



UNE EFFICACITÉ SCIENTIFIQUEMENT PROUVÉE ET PUBLIÉE EN FRANCE ET EN BELGIQUE !!



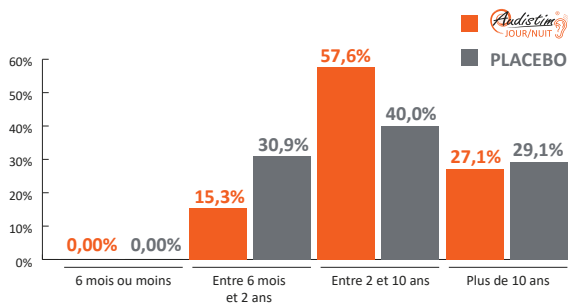
SUR UN TOTAL DE 529 PATIENTS

■ dont 314 en 2017 FR ⁽¹⁾
■ 101 en 2020 BE ⁽²⁾
■ et 114 en 2023 en DA VS PLACEBO FR

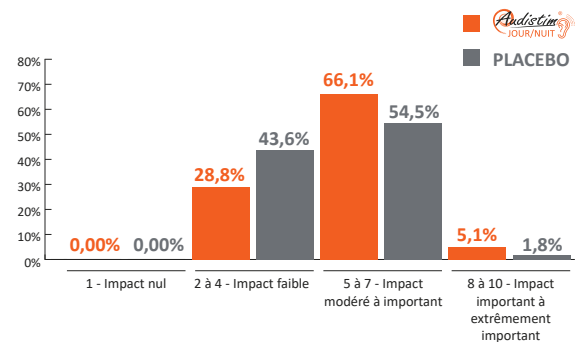
ESSAI CONTRÔLÉ RANDOMISÉ EN DOUBLE AVEUGLE CONTRE PLACEBO ÉVALUANT L'EFFET D'AUDISTIM® JOUR/NUIT SUR LE CONFORT AUDITIF ET LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS PRÉSENTANT DES ACOUPHÈNES CHRONIQUES (n=114 sujets)

COMITÉ SCIENTIFIQUE : Dr Didier Portmann, Dr Marie-José Estève-Fraysse, Pr Bruno Frchet

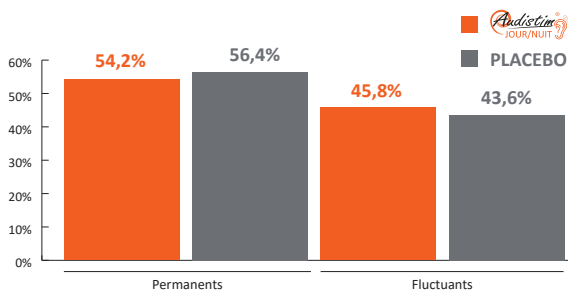
Ancienneté des acouphènes (année)



Impact des acouphènes sur la vie quotidienne *

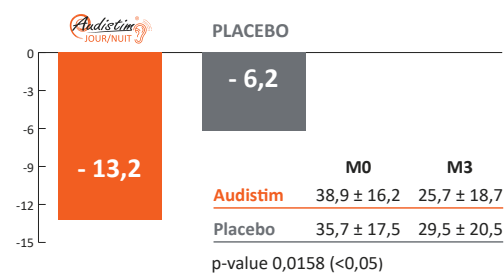


Sévérité des acouphènes

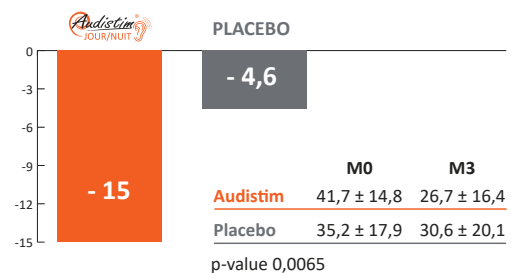


- ▶ La consommation d'Audistim® a entraîné une **réduction significative** du **handicap lié aux acouphènes** (score THI) par rapport au groupe placebo.
- ▶ Un changement de score d'au moins **sept points** a été considéré comme une **amélioration cliniquement significative du THI** (Zeman et al., 2011)⁽³⁾.
- ▶ Cette réduction était **encore plus importante pour les patients souffrant d'acouphènes permanents**.
- ▶ En termes de sécurité et d'efficacité, AUDISTIM® se positionne comme une **solution thérapeutique pertinente pour traiter les acouphènes**.

Score THI à M0/M3 (global, N=114)



Score THI à M0/M3 (acouphènes permanents, N=63)



1 Score : 0-16
LÉGER

Seulement entendus dans les environnements calmes ; très facilement masqués. Pas d'incidence sur le sommeil et les activités quotidiennes.

2 Score : 18-36
FAIBLE

Facilement masqués par l'environnement sonore et facilement oubliés pendant les activités quotidiennes. Peuvent parfois troubler le sommeil mais pas les activités.

3 Score : 38-56
MOYEN

Peuvent être perçus même en présence d'un environnement sonore modérément bruyant. Les activités quotidiennes peuvent toujours être exécutées.

4 Score : 58-76
SÉVÈRE

Presque toujours entendus et rarement masqués. Entraîne des perturbations dans le sommeil et peut diminuer la capacité à effectuer les activités quotidiennes. Conséquences néfastes sur les activités calmes.

5 Score : 78-100
CATASTROPHIQUE

Toujours entendus, sommeil perturbé, difficultés avec n'importe quelle activité.

