

## Question clinique

Cima RF, Maes IH, Joore MA, et al. Specialised treatment based on cognitive behaviour therapy versus usual care for tinnitus: a randomised controlled trial. *Lancet* 2012;379:1951-9.

**Référence** Cima RF, Maes IH, Joore MA, et al. Specialised treatment based on cognitive behaviour therapy versus usual care for tinnitus: a randomised controlled trial. *Lancet* 2012;379:1951-9.

**Analyse** Els Ooms, Vakgroep Psychoanalyse en Raadplegingspsychologie, Universiteit Gent

Texte sous la responsabilité de la rédaction néerlandophone

## Résumé de l'étude

### Population étudiée

- 492 patients adultes présentant des acouphènes subjectifs, adressés à un centre d'audiologie et de communication à Hoensbroek (Pays-Bas) ; âge moyen de 54 (ET 12) ans ; 63% d'hommes ; antécédents d'appareil auditif pour environ 20% et de générateur de son pour 20%
- critères d'exclusion : personnes ne sachant ni lire ni écrire le néerlandais ; personnes ne pouvant pas participer en raison de problèmes de santé (tels qu'une maladie terminale ou un handicap physique) ; personnes ayant suivi un traitement au centre au cours des cinq années précédentes.

### Protocole d'étude

- étude contrôlée, randomisée, en double aveugle
- intervention :
  - ~ soit des soins courants (n=247) :
    - démarche 1 : diagnostic, traitement et suivi audiologique rigoureux avec éventuellement recours à un appareil auditif et/ou à un générateur de son ; orientation vers la 2<sup>ème</sup> démarche en cas d'acouphènes sévères
    - démarche 2 : entretien préliminaire et suivi (à propos du problème des acouphènes et de l'utilisation de dispositifs) avec un travailleur social pendant 12 semaines
  - ~ soit prise en charge spécialisée (n=245) :
    - démarche 1 : idem groupe avec soins courants, mais avec des séances d'éducation sur les acouphènes (avec des éléments de la Tinnitus Retraining Therapy) et un entretien préliminaire avec un psychologue ; orientation vers la 2<sup>ème</sup> démarche en cas d'acouphènes sévères ou si le psychologue juge que c'est nécessaire
    - démarche 2 : traitement en groupe ou (si contre-indiqué) traitement individuel (thérapie comportementale cognitive, psychoéducation, restructuration cognitive, techniques d'exposition, pleine conscience (mindfulness), thérapie de relaxation) pendant 12 semaines
- suivi après 3 mois, 8 mois (fin de la 2<sup>ème</sup> démarche) et 12 mois.

### Mesure des résultats

- critères de jugement primaires : qualité de vie liée à la santé (**Health Utilities Index (HUI) Mark 3**), gravité des acouphènes (**Tinnitus Questionnaire (TQ)**) et handicap lié aux acouphènes (**Tinnitus Handicap Inventory (THI)**)

## Contexte

Les acouphènes sont classés parmi les troubles auditifs : le patient entend un son en absence de source sonore extérieure<sup>1</sup>. Jusqu'à 18% des adultes des pays industrialisés présenteraient au cours de leur vie une forme légère d'acouphènes<sup>2</sup>. Pour 0,5% des patients, les acouphènes affectent la vie quotidienne<sup>2,3</sup>. L'efficacité de traitements tels que la Tinnitus Retraining Therapy (TRT) et la psychothérapie n'est actuellement pas suffisamment montrée<sup>1</sup>. Par conséquent, les patients reçoivent souvent plusieurs traitements successifs dont ils retirent un sentiment d'impuissance pour leur problème, la seule option paraissant être d'apprendre à vivre avec ces acouphènes.

- critères de jugement secondaires : échelle HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), échelle TCS (Tinnitus Catastrophising Scale) et questionnaire FTQ (Fear of Tinnitus Questionnaire)
- analyse en intention de traiter.

