

N° d'ordre NNT/NL : 0000AIXM0000/000ED000
Année 2023

THESE DE DOCTORAT DE L'UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE

Pour obtenir le grade de

Docteur de l'Université d'Aix-Marseille

Discipline : Neurosciences

École Doctorale des Sciences de la Vie et de la Santé

**Nouvelles techniques et stratégies de réhabilitation des surdités
neurosensorielles asymétriques**

Présentée et soutenue publiquement le

20 Novembre 2023

par

M^f Morgan POTIER

Laboratoire de Neurosciences Sensorielles et Cognitives UMR CNRS 7260 - Marseille
Laboratoire d'Audiologie Clinique - Narbonne

Composition du jury :

D^f Arnaud Noreña
D^f Stéphane Gallégo
P^f Natacha Teissier
P^f Paul Avan
P^f Frédéric Venail
D^f Damien Bonnard
D^f Annie Moulin

Directeur de Recherche CNRS Marseille
Chargé de Recherche CNRS Marseille
Chef de Service ORL APHP Paris
Directeur de Recherche INSERM Clermont Ferrand
Chef de Service ORL Montpellier
Maître de Conférence CHU Bordeaux
Chargée de Recherche CNRS Lyon

Directeur de thèse
Co-directeur de thèse
Présidente - Rapporteur
Rapporteur
Examinateur
Examinateur
Examinatrice

À Margarett,
et Christian...

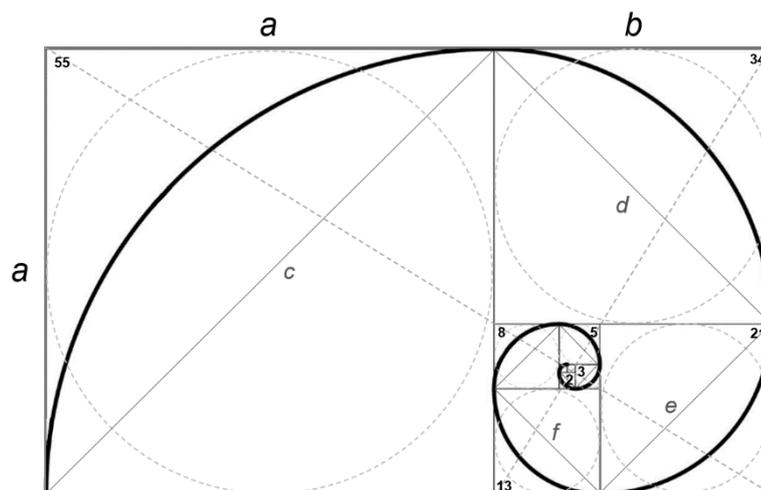
Citations

« Savoir écouter, c'est posséder, outre le sien, le cerveau des autres. »

Léonard De Vinci

« Un pessimiste voit la difficulté dans chaque opportunité, un optimiste voit l'opportunité dans chaque difficulté. »

Winston Churchill



$$\varphi \simeq \frac{1+\sqrt{5}}{2} \simeq \frac{a}{b} \simeq \frac{a+b}{a} \simeq \frac{c+d}{c} \simeq \frac{d+e}{d} \simeq \frac{e+f}{e} \dots$$

$$\varphi \simeq 1,6180339887\dots$$

Fibonacci : 1,1, 2, 3, 5, 8,13, 21, 34, 55, 89, ...

« La logique vous conduira d'un point A à un point B. L'imagination et l'audace vous conduiront où vous le désirez... »

Albert Einstein

« Il y a quelque chose dans la persévérance qui finit par obliger le destin. »

Franck Bayé

Paul Dirac a décrit l'électron à la fois en termes de sa fonction d'onde, de la probabilité quantique de sa position, et de sa masse multipliée par la vitesse de la lumière. Cette équation, relativiste de l'énergie, impliquait l'existence de l'antimatière et décrit le phénomène de l'entrelacement quantique (ou connexion quantique) qui affirme que : *« Si deux particules ont été, à un moment ou à un autre unies, elles seront en quelques sortes toujours liées l'une à l'autre. Peu importe la distance entre elles, même si elles se trouvent à des extrêmes opposés de l'univers. »*

$$(\partial + m) N^{\circ} = 0$$

Equation de Paul Dirac - 1928

*« Le temps passe, et il fait tourner la roue de la vie comme l'eau des moulins.
Cinq ans plus tard, je marchais derrière une voiture noire, dont les roues étaient si hautes que je voyais les sabots des chevaux. J'étais vêtu de noir, et la main du petit Paul serrait la mienne de toutes ses forces.
On emportait notre mère pour toujours. [...]
Telle est la vie des hommes.
Quelques joies, très vite effacées par d'inoubliables chagrins.
Il n'est pas nécessaire de le dire aux enfants. »*

Marcel Pagnol - 1957
Le Château de ma Mère

Résumé & Abstract

Résumé :

La réhabilitation auditive prothétique des surdités neurosensorielles asymétriques reste aujourd'hui un défi de taille pour les praticiens. La grande diversité étiologique de ces hypoacusies ainsi que les spécificités des conditions de tests utilisées pour évaluer l'intelligibilité dans le bruit pourraient expliquer la disparité si importante retrouvée dans la littérature scientifique en termes de bénéfice prothétique.

L'objectif de ce travail de recherche, situé dans le champ de l'audioprothèse expérimentale, est de tester des stratégies de stimulation innovantes pour cette population de malentendants : 1) au travers d'une nouvelle solution CROS en conduction osseuse (appelée ADHEAR®) et 2) avec l'adjonction au BiCROS traditionnel d'une stimulation homolatérale à la mauvaise oreille par amplification acoustique (appelée StéréoBiCROS®).

L'étude sur l'ADHEAR® a montré que, sur une série de patients déjà appareillés en CROS-aérien, ce système est une bonne alternative aux options d'appareillage existantes puisqu'il offre le même bénéfice qu'un appareillage CROS en condition dichotique, et contrairement aux autres systèmes CROS, il ne dégrade pas les performances en condition dichotique inversée. L'étude sur le StéréoBiCROS®, portant sur une cohorte plus importante de patients atteints de pertes asymétriques, montre que ce système semble être une solution prometteuse pour améliorer l'intelligibilité de la parole dans le bruit, la qualité de vie liée à l'audition mais également les acouphènes. Moins destructeur pour l'audition résiduelle et, possédant un ratio coût / efficacité plus avantageux que l'implant cochléaire, il se positionne comme étant une solution d'avenir.

Ce travail ouvre donc de nouvelles pistes pour la réhabilitation complexe des pertes auditives asymétriques et souligne l'intérêt de mettre au point et d'évaluer des solutions prothétiques innovantes.

Mots Clés : Surdité Asymétrique, Surdité Neurosensorielle Unilatérale, Appareillage Auditif CROS, StéréoBiCROS, TriCROS, Acouphènes, Implant Cochléaire.

Abstract :

Hearing rehabilitation with asymmetrical sensorineural hearing loss poses a substantial challenge in contemporary clinical practice. The considerable etiological heterogeneity of these hypoacusis conditions, along with the distinct test parameters used to assess speech intelligibility in noisy environments, may account for the substantial discrepancies observed in the scientific literature concerning the efficacy of prosthetic interventions. This objective of this research, situated within the domain of experimental hearing aids, seeks to investigate novel stimulation approaches for individuals affected by such hearing impairments. Specifically, it explores two distinct strategies: 1) the introduction of a novel bone conduction-based Contralateral Routing Of Signal (CROS) system known as ADHEAR®, and 2) the augmentation of the traditional Bilateral Contralateral Routing of Signals (BiCROS) system with ipsilateral acoustic amplification, referred to as StereoBiCROS®.

The ADHEAR® investigation has demonstrated that, when applied to a cohort of patients previously fitted with conventional CROS systems, this novel approach presents a viable alternative. It offers comparable benefits in normal dichotic listening conditions while, notably, it does not compromise performance in reversed dichotic scenarios, setting it apart from other CROS configurations. The StereoBiCROS® study, encompassing a larger and more diverse population of individuals with asymmetric hearing loss, suggests that this system holds promise for enhancing speech intelligibility in noisy environments, quality of life, and addressing issues like tinnitus. Importantly, it exhibits a less deleterious impact on residual hearing and offers a more favorable cost-effectiveness ratio compared to cochlear implantation, positioning it as a potential solution for future clinical applications.

Consequently, this research work introduces innovative ways for the intricate rehabilitation of asymmetric hearing loss. It underscores the significance of ongoing efforts to develop and assess pioneering prosthetic solutions in this field.

Keywords : Asymmetric Hearing Loss (AHL), Single-Sided Deafness (SSD), Hearing Aid, Contralateral Routing Of Signal (CROS), StereoBiCROS, TriCROS, Tinnitus, Cochlear Implant.

Affidavit

Je soussigné, Morgan POTIER, déclare par la présente que le travail présenté dans ce manuscrit est mon propre travail, réalisé sous la direction scientifique d'Arnaud Noreña (Directeur de Thèse) et Stéphane Gallégo (Co-Directeur de Thèse), dans le respect des principes d'honnêteté, d'intégrité et de responsabilité inhérents à la mission de recherche. Les travaux de recherche et la rédaction de ce manuscrit ont été réalisés dans le respect à la fois de la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche et de la charte d'Aix-Marseille Université relative à la lutte contre le plagiat.

Ce travail n'a pas été précédemment soumis en France ou à l'étranger dans une version identique ou similaire à un organisme examinateur.

Fait à Marseille le 10 Septembre 2023.

Morgan POTIER

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. POTIER', is written over a light grey rectangular background. The signature is stylized and cursive.

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier les patients, dont le qualificatif n'est pas usurpé. Merci d'avoir eu le courage et la patience de vous être prêtés aux tests avec tant d'enthousiasme. Une grande partie d'entre vous sont des patients du laboratoire que je continue à suivre audioprothétiquement et vous avez la gentillesse de prendre régulièrement des nouvelles de l'avancée de mon travail. Pour les plus courageux m'ayant demandé ce manuscrit pour le lire, le voici !

Je remercie évidemment des plus chaleureusement les membres de mon jury : Natacha Teissier et Paul Avan, Frédéric Venail, Damien Bonnard et Annie Moulin. Vous êtes chacun des experts incontournables dans votre spécialité et c'est un honneur immense pour moi de pouvoir vous présenter mes humbles travaux en audioprothèse expérimentale. Merci d'avoir accepté.

Je souhaite sincèrement remercier mes co-directeurs de Thèse, Stéphane Gallégo et Arnaud Noreña :

- Stéphane, je me souviens en 2005 d'une journée difficile sur Lyon, où les résultats collectés de certains patients pour mon mémoire de fin d'études en audioprothèse me semblaient insensés et inexploitable. Le moral dans les chaussettes, et alors que tu avais eu une journée de consultations comme toi seul as le secret, tu as pris le temps de les regarder, de les analyser, de me rassurer sur leurs véracités et de me donner l'axe de travail pour les traiter. Je suis reparti motivé comme jamais. J'ai su ce jour que tu deviendrais quelqu'un d'important pour moi, et pas uniquement professionnellement. Merci de ta fidélité, de ta confiance et surtout d'avoir été à l'initiative de cette thèse...
- Arnaud, j'ai été ton tout premier étudiant cette même année. En montant les escaliers du CNRS 5020, je me souviens t'avoir demandé si ça valait la peine de continuer en master d'audiologie pour éventuellement poursuivre sur une thèse en recherche. Tu avais déjà fait ton choix, à moi de le faire m'avais-tu conseillé ! Quelques années plus tard, malgré nos franches relations, « âpres » comme tu aimes les appeler, nous avons appris à nous connaître et j'en suis sûr à nous respecter. Merci de ta confiance.

J'adresse ensuite mes plus amples et sincères remerciements à toutes les personnes qui m'ont entouré, aidé, épaulé ou même motivé durant cette épreuve. Je pense particulièrement à Fabien Seldran, Philippe Fournier et Arnaud Jeanvoine, sans qui rien n'aurait été possible : d'innombrables heures de conseils et d'aides au téléphone, des connaissances immenses doublées d'une simplicité et d'une humilité éblouissantes. Merci les gars pour ce soutien d'anciens thésards précieux, je sais que je vous en dois une belle, je saurai m'en souvenir !

A toutes les personnes avec qui j'ai eu la chance de collaborer de près ou de loin, mais qui ont toutes participé à leur manière à un petit bout de ce travail : Christophe Micheyl, Vincent Péan, Nicolas Guevara, Paul Berger, Mélanie Sonthonnax, Mathieu Ferschneider, Alexandre Veyrie, l'équipe du CNRS 7260 de Marseille particulièrement Falco Enzler et Elza Daoud et enfin Aurélie Aufray de l'Ecole Doctorale 62 pour son aide précieuse dans les méandres organisationnels et administratifs qui m'échappent souvent !

Sincères remerciements à mes collègues du LAC qui ont suivi, et parfois un peu subi les contraintes de cette thèse dans leur quotidien professionnel : Céline Legros, Candice Lauret et Caroline Perez.

A mes amis du monde de l'audition, audioprothésistes, médecins ORL, orthophonistes, ingénieurs ou chercheurs, vous m'avez accompagné et avez répondu présents d'une si belle façon : François Dejean, Thomas Roy, Emmanuel Fabre, Jérôme Lefeuvre, Frédéric Rembaud, Alexandre Gault, Jean Baptiste Delande, Olga Magny, Aline Demay, Joël Ducourneau, Balbine Maillou, Romaric Defrance, Mélanie Harichaux, Matthieu Longuet, Mathieu Marx, Alexandra Weckel et Marion Devambez.

A mes amis de longues dates tout courts : Cathy Keusch-Morisseau, Dalil Bensalem et Fanny Martin.

J'adresse mes plus profonds et sincères remerciements à ma famille et mes proches. Une thèse c'est beaucoup de sacrifices, et il en a eu. Un immense merci donc pour votre tolérance, votre présence, votre aide et surtout votre amour. Cléa et Zoé mes filles adorées, Céline, Guilhem et Eymeric bien sûr, Papa, Hugo et Sophie, Laurin, Olivia, Didier, Dédé, et Lucie.

Mes dernières pensées vont évidemment à ceux qui ne sont plus là, mais qui l'ont été, et qui le seront pour toujours et à jamais :

Papi Louis, Mamie Rose, mon ami Christian Füllgrabe et évidemment la plus importante, ma petite maman Margarett. Je ne vous vois pas, mais je vous sais là. Merci infiniment.

Table des matières

Citations	4
Résumé & Abstract.....	6
Affidavit.....	7
Remerciements	8
Table des matières.....	10
Table des Figures.....	13
Table des abréviations.....	14
Introduction.....	16
1. Bases anatomiques et physiologiques de l'audition	18
1.1. L'oreille externe	18
1.2. L'oreille moyenne.....	19
1.3. L'oreille interne	20
1.4. Physiologie de l'Organe de Corti	21
1.5. Voies auditives afférentes.....	23
1.5.1. Voie primaire	23
1.5.2. Voie non primaire	24
1.6. Cortex auditif	25
2. La binauralité chez l'homme	27
2.1. Différence intéraurale de temps	29
2.2. Différence intéraurale d'intensité.....	30
2.3. Neurophysiologie de l'ITD et de l'ILD	32
2.4. Cônes de confusion et indices monauraux	33
2.5. Effet d'ombre de la tête (Head Shadow Effect)	35
2.6. Effet de sommation ou de redondance binaurale (Summation ou Redundancy Effect).....	35

3. Conséquences des effets binauraux.....	36
3.1. Démasquage de la parole dans le bruit.....	36
3.2. Localisation spatiale	37
4. Les surdités unilatérales chez l'homme	38
4.1. Définition et Classification	38
4.2. Etiologie et prévalence	38
4.3. Les conséquences d'une surdité unilatérale.....	41
4.3.1. Conséquences auditives	41
4.4.1. Conséquences neurophysiologiques	50
4.4.2. Conséquences extra-auditives	51
4.4.3. Conséquences sur la qualité de Vie.....	52
4.4.4. Conséquences chez l'enfant	57
4.4.5. Choix des questionnaires	58
5. Réhabilitation des surdités unilatérales	60
5.1. Evolution historique de l'audioprothèse.....	61
5.2. Appareillage auditif par voie aérienne.....	63
5.2.1. Efficacité prothétique	64
5.3. Appareillage auditif par CROS-aérien.....	67
5.3.1. Historique des CROS-aériens	69
5.4. Appareillage auditif par voie osseuse	73
5.4.1. Historique des CROS-osseux.....	74
5.4.2. Appareillage auditif par CROS-osseux.....	79
5.2.2. Efficacité prothétique des CROS-aériens et osseux.....	88
5.3. Implant cochléaire	90
5.3.1. Evolution historique des implants cochléaires.....	90
5.3.2. Efficacité des implants cochléaires	92
6. Résultats et limites des solutions prothétiques	95
6.1. Intelligibilité dans le bruit	95
6.3. Qualité de vie	99
7. Axes de recherche	100

Partie expérimentale.....	104
Etude n°1 : Évaluation d'un nouveau dispositif à conduction osseuse pour la réhabilitation des surdités unilatérales : Effets sur la compréhension de la parole dans le bruit.	104
Etude n°2 : Amplification de la mauvaise oreille par le système StéréoBiCROS® en cas de surdité de perception asymétrique : Effet sur les acouphènes.	116
Etude n°3 : Évaluation d'un nouveau dispositif pour la réhabilitation des surdités de perception Unilatérale ou des surdités Asymétriques avec audition résiduelle : le système StéréoBiCROS®.	131
Discussion.....	187
8.0. Evaluation d'un nouveau système CROS-osseux, Article ADHEAR®.....	187
8.1. Modalité de transmission du CROS-osseux.....	188
8.2. Largeur de bande-passante du CROS osseux.....	189
8.3. Effet filtre peigne et impact sur la perception auditive.....	193
8.3.1. Temps de traitement des aides auditives.....	195
8.3.2. Effet des filtres auditifs.....	196
8.3.3. Effet d'ombre de la tête.....	197
8.4. Qualité de vie	199
9.0. Evaluation de l'adjonction au BiCROS d'une stimulation homolatérale de la mauvaise oreille par amplification acoustique.....	201
9.1. Effet sur l'acouphène – Article 1 StéréoBiCROS®.....	201
9.1.1. Avantages du StéréoBiCROS® par rapport aux appareillages auditifs traditionnels	201
9.1.2. Mécanismes putatifs sur les acouphènes.....	203
9.1.3. StéréoBiCROS® versus Implants cochléaires.....	204
9.1.4. Limites de l'étude.....	205
9.2. Effet sur l'intelligibilité de la parole – Article 2 StéréoBiCROS®.....	205
9.2.1. StéréoBiCROS® et compréhension de la parole dans le bruit.....	206
9.2.2. StéréoBiCROS® et QoL.....	208
9.2.3. Intérêt du StéréoBiCROS® dans la réhabilitation des USNHL	209
9.2.4. Limites de l'étude.....	210
9.2.5. Limites techniques et amélioration du StéréoBiCROS®.....	211
Conclusion et perspectives.....	212
Annexes.....	214
Bibliographie.....	342

Table des Figures

Par ordre d'apparition :

Figure 1	Coupe sagittale de système auditif périphérique chez l'homme.
Figure 2	Coupe transversale schématisant l'architecture tissulaire et cellulaire de la cochlée.
Figure 3	Neuroanatomie fonctionnelle de la voie auditive ascendante.
Figure 4	Organisation des aires auditives primaires et secondaires du lobe temporal.
Figure 5	Localisation spatiale d'une source sonore.
Figure 6	Indices de différences intérrales de temps (ITD).
Figure 7	Indices de différences intérrales d'intensité (ILD).
Figure 8	Schéma synthétique des indices de localisation spatiale selon la fréquence du stimulus sonore.
Figure 9	Cône de confusion et indices monauraux HRTFs.
Figure 10	Causes étiologiques des surdités unilatérales post-linguales chez l'adulte.
Figure 11	Illustration de cornets acoustiques.
Figure 12	Les différentes formes d'appareils auditifs.
Figure 13	Schéma structurel d'un appareil auditif par voie aérienne.
Figure 14	Concept princeps du système CROS-aérien.
Figure 15	Description et visualisation des déclinaisons du CROS-aérien.
Figure 16	Principe de fonctionnement de l'appareillage par voie osseuse.
Figure 17	Schémas descriptifs des premiers systèmes bibliographiés ou brevetés en conduction osseuse.
Figure 18	Positionnement et courbe de réponse du système ADHEAR®.
Figure 19	Catégorisation des dispositifs à conduction osseuse existants.
Figure 20	Courbes de réponse du processeur BAHA et résultats obtenus dans l'étude de Pfiffner en 2011.
Figure 21	Représentation fréquentielle d'un filtre peigne.
Figure 22	Résultats obtenus au questionnaire SSQ15 pour les 3 modalités évaluées.
Figure 23	Synthèse des résultats au test SSQ pour différents types de CROS (aériens / osseux).

Table des abréviations

Par ordre alphabétique :

ACA	Appareil de Correction Auditive
AHL	Asymmetric Hearing Loss
ASNHL	Asymmetric SensoriNeural Hearing Loss
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
BAHA	Bone-Anchored Hearing Aid
BICROS	Bilateral-Contralateral Routing Of Signal
BTE	Behind The Ear
CA	Conduction Aérienne
CAE	Conduit Auditif Externe
CIC	Completely In Canal
CO	Conduction Osseuse
CPP	Comité de Protection des Personnes
CROS	Contralateral Routing Of Signal
EVA-g	Echelle Visuelle Analogique - <i>Gêne</i>
EVA-i	Echelle Visuelle Analogique - <i>Intensité</i>
HRTF	Head-Related Transfer Function
ILD	Interaural Level Difference
ITD	Interaural Time Difference
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
NE	Normo-entendant
PTM	Perte Tonale Moyenne
RIC	Receiver In the Canal
RSB	Rapport Signal à Bruit
SF12	The Short Form Health Survey
SNR	Signal-Noise Ratio
SP	Surdité de Perception
SRT	Speech Recognition Threshold
SSD	Single-Sided Deafness
SSQ15	Speech, Spatial and Quality of Hearing Scale
ST	Surdité de Transmission
STEREOBICROS	Stereophonic Bilateral-Contralateral Routing Of Signal
THI	Tinnitus Handicap Inventory
TRT	Tinnitus Retraining Therapy
UHL	Unilateral Hearing Loss
USNHL	Unilateral SensoriNeural Hearing Loss

CHAPITRE 1

Introduction

La surdité est l'un des handicaps sensoriels le plus répandu chez l'être humain et, d'après l'Organisation Mondiale de la Santé [OMS, 2020], 466 millions de personnes dans le monde souffrent d'une perte auditive invalidante. Parmi toutes ces surdités, les pertes auditives asymétriques chez l'homme revêtent, pour bon nombre de leurs caractéristiques, de très grandes diversités et multiplicités de leurs définitions, de leurs étiologies et de leurs prévalences. Si la communauté scientifique et médicale ne s'accorde pas sur ces points, les conséquences fonctionnelles chez l'individu d'une telle hypoacousie sont en revanche unanimes. En effet, la perte de la stéréophonie induit, par l'altération des indices binauraux, de multiples conséquences :

- ✓ des difficultés de discrimination de la parole, particulièrement dans le bruit ;
- ✓ des troubles dans la capacité de localisation spatiale horizontale ;
- ✓ des acouphènes gênants, généralement latéralisés du côté le plus atteint ;
- ✓ des troubles de l'équilibre ou de la posture, du stress ou de l'anxiété, des céphalées, de la fatigue ainsi que des répercussions sociales avec une diminution de la qualité de vie globale.

Face à ce constat, la réhabilitation par appareillage auditif de ces surdités spécifiques est particulièrement complexe et reste un défi de taille pour les praticiens. Cette réhabilitation peut se faire de façon multimodale, soit avec un :

- ✓ Appareillage uni ou bilatéral par amplification acoustique de la voie aérienne, dits « conventionnels » car historiquement les plus anciens, mais montrant des limites de résultat ;
- ✓ Appareillage renvoyant le signal de la mauvaise oreille vers la meilleure, appelé CROS (Contralateral Routing Of Signal) par conduction aérienne ou osseuse, très répandus également mais ne restaurant pas par définition une réelle binauralité ;
- ✓ Appareillage par implantation cochléaire dont les résultats d'efficacité, par stimulation électrique de la plus mauvaise oreille, sont les plus probants, mais avec des contraintes opératoires et un côté sociétal important.

L'état de la littérature montre un délaissement progressif de la solution prothétique bilatérale incluant donc une stimulation de la plus mauvaise oreille, au bénéfice des systèmes CROS, essentiellement pour des raisons d'interférences binaurales et de manque de performance préjudiciables aux patients. En effet, bien que les CROS-aériens ou osseux ont connu une forte évolution technique ces dernières années et qu'ils permettent une amélioration de l'intelligibilité dans le silence ou de la qualité de vie liée à l'audition, leurs recours semblent détériorer la compréhension dans le bruit, spécifiquement en condition dichotique inversée, ou même sur la localisation spatiale horizontale. En l'absence de stimulation bilatérale, ils n'ont également pas d'effet sur un acouphène pouvant être perçu du côté de la mauvaise oreille ou même sur la qualité de vie liée à la santé générale du patient.

Ainsi, aux vues des nombreuses limites de ces solutions prothétiques, l'objectif de ce travail de thèse, situé dans le champ de l'audioprothèse expérimentale, est de répondre à ces besoins en testant des stratégies de stimulation innovantes encore jamais évaluées pour la prise en charge des surdités neurosensorielles asymétriques.

Avant de présenter nos résultats, nous tenterons de réaliser un état des lieux exhaustif de la situation et nous discuterons ensuite des limites techniques (ou technologiques) de chacune des solutions de réhabilitation prothétique existantes par rapport aux solutions que nous avons testées.

1. Bases anatomiques et physiologiques de l'audition

L'oreille humaine est un organe unique et complexe. Chez les mammifères, pour recueillir et transformer les sons de notre environnement, nous disposons d'un organe sensoriel évolué, constitué de trois parties : l'oreille externe, l'oreille moyenne et l'oreille interne (Figure 1), chacune ayant une fonction précise.

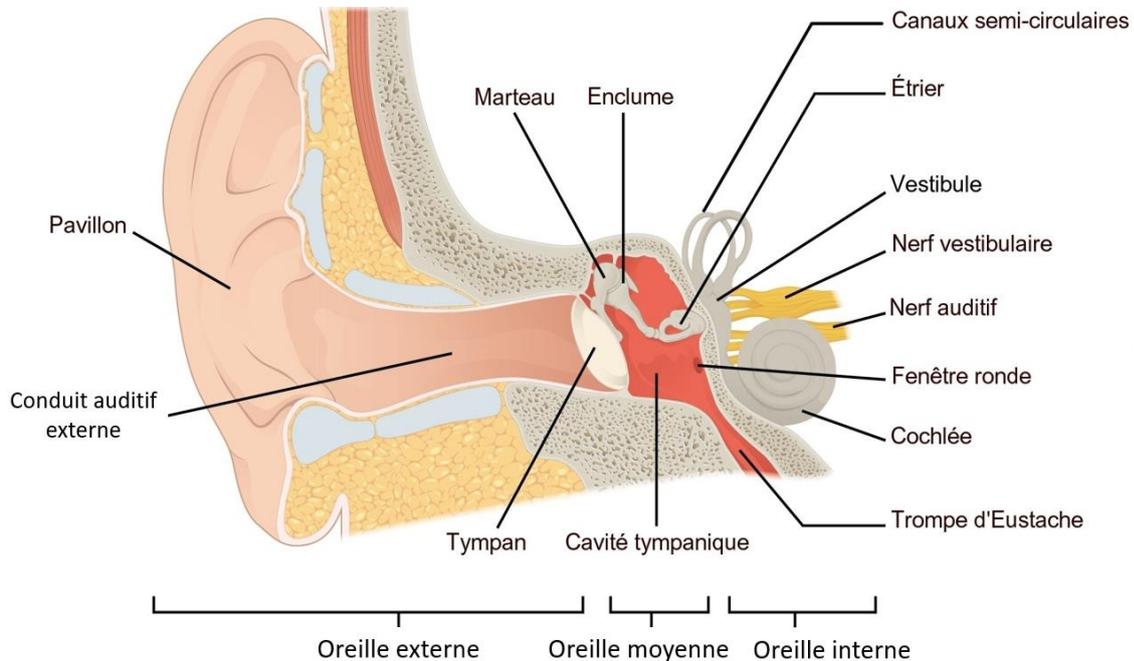


Figure 1 - Coupe sagittale de système auditif périphérique chez l'Homme.

Le système périphérique est constitué de trois compartiments : l'oreille externe, l'oreille moyenne et l'oreille interne. L'oreille externe (constituée du pavillon et du conduit auditif externe), est délimitée à son extrémité par une membrane souple, le tympan, qui la sépare de l'oreille moyenne. L'oreille moyenne comporte une chaîne de trois osselets liés les uns aux autres : le marteau, l'enclume puis l'étrier. Elle communique avec le milieu extérieur via la trompe d'Eustache qui assure l'équilibre de pression de part et d'autre du tympan. Enfin, l'oreille interne est constituée du vestibule (organe de l'équilibre) et de la cochlée (organe de l'audition).

Dessin : Harvard Medical School

1.1. L'oreille externe

L'oreille externe est la structure historiquement la plus récente de l'oreille puisqu'elle est apparue il y a moins de 200 millions d'années et on ne la retrouve que chez les mammifères. Elle est constituée par l'existence d'un pavillon (ou pinna) et d'un Conduit Auditif Externe (CAE). De par sa configuration anatomique, le pavillon, constitué de cartilages et de tissus conjonctifs / adipeux, se comporte à l'image d'un « entonnoir » dont le but principal est de capter un maximum d'ondes sonores incidentes afin de les canaliser vers la membrane tympanique. Les spécificités anatomo-structurelles (formes, types et compositions de tissu) du pavillon et du CAE modifient les sons incidents sélectivement en fonction de leur nature et origine dans l'espace. Chez l'homme, par exemple, pour un azimut de 45° dans le plan horizontal, le gain acoustique est de l'ordre de 20 dB pour un son de 3 kHz [Shaw et al., 1985]. Ces modifications passives constituent la fonction de transfert de l'oreille et sont indispensables aux processus de localisation des sons dans l'espace.

1.2. L'oreille moyenne

L'oreille moyenne est moins récente. Elle s'est développée au Trias, il y a 250 millions d'années environ et n'existe que chez les tétrapodes, vertébrés à « quatre pattes » [Grothe et al., 2014].

Cette cavité aérienne située entre l'oreille externe et l'oreille interne s'avère uniquement nécessaire dans un milieu aérien puisqu'elle assure la transmission des informations aériennes aux compartiments liquidiens de l'oreille interne. En effet, dans un milieu liquidien, les ondes sonores peuvent s'affranchir de cet intermédiaire en atteignant directement l'oreille interne. Cette oreille moyenne est composée de la membrane tympanique et des trois plus petits os du corps humain, appelés « osselets » : le marteau, l'enclume et l'étrier. Ces osselets ont pour fonction de transmettre les vibrations tympaniques provoquées par les ondes sonores jusqu'à la fenêtre ovale. Cette oreille moyenne joue donc le rôle d'adaptateur d'impédance entre le milieu aérien extérieur et celui liquidien de l'oreille interne.

La caisse du tympan communique en avant avec le rhino-pharynx par un canal, la trompe d'Eustache, dont l'ouverture intermittente involontaire ou volontaire (lors des mouvements de déglutition) permet de maintenir un équilibre de pression d'air de part et d'autre du tympan. Cette équipression est nécessaire au fonctionnement optimal de la chaîne tympano-ossiculaire. Ainsi, lorsque le tympan vibre sous l'action des ondes sonores incidentes captées par l'oreille externe, il met en mouvement la chaîne ossiculaire qui se comporte comme un système à levier transformant les oscillations tympaniques en un mouvement de piston de la platine de l'étrier sur la fenêtre ovale. Le rapport des surfaces tympan/fenêtre ovale ($\approx 20/1$ chez l'homme) permet ainsi une amplification et assure le transfert de l'énergie. L'oreille moyenne joue également un rôle protecteur contre les stimulations acoustiques de forte intensité puisque les muscles de la chaîne tympano-ossiculaire (plus particulièrement le muscle de l'étrier) sont capables de se contracter par voie réflexe, lorsque l'oreille est soumise à un niveau de pression acoustique supérieur à 70-80 dB. Si cette contraction musculaire possède une latence, elle permet d'augmenter la rigidité du système et réduit ainsi l'énergie transmise à l'oreille interne.

L'oreille moyenne, signe de l'évolution des vertébrés passant d'un milieu liquidien à un milieu aérien joue donc un rôle multiple : celui d'adaptateur d'impédance et d'amplification du signal, sans lequel une très grande partie de l'énergie acoustique serait perdue, mais également celui de protecteur face à l'arrivée de sons forts, potentiellement nocifs.

1.3. L'oreille interne

L'oreille interne se retrouve chez tous les vertébrés. Elle est la structure la plus ancienne d'un point de vue de l'évolution de l'espèce puisqu'elle est apparue il y a environ 500 millions d'années. Pour être protégée au mieux, elle est située derrière l'os le plus dense du crâne (l'os du rocher) et elle est composée dans sa partie antérieure du labyrinthe membraneux qui contient l'organe de l'audition, la cochlée, et dans sa partie postérieure de l'appareil vestibulaire et des canaux semi-circulaires, responsable de l'équilibre.

La cochlée (Figure 2), appelée autrefois « limaçon » en raison de son enroulement en spirale, se divise en 3 parties : la rampe vestibulaire, la rampe tympanique (toutes deux emplies de périlymphe, liquide dont la composition chimique est semblable à celle du liquide céphalo-rachidien) et le canal cochléaire (rempli d'endolymphe, liquide à forte concentration de potassium) et qui renferme l'organe de Corti, l'épithélium neurosensoriel spécialisé de l'audition.

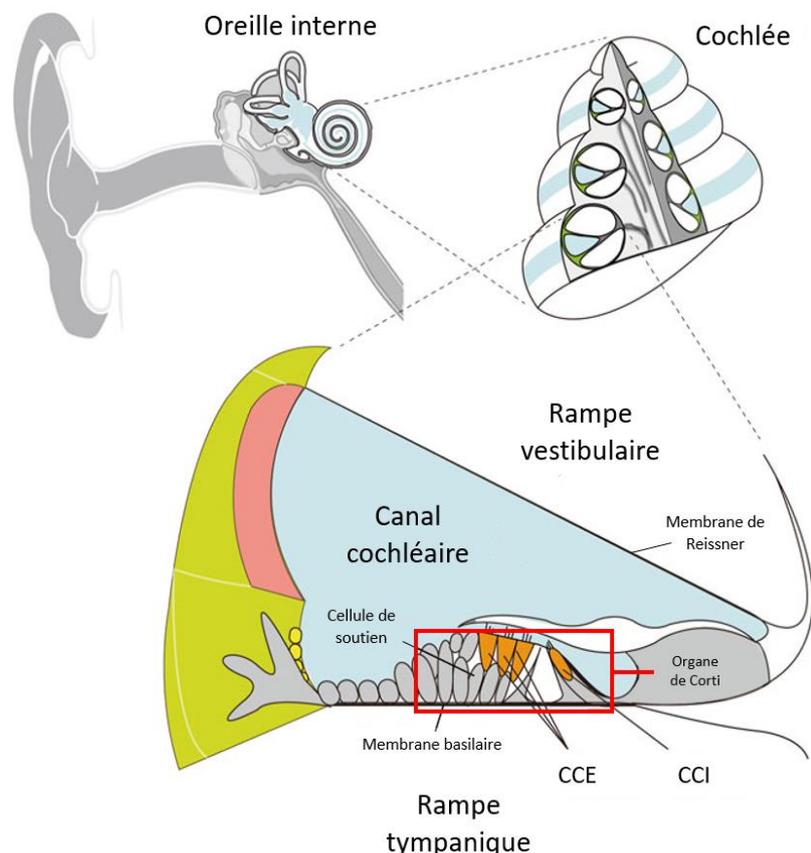


Figure 2 – Coupe transversale schématisant l'architecture tissulaire et cellulaire de la cochlée.

La cochlée est formée de deux rampes et d'un canal. La rampe vestibulaire part de la fenêtre ovale jusqu'à l'apex de la cochlée, où débute la rampe tympanique jusqu'à la fenêtre ronde. Ces deux rampes sont remplies de périlymphe et sont disposées de part et d'autre du canal cochléaire. Ce dernier est rempli d'endolymphe, un liquide particulièrement riche en potassium. Le canal cochléaire est séparé de la rampe vestibulaire par la membrane de Reissner, et de la rampe tympanique par la membrane basilaire. C'est sur cette membrane qu'est situé l'organe de Corti, organe sensori-neurone de la cochlée, siège des cellules ciliées dans lequel sont disposées une rangée de Cellules Ciliées Internes (CCI) et trois rangées de Cellules Ciliées Externes (CCE). Tandis que le corps des CCI est entouré de cellules de soutien, celui des CCE est ancré sur les cellules de Deiters. Cet épithélium sensoriel est innervé par les neurones auditifs primaires. [Dessin adapté de Sawamura et al., 2021].

Cet organe porte le nom de l'anatomiste italien Alfonso Giacomo Gaspare Corti (1822-1876) qui fut le premier à le décrire [Corti, 1851]. L'organe de Corti repose sur la membrane basilaire et il est recouvert d'un gel acellulaire : la membrane tectoriale. Il s'étire tout le long de la cochlée et se compose de milliers de cellules sensorielles reliées à des fibres nerveuses provenant du nerf auditif.

On distingue deux types de cellules ciliées qui possèdent une organisation spatiale tridimensionnelle remarquablement élaborée :

- Les Cellules Ciliées Internes (CCI), organisées sur une rangée au niveau de l'axe intérieur de l'organe de Corti, sont les véritables cellules sensorielles de la cochlée puisqu'elles permettent 95% des informations transmises depuis la cochlée vers le cortex auditif en assurant la transduction de l'excitation mécanique en un message électrique interprétable par le système nerveux central (mécano-transduction). En effet, les CCI transforment les mouvements mécaniques produits par les sons en libérant des substances chimiques (neurotransmetteurs) à leur pôle basal, ce qui engendre des potentiels d'action dans les fibres du nerf auditif. Ainsi, dans les CCI, tout comme dans les cellules vestibulaires, la déviation de la touffe ciliaire entraîne une dépolarisation de la cellule nécessaire à l'exocytose synaptique. Disposées sur une seule rangée le long de la cochlée, leur faible nombre, environ 3500 chez l'homme [Dallos, 1992 ; Ashmore, 2008] et leur fragilité (temps, bruit, produits chimiques, ...) conduit inexorablement à une diminution de la sensibilité auditive.
- Les Cellules Ciliées Externes (CCE), dont le nombre est d'environ 12500 chez l'homme, sont disposées en trois rangées le long de l'organe de Corti, et sont impliquées dans un mécanisme de rétrocontrôle actif qui a pour fonction d'amplifier l'onde vibratoire sur la membrane basilaire à des fréquences spécifiques, favorisant ainsi la sélectivité fréquentielle détectée par les CCI : c'est la tonotopie active. Elles sont donc essentielles pour la sensibilité de l'oreille ainsi que pour leur pouvoir de sélectivité fréquentielle.

1.4. Physiologie de l'Organe de Corti

Les travaux du biophysicien Hongrois, Georg Von Békésy dans les années 1960 [Von Békésy, 1956], ont permis de comprendre comment la cochlée est capable de décomposer les sons complexes qu'elle perçoit en ses fréquences constitutives, tel un prisme décomposant la lumière.

