

Thérapie par compléments alimentaires Audistim : essai randomisé en double-aveugle dans les acouphènes chroniques

Portmann D (Institut G Portmann Bordeaux), Frachet B (Hôpital Rothschild-AP-HP Paris), Esteve-fraysse MJ (Cefon Paris)

BUT DE L'ÉTUDE

Evaluer l'efficacité de la prise quotidienne d'un complément alimentaire à base de composés actifs (AUDISTIM® formule Jour/Nuit : A, J/N) pour réduire le handicap lié aux acouphènes.

OBJECTIFS

La méthodologie de l'étude est celle décrite par Kikidis et al. (3), et suit les dernières recommandations en matière d'essais contrôlés randomisés sur les acouphènes. La variation du score THI à 3 mois a été retenue comme critère d'évaluation principal

MÉTHODES ET MATÉRIELS

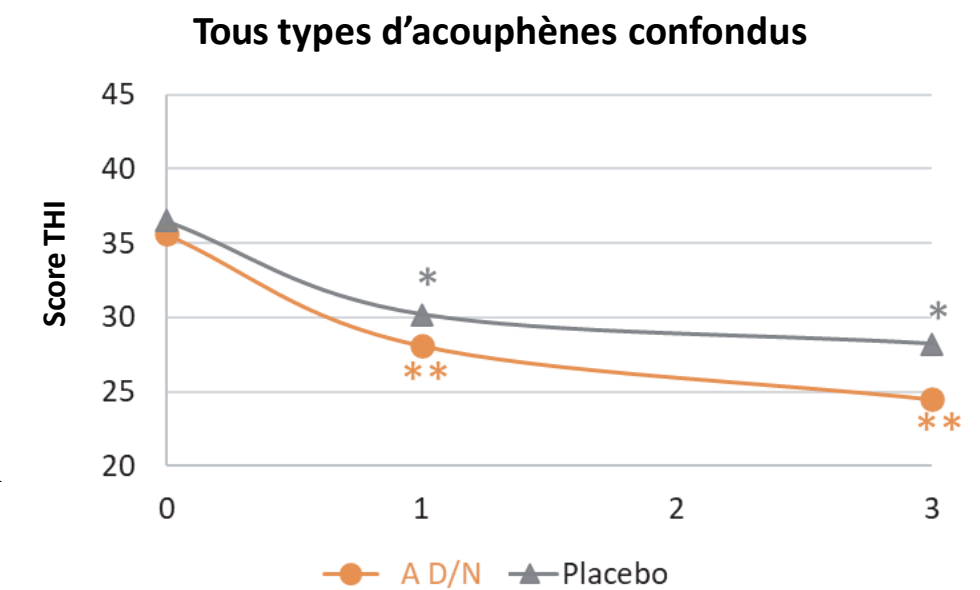
Etude prospective randomisée et contrôlée en double aveugle contre placebo à bras parallèles et mono-centrique menée chez des adultes souffrant d'acouphènes légers à sévères et recevant soit des compléments A, J/N (magnésium, vitamines, composés phytochimiques) pendant 3 mois soit un placebo (excipients sans principes actifs). Le handicap lié aux acouphènes (THI) (critère d'évaluation principal), le stress psychologique (MSP-9) et la qualité du sommeil (score de PSQI) (4-7) ont été évalués à l'inclusion (visite M0) et pendant l'étude à 1 (M1) et 3 mois (M3), ainsi que les impressions perçues d'amélioration des acouphènes à la fin du suivi. Toutes les données (collecte évaluations analyses) ont été effectuées en aveugle par rapport à la répartition aléatoire.

La taille de l'échantillon supposait une différence de variation moyenne de 10 points, à la visite M3, des scores THI entre les 2 groupes recevant A, J/N et placebo. La taille de l'échantillon a atteint 98 patients (49 par groupe), portée à 110 au total en prévision d'éventuels abandons.

Analyse statistique. Les statistiques ont été réalisées conformément aux principes statistiques pour les essais cliniques ICH thème E9 (8).

RÉSULTATS

Ont été inclus dans l'analyse complète 114 patients (59 recevant le complément A/J/N, contre 55 recevant un placebo) âgés de $53,8 \pm 11,4$ ans, dont 58 % étaient des femmes, souffrant d'acouphènes fluctuants (45 %) ou permanents (55 %) depuis $9,3 \pm 9,4$ ans. Le complément A J/N a entraîné une réduction plus significative du handicap lié aux acouphènes ($-13,2 \pm 16,0$ contre $-6,2 \pm 14,4$, $p = 0,0158$, d de Cohen = 0,44) à 3 mois (critère d'évaluation principal), en particulier pour les acouphènes continus ($-15,0 \pm 16,3$ contre $-4,6 \pm 12,8$, $p = 0,0065$) et, dans une moindre mesure, à 1 mois ($-9,8 \pm 13,1$ pour A contre $-4,3 \pm 12,1$, $p = 0,0213$). Le score PSQI s'est nettement amélioré au fil du temps dans les deux groupes, mais la mesure du stress psychologique MSP-9 ne s'est améliorée que chez les patients recevant des compléments A, J/N.



CONCLUSION

Conformément aux études observationnelles précédentes, l'amélioration clinique (score de mesure des acouphènes > 7 pts) et statistique (par rapport au placebo), plus marquée dans les acouphènes permanents, démontre l'efficacité de la combinaison de composés actifs et étaye son utilisation dans la prise en charge des acouphènes légers à sévères (9).

RÉFÉRENCES

1 Frachet B et al 2017. 2 Van Becelaere T et al 2019. 3 Kikidis D. et al 2021. 4 Newman CW et al 1998. 5 Zeman F et al 2011. 6 Lemyre L et Tessier R 2009. 7 Buysse DJ 1989. 8 ICH Harmonised Tripartite Guideline E9 1998. 9 Portmann D et al 2024.