(1) Rev laryngol otol rhinol. 2017;138,3:79-85., (2) Rev laryngol otol rhinol. 2019;140,1:3-7., (3) Zeman et al. otolaryngol head neck surg. 2011 aug;145(2):282-7.

Essai contrôlé randomisé en double aveugle contre placebo évaluant l'effet d'AUDISTIM® jour/nuit sur le confort auditif et la qualité de vie des patients présentant des acouphènes chroniques.

Comité Scientifique :

Dr Didier Portmann (Bordeaux), Dr Marie-José Estève-Fraysse (Paris), Pr Bruno Frachet (Paris)

INTRODUCTION

Les acouphènes sont des perceptions de sons ou des sensations auditives sans origine externe, généralement gênantes et parfois persistantes. Au quotidien, ils peuvent entraîner des difficultés de concentration, impacter les interactions sociales, ou être source d'insomnie, d'anxiété et de dépression. Les acouphènes concerneraient environ 25% de la population générale, la prévalence augmentant avec l'âge. En absence de traitement

spécifique des acouphènes, diverses approches thérapeutiques non pharmacologiques, dont la phytothérapie, sont proposées aux patients. Deux études en vie réelle en France et en Belgique, ayant inclus un total de 415 patients, ont montré que AUDISTIM® jour/nuit complément alimentaire à base d'extraits de plantes, d'antioxydants et de mélatonine pour la formulation nuit, atténuait le handicap lié aux acouphènes dans la vie quotidienne.

Objectif : Démontrer l'efficacité de la consommation quotidienne d'AUDISTIM® jour/nuit sur l'atténuation du handicap lié aux acouphènes et du stress psychologique, ainsi que sur l'amélioration de la qualité du sommeil des patients.

Méthodes : Les adultes (30-75 ans) souffrant d'acouphènes légers à sévères (score THI=12-76) depuis au moins 6 mois, fluctuants ou permanents, non traités et sans cophose, ni maladies auditives, ni traitements ototoxiques pouvaient être inclus, puis randomisés dans les groupes AUDISTIM® jour/nuit (A) ou placebo (P). Le handicap lié aux acouphènes (THI), le stress psychologique (MSP-9), la qualité du sommeil (PSQI) et l'audition ont été mesurés avant (M0), puis après 1 (M1) et/ou 3 mois (M3) de traitement (1 comprimé matin et soir) avec A ou P. Les patients devaient également évaluer subjectivement l'effet du traitement sur leurs acouphènes et leur niveau de satisfaction. Les éventuels effets indésirables étaient recueillis.

Résultats : Agés en moyenne de 53,8±11,4 ans (moyenne ± ET), les 114 patients de la population ITT, dont 58% de femmes, présentaient des acouphènes soit fluctuants (45%) soit permanents (55%)

depuis 9,3±9,4 ans avec un handicap lié aux acouphènes modéré (THI=37,4±16,9) le stress psychologique (MSP-9=35,0±12,5) et la qualité du sommeil (PSQI=7,4±3,7). Les patients étaient équitablement répartis dans les groupes A (n=59) et P (n=55), et présentaient des caractéristiques comparables à l'inclusion. Les scores du THI et du PSQI diminuaient significativement dans chaque groupe à M1 et M3, tandis que le score MSP-9 diminuait uniquement avec A. La variation avant/après du score THI était significativement plus importante avec AUDISTIM® : -9,8±13,1 pour A vs -4,3±12,1 pour P à M1 (p=0,0213) et -13,2±16,0 pour A vs -6,2±14,4 pour P (p=0,0158) à M3. Dans les sous-groupes avec acouphènes permanents, la variation du score THI à M3 atteignait -15,0±16,3 pour A vs -4,6±12,8 pour P (p=0,0065). Les variations des scores PSQI et MSP-9, de même que les évaluations subjectives (impression d'amélioration globale, soulagement des acouphènes et satisfaction) restaient toutes en faveur d'AUDISTIM® jour/nuit. La perte auditive restait stable de M0 à M3. Au total, 23 événements indésirables non graves et éventuellement liés (A : 12 ; P : 11) ont été rapportés, principalement l'aggravation des acouphènes (A : 0 ; P : 6), des troubles gastriques (A : 4 ; P : 1) ou des troubles du sommeil (A : 3 ; P : 2).

CONCLUSION

Dès le premier mois de prise quotidienne, AUDISTIM® jour/nuit a induit une diminution du handicap lié aux acouphènes cliniquement (amélioration du score THI >7 points)⁽¹⁾ et statistiquement (vs placebo), significative, qui était majorée chez les patients souffrant d'acouphènes permanents. En démontrant son efficacité et sa

sécurité, cet essai contrôlé randomisé confirme les données des études en vie réelle, et légitime l'intérêt d'AUDISTIM® jour/nuit dans la prise en charge des acouphènes légers à sévères.

(1) Zeman et al. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011 Aug;145(2):282-7.

Mots clés : Acouphènes, traitement, THI, PSQI, MSP-9, stress, sommeil.



///AUDISTIMPHARMA La gamme ORL la plus complète !
Acouphènes, ronflements, hémorragie, troubles de l'équilibre

LABORATOIRE ///AUDISTIMPHARMA BP 30026. 33601 Pessac / France | Tel : +33 (0)5 56 69 13 84 | www.audistimpharma.com

/// AUDISTIMPHARMA