En effet, lorsque les liquides de l'oreille interne sont mis en mouvement par les vibrations de l'étrier, il se forme une onde propagée qui débute de la fenêtre ovale et croît le long de la membrane basilaire jusqu'à atteindre un maximum d'amplitude à une distance donnée dans la cochlée. Le positionnement de ce point de résonance cochléaire dépend de la fréquence de la vibration. Chez l'Homme, la membrane basilaire a une longueur d'environ 30 mm, une épaisseur de 3 μm et sa largeur diffère de la base (0.04 mm) à l'apex (0.36mm). L'étude de la distribution des fréquences caractéristiques de résonance le long de son axe longitudinal a permis d'établir une carte fréquentielle de la cochlée et ceci pour différentes espèces animales [Müller et al, 2005]. On s'aperçoit ainsi que la partie basale de la membrane basilaire détecte préférentiellement les sons de hautes fréquences alors que la partie apicale est dévolue à l'encodage des sons de basses fréquences : c'est la tonotopie cochléaire [Von Békésy, 1956 ; Fettiplace et al., 2006].

Il est ainsi possible d'établir la gamme fréquentielle perçue par chaque espèce : chez l'homme, la cochlée est capable d'analyser des sons complexes compris environ entre 20 Hz et 20 kHz. D'autres espèces comme la souris perçoivent des sons plus aigus dans une gamme de fréquences allant de 4 kHz à environ 90 kHz. Au final, seules les cellules ciliées sensorielles reposant sur la partie de la membrane basilaire rentrée en résonance avec le son incident seront stimulées.

Des millions d'années ont été nécessaires pour bâtir la cochlée des mammifères et assurer, chez l'homme, des performances exceptionnelles. Au cours de ces millions d'années, l'organisation et la composition de l'organe vestibulaire, essentiel pour la gravité et l'équilibre, sont restées presque inchangés. En revanche, des changements considérables ont accompagné l'émergence de l'organe auditif, et son adaptation à la perception d'ondes acoustiques. La perception des sons a commencé chez les poissons il y a près de 450 millions d'années dans un organe de fonction vestibulaire, avant l'apparition il y a 400 millions d'années d'un organe exclusivement dédié à l'audition, la papille basilaire, apparue d'abord chez les amphibiens.

Depuis, plusieurs innovations morphofonctionnelles comprenant l'apparition de l'oreille moyenne et externe, l'allongement de l'organe sensoriel auditif, l'apparition de la membrane basilaire sur laquelle repose l'épithélium auditif, et l'émergence de deux types de cellules sensorielles distinctes (CCE et CCI), ont accompagné l'amélioration des performances du système auditif, tant pour la localisation spatiale que pour la sensibilité de la gamme fréquentielle perçue [Köppl et al., 2019]. Toutefois, pour des raisons encore mal comprises, la capacité des CCE/CCI à se régénérer spontanément et de manière continue tout au long de la vie de l'animal (comme c'est le cas chez les poissons) a progressivement régressé avant de disparaître complètement pour la cochlée des espèces à longue durée de vie, notamment chez certains mammifères, dont les humains [Köppl et al., 2019].

1.5. Voies auditives afférentes

Comme toutes les autres modalités sensorielles, l'audition possède une voie et des centres « primaires », c'est-à-dire totalement dédiés à cette fonction, mais également des voies dites « non-primaires » où convergent l'ensemble des modalités.

1.5.1. Voie primaire

De façon schématique, cette voie est courte (seulement 4 relais), rapide car constituée de grosses fibres myélinisées et aboutit au cortex auditif primaire situé chez l'homme dans l'aire temporale sous le sillon latéral (Scissure de Sylvius).

Cette voie véhicule principalement l'information délivrée par la cochlée le long du nerf vestibulo-cochléaire (nerf VIII), chacun des relais effectuant un travail spécifique (décodage, interprétation) qui est ensuite transmis aux relais supérieurs. Une particularité notable des voies auditives est de conserver l'organisation tonotopique tout au long des relais.

Les fibres afférentes primaires quittent ainsi la cochlée et innervent le tronc cérébral (bulbe rachidien) où se trouve le noyau cochléaire (1^{er} relais). A ce niveau s'effectue un travail important dans le décodage de base du message nerveux : intensité, fréquence, durée.

Puis, les informations sensorielles sont acheminées successivement vers le complexe olivaire supérieur (2^{ème} relais), le noyau du lemnisque latéral, puis le mésencéphale où se trouve le noyau du colliculus inférieur (3^{ème} relais). Ces 2 relais jouent un rôle essentiel dans la localisation des sons dans l'espace.

Le dernier relai se situe dans le diencephale, contenant le corps genouillé médian du thalamus, où se fait un important travail d'intégration du message. Enfin, le dernier neurone de la voie auditive primaire relie le thalamus au cortex auditif (*Figure 3*) où le message, déjà largement décodé par le travail des neurones sous-jacent est reconnu, intégré et mémorisé. Les aires auditives primaires sont situées au niveau du cortex temporal supérieur : ce sont les aires 41 et 42.

1.5.1. Voie non primaire

Après le premier relai (noyau cochléaire), commun à toutes les voies auditives, de petites fibres rejoignent la voie réticulaire ascendante du tronc cérébral et du mésencéphale, voie commune à toutes les modalités sensorielles (thalamus non spécifique). Cette voie aboutit donc au cortex dit polysensoriel, dont le rôle est de permettre d'effectuer une sélection du type d'information à traiter en priorité, et est reliée aux centres des motivations et d'éveil, ainsi qu'aux centres de la vie végétative. Elle permet au système auditif, par exemple, de fixer son attention sur la tâche la plus importante à effectuer (lecture d'un livre dans du bruit, ...).

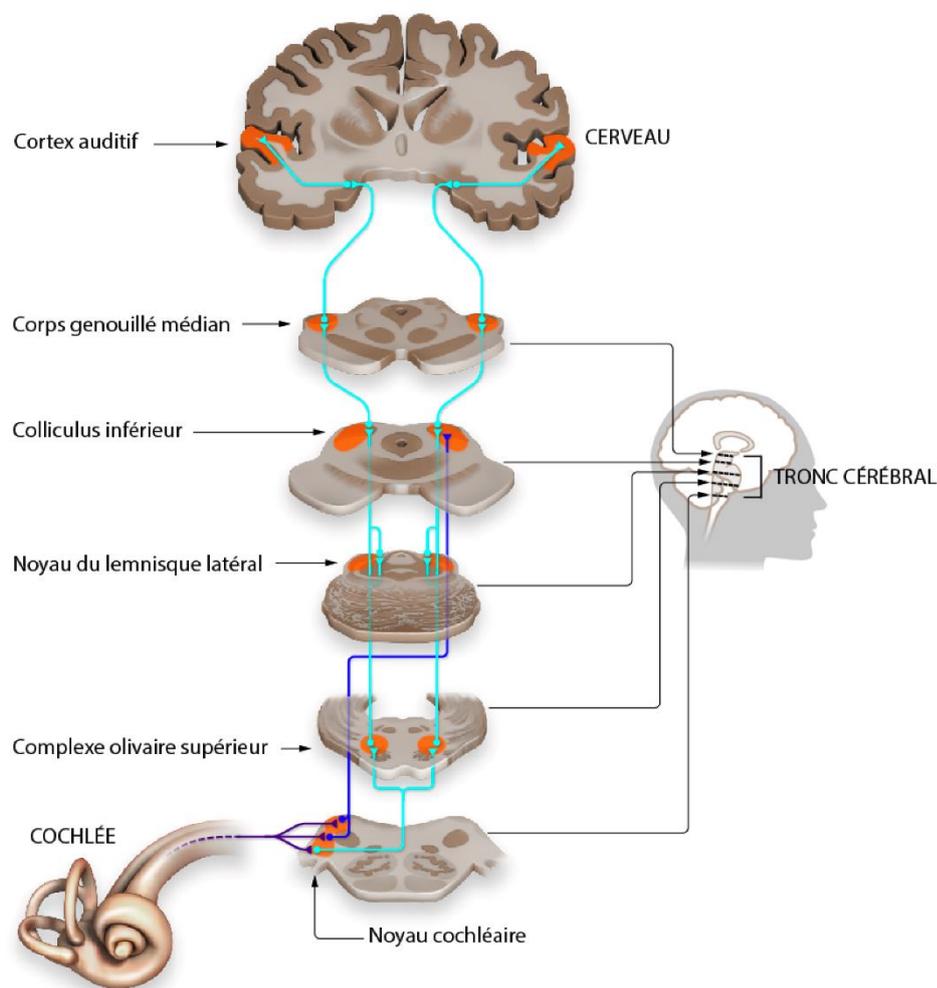


Figure 3 - Neuroanatomie fonctionnelle de la voie auditive ascendante.

Le nerf auditif relie la cochlée au noyau cochléaire de l'hémisphère ipsilatéral. L'information est ensuite envoyée au complexe olivaire supérieur dans chaque hémisphère, puis elle est transmise bilatéralement au colliculus inférieur, puis relayée dans le corps genouillé médian (dans le thalamus) pour aboutir dans le cortex auditif primaire. À noter que d'autres relais permettent la transmission de l'information auditive, par exemple dans le cervelet, mais ne sont pas illustrés dans cette figure. [Dessin adapté d'Emily Cooper].

Cette description sommaire des différentes voies afférentes du système central auditif est volontairement simplifiée. Elle n'est pas destinée à être exhaustive mais vise à donner quelques points de repère sur l'organisation des centres nerveux de l'audition et de leurs fonctions. Dans la réalité, les circuits y sont beaucoup plus complexes puisqu'il existe notamment des voies parallèles, certains étages pouvant également recevoir des projections efférentes qui modulent ou contrôlent la transmission des informations afférentes. Le lecteur trouvera une description plus détaillée de l'anatomie et de la physiologie du système auditif chez le mammifère dans les ouvrages de référence de Webster et al., ou de Fay et al., en 2013.

1.6. Cortex auditif

Contrairement aux autres structures cérébrales, il existe d'importantes différences structurelles entre le cortex auditif inter-espèces chez les mammifères, ou entre les primates supérieurs et l'homme. En effet, chez l'être humain, le cortex auditif représente une région égale à 8% de la surface du cortex cérébral et est divisé en plus d'une douzaine de champs entourant le gyrus de Heschl. Ce cortex est situé dans la partie supérieure du lobe temporal, plus étroite chez l'homme que chez d'autres mammifères, et se développe vers l'arrière et à l'intérieur de la scissure de Sylvius, où il rejoint le gyrus transverse de Heschl (*Figure 4*).

L'aire auditive primaire est située dans le tiers postérieur du gyrus temporal supérieur (aire de Brodmann), à côté de l'aire de Wernicke. Cette zone, région centrale du cortex auditif, reçoit les projections directes de la voie auditive ascendante, en particulier de la région ventrale du corps genouillé médian.

L'aire auditive secondaire, placée plus rostralement dans le lobe temporal, contient la zone 42 de Brodmann.

Les premières études qui ont relié la structure et la fonction du cortex cérébral du lobe temporal avec la perception auditive et de la parole, ont été menées par Paul Broca (1824-1880) et Carl Wernicke (1848-1904). Une atteinte de l'aire de Broca produit une perturbation de l'articulation de la parole (aphasie de Broca), tandis que l'aphasie de Wernicke (lésion dans l'aire 22 de Brodmann) représente quant à elle une perturbation de la perception de la parole. L'étude de ces aires a donc permis la localisation dans le cortex cérébral des processus de base de l'audition et de la parole.

Le respect de l'ensemble des structures auditives (oreille externe, moyenne, interne et voies auditives) permet une physiologie auditive monaurale optimale. Cependant, l'effet synergique des deux voies, droite et gauche, permet de potentialiser les résultats : c'est l'audition binaurale.

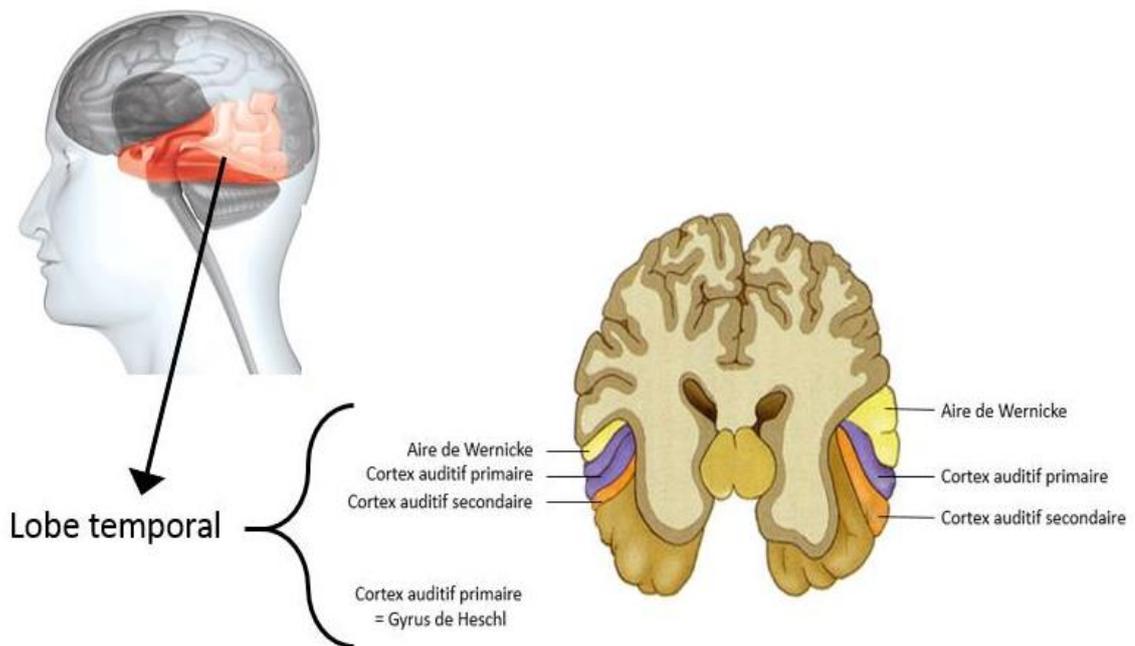


Figure 4 – Organisation des aires auditives primaires et secondaires du lobe temporal.

Chez l'homme, le cortex auditif est situé dans la partie supérieure du lobe temporal et se développe vers l'arrière et à l'intérieur de la scissure de Sylvius, où il rejoint le gyrus transverse de Heschl. L'aire auditive primaire (en violet) est située dans l'Aire de Brodmann (tiers postérieur du gyrus temporal supérieur), à côté de l'aire de Wernicke (en jaune) et reçoit les projections directes de la voie auditive ascendante, raison pour laquelle elle est qualifiée de « primaire ». L'aire auditive secondaire, placée plus rostralement dans le lobe temporal, est appelée ainsi car elle ne reçoit pas seulement les projections auditives, mais également les afférences d'autres modalités sensorielles.

[Dessin adapté d'Emily Cooper].

En synthèse

- *Chez l'homme, l'oreille est un organe unique et complexe qui se compose :*
 - ✓ *D'une oreille externe, qui capte les sonores incidentes et les canalise vers le tympan.*
 - ✓ *D'une oreille moyenne, qui joue un triple rôle, celui d'adaptateur d'impédance, d'amplificateur du signal et de protecteur face aux sons potentiellement traumatisants.*
 - ✓ *D'une oreille interne, qui est responsable de l'audition (cochlée) par décomposition spectro-temporelle des sons et de l'équilibre (vestibule et canaux semi-circulaires).*
- *L'audition possède une voie primaire (dédiée à cette fonction) et une voie non primaire (non dédiée, polysensorielle).*
- *Le cortex auditif, situé dans le lobe temporal, est constitué :*
 - ✓ *De l'aire auditive primaire (située dans l'aire de Brodmann, à côté de l'aire de Wernicke) recevant les projections de la voie auditive ascendante.*
 - ✓ *De l'aire auditive secondaire (située plus rostralement), recevant les afférences multimodales.*

2. La binauralité chez l'homme

La localisation spatiale d'une source sonore est définie par la position tridimensionnelle de ses coordonnées polaires x , y et z , (Figure 5) où x est la distance en profondeur (de 0 à $\pm \infty$), y l'azimut dans le plan horizontal (ou azimutal, de 0 à $\pm 180^\circ$) et z la hauteur dans le plan vertical (ou élévation, de 0 à $\pm 90^\circ$). Le terme binaural, du latin *bini*, - paire - et *auris*, - l'oreille -, est étymologiquement en lien avec la présence chez l'homme de deux oreilles qui jouent un rôle prépondérant dans les mécanismes de binauralité. L'audition binaurale correspond donc à l'intégration cérébrale des signaux neuronaux provenant des deux cochlées, à l'instar de la vision binoculaire qui implique les deux yeux.

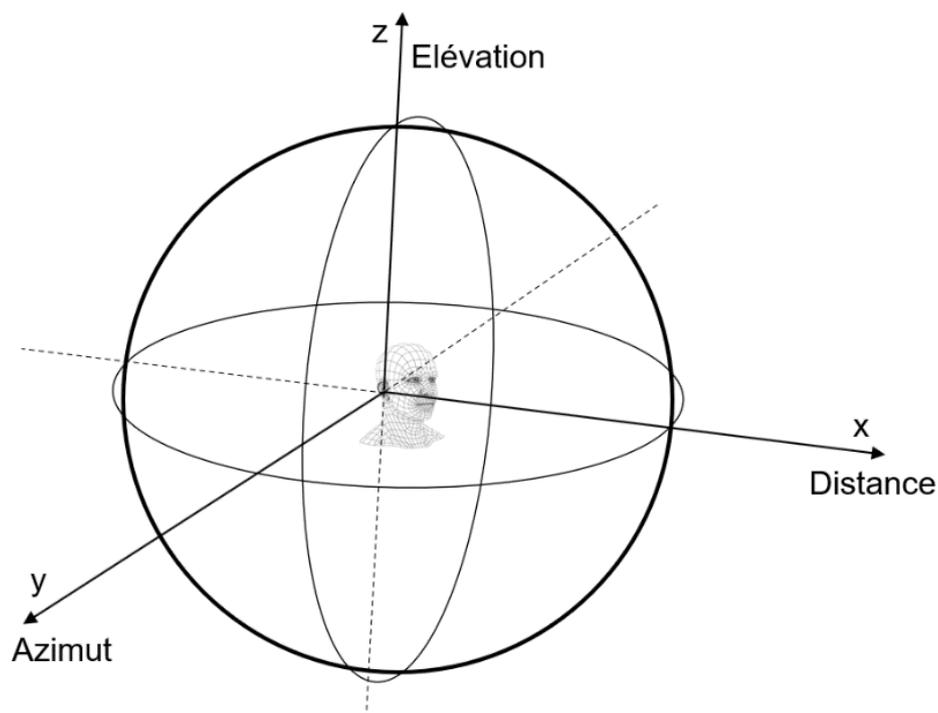


Figure 5 - Localisation spatiale d'une source sonore.

Représentation graphique tridimensionnelle permettant de la localisation spatiale d'une source sonore par rapport à un auditeur. Les coordonnées polaires x , y et z sont comprises dans un repère orthonormé où x est défini comme la distance en profondeur (compris entre 0 à $\pm \infty$), y l'azimut dans le plan horizontal (compris entre 0 à $\pm 180^\circ$) et z la hauteur dans le plan vertical (compris entre 0 à $\pm 90^\circ$). [Dessin : Morgan Potier, adapté de Blauert, 1997].

C'est en 1907 qu'est pour la première fois théorisé le processus de spatialisation du son : La Théorie Duplex [Rayleigh, 1907]. Son auteur, le physicien britannique John Strutt, plus connu sous le nom de Lord Rayleigh, mène à cette période de nombreuses expériences décrivant précisément les capacités de l'oreille humaine à estimer la provenance d'un son. Cette théorie démontre qu'un normo-entendant intègre en permanence deux types d'indices acoustiques interauraux pour localiser une source sonore dans le plan horizontal. Confirmés depuis par les travaux d'autres auteurs [Blauert, 1997 ; Grothe et al., 2010], ces indices sont des latences liées à la présence de la tête d'un locuteur qui, faisant office d'obstacle naturel au son incident, entraîne un décalage de temps d'arrivée ou bien une différence de niveau entre les deux oreilles. On parle de différences interaurales d'intensité (ILD ou "Interaural Level Difference") et de temps d'arrivée (ITD, "Interaural Time Difference").

En effet, un obstacle situé sur le trajet d'une onde sonore incidente va modifier ses caractéristiques suivant 3 phénomènes :

- La réflexion, dépendante de l'impédance relative entre le milieu de propagation du son et l'obstacle lui-même ;
- La diffraction, pour laquelle l'onde sonore va « contourner » l'obstacle, valable pour des longueurs d'ondes supérieures à la taille de l'obstacle, c'est-à-dire les basses fréquences ;
- L'absorption, qui est une atténuation de la puissance de l'onde sonore par l'obstacle, et qui concerne surtout les hautes fréquences.

Ces indices de binauralité sont donc fréquence-dépendants. Ainsi, la tête diffracte les ondes sonores de basses fréquences (inférieures à 1500 Hz), dont la longueur d'onde est supérieure au diamètre de la tête (environ 23 cm), participant aux ITD. A l'inverse, la tête absorbe également les ondes sonores d'autant plus que leurs fréquences sont élevées (supérieures à 3000 Hz par effet d'ombre de la tête), responsables des ILD [Mills, 1958]. Entre 1500 Hz et 3000 Hz subsiste une zone « d'imprécisions » où les ITD et ILD prédominent de façon équivalente [Gordon et al., 2013]. Enfin, la tête (le pavillon mais également le tronc et les épaules) réfléchit, diffracte et absorbe les sons complexes responsables de la modification de leur spectre fréquentiel, c'est la fonction de transfert liée à la tête ou HRTF « Head-Related Transfer Function » [Wightman et al., 1997].

La perception d'une source sonore dans l'espace en 3 dimensions reflète une combinaison d'indices binauraux permettant d'identifier l'azimut de la source, d'indices monauraux pour détecter l'élévation de cette source et de la réverbération de cette source afin d'en apprécier la distance. [Stevens et al., 2006].

2.1. Différence interaurale de temps

Indice de localisation fondamental, la différence interaurale de temps ou *Interaural Time Difference (ITD)* correspond, pour un signal provenant d'une position de l'espace, au délai d'arrivée du son d'une oreille par rapport à l'autre. L'onde sonore est d'abord perçue du côté de l'oreille la plus proche de la source sonore, puis par l'oreille la plus éloignée avec un certain délai (*Figure 6A*).

Les toutes premières études bibliographiées portant sur les ITD ont été réalisées en 1796 par Venturi [Venturi, 1796]. L'auteur, qui tournait autour d'un auditeur en jouant une note de musique au moyen d'une flûte, avait démontré que les personnes testées pouvaient déterminer l'endroit d'où provenait le son de la flûte. Bien qu'il ait attribué cette capacité aux différentes intensités qui parvenaient à chacune des oreilles de l'auditeur, son travail pourtant publié en trois langues, ne généra pas beaucoup d'intérêt parmi ses contemporains. En 1877, Thompson semble avoir été le premier à suggérer que les sources sonores de basses fréquences pouvaient être localisées sur la base de différences de phase entre les oreilles [Thompson, 1877] mais il a fallu attendre 1907, lorsque Lord Rayleigh publia ses travaux sur le sujet pour que ces indices soient scientifiquement acceptés dans la spatialisation d'un son.

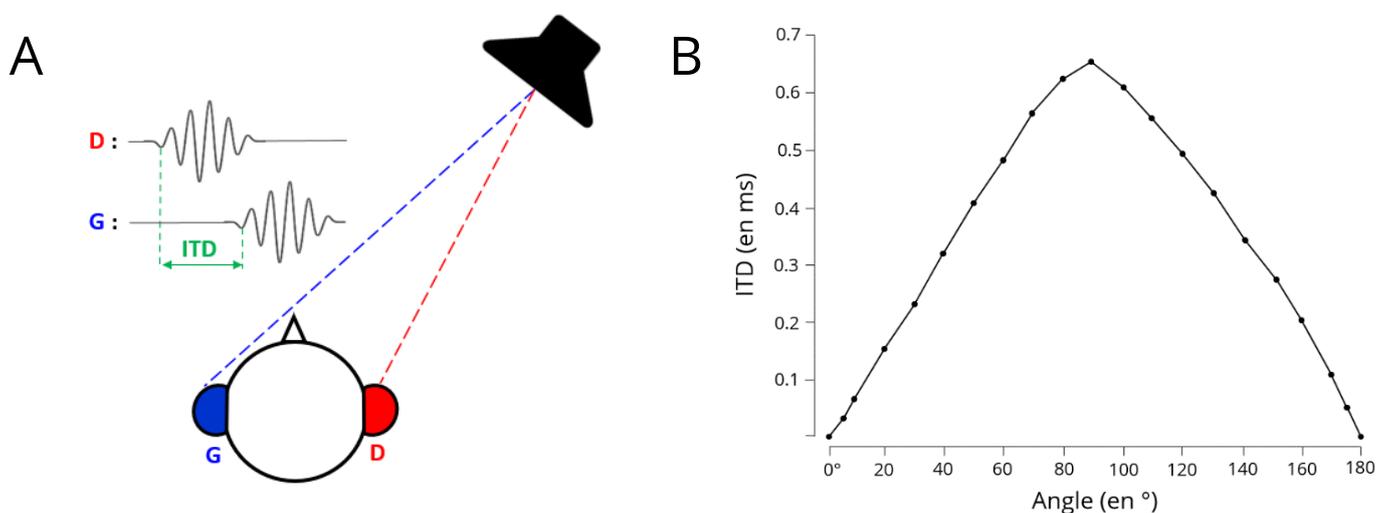


Figure 6 - Indices de différences interaurales de temps (ITD : Interaural Time Difference)

6A : Représentation géométrique de la différence de longueur de trajet entre les deux oreilles (gauche en bleu, droite en rouge) pour un front d'onde sonore incident. Pour atteindre l'oreille la plus éloignée, le son doit parcourir une distance supplémentaire à l'origine d'une différence interaurale de temps d'un auditeur (ITD, en vert).

[Dessin : Morgan Potier, inspiré d'Opstal, 2016].

6B : Valeurs de l'ITD (en milliseconde) en fonction de l'angle d'incidence azimutal de la source (en degré).

[Graphique : Morgan Potier, d'après Feddersen et al., 1957 et Woodworth, 1938].

D'après les études d'Abbey [Abbey et al., 1948], la vitesse de propagation du son dans l'air dépend de la température ambiante [Knight, 2017] et elle est égale à 343 m/s pour une température de 20°C. Donc, pour chaque cm supplémentaire à parcourir, le son met environ 29,2 μ s supplémentaire. Ainsi, un son provenant du côté droit atteindra l'oreille droite avant l'oreille gauche. Ce délai dépend de la position de la source et peut varier de 0 à 600 μ s [Colburn et al., 2006], correspondant respectivement à un angle d'incidence de 0° à 90°. La valeur de ce délai est donc fonction de l'angle d'incidence de la source (*Figure 6B*). Ainsi, la Just Noticeable Difference [Aussal, 2014] de l'ITD, c'est-à-dire la plus petite valeur de détection chez l'homme est d'environ 6 μ s à 10 μ s [Klumpp et al., 1956 ; Mills 1958 ; Carlile, 2013], ce qui correspond à un angle de 1 à 2° [Grothe et al., 2010].

L'ITD est fondamentale pour localiser les sources sonores de fréquence inférieure à 1500 Hz [Mills, 1958]. Pour les fréquences au-dessus de 1500 Hz, l'ITD devient ambiguë [Sandell et al., 1955] et peu utile car l'effet d'ombre de la tête ainsi que la position de l'oreille controlatérale réduit grandement la perception controlatérale.

L'effet de Haas, connu sous le nom d'effet de préséance ou loi du premier front d'onde sonore, est un effet psychoacoustique binaural qui permet de localiser la source sonore grâce à la perception du premier front d'onde arrivant directement à l'auditeur [Wallach et al., 1949 ; Blauert, 1997 ; Litovsky et al., 1999 ; Hartmann, 1999]. Les autres ondes lui parvenant alors indirectement par réflexion sur les parois de la pièce. Cet effet est particulièrement prépondérant dans les environnements clos dits échogènes, ayant une certaine quantité de réverbération.

2.2. Différence interaurale d'intensité

Autre indice majeur pour la localisation, la différence interaurale d'intensité ou *Interaural Level Difference (ILD)*, parfois appelé *Interaural Intensity Difference (IID)*, qui correspond à la différence d'intensité d'un son lorsqu'il est perçu latéralement par les oreilles.

Déjà présent dans la Duplex Theory de Lord Rayleigh, qui lui donnait une importance équivalente à l'ITD, l'ILD est fonction de la position relative de la source par rapport au couple d'oreilles. Un son émis à proximité immédiate de l'oreille droite y sera naturellement perçu plus fort qu'à l'oreille gauche (*Figure 7A*).

La tête joue un rôle d'obstacle d'autant plus atténuant sur l'intensité des sons que leur fréquence est élevée [Opstal, 2016]. En effet, pour des sons dont la longueur d'onde est plus petite que le diamètre de la tête, celle-ci atténue une part de leur énergie acoustique par réflexion et absorption. Ceci se traduit donc par une différence d'intensité du son entre l'oreille ipsilatérale (plus élevée) et l'oreille controlatérale (plus faible) de la source sonore. Cette

différence d'intensité perçue par les deux oreilles augmente donc mécaniquement avec la fréquence.

Ainsi, si l'ILD est négligeable pour des fréquences inférieures à 1500 Hz (*Figure 7B*), elle commence à être présente pour les longueurs d'ondes inférieures à la taille de la tête (fréquences supérieures à 1500 Hz) [Mills, 1958]. Quand les conditions sont optimales, la plus petite ILD pouvant être perçue chez l'homme est de 0,5 dB [Mills, 1958].

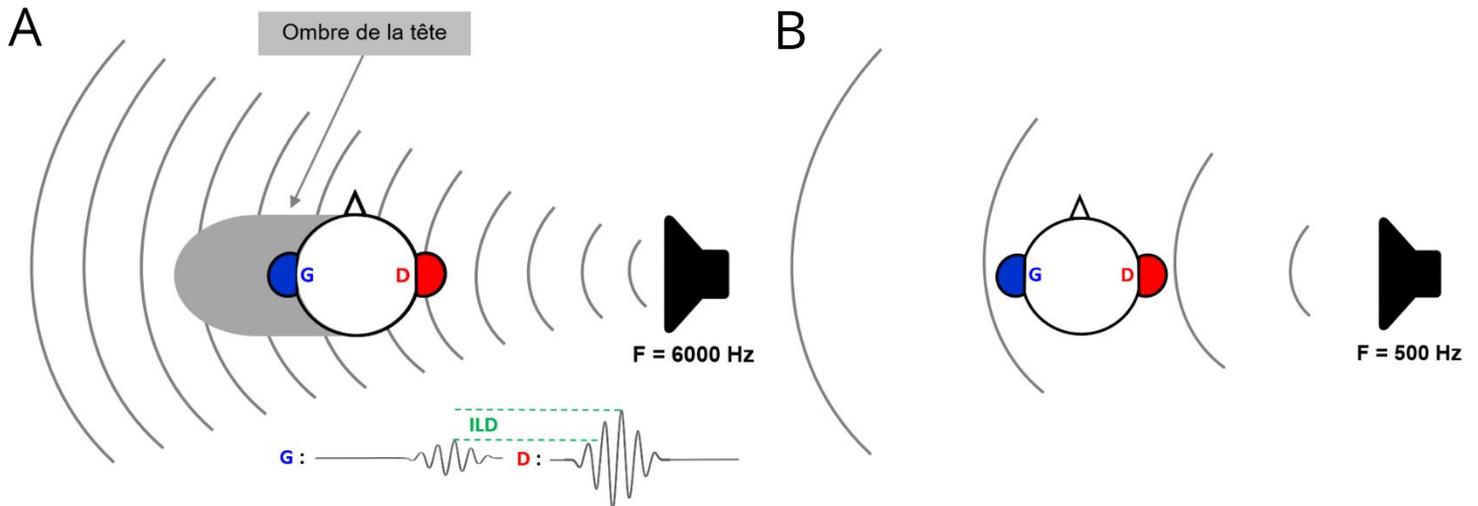


Figure 7 - Indices de différences interaurales d'intensité (ILD : Interaural Level Difference)

7A : Représentation schématique de la différence interaurale d'intensité (ILD, en vert) due à l'effet d'ombre de la tête (en gris) pour une Fréquence de 6000 Hz. Un son émis à proximité immédiate de l'oreille droite (en rouge) y sera naturellement plus puissant que sur l'oreille gauche (en bleu). Par réflexion et absorption, la tête atténue une partie de l'énergie acoustique pour des sons dont la longueur d'onde est plus petite que le diamètre de la tête ($F > 1500$ Hz).

7B : Pour une fréquence de 500 Hz, dont la longueur d'onde est supérieure au diamètre du crâne, l'ILD est considéré comme négligeable, voire inexistante.

[Dessins : Morgan Potier, inspirés d'Opstal, 2016].

En conclusion, d'un point de vue spectral, les indices d'ILD et d'ITD sont fréquence-dépendants, l'ILD étant principalement modifiée sur les hautes fréquences (supérieures à 3000 Hz), tandis que l'ITD est modifiée sur les fréquences basses (inférieures à 1500 Hz). Bien qu'il existe une « zone d'imprécision » entre 1000 Hz et 3000 Hz [Gordon et al, 2013], on observe ici la complémentarité de ces deux indices dans l'audition binaurale pour le traitement de l'ensemble du spectre fréquentiel (*Figure 8*).

2.3. Neurophysiologie de l'ITD et de l'ILD

Au niveau sous-cortical, l'ITD est mesurée au niveau du noyau olivaire supéro-médial alors que l'ILD est, quant à elle, mesurée par le noyau olivaire supéro-latéral [Avan et al., 2015]. Ces deux indices sont ensuite traités par le lemnisque latéral jusqu'aux colliculus inférieurs dans des voies distinctes. Au niveau cortical, l'ITD et l'ILD sont traitées par les aires auditives secondaires droite et gauche, mais de manière asymétrique. Il existerait une préférence hémisphérique en fonction de l'indice mesuré. En effet, l'étude des sujets ayant une surdité unilatérale post-linguale permet d'observer que les cortex auditifs secondaires gauche et droit ont des rôles différents [Burton et al., 2012]. Le cortex auditif secondaire gauche est plus actif pour l'analyse de la temporalité du son (l'analyse binaurale de l'ITD) alors que le cortex auditif secondaire droit est quant à lui beaucoup plus important pour l'analyse spectrale et tonale du son (l'analyse binaurale de l'ILD). Sur le plan clinique, cette asymétrie se traduit par un plus grand retentissement des surdités droites [Jensen et al., 1989 ; Burton et al., 2012], donc de la dominance du cortex gauche.

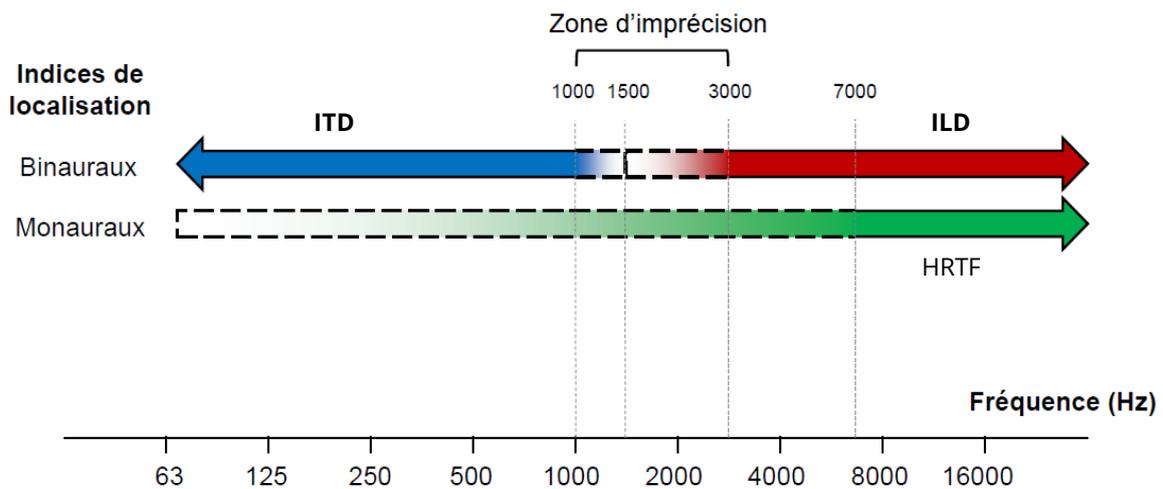


Figure 8 – Schéma synthétique des indices de localisation spatiale selon la fréquence du stimulus sonore.

La localisation spatiale d'une source sonore dans l'espace repose sur trois indices différents : deux indices binauraux (ITD : Interaural Time Difference et ILD : Interaural Level Difference) et un indice monaural (HRTF : Head-Related Transfer Function). Du fait des propriétés physiques de la tête, les indices de localisation prépondérants sont fréquence-dépendants et varient selon les caractéristiques du stimulus sonore. Ainsi, en-dessous de 1500 Hz, la longueur d'onde d'un son est supérieure à la distance interaurale, favorisant les ITD tandis qu'au-dessus de 3000 Hz, les longueurs d'ondes étant plus courtes que la distance interaurale, la tête fait office d'ombre favorisant ainsi les ILD. A noter qu'il existe une « zone d'imprécision » située entre 1000 et 3000 Hz pour laquelle les deux indices prédomineraient de manière équivalente.

[D'après le dessin de Risoud et al., 2018].

2.4. Cônes de confusion et indices monauraux

Les mouvements de la tête, conscients ou inconscients, apportent des informations complémentaires sur la localisation des sources. Ils deviennent même indispensables pour lever les incertitudes ou les ambiguïtés entre les différents secteurs avant-arrière, haut-bas.

Si on considère le cas simple d'une source sonore définie par une différence interaurale de temps Δt et d'intensité Δi , on se rend compte que cette source peut être située sur n'importe quel point d'un cône appelé « cône de confusion » [Von Hornbostel et Wertheimer, 1920 ; Wallach, 1939]. En effet, pour les sons provenant de la circonférence de ce cône, dont l'axe correspond à la ligne interauriculaire, il n'existe pas de différence de temps ou d'intensité, et l'auditeur n'aura jamais la possibilité de lever ces ambiguïtés. Il sera alors incapable de dire si le son vient de l'avant, de l'arrière, du haut, du bas, ou de n'importe où ailleurs le long de la circonférence en question. Ainsi, toute source sonore de coordonnées possède une source dite de coordonnées « miroir » dont le ITD et IID sont similaires (*Figure 9A*). Pour remédier à cela, et si l'auditeur effectue des rotations de la tête, même infimes, il aura alors à sa disposition une seconde série de coordonnées $\Delta t'$ et $\Delta i'$. L'association de ces deux couples de coordonnées permet au cerveau, en les associant à la même source, de lever toutes les ambiguïtés possibles [Van Soest 1929].

Dans la théorie de Rayleigh précédemment décrite, si les indices binauraux sont de robustes porteurs d'information pour la résolution de l'azimut, c'est-à-dire la direction angulaire sur le plan horizontal, ils deviennent néanmoins insuffisants pour déterminer parfaitement la position d'une source sonore sur le plan vertical (élévation) ou pour différencier les sons provenant de devant ou de derrière. C'est pourquoi, afin de différencier les positions qui se trouvent sur ce cône de confusion, une autre classe d'indices est nécessaire, les indices monauraux. Pour localiser une source sonore en champ libre sur le plan vertical, un auditeur se réfère à ces indices monauraux véhiculés par la fonction de transfert liée à la tête, appelée HRTF comme vu précédemment (*Figure 9B*).

