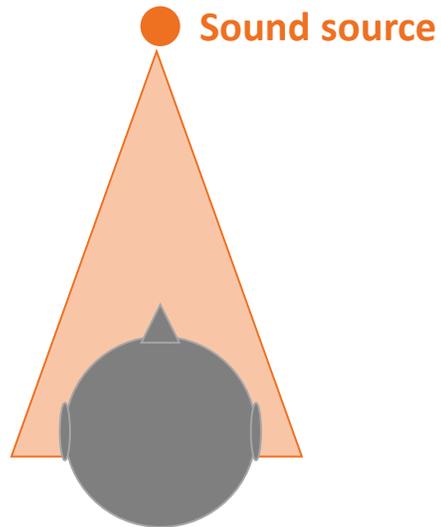
Remerciements:

- CRIC, Dr. Poncet-Wallet
- CRIC, Mme Emilie Ernst, PhD
- OM, Mme Marine Ardoint, PhD



IC et audition binaurale : Quoi

- **L'effet de sommation binaurale**
"Deux oreilles valent plus qu'une seule"

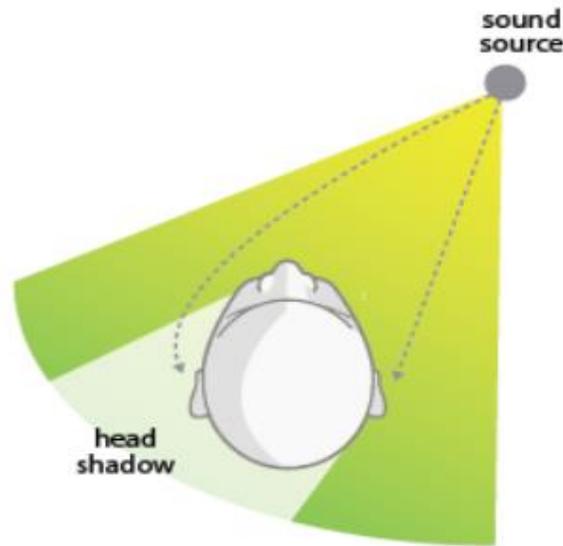


Un mécanisme neural

Chez normo-entendants:

Gain + 3 dB
(Heil , 2014)

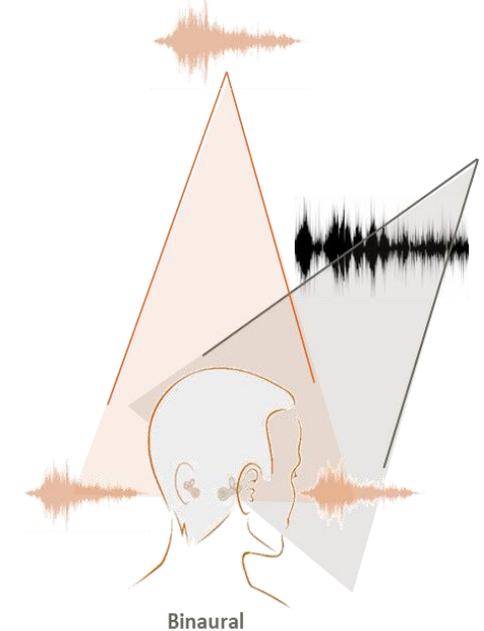
- **L'effet d'ombre de la tête (head shadow)**



Un phénomène physique

Gain + 10 à 15 dB SNR
(Avan et al., 2015)