## Résultats

- critères de jugement primaires après 12 mois :
  - ~ qualité de vie : diminution du score HUI dans le groupe avec soins courants, passant de 0,641 (ET 0,295) à 0,631 (ET 0,279) et augmentation du score HUI dans le groupe avec prise en charge spécialisée, passant de 0,628 (ET 0,284) à 0,681 (ET 0,250) : différence de 0,059 avec IC à 95% de 0,025 à 0,094 et p = 0,0009
  - ~ gravité des acouphènes : diminution significative dans le groupe avec prise en charge spécialisée versus groupe avec soins courants : TQ -8,062 avec IC à 95% de -10,829 à -5,295 et p<0,0001
  - ~ handicap lié aux acouphènes : diminution significative dans le groupe avec prise en charge spécialisée versus le groupe avec soins courants : THI -7,506 avec IC à 95% de -10,661 à -4,352 et p<0,0001
- critères de jugement secondaires : efficacité significativement meilleure pour le groupe avec prise en charge spécialisée, pour tous les critères de jugement secondaires.

## Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent qu'un traitement spécialisé des acouphènes fondé sur la thérapie comportementale cognitive pourrait être largement appliqué aux patients présentant des acouphènes de différents grades de sévérité.

**Financement de l'étude** organisation néerlandaise de recherche et développement pour la santé (ZonMw).

**Conflits d'intérêt des auteurs** aucun n'est déclaré.

### Considérations sur la méthodologie

Les auteurs donnent une très bonne description de la méthodologie de cette étude. La séquence d'attribution du traitement est faite par ordinateur. Bien que les auteurs ne donnent pas de résultats sous forme de comparaisons statistiques, il semble qu'il n'y ait pas de différences entre les deux groupes quant aux caractéristiques essentielles des patients. La population étudiée a été stratifiée en fonction de la sévérité des acouphènes et de la perte d'audition.

Un point négatif est que l'insu se limite à ne pas avoir « communiqué » aux patients à quel groupe ils appartenaient. Une autre limite du protocole d'étude est le fait que le contrôle utilisé est un traitement dont l'efficacité n'a pas été prouvée. L'évaluation subjective du psychologue dans le groupe intervention qui déterminait qui pouvait passer à la 2<sup>ème</sup> démarche pourrait avoir entraîné un **biais de sélection**. Les écarts entre les valeurs extrêmes des échelles utilisées pour mesurer l'effet des traitements sont importants, et on peut regretter que les auteurs n'aient pas préalablement mentionné les seuils cliniquement pertinents pour distinguer « la présence ou l'absence d'amélioration ».

### Interprétation des résultats

Sur toutes les échelles utilisées, le traitement spécialisé donne un meilleur résultat que le traitement contrôle. Ce résultat, à première vue spectaculaire, doit cependant être nuancé.

En effet, il convient tout d'abord de souligner que les différences observées entre les deux traitements ne nous permettent pas encore d'affirmer que le traitement spécialisé soit réellement efficace. Comme déjà mentionné plus haut, l'efficacité du traitement contrôle n'a pas été préalablement prouvée. En outre, une différence significative entre deux traitements n'est pas pour autant pertinente sur le plan clinique<sup>4</sup>. Si nous nous basons sur les guides de pratique pour l'utilisation du THI<sup>5</sup>, la différence entre le score THI obtenu avec les soins courants et celui obtenu avec la prise en charge spécialisée n'est pas pertinente sur le plan clinique. Avant le traitement, le score THI indiquait en effet que, dans les deux groupes, la perte fonctionnelle due aux acouphènes était modérée. Après 3, 8 et 12 mois, dans les deux groupes l'évolution se fait vers une légère perte fonctionnelle sans qu'il n'y ait de différence cliniquement pertinente entre les deux traitements.