Le psychoacousticien allemand Jens Peter Blauert [Blauert, 1997] définit la HRTF pour chaque oreille sous forme de filtres spectraux représentant l'ensemble des modifications subies par le signal sonore incident par le relief anatomique du corps humain (diffractions et réflexions des ondes sonores au niveau du buste, des épaules, de la tête et du pavillon) avant d'atteindre la voie auditive [Batteau, 1967 ; Gardner, 1973]. La HRTF agit en quelque sorte comme un filtrage naturel, propre à chacun [Middlebrooks, 1999] et donc fonction de la morphologie du corps humain sur l'onde sonore arrivant à l'auditeur. On observe ainsi des « peaks » et des « notchs » des HRTFs, c'est-à-dire les zones de résonance et d'anti-résonance du spectre, qui sont comme une signature propre de la morphologie du sujet, et qui sont mémorisées par l'auditeur tout au long de sa vie : on dit qu'elles

sont idiosyncrasiques. Cette signature permet à chaque individu de définir une HRTF droite et une HRTF gauche personnalisées procurant au système auditif des informations sur la provenance des sons dans l'espace (Middlebrooks et al., 1991; Wightman et al., 1997 ; Van Wanrooij et al., 2004; Ahveninen et al., 2014). Les réflexions au niveau du torse modifient le spectre sonore autour de 2–3 kHz [Algazi et al., 2001], alors que le pavillon affecte les plus hautes fréquences, au-delà de 4 kHz [Asano et al., 1990]. Le pavillon est la partie du corps humain qui procure les indices spectraux les plus robustes. Une occlusion des différentes circonvolutions du pavillon limite la localisation sur le plan vertical et la différenciation entre les sons provenant de devant ou derrière [Gardner et al., 1973 ; Oldfield et al., 1984]. Certains auteurs ont démontré que les indices les plus importants dans la localisation sur le plan vertical se trouvent autour des fréquences 6–12 kHz, alors que les indices nécessaires pour la discrimination devant-derrière couvrent tout le spectre au-dessus de 4 kHz [Langendijk et Bronkhorst, 2002].

Les informations de HRTF sont perçues par la voie monaurale sur le noyau cochléaire dorsal et sont transmises de façon contralatérale au colliculus inférieur. [Davis et al., 2003]. Par ailleurs, ces indices spectraux sont les seuls à pouvoir être utilisés pour la localisation azimutale en cas d'audition monaurale [Oldfield et al., 1986 ; Blauert, 1997 ; Shub et al., 2008].

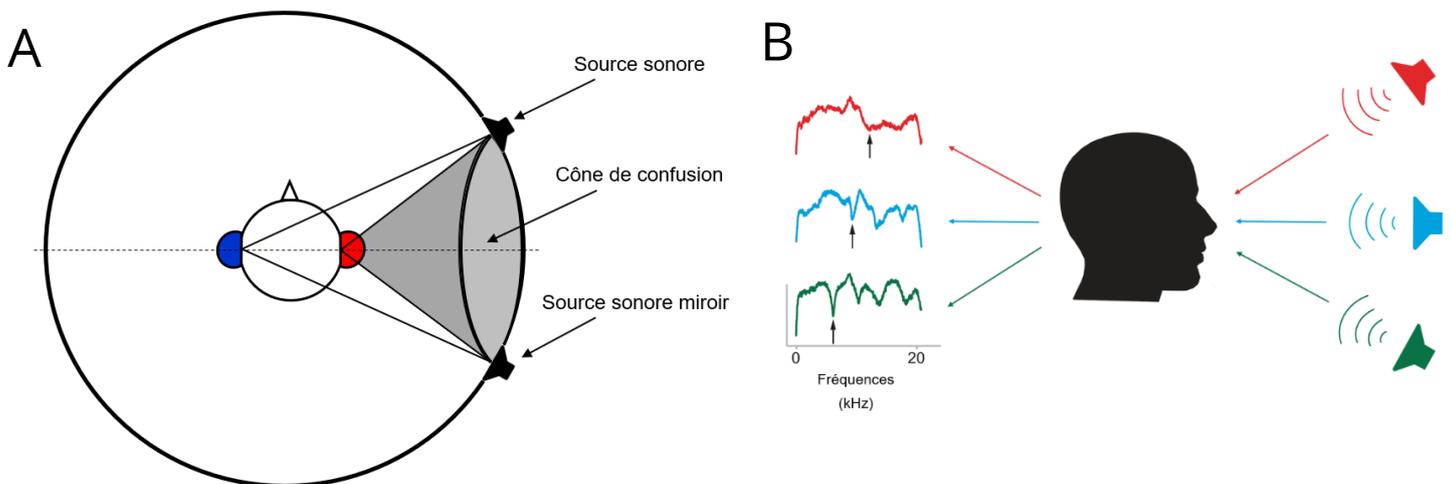


Figure 9 - Cône de confusion et indices monauraux HRTFs.

9A : Représentation schématique du cône de confusion. Si on considère une source située sur n'importe quel point d'un cône de confusion, dont l'axe correspond à la ligne interauriculaire et définie par une différence interaurale de temps Δt et d'intensité Δi , il existe une autre source sonore dite « miroir » dont les ITD et IID sont similaires et pour lesquelles l'auditeur, sans indices supplémentaires, ne pourra pas différencier.

9B : Pour localiser une source sonore sur le plan vertical, un auditeur se réfère aux indices monauraux véhiculés par la fonction de transfert liée à la tête, appelée HRTF ou Head-Related Transfer Function. Dans notre exemple, trois sources sonores de hauteurs différentes créées. Le pavillon, le buste, la tête et les épaules réfléchissent et modifient le son incident en fonction de l'élévation de la source sonore (voire couleur correspondante). La flèche noire indique le pic de réflexion du « spectral notch » ainsi créés.

[Dessins : Morgan Potier, adaptés d'après Grothe et al., 2010].

1.1.1. Les effets binauraux

Chez le sujet normo-entendant, l'intégration corticale des ITD et des ILD met en évidence les effets binauraux [Avan et al., 2015]. Ces processus complexes sont comptabilisés au nombre de trois : l'effet d'ombre de la tête (Head-Shadow effect), l'effet de sommation binaurale (Summation effect) et enfin l'effet de démasquage binaural (Squelch effect).

2.5. Effet d'ombre de la tête (Head Shadow Effect)

Cet effet repose sur la présence physique de la tête de l'auditeur dans le champ sonore. Pour une scène auditive donnée, la tête va faire office d'obstacle naturel aux ondes sonores incidentes, produisant un effet d'ombre (d'écran), ce qui modifiera pour cette source le rapport signal sur bruit (SNR : Signal-Noise Ratio) dans chacune des oreilles.

Comme nous l'avons vu dans les paragraphes précédents, la diffraction créée par la tête modifie les caractéristiques de l'onde sonore incidente. L'écran de la tête ayant un impact plus important sur les ILD que sur les ITD puisque les longueurs d'ondes des hautes fréquences sont plus petites que la dimension de la tête de l'auditeur.

Dans le silence, l'oreille la plus éloignée de la source voit alors l'intensité de son signal diminué, ce qui majore l'ILD. Dans le bruit, cet effet d'ombre de la tête est essentiel en condition dichotique, c'est-à-dire lorsque les 2 sources (signal et bruit) sont spatialement séparées. En effet, le SNR de l'oreille la plus éloignée du bruit est augmenté à mesure que la tête atténue le bruit, tandis que ce SNR diminue pour l'oreille la plus proche de la source de bruit. Plus les deux sources (signal et bruit) sont éloignées, plus cet effet d'ombre de la tête est important. L'auditeur pourra donc s'appuyer sur l'oreille ayant le meilleur SNR pour discriminer la parole dans le bruit. On considère chez le normo-entendant que ce mécanisme peut améliorer l'intelligibilité de la parole de plus de 15 dB SNR [Avan et al., 2015] et peut même atteindre des valeurs jusqu'à 16.8 dB SNR pour les fréquences aiguës [Bronkhorst et al., 1988 ; Terhune et al., 1989].

2.6. Effet de sommation ou de redondance binaurale (Summation ou Redundancy Effect)

Chez le normo-entendant, lorsqu'un même signal atteint les deux cochlées, il va être perçu à deux reprises. Ce phénomène central, appelé sommation binaurale (ou redondance binaurale car le signal est perçu de façon redondante), va permettre en moyenne une amélioration du SNR de 2 à 3 dB [Cox et al, 1981] en condition diotique. Il en résulte que, pour un même signal, le seuil binaural est amélioré de 3 dB par rapport au seuil monaural (addition logarithmique de 2 sources de même niveau d'intensité). En condition monaurale, pour obtenir ce doublement de sonie (intensité

subjective de perception), il faudrait augmenter le niveau d'intensité de 10 dB [Fletcher et al., 1933 ; Avan et al., 2015]. Ce mécanisme se base essentiellement sur un ITD nul, c'est-à-dire pour une source (ou un ensemble de sources sonores) située en face de l'auditeur.

2.7. Effet de démasquage binaural (Squelch effect)

Décrit pour la première fois par Hirsh en 1948 [Hirsh, 1948], cet effet est la capacité du système auditif central à entendre un signal, à inhiber le bruit de fond arrivant à une oreille quand ce bruit est également perçu par l'autre oreille (à SNR identique). C'est Koenig qui en 1950 utilise le terme d'effet squelch, en référence à la capacité du système auditif qu'il a observée à « étouffer » (squelch en anglais) le bruit de fond dans une pièce afin d'extraire le message utile [Koenig, 1950].

Plus la séparation entre le signal et le bruit est grande, plus le système auditif central devient capable d'extraire les informations d'ILD, d'ITD et du contenu spectral. Cette inhibition interaurale du bruit de fond améliore ainsi le SNR de 4 à 6 dB [Hirsh, 1948 ; Nozza et al., 1988 ; Hawley et al., 2004] et permet au normo-entendant d'améliorer l'intelligibilité de la parole jusqu'à 12 dB SNR [Peissig et al., 1997 ; Jones et al., 2011] en fonction de la configuration spatiale.

3. Conséquences des effets binauraux

L'ensemble des effets binauraux précédemment décrits permet la reconstruction d'un environnement sonore procurant, chez l'homme, deux fonctions binaurales : le démasquage de la parole dans le bruit et la localisation spatiale.

3.1. Démasquage de la parole dans le bruit

La capacité humaine de discrimination de la parole dans un milieu bruyant est la principale fonction binaurale. De manière générale, le démasquage se définit comme un processus mettant en exergue un stimulus (ici la parole), initialement masqué par un bruit. Son importance, dès notre plus jeune âge, est à la base de notre lien social en nous permettant d'évoluer et d'interagir avec nos congénères dans un environnement parfois acoustiquement riche et complexe.

En milieu scolaire, cette capacité de démasquage est essentielle à notre apprentissage, les salles de classe étant des lieux associant temps de réverbération et bruit de fond élevé [Simpson et al., 1975]. Si l'effet du démasquage binaural sur l'intelligibilité a pu être mis en évidence chez le nourrisson dès l'âge de 1 an [Nozza, 1987], cette faculté continue de se développer jusqu'à l'adolescence où les niveaux identiques à celle des adultes sont atteints [Litovsky, 2005 ; Vaillancourt et al., 2008]. Chez l'adulte normo-entendant, le démasquage de la parole est meilleur lorsque le bruit de fond

présente des fluctuations spectro-temporelles [Füllgrabe et al., 2006 ; Gnansia et al., 2008], l'auditeur étant avantagé par la séquence où le niveau de bruit est plus faible que celui du signal utile. Dillon [Dillon, 2001] précise que le démasquage de la parole en milieu bruyant est la combinaison des effets binauraux précédemment expliqués : de l'effet d'ombre de la tête, de l'effet de la sommation binaurale et de l'effet Squelch.

3.2. Localisation spatiale

La fonction de localisation spatiale est la seconde fonction binaurale. Cette fonction est depuis très longtemps indispensable dans le règne animal. Elle est essentielle à la survie de l'espèce puisqu'elle permet, entre autres, de localiser les proies ou les prédateurs dans un environnement dangereux.

Chez les vertébrés, c'est grâce à l'apparition de l'oreille moyenne localisée au Trias il y a 210 à 230 millions d'années de façon séparée chez les amphibiens, les sauropsides et les mammifères [Grothe et al., 2014] qu'il est possible de recevoir les sons d'origine aérienne. Elle a permis le développement de l'audition binaurale, participant à la localisation sonore spatiale. Chez *Homo sapiens*, l'être humain actuel, la localisation spatiale participe grandement au confort de vie. Elle participe à une meilleure compréhension de la parole par localisation adéquate des différentes sources sonores (démasquage de la parole dans le bruit). Dans le plan horizontal, l'intégration de l'ILD et de l'ITD est essentielle pour permettre cette localisation spatiale.

En synthèse

- *L'audition binaurale (ou binauralité) permet l'intégration, pour un même signal, de deux types d'indices acoustiques intérauraux :*
 - ✓ *La différence intéraurale de temps (ITD) : le délai de perception entre chaque oreille.*
 - ✓ *La différence intéraurale d'intensité (ILD) : la différence de niveau sonore entre les deux oreilles.*
- *L'intégration cortico-sous-corticale de l'ITD et l'ILD met en évidence trois effets binauraux :*
 - ✓ *Effet d'ombre de la tête : réduction mécanique du bruit de fond créé par la tête.*
 - ✓ *Effet de sommation : majoration du niveau sonore perçu par superposition des 2 oreilles.*
 - ✓ *Effet de démasquage binaural : réduction intéraurale corticale du bruit de fond.*
- *Ces effets permettent deux fonctions binaurales :*
 - ✓ *Le démasquage de la parole dans le bruit.*
 - ✓ *La localisation spatiale.*

4. Les surdités unilatérales chez l'homme

4.1. Définition et Classification

L'hypoacousie, terme médical utilisé pour qualifier la surdité ou la perte auditive, est définie comme la perte partielle ou totale de l'audition. Cette perte auditive s'exprime en dB HL (Hearing Loss) et le Bureau International d'AudioPhonologie (BIAP) l'a définie en 1997 en fonction de la Perte Tonale Moyenne (PTM) des seuils audiométriques obtenus par un sujet sur les fréquences 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. Elle est donc classifiée en cinq grandes catégories [BIAP, 1997] :

- Audition normale : PTM = [0 - 20 dB HL]
- Déficience auditive légère : PTM = [21 - 40 dB HL]
- Déficience auditive moyenne : PTM = [41 - 70 dB HL]
- Déficience auditive sévère : PTM = [71 - 90 dB HL]
- Déficience auditive profonde : PTM = [91 - 119 dB HL]
- Déficience auditive totale : PTM = [120 dB HL]

Suivant la localisation de l'atteinte sur l'organe auditif, les surdités peuvent être classiquement liées à deux mécanismes classés en trois types de surdité :

- Surdité de transmission lorsque son siège est situé dans l'oreille externe ou moyenne. Dans ce cas, l'altération est à mettre en lien avec le transfert sonore par Conduction Aérienne (CA), la Conduction Osseuse (CO) étant alors intègre ;
- Surdité de perception si son siège est l'oreille interne (ou sur la voie auditive). Elle est ici liée à une altération du signal neurologique en réponse à un stimulus sonore, ce qui se traduit par une CO altérée et une CA superposable ;
- Surdité mixte lorsque les deux mécanismes précédents co-existent avec des prépondérances propres.

L'intérêt de cette classification des surdités est clinique puisqu'elle permet d'orienter le diagnostic en fonction de l'étiologie, mais surtout de déterminer le type de réhabilitation à envisager (chirurgicale, prothétique, ...).

La surdité est l'un des handicaps sensoriels le plus répandu chez l'être humain et d'après l'Organisation Mondiale de la Santé [OMS, 2020], 466 millions de personnes dans le monde souffrent d'une perte auditive invalidante. Selon les estimations, ce nombre pourrait s'élever à 900 millions d'ici 2050, soit 10% de la population mondiale.

Bien que le sujet soit actuellement encore débattu [Suen et al., 2021], cette surdité se définit comme étant unilatérale (UHL : Unilateral Hearing Loss) lorsque le handicap ne touche strictement qu'une seule oreille (la PTM de l'oreille controlatérale étant normale, c'est-à-dire < 20 dB HL) alors qu'elle est qualifiée d'asymétrique (ASNHL : Assymmetric SensoriNeural Hearing Loss) lorsqu'une différence interaurale de PTM mesurée est supérieure de 15 à 20 dB HL suivant les auteurs [Noble et Gatehouse, 2004 ; Saliba et al., 2009 ; Gimsing, 2010 ; Durakovic et al., 2018]. Enfin, si la surdité unilatérale n'a pas de RINNE (différence audiométrique entre les seuils osseux et aériens), sa composante unique étant neurosensorielle elle est alors qualifiée d'USNHL (Unilateral SensoriNeural Hearing Loss).

Une cophose ou une sub-cophose (SSD : Single-Sided Deafness) désigne quant à elle une oreille dont la surdité de perception est totale ou quasi-totale (PTM > 120 dB HL), de façon unilatérale et irréversible. Pour considérer qu'une oreille passe du stade de cophose à celui de sub-cophose, la valeur limite du niveau de surdité et du niveau de compréhension reste encore mal définie. En cas de SSD unilatérale, l'oreille controlatérale, qualifiée d'oreille unique peut être saine (on parle de SSD véritable) ou altérée mais toujours intelligible, on parle là encore d'ASNHL.

4.2. Etiologies et prévalence

Les étiologies de la surdité unilatérale sont très nombreuses [Vila et al., 2015 ; Usami et al., 2017]. Elles peuvent être congénitales, c'est-à-dire présentes dès la naissance, ou post-natales acquises c'est-à-dire apparaissant après la naissance.

Ainsi, les atteintes congénitales peuvent être liées à des facteurs d'origine génétique (malformations telles que l'agénésie du nerf cochléaire VIII, surdités syndromiques, dysfonctionnements...), d'origine infectieuse (toxoplasmose, rubéole, oreillons, herpès, syphilis, infections materno-fœtales à cytomégalovirus ...) ou d'une autre origine anténatale (traitements ototoxiques *in utero*, prématurité, poids à la naissance inférieur à 1500 g, anoxie...).

Les affections postnatales acquises peuvent quant à elles intervenir à tout âge et peuvent être d'origine infectieuse (labyrinthites, méningites, mastoïdite, otites chroniques, oreillons, rougeole, varicelle,...), d'origine traumatique (traumatisme crânien avec fracture du rocher, traumatisme sonore aigu, traumatisme lié à un traitement chirurgical ou radiothérapeutique,...), d'origine tumorale (neurinome de l'acoustique appelé schwannome vestibulaire, méningiome, leur traitement chirurgical,...) ou enfin avoir une autre origine (surdités brusques, fistules périlymphatiques, formes sévères de maladie de Ménière, ictère nucléaire néonatal, séquelles d'accident vasculaire cérébral,...).

Dans leur étude portant sur 527 patients, Usami et al., [Usami et al., 2017] démontrent en 2017 cette très grande diversité et pluralité d'étiologie des surdités unilatérales chez l'adulte post-linguales, que ce soit pour les SSD (Figure 10A) ou pour les ASNHL (Figure 10B).

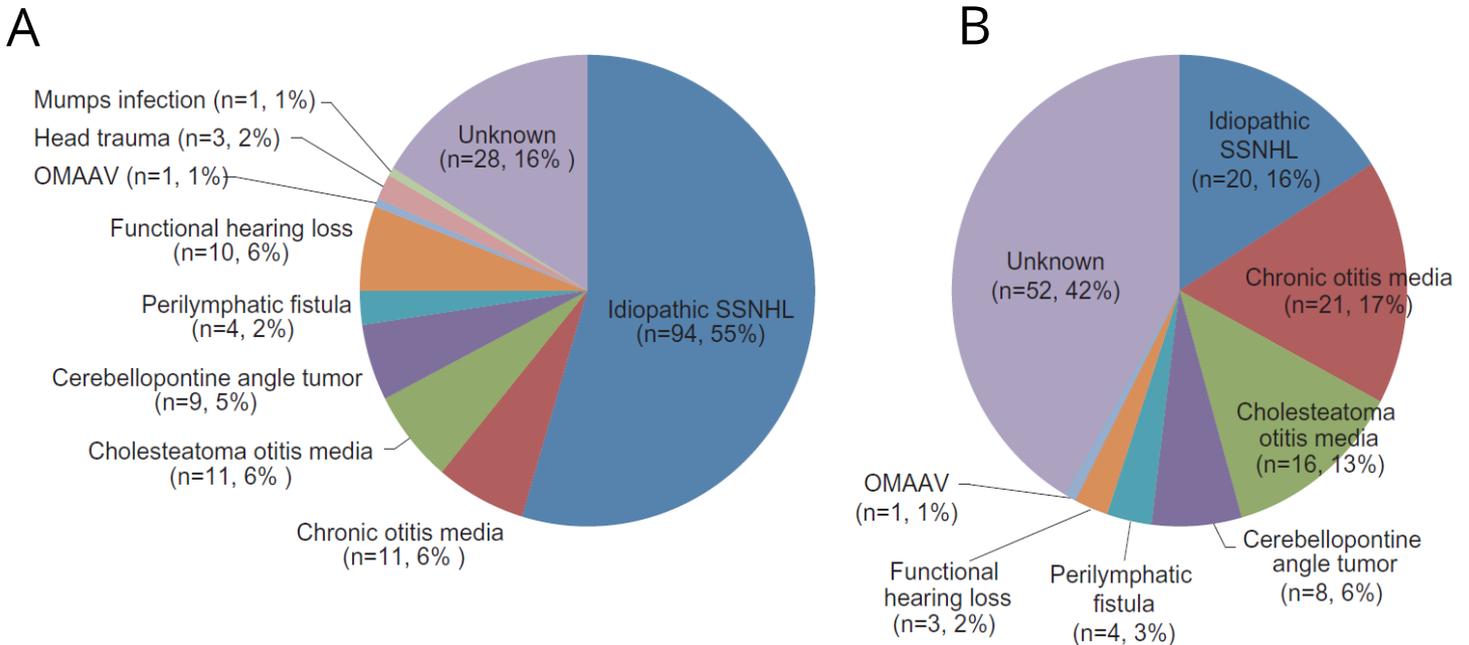


Figure 10 - Causes étiologiques des surdités unilatérales post-linguales chez l'adulte.

10A: Pour les cophoses unilatérales (Single-Sided Deafness, SSD).

10B: Pour les pertes asymétriques, différence interaurale de PTM > à 15 dB HL (Assymetric Hearing Loss, ASNHL).

Unknown = causes inconnues, Idiopathic SSNHL = Surdité Neurosensorielle idiopathique, Chronic otitis media = Otite moyenne chronique, Cholesteatoma otitis media = Otite moyenne cholestéatomateuse, Cerebellopontine angle tumor = Tumeur de l'angle ponto-cérébelleux, Perilymphatic fistula = Fistule périlymphatique, Fonctionnal hearing loss = surdité fonctionnelle sans pathologie, OMAAV = Otite moyenne associée aux vascularites à ANCA, Head Trauma = Traumatisme crânien, Mumps infections = oreillons.

[Figure : Usami et al., 2017].

Si l'étiologie est multiple, la prévalence exacte des surdités unilatérales reste encore incertaine et largement discutée actuellement par la communauté scientifique. La littérature nous montre, là aussi, une forte disparité d'incidences pour cette typologie de perte auditive. Les raisons de cette observation pourraient être multifactorielles. En effet pour chaque pays, un certain nombre de variables d'analyse peuvent différer : définitions appliquées pour la caractériser, choix des techniques diagnostiques, moyens de prévention utilisés, choix et type de dépistage néonatal systématiquement mis en place, ... [Paul et al., 2017].

Chez l'enfant, si cette surdité est une pathologie fréquente qui touche (selon les définitions appliquées) 0.5 à 6.3% des enfants à la naissance [Everberg, 1960 ; Widen et al., 2000 ; Ross et al., 2010 ; Dodson et al., 2012], elle double à l'adolescence [Shargorodsky et al., 2010] jusqu'à devenir 2 à 3 fois plus fréquente que la surdité bilatérale. Ainsi chez l'adulte, Shargorodsky et al. [2010] rapportent 14% de surdité unilatérale contre 5.5% de surdité

bilatérale. Enfin, il est également estimé que 10% environ des surdités unilatérales évoluent vers une forme bilatérale [Declau et al., 2008 ; Uwiera et al., 2009 ; Haffey et al., 2013].

4.3. Les conséquences d'une surdité unilatérale

Les progrès des techniques en neuro-imagerie de ces dernières décennies ont permis d'évaluer le retentissement des déficits sensoriels, quels qu'ils soient, sur la cartographie cortico-fonctionnelle. En effet, la perte d'une sensorialité (vision, audition, olfaction,...) développe des compétences accrues, souvent compensatrices, des autres modalités sensorielles encore intactes [Bavelier et al., 2002 ; Röder et al., 2004 ; Merabet et al., 2005]. Ces mécanismes compensatoires intermodalitaires trouvent leur origine dans le recrutement des aires corticales privées de leurs afférences sensorielles normales par d'autres modalités encore fonctionnelles. Ce recrutement se fait par des mécanismes dits de « plasticité cérébrale » qui se définit comme la capacité du système neuronal d'un individu à s'adapter à un changement de l'environnement [Kral, 2007].

4.3.1. Conséquences auditives

Sur le plan auditif, cette plasticité cérébrale se met en place de manière classique chez le sujet normo-entendant, avec un respect de la neuroanatomie habituellement observée des aires auditives : l'activation corticale se fait majoritairement controlatéralement à l'oreille stimulée, le cortex ipsilatéral étant activé dans une moindre mesure. Chaque cochlée se projette donc préférentiellement vers le cortex controlatéral sur les plans anatomiques [Adams, 1979 ; Coleman et al., 1987] et fonctionnels [Scheffler et al., 1998]. En l'absence de déficit auditif, cette latéralisation est symétrique entre les deux oreilles alors qu'à l'inverse, une privation auditive (uni ou bilatérale) induit un défaut de stimulation du cortex cérébral controlatéral. Cette hypostimulation va être à l'origine d'une réafférentation par les autres voies sensorielles stimulées. Ainsi, chez les sourds bilatéraux, la plasticité cérébrale fait apparaître une activation des aires auditives par des stimuli visuels [Calvert et al., 1997 ; Nishimura et al., 1999 ; Petitto et al., 2000 ; Finney et al., 2001]. L'importance de ces phénomènes de réorganisation est dépendante d'une part de l'âge d'apparition de la surdité, ainsi que de la durée de la privation auditive d'autre part.

En cas de surdité unilatérale, les mécanismes de plasticité cérébrale sont différents. En effet, un certain nombre de travaux ont montré que chez le chat [Kral et al., 2013] ou même chez l'homme [Scheffler et al., 1998 ; Hanss et al., 2009 ; Burton et al., 2012] une surdité unilatérale s'accompagne d'un bouleversement des processus neurophysiologiques d'activation du cortex auditif. La stimulation de l'oreille encore fonctionnelle provoque un motif d'activation des aires controlatérales et ipsilatérales symétrique plutôt qu'asymétrique, traduisant l'importance des phénomènes de plasticité post-lésionnelle du système auditif central.

4.3.1.1. Troubles de l'intelligibilité et de localisation spatiale

Lors d'une surdité unilatérale, la captation des ondes sonores incidentes ne se faisant plus de manière symétrique, l'analyse des indices binauraux présentés précédemment est fortement dégradée voire absente, ce qui induit des troubles majeurs de l'intégration des ITD et des ILD [Van Schijndel et al., 2001 ; Rothpletz et al., 2012], provoquant principalement chez l'homme :

- Des difficultés de discrimination de la parole dans le bruit de type « cocktail party » [Hol et al., 2004], en particulier dans des conditions d'écoute dichotique, par suppression de l'effet d'ombre de la tête [Gantz et al., 2002 ; Schoen et al., 2005], par disparition de l'effet squelch [Markides, 1977 ; Gulick et al, 1989 ; Gantz et al., 2002 ; Laszig et al., 2004 ; Buss et al., 2008] ainsi que par la perte de l'effet de sommation [Gantz et al., 2002 ; Schoen et al., 2005 ; Buss et al., 2008].
- Des difficultés pour localiser une source sonore dans le plan horizontal [Bess et al., 1986 ; Slattery et al, 1994 ; Persson et al., 2001 ; Bosman et al., 2003 ; Van Wanrooij et al., 2004 ; Wazen et al., 2005 ; Wie et al., 2010 ; Arndt et al., 2011a; Rothpletz et al., 2012 ; Agterberg et al., 2014 ; Vincent et al., 2015]. Sur le plan vertical, leur capacité n'est en revanche peu ou pas affectée puisque ce mécanisme dépend essentiellement des indices spectraux du signal [Slattery et al., 1994] et qu'il a été démontré que le sujet sourd unilatéral se réfère davantage aux indices spectraux (ou monauraux) encore intacts plutôt qu'aux indices binauraux altérés [Keating et al., 2013].

En revanche, les personnes atteintes de surdité unilatérale sévère à profonde avec une oreille controlatérale normale ou légèrement altérée éprouvent peu de difficultés à comprendre la parole dans le silence [Sargent et al., 2001], l'audition monaurale étant « suffisante » pour réaliser cette tâche.

Pour remédier à ces déficits, le sujet ayant une surdité unilatérale sévère à profonde apprend, de façon consciente ou inconsciente, à mettre en place des stratégies d'adaptation dites « compensatoires ». Ainsi, pour tenter d'améliorer sa localisation, il s'appuie sur des indices visuels, tels que des mouvements du corps et de la tête. La détérioration de l'intelligibilité de la parole peut également être en partie compensée par sa capacité de suppléance mentale, par l'appui de lecture labio-faciale ou même par un placement stratégique dans un environnement bruyant, de façon à avoir la source sonore d'information « utile » du côté de sa bonne oreille.

4.3.1.2. Acouphène

La présence d'un acouphène pour cette typologie de perte auditive est de plus en plus rapportée dans la littérature. Etymologiquement, le terme acouphène vient du grec *akouein* qui signifie entendre, et *phainein* qui fait allusion à quelque chose de fourbe, trompeur. Le premier otologiste français à utiliser ce terme pour le dénommer médicalement est Marie-Ernest Gellé (1834-1923), dans le tome 1 de ses « Etudes d'Otologie » en 1876 [Gelé, 1876]. Deux ans plus tard, dans son « Précis des maladies de l'oreille », il consacre tout un chapitre aux « bruits subjectifs » qu'il intitulait « bourdonnements d'oreille, tintouin chronique, syrygmus ou tintement, acouphènes ». Actuellement un acouphène se définit donc comme une sensation auditive, sans signification ni stimulation sonore externe, et qui peut être vécue comme une expérience désagréable, pouvant avoir un impact sur la qualité de vie du sujet [Noreña et al., 2021].

Si les études de prévalence sur le phénomène ont principalement été conduites en Europe et aux Etats-Unis, la variabilité des méthodes d'investigation et des définitions utilisées pour définir les acouphènes rend la comparaison des données entre les différentes études assez difficile. Néanmoins, la prévalence des acouphènes est estimée entre 10 % et 15 % dans la population générale [Møller et al., 2010 ; Langguth et al., 2013 ; Henry et al., 2020], et d'environ 32% chez le sujet âgé [Park et al., 2014 ; Chang et al., 2019], elle peut augmenter jusqu'à 85 % chez les patients souffrant de troubles auditifs [Coles, 1987]. La littérature montre que la prévalence du symptôme est comprise entre 54 et 84 % chez les patients atteints d'une surdité unilatérale sévère à profonde, et que ce dernier est généralement latéralisé du côté de la mauvaise oreille [Quaranta et al., 2004 ; Wie et al., 2010]. Parce qu'ils peuvent entraîner de graves comorbidités psychologiques telles que la dépression et l'anxiété, les acouphènes sont d'ailleurs l'une des plaintes les plus importantes chez ces patients [Zöger et al., 2001 ; Van de Heyning et al., 2011 ; Bhatt et al., 2016].

Détails sur le symptôme acouphène

La section qui suit sur le symptôme acouphène n'a pas la prétention d'être exhaustive, mais tente simplement de synthétiser les connaissances actuelles du symptôme, permettant ainsi de mieux appréhender la suite du manuscrit. Nous proposons au lecteur de se référer à la littérature sur le sujet et en particulier à l'article de Henry et al., de 2014.

Quantité d'articles ont été écrits pour décrire et comprendre les mécanismes sous-jacents des acouphènes [Han et al, 2009]. En effet, pour optimiser la prise en charge du symptôme, il faut pouvoir appréhender ses mécanismes. De nombreuses recherches ont donc été menées pour tenter de comprendre ce qui se passe chez l'individu au niveau moléculaire, cellulaire ou neuronal afin d'expliquer les symptômes définissant les acouphènes. La compréhension de ces mécanismes pourrait également aboutir à un traitement de l'hyperacousie (qui se caractérise comme une

hypersensibilité auditive produisant une intolérance aux sons que d'autres supportent, pouvant être vécus comme pénibles voir douloureux par le sujet [Baguley, 2003]), puisque les acouphènes et l'hyperacousie pourraient résulter d'un mécanisme commun [Nelson et Chen, 2004; Noreña, 2011].

4.3.1.2.1. Sémiologie et évaluation

Les cliniciens s'intéressant au phénomène caractérisent habituellement les acouphènes en fonction de :

- sa sonie, terme utilisé pour quantifier l'intensité sonore subjective ;
- sa tonie, qualifiant cette fois-ci la hauteur fréquentielle majoritaire, son pitch ;
- ses composantes spectrales, représentant la quantité d'harmoniques fréquentielles (sa « couleur ») ;
- son locus de perception, c'est-à-dire la zone où il est perçu (à proximité ou dans l'oreille, la tête, le crâne) ;
- ses variations temporelles (stable, intermittent, fluctuant,...) nyctémérale ;
- sa modulation en sonie (majoration ou diminution) ou en tonie par des facteurs exogènes ou endogènes (stimuli acoustiques, stress, prise de médicaments,...).

Les caractéristiques perceptuelles des acouphènes sont évaluées par acouphénométrie à l'aide de mesures psychoacoustiques, par descriptions verbales ou à l'aide d'échelles d'évaluation subjective. Les réactions d'une personne aux acouphènes sont différentes d'un sujet à l'autre et font généralement référence à son impact sur la vie quotidienne, à la détresse émotionnelle, la dépression, les difficultés de concentration, la réduction du sentiment de contrôle, les troubles du sommeil et d'autres facteurs pouvant impliquer des régions non auditives du système nerveux comme l'hippocampe ou l'amygdale [Henry et al., 2005].

Il existe ainsi quantité de questionnaires permettant d'évaluer le degré de handicap ou de détresse qu'il procure, l'impact social et fonctionnel ou le retentissement psychologique, permettant ainsi de quantifier l'efficacité d'un traitement ou d'une prise en charge (Tinnitus Handicap Questionnaire THQ [Kuk et al., 1990], Tinnitus Reaction Questionnaire TRQ [Wilson et al., 1991], Tinnitus Handicap Inventory THI [Newman et al., 1996].

Le questionnaire THI est un instrument clinique d'autoévaluation subjective actuellement très utilisé dans la communauté scientifique pour quantifier l'impact des acouphènes sur la qualité de vie d'un sujet [Newman et al., 1998] ainsi que pour suivre son évolution consécutivement à une thérapie spécifique [Westerberg et al., 1996 ; Mirz et al., 2000]. Son utilisation très répandue permet de comparer les résultats d'une étude clinique utilisant un traitement ou un type de prise en charge à d'autres alternatives.

Psychométriquement robuste et fiable, ce questionnaire se compose de 25 questions élaborées pour explorer 3 sous-échelles de handicap : fonctionnelle (12 questions), émotionnelle (8 questions) et catastrophique (5 questions). Pour chaque question, trois réponses sont possibles : la réponse « oui » qui attribue 4 points, la réponse « parfois » qui attribue 2 points, ou la réponse « non » qui attribue 0 point. En additionnant toutes les notes, on obtient un score total pouvant aller de 0 à 100. Si ce score est compris en 0 et 16 on peut considérer qu'il n'y a pas de handicap (grade 1), entre 18 et 36 le handicap est considéré comme léger (grade 2), entre 38 et 56 le handicap est considéré comme modéré (grade 3), entre 58 et 76 le handicap est considéré comme sévère (grade 4) et entre 78 et 100 le handicap est considéré comme catastrophique (grade 5). *Voir en Annexe A.1.1 : questionnaire THI et échelle de notation.*

Le recours à des échelles d'évaluation subjective pour évaluer des dimensions comme la sonie ou la gêne de l'acouphène se sont également beaucoup développées dans les études cliniques travaillant sur le symptôme car elles ont l'avantage d'être simples à réaliser, rapides et qu'elles permettent d'obtenir une évaluation chiffrée précise de l'item étudié. Ainsi, l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) [Miller et al., 1993] est l'outil d'autoévaluation de choix pour le symptôme acouphène.

Inspirée des échelles initialement utilisées pour évaluer le degré de douleur chez un patient [Huskisson, 1974], l'EVA vient en complément d'une évaluation par questionnaire et a démontré son intérêt dans le suivi de la sonie ou de la gêne de l'acouphène lors d'un traitement ou d'une prise en charge [Noble, 2001]. Il s'agit d'une ligne représentant une réglette, d'une longueur de 10 cm, sur laquelle coulisse un curseur transparent. Le patient est invité à déplacer ce curseur sur la face visible entre « minimum » (situé en bas de la réglette), et « maximum » (situé en haut de la réglette), pour indiquer l'importance de la sonie ou de la gêne ressentie par son acouphène. Le testeur visualise quant à lui sur sa face une échelle numérique graduée lui donnant une valeur allant de 0 à 10. *Voir en Annexe A.1.2 : Echelle Visuelle Analogique.*

Bien qu'une EVA puisse être horizontale ou verticale et de toute longueur jugée appropriée par l'investigateur, la forme la plus couramment utilisée est une ligne horizontale de 10 cm. Il a été démontré qu'une EVA horizontale produit une distribution plus uniforme des scores qu'une EVA verticale [Scott et al., 1976]. De plus, les lignes de moins de 10 cm ont tendance à produire une plus grande variance d'erreur [Revill et al., 1976]. Le score EVA est déterminé en mesurant la distance, généralement en millimètres, entre une extrémité de l'échelle et la marque du sujet sur la ligne [Wewers et al., 1990].

4.3.1.2.2. Evolution

Les acouphènes apparus de façon aiguë peuvent durer de quelques secondes à quelques semaines après l'exposition au bruit. Dans certains cas, les acouphènes apparaissent progressivement et plusieurs années peuvent s'écouler avant qu'un acouphène intermittent de faible intensité ne devienne gênant [Erlandsson et al., 1992]. La rémission spontanée par accoutumance naturelle est la plus couramment constatée puisque plus les trois quarts des personnes atteintes sont concernées par cette évolution [Jastreboff et Hazell, 2004] dite naturelle. Pour ceux chez qui le symptôme persiste ou s'aggrave, la cause principale est à mettre en lien avec l'augmentation de la sonie des acouphènes [Stouffer et al., 1991] et surtout à l'impact qu'il produit chez l'individu. Si les acouphènes persistent pendant plus de 2 ans, ils sont alors considérés comme chroniques et irréversibles [Henry, 2004].

4.3.1.2.3. Classification des acouphènes

Classiquement, les acouphènes sont catégorisés en deux types : les acouphènes objectifs et les acouphènes subjectifs.