- **L'effet Squelch (démasquage binaural)**



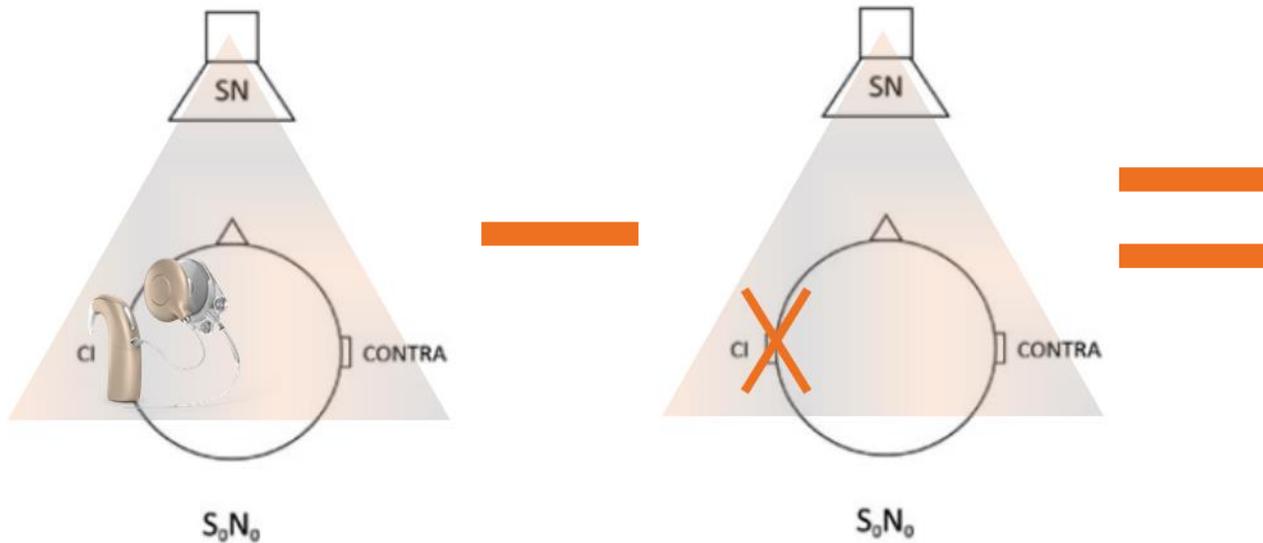
Un mécanisme neural

Gain + 12 dB SNR
(Pessig et al., 1997)

IC et audition binaurale : Quoi

Comment mesurer les effets binauraux ?

- Effet **d'ajouter l'implant cochléaire** dans des conditions d'écoute **binaurales** en comparaison **de situations monaurales**.

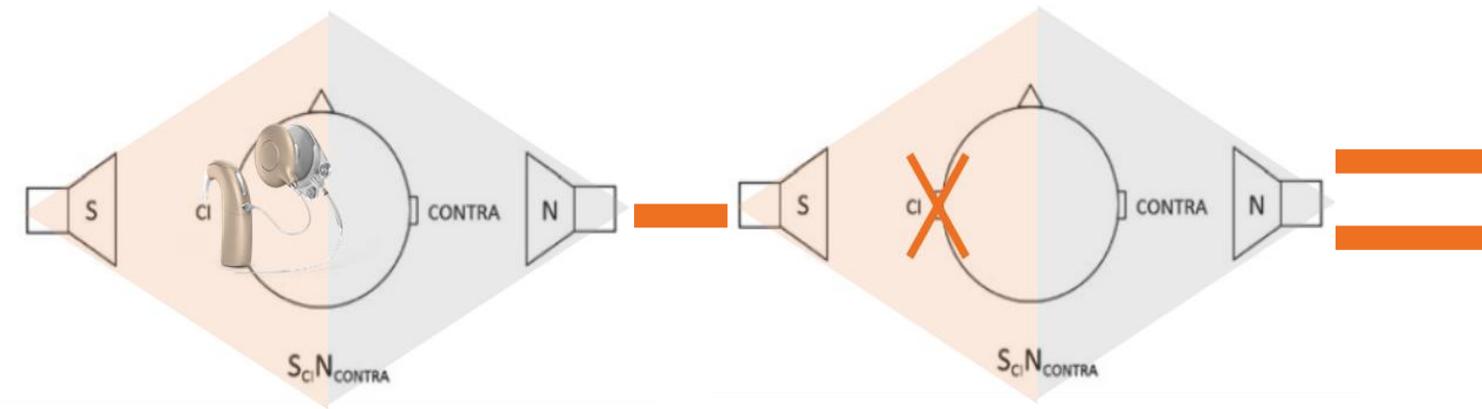


Effet de sommation ou redondance
“Deux oreilles valent plus qu’une seule”

IC et audition binaurale : Quoi

Comment mesurer les effets binauraux ?

- Effet **d'ajouter l'implant cochléaire** dans des conditions d'écoute **binaurales** en comparaison **de situations monaurales**.