Deuxièmement, le protocole du traitement spécialisé est très complexe, ce qui représente une plus-value sur le plan clinique, mais complique l'interprétation des résultats de l'étude. Hormis la différence quant à la réalisation ou non d'une intervention psychologique, il y a aussi des différences entre le groupe intervention et le groupe témoin quant au diagnostic audiologique, à la réhabilitation et au suivi. Les différences dans cette intervention audiologique peuvent aussi expliquer (en partie) les résultats obtenus. Par ailleurs, les différences observées entre les deux groupes pourraient également être attribuées à la réalisation d'une intervention psychologique, indépendamment du type de thérapie psychologique qui aurait été appliquée. Il n'est donc pas possible de se prononcer sur l'effet spécifique du traitement basé sur la thérapie cognitive.

Nous pouvons également regretter que les chercheurs, dans leur protocole, n'aient pas prévu de rechercher s'il y avait une différence d'efficacité entre les patients qui n'ont suivi que la première démarche et ceux qui ont suivi les deux démarches, question pertinente pourtant, car c'est principalement ce dernier groupe qui pose problème dans la pratique clinique.

Nous devons aussi tenir compte de l'influence possible d'autres facteurs sur la diminution des scores moyens pour les différents instruments de mesure. Des études ont déjà maintes fois montré que de nombreux facteurs ont une influence sur les scores obtenus aux questionnaires<sup>6</sup>. Des facteurs déterminants possibles sont le moment auquel les questions sont posées, la manière de poser les questions, l'humeur, etc., mais aussi « l'habitation » spontanée<sup>7</sup>. Nous constatons que les différents critères de jugement sont contrôlés chaque fois pour d'autres variables.

### Conclusion de Minerva

Cette étude en deuxième ligne de soins montre qu'une thérapie comportementale cognitive dans le cadre d'un traitement multidisciplinaire pour les patients souffrant d'acouphènes peut représenter une plus-value. Vu les limites méthodologiques de cette étude, il n'est cependant pas possible d'évaluer l'efficacité relative et la pertinence clinique des différents éléments de cette prise en charge spécialisée par rapport aux autres traitements.

### Pour la pratique

En première ligne, il est tout d'abord important de rechercher les causes sous-jacentes des acouphènes. Tous les patients présentant des acouphènes objectifs (lorsque l'investigateur, lui aussi, entend le son, comme en cas de tumeur vasculaire) doivent être orientés vers la deuxième ligne. Certaines causes d'acouphènes subjectifs, tels que les bouchons et l'otite moyenne, sont traitées par le médecin généraliste. Dans d'autres formes de perte de la conduction ou en cas de perte de la perception ou encore lorsque les acouphènes sont la conséquence d'un traumatisme crânien ou cervical, il est impératif d'adresser le patient à un spécialiste. Dans les autres formes d'acouphènes subjectifs, il est surtout important de bien écouter le patient et de faire avec lui le point sur le problème. Il est très important de laisser au patient tout le temps nécessaire pour raconter son histoire. Ainsi, il se sentira compris, ce qui en soi peut déjà soulager la souffrance. Au cours de l'entretien avec le patient, nous pouvons aussi signaler que les acouphènes sont un problème très fréquent qui peut s'améliorer en s'y adaptant avec le temps. Le traitement a pour but de limiter et/ou réduire l'impact des acouphènes sur la vie quotidienne. Si les plaintes persistent, il faut envisager d'adresser le patient à la deuxième ligne<sup>8</sup>. Cette étude en deuxième ligne n'apporte pas la preuve qu'un traitement complexe fondé sur la thérapie comportementale cognitive soit meilleur qu'un autre traitement, mais elle montre qu'il est important d'inclure un accompagnement psychologique dans la prise en charge des patients qui sont handicapés par des acouphènes. La recherche doit se poursuivre avec une étude multicentrique portant sur différentes interventions psychologiques avec des critères de jugement à court terme et à long terme qui soient cliniquement pertinents et bien définis, et avec une analyse coût-efficacité.

Références voir site web [www.minerva-ebm.be](http://www.minerva-ebm.be)