L'acouphène objectif fait référence à la perception d'un son dont l'origine est objectivable puisqu'en relation avec l'activité acoustique générée mécaniquement par le corps dans ou à proximité de l'oreille. Il peut par conséquent être parfois entendu par d'autres personnes que le patient lui-même, et peuvent *in extenso* être enregistrés. Cet acouphène objectif peut avoir une origine vasculaire, musculaire, squelettique ou respiratoire [Henry et al., 2005 ; Hazell, 1995 ; Dobie, 2004]. Généralement pulsatile, il fluctue de façon synchrone avec le rythme cardiaque (fistule artérioveineuse, ...) [Sismanis, 2003 ; Lockwood et al., 2004], et si ce n'est pas le cas, son origine peut résulter d'une contraction spontanée myoclonique du voile du palais, ou par contraction tétaniforme des muscles de l'oreille moyenne (tenseur tympani, ...) ou même de la trompe d'Eustache. Ces acouphènes objectifs, très largement minoritaires, ne représentent qu'environ 5% de l'ensemble des acouphènes [Salehi, 2019].

En opposition aux précédents, l'autre catégorie d'acouphènes est donc appelée acouphène subjectif. Représentant la grande majorité des acouphènes (95 %), ils ne sont pas associés à une source sonore identifiable. On suppose que les acouphènes de ce type sont causés par des dommages du système auditif [Dobie, 2001 ; Roberts, 2011]. Les histopathologies qui donnent vraisemblablement lieu à des acouphènes subjectifs peuvent exister n'importe où entre la cochlée et le cortex auditif, bien qu'il ait été montré que la majorité des cas soient associés à des lésions cochléaires [Hazell, 1998 ; Rodriguez-Casero et al., 2005].

4.3.1.2.4. Causes et étiologie

L'acouphène ne représente pas une maladie en elle-même, mais est plutôt considéré comme un symptôme d'une pathologie ou d'un dysfonctionnement sous-jacent. Les causes otologiques comprennent la perte auditive induite par la présence de bruit (aigu ou chronique), la presbycusie, l'otite, le bouchon de cérumen, la surdité brusque, la maladie de Ménière et d'autres causes de perte auditive [Nicolas-Puel et al., 2002]. Les causes neurologiques comprennent les traumatismes crâniens, la sclérose en plaques, le schwannome vestibulaire (communément appelé neurinome de l'acoustique) et d'autres tumeurs sur l'angle cérébelleux. Les causes infectieuses comprennent l'otite moyenne et les séquelles de la maladie de Lyme, la méningite, la syphilis et d'autres processus infectieux ou inflammatoires qui affectent l'audition. Les acouphènes peuvent également être un effet secondaire de certains médicaments oraux, tels que les salicylates, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les antibiotiques aminoglycosides, les diurétiques et les agents de chimiothérapie. Le dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire et d'autres troubles dentaires peuvent également causer des acouphènes.

Bien que dans de nombreux cas, aucune cause physique sous-jacente ne soit réellement identifiable [Lockwood et al., 2002], la grande majorité des patients atteints d'acouphènes possèdent une perte auditive [Leske, 1981 ; Axelsson et al. 1989 ; Coles, 1995 ; Davis et al., 2000 ; Dobie, 2001 ; Henry et al., 2001] et les données fondées sur la population indiquent qu'une exposition excessive au bruit représente la deuxième cause la plus fréquente d'apparition d'acouphènes [Axelsson et al., 1992 ; Penner et al., 1995]. Cet élément suggère que les acouphènes sont générés par une activité neuronale aberrante qui se produit dans des régions désafférentées par la perte auditive [Roberts et al., 2010]. Malgré tout, l'étiologie des acouphènes est considérée comme idiopathique, car environ 40 % des patients ne peuvent identifier une cause associée à l'apparition des acouphènes [Henry, 2004 ; Meikle et al., 1989].

4.3.1.2.5. Origines physiopathologiques et mécanismes

Historiquement, les premières théories sur les mécanismes des acouphènes sont dites périphériques. Cette théorie périphérique a été postulée parce que les patients percevaient l'acouphène dans leurs oreilles [Jastreboff, 1990 ; Møller, 2011] mais également parce que très tôt il a été établi une forte corrélation entre acouphène et perte auditive causée par des lésions cochléaires [Kiang et al., 1970]. Il semblait donc logique de supposer que le générateur d'acouphènes était situé sur le site de la pathologie connue, en particulier lorsque les deux se produisaient du même côté de la tête [Hazell, 1995]. Cependant, la constatation que la section du nerf auditif n'éliminait pas toujours les acouphènes [Fisch, 1970 ; House et al.,

1981; Pulec, 1984] a suggéré qu'ils pouvaient être générés à des niveaux plus hauts dans les voies auditives, de façon centralisée [Douek, 1987; Feldmann, 1995]. Ces résultats plaident en faveur d'un rôle causal nécessairement joué par les centres auditifs pour générer l'activité liée aux acouphènes, a minima pour certains sous-types d'acouphènes. Ainsi, au fil du temps, l'opinion scientifique dominante a glissé vers l'hypothèse selon laquelle les acouphènes, même lorsqu'ils sont déclenchés par des lésions cochléaires, trouvent leur origine dans le système auditif central [Jastreboff, 1990 ; Penner et al., 1995 ; Lockwood et al., 1998].

De nombreuses études sur l'animal ont montré que les lésions cochléaires causées par une exposition élevée au bruit ou par des médicaments ototoxiques entraînent une augmentation de l'amplitude des potentiels évoqués corticaux et, dans certains cas, une réorganisation des cartes tonotopiques dans le cortex auditif primaire [Salvi et al., 1990 ; Rajan et al., 1998 ; Qiu et al., 2000; Syka, 2002; Noreña et al., 2003; Yang et al., 2007; Roberts, 2011; Yang et al., 2011].

Pour expliquer le phénomène, un certain nombre de mécanismes ou de modèles potentiels ont été proposés pour expliquer la génération de l'activité liée aux acouphènes. La plupart de ces mécanismes, sinon leurs quasi-totalités, sont censés être déclenchés par une réduction de l'activité cochléaire [Noreña, 2012a]. Notons que les lésions cochléaires ne sont pas nécessaires pour produire les changements centraux liés aux acouphènes, car il a été rapporté que les surdités de transmission, pour lesquelles les cellules ciliées et les fibres cochléaires sont intactes, induisent des acouphènes [Ayache et al., 2003 ; Schaette et al., 2012]. Ces dernières études démontrent que des changements centraux liés aux acouphènes peuvent être déclenchés par une diminution de la distribution des entrées sensorielles. Ainsi, il a été démontré que la perte auditive entraîne une réorganisation de la carte tonotopique corticale [Robertson et al., 1989 ; Rauschecker, 1999 ; Noreña et Eggermont, 2005], une hyperpolarisation des membranes cellulaires thalamiques [Jeanmonod et al., 1996 ; Llinás et al., 1999, 2005]. Ces changements centraux peuvent alors altérer le schéma de déclenchement neuronal, produisant une hyperactivité neuronale aux niveaux cortical et sous-cortical [Kaltenbach et al., 2000 ; Noreña et al., 2003b ; Mulders et Robertson, 2009 ; Kalappa et al., 2014 ; Vogler et al., 2014], une hypersynchronie dans le cortex [Noreña et al., 2003 ; Noreña et Eggermont, 2006 ; Tass et al., 2012], des modifications de l'activité oscillante corticale ou thalamocorticale [Jeanmonod et al., 1996 ; Llinás et al., 2005 ; Weisz et al., 2005 ; Adjamian et al., 2012] ou des augmentations de la sensibilité du gain central [Schaette et al., 2006 ; Noreña, 2011]. En synthèse, dans ce modèle d'homéostasie neuronale, une cochlée endommagée entraînerait une réduction de l'activité en sortie du nerf auditif, ce qui déclencherait à son tour l'amplification du « bruit neuronal », qui serait perçu comme un acouphène.

Chacun des modèles très brièvement résumés ci-dessus sont basés sur les résultats de la recherche et, par conséquent, chacun capture un aspect des acouphènes. Il peut être évident qu'à plusieurs égards, les modèles ne s'excluent pas mutuellement et puissent donc coexister au sein d'un même individu. Dans tous les cas d'acouphènes, le signal neuronal des acouphènes est transmis par les voies auditives avec perception consciente impliquant un traitement complexe entre les structures sous-corticales, le cortex auditif et les voies supérieures [Lockwood et al., 1998 ; Leaver et al., 2011].

4.3.1.2.6. Traitements et prises en charge actuels

De façon volontairement synthétique, il existe principalement deux objectifs pour la prise en charge des acouphènes :

- L'adaptation de la réaction du patient, qui vise à diminuer les effets produits par les acouphènes tels que l'insomnie, la dépression et l'anxiété (gestion des conséquences) ;
- L'accoutumance vis-à-vis de la perception du phénomène lui-même, qui tend à faire diminuer la sensation afin que le patient détecte moins, voire plus du tout le symptôme (gestion de la cause) [Jastreboff, 2000].

À l'heure actuelle, différents protocoles de prise en charge montrent un succès considérable dans la gestion du premier objectif, bien qu'aucun traitement spécifique pour les acouphènes ne soit encore reconnu comme satisfaisant chez tous les patients pour obtenir le deuxième objectif [Hobson et al., 2012]. Comme la majorité des patients se plaignant d'acouphènes possèdent également une hypoacousie associée [Sirimanna et al., 1996], la compensation de l'hypoacousie à l'aide d'une aide auditive est à envisager en première intention : non seulement cela aidera le patient vis-à-vis de son handicap auditif, mais la gravité de son acouphène pourra en être réduite. Les modalités et résultats de cette solution seront abordés et détaillés plus loin dans le document.

Les interventions par traitement pharmacologique sont nombreuses et, sans en faire un listing exhaustif, elles comprennent la cortisone [Koester et al., 2004], les vasodilatateurs, les benzodiazépines, la lidocaïne et les médicaments spasmolytiques. L'utilisation d'anticonvulsivants dans le traitement des acouphènes fait l'objet d'une revue Cochrane [Hoekstra et al., 2011] et bien qu'un petit effet ait été démontré, les preuves d'efficacité présentent un risque important de biais qui ne permettent pas de conclure. Les antidépresseurs sont couramment prescrits pour les acouphènes, cependant, deux revues ont montré qu'il n'y a aucune preuve que les antidépresseurs tricycliques ont un effet direct sur la sensation d'acouphènes, sauf si la dépression est exclusivement causée par la présence

d'acouphènes [Baldo et al., 2012 ; Robinson et al., 2007]. Bien qu'un certain nombre d'études aient suggéré que certaines molécules comme le Ginkgo biloba puisse être bénéfique dans le traitement des acouphènes [Ernst et al., 1999 ; Rejali et al., 2004], une revue Cochrane a montré qu'il n'y a, là encore, aucune preuve qu'il soit efficace lorsque l'acouphène est la plainte principale [Hilton et al., 2013]. L'oxygénothérapie hyperbare, en améliorant l'apport d'oxygène à l'oreille interne semble être une piste intéressante pour entraîner une amélioration des acouphènes, mais une revue Cochrane n'a pas trouvé suffisamment de preuves pour soutenir cette solution [Bennett et al., 2012]. Enfin il existe d'autres options ou méthodes diverses comme la sophrologie, stimulation magnétique transcrânienne [Meng et al., 2011], la musicothérapie [Argstatter et al., 2008], la réflexologie, l'hypnothérapie, la cohérence cardiaque, la méditation de pleine conscience, la médecine traditionnelle chinoise, y compris l'acupuncture [Li et al., 2009].

Il existe donc une pluralité de traitements et une grande diversité d'approches dans la prise en charge des acouphènes et si aucune d'entre elles n'a, à ce jour, fait l'unanimité sur le symptôme, certainement à cause de la grande diversité de celui-ci dans ses origines et ses mécanismes, l'absence de preuves scientifiques ne doit pas être interprétée comme une preuve de non-efficacité. Elles ne doivent donc être proposées qu'en tant que perspectives thérapeutiques d'appoint en étant, au mieux, intégrées dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire sous couvert d'un avis ainsi que d'un contrôle médical.

4.4.1. Conséquences neurophysiologiques

La surdité unilatérale constitue un modèle de choix dans l'étude des phénomènes de plasticité cérébrale [Keating et al., 2013]. Cette dernière se caractérise par la modification de l'activité initiale du système neuronal d'un individu à s'adapter à un changement de l'environnement [Kral 2007]. Plusieurs études ont démontré ces phénomènes de réorganisation corticale après une privation auditive chez différents mammifères comme le cochon d'Inde, le macaque ou le rat [Robertson et al., 1989 ; Schwaber et al., 1993 ; Rajan et al., 1993 ; Kral et al., 2015] ou même chez l'homme, en particulier dans le cas d'atteintes auditives unilatérales [Bilecen et al., 2000 ; Fujiki et al., 1998, Ponton et al., 2001 ; Scheffler et al., 1998].

Ainsi, chez des sujets ayant une cophose unilatérale, ces études ont pu observer, grâce aux techniques d'imagerie (IRMf : Imagerie par Résonance Magnétique fonctionnelle, MEG : MagnétoEncéphaloGraphie, TEP : Tomographie par Emissions de Positons), un bouleversement des processus neurophysiologiques d'activation du cortex auditif : alors que l'activation des aires auditives corticales prédomine normalement dans l'hémisphère controlatéral à l'oreille stimulée, elle se symétrise en cas de surdité unilatérale [Scheffler et al., 1998 ; Langers et al., 2005], traduisant l'importance des phénomènes de plasticité post-lésionnelle du système auditif central. En

effet, ce type de surdité unilatérale engendre une modification physiologique au niveau de cortex auditif primaire controlatéral au côté lésé, ayant pour conséquence de diminuer l'activité métabolique de ces neurones, laissant indemne la topographie du cortex auditif primaire ipsilatéral [McAlpine et al., 1997 ; Syka, 2002 ; Keating et al., 2013].

Les conséquences perceptives de cette réorganisation post-lésionnelle des voies auditives centrales pourraient dépendre du côté atteint. En cas de surdité gauche, la perte de l'asymétrie inter-h misp rique pourrait avoir des conséquences perceptives particulièrement délétères, l'oreille droite n'assurant plus son rôle démontré depuis les années 1980 dans le traitement des stimuli vocaux [Schwartz et al., 1980 ; Petersen et al., 1990].

4.4.2. Conséquences extra-auditives

La surdité unilatérale sévère à profonde n'entraîne pas seulement des difficultés de compréhension dans le bruit ou de localisation spatiale, elle est aussi à l'origine de conséquences annexes, souvent peu ou mal évaluées [Härkönen et al., 2017] telles que des problèmes de spatialisation, des troubles de l'équilibre et de posture, de la fatigue, du stress ou de l'anxiété, des céphalées, des répercussions sociales (personnelles ou professionnelles) chez l'adulte, et des difficultés scolaires chez l'enfant. La mauvaise représentation 3D de l'espace auditif est compensée en partie par des mouvements du corps et de la tête, ce qui engendre des problèmes de fatigue et de tension musculaire en fin de journée. C'est aussi, pour 86% des patients un obstacle à l'interaction sociale [Chiossoine et al., 2000]. Les complications de ce genre de perte ne sont pas négligeables, il y a réel impact sur la vie quotidienne. Les discussions sont souvent évitées par la personne par crainte de ne pas comprendre et donc de ne pas pouvoir communiquer avec leur interlocuteur. Un repli sur soi-même est parfois observé.

Ainsi, outre ces déficits perceptifs, une surdité unilatérale sévère à profonde s'accompagne de conséquences socio-comportementales, de difficultés dans les activités quotidiennes s'exprimant notamment chez l'adulte par une baisse de ses interactions sociales [Dwyer et al., 2014] et donc de sa qualité de vie.

4.4.3. Conséquences sur la qualité de Vie

La qualité de vie (Quality Of Life : QoL) est un concept relativement vague car pouvant être abordé sous différents aspects, depuis l'évaluation du bien-être d'une société jusqu'à l'évaluation plus spécifique de la situation d'un ou des individus. Les définitions de la QoL sont donc diverses et variées, cette variabilité résidant notamment dans l'utilisation de perspectives sociétales ou individuelles. [Felce et al., 1995]. Elle peut donc s'étudier comme la QoL de ses conditions de vie, comme la satisfaction de ses conditions de vie, ou encore comme la combinaison de ces 2 dernières [Borthwick-Duffy, 1992]. La QoL a été définie comme un concept multidimensionnel englobant les domaines sociaux, affectifs, cognitifs et physiques [Mulrow et al., 1990].

Les outils s'intéressant à la mesure de la QoL se sont développées assez récemment, à partir les années 1970. Leur but est de décrire mais également de mesurer l'impact des états sur la vie quotidienne des personnes. Dans ces évaluations, il s'agit de prendre en compte non seulement les conditions physiques mais également les aspects émotionnels, sociaux et relationnels. Dans cette perspective globale, les approches économique, psychosociale et biomédicale coexistent et cette QoL apparaît ainsi comme étant un indice révélateur d'une gêne ou du bien-être d'un individu [Patrick et al., 1989].

Assez peu d'études se sont intéressées aux répercussions d'un surdité unilatérale sur la QoL. Newman et al., sont les premiers à rapporter que les sujets présentant une surdité unilatérale présentent une QoL inférieure par rapport aux NE [Newman et al., 1997], et leurs résultats sont corroborés 4 ans plus tard par Parving et al., en 2001 [Parving et al., 2001]. La revue systématique de Chisolm en 2007 rapporte enfin qu'une perte unilatérale engendre de fortes répercussions sur la QoL du malentendant [Chisolm et al., 2007].

Les outils de mesure de la QoL par questionnaires sont nombreux. Qu'ils soient génériques (évaluant l'état de santé de façon globale d'une cohorte de malades à une cohorte saine) ou spécifiques (mesurant des changements cliniques d'une pathologie ou d'un trouble en particulier), la mesure de la QoL peut être intéressante d'un point de vue médico-économique car elle permet, en outre, de quantifier le ratio coût/bénéfice d'une prise en charge ou d'une intervention (médicale, chirurgicale, ...) et de suivre temporellement l'évolution de la QoL d'un patient.

➤ Questionnaires spécifiques à l'audiologie

Les questionnaires spécifiques liés à l'audiologie permettent l'évaluation du retentissement d'une surdité sur la qualité de vie du patient. Ils servent à mesurer l'efficacité prothétique, le bénéfice d'un implant cochléaire ou bien celui d'une chirurgie de l'oreille moyenne. Voici ci-dessous une liste non-exhaustive de questionnaires spécifiques de qualité de vie liés au domaine de l'audiologie ayant également fait l'objet d'une validation scientifique :

✓ L'Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit - APHAB [Cox et al., 1995] qui est l'un des auto-questionnaires les plus utilisés en audiologie à ce jour. Basé sur une évolution successive du questionnaire PHAP (Profile of Hearing Aid Performance - 1990) et PHAB (Profile of Hearing Aid Benefit - 1991), l'APHAB se compose de 24 questions permettant au patient de quantifier l'importance de la gêne qu'il rencontre pour communiquer en présence de bruit dans différentes situations de la vie quotidienne. Il comporte quatre sous-échelles : la facilité de communication (= effort pour communiquer dans des situations relativement favorables), la réverbération (= communication dans des pièces réverbérantes), le bruit ambiant (= communication dans les milieux comportant un niveau élevé de bruit de fond) et sons indésirables (= Aspect déplaisant ou gênant des sons environnants).

✓ The Client Orient Scale of Improvement - COSI [Dillon et al., 1997]. Ce questionnaire, très largement répandu, a été développé et validé par le NAL (National Acoustic Laboratories, Sydney - Australie) sur 1770 adultes malentendants. Il se distingue par le fait que c'est le patient lui-même qui détermine les items à évaluer, en choisissant jusqu'à 5 situations d'écoutes parmi 16 possibles dans lesquelles il est en difficulté. L'objectif du COSI est de permettre au patient de se rendre compte du bénéfice obtenu par rapport à celui attendu. Sa grande force réside donc dans l'individualisation du questionnaire.

✓ Glasgow Hearing-Aid Benefit Profile - GHABP [Gatehouse, 1999]. Le GHABP est un questionnaire qui permet de mesurer à la fois la limitation d'activité et le handicap du patient ainsi que la restriction de participation occasionnée. Validé sur 293 adultes, le GHABP a été conçu pour évaluer l'efficacité de la réhabilitation auditive. Le patient doit répondre aux questions relatives à quatre situations : l'écoute de la télévision avec la famille ou des amis lorsque le volume est ajusté pour convenir aux autres personnes, avoir une conversation avec une autre personne sans bruit de fond, avoir une conversation dans une rue animée ou un magasin, avoir une conversation avec plusieurs personnes dans un groupe.

Le patient énumère ensuite lui-même les situations dans lesquelles il éprouve des difficultés et dans lesquelles il aimerait mieux entendre.

Des questions identiques sont formulées pour les quatre situations prévues et qui correspondent à l'invalidité initiale (degré de difficultés éprouvés dans la situation), au handicap (la situation entraîne-t-elle de la colère, de la contrariété ?), à l'utilisation de l'aide auditive (dans la situation, quelle proportion de temps portez-vous vos aides auditives ?), aux avantages (dans la situation, quel est le niveau de l'aide constaté), au handicap résiduel (dans la situation, quel est le niveau de difficultés rencontré avec le port des appareils) et enfin à la satisfaction (dans la situation, quel est votre degré de satisfaction quotidien ?).

Pour chaque situation, on demande d'abord si l'événement survient dans leur quotidien. Ils peuvent répondre : OUI ou NON. Si elle ne s'applique pas, toutes les questions subséquentes à cette situation sont omises de l'analyse.

Cinq choix de réponses sont possibles, donnant des scores différents : aucune difficulté, légère difficulté, difficulté modérée, grande difficulté, difficulté insurmontable.

- ✓ Hearing Handicap Inventory for the Elderly Screening - HHIE [Ventry et al., 1982]. Ce questionnaire historique a été beaucoup utilisé dans les années 90 et inventorie les handicaps auditifs chez les personnes âgées et permet de classer le niveau de handicap vécu par le patient.

- ✓ L'International Outcome Inventory for Hearing Aids - IOI-HA est le fruit d'une coopération internationale visant à mettre au point un questionnaire simple et court, en sept points seulement, permettant l'évaluation de l'efficacité et du bénéfice des appareils auditifs [Cox et al., 2000]. Validé 2 ans plus tard dans sa langue anglaise originelle [Cox et al., 2002] sur 154 malentendants appareillés, il continue d'année en année à être traduit dans d'autres langues. Chaque réponse donnant un score compris entre 1 et 5, plus le score final est élevé, plus le bénéfice prothétique est important. Dans sa version française (Inventaire International Portant sur les Bénéfices des Aides Auditives - IIPBA) traduit en 2019 [Hochart et al., 2019], les items sont : le temps d'utilisation des prothèses auditives, le bénéfice de l'appareillage, les limitations d'activité, la satisfaction, les restrictions de participation, l'impact de l'appareillage sur l'entourage, la qualité de vie. Ce questionnaire est un test facilement exploitable car il est court et permet de recueillir rapidement les réponses des patients.

- ✓ Satisfaction with Amplification in Daily Life - SADL [Cox et al., 1999]. Validé sur une cohorte de 225 adultes malentendants, le SADL a été conçu pour quantifier la satisfaction obtenue grâce à son appareillage auditif. Composé de 15 questions, le questionnaire donne un score de satisfaction globale et un profil de scores de sous-échelles, qui traitent de la mesure des effets positifs, du service et du coût, des aspects

négatifs et de l'image personnelle. Il peut être utilisé pour les primo-appareillés mais également pour comparer deux appareillages auditifs. Les résultats peuvent être utilisés pour comparer la satisfaction du patient avec celle des autres utilisateurs.

- ✓ Speech, Spatial and Quality of Hearing Scale 15 - SSQ15 qui est la version simplifiée du SSQ49 [Gatehouse et al., 2004].
Le SSQ investigate le retentissement d'une perte auditive sur l'audition binaurale dans plusieurs domaines. Il se compose de 49 items qui se répartissent en trois sous catégories : la discrimination de la parole, l'audition spatiale et la qualité d'écoute. Le SSQ est axé, selon Gatehouse et Noble sur "l'analyse scénique" similaire à "l'analyse des scènes auditives" [Bregman, 1994], c'est-à-dire qu'il tient compte des fonctions de l'écoute binaurale. Un des avantages du SSQ réside dans sa capacité à être sensible pour mesurer l'impact d'une réhabilitation par appareillage auditif dans le cadre d'une surdité unilatérale [Noble et al., 2006] ou bien de comparer l'apport d'un implant cochléaire versus deux implants [Noble, 2010]. Ce questionnaire a été traduit et validé en français en 2015 [Moulin et al. 2015] et a ensuite été adapté dans une version courte, le SSQ15 [Moulin et al. 2019]. Il mesure l'expérience ou la capacité d'écoute du sujet dans différentes situations de sa vie quotidienne. Le questionnaire est classé en 3 parties (audition de la parole, audition spatiale et qualité de l'audition), chacune comportant 5 questions, évaluées de 0 à 10.

Parmi ces questionnaires, nous avons choisi d'utiliser le SSQ15. La justification de ce choix sera également détaillée ultérieurement dans ce chapitre.

Une copie de ce questionnaire SSQ15 se trouve en Annexe A.1.3.

➤ **Questionnaires génériques**

Ci-dessous une liste non-exhaustive de questionnaires génériques de qualité de vie utilisés à l'heure actuelle par un certain nombre d'équipes de recherche. Ces questionnaires, utilisés chez l'enfant et l'adulte, ont fait l'objet d'une validation scientifique dans leur langue :

- ✓ Duke Health Profil - DHP (Profil de santé de Duke) [Guillemin et al., 1997].
Validé en langue française, ce questionnaire est composé de 17 items évaluant 10 dimensions (physique, mentale, sociale, générale, santé perçue, l'estime de soi, l'anxiété, la dépression, la douleur et l'incapacité). Ce questionnaire évalue la qualité de vie globale en rapport avec une maladie chronique.

- ✓ EuroQol-5D [Ellis et al., 2005]. Cet instrument standardisé est un auto-questionnaire étudiant 5 dimensions de santé (mobilité, prendre soin de soi, activités quotidiennes, douleur/ gêne et angoisse/dépression) auxquelles un score est attribué (peu, modérément, beaucoup de problèmes). Il a été conçu pour être rempli en quelques minutes par le patient.
- ✓ Glasgow Health Inventory Status - GHSI [Gatehouse, 2000]. Le questionnaire GHSI a acquis une grande popularité en ORL et a été conçu pour mesurer l'état de santé globale d'un individu en évaluant l'effet d'un déficit sur la qualité de vie d'une personne. Il se compose de 18 questions auxquelles le patient répond à l'aide d'une échelle de Likert et qui permet de comparer facilement plusieurs traitements entre eux. Les 18 items sont répartis en trois catégories : psychologique, social et physique.
- ✓ Nottingham Health Profil - NHP (Indicateur de Santé Perceptuelle de la ville de Nottingham) [Bucquet et al., 1990]. Ce questionnaire portant sur les soins de santé permet de donner une indication de la perception de problèmes de santé émotionnels, sociaux et physiques du patient. Il se compose de 38 questions dans 6 sous-domaines qui mesurent le niveau d'énergie, la douleur, les réactions émotionnelles, le sommeil, l'isolation sociale et la perception de la mobilité.
- ✓ The Short Form (12) Health Survey - SF12 qui est la version simplifiée du SF36 The Short Form 36 Health Survey - SF36 (Questionnaire court d'étude de la santé) [Ware et al., 1992]. Ce questionnaire peut être auto-administré, proposé sur ordinateur ou tablette, ou bien rempli pendant une interview présenteielle (ou téléphonique). Il est souvent utilisé dans les études d'économie de la santé comme une variable dans le calcul d'un indice dit QALY, pour Quality- Adjusted Life-Year (le gain d'une année de vie en parfaite santé grâce à un traitement) [Weinstein et al., 1977]. Le SF36 se présente sous la forme d'un questionnaire auto-administré de 36 questions. Les 36 items sont répartis en 8 sous-catégories : fonctionnement physique, limitations physiques, douleurs physiques, santé générale, vitalité, vie sociale, limitations émotionnelles et santé psychologique. A partir de ces 8 sous-catégories, il est possible de calculer 2 scores synthétiques : un score agrégé de santé physique et un score agrégé de santé mentale. Le SF12 a été construit à partir de l'échelle du SF 36. L'étude de choix et de validation des items a été effectuée auprès de 2743 personnes en France [Gandek et al., 1998]. Le SF12 permet ainsi d'obtenir deux scores : un score de qualité de vie physique et un score de qualité mentale et sociale.

Parmi ces questionnaires, nous avons opté pour le SF12. La justification de ce choix sera détaillée ultérieurement dans ce chapitre. *Une copie de ce questionnaire SF12 se trouve en Annexe A.1.4.*

4.4.4. Conséquences chez l'enfant

L'enfant, possédant intrinsèquement une grande plasticité cérébrale, la perte auditive unilatérale profonde à totale n'a semblé, jusque dans les années 80 [Northern et al., 1978], produire que peu de retentissement sur son développement cognitif et intellectuel. Malheureusement, contrairement à la croyance d'innocuité, toujours prégnante à l'heure actuelle, cette typologie de perte auditive provoque un retard sur le développement de l'enfant. En effet, plusieurs études rapportent :

- Une diminution du Quotient Intellectuel (QI) verbal par rapport aux enfants NE [Davis et al., 1981] se traduisant par un retard du stade d'association de deux mots (le stade du 1^{er} mot étant respecté) mais également par un niveau langagier plus faible, que ce soit en matière d'expression ou de compréhension [Lieu et al., 2010 ; Martínez-Cruz et al., 2009 ; Sangen et al., 2017]. Ceci se traduit par un risque 4.4 fois plus important de devoir avoir recours à une prise en charge adaptée en classe [Lieu et al., 2010 ; Lieu et al., 2012] et 2.6 fois plus important de devoir faire appel à un renfort orthophonique [Lieu et al., 2010].
- Des difficultés scolaires [Tharpe, 2008] associées à des troubles du comportement [Bess et al., 1986 ; Lieu, 2004] avec une augmentation du taux de redoublement puisque 34% des enfants ayant une surdité unilatérale ont redoublé au moins une classe contre 3.5% chez l'enfant NE [Bess et al., 1984 ; Bess et al., 1986 ; Kuppler et al., 2013].
- Des retards de développement cognitif et du langage [Lieu, 2004] s'accroissant avec l'augmentation du degré de surdité [Bess et al., 1984 ; Lieu et al., 2013] et qui peuvent devenir permanents s'ils ne sont pas corrigés [Schmithorst et al., 2014].
- Des répercussions sur la QoL de l'enfant apparaissent dès lors qu'il existe une perte unilatérale asymétrique légère à moyenne [Lieu, 2004], En 2016, la méta-analyse de Roland retrouve, par rapport aux NE, cette perte de QoL chez les enfants malentendants non appareillés [Roland et al., 2016].

4.4.5. Choix des questionnaires

Pour une évaluation complète de la mesure de la QoL et de l'état de santé de notre cohorte de patients atteints d'une ASNHL, notre choix doit inclure la combinaison de 2 types distincts et complémentaires de questionnaires : un spécifique et un générique [Patrick et al., 1989]. Après l'exposé synthétique de quelques questionnaires existants, notre choix s'est porté sur le SF12 et le SSQ15.

En effet, l'auto-questionnaire Short Form (12) Health Survey - SF12 - est la version raccourcie du SF36, questionnaire générique évaluant l'état de santé global d'un individu, sans tenir compte d'une pathologie précise. Spécifique, il est souvent utilisé dans des domaines variés tels que le traitement du cancer du sein [Broeckel et al., 2000 ; Treanor et al., 2015], le traitement des pathologies du sujet âgé [Knapik et al., 2019 ; Inácio et al., 2021 ; Yu et al., 2022], le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires [Estevinho et al., 2018 ; Li et al., 2018 ; Tański et al., 2022] mais il est aussi régulièrement utilisé dans des travaux portant sur le sujet malentendant appareillé ou pas [Mulrow et al., 1990 ; Dalton et al., 2003 ; Hol et al., 2004 ; Chia et al., 2007 ; Chew et al., 2010 ; Ciorba et al., 2012 ; Lacerda et al., 2012 ; Golovanova et al., 2020].

Sa version courte a été validée en langue française [Gandek et al., 1998] et permet une utilisation rapide qui nous a paru tout à fait adaptée à nos travaux. Le SF12 comporte donc 12 items, à partir desquels peuvent être calculés 8 scores : le fonctionnement physique (PF) (« Physical Functioning ») ; la douleur physique, corporelle (BP) (« Bodily Pain ») ; la santé générale (GH) (« General Health Perceptions ») ; la vitalité et l'énergie (VT) (« Energy and Vitality ») ; les limites physiques (RP) (« Role Limitations due to Physical Problems ») ; les limites émotionnelles (RE) (« Role Limitations due to Emotional Problems ») ; le rôle social (SF) (Social Functioning) ; la santé psychique ou mentale (MH) (« Mental Health »). A partir de ces 8 scores émergent 2 scores plus généraux : un score de qualité de vie mentale (MCS) et un score de qualité de vie physique (PCS).

En complément de ce questionnaire générique, notre choix s'est porté sur le SSQ15 pour le questionnaire spécifique à l'évaluation des troubles engendrés par l'hypoacousie asymétrique sur la QoL de notre population. En effet, le SSQ15 est la version courte du SSQ49 [Gatehouse et al., 2004] et mesure spécifiquement en 15 questions l'expérience ou la capacité d'écoute dans différentes situations de la vie quotidienne de l'individu à travers 3 sous-catégories (audition de la parole, audition spatiale et qualité de l'audition). Chacune de ces questions est accompagnée d'une échelle graduée de 0 à 10, où 0 signifie une « non, pas du tout = incapacité complète » et 10

signifie « oui, parfaitement = capacité intégrale ». En fonction des notes données par le sujet, 4 scores sont calculés : un score pour chacun des 3 sous-domaines, et un score total. L'un des avantages de ce questionnaire est d'avoir été traduit et validé en français sur 230 malentendants [Moulin et al. 2015 ; Moulin et al., 2016] mais surtout d'être aussi fiable dans une version courte que sa version longue [Moulin et al. 2019].

Le SSQ est traduit dans de nombreuses langues dans sa version originale ou abrégée [Falzone et al., 2022 ; Lotfi et al., 2016 ; Cañete et al., 2020 ; Tufatulin et al., 2016] et des versions spécifiques destinées aux enfants ou aux adolescents ont récemment vu le jour [Batthyany et al., 2022 ; Gargula et al., 2022]. Comme précisé plus haut, un des avantages du SSQ réside dans sa capacité à être sensible pour mesurer l'impact d'une réhabilitation par appareillage auditif dans le cadre d'une surdité unilatérale [Noble et al., 2006] ou bien de comparer l'apport d'une technique de réhabilitation à une autre [Noble, 2010]. En 2012, des notes normées en-dessous desquelles un sujet présente un degré d'incapacité retentissant sur sa QoL ont été publiées [Demeester et al., 2012] pour chacun des scores moyens : $SSQ_{\text{parole}} = 6.84$; $SSQ_{\text{spatiale}} = 6.14$; $SSQ_{\text{qualité}} = 8.18$, $SSQ_{\text{total}} = 7.25$.

En synthèse

- Les surdités asymétriques (différence interaurale > 15 à 20 dB HL), appelées ASNHL lorsqu'une subcophose et associée à une surdité controlatérale, ont la double spécificité d'avoir une étiologie nombreuse et variée et une prévalence encore incertaine.
- Lors d'une surdité unilatérale, l'analyse des indices binauraux sont fortement dégradés, induisant des conséquences multiples chez l'individu :
 - ✓ *des difficultés de discrimination de la parole, particulièrement dans le bruit.*
 - ✓ *des troubles dans la capacité de localisation spatiale horizontale.*
 - ✓ *des acouphènes gênants, généralement latéralisés du côté le plus atteint.*
 - ✓ *des troubles de l'équilibre ou de la posture, du stress ou de l'anxiété, des céphalées, de la fatigue, des répercussions sociales avec une diminution de la qualité de vie globale.*
- La mesure du retentissement d'une hypoacousie sur la qualité de vie d'un individu se fait au travers de deux questionnaires :
 - ✓ un questionnaire générique, évaluant l'état de santé de façon globale : le SF12.
 - ✓ un questionnaire spécifique, mesurant des changements cliniques d'une pathologie ou d'un trouble en particulier : le SSQ15.

5. Réhabilitation des surdités unilatérales

La réhabilitation de l'audition peut s'envisager de façon multimodale en fonction du type et de l'importance de la déficience auditive. Dans certains cas, sa restauration est possible par voie chirurgicale ou thérapeutique mais, lorsque ces voies sont impossibles, la restauration de la communication s'effectue par traitement du stimulus. L'appareillage auditif est le moyen le plus répandu pour rétablir la communication audio-verbale. L'objectif principal de la réhabilitation des surdités en général, et plus particulièrement unilatérales par appareillage auditif, est de restaurer la fonction binaurale en rétablissant les indices acoustiques interauraux précédemment décrits.

Dans le cas de surdités asymétriques, cette restauration est en partie possible dans le cas d'une ASNHL, mais devient impossible face à une SSD (avec ou sans perte controlatérale) puisque, par définition, l'oreille la plus touchée n'est plus stimuable par amplification traditionnelle.

Les modes d'appareillage sont donc de 2 types :

- les appareillages « conventionnels » qui renforcent l'audition résiduelle de façon uni ou bilatérale ;
- les appareillages qui renvoient le signal de l'oreille sourde à la bonne oreille, appelés CROS (Controlateral Routing Of Signal) et qualifié de :
 - CROS-aérien si la voie de conduction empruntée pour transmettre le signal utilise l'air (voie naturelle du passage d'un son) ;
 - CROS-osseux si la voie de conduction empruntée pour transmettre le signal utilise l'os du crâne (transfert transcrânien)

On parle alors de BiCROS (Bilateral-Controlateral Routing Of Signal) si, en plus de l'utilisation du CROS-aérien, la meilleure oreille comporte également une hypoacousie que l'on corrige prothétiquement.

Dans ce chapitre, nous allons voir les différentes solutions prothétiques existant à l'heure actuelle en tentant de retracer succinctement l'évolution historique de chacune.

5.1. Evolution historique de l'audioprothèse

Bien avant l'invention d'un objet spécifique, l'idée d'amplifier un signal extérieur pour mieux le percevoir a probablement commencé lorsqu'un être humain a positionné sa main derrière l'oreille. En augmentant la surface des ondes sonores incidentes lui parvenant, ceci accroît l'effet pavillonnaire. Cette technique permet d'obtenir un gain de quelques décibels sur les moyennes à hautes fréquences, mais permet également un effet naturel de directivité avant, en atténuant le bruit arrière.

Dès le XIII^{ème} siècle, cette technique est optimisée avec l'utilisation de cornes d'animaux évidées (vache, bélier, ...) qui sont à la fois utilisées comme des porte-voix mais également comme des cornets acoustiques. Au début du XVII^{ème} siècle, on imagine réduire en taille ces objets souvent volumineux en les enroulant sur eux-mêmes [Valentinuzzi, 2020]. C'est ainsi qu'en 1757, le français Claude-Nicolas Le Cat brevète la toute première aide auditive : le cornet acoustique. Il imagine ainsi un cornet, replié sur lui-même, fabriqué en métal poli et recouvert de cuir très fin, permettant une amplification des sons de 15 dB environ. A cette époque, on cherche déjà à dissimuler ces cornets acoustiques en les implémentant dans des cannes, des éventails ou même dans la structure d'un fauteuil (*Figure 11*).

Vers la fin du XIX^{ème} siècle, le dentophone (appelé aussi ostéophone), est l'embryon de l'appareillage en conduction osseuse puisqu'il est composé d'une membrane fixée au bout d'une tige et dont l'autre extrémité est tenue sur ou entre les dents, permettant ainsi une conduction de l'information par voie osseuse.