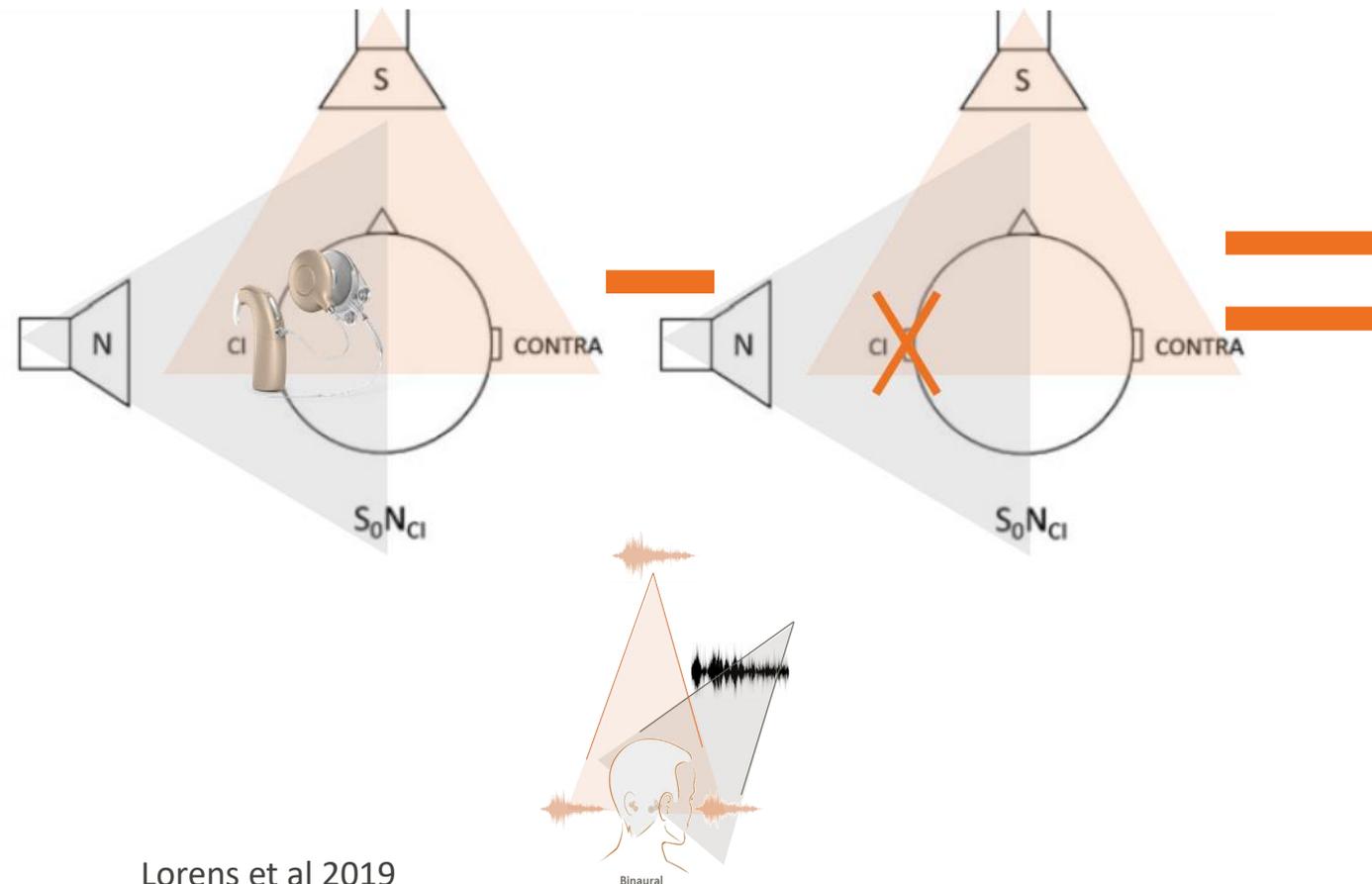


Effet de l'Ombre de la tête (Head Shadow) :
Effet de rajouter l'oreille avec le meilleur rapport Signal/Bruit

IC et audition binaurale : Quoi

Comment mesurer les effets binauraux ?

- Effet **d'ajouter l'implant cochléaire** dans des conditions d'écoute **binaurales** en comparaison **de situations monaurales**.



Effet Squelch :

Effet de rajouter l'oreille avec le plus mauvais rapport Signal/Bruit.

Elle devrait aider à localiser les sources sonores et à séparer le signal du bruit de fond.