Au début du XX^{ème} siècle, Miller Reese Hutchison découvre le principe d'amplification électrique lui permettant de fabriquer la première aide auditive électrique au carbone. En effet, les vibrations sonores de la parole créent une légère friction du carbone suffisante pour produire une charge électrique permettant d'amplifier un son. Au début, ces appareils étaient de grands modèles (de table), mais vers 1902, des appareils plus petits pouvant être portés sur les vêtements ont été développés. Ces aides auditives, dont la qualité sonore était médiocre, utilisant une pile de 3 ou 6 volts n'étaient adaptés qu'aux personnes souffrant d'une perte auditive légère à moyenne. En 1920 la première aide auditive à lampe voit le jour et, si elle n'a que 25 dB de gain, elle offre une meilleure qualité de reproduction que les appareils au carbone. En 1937 un modèle à lampe, miniaturisé et commercialisé par la société New Yorkaise Sonotone™, révolutionnera la perception de ce type d'appareillage, à tel point que ce mot constitue encore un mot usuel du langage pour qualifier les appareils auditifs.

Dans les années 1950, l'arrivée des appareils à transistor par les laboratoires Bell fera disparaître le modèle à lampe. Le transistor, inventé par John Bardeen, Walter Brattain et William Shockley pour remplacer les tubes à vide, est un composant électronique permettant de moduler et d'amplifier un signal électrique. Produisant moins de distorsion et de chaleur que son prédécesseur, il a le double avantage d'être plus petit et moins énergivore électriquement que le modèle à lampe [Mills, 2011, Valentinuzzi, 2020]. L'une des principales innovations de ce système est donc sa portabilité, il permet ainsi à l'appareil auditif de pouvoir se positionner au niveau de la tête. Cette position écologique présente plusieurs avantages : les vêtements ou le corps ne produisent plus d'interférences dans la captation microphonique, il n'y a plus besoin de câbles longs entre l'appareil et les transducteurs d'entrée ou de sortie et une adaptation binaurale est possible. Les premiers appareils apparaissent alors sous forme de barrettes à cheveux ou de lunettes, les contours d'oreilles se démocratisent alors en devenant la forme la plus vendue en Europe ou aux États-Unis. Deux évolutions technologiques sont à noter : l'apparition des circuits intégrés en 1964 et des microphones à gradient de pression en 1968 qui évolueront ensuite vers les microphones directionnels. Les premiers appareils intra-auriculaires voient le jour en 1990, révolutionnant esthétiquement mais surtout psychologiquement l'appareillage auditif.

Jusqu'en 1995, tous les appareils auditifs sont analogiques et, si les premières recherches en matière de technologie numérique commencèrent en 1960, il a fallu attendre la création et le développement des mini-ordinateurs modernes pour voir exploser cette technologie. En 1996, la société danoise Widex™ commercialise *Senso*®, la toute première prothèse auditive numérique, permettant d'effectuer des millions de calculs par seconde, analysant et s'adaptant en fonction de l'environnement sonore dans lequel elle se trouve. Grâce à cette évolution, leur utilisation est plus simple pour le patient (automatisation) mais également plus précisément réglable par l'audioprothésiste (utilisation de tournevis pour l'ajustement du réglage) comme c'était le cas avec les appareils analogiques [Levitt, 2007]. La programmation est désormais traitée par informatique et, avec l'apparition de la connectivité sans-fil comme le Bluetooth ou l'induction à code numérique, les appareils auditifs peuvent se connecter aux smartphones et en devenir leur prolongement.

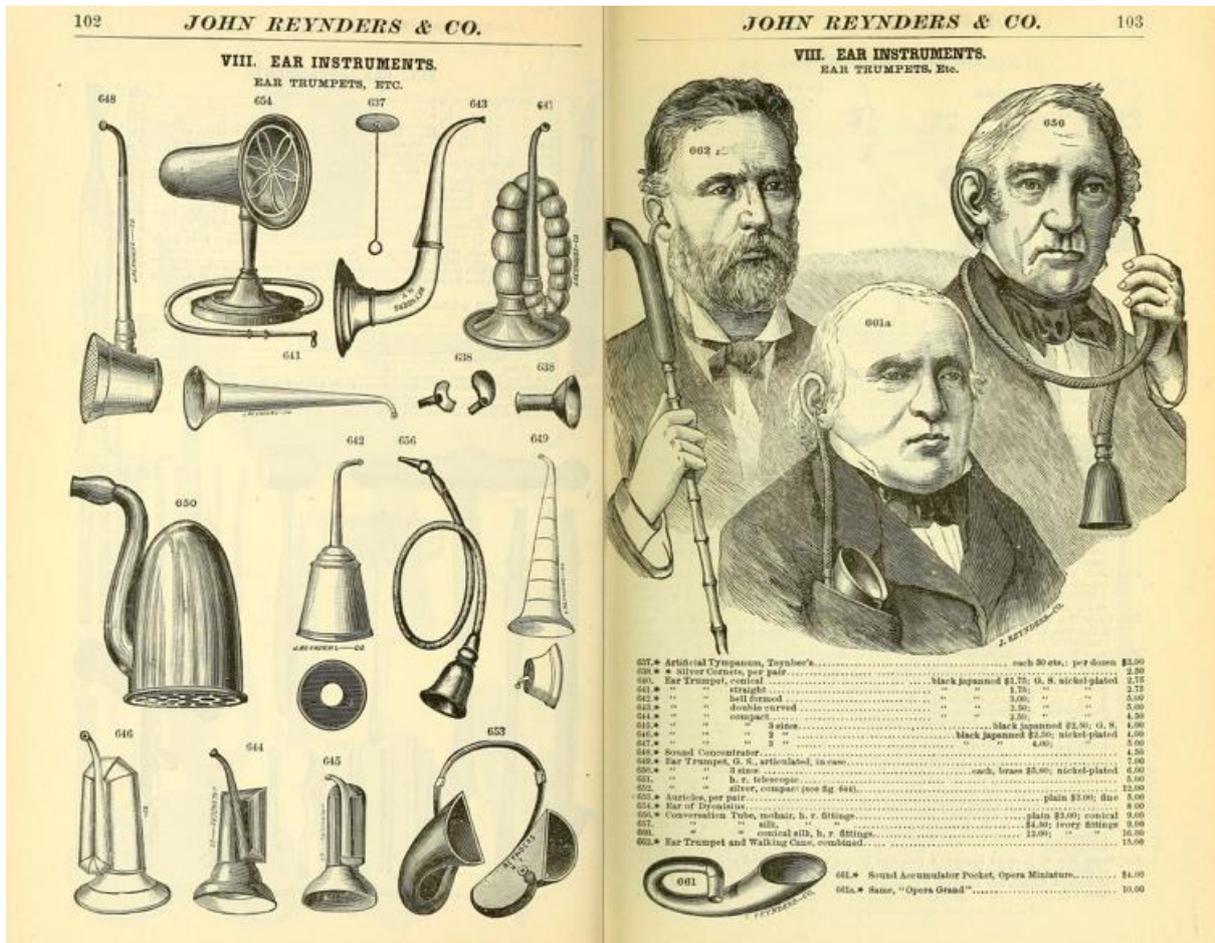


Figure 11 - Illustration de cornets acoustiques.

Page de gauche : Quelques exemples de cornets acoustiques en vente dans le catalogue « John Reynders et Co », dérivés du brevet de de Claude-Nicolas Le Cat. Page de droite : Illustration de l'utilisation de modèles à main, ou dissimulé dans une canne.

Image: Antique Ears Trumpets - John Reynders & Co - New York, 1880s.

Source : <https://fromthehandsofquacks.com/2014/12/19/technology-deafness/>.

5.2. Appareillage auditif par voie aérienne

A ce jour, l'appareillage auditif par amplification en CA est la technique de référence pour la réhabilitation des surdités de perception légères à sévères.

Plusieurs formes existent (Figure 12), de l'intra-auriculaire (Completely In Canal - CIC), au contour d'oreille traditionnel (Behind The Ear - BTE) en passant par l'écouteur déporté dans le CAE (Receiver In The Ear - RITE). Ces systèmes ont tous le même fonctionnement : ils renforcent la perception du signal par amplification acoustique afin de compenser l'hypocousie considérée.

Tout comme celle précédemment décrite, l'évolution au cours du temps de ce type d'appareils est avant tout marquée par la recherche de miniaturisation, pour des raisons principalement pratiques et esthétiques. Ils sont indiqués pour les surdités de type unilatérales de perception ou de transmission [American Academy of Audiology, 2013].

Quelle qu'en soit leur forme, la chaîne électroacoustique de ce type d'appareil auditif est toujours identique (*Figure 13*), et ses éléments constitutifs peuvent être synthétisés de la façon suivante :

- Un étage d'entrée, composé d'un système microphonique (transducteur électromagnétique) qui se charge de capter et de transformer les ondes sonores incidentes en signal électrique ;
- Un convertisseur analogique-numérique (CAN) qui convertit chaque valeur du signal analogique entrant en un signal numérique (échantillonnage, quantification) qui peut être traité par le microprocesseur ;
- Un système d'amplificateurs de puissance augmentant le signal électrique entrant ;
- Un processeur d'analyse (Digital Sound Processor – DSP) qui est un système capable de faire des opérations de base (additions, multiplications de valeur, filtrage, ...) permettant le traitement du signal ;
- Un convertisseur numérique-analogique (CNA) qui, à l'inverse du CAN, reconvertit le signal numérique traité en grandeur analogique ;
- Un étage de sortie, composé par un haut-parleur miniaturisé (transducteur électromagnétique appelé écouteur dans le cas de la CA) qui se charge de retransformer ainsi le signal analogique en ondes sonores ;
- Un système d'alimentation électrique (généralement une pile Zinc-Air ou un accumulateur Lithium-ion).

5.2.1. Efficacité prothétique

5.2.1.1. Intelligibilité et qualité de vie

Si l'appareillage auditif bilatéral par amplification acoustique apporte, avec un niveau de preuve assez élevé [Chisolm et al., 2007], un niveau de satisfaction correct en termes d'amélioration de la QoL pour les patients atteints de surdités bilatérales, et ce, à divers degrés [Davis et al., 2007 ; Perez et al., 2012 ; Ferguson et al., 2017], les résultats sont tout à fait différents dans le cas d'une réhabilitation prothétique par voie aérienne d'une ASNHL ou SSD (avec reliquat auditif).

Dans ces populations, alors que la correction auditive par amplification de la plus mauvaise oreille vient stimuler les voies auditives et réduire ainsi les écarts interauraux, elle n'apporte pas toujours le bénéfice escompté. Certains auteurs ont même observé des performances de reconnaissance de mots significativement plus faibles pour des sujets appareillés bilatéralement par rapport à la condition d'appareillage unilatérale [Bishop et al., 2017]. Ceci pourrait être dû à l'apparition « d'interférences binaurales » qui est un phénomène connu depuis les années 90 et encore débattu mais pour lequel la réponse de la plus mauvaise oreille semble porter préjudice à l'oreille controlatérale [Jerger et al., 1993 ; Schweitzer, 1993 ; Allen et al., 2000 ; Jerger et al., 2017 ; Mussoi et al., 2017] à cause de l'importance de l'asymétrie interaurale en termes de discrimination. Le risque principal étant l'abandon de l'appareillage auditif du côté de la plus mauvaise oreille, puisque apportant le moins d'informations utiles au système auditif central [Bergen, 2014].

En effet, malgré les données de la littérature ancienne démontrant les avantages de la restauration bilatérale grâce à l'accès aux indices binauraux [Hawkins et al., 1984, Byrne et al., 1992 ; Freyaldenhoven et al., 2006], Cox et al. ont montré que 46 % des sujets ont préféré un appareillage monaural à bilatéral [Cox et al., 2011] et Bishop et al. rapportent, dans leur étude réalisée en 2017 sur une série de 22 patients [Bishop et al., 2017], que près de la moitié d'entre eux (41 %) ont décidé d'abandonner leur appareillage auditif pour des raisons de performance moins importante avec 2 appareils versus un seul. D'autres auteurs ont étudié la variabilité en termes de satisfaction, de performance (et d'acquisition) vis-à-vis de leur appareillage auditif chez les sujets souffrant d'hypoacousie unilatérale [Bess et al., 1986 ; Tharpe, 2008] ou même bilatérale [Kiessling et al., 2006 ; Henkin et al., 2007 ; Cox et al., 2011] et confirment cette même constatation.

Ces éléments pourraient expliquer que l'évolution de la littérature sur le sujet ainsi que la pratique clinique ont progressivement délaissé le choix de la solution prothétique bilatérale dans la réhabilitation spécifique des ASNHL/SSD (stimulation de la plus mauvaise oreille) au bénéfice des systèmes CROS [American Academy of Clinical Audiology's practice guidelines, 2015 ; Kitterick et al., 2016].

5.2.1.2. Effets sur les acouphènes

Dans le contexte de prise en charge des acouphènes associés à une perte auditive, l'intérêt de l'appareillage auditif est double : amplifier les sons dans la zone fréquentielle où prédomine l'hypoacousie pour permettre une amélioration de la sensibilité auditive (et donc *in fine* la discrimination de la parole), mais également permettre un masquage des acouphènes qui lui sont associés en interférant avec ses mécanismes physiopathologiques [Potier et al., 2005 ; Folmer et al., 2006 ; Trotter et al., 2008 ; Noreña et al., 2013].

Le recours aux appareils auditifs conventionnels par amplification pour diminuer la gêne induite par les acouphènes n'est pas chose nouvelle [Saltzman et al., 1947 ; Surr et al., 1985 ; Melin et al., 1987] mais tous les auteurs s'accordent néanmoins à dire que, pour que cette technique soit fonctionnelle, il doit subsister une audition résiduelle exploitable chez ces patients.

A l'heure actuelle, les appareils numériques utilisent des dispositifs élaborés capables d'amplifier les sons de faibles niveaux (la voix chuchotée ou le froissement d'un papier par exemple) et de diminuer l'amplification des sons forts (bruits ou voix à forte intensité par exemple) afin de tenir compte des caractéristiques psychoacoustiques du malentendant (altération de l'encodage de la sonie, recrutement auditif). On parle d'amplification « non linéaire », à compression d'intensité, qui permet à l'audioprothésiste d'ajuster précisément les valeurs de gain de chaque canal, correspondant à une bande fréquentielle donnée, en fonction du niveau d'entrée [Dillon, 2012].

Le plan spectral n'échappe pas à ce besoin d'évolution technique, puisque dans la majorité des cas la tonie de l'acouphène se situe dans les hautes fréquences, au-delà de 4 kHz dans 70 % des cas [Reed, 1960 ; Henry et al., 1999], il est donc nécessaire de s'assurer que l'appareil auditif utilisé possède une bande passante de sortie importante pour amplifier suffisamment les sons de hautes fréquences, et obtenir donc l'effet de masquage recherché. Cette considération est d'autant plus grande que la composition spectrale de l'acouphène se situe généralement dans la zone de changement de pente de la courbe audiométrique, ou dans la zone correspondant à la perte maximale [Sereda et al., 2014 ; Langguth et al., 2013 ; Noreña et al., 2002].

Outre l'amplification des sons de l'environnement, l'audioprothésiste a également, dans son arsenal technologique, la possibilité de générer synthétiquement des sons avec l'appareillage auditif, dont la forme spectrale et l'intensité sont adaptées à celles des acouphènes perçus par le patient [Ibarra et al., 2018]. Cette technique permet d'obtenir un masquage partiel voire total des acouphènes et d'essayer ainsi d'induire une inhibition résiduelle [Pienkowski, 2019]. Cette technique de masquage, appelée thérapie d'habituation des acouphènes (TRT : Tinnitus Retraining Therapy) s'appuie sur les travaux avant-gardistes dans les années 90 de Pawel Jastreboff [Jastreboff, 1990 ; Hazell et al., 1990]. Cette TRT consiste donc à enrichir l'environnement sonore à l'aide d'un bruit généré par l'appareil auditif, auquel s'ajoute un accompagnement psychologique basé sur des explications pédagogiques et conseils dirigés sur le phénomène, appelé « counseling », et qui permet de reclassifier l'acouphène [Jastreboff, 2007]. D'autres techniques utilisent des sons relaxants pour renforcer les capacités naturelles du patient à faire abstraction de ses acouphènes [Baguley et al., 2013]. L'objectif de ces diverses thérapies est identique : favoriser la reprogrammation du système nerveux afin que le cerveau puisse recouvrer ses capacités de filtrage naturel. Elles reposent sur un phénomène « d'habituation » dont le substrat physiopathologique est le système limbique et le système nerveux autonome [Jastreboff, 1990]. Bien que

toujours présent, l'entité acouphène est considérée comme inutile et finit donc par être négligée par l'individu [Martinez-Devesa et al., 2010].

Si plusieurs études, dont des méta-analyses, ont montré une certaine efficacité de ces thérapies [Andersson et al., 1999 ; Hesser et al., 2010 ; Nyenhuis et al., 2013 ; Cima et al., 2014], aucune ne fait actuellement consensus car ces études portent à la fois sur les thérapies sonores mais également sur les autres interventions (counseling, ...). L'absence de prise en charge réalisée en aveugle ne permet pas d'évaluer la part de l'effet placebo dans ces traitements [Dobie, 1999 ; Pienkowski et al., 2019], très présent par définition dans ce type de symptôme. C'est pourquoi, si ces techniques sont sûrement une bonne option pour dédramatiser les acouphènes, les études s'y rapportant ne permettent pas de démontrer la seule efficacité de la thérapie sonore [Westin et al., 2011 ; Zachriat et al., 2011] et sont à ce jour encore discutées [Meikle et al., 2008 ; Kamalski et al., 2010 ; Hoare et al., 2012]. De plus, s'il n'existe pas de consensus pour mesurer l'efficacité des prises en charge des acouphènes, l'utilisation de questionnaires pour évaluer leur répercussion ou même celle de l'acouphénométrie pour évaluer les caractéristiques psychoacoustiques de l'acouphène constituent déjà une prise en charge du patient, et peuvent être tout aussi efficaces que la thérapie sonore elle-même. Pour tester cette hypothèse, Hobson et son équipe a réalisé une méta-analyse sur 553 participants et leur étude n'a pas permis de mettre en évidence une efficacité des thérapies sonores comparativement aux autres interventions telles que les thérapies psychologiques, les techniques de relaxation, l'éducation du patient ou même l'exposition à des sons environnants [Hobson et al., 2012]. Cependant, l'absence de preuves concluantes ne doit pas être interprétée comme une preuve de non-efficacité et nul doute que la thérapie sonore a sa place dans l'arsenal thérapeutique moderne de la prise en charge des acouphènes. Comme pour les médicaments et les psychothérapies, des essais cliniques randomisés, idéalement en double aveugle, devront être réalisés pour déterminer sur quels profils et dans quelles conditions cette stratégie peut prendre sa pleine mesure.

5.3. Appareillage auditif par CROS-aérien

Le dispositif des appareillages auditifs par CROS-aérien sont différents des appareils auditifs par voie aérienne puisque du côté SSD, le système est dépourvu d'étage d'amplification et de traitement du signal. Les informations perçues microphoniquement par le dispositif du côté SSD sont uniquement retransmises (avec ou sans fil) à l'appareillage de l'oreille controlatérale saine. Les caractéristiques techniques de l'appareil de ce côté sain répondent par contre en tout point à celles de la *Figure 13*.



Figure 12 - Les différentes formes d'appareils auditifs.

Illustration des différentes principales formes d'appareils auditifs existants par voie aérienne.

CIC = Completely-In-Canal = Intra-auriculaire ; RITE = Receiver In Te Ear = écouteur déporté dans le conduit auditif externe ; BTE = Behind The Ear = Contour d'oreille.

Image: Morgan Potier

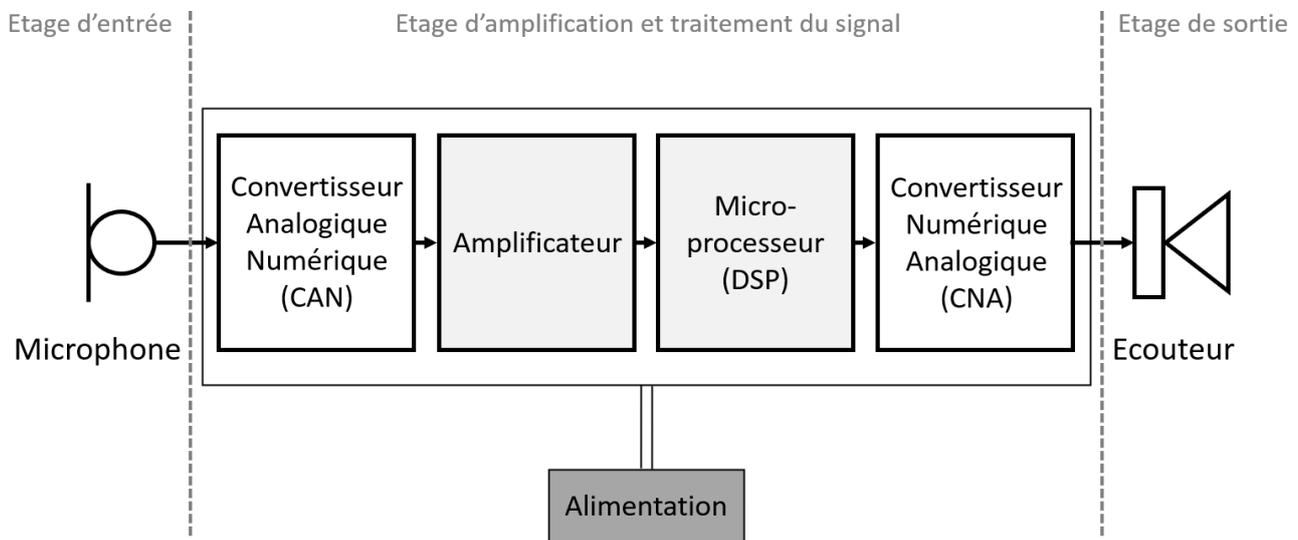


Figure 13 - Schéma structurel d'un appareil auditif par voie aérienne.

Illustration des différentes parties composant un appareil auditif. L'étage d'entrée est composé d'un système microphonique convertissant le signal acoustique des ondes sonores incidentes en signal analogique. Le Convertisseur Analogique Numérique (CAN) transforme ensuite ce signal analogique en numérique, afin qu'il soit amplifié puis interprété par le Digital Sound Processor (DSP) avant d'être reconverti par le Convertisseur Numérique Analogique (CNA) permettant à l'écouteur situé à l'étage de sortie de le retransformer en ondes sonores perceptibles par l'oreille.

Schéma : Morgan Potier

5.3.1. Historique des CROS-aériens

Du filaire au « sans fil »

La toute première étude relatant l'idée de renvoyer le message sonore d'une oreille inexploitable vers l'autre oreille est attribuée à Fowler dans les années 1960 [Fowler, 1960]. Son idée initiale n'était pas d'utiliser la voie aérienne pour produire cette stimulation, mais la voie osseuse et ce, au travers de l'appui de branches de lunettes. Aucun résultat n'a été présenté par l'auteur mais quelques années plus tard, Harford reprend l'idée des supports de lunettes en brevetant le système par voie aérienne (Le brevet américain n° 3-104-90, accordé le 17 septembre 1963) et publie la première véritable étude concernant le CROS-aérien [Harford et Barry, 1965]. Il est l'un des premiers à préconiser le recours au système CROS chez des patients SSD afin d'éliminer l'ombre de la tête [Harford et Dodds, 1966]. Dans sa version princeps, la liaison interaurale était assurée par un système filaire passant dans les branches de lunettes (*Figure 14*). A cette époque, la limite technologique ne permettait de transmettre qu'une bande fréquentielle étroite, comprise entre 800 Hz et 1500 Hz ce qui produisait, d'après les auteurs, un résultat assez décevant, avec un taux de réussite de l'appareillage faible puisqu'un seul patient sur 12 acceptait le dispositif CROS (soit 8.3% de réussite).

Avec l'évolution technologique audioprothétique relatée plus haut, le CROS s'est lui aussi amélioré et d'autres auteurs ont étudié les bénéfices d'un CROS-aérien sur l'intelligibilité dans le bruit [Lotterman et al., 1971 ; Markides, 1979]. Les auteurs rapportent des résultats favorables lorsque la parole est présentée du côté SSD (condition appelée dichotique) mais une dégradation de la compréhension lorsqu'elle est située du côté normal (condition appelée dichotique inversée).

En dehors de cette limitation de bande passante, l'inconvénient majeur de ces anciens systèmes CROS-aériens était sans doute la présence obligatoire du fil de liaison entre les deux oreilles. L'idée de concevoir un CROS-aérien sans fil est alors devenu un challenge industriel innovant et le premier fabricant qui mit fin à ce problème fut Telex® (Telex Communications™, Minneapolis, Etats-Unis) en 1974 en introduisant la première solution CROS-aérien dépourvu de fil. Proposé sous différentes formes, (contours d'oreille, lunettes), il utilisa le nom de Tele-CROS-400 pour son modèle emblématique incorporé là encore dans des branches de lunettes, utilisant la modulation d'amplitude pour faire transiter le signal (*Figure 15A*). Néanmoins, avec une portée interaurale limitée à 16 cm, l'étude des performances de ce dispositif n'a jamais été réalisée.

La même année, Harford décline et dénomine, à partir du CROS-aérien « classique », tous les modes théoriquement possibles en fonction des puissances acoustiques utilisées, de l'ouverture ou fermeture des CAE,... [Harford et al., 1974] : Mini-CROS, Hi-CROS, Focal-CROS, Power-CROS, Open-CROS, uni-CROS, Multi-CROS, IROS, FROS dont le fameux BiCROS qui rajoute au CROS-aérien une amplification du côté de la meilleure oreille (*Figure 15B*).

Une autre déclinaison voit le jour à la fin des années 1980 avec l'utilisation d'un appareil auditif conventionnel en CA (de type BTE ou CIC) surpuissant, appelé Transcranial-CROS (ou Internal-CROS) qui se base, comme son nom l'indique, sur le transfert transcrânien. L'adaptation acoustique se faisait avec un embout profond (en partie osseuse) côté SSD, de telle sorte que la forte puissance acoustique délivrée en CA puisse produire un transfert transcrânien pouvant stimuler l'oreille controlatérale saine par voie osseuse. Un certain nombre d'auteurs [Sullivan, 1988 ; McSpaden, 1989 ; Miller, 1989 ; Chartrand, 1991] ayant évalué cette solution chez des patients SSD rapportent qu'elle fournissait un son plus « naturel » que le CROS-aérien conventionnel, avec un taux de réussite de 50%, bien supérieur à celui observé avec les CROS-aérien [Valente et al., 1995]. Cependant, peu d'études par la suite ont suscité l'intérêt pour cette solution [Fagelson et al., 2003].

Dans les années 2000, avec le passage à la technologie numérique, l'évolution s'est plutôt portée sur l'amélioration de la communication sans fil du CROS-aérien. Les sociétés Interton™ et Unitron™ ont commercialisé des CROS BTE respectivement appelé Relay et Tandem. Les informations captées par le microphone du côté SSD sont transférées via un signal modulé en amplitude ou en fréquence (AM/FM) plus stable et, depuis ces dernières années grâce à une technologie de transmission dite NFMI (Near-Field Magnetic Induction) semblable à une transmission inductive à codage numérique, avec une fréquence porteuse située généralement en 3 et 15 MHz (appelé réseau HiBAN pour *Hearing Instrument Body Area Network*) ou équivalent. Il subsiste encore l'utilisation inappropriée du terme « WiFi » pour qualifier cette transmission sans fil, la bande fréquentielle utilisée pour cette dernière étant située entre 2.4 et 5 GHz.

Les « nouveaux » CROS-aériens

Depuis 2016, un nouveau système a vu le jour et permet, en plus du renvoi de l'information en CROS-aérien, une stimulation acoustique concomitante de la mauvaise oreille. Cette solution innovante, appelée StéréoBiCROS® ou TriCROS® par certains auteurs [Potier, INPI, 2016] et fabricants, présente donc l'avantage de stimuler acoustiquement de façon bilatérale les patients, en supplément du renvoi CROS-aérien.

Si cette solution semble intéressante dans le cadre des réhabilitations des ASNHL (et non des SSD pure) avec ou sans acouphène associé, elle est en réalité considérée comme une solution « hybride ». En effet, contrairement au CROS-aérien qui inclut un appareil auditif et un microphone pour le renvoi, c'est cette fois-ci deux « véritables » appareils auditifs qui sont utilisés dans cette solution en détournant une option embarquée dans les appareils auditifs de dernière génération permettant d'entendre bilatéralement les communications téléphoniques entrant à l'étage microphonique. En laissant actif ce mode (appelé CROSpone, XPhone, SpeechStream,... suivant le fabricant), le praticien a donc la possibilité, jusqu'alors impossible, de stimuler les 2 côtés en plus du renvoi CROS-aérien traditionnel, d'où le nom TriCROS® qui fait allusion aux 3 « voies » utilisées. Fonctionnant sur une technologie NFMI chez la plupart des fabricants d'appareils auditifs, ce nouveau système n'a jamais été étudié à notre connaissance.

Le premier auteur faisant allusion à cette stimulation bilatérale associée au CROS-aérien est Lawrence Hable dans son article princeps de 1990 [Hable et al., 1990]. En effet, ces auteurs eurent l'idée de rajouter un CIC puissant dans la mauvaise oreille en plus du recours à un BiCROS filaire. Testé et adapté en routine clinique chez plus de 150 patients, les auteurs décrivent la solution, appelée (Bi)CROS-PLUS, et donnent des résultats semi-qualitatifs dans une petite cohorte de 6 patients (3 SSD et 3 ASNHL) et ce, en activant ou désactivant la stimulation du CIC, homolatérale à la cophose ou subcophose. Ils rapportent que, grâce à l'apport de la stimulation bilatérale de cette solution et aux indices binauraux retrouvés chez les ASNHL, les patients obtiennent une amélioration de la localisation spatiale et de l'appréciation des distances, une meilleure qualité de son (bruits, musique,...), tandis que le CROS-aérien améliore l'intelligibilité de la parole dans le bruit, en particulier en condition dichotique. Les auteurs concluent sur l'intérêt d'envisager une stimulation de la mauvaise oreille en plus de celui du (Bi)CROS dans cette population de patients.

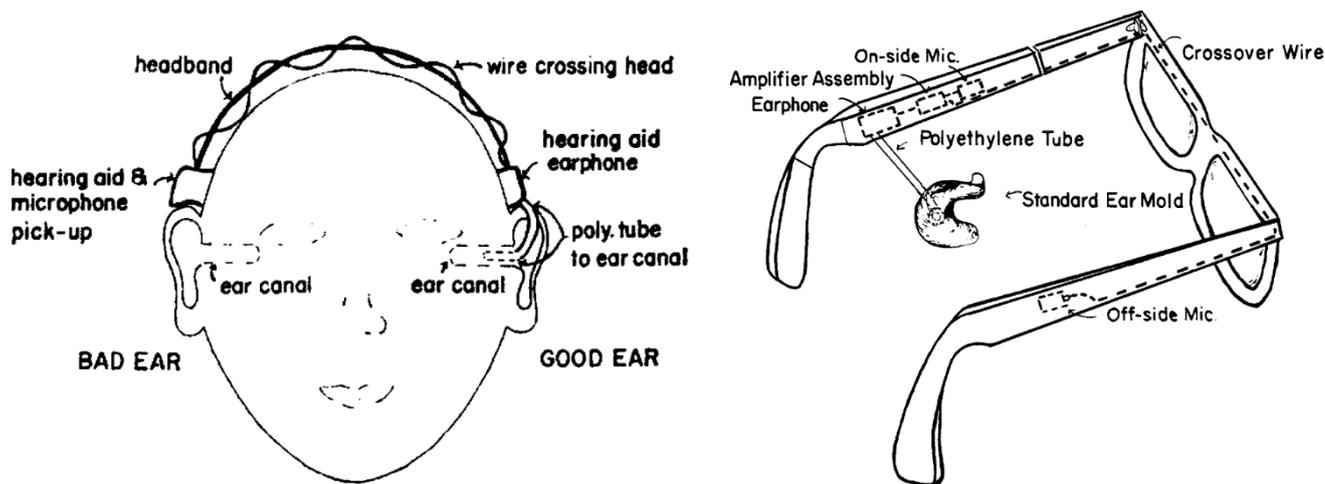


Figure 14 - Concept principes du système CROS-aérien par Harford.

Illustration du premier article relatant et expliquant le concept du CROS-aérien. Les auteurs ont recours une liaison interaurale filaire (sur bandeau à gauche ou sur une paire de lunettes à droite) pour le transfert des informations.

Dessins : Harford E, Barry J. A rehabilitative approach to the problem of unilateral hearing impairment: the contralateral routing of signals CROS. *J Speech Hear Disorder*. 1965 May;30:121-38. doi: 10.1044/jshd.3002.121. PMID: 14283692.

A

TELE-CROS.

Patented Wireless CROS by Telex.

Yes, Telex TELE-CROS 400 eliminates:

- Routing of eyeglass fronts
- Gluing of wire to eyeglass fronts
- Broken CROS wires • Simplifies Repair
- Filing in of eyeglass groove
- Adaptable to most eyeglass fronts
- Stocking various length CROS cords and CROS connecting components

It's a problem-solving idea that dealers have been requesting for a long time. To find out more about this new design... See us at NAHS in Chicago, or write us.

TELEX
900 Aldrich Ave. South, Minneapolis, MN 55420

B

Table 2.—Guide to the Application of the Versions of CROS

Audiometric Characteristics	Type of CROS
Unilateral (poor ear unaidable)	
Good ear	
Mild high-frequency loss	CLASSIC-CROS
Normal	MINI-CROS
Mild flat loss	OPEN BICROS
Bilateral high frequency loss	
Loss great enough to require more than 35 dB average HAIC* gain	HI-CROS
Mild loss	IROS or FROS
Sharp drop	FOCAL-CROS
Bilateral flat loss	
Better ear service	POWER-CROS
Bilateral Asymmetrical loss (poorer ear unaidable)	
Good ear	
Moderate to severe flat loss	BICROS
Mild to moderate flat loss	MULTI-CROS
Mild to moderate high-frequency loss	OPEN BICROS
Sharp high-frequency loss	FOCAL-CROS
Bilateral asymmetrical loss (both ears aidable)	
Poor ear moderate to severe loss and good ear mild loss or high-frequency	UNI-CROS

Figure 15 - Description et visualisation des déclinaisons du CROS-aérien.

15A : Publicité du 1^{er} modèle de CROS-aérien sans fil par la société Telex® (Telex Communications, Minneapolis, Etats-Unis), incorporé dans des lunettes.

15B : Listing et guide d'application des déclinaisons de versions du CROS-aérien, notez l'apparition du BiCROS.

Dessin15A : <https://hearinghealthmatters.org/wp-content/uploads/sites/9/files/2012/08/Tele-CROS.jpg>

Dessin 15B : Harford E, Dodds E. Versions of the CROS Hearing Aid. *Arch Otolaryngol*. 1974;100(1):50-57. doi:10.1001/archotol.1974.00780040054011

5.4. Appareillage auditif par voie osseuse

Si les éléments constitutifs des systèmes à CO sont très proches de ceux à CA vus *Figure 13*, la principale différence se situe au niveau de l'étage de sortie puisque ce type de systèmes utilise un vibreur comme transducteur (remplaçant l'écouteur d'un système en CA) afin d'utiliser la voie en CO pour transmettre l'information directement à l'oreille interne. Le signal sonore est donc transformé en force vibratoire, transmise à l'os du crâne puis à la cochlée, en contournant l'oreille moyenne.

La réhabilitation auditive par voie osseuse est une alternative intéressante puisqu'elle permet de s'affranchir des difficultés d'adaptation de la jonction endo-auriculaire des embouts (mécanique pour la plupart) ou des contre-indications (aplasie de l'oreille, atrésie du CAE, otorrhée, ...) d'un appareillage par voie aérienne et ce, en contournant l'appareil de transmission.

Cet appareillage est indiqué en cas de :

- Surdité de transmission pure (ou mixte à prédominance transmissionnelle), si la voie prothétique aérienne n'est pas exploitable (atrésie ou malformation de l'oreille externe, contre-indications à la fermeture du CAE,...). Dans ce cas, c'est l'oreille interne ipsilatérale que l'on cherche à stimuler (*Figure 16A*).
- Surdité de perception unilatérale complète (appelé aussi cophose - SSD). Dans ce cas, c'est l'oreille interne controlatérale que l'on cherche à stimuler et qui doit impérativement avoir des seuils liminaires normaux ou subnormaux (perte légère dans les fréquences aiguës) pour avoir une efficacité optimale du système. Comme vu plus haut, cette solution est appelée CROS-osseux (*Figure 16B*).

Cette dernière méthode d'appareillage en CROS-osseux utilise le principe du transfert transcrânien, c'est-à-dire que l'énergie sonore normalement transmise à la cochlée ipsilatérale est également transmise par vibration des os du crâne à l'oreille interne controlatérale. Une atténuation transcrânienne existe et dépend de la fréquence du son, de la qualité de l'os et du type de transducteur utilisé (en moyenne de 5 dB en CO alors qu'elle peut être de l'ordre de 50 à 60 dB en CA [Etymotic research INC, USA]).

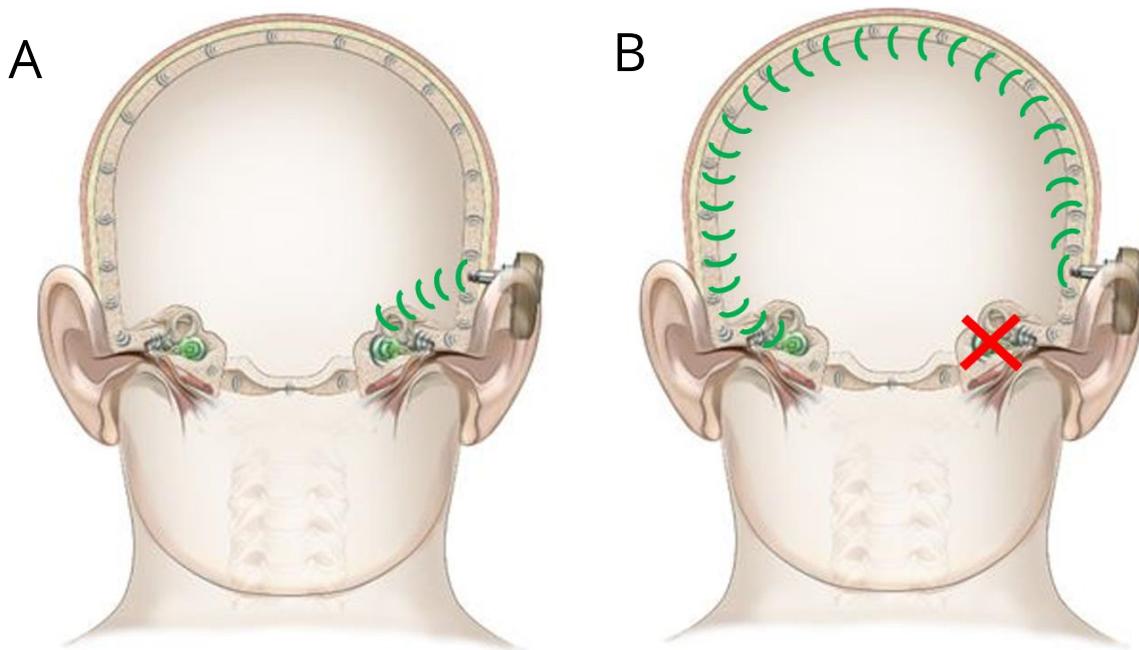


Figure 16 – Principe de fonctionnement de l'appareillage par voie osseuse.

16A : Dans le cas d'une surdité de transmission de l'oreille gauche, l'information transmise à la cochlée en conduction osseuse est ipsilatérale au côté de l'appareillage osseux.

16B : Dans le cas d'une cophose gauche (Single-Sided Deafness , SSD), l'information transmise à la cochlée en conduction osseuse est controlatérale au côté de l'appareillage osseux. Cette méthode d'appareillage est appelé CROS-osseux.

Image du crâne : Cochlear™ France, adaptation : Morgan Potier

5.4.1. Historique des CROS-osseux

De l'antiquité au milieu du XIX^{ème} siècle

La possibilité de pouvoir entendre par conduction osseuse n'est pas une découverte nouvelle puisque, dès l'antiquité, le scientifique romain Pliny l'Ancien fit remarquer le potentiel de conduction du son à travers le corps [Pliny, 2000]. En effet, toucher un objet avec un doigt ou une main renseigne sur le caractère vibratoire de l'objet même si ces vibrations ne peuvent être ni entendues, ni vues. Bien que dans ce cas précis, cette sensation puisse être attribuable à la proprioception et non à l'audition, le fait de toucher le même objet avec le front ou une autre partie du crâne rend cette sensation plus forte et audible en raison de la stimulation de la cochlée par vibration osseuse. Nos ancêtres posaient la tête au sol pour entendre des mouvements lointains qui ne pouvaient pas être entendus dans les airs, C'était une utilisation intuitive de la conduction osseuse. Cependant, cette transmission osseuse était encore mal comprise à cette période et était attribuée à tort à la conduction aérienne par la trompe d'Eustache.

A la Renaissance, le médecin et mathématicien Italien Girolamo Cardano, teste une méthode par laquelle le son peut être transmis à l'oreille interne au moyen d'une tige ou la hampe d'une lance était tenue entre les dents. [Cardano, 1550]. C'est Hieronymus Capivacci, un autre médecin italien, qui fut le premier à réaliser l'importance clinique de l'expérience de Cardano. Il démontre que si le patient peut entendre le son au travers de cette tige, c'est qu'une « défaillance au niveau de la membrane tympanique peut être suspectée » et, s'il n'a rien entendu, cela peut être dû à « une lésion du nerf auditif. » [Capivacci, 1603].

D'autres scientifiques ont rapporté des expériences similaires au XVII^{ème} siècle. Jacob Rudolf Camerarius a expliqué que les dents étaient de même composition que les osselets de l'oreille moyenne et possédaient *in extenso* les mêmes propriétés transductives vibratoires de l'onde sonore à l'oreille. En 1757, Johann Jorissen [Jorissen, 1757], un médecin Allemand, a publié la première thèse connue traitant exclusivement de l'audition au travers des dents [Sonnenschein et al., 1938]. Entre 1799 et 1800, Vidron, un musicien Français, a inventé un bâton d'acier, pour améliorer la perception de la musique des personnes sourdes. En réalité ce système n'était pas efficace pour les personnes sourdes ou malentendantes mais en testant ce dispositif oreilles bouchées, il remarqua que l'on entendait mieux les sons extérieurs. Il conclut que cet appareil pourrait être un système prometteur pour traiter la perte auditive en relation avec certains types d'obstruction du conduit auditif externe, et qu'il était inefficace pour la perte auditive dont l'origine était le nerf auditif ou en relation avec certains « *troubles internes essentiels* » [Vidron ; 1799].

En 1821 Jean Itard, un médecin Français, pionnier de l'ORL, a expliqué que le son pouvait être conduit à travers les os du crâne et en a développé un des premières aides auditives à conduction osseuse : « *c'est une sorte de mégaphone en bois, de forme pyramidale avec un côté aplati comme un sifflet qui doit être tenu entre les dents de la personne sourde* ». Ainsi, si entendre au travers des dents était un phénomène connu depuis longtemps, ce n'est qu'à la fin des années 1870 qu'un certain nombre de nouveaux appareils faisant appel à la conduction dentaire/osseuse ont été développés pour aider les sourds et malentendants [Turnbul, 1879]. Divers instruments comme le Fonifero® [Paladino, 1876], l'Audiphone® [Rhodes, 1879] ou le Dentaphone® [Graydon, 1880] ont été développés et brevetés (*Figures 17A, B et C*). C'est ce dernier qui aurait permis à Ludwig van Beethoven, touché par une surdité de transmission dès l'âge de 26 ans, de percevoir une partie des vibrations acoustiques de son piano.

L'Audiphone fut testé dans diverses écoles pour sourds [Anonymous, 1880], notamment en France et la conclusion fut « *que si, dans les nombreux cas de surdité partielle, l'Audiphone peut remplacer le cornet acoustique, il ne produit pas, dans sa forme actuelle, des vibrations d'une force suffisante pour rendre un réel service aux sourds-muets* » [Anonymous, 1880].

Stimulateur dentaire

L'étape suivante consistait à essayer d'insérer l'appareil "à l'intérieur" de la bouche. En 1939, Albert Jefferis et Erwin Wilson ont breveté un Dentiphone pour les personnes portant un dentier et cette même année, Edmund Schwencke de New York a breveté un récepteur à conduction osseuse inséré dans une pipe à fumer. L'idée de stimuler la conduction osseuse par voie dentaire n'a jamais été abandonnée [Popelka et al., 2010] et d'autres dispositifs de pipes similaires ont été brevetés jusqu'en 1961.

Stimulateurs externes de l'os mastoïdien

Le développement du microphone en carbone et du récepteur magnétique au début du XX^{ème} siècle a permis l'élaboration du vibreur à conduction osseuse et c'est le 9 juin 1925, que Frederick Kranz dépose le premier brevet de celui-ci (*Figure 17D*). L'objectif était de « *fournir un instrument par lequel un courant électrique alternatif, soit d'une période constante, soit de la nature des courants téléphoniques habituels, pouvant être transformé en vibration mécanique qui peut être transmise aux os du sujet* » [Kranz, 1925]. Au début, le vibreur était tenu manuellement sur la tempe de l'individu mais bientôt ils furent maintenus à l'aide d'un bandeau de manière à être positionné sur l'os de la mastoïde.

Divers autres dispositifs ont ensuite vu le jour pour améliorer le produit. Cependant, il était difficile de fabriquer un vibreur qui délivrait les hautes fréquences aussi efficacement que les basses fréquences, en partie à cause de la façon dont la peau et les os transmettent le son [Davis, 1947]. Les progrès plus rapides des aides auditives en CA ont amené la plupart des patients à un moindre plébiscite pour les appareils en CO alors que ces derniers étaient pourtant plus à même de compenser une perte auditive transmissionnelle [Portmann, 1953]. Une autre direction fut prise dans la deuxième moitié du XX^{ème} siècle [Rosenberg, 1909] puisque dès 1954 quatre fabricants commercialisèrent les premières lunettes en CO : Amplivox® [Berger, 1974], Akumed® [Schumann, 1956], Otation® [Hollingsworth, Mars 1960 ; Hollingsworth, July 1960] et enfin Oticon®. De 1960 à 1990, les lunettes avec vibreur ont été les appareils auditifs en CO les plus utilisés, avant de décliner rapidement pour des raisons principales d'inconfort et de fatigue dues à la pression exercée par les branches ou le poids du système. Néanmoins, sans devenir le système de référence, ce type de solution a perduré et s'est amélioré jusqu'au début du XXI^{ème} siècle [Wandl, 1997].

Appareillage à ancrage osseux

En réaction à ces divers problèmes, notamment la perte du signal dans les tissus, l'idée d'implanter le vibreur dans l'os mastoïde est née à Göteborg en Suède après les travaux pionniers de l'anatomiste Per-Ingvar Brånemark [Brånemark et al., 1969]. Il a développé le concept d'ostéointégration d'une vis métallique en titane dans l'os, initialement dans une visée de chirurgie reconstructrice dentaire. Après de longues expériences sur les animaux, la première application clinique a été le traitement des mâchoires édentées en 1965 [Brånemark et al., 1977]. Au milieu des années 1970, Brånemark a essayé de trouver un moyen d'évaluer, par voie acoustique, la qualité de l'ostéointégration des implants dentaires et en a discuté avec ses collègues ORL, notamment Anders Tjellström. C'est ainsi qu'un vibreur osseux Oticon® a été collé sur un raccord fixé à un implant dentaire, puis le dispositif a été relié à un audiomètre. Avec ce montage, il n'était toujours pas possible d'évaluer le degré d'ostéointégration mais les mesures audiométriques ont démontré une excellente propagation des sons à travers les os du maxillaire jusqu'à l'oreille interne. Ce fut l'un des points de départ du développement de l'appareil auditif à ancrage osseux BAHA (Bone-Anchored Hearing Aid) basé sur la biocompatibilité de l'implant en titane au contact du tissu osseux. Ainsi, en développant ces systèmes dits « ostéo-intégrés », Brånemark est, encore aujourd'hui, considéré comme le précurseur de l'implantologie moderne.

En 1977, les 3 premiers patients ont été équipés d'implants BAHA [Tjellström et al., 1980], suivis très rapidement par 10 autres [Tjellström et al., 1981]. Tous présentaient une pathologie chronique de l'oreille nécessitant une amplification, mais ne pouvaient pas utiliser d'appareils auditifs en CA. Les patients ont été attentivement suivis pendant près de 5 ans [Tjellström et al., 1983a], et les auteurs ne rapportent aucun problème avec l'ancrage osseux ou avec des infections autour du site de pénétration de la peau [Tjellström et al., 1983b]. L'implant et l'instrumentation chirurgicale spécifique ont été initialement fabriqués à la main dans l'atelier de Brånemark et la première publication relatant véritablement de la BAHA a vu le jour en 1985 [Håkansson et al., 1985].

En 2005, la société Cochlear™, leader mondial dans le domaine de l'implant cochléaire, a racheté les droits et l'a nommée Cochlear Bone Anchored Solutions™, donnant ainsi un nouvel élan à la production et au développement des implants à ancrage osseux BAHA. Dès lors, beaucoup d'équipes de recherche en audiologie se sont intéressées à cette solution prothétique et on compte, à ce jour, plus de 850 articles traitant de la réhabilitation par BAHA avec plus de 80 000 patients implantés dans le monde avec cette solution [Mudry et al., 2011].

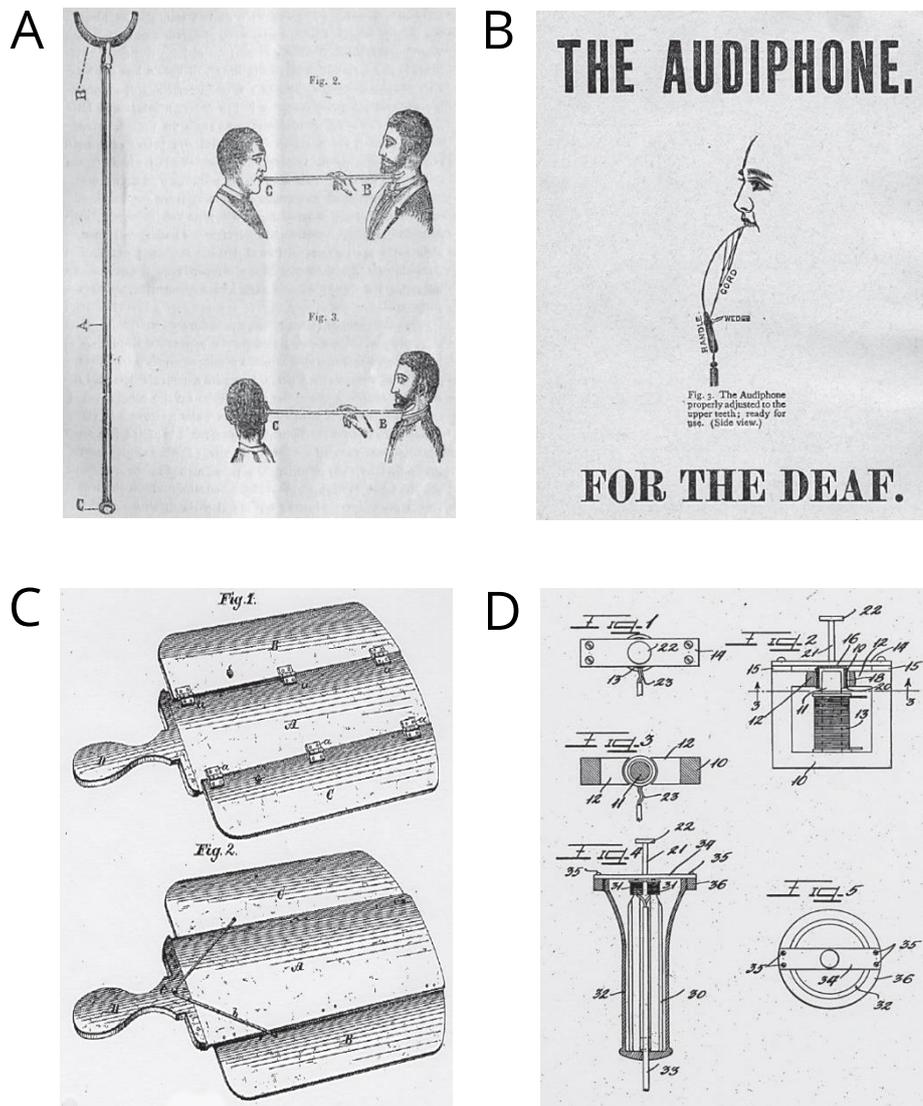


Figure 17 – Schémas descriptifs des premiers systèmes bibliographiés ou brevetés utilisant la voie osseuse dans la réhabilitation de l'audition.

17A : En 1876, le Fonifero® est une tige en métal dont l'une des extrémités, en forme de fer à cheval, est placée autour du larynx de l'orateur, alors qu'une petite coupelle située à l'autre extrémité était tenue entre les dents de l'auditeur (ou contre son front ou sa mastoïde) pour permettre une stimulation par voie osseuse [Paladino, 1876].

17B : En 1879, l'Audiphone®, construit à partir d'une feuille flexible de vulcanite noire, était conçu pour être tenu manuellement sous un éventail, son bord supérieur devant être placé sur les dents de la mâchoire supérieure du sujet pour assurer la transmission osseuse du son [Turnbull, 1879].

17C : En 1880 le Dentaphone® est un boîtier rectangulaire avec un mince diaphragme en forme de cône plat. L'utilisateur tenait l'étui dans sa main et un petit morceau de bois dans sa bouche était serré entre ses dents. Les ondes sonores incidentes ainsi captées par le diaphragme étaient transmises aux dents de l'utilisateur par vibration osseuse [Paladino, 1876].

17D : En 1925, dessin du 1^{er} brevet déposé par Frederick W Kranz d'un système de vibreur à conduction osseuse [Kranz, 1925].

Dessin 17A : Mudry A, Tjellström A. *Historical background of bone conduction hearing devices and bone conduction hearing aids*. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011;71:1-9. doi: 10.1159/000323569. Epub 2011 Mar 8. PMID: 21389699.

[http://www.amber-ambre-inclusions.info/images/fonifero%20\(3\).jpg](http://www.amber-ambre-inclusions.info/images/fonifero%20(3).jpg)

Dessin 17B : Brevet Rhodes : *Improvement in audiphones*. US Patent 219828, 23 Septembre 1879.

https://ubu.com/emr/patents/_docs/patents/04hearing-aids/audiphone_rhodes.pdf

Dessin 17C : Brevet Graydon T : *Dentaphone*. US Patent 225365, 9 Mars 1880.

<https://patentimages.storage.googleapis.com/37/6f/78/f09fe04f51559d/US225365.pdf>

Dessin 17D : Brevet Kranz F : *Vibration instrument for bone audition*. US Patent 1540783, 9 Juin 1925.

<https://patentimages.storage.googleapis.com/83/1e/be/75ffae00eb5553/US1540783.pdf>

Le principe de l'amplification par voie osseuse repose sur la capacité à transmettre une information auditive aux liquides cochléaires par ébranlement de la boîte crânienne. Il existe aujourd'hui plusieurs théories sur le principe de la transformation de l'onde vibratoire osseuse en perception auditive. La plus plausible repose sur le fait que l'oreille interne est en partie constituée d'un os à forte densité entouré d'une structure osseuse plus souple, la mastoïde (os pneumatique). Lorsque l'on vient faire vibrer le crâne (qui est un os dense), l'élasticité de la mastoïde vient transmettre la vibration à l'oreille interne, comme le ferait une masse flottante. Cette énergie transmise et emmagasinée par le couple mastoïde/oreille interne vient mettre en mouvement les liquides endocochléaires et ainsi transmettre l'onde vibratoire en influx nerveux. L'utilisation de la voie osseuse a comme autre intérêt une stimulation cochléaire bilatérale.

5.4.2. Appareillage auditif par CROS-osseux

Après l'évolution des systèmes en CO précédemment décrite, plusieurs solutions d'appareillage en conduction osseuse sont actuellement disponibles sur le marché et peuvent être classifiées suivant :

- Le type de transmission à l'os : transmission directe (dispositifs implantés) ou indirecte (dispositifs non-implantés ou conventionnels, à travers la peau intacte).
- L'intégrité de la peau pour les dispositifs implantés : percutanés (à ancrage osseux avec plaie permanente) ou transcutanés (peau intacte ou « fermée »).
- La composante active ou passive du dispositif : l'implant de type actif génère une stimulation directement sur l'os (le vibreur est interne) ; tandis que pour les systèmes passifs, la source de vibration est externe, sans électronique interne.

Nous ferons dans un premier temps un état des lieux des différents dispositifs en CO existants : implantés (dits à ancrage osseux ou en CO) ou non-implantés (dits conventionnels) en tentant de donner les avantages et les limites de chacun d'eux.

5.4.2.1. Appareillage auditif par voie osseuse implanté

Ces dispositifs, qualifiés par abus de langage « d'implantés », sont en réalité semi-implantés car ce n'est qu'une partie du système faisant la liaison avec le vibreur à CO qui est implantée chirurgicalement. Si dans tous les cas la transmission à l'os se fait de façon directe, ils peuvent être percutanés ou transcutanés, actifs ou passifs.

➤ **Dispositifs percutanés passifs : BAHA®, Ponto®.**

Comme vu plus haut, ces dispositifs percutanés à ancrage osseux ont été historiquement les premiers à être mis au point, d'abord par la société Cochlear Bone Anchored Solutions™ (Mölnycke, Suède) depuis la fin des années 70 avec leur modèle emblématique ayant donné le nom générique BAHA, puis rejoint par la filiale d'une société concurrente en 2007, Oticon Medical™ (Askim, Suède) avec leur modèle appelé Ponto. Ces dispositifs sont tous deux constitués d'un implant, ou fixture en titane intégrée chirurgicalement dans l'os du crâne, généralement dans la mastoïde, sur lequel vient se visser un pilier adapté à un processeur externe. Ces dispositifs transperçant la peau sont donc percutanés, l'information vibratoire étant directement transmise à l'os du crâne puis à la cochlée en l'absence de toute barrière cutanée. Ceci permet d'éviter les problèmes de compression de la peau et d'améliorer la réhabilitation par une meilleure propagation des vibrations sonores.

Utilisés tout d'abord dans la réhabilitation des surdités purement transmissionnelles (première implantation d'une BAHA® en 1977), ces dispositifs furent ensuite indiqués aux patients SSD en tant que CROS-osseux afin d'obtenir le mêmes effets qu'un CROS-aérien traditionnel [Vaneecloo et al., 2000, 2001].

La réhabilitation par ancrage osseux est aujourd'hui préconisée chez l'adulte et l'enfant atteints de surdités transmissionnelles ne pouvant pas bénéficier médicalement (ou ne voulant pas intrinsèquement) d'une chirurgie fonctionnelle et pour lesquels un appareillage traditionnel en CA est impossible ou inefficace. En cas de composante neurosensorielle associée, produisant une perte à caractère mixte, la puissance du vibreur doit être choisi à la hausse (surpuissance) et, si elle devient trop importante, le patient devra être orienté vers un implant d'oreille moyenne.

Ainsi, avec une évolution dans la forme de l'implant [Ivanoff et al., 1997 ; Dun et al., 2011 ; Palmquist et al., 2010] ainsi que dans l'amélioration significative de la technique chirurgicale [Van de Berg et al., 2010 ; De Wolf, 2011 ; Hultcrantz, 2011 ; Hultcrantz, 2014 ; Sardiwalla et al., 2018] au fil des années (allègement temporel et de la lourdeur de l'intervention), ces solutions prothétiques ont connu un énorme succès et sont devenus l'appareillage en CO le plus répandu [Reinfeldt et al., 2015].

Malgré cela, il subsiste à ce jour encore quelques inconvénients à ces solutions [Kiringoda et al., 2013] :

- un temps d'ostéointégration plus ou moins important suivant les patients ;

- un aspect esthétique caractérisé comme « déplaisant » par les patients, inhérent d'une part au lieu d'implantation et d'autre part au débord de l'appareillage ;

- des contraintes liées à l'existence d'une plaie permanente nécessitant des soins cutanés quotidiens autour du pilier ;

- la présence d'un corps étranger en métal, provoquant une contre-indication à certains examens médicaux comme l'IRMf, ou produisant une « ombre » radiologique lors des scanners des rochers ;

- des réactions cutanées de la peau et du tissu sous-cutané autour du pilier [Badran et al., 2009, Tjellström et al., 1994, Wazen et al., 2011 ; Dun et al., 2012] : irritation, infection, prolifération des tissus mous, nécroses cutanées, et plus rarement une hyposensibilité ou une croissance de la peau sur la partie secondaire ;

- des complications graves du pilier : perte spontanée du pilier par infection [Wallberg et al., 2011] de 1.6% à 25%, échec d'ostéointégration d'origine idiopathique ou post-traumatique, mais également des douleurs profondes.

L'inconvénient le plus largement bibliographié étant les réactions de peau et de tissus sous-cutanés autour du pilier, il a d'ailleurs été mis au point un système de gradation du niveau de l'infection définie selon la classification de Holgers [Holgers et al.,1988] pour les caractériser.

➤ **Dispositifs transcutanés passifs : BAHA Attract®, Sophono®.**

Pour répondre principalement aux problèmes locaux des implants percutanés, des implants sous-cutanés aimantés ont été développés par les fabricants. Tout comme les dispositifs percutanés, ces modèles sont constitués d'une partie intégrée à l'os (chirurgie plus simple et rapide) et d'un processeur externe maintenu cette fois-ci par un système de jeu d'aimants. Ce sont donc des dispositifs transcutanés (dits à peau « fermée ») passifs.

Le BAHA Attract®, développé par Cochlear Bone Anchored Solutions™ est une évolution du système BAHA de la même société, et a obtenu le marquage CE à la fin de 2013. Dans cette innovation, le pilier percutané est remplacé par un jeu d'aimants transcutanés reliant les parties externe et interne de l'implant. Le processeur BAHA, électroniquement identique en tous points au modèle percutané, est clippé à une plaque magnétique sur la peau via un tampon souple afin d'égaliser la répartition de la force sur la surface de fixation. Les vibrations du processeur externe sont transmises à travers la peau à l'aimant sous-cutané, puis à la cochlée via la fixture ostéo-intégrée.

En contrepartie de cette option à peau fermée, le dispositif nécessite une vibration plus importante pour un niveau de perception équivalent car l'efficacité du dispositif est diminuée par la distance inter-aimant définie par l'épaisseur de la peau et de la densité capillaire. Cela implique que l'aimant doit exercer une pression suffisante pour optimiser la transmission des vibrations. Des évolutions dans la technique chirurgicale existent là encore afin d'optimiser cette transmission vibratoire de l'information malgré l'amortisseur naturel que produit la peau [Dolhen et al., 2020]. La BAHA Attract® offre donc les avantages et résultats de la BAHA percutanée, en réduisant les complications cutanées par rapport à un pilier percutané et en limitant donc les contraintes liées à un examen régulier de la peau pour s'assurer de l'absence d'irritations ou de rougeurs.

L'autre dispositif transcutané est le système Sophono Alpha 2®, commercialisé par la société Medtronic™ (Minneapolis, Etats-Unis) en 2013 qui est constitué dans sa partie interne par deux aimants sous-cutanés hermétiquement encapsulés dans un boîtier en titane, implantés à la surface du crâne de l'os temporal par des vis en titane. Le processeur externe, connecté à une plaque d'appui aimantée, transmet de manière passive les vibrations à l'os via la peau et les tissus mous. Afin de surmonter les problèmes de peau liés à une pression cutanée élevée, le Sophono Alpha 2® utilise une zone de contact plus grande que celle utilisée par la BAHA Attract®. De cette façon, la force statique est répartie sur une plus grande surface, ce qui atténue encore la compression cutanée qui pourrait entraîner des problèmes circulatoires. La société affirme que cette plus grande zone permet d'améliorer la transmission des vibrations à la cochlée, mais jusqu'à présent, aucun article scientifique disponible n'a confirmé cet effet. Quoi qu'il en soit, tout comme le BAHA Attract®, le risque de complications cutanées avec le Sophono Alpha 2® est également inférieur à celui des dispositifs percutanés, mais l'efficacité semble l'être également chez l'adulte ou l'enfant [Shin et al., 2016 ; Nelissen et al., 2016 ; Bezdjian et al., 2017 ; Kohan et al., 2019], il n'est donc indiqué qu'en cas de seuils CO normaux ou de surdité légère. Une comparaison entre les deux systèmes a révélé une différence comprise entre 10 et 15 dB à 1000 Hz au détriment des dispositifs transcutanés [Håkansson et al., 2008 ; Reinfeldt et al., 2015 ; Bezdjian et al., 2017].

➤ **Dispositifs transcutanés actifs : Bonebridge®, Osia®.**

Développé par MED-EL™ (Innsbruck, Autriche), le Bonebridge® est le premier implant actif à conduction osseuse du marché. Disponible depuis le printemps 2012, il est indiqué dans la réhabilitation de surdités de transmission ou mixtes, les SSD de l'adulte. Il est également approuvé pour les enfants à partir de 5 ans depuis 2014. Sa partie interne est composée d'une partie bobine glissée sous le périoste avec aimant sous-cutané et d'une partie transducteur électromagnétique implanté dans l'angle sinodural grâce à 2 vis corticales qui transmettent les vibrations osseuses. Il est compatible avec une IRMf 1.5 Tesla mais produit toutefois un cône d'ombre de 14 cm [Miller, 2019].

L'audioprocasseur externe a exclusivement comme fonction la captation et le traitement du signal. Il est maintenu en regard de la partie interne par un aimant et lui envoie le signal codé par voie transcutanée. Ceci entraîne l'activation du transducteur interne qui génère une stimulation vibratoire transmise par les vis corticales à l'os mastoïdien.

Le vibreur étant directement intégré dans l'os, la puissance disponible en sortie est plus grande et n'est pas dépendante de l'épaisseur de la peau et de la pression cutanée contrairement aux dispositifs transcutanés passifs. Les complications cutanées sont donc encore plus faibles, et la petite taille du processeur rend l'appareillage plus discret.

Toutefois, si les résultats audiolinguistiques sont plus élevés qu'avec les dispositifs transcutanés ou percutanés [Riss et al., 2014 ; Sprinzl et al., 2016], à cause de la plus grande taille de l'implant, l'intervention chirurgicale est plus longue et complexe, en particulier chez les patients ayant un os temporal plus petit. C'est pourquoi, dans la plupart des études, il est indiqué que des investigations préopératoires doivent être réalisées de façon approfondie par tomographie axiale afin de trouver un site possible (généralement rétro-sigmoïdal) permettant d'accueillir l'implant [Lassaletta et al., 2014 ; Plontke et al., 2014].

Depuis 2019, un autre système auditif actif transcutané partiellement implantable à conduction osseuse existe : l'Osia® (version 1 puis 2) de Cochlear™ (Sydney, Australie). Fixé à un implant en titane ostéo-intégré (le BI300), ce dispositif transcutané actif est différent du Bonebridge® car la stimulation osseuse se fait à l'aide d'un transducteur piézoélectrique. Indiqué pour les ST, mixtes ou les SSD [Jakob et al., 2022] sa technique chirurgicale, bien que plus complexe et chronophage que l'implantation d'un BAHA Attract®, semble sûre et fiable. Il possède également un faible taux de complications [Mylanus et al., 2020] ainsi que des risques de lésions des tissus mous moins élevés qu'un système percutané [Crowder et al., 2021]. Les résultats audiolinguistiques récemment évalués [Ellsperman et al., 2021 ; Marszal et al., 2022 ; You et al., 2022] ainsi que la QoL mesurée par SSQ et APHAB indiquent que l'Osia® est une solution prometteuse [Rauch et al., 2022], puisque les résultats sont comparables [Pla-Gil et al., 2021] voire meilleurs que ceux obtenus avec la BAHA Attract® [Gawęcki et al., 2020].

5.4.2.2 Appareillage auditif par voie osseuse non implanté

Contrairement aux dispositifs précédents nécessitant obligatoirement une intervention chirurgicale, avec cette solution prothétique, le vibreur est maintenu mécaniquement en place par un accessoire à l'apophyse mastoïde pour transmettre le signal vibratoire à l'oreille interne par voie osseuse, à travers la peau qui reste intacte.

➤ Lunettes, bandeau et serre-tête

Le vibreur peut être positionné à proximité des manchons d'une branche de lunettes en CO (modèle Labelle® Bruckoff™, Hannover - Allemagne), ou bien une BAHA® montée sur un bandeau souple (Softband®, Cochlear BAS™, Mölnlycke - Suède) ou sur un serre-tête rigide (SoundArc®, Cochlear BAS™, Mölnlycke - Suède). Le recours au bandeau et au serre-tête est une pratique courante car ils sont indiqués pour l'évaluation préopératoire de la BAHA®, et chez les très jeunes enfants, jusqu'à ce que l'épaisseur de la voûte crânienne soit suffisante pour admettre un dispositif percutané avec pilier ostéo-intégré (vers l'âge de 5 ans).

Si ce type d'appareillages présente l'avantage de ne pas nécessiter de chirurgie, et ainsi être aisément amovible, il possède un certain nombre d'inconvénients :

- La barrière cutanée atténue les vibrations par effet masse-ressort, ce qui diminue la plage d'application et donc l'efficacité du dispositif, principalement dans la gamme de fréquences de 1 à 4 kHz, primordiales pour l'intelligibilité de la parole [Verstraeten et al., 2009].
- La pression statique requise du transducteur afin d'optimiser la transmission des vibrations est telle (généralement autour de 2 Newton) qu'elle peut provoquer certains désagréments au niveau de l'appui mastoïdien : gêne, douleur, irradiation et irritations mastoïdiens, rougeurs cutanées provoquant des céphalées tensionnelles, avec à long terme un risque de déformation de l'os [Reinfeldt et al., 2015].

En raison de leur aspect esthétique, des problèmes de tenue et des inconvénients cités précédemment, les lunettes osseuses sont de moins en moins utilisées et le fabricant souhaite arrêter la commercialisation de ce marché de niche.

➤ **SoundBite®**

Enfin, il existe un système intrabuccal qui est une solution non-chirurgicale développée principalement pour les SSD : le SoundBite® fabriqué par une société privée développant des dispositifs médicaux, Sonitus Medical Technology Company™ (San Mateo, Etats-Unis).

Indiqué actuellement chez l'adulte, ce système est un BTE équipé d'un microphone qui transmet le signal à un vibreur sur-mesure placé à l'intérieur de la bouche (généralement sur l'une des molaires supérieures) permettant la stimulation cochléaire via l'os de la mâchoire et du crâne. L'intérêt majeur de cette solution est de pouvoir s'affranchir d'une chirurgie qui, même non invasive, peut parfois faire peur et décourager le patient dans 1 cas sur 2 [Wendrich et al., 2017]. Les travaux ayant testé l'innocuité et l'efficacité d'un tel système, rapportent une amélioration significative de l'intelligibilité dans le calme et le bruit, ainsi que de la QoL des patients SSD l'ayant testé [Miller, 2010 ; Murray et al., 2011a ; Murray et al., 2011b ; Reinfeldt et al., 2015 ; Luo et al., 2020]. Le problème le plus fréquemment signalé est un phénomène de Larsen vibratoire [Gurgel et al., 2013] ainsi qu'un niveau de sortie limité dans les basses fréquences en raison des contraintes de taille du vibreur [Syms et al., 2014]. Néanmoins, malgré un bénéfice acceptable de ce système, permettant de lever l'effet d'ombre de la tête des patients SSD, le SoundBite® n'est plus commercialisé à ce jour car la société a déposé le bilan le 15 Janvier 2015.

➤ **L'ADHEAR®**

Depuis peu, MED-EL™ (Innsbruck, Autriche) propose un système externe en CO, semblable à un audioprocresseur de type BAHA®, mais dont la nouveauté principale réside en l'absence d'intervention chirurgicale pour être maintenu sur la mastoïde : l'ADHEAR® (*Figure 18*). En effet, ce dispositif marqué CE, est cette fois-ci clipsé à un connecteur via un adaptateur adhésif (*Figure 18A*) collé sur la partie glabre de la pointe de la mastoïde. Il peut néanmoins avoir une adaptation plus traditionnelle sur un bandeau souple.

Moins invasif que les systèmes ostéo-intégrés précédemment cités, ce système est destiné à des patients, sans limite d'âge, ayant une SSD ou une ST avec des seuils moyens en CO inférieurs à 25 dB HL pour les fréquences 500, 1000, 2000 et 4000 Hz.

L'audioprocresseur (*Figure 18B*) reçoit le signal acoustique via 2 microphones et génère des vibrations qui sont transmises par l'intermédiaire de l'adaptateur adhésif à l'os du crâne à travers la peau puis par voie osseuse aux cochlées. Un potentiomètre permet d'ajuster le volume et un bouton poussoir permet de changer de programme (4 programmes enregistrables).

L'intérêt majeur de ce système est la présence de l'adaptateur adhésif biocompatible qui permet de s'affranchir de la pression mastoïdienne exigée par d'autres systèmes pour la transmission des vibrations à travers la peau. Cela permet de limiter les effets secondaires cutanés liés à cette pression sans aucune réaction des tissus mous ou autre événement indésirable habituel [McDermott et al., 2017]. Bien qu'une attention particulière doive être accordée au bon positionnement ainsi qu'à la préparation optimale de la peau [Mertens et al. 2018], une fois placé sur une peau saine, l'adaptateur adhésif résiste à l'eau et conserve ses propriétés adhésives cutanées pendant plusieurs jours [Griefing-Kröll, 2018].

Le principe de transmission est le même que les dispositifs CO existants non-implantés, et l'efficacité et les avantages semblent comparables chez l'adulte ou l'enfant [Dahm et al., 2018 ; Mertens et al., 2018 ; Dahm et al., 2019 ; Gawliczek et al., 2019 ; Skarzynski et al., 2019 ; Neumann et al., 2020 ; Favoreel et al., 2020 ; Almuhawes et al., 2020 ; Zernotti et al., 2021 ; Hirth et al., 2021].

Les performances de ce dispositif reposent sur le faible poids de l'adaptateur adhésif, permettant d'améliorer la transmission mécanique. Dès l'apparition du dispositif, une comparaison de couplage mécanotransductif du niveau de sortie a été effectuée et montre, par rapport aux dispositifs percutanés précédemment cités, un niveau de sortie plus avantageux sur les hautes fréquences (supérieurs à 4000 Hz) ainsi que la présence d'un second pic de résonance compris entre 6000 et 8000 Hz (*Figure 18C*), permettant ainsi de mieux compenser les effets d'amortissement naturel de la peau [Westerkull, 2018].

En effet, les systèmes CO peuvent être modélisés par des systèmes masse-ressort-amortisseur, dont la fréquence de résonance f (en Hertz) se caractérise par l'équation :

$$f \cong \frac{1}{2\pi\sqrt{c m}}$$

où m est la masse du vibreur, et c la compliance du ressort.

De fait, plus la fréquence de résonance est faible, plus la réponse basse fréquence du transducteur est bonne. Ainsi, pour améliorer cette fréquence de résonance, soit la masse du vibreur doit être augmentée, soit c'est la rigidité (l'inverse de la compliance) du système qui doit être diminuée.

L'incitation actuelle à rendre les systèmes CO aussi petits et légers que possible a pour conséquence directe la diminution des performances dans les basses fréquences [Killion et al., 2016]. Pour remédier à cela, une force statique est nécessairement appliquée pour la plupart des dispositifs CO externes et ce, au travers d'un bandeau, d'un aimant ou par l'appui de branches de lunettes. Pour transmettre efficacement les vibrations à l'os du crâne, cette force doit être plus grande que la force dynamique exercée elle-

même par le transducteur, en la limitant toutefois afin de ne pas causer de désagréments liés à la compression des tissus au niveau de l'appui mastoïdien.

Ainsi, en augmentant la masse du vibreur (également sa grosseur et donc sa puissance), les recherches de Westerkull ont montré que l'on peut s'affranchir de cette contrainte d'appui mécanique du transducteur [Westerkull et al., 2015 et 2016]. Le dispositif ADHEAR® répond à cette logique et repose sur un principe de double système masse-ressort en cascade, faisant apparaître une 2^{nde} fréquence de résonance qui permet une plus grande puissance en sortie, en particulier dans les hautes fréquences [Hakansson et al., 2012, 2014]. Les 2 fréquences de résonance du système ainsi modélisées sont les suivantes :

$$f_1 \cong \frac{1}{2\pi\sqrt{C_1 m_1}} \quad \text{et} \quad f_2 \cong \frac{1}{2\pi\sqrt{C_2 m_2}}$$

où m_1 la masse du vibreur, m_2 la masse de l'adhésif, C_1 et C_2 les compliances respectives des 2 ressorts.

D'après les formules précédentes, pour avoir deux fréquences de résonance éloignées et permettre d'augmenter la sensibilité à la fois dans les graves (f_1) et dans les aigus (f_2), la masse du vibreur (m_1) doit être très grande tandis que la masse de l'unité d'interconnexion (m_2) doit être très faible. Le rapport de masse m_1/m_2 doit donc être le plus élevé possible (au moins égal à 5 et idéalement supérieur à 10).

Ainsi, contrairement à un processeur d'ancrage osseux qui tend à être, pour des raisons esthétiques de plus en plus léger, pour l'ADHEAR®, le vibreur est lourd et puissant ($m_1=15$ grammes), alors que l'unité adhésive est la plus légère possible ($m_2 =1$ gramme). Cette spécificité permet donc au dispositif ADHEAR® d'être plus puissant d'une part, mais également d'avoir une seconde fréquence de résonance permettant une compensation optimisée de perte de puissance inhérente à l'absence de pression statique mastoïdienne.

Pour récapituler les différents dispositifs en CO développés dans cette section, la *Figure 19* schématise les éléments en fonction de leur aspect implantatoire (nécessité d'avoir recours à une chirurgie), de leur conservation intégrative de la peau ainsi que de leur composante active (vibreur interne) ou passive (vibreur externe).

5.2.2. Efficacité prothétique des CROS-aériens et osseux

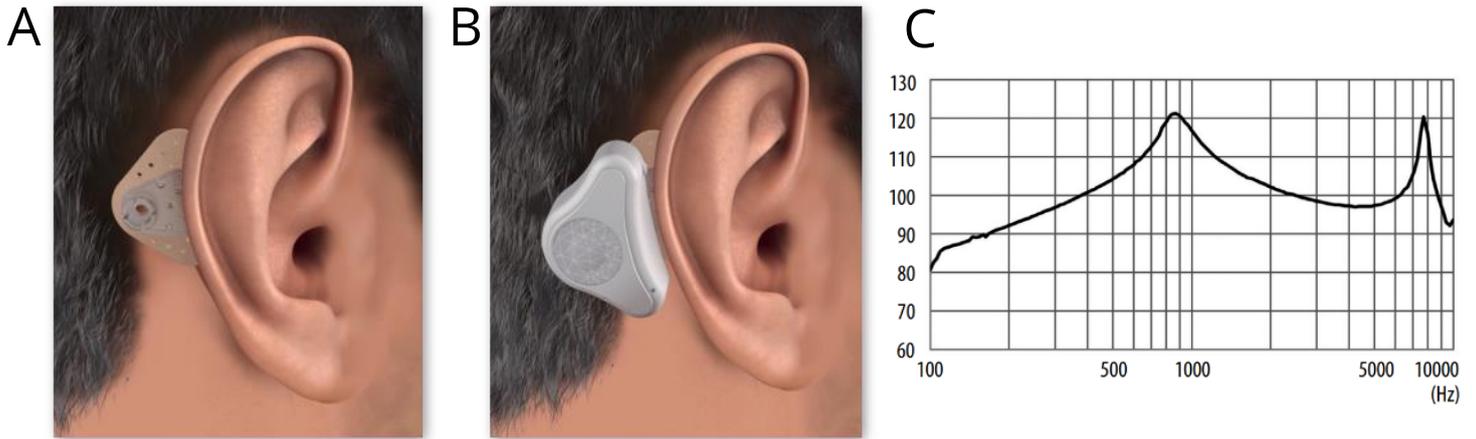
L'historique et détails précédemment décrits portant sur les différents dispositifs en CROS-aériens ou osseux existants nous permet de prendre conscience de la pluralité des systèmes ainsi que des efforts faits par l'homme pour tenter de compenser artificiellement la perte d'un hémichamp produite par une ASNHL/SSD.

Depuis les toutes premières études d'Harford et Barry dans les années 60, un très grand nombre d'articles (plus de 150) ont porté sur l'évaluation ou la comparaison respective des résultats prothétiques des CROS-aériens ou osseux chez l'adulte ou l'enfant et ce, en matière de réhabilitation de l'audition, de compréhension de la parole dans le silence ou le bruit, de localisation spatiale ou d'amélioration de la QoL.

La revue systématique et méta-analyse récente réalisée par Kitterick en 2016 portant sur la comparaison des résultats entre les systèmes de réhabilitation des ASNHL/SSD chez l'adulte (CROS aériens / CROS-osseux) apporte un éclairage et un recul important [Kitterick et al., 2016]. Se basant sur 778 articles issus de 6 bases de données, les auteurs ont retenu 30 articles, répartis sur 27 études qui répondaient aux critères d'inclusion.

Ainsi, suivant l'item étudié, la synthèse des résultats est la suivante :

- Perception de la parole dans le silence : niveau de preuve faible pour l'amélioration de la perception de la parole dans le silence avec les différents systèmes CROS ;
- Perception de la parole dans le bruit : l'ensemble des systèmes CROS existants améliorent la perception de la parole dans le bruit en condition dichotique [Williams et al., 2012 ; Kuk et al., 2015 ; Ryu et al., 2015] mais la dégrade en condition dichotique inversée [Oeding et al., 2013 ; Kuk et al., 2015] ;
- Latéralisation / localisation sonore : amélioration de la latéralisation mais pas de preuve formelle que les systèmes CROS améliorent la localisation [Peters et al., 2015 ; Dornhoffer et al., 2016] avec parfois même une dégradation observée de celle-ci [Kuk et al., 2015] ;
- Qualité de vie liée à l'audition : les systèmes CROS améliorent la qualité de vie liée à l'audition [Williams et al., 2012 ; Oeding et al., 2013 ; Ryu et al., 2015 ; Peters et al., 2015] mais il existe un manque de preuves pour attester d'une meilleure qualité de vie liée à la santé.



18A : Positionnement sur l'apophyse mastoïde de l'adaptateur adhésif biocompatible recevant l'audioprocresseur ADHEAR®.
 18B : Une fois clipsé au connecteur de l'adaptateur adhésif, l'audioprocresseur recevant le signal acoustique via ses deux microphones, les vibrations sonores sont transmises par CO à l'os du crâne à travers la peau puis aux cochlées.
 18C : Niveau de sortie maximale (en dB) de l'audioprocresseur ADHEAR pour un niveau d'entrée de 90 dB SPL mesuré sur un stimulateur de crâne Interacoustics™ SKS10. Contrairement aux autres dispositifs percutanés en CO, notez l'apparition d'un second pic de résonance compris entre 6000 et 8000 Hz pouvant compenser les effets d'amortissement naturel de la peau.

Images 18A et 18B : MEDEL - <https://7157e75ac0509b6a8f5c-b19c577d01b9ccfe75d2f9e4b17ab55.ssl.cf1.rackcdn.com/RYRHNJNM-PDF-3-455240-4428157219.pdf>.

Figure 18C : D'après Westerkull P. An adhesive bone conduction system, Adhear, a new treatment option for conductive hearing losses, *J. Hear. Sci.* 8 :2018.

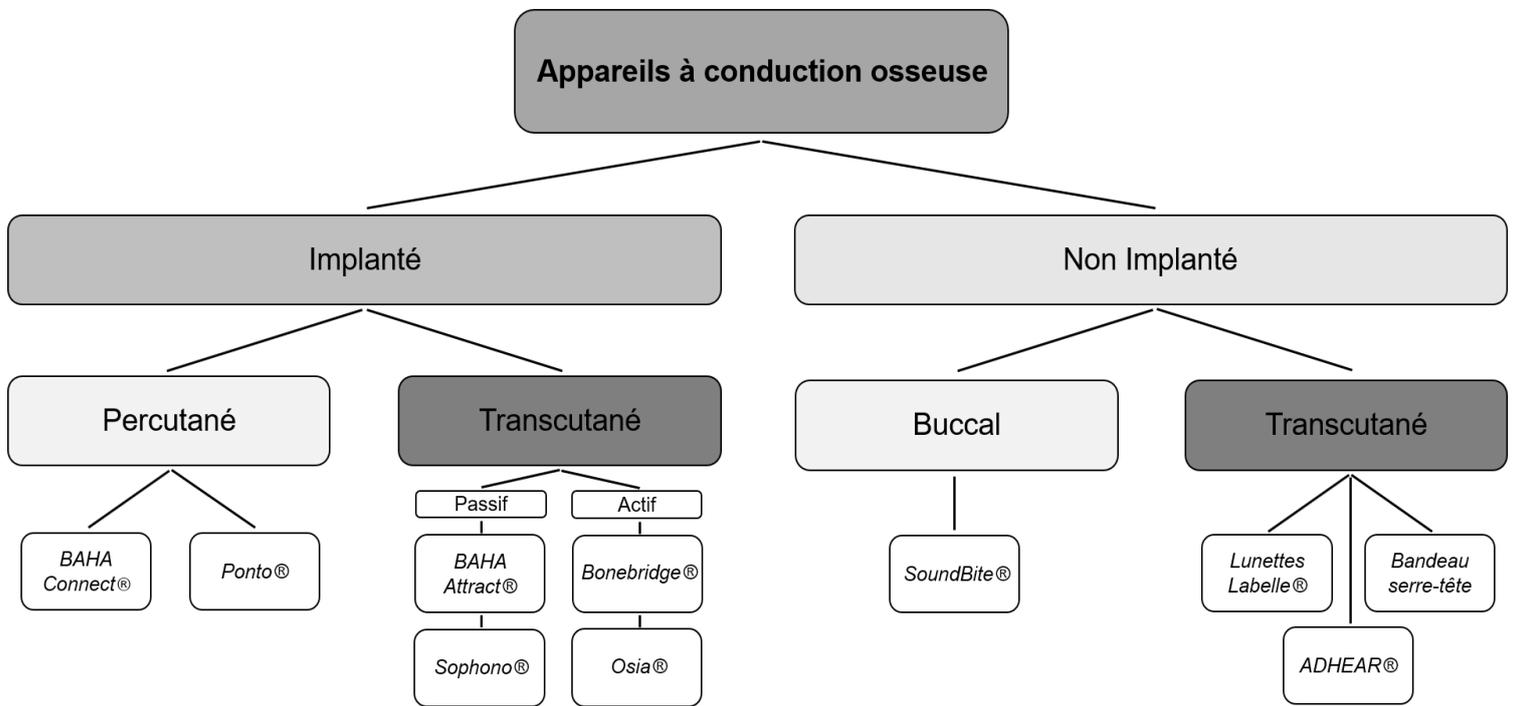


Figure 19 - Catégorisation des dispositifs à conduction osseuse existants.

Schéma synthétique des différents dispositifs en CO existants sur le marché en fonction de leur aspect implantatoire (chirurgie obligatoire), de l'intégrité de la peau (percutané = plaie ouverte / transcutané = peau intacte) ainsi que de la composante active (vibrateur interne) ou passive (vibrateur externe).

Schéma : Morgan Potier inspiré de Reinfeldt et al., 2015.

5.3. Implant cochléaire

L'évolution technologique de ces dernières décennies a permis de positionner aujourd'hui l'Implant Cochléaire (IC) comme le dispositif de choix pour réhabiliter l'audition d'un patient atteint d'une surdité sévère à profonde ne tirant peu ou pas de bénéfice avec un appareillage auditif traditionnel, par amplification acoustique. En effet, contrairement aux appareils auditifs classiques qui amplifient « simplement » les sons de l'environnement pour en améliorer leur perception, les IC contournent l'oreille externe et moyenne pour stimuler électriquement les fibres du nerf auditif. Il est composé de 2 parties :

- Une partie externe constituée d'un système multi microphonique permettant de capter l'information sonore, d'un audioprocasseur, d'une source d'alimentation (piles ou accumulateurs) et d'un transmetteur par induction électromagnétique maintenu par un système d'aimant (appelé antenne) ;
- Une partie interne constituée principalement d'une antenne réceptrice, entourant un aimant destiné à maintenir, en regard de l'antenne externe, un faisceau d'électrodes implanté chirurgicalement dans la rampe tympanique de la cochlée.

L'IC a pour principe de transformer le signal acoustique en un signal électrique (sous forme d'impulsions) diffusé aux ganglions des fibres du nerf auditif. Il permet, grâce à des stratégies de codage cherchant à restituer les informations temporelles (cadence de stimulation) et fréquentielles (nombre de canaux) des sons de l'environnement, de stimuler les voies auditives centrales pour restaurer en partie la fonction auditive (perception, compréhension de la parole).

Avant de détailler les résultats d'efficacité sur le versant réhabilitation de l'audition, nous allons sommairement retracer la genèse récente de ces dispositifs, ainsi que ses évolutions technologiques et d'indication.

5.3.1. Evolution historique des implants cochléaires

Bien qu'apparemment contemporaine, la stimulation électrique des organes humains remonte au début de notre ère, autour de l'an 0, puisque les médecins de la Rome antique traitaient les maux de tête au moyen de décharges émises par des raies électriques.

La première vraie expérience de stimulation de l'oreille à l'aide d'un courant électrique remonte toutefois à 1790 en Italie et est attribué à Alessandro Volta, inventeur de la pile électrolytique. Il explorait alors des

applications potentielles de son invention et introduisit dans chacune de ses oreilles deux conducteurs en métal branchés sur une pile de 50 Volts. Lorsqu'il ferma le circuit, il fit l'expérience que le courant électrique pouvait stimuler l'oreille interne car il entendit des sons.

Il a fallu attendre le milieu du XX^{ème} siècle pour que des scientifiques ne s'intéressent à nouveau à la possibilité de générer un son par stimulation électrique. En 1957, le premier IC monoélectrode fut mis en place à Paris par Charles Eyriès, otologiste et anatomiste, et André Djourno professeur de physique médicale. Ils tentèrent de restaurer une paralysie faciale d'un patient atteint d'une cophose bilatérale par cholestéatome en utilisant un fil électrique sur le nerf auditif. Ils délivrèrent, grâce à un inducteur à circuit magnétique, des stimulations électriques de fréquence variable. Si la fonction auditive n'a pas été restaurée comme ils le pensaient, le patient pouvait avoir des sensations auditives analogues « aux cris des grillons ou de criquets, au sifflet à roulettes... » [Djourno et al., 1957].

En 1961, l'otologiste William House, et le neurochirurgien John Doyle, tous deux originaires de Los Angeles, s'inspirèrent des travaux de Eyriès en élaborant un implant comportant une électrode unique qu'ils introduisirent à travers la fenêtre ronde dans la rampe tympanique de deux patients. Bien que ces appareils durent rapidement être explantés en raison d'un problème de biocompatibilité, les 2 auteurs rapportèrent des percepts auditifs, remarquant également le changement de volume lorsque le niveau de stimulation variait, ainsi que le changement de perception de hauteur en fonction de la variation du taux de stimulation. Les résultats de House suscitèrent dans le monde ORL beaucoup de réactions et de vives critiques, lui reprochant de prendre le risque de détruire les structures de la cochlée ou les quelques fibres nerveuses encore restantes. En réalité, le vrai reproche fait à l'implant monoélectrode de House était de ne permettre aucune réelle discrimination de la parole sans lecture labiale. Il a fallu plus de dix ans à House pour développer un dispositif à canal unique, le 3M/House, qui fut implanté pour la première fois en 1973 [House et al., 1973].

Durant la même période, des équipes aux quatre coins du monde initient des recherches sur l'innocuité des électrodes et la biotolérance des matériels implantés : Graeme Clark, ORL à Melbourne, a mené 1967 des recherches fondamentales sur la physiopathologie de la surdité profonde chez les animaux et sur la biocompatibilité des matériaux implantés. Ses efforts se sont concrétisés par l'introduction, en 1984, par la société Cochlear™, du premier système d'implant cochléaire multicanal [Clark et al., 1997].

En Europe, Kurt Burian, professeur d'ORL autrichien a développé un appareil en 1975 regroupant 8 électrodes. Son travail a été poursuivi par Ingeborg Hochmair et son mari Erwin Hochmair, à Innsbruck. Leurs travaux aboutiront en 1975 au lancement du premier implant de la marque MedEl™ [Burian, 1975].

En France, dès le début des années 70, le médecin ORL Claude Henri Chouard et son équipe de l'hôpital Saint Antoine démontrèrent, pour améliorer les performances de la stimulation électrique, l'intérêt de stimulations multiples délivrées en divers locus de la cochlée. Avec Patrick MacLeod, ils mirent alors au point avec la société Bertin™ le premier système d'IC multiélectrodes à transmission séquentielle et l'implantèrent pour la première fois chez un homme le 22 septembre 1976 [Chouard et al., 1976]. Bien que la société Bertin™ déposa le brevet n°77/07824, le 16 mars 1977, celui-ci conditionna toutes les procédures utilisées par la suite par les fabricants d'IC, jusqu'à ce qu'il tombe dans le domaine public, en 1997. Le Pr Chouard a joué un rôle majeur durant ces années pionnières de l'IC et reste encore un protagoniste reconnu internationalement pour la contribution qu'il a apportée.

Depuis cette période, les IC n'ont eu de cesse de se développer en augmentant progressivement le nombre d'électrodes, leur stratégie de stimulation, leurs techniques chirurgicales, leur miniaturisation ou leur connectivité [Hainarosie et al., 2014]. A ce jour, il existe quatre fabricants d'IC au niveau mondial : Cochlear Limited™ (Australie), MEDEL™ Corporation (Autriche), Advanced Bionics™ (États-Unis) et Oticon Medical™ (Danemark).

5.3.2. Efficacité des implants cochléaires

Si l'IC a grandement évolué d'un point de vue technologique depuis sa genèse, ses indications audiologiques ont connu également de grands changements au cours du temps [Deep et al., 2018 ; Boisvert et al., 2020 ; Velde et al., 2021].

Longtemps réservé aux surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes ayant connu un échec lié à une inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel chez l'enfant (gain prothétique ne permettant pas le développement du langage) ou chez le jeune adulte (discrimination en champ libre sans lecture labiale $\leq 50\%$ à 60 dB SPL), l'IC s'est ensuite adressé à des hypoacusies avec restes auditifs bilatéraux de plus en plus importants, notamment dans les basses fréquences, jusqu'à être récemment indiqué en France dans les atteintes unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants associés (THI > 50 ou EVA gêne ≥ 6) et pour lesquelles un système CROS ou à ancrage osseux s'avèrent inefficaces [Autorité Nationale de la Santé, septembre 2021].

En effet, si les bons résultats de l'IC chez les malentendants l'ont fait progressivement devenir comme le « gold standard » en matière de réhabilitation des surdités sévères à profondes bilatérales sur le versant de la compréhension de la parole, ou sur l'amélioration de la QoL [Hilly et al., 2016 ; Sladen et al., 2017 ; Forli et al., 2017 ; McRackan et al., 2018 ; Velde et

al., 2021], il s'est ensuite révélé avoir un bon effet sur la réduction des acouphènes lors d'une surdité bilatérale [Baguley et al., 2007 ; Andersson et al., 2009 ; Pan et al., 2009 ; Amodi et al., 2011 ; Bovo et al., 2011 ; Olze et al., 2011 ; Kompis et al., 2012 ; Kim et al., 2013 ; Kim et al., 2016 ; Rasmussen et al., 2023, Daher et al., 2023].

L'une des premières revues d'études sur le sujet, remontant à presque 20 ans [Quaranta et al., 2004] et analysant 32 publications, a montré qu'avant implantation, des acouphènes étaient présents dans 67 à 100 % des sujets atteints d'une surdité bilatérale sévère à profonde. La stimulation de l'IC avait réduit ou aboli les acouphènes dans 46-95 % des cas, le laissait identique dans 5-50 % des cas, et l'aggravait dans 1-9% des cas. L'induction d'un acouphène par l'implantation était rapporté dans 0-26% des cas.

La revue systématique plus récente de Ramakers [Ramakers et al., 2015], étudiant l'effet de l'IC sur les acouphènes dans les cas de surdité bilatérale, retrouve sensiblement les mêmes chiffres que Quaranta puisque les auteurs rapportent une prévalence de l'acouphène avant implantation comprise entre 62 et 100 % des cas. Ainsi, prenant comme critère de jugement principal un questionnaire de qualité de vie, une disparition totale de l'acouphène était observée dans 20-45 % des cas, une diminution dans 25-51 % des cas, une stabilité dans 5-25 % alors qu'une augmentation était rapportée dans moins de 11 % des cas. Si le critère de jugement était l'EVA, le score avant l'IC allait de 5,4 à 6,3 / 10, alors qu'après implantation il variait entre 1,4 à 2,8. Dans la population indemne d'acouphènes avant implantation, le risque de l'induire à cause de l'implantation cochléaire était inférieur à 10 % des cas.

Pour mieux appréhender les mécanismes du phénomène, l'effet sur les acouphènes d'une implantation cochléaire bilatérale simultanée ou séquentielle a par la suite été étudié par Van Zon [Van Zon et al., 2016] dans une cohorte de 38 sujets. Les sujets ont été randomisés dans un bras avec implantation bilatérale séquentielle, tandis que l'autre bras avait eu recours à une implantation bilatérale simultanée. Les sujets du premier bras n'étaient porteurs que d'un seul implant au moment de l'évaluation (avant l'implantation controlatérale), tandis que les patients de l'autre bras évaluaient cela dès leur implantation bilatérale. Un an après implantation, on retrouvait une amélioration des acouphènes via le THI sur l'ensemble de la cohorte dans 80 % des cas, une stabilité dans 13 % des cas et une aggravation dans 7 % des cas. Il n'existait pas de différences significatives dans les deux bras et ces résultats ont été confirmés à plus long terme sur la même série à 4 ans [Kraaijenga et al., 2019] chez ces patients alors porteurs de leurs 2 implants.

Forts de ces résultats, certains auteurs [Kloostra et al., 2018] ont alors tenté de mettre au point un modèle de régression logistique permettant de déterminer les sujets potentiellement les plus à risque d'être aggravés par l'implantation cochléaire. Leurs résultats suggèrent, de façon logique, qu'un patient ayant une qualité de vie préopératoire peu altérée par l'acouphène (via le questionnaire THI) ainsi qu'un handicap auditif peu élevé (via le questionnaire APHAB) a un profil plus à risque d'être dégradé par l'implantation cochléaire.

A ce jour, on dénombre plus de 1000 articles sur le sujet, et, si ces articles concernent pour la très grande majorité d'entre eux des cas d'implantation cochléaire pour des surdités bilatérales, plus récemment les extensions d'indication d'implantation cochléaire aux surdités unilatérales, avec ou sans acouphènes associés, ont fait émerger un nouveau champ de recherche.

En effet, dans les cas de SSD/ASNHL, les acouphènes sont majoritairement (54 % à 84 % des cas) latéralisés du côté de la mauvaise oreille [Quaranta et al., 2004 ; Wie et al., 2010]. Dans cette typologie de perte auditive, l'acouphène est même considéré par les sujets comme étant plus gênant que les difficultés auditives elles-mêmes inhérentes à l'asymétrie de leur perte [Chiossoine-Kerdel et al., 2000 ; Zöger et al., 2001 ; Bhatt et al., 2016]. C'est pourquoi, au regard des résultats obtenus pour les surdités bilatérales, l'utilisation de l'IC s'est progressivement répandue au fil des années, depuis l'étude pionnière de Van de Heyning en 2008, à d'autres études à travers le monde [Kleinjung et al., 2009 ; Buechner et al., 2010 ; Arndt et al., 2011b ; Punte et al., 2011 ; Arts et al., 2012 ; Firszt et al., 2012 ; Gartrell et al., 2014 ; Vlastarakos et al., 2014 ; Blasco et al., 2014 ; Van Zon et al., 2015 ; Levy et al., 2020 ; Idriss et al., 2022].

La méta-analyse effectuée en 2019 par Peter sur 13 études (158 sujets) sur 1028 évaluées [Peter et al., 2019] a démontré qu'une amélioration des acouphènes au THI était observée dans 87,9 % des cas (dont 34,2% rapportant une abolition complète), une stabilité dans 7,3 %, tandis qu'une aggravation était rapportée dans 4,9 % des cas. Les scores pré-opératoires à l'EVA étaient de 5-8,5 et diminuaient en postopératoire à 1,2-5,7. Aucun cas d'acouphène n'avait été induit par l'implantation cochléaire.

De la même manière, la revue de littérature précédemment réalisée par Arts [Arts et al., 2012] concernant les implantations cochléaires pour les surdités unilatérales, montre parmi 8 études, une diminution de l'EVA moyen pré-opératoire de 8,6 à 2,2 en période postopératoire et une réduction du score de gêne au THQ de 60-84 (sur 100) en pré-opératoire à 31-84 en postopératoire. Cela consistait en une amélioration de l'acouphène dans 80-100 % des cas, et donc à une stabilité dans 0-20 % des cas. Aucun sujet n'avait été aggravé par l'implantation cochléaire.

Enfin, la revue systématique récente réalisée par Thai Van et son équipe en 2022 [Idriss et al., 2022] portant sur l'effet de l'IC sur la diminution des acouphènes chez des patients SSD de 31 études retenues, signale qu'une suppression à court terme (< 3 mois) et à long terme (> 12 mois) a été observée dans plusieurs études [Van de Heyning, 2008 ; Mertens et al., 2016 ; Poncet-Wallet et al., 2020]. Lorsque l'IC était désactivé, une inhibition résiduelle des acouphènes inférieure à 30 minutes avait été retrouvée dans quelques études [Mertens et al., 2016 ; Arts et al., 2016 ; Ramos et al., 2018], tandis qu'elle pouvait persister pendant 12 [Van de Heyning, 2008] à 24 heures [Punte et al., 2011]. Bien que certains auteurs n'observent quant à eux aucun effet de masquage si l'IC est désactivé [Kleinjung et al., 2009 ; Punte et al., 2013], une seule étude a rapporté une suppression définitive de l'acouphène [Ramos et al., 2012].

La différence de résultats en faveur de l'implantation des surdités unilatérales pourrait s'expliquer par 2 facteurs principaux :

Premièrement, dans la majorité des surdités unilatérales, si l'acouphène associé était invalidant, il devenait la raison principale à l'implantation cochléaire, contrairement aux surdités bilatérales où la mauvaise intelligibilité de la parole était plutôt le moteur principal. Le deuxième facteur peut résider dans les différentes générations d'IC utilisés. En effet l'utilisation de l'implant cochléaire dans les surdités unilatérales étant plus récente, les implants utilisés le sont également, avec des porte-électrodes moins traumatiques et des stratégies de codage et un traitement du signal plus performants.

Il existe donc aujourd'hui un bon niveau de preuve montrant que l'IC unilatéral peut diminuer la sonie et la gêne induite par les acouphènes chez des patients atteints de SSD/ASNHL [Levy et al., 2020].

6. Résultats et limites des solutions prothétiques

6.1. Intelligibilité dans le bruit

Dans le cadre la réhabilitation des ASNHL/SSD, outre la présence d'interférences binaurales délétères à la discrimination de la parole, décrites dans les parties précédentes, le niveau de performance obtenu par amplification conventionnelle par voie aérienne reste *de facto* limité par les capacités auditives résiduelles intrinsèques à la mauvaise oreille. Ainsi, si la détection liminaire sonore ou l'intelligibilité de la parole dans le silence peuvent être améliorées, les performances sous-tendues par la restitution d'une audition binaurale (compréhension dans le bruit, localisation dans l'espace) ne sont pas optimales avec cette réhabilitation bilatérale. Le praticien est donc quotidiennement amené à devoir trouver des compromis à ces limites, en proposant par exemple de ne conserver qu'un seul appareil auditif, ou bien un système CROS (aérien ou osseux).

Si les dispositifs CROS permettent de court-circuiter la mauvaise oreille en renvoyant les informations utiles à la bonne oreille, ils ne permettent pas d'avoir une réelle stéréophonie. Ce type d'appareillage a été qualifié de « mono-pseudo-stéréophonique » [Vaneecloo et al., 2001] car bien que la captation se fasse de façon bilatérale, la stimulation reste unilatérale. En effet, malgré un traitement numérique avancé du signal (algorithme anti-larsen, modes microphoniques adaptatifs, débruiteurs, compression et gain multicanaux, ...) et bien que la captation des sons du côté sourd permette de restaurer une fonction auditive satisfaisante, les dispositifs CROS (aérien ou osseux), ne restaurent pas la stéréophonie (et donc les indices binauraux) qui nécessite deux oreilles fonctionnelles pour permettre un traitement central de l'information [Snapp, 2019].

En ce qui concerne les bénéfices de ces dispositifs, 2 revues de littérature relativement récentes [Peters et al., 2015 ; Kitterick et al., 2016] ont étudié les performances des CROS-aériens ou osseux par rapport à la condition non aidée et montrent, en synthèse :

- un effet bénéfique lorsque que le RSB du côté de la plus mauvaise oreille est favorable, c'est-à-dire en condition dichotique (le signal de parole est présenté sur la plus mauvaise oreille, tandis que le bruit est du côté de la meilleure oreille) ;

- un effet délétère lorsque le RSB du côté de la meilleure oreille est favorable, c'est-à-dire en condition dichotique-inversée (le signal de parole est présenté sur la meilleure oreille, tandis que le bruit est du côté de la plus mauvaise oreille).

C'est pourquoi, dans la revue systématique de Wendrich portant sur la réhabilitation des SSD par CROS-osseux, les auteurs rapportent qu'un grand nombre de patients répondant pourtant aux critères d'indication du CROS finissent par rejeter le dispositif en refusant l'implantation à la suite de l'essai prothétique dans 32 % à 69.6 % des cas, selon les études [Wendrich et al., 2017]. Cette contradiction entre bons résultats prothétiques dans la littérature et refus de porter le dispositif peut s'expliquer par le fait que les études qui ont évalué les systèmes CROS ont, pour la plupart, opté pour un protocole d'évaluation de la compréhension dans le bruit en condition dichotique, celle la plus gênante pour le patient mais la plus flatteuse d'un point de vue réhabilitation avec un système CROS. En effet, en améliorant le RSB dans la meilleure oreille du patient, les résultats avec un CROS sont maximisés. En revanche, en condition dichotique inversée, ces mêmes dispositifs vont dégrader le RSB dans la meilleure oreille en renvoyant, dans cette condition, du bruit sur cette même oreille, ce qui aura pour effet de dégrader les performances par rapport à la condition oreilles nues.

Quantitativement, la méta-analyse de Kitterick [Kitterick et al., 2016] évalue un bénéfice significatif moyen du CROS de 2,5 dB en condition dichotique, au prix d'une dégradation significative moyenne de 3,1 dB en

condition dichotique inversée, et ce, indépendamment du mode de transmission (aérien ou osseux). Or, dans la vie de tous les jours, le patient rencontre de nombreuses situations pour lesquelles le bruit arrive du côté de la plus mauvaise oreille, et c'est probablement pour cette raison que les patients atteints de ASNHL/SSD ne se satisfont pas tous de la solution CROS-aérien ou osseux. D'ailleurs, cette dégradation en condition dichotique inversée est la raison majoritairement évoquée par les patients pour expliquer leur refus d'implantation d'un système CROS-osseux percutané après la période d'essai [Wendrich et al., 2017]. S'affranchissant de cette contrainte opératoire, le CROS-aérien s'en sort mieux en termes d'acquisition du système post-essai, puisque 72.5 % des patients ont choisi de le conserver [Hill et al., 2006]. Néanmoins, l'étude de l'observance prothétique montre que seulement 42.5 % des patients portent plus de 4 heures par jour leur dispositif [Linnebjerg et al., 2014], probablement à cause des difficultés en situation de condition dichotique inversée rencontrées dans leur quotidien. Audiométriquement, le facteur pronostic pour l'acceptation d'un CROS semble être la présence d'une hypoacousie sur la meilleure oreille [Courtois et al., 1988 ; Harford & Barry, 1965 ; Harford & Dodds, 1966 ; Valente et al., 1995]. Les patients qui tireront le meilleur bénéfice de l'amplification du CROS-aérien, sont ceux qui présentent une perte auditive légère au-delà de 1500 Hz sur la meilleure oreille. Pour le CROS-osseux, les patients SSD les plus satisfaits de cette solution et qui s'orientent vers une implantation consécutivement à l'essai, sont ceux qui ont les seuils les moins bons à 4 kHz du côté de leur bonne oreille [Faber et al. ; 2012]. Ceci laisse supposer que la considération audiométrique est un facteur prédictif déterminant dans la validation des systèmes CROS, aériens ou osseux, et qu'il est donc fort possible que des mécanismes similaires soient à l'origine des échecs tous types de CROS confondus.

De par sa sortie récente dans la famille des CROS-osseux transcutanés non-implantés, le système ADHEAR® n'a pas pu être intégré dans les études précédemment citées. Pourtant, le principe de transmission est le même que les dispositifs CO existants non-implantés, et l'efficacité et les avantages du système ADHEAR® semblent comparables aux autres dispositifs de CO.

En synthèse, il est probable que la mauvaise acceptation du CROS soit en rapport avec les difficultés de compréhension de la parole dans le bruit rencontrées lors des situations d'écoute correspondant à la condition dichotique inversée. Les études qui ont évalué les performances des patients dans cette condition montrent un effet délétère des performances de l'appareillage CROS-aérien ou osseux par rapport à la condition non appareillée [Weber et al., 1992 ; Bosman et al., 2003 ; Niparko et al., 2003 ; Wazen et al., 2003 ; Hol et al., 2004 ; Hol et al., 2005 ; Lin et al., 2006 ; Dumper et al., 2009 ; Hol et al., 2010a ; Hol et al., 2010b ; Arndt et al., 2011a ; Saliba et al. 2011 ; Desmet et al., 2012 ; Finbow et al., 2015 ; Peters et al., 2015 ; Snapp et al., 2017 ; Ryu et al., 2015].

6.2. Acouphènes

Alors que les acouphènes peuvent entraîner de graves comorbidités psychologiques telles que la dépression et l'anxiété [Zöger et al., 2001; Van de Heyning et al., 2011 ; Bhatt et al., 2016], il n'existe actuellement aucun traitement médicamenteux/pharmacologique à proprement parlé ayant fait ses preuves pour le traitement des acouphènes [Vio et Holme, 2005], la plupart des options cliniques de prise en charge consistant en des traitements d'adaptation [Jastreboff, 1999 ; Cima et al., 2012] ou d'évitement face au symptôme. Comme décrit plus haut, il a été suggéré que les acouphènes résultent de changements centraux dus à la perte auditive et à la privation sensorielle qui y est associée [Noreña, 2011 ; Eggermont et al., 2012 ; Roberts et al., 2013 ; Noreña, 2015]. Dans ce contexte, la restauration d'au moins une partie des entrées sensorielles perdues après des dommages cochléaires avec un appareillage auditif [Gabriel et al., 2006 ; Sweetow et al., 2010] ou l'utilisation de la stimulation électrique délivrée par un IC [Peter et al., 2019 ; Levy et al., 2020] peut inverser les changements centraux liés aux acouphènes et par conséquent diminuer ou supprimer leur perception [Noreña et al., 2005 ; Noreña, 2011 ; Eggermont, 2015].

Si le résultat obtenu via l'IC a fait ses preuves [Levy et al., 2020], celui obtenu par amplification acoustique des appareils auditifs sur les hypoacusies sévères à profondes uni ou bilatérales n'est pas aussi univoque. En effet même si le recours aux appareils auditifs pour soulager les acouphènes a grandement été étudié au cours des 70 dernières années, des revues systématiques récentes [Hoare et al., 2014 ; Sereda et al., 2018] ont conclu qu'en raison de la faible qualité méthodologique des études (absence de groupe contrôle, taille des cohortes faible,...), il n'y avait pas un niveau de preuve suffisant pour soutenir ou rejeter l'hypothèse selon laquelle les appareils auditifs étaient bénéfiques comme traitement standard des acouphènes, et qu'il n'y avait pas non plus suffisamment de preuves pour recommander la supériorité ou l'infériorité de l'une des différentes options de thérapie sonore (amplification, générateurs de sons ou les deux).

Notons par ailleurs que dans le cadre précis d'une thérapie sonore par générateur de sons chez les patients SSD/ASNHL, le problème principal rapporté est électroacoustique puisque le niveau de pression acoustique de sortie maximal des sons émis est inférieur aux seuils de détection du patient [Potier et al., 2018] et ne pourra par conséquent pas produire les effets de masquage recherchés.

6.3. Qualité de vie

L'état de l'art montre que les dispositifs CROS, toute modalité confondue, semblent avoir des effets bénéfiques sur la QoL liée à l'audition en réduisant le niveau de difficulté d'écoute dans les situations quotidiennes [Hol et al., 2010 ; Arndt et al., 2011b ; Pai et al., 2012 ; Williams et al., 2012 ; Oeding et al., 2013 ; Ryu et al., 2015 ; Peters et al., 2015].

Néanmoins, la méta-analyse plus récente de Kitterick, portant sur 27 études ayant étudié l'effet comparatif des différents CROS sur la QoL pour les patients adultes ASNHL/SSD, nous apporte plus de précisions sur le sujet. En effet, si les auteurs corroborent bien les conclusions précédemment citées, ils précisent par contre qu'il existe actuellement une absence de preuve pour définir la meilleure modalité de conduction du CROS pour améliorer la QoL liée à l'audition et qu'il y a également un manque de preuves pour évaluer le bénéfice de ces systèmes sur la QoL liée à la santé globale. Le fait que les résultats de ces dispositifs puissent fortement dépendre de la situation d'écoute dans laquelle ils sont utilisés peut également expliquer pourquoi cette méta-analyse a révélé des effets significatifs sur l'un des questionnaires (l'APHAB) et pas sur l'autre (SSQ) ainsi qu'une grande hétérogénéité dans le résultat mesuré dans plusieurs des sous-échelles.

En synthèse

- La réhabilitation des surdités asymétriques peut se faire de façon multimodale :
 - ✓ *L'appareillage uni ou bilatéral par voie aérienne, dits « conventionnel », par amplification acoustique, historiquement les plus anciennes mais montrant des limites de résultat ;*
 - ✓ *L'appareillage renvoyant le signal de la mauvaise à la meilleure oreille, appelé CROS-aérien ou osseux, très répandu également mais ne restaurant pas une réelle binauralité ;*
 - ✓ *L'appareillage par implantation cochléaire dont les résultats d'efficacité, par stimulation électrique de la plus mauvaise oreille sont les plus probants, mais avec des contraintes opératoires et de coût sociétal important.*
- Pour ces pertes auditives, l'état de l'art montre un délaissement progressif de la solution prothétique bilatérale (stimulation de la plus mauvaise oreille) au bénéfice des systèmes CROS essentiellement pour des raisons d'interférences binaurales et de manque de performance préjudiciables aux patients.
- Les CROS-aériens ou osseux ont connu et (connaissent encore) une forte évolution technique et s'ils permettent une amélioration de l'intelligibilité dans le silence et de la qualité de vie liée à l'audition, leur recours :
 - ✓ *Détériore la compréhension dans le bruit, en condition dichotique inversée ou sur la localisation spatiale horizontale ;*
 - ✓ *N'améliore pas la gêne de l'acouphène perçu du côté de la mauvaise oreille ou même la qualité de vie liée à la santé générale.*

7. Axes de recherche

L'exposé de la littérature réalisé dans les chapitres précédents montre que les solutions prothétiques actuelles permettant la réhabilitation des SSD ou ASNHL possèdent un certain nombre de limites.

Ainsi, parmi l'attirail prothétique des CROS-osseux existant, le système ADHEAR® récemment développé, associé à ses spécificités (absence d'intervention chirurgicale ou de pression mastoïdienne, masse et puissance du vibreur plus importantes, double système masse-ressort) n'a pas pu être intégré dans les revues de littérature ou la méta-analyse précédemment citées [Peters et al., 2015 ; Kitterick et al., 2016 ; Wendrich et al., 2017].

D'autre part, si les dispositifs CROS-aérien permettent de « court-circuiter » la mauvaise oreille en renvoyant les informations utiles à l'oreille controlatérale (la meilleure), ils ne permettent pas de restituer au patient une réelle binauralité et donc ses indices (ITD, ILD) ou bien les effets (ombre de la tête, sommation, démasquage binaural) s'y afférents. Si on rajoute à cela les limites d'efficacité préalablement énumérés (détérioration du RSB en condition dichotique-inversée ou de la localisation spatiale, efficacité limitée sur l'acouphène) pouvant pousser à une mauvaise observance du dispositif, voire un rejet du système, on comprend aisément les besoins cliniques de trouver des pistes d'amélioration.

C'est pourquoi, l'objectif de ce travail de thèse d'audioprothèse expérimentale est de répondre à ces besoins en testant des stratégies de stimulation innovantes, encore jamais étudiées, dans le cadre des réhabilitations des surdités asymétriques de type SSD ou ASNHL.

Y a-t-il un des innovations techniques ou technologiques qui présenteraient un intérêt audiologique pour ces patients ?

Pour répondre à cette question, nous proposons 2 axes de travail :

- L'évaluation d'un type de solutions CROS-osseux disruptif, au travers du système ADHEAR® ;
- L'intérêt de l'adjonction au BiCROS-aérien traditionnel d'une stimulation homolatérale à la mauvaise oreille par amplification acoustique avec le système StéréoBiCROS®.

Nous émettons l'hypothèse que ces systèmes pourraient être de nouvelles pistes de prise en charge dans le cadre de la réhabilitation des SSD ou ASNHL avec ou sans acouphènes invalidants associés.

Le choix de présentation dans la forme de ce travail de recherche est basé sur un manuscrit de thèse sur articles. Au total 3 articles scientifiques ont vu le jour, dont 2 ont été acceptés dans des revues internationales indexées à comité de lecture. Le troisième, en cours de finalisation, sera soumis postérieurement à la soutenance de la thèse. Une présentation succincte pour chacun d'entre eux sera faite avant de discuter nos résultats.

Tous nos travaux de recherches ont été réalisés conformément à la Déclaration d'Helsinki (2013) et le protocole a été approuvé par le Comité de protection personnelle de Ouest 6 le 23/05/2019 (CPP N° 11555-DM2). *Une copie de cet aval se trouve en Annexe A.2.1 alors que la demande auprès du CPP se trouve en Annexe A.2.2.*

CHAPITRE 2

Partie expérimentale

Etude n°1 : Évaluation d'un nouveau dispositif à conduction osseuse pour la réhabilitation des surdités unilatérales : Effets sur la compréhension de la parole dans le bruit.

Article accepté le 9/08/2021, publié le 8/01/2023 dans la revue Otolology And Neurotology, IF = 2.619, sous la référence :

Potier M, Seldran F, Sonthonnax M, Péan V, Berger P, Noreña A, Gallégo S. Evaluation of a New Bone Conduction Device for the Rehabilitation of Single-Sided Deafness: Effects on Speech Understanding in Noise. Otol Neurotol. 2022 Jan 1;43(1):105-112. doi: 10.1097/MAO.0000000000003364. PMID: 34699396.

Décrite dans les années 1960, le principe actuel de réhabilitation auditive des (sub)cophoses unilatérales est de capter le signal sonore du côté de l'oreille atteinte et de le transférer à la cochlée controlatérale saine. Il s'agit du système CROS (Contralateral Routing Of Signal) aérien ou osseux.

Plusieurs études de la littérature mettent en évidence un bénéfice des systèmes CROS. Pour autant, de nombreux patients éligibles à ce mode d'appareillage refusent le système à la suite de l'essai, ce qui est en contradiction avec les données de la littérature qui montrent un bénéfice. Il est probable que la mauvaise acceptation du CROS soit liée aux difficultés rencontrées par les patients lors de situation d'écoute spécifique : la condition dichotique inversée. Les études qui ont évalué les performances dans cette condition, la plus défavorable pour le patient équipé avec un système CROS, montrent un effet délétère de cette technique d'appareillage. La plupart du temps, dans cette condition, les performances non appareillées sont toujours meilleures qu'en condition de CROS aérien ou osseux.

Depuis peu, MED-EL™ propose un système externe à CO, l'ADHEAR®, qui est une nouvelle option de réhabilitation pour les surdités de transmission et les (sub)cophoses unilatérales. Il est constitué d'un audioprocasseur en CO, qui est clipsé via un connecteur à un adaptateur adhésif collé sur la partie glabre de la pointe de la mastoïde, mais peut aussi être adapté sur un bandeau souple. Le principe de transmission est le même que les dispositifs CO existants non-implantés. La présence

spécifique de l'adhésif permet de s'affranchir de la pression mastoïdienne exigée par les autres systèmes pour la transmission des vibrations à travers la peau. Cela permettrait de limiter les effets secondaires cutanés bien connus, liés à cette pression. En effet, avec l'ADHEAR®, aucune pression n'est exercée sur la mastoïde, contrairement aux autres dispositifs non-implantables en CO. Ceci va à l'encontre du principe de la CO, selon lequel la force statique exercée doit être suffisamment importante pour transmettre de façon efficace les vibrations sonores à la cochlée. Nous nous sommes donc demandés si cette absence de pression mastoïdienne ne pouvait pas compromettre l'efficacité du système l'ADHEAR®, et s'il était capable de fournir des résultats équivalents ou différents des autres solutions prothétiques.

Pour répondre à cette problématique, nous nous sommes intéressés aux performances de l'ADHEAR dans la réhabilitation de la (sub)cophose unilatérale avec oreille controlatérale normale.

L'objectif de notre étude est donc d'évaluer le dispositif adhésif, par le biais de tests d'intelligibilité dans le bruit et d'un questionnaire évaluant la qualité de vie (le SSQ15), sur une série de 10 patients atteints de SSD déjà appareillés en CROS. Nous souhaitons d'une part vérifier si l'ADHEAR® améliore les performances de compréhension dans le bruit par rapport à la condition oreille nue et d'autre part, déterminer s'il peut fournir des résultats équivalents voire meilleurs que le CROS habituel du patient. Nous avons volontairement choisi d'utiliser la condition de test dichotique mais également dichotique inversée (cette dernière étant la plus difficile pour les patients atteints de SSD), afin de mettre le patient dans une situation complexe pour laquelle, comme les études sur le CROS l'ont montré, leurs performances sont les plus altérées.

Nos résultats ont montré que les performances dans le bruit variaient en fonction de la configuration :

Dans la configuration dichotique, les systèmes CROS aérien, et osseux améliorent la valeur du SRT (Speech Recognition Threshold) chez la plupart des patients par rapport à la condition oreilles nues. Si les systèmes ADHEAR® et CROS aérien améliorent les performances par rapport à la condition oreilles nues dans la configuration condition dichotique, (avec un léger avantage pour l'ADHEAR®), dans la configuration dichotique inversée le CROS dégrade les performances dans le bruit, tandis que l'ADHEAR® les améliore sensiblement. Enfin, la qualité de vie semble améliorée avec ce système par rapport à un CROS aérien.

En conclusion, nous avons mis en évidence que l'ADHEAR® offrait le même bénéfice que le CROS aérien en condition dichotique, mais que cette nouvelle solution ne dégradait pas les performances en condition dichotique inversée, contrairement aux systèmes CROS existants.

Ces résultats pourraient s'expliquer par l'atténuation des basses fréquences ou par l'atténuation combinée des basses et hautes fréquences. Il serait intéressant d'évaluer l'apport de ces atténuations sur les performances du CROS aérien. Ces premiers résultats sont encourageants : l'ADHEAR® est une bonne alternative pour l'audioprothésiste aux options d'appareillage CROS existantes (CROS aérien et autres systèmes osseux), puisqu'il offre en règle générale les mêmes bénéfices, mais présente moins d'inconvénients.

Evaluation of a New Bone Conduction Device for the Rehabilitation of Single-Sided Deafness: Effects on Speech Understanding in Noise

*Morgan Potier, †Fabien Seldran, ‡Mélodie Sonthonnax, †Vincent Péan, ‡Paul Berger
*Arnaud Norena, and *§Stéphane Gallégo

*Sensory and Cognitive Neuroscience Laboratory (LNSC), Marseille; †MED-EL GmbH, Paris; ‡Audition Conseil Gratte-Ciel, Villeurbanne; and §Institute of Sciences and Technologies of Rehabilitation (ISTR), University of Lyon, Lyon, France

Introduction: A new external, adhesive, no-pressure bone-conduction device provides rehabilitation for conductive hearing loss and single-sided deafness (SSD). The purpose of the study is to evaluate speech recognition performance with the bone-conduction contralateral routing of signal (aBC-CROS) and compare it to an air-conduction CROS (AC-CROS) used by subjects for at least 1 year.

Methods: Ten SSD patients underwent speech understanding in noise tests with their AC-CROS, the aBC-CROS, and unaided. The 1st test session took place the day the aBC-CROS was fitted, with the second session after 2 weeks of aBC-CROS use. Two configurations were used: speech presented on the deaf side and noise on the normal side and the reverse.

Results: The speech recognition threshold (SRT) improved with both devices when speech was presented to the deaf side. Nine patients showed significant improvement ($p < 0.016$) with the AC-CROS (mean: 2.8 dB) and the aBC-CROS (mean: 3.0 dB). Mean difference of improvement was

significant between unaided and aBC-CROS ($p = 0.001$) or AC-CROS ($p = 0.006$). The SRT deteriorated by an average of 2.3 dB with the AC-CROS with noise presented on the deaf side, with significance found for six patients ($p < 0.016$). The aBC-CROS did not affect performance in this configuration (mean improvement: 0.3 dB) and only one patient had a significant SRT degradation ($p < 0.016$). Mean difference of improvement was significant between the AC-CROS and aBC-CROS ($p = 0.021$) or unaided ($p = 0.05$).

Discussion: The aBC-CROS is a good alternative to the existing CROS devices for SSD rehabilitation, as it offers the same benefit with none of the drawbacks when noise is on the patient's deaf side. **Key Words:** Adhesive device—Audiology—Bone conduction—Contralateral routing of signal—Speech in noise.

Otol Neurotol 43:105–112, 2022.

Single-sided deafness (SSD) has an estimated prevalence of 12 to 27 patients per 100,000 people (1). Patients with SSD have monaural hearing that prevents them from benefitting from binaural advantages. Although speech understanding in quiet is not problematic (2), difficulties become apparent in noisy environments (3,4). These difficulties are explained by the following three effects, underscored by the inability to combine acoustic cues as interaural level differences and interaural time differences (5,6). First, due to the head-shadow effect, sound coming from a source on the deaf side of a subject reaches the normal ear later than the deaf ear with a lower intensity contributing to a 4 to 7 dB hearing loss in noise (7,8).

The head-shadow attenuates the high frequencies (by 20 dB) more than the low frequencies (by 3–6 dB). Then, Squelch effect, based on combining information in the

brain from the two ears, is absent for SSD patient. It refers to the segregation of speech relative to background noise when both stimuli are on a horizontal plane (4,9,10). In normal-hearing listeners it results in a benefit of about 3 dB (4,11,12). Finally, the summation effect which results from the addition of the signal presented to both ears, is absent in SSD patient. In normal hearing listeners it provides a moderate benefit of 1.5 to 2.9 dB (4,11,12).

SSD patients can also have socio-behavioral issues, difficulties in everyday activities and decreased quality of life or social interactions (13–17). Tinnitus, spatialization problems and balance or posture disorders are further problems that may arise (18).

SSD patients can be rehabilitated using contralateral routing of signal (CROS) by air conduction (AC-CROS) or bone conduction (BC-CROS) to capture the sound signal on the impaired ear and transfer it to the contralateral healthy cochlea. BC-CROS uses the principle of transcranial transfer; the sound is transmitted both to the ipsilateral cochlea as well as to the contralateral inner ear through the vibration of the skull bones. This results in

Address correspondence and reprint requests to Vincent Péan, Ph.D., MED-EL GmbH, Paris, France; E-mail: vincent.pean@medel.com

The authors disclose no conflicts of interest.

DOI: 10.1097/MAO.0000000000003364

attenuation that depends on the sound frequency, the transducer, and the type of conduction (on average 50–60 dB with AC and 0–5 dB with BC). The advantage of BC-CROS over AC-CROS is that the hearing ear's external auditory canal is not obstructed. CROS does not restore stereophony which requires two functional ears to process information in the brain (19).

Many patients who are good CROS candidates end up rejecting the system. In a literature review, Wendrich et al. (20) found that 32 to 69.6% of patients refused implantation of a BC-CROS after a trial period, mainly due to limited benefit. Hill et al. (21) reported that 72.5% of users of an AC-CROS system chose to keep it after a 30-day trial, while Linnebjerg and Wetke (22) showed that only 42.5% of users wore it more than 4 hours a day. These issues may be explained by problems with gain (23).

Results with CROS systems can vary depending on the testing configuration (24–26). If the speech is presented on the deaf side and noise on the hearing side ($S_{SSD}N_{NH}$), CROS provides better results since it improves the signal-to-noise ratio (SNR) on the hearing ear. However, when the noise is on the deaf side and speech on the hearing side ($S_{NH}N_{SSD}$) or from the front ($S0N_{SSD}$), the SNR is impaired and performance subsequently declines compared with unaided performance (26–39). In a meta-analysis, Kitterick et al. (25) found a 2.5 dB benefit with CROS in the $S_{SSD}N_{NH}$ configuration; however, this led to a 3.9 dB (AC-CROS) or 2.3 dB (BC-CROS) degradation of the SNR in the $S_{NH}N_{SSD}$ test condition.

Recently, a new external bone conduction device for the rehabilitation of conductive hearing loss and SSD entered the market. It is composed of a BC audio-processor, which is clipped via a connector to an adhesive adapter. It is then stuck to the smooth part on the tip of the mastoid, but it can also be adapted on a headband. The transmitting principle is the same as other skin-driven BC devices and the effectiveness and advantages seem to be comparable (40). Moreover, the adhesive component avoids pressure on the mastoid that other systems require to transmit the vibrations through the skin. This could limit the amount of pressure and soft tissue reaction or other adverse events frequently found with BC devices (41).

We wondered whether the absence of mastoid pressure might compromise the efficiency of the non-implantable BC device in our study, and sought to determine whether or not the device was able to provide results equivalent to or better than other prosthetic solutions. We aimed to evaluate the new BC device (aBC-CROS) in SSD patients already fitted with an AC-CROS. We compared speech understanding in noise in the aided and unaided conditions. These devices have already been evaluated in a similar population (42,43), with no significant differences found between aBC-CROS and the unaided condition for speech understanding in noise. However, Mertens et al. (42) used the testing configurations $S0N0$, $S0N_{SSD}$, and $S_{SSD}N_{NH}$ (0 = in front of the patient; SSD = impaired ear; NH = normal ear). We limited our study to the head shadow effect, using the $S_{NH}N_{SSD}$ condition (as in Cho et al. (43)) to place the patients

in a complex situation in which performance has been shown to be the most affected. According to the literature, scores for the CROS system are expected to have the greatest variations in this condition. We decided to limit the study to this condition because adding further tests in noise could have caused the patient to become fatigued.

MATERIAL AND METHODS

Aim of the Study

Speech recognition performance with the aBC-CROS (ADHEAR, MED-EL, Innsbruck, Austria) was compared with an AC-CROS that the patient had used on a daily basis for at least 1 year. Study participants tested the aBC-CROS for a minimum duration of 15 days, after which period the speech recognition tests with both devices were performed. In accordance with the declaration of Helsinki, written informed consent was obtained from the participants before their inclusion into the study. The protocol of this clinical study was approved on May 23, 2019 by the "Comité de Protection des Personnes Ouest 6" (n° CPP 1155 DM2) ethics committee.

Population

Ten subjects were recruited in the Audition Conseil laboratories in Villeurbanne Gratte-Ciel and enrolled in the study (seven females, three males), ranging in age from 18 to 63 years (mean: 42.9 yr). All the subjects (six left ears and four right) suffered from long-standing SSD ($PTA_{0.5,1,2,4kHz} \geq 70$ dB HL and $PTA_{0.5,1,2,4kHz}$ better ear ≤ 30 dB HL, as defined by Van de Heyning et al. (44)). The mean auditory thresholds of the contralateral normal ear are represented in Figure 1. Etiologies were seven acoustic schwannomas (one intra-cochlear), one meningioma, and two unknown (congenital or acquired during

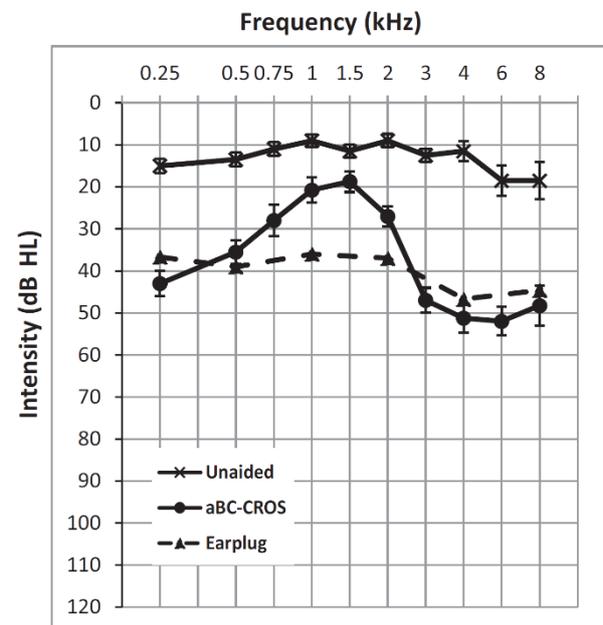


FIG. 1. Mean pure-tone threshold, measured with headphone, of the contralateral ears (unaided) and mean pure-tone threshold in free-field with the ADHEAR. Error bars indicate the standard error. The dashed curve represents the mean attenuation of the earplug, according to the data provided by the manufacturer Quies.

childhood). Before the study began, all patients were regular users of an AC-CROS (RITE Audéo by Phonak) for more than 1 year.

Material

Tests were performed using a Madsen Astera audiometer, a TDH 39 headphone, a BC vibrator (Radioear B71), and a pair of Triangle loudspeakers. The speech intelligibility tests in noise consisted of 40 lists of 10 dissyllabic words (45) uttered by a male talker (20 syllables for each list). For better precision, performance was measured by the percentage of syllables correctly repeated (this test normally counts the number of correct words). Cocktail-party noise, which is more representative of real-life situations than the white noise, was used. All the tests were carried out in an audiologic test room with very low reverberation ($T60 < 0.5$ s at 500 Hz).

Procedure

During the first session (D0), AC and BC thresholds were measured after an otoscopy to confirm SSD, exclude deafness of the hearing ear, and avoid any conductive component. This first session also allowed for adaptation of the aBC-CROS and for the examiner to provide explanations and instructions regarding the usage and care of the device. Subsequently, tests in noise were performed. The aBC-CROS was then loaned to the patient for a trial of at least 15 days, after which point tests in noise were performed during a second session (D15).

The aBC-CROS's default program was selected (omnidirectional microphone with ambient noise reduction and anti-feedback algorithms) for all tests. The processing time of the aBC-CROS is 8 ms. The anti-feedback algorithm is a phase cancellation algorithm which operates by subtracting an internal estimate of the hearing-aid feedback signal from the microphone signal. The noise reduction algorithm is built upon a high-resolution 128-band filter bank. The signal-to-noise ratio (SNR) in each band determines the maximum amount of attenuation to be applied to the band; the poorer the SNR, the greater the amount of attenuation. Simultaneously, in each band, the masking threshold variations resulting from the energy in other adjacent bands is taken into account. Finally, the noise reduction gain is also adjusted to take advantage of the natural masking of "noisy" bands by speech bands over time.

For the AC-CROS tests, the patient's usual fitting was used (omnidirectional microphone, noise reduction, and anti-feedback algorithms). Pure-tone, free-field audiometry with the aBC-CROS was carried out to measure the threshold in the deaf ear with the normal ear obstructed with an earplug. The intelligibility test in noise was carried out in three conditions (unaided, patient's own AC-CROS, aBC-CROS). Two loudspeakers were placed at ear height 1 m away from the patient's head. One of the loudspeakers played a list of 10 dissyllabic words while the other played a cocktail party noise. The three conditions were tested in two configurations: 1) $S_{SSD}N_{NH}$: five lists; speech at 55 dB SPL on the deaf side; noise on the hearing side varying from 45 to 65 dB SPL (signal to noise ratio [SNR]: from +10 to -10 dB-SNR); 2) $S_{NH}N_{SSD}$: five lists; speech at 55 dB SPL on the hearing side; noise on the deaf side varying from 50 to 70 dB SPL (SNR: from +5 to -15 dB-SNR).

Statistics

For each testing configuration, the following effects were evaluated: intensity, time, and tested condition (Unaided, AC-CROS, or ADHEAR). Logistic regression analysis (logit model

with likelihood maximization) was applied with score as dependent binary variable and intensity, time and tested condition as predictor variables. The Wald chi-squared test was used to test the significance of the predictor variables and to compare the quantitative variables 2-by-2.

Significance level was fixed to 0.05. When systems were compared 2-by-2, Bonferroni correction was applied to fix the significance level to 0.016.

For each patient, the SNR at which the subject had 50% intelligibility (SRT50) was evaluated from the logistic regression model.

For all the patients and for each testing configuration, mean SRT50 were compared between the tested conditions with a Friedman test and post-hoc Nemenyi tests. Significance level was fixed to 0.05.

RESULTS

Figure 1 shows the mean unaided pure-tone threshold of the contralateral healthy ears (measured with earphone), together with the mean aBC-CROS-aided pure-tone threshold measured in free-field with an earplug in the normal ear. The mean attenuation of the earplug is between 36 and 47 dB. The mean aBC-CROS-aided thresholds were poor at 250 Hz and above 3000 Hz. This was not due to the noise reduction or feedback algorithm, as due to the nature of the signal (warble tone) they were not working during the audiometry test. Poor thresholds could be due to the transcranial and transcutaneous attenuation (46).

Speech in Noise Tests

$S_{SSD}N_{NH}$ Configuration

Figure 2 represents the SRT50 obtained for the AC-CROS and aBC-CROS as a function of the SRT50 obtained in the unaided condition with speech presented to the deaf ear and noise to the normal-hearing ear ($S_{SSD}N_{NH}$). Nine patients showed significant improvement with the AC-CROS (one $p < 0.016$, $Khi^2 = 6.97$; four $p < 0.003$, $Khi^2 = 8.64, 10.51, 11.36, 12.27$; four $p < 0.0003$, $Khi^2 = 15.99, 15.76, 27.14, 33.99$) as well as the aBC-CROS (three $p < 0.003$, $Khi^2 = 8.64, 10.11, 11.36$; six $p < 0.0003$, $Khi^2 = 13.40, 14.15, 16.74, 19.69, 18.03, 52.66$). The linear regression lines show a significant correlation between the SRT50 obtained in unaided and aided conditions (AC-CROS: $R^2 = 0.62$, $p < 0.01$; aBC-CROS: $R^2 = 0.57$, $p < 0.05$). Both the AC-CROS and aBC-CROS provided a mean improvement of about 2 to 3 dB-SNR (AC-CROS: $y = 0.87x - 2.5$; aBC-CROS: $y = 1.09x - 3.2$).

Figure 3 compares the SRT50 with the aBC-CROS versus the AC-CROS. One patient scored significantly better with the aBC-CROS than with the AC-CROS ($p < 0.003$, $Khi^2 = 8.79$), while one subject's AC-CROS score was significantly better than aBC-CROS ($p < 0.016$, $Khi^2 = 6.93$). All subjects showed a statistically significant deterioration in performance when the noise level was increased ($p < 0.001$). Only one patient had a statistically significant effect of time in this

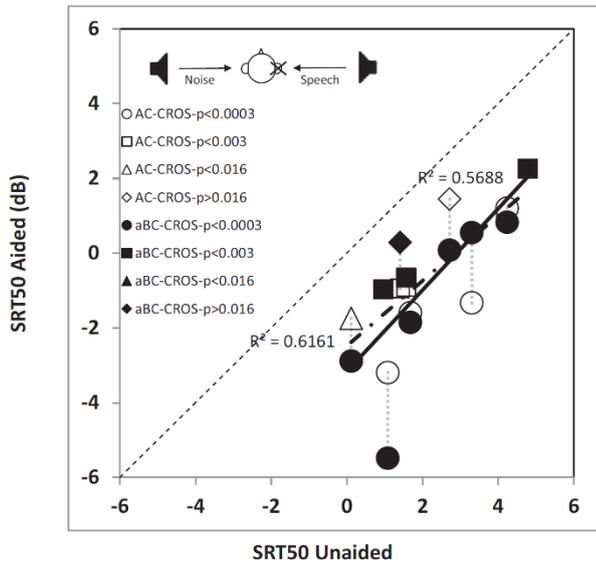


FIG. 2. SRT50 in aided condition AC-CROS (empty symbols) or aBC-CROS (filled symbols), versus unaided condition, in $S_{SSD}N_{NH}$ configuration, for the 10 patients. The various symbols represent the various degrees of significance, between aided and unaided condition. Dash-dotted line represents the linear regression for the AC-CROS, solid line represents the linear regression for the aBC-CROS. Vertical dotted lines link the results for the same patient.

configuration (improvement between D0 and D15, $p < 0.01$, $Khi^2 = 7.42$).

S_{NH}N_{SSD} Configuration

Figure 4 represents the SRT50 obtained for the AC-CROS and aBC-CROS as a function of the SRT50

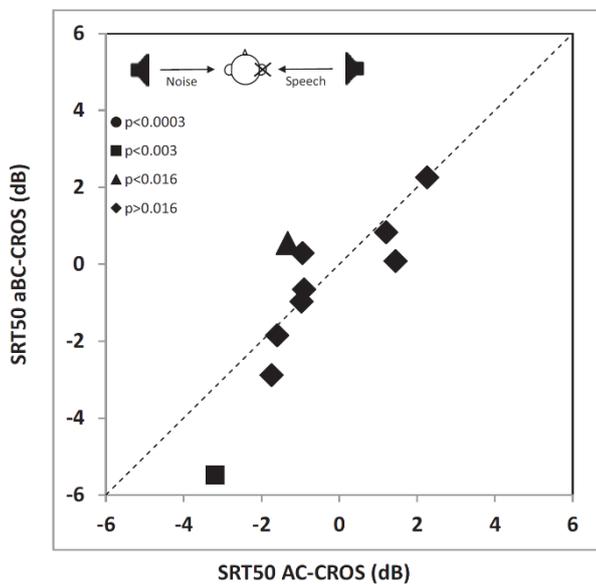


FIG. 3. SRT50 obtained with aBC-CROS versus SRT50 obtained with AC-CROS, in $S_{SSD}N_{NH}$ configuration, for the 10 patients. The various symbols represent the various degrees of significance, between aided and unaided condition.

Otology & Neurology, Vol. 43, No. 1, 2022

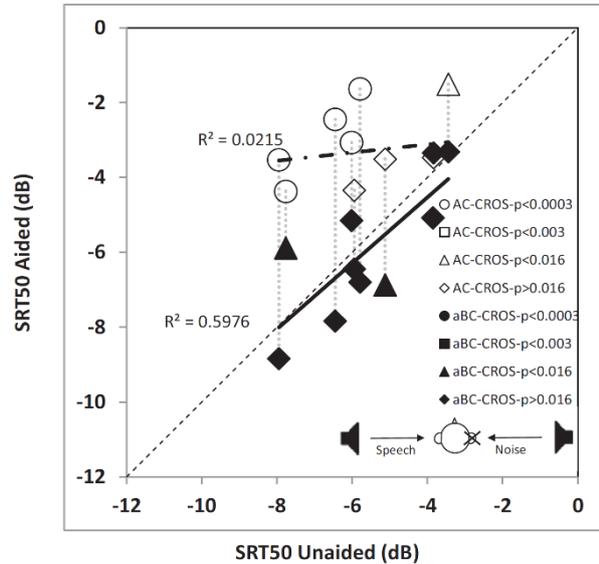


FIG. 4. SRT50 in aided condition AC-CROS (empty symbols) or aBC-CROS (filled symbols), versus unaided condition, in $S_{NH}N_{SSD}$ configuration, for the 10 patients. The various symbols represent the various degrees of significance, between aided and unaided condition. Dash-dotted line represents the linear regression for the AC-CROS, solid line represents the

obtained in the unaided condition with speech presented to the normal-hearing ear and noise to the deaf ear ($S_{NH}N_{SSD}$).

Six subjects' performance deteriorated significantly with the AC-CROS (one $p < 0.016$, $Khi^2 = 8.03$; five $p < 0.0003$, $Khi^2 = 18.20, 18.76, 25.95, 27.50, 28.45$). One subject had significantly worse scores with the aBC-CROS than in the unaided condition ($p < 0.016$, $Khi^2 = 6.28$), while one patient improved significantly ($p < 0.016$, $Khi^2 = 6.09$). A significant correlation was found between the unaided and aBC-CROS-aided SRT50 ($R^2 = 0.60$; $p < 0.01$), but not the AC-CROS-aided SRT50 ($R^2 = 0.02$; $p > 0.05$). The regression line for the aBC-CROS is on the diagonal; i.e., the auditory performance was not affected by the aBC-CROS (the SRT was the same unaided and with the aBC-CROS). However, for the AC-CROS condition, the regression line indicates that performance in the aided condition is independent of the performance in the unaided condition.

Figure 5 compares the SRT50 with the aBC-CROS versus AC-CROS. For seven patients, the aBC-CROS was significantly better than the AC-CROS (one $p < 0.016$, $Khi^2 = 7.06$; two $p < 0.003$, $Khi^2 = 9.05, 9.8$; four $p < 0.0003$, $Khi^2 = 20.35, 36.88, 37.17, 43.68$). All subjects showed a statistically significant deterioration in performance when the noise level was increased ($p < 0.001$). The effect of time was significant for three patients, with one improvement ($p < 0.05$, $Khi^2 = 5.09$) and two deteriorations ($p < 0.05$, $Khi^2 = 5.09$; $p < 0.001$, $Khi^2 = 15.76$).

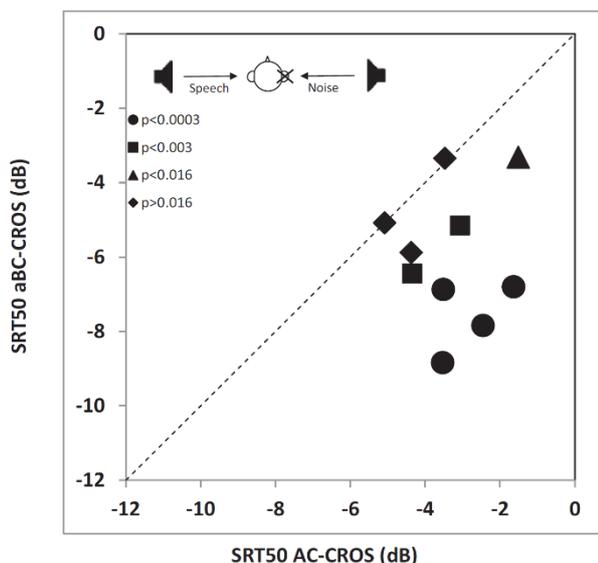


FIG. 5. SRT50 obtained with aBC-CROS versus SRT50 obtained with AC-CROS, in $S_{NH}N_{SSD}$ configuration, for the 10 patients. The various symbols represent the various degrees of significance, between aided and unaided condition.

Figure 6 shows the SRT50 in the $S_{NH}N_{SSD}$ configuration as a function of the SRT50 in $S_{SSD}N_{NH}$ configuration for the unaided, AC-CROS and aBC-CROS conditions.

Group Results

In the $S_{SSD}N_{NH}$ configuration, the mean difference in improvement of both devices over the unaided condition was significant (Friedman test $p = 0.0003$): 2.8 dB

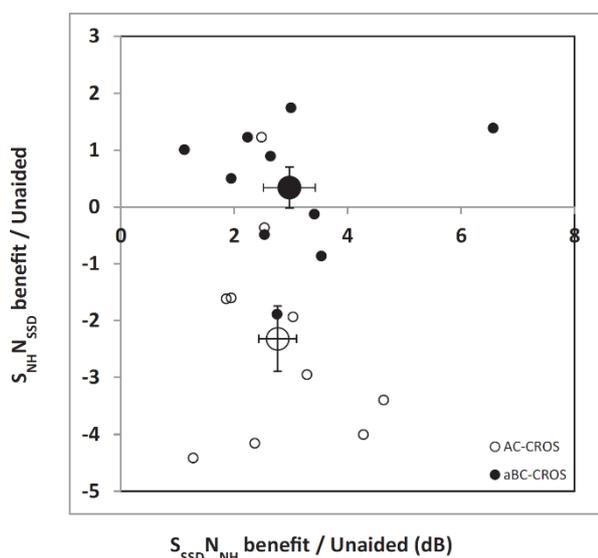


FIG. 6. SRT50 measured with AC-CROS (empty circles) and aBC-CROS (filled circles) in $S_{NH}N_{SSD}$ configuration versus in $S_{SSD}N_{NH}$ configuration. Big symbols and error bars represent mean value and standard errors. Small symbols represent individual data.

(SD = 1.1 dB; $p = 0.006$ versus unaided) for the AC-CROS and 3.0 dB (SD = 1.4 dB; $p = 0.001$ versus unaided) for the aBC-CROS. In the $S_{NH}N_{SSD}$ configuration, the AC-CROS provided a mean degradation of 2.3 dB (SD = 1.8 dB); the aBC-CROS a mean improvement of 0.3 dB (SD = 1.2 dB). Mean differences were significant (Friedman test $p = 0.012$): between AC-CROS and aBC-CROS ($p = 0.021$) or unaided ($p = 0.05$).

DISCUSSION

Our results show that speech recognition performance in noise with the aBC-CROS varies depending on the configuration. In the $S_{SSD}N_{NH}$ configuration, both the AC- and the aBC-CROS significantly improved the SRT50 in nine out of 10 patients compared with the unaided condition, with no significant difference between devices. Mertens et al. (42) and Cho et al. (43) compared the AC-CROS with the aBC-CROS in the same configuration, finding significant benefit over the unaided condition for only the AC-CROS device. The differences between our study and those of Mertens et al. (42) and Cho et al. (43) could be due to the type of noise used (speech-weighted noise and 8-talker babble noise, respectively).

In the $S_{NH}N_{SSD}$ condition, the AC-CROS significantly decreased intelligibility in noise in six out of 10 patients. Seven patients had significantly better results with the aBC-CROS than the AC-CROS, although the aBC-CROS was not significantly different than the unaided condition. These findings are supported by Cho et al. (43) and Mertens et al. (42). Other studies in the $S_{NH}N_{SSD}$ condition reported much poorer performance with AC-CROS than BC-CROS devices, although both were worse than the unaided condition (29–34,38). The BC-CROS’s better performance could be linked either to the CROS transmission modality (BC versus AC) or to the bandwidth transmitted by the CROS, since BC systems purportedly transmit low-frequency (LF) and high-frequency (HF) sounds less efficiently than AC systems.

Decreased performance with CROS (AC- or BC-) could be due to a comb-filtering effect that results from the combination of the direct sound and the CROS sound, which is delivered to the deaf ear with a delay corresponding to the device’s processing time (47,48). The spectrum of the resulting signal undergoes distortions that manifest in an alternation of peaks separated by notches or nulls. Peaks are spaced at frequencies that are multiple integers of the reciprocal of the temporal shift. Stone and Moore (47) assume that only the first five to six peaks contain significant energy; this means that the most important distortions depend on the processing time (D) of the CROS and will occur until at least approximately $(6/D)$ Hz (about 750 Hz for $D = 8$ ms). Moreover, the periodic low-frequency components at each multiple integers of $1/D$ (about 125 Hz, 250 Hz, . . . for $D = 8$ ms) could create a low-frequency periodic distortion that could generate a ghost perception of a pitch that would compete with that of the target voice. According to

Johansen (49), sensitivity to this phenomenon is greatest for shifts in the range of 1 to 20 ms, so to avoid it being audible, direct and delayed sounds must have a difference of more than 12 dB.

In our study, the aBC-CROS's satisfying results in noise could be explained by the efficiency of the background noise elimination algorithm, or perhaps the frequency bandwidth of the aBC-CROS makes the patient less sensitive to noise when it is presented on the deaf side. Indeed, the mean pure-tone threshold with the aBC-CROS was highest in the mid-frequencies and attenuated in the low (up to -20 dB) and high frequencies (by -25 to -30 dB). However, transcranial attenuation was lowest in the frequency region around 1000 Hz (by 7 dB), and slightly more in the low (by 8 dB) and high frequencies (by 13 dB) (50). The aBC-CROS therefore transmits low and high-frequency noise with strong attenuation to the contralateral ear in comparison to direct transmission. Due to the head shadow, direct transmission takes up to 0.7 ms and strongly attenuates high frequencies by 20 dB and low frequencies by 6 dB (51). Thus, no comb-filtering effect results from the superposition of the direct and delayed sounds because the difference between the two sounds is more than 12 dB.

AC-CROS or BAHA systems (maximum response centered around 800 Hz) have less attenuation than the BC-CROS device in the low frequencies, which could explain the negative results observed in the $S_{NH}N_{SSD}$ configuration. The low frequencies are not strongly attenuated and the comb-filtering effect results from superposition of the direct and delayed low-frequency sounds. This explanation seems consistent with literature for the AC-CROS or BAHA systems. According to Valente (52) and Valente et al. (53), the best benefit with AC-CROS occurs either in patients who have mild hearing loss in the first 1500 Hz or normal-hearing patients provided with minimal gain below 1500 Hz and significant gain above 1500 Hz.

Some studies on BAHA in SSD patients suggest that to overcome the problem of SNR deterioration when noise is presented on the deaf side, it would be sufficient to modify the processor's bandwidth by cutting the low frequencies below 1000 or 1500 Hz (54,55). Pfiffner et al. (56) validated the theory by evaluating the effect of low-frequency attenuation in SSD patients implanted with BAHA for three testing conditions corresponding to three high-pass cut-off frequencies (270, 630, and 1500 Hz) in the $S_{SSD}N_0$ and $N_{SSD}S_0$ configurations. They concluded that when noise is presented on the deaf side, performance remains unchanged between high-pass filtering at 1500 Hz and the unaided condition, while high-pass filtering at 270 and 630 Hz deteriorates the performance.

In our study, the AC-CROS had a mean benefit of 2.8 dB in the $S_{SSD}N_{NH}$ condition, compared with a 2.3 dB deterioration in the $S_{NH}N_{SSD}$ condition. For the aBC-CROS, we found a 3.0 dB benefit with no deterioration in these conditions. Müller et al. (28) found a 4.0 dB improvement in SRT with the BC-CROS when noise was presented on the normal-hearing side versus a 3.1 dB deterioration with

noise presented to the deaf side. In a meta-analysis by Kitterick et al. (25) the average decrease in performance on the sentence in noise test (increase in SNR: AC-CROS: 3.9 dB; BC-CROS: 2.3 dB) was similar to or larger than the benefit observed when the SNR was more favorable at the impaired ear (decrease in SNR: AC-CROS: 2.6 dB; BC-CROS: 2.5 dB). Mertens et al. (42) showed no decrease in SRT when speech was presented on the deaf side with the aBC-CROS.

CROS does not restore binaurality (as squelch effect) but transfers information from the contralateral SSD side to the hearing ear as in the $S_{SSD}N_{NH}$ condition. When the noise is on the SSD side, the effect of the AC-CROS is detrimental compared with the natural head shadow effect that attenuates the noise. However, with the aBC-CROS in this study, there is no difference and the natural head shadow effect is preserved.

One limitation of the study is that patient compliance could not be assessed since the patients used the ADHEAR system for only 15 days. Future longitudinal studies should be planned over a longer time period.

In addition, the type of noise used (cocktail-party) as well as the environment (audiometric test room) could influence the results; a further study in real-world conditions would be necessary to confirm the gain observed with the aBC-CROS.

Our study suggests that the aBC-CROS seems to be a good compromise in CROS usage. In the $S_{SSD}N_{NH}$ configuration, it provides the same benefit as other CROS devices, while it outperforms in the $S_{NH}N_{SSD}$ configuration by not decreasing understanding compared with the unaided condition.

Acknowledgments: The authors would like to thank Noelani Peet (MED-EL GmbH) for her medical writing services on a version of this manuscript.

REFERENCES

1. Baguley DM, Bird J, Humphriss RL, Prevost AT. The evidence base for the application of contralateral bone anchored hearing aids in acquired unilateral sensorineural hearing loss in adults. *Clin Otolaryngol* 2006;31:6–14.
2. Sargent EW, Herrmann B, Hollenbeak CS, Bankaitis AE. The minimum speech test battery in profound unilateral hearing loss. *Otol Neurotol* 2001;22:480–6.
3. Bishop CE, Eby TL. The current status of audiological rehabilitation for profound unilateral sensorineural hearing loss. *Laryngoscope* 2010;120:552–6.
4. Avan P, Giraudet F, Büki B. Importance of binaural hearing. *Audiol Neurootol* 2015;20 (suppl):3–6.
5. Basura GJ, Eapen R, Buchman CA. Bilateral cochlear implantation: current concepts, indications, and results. *Laryngoscope* 2009;119:2395–401.
6. Laske RD, Veraguth D, Dillier N, Binkert A, Holzmann D, Huber AM. Subjective and objective results after bilateral cochlear implantation in adults. *Otol Neurotol* 2009;30:313–8.
7. Gantz BJ, Tyler RS, Rubinstein JT, et al. Binaural cochlear implants placed during the same operation. *Otol Neurotol* 2002;23:169–80.
8. Schoen F, Mueller J, Helms J, Nopp P. Sound localization and sensitivity to interaural cues in bilateral users of the MEDEL Combi 40/40+ cochlear implant system. *Otol Neurotol* 2005;26:429–37.

9. Tyler RS, Gantz BJ, Rubinstein JT, et al. Three-month results with bilateral cochlear implants. *Ear Hear* 2002;23 (1 suppl):80S–9S.
10. Schleich P, Nopp P, D'Haese P. Head shadow, squelch, and summation effects in bilateral users of the MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implant. *Ear Hear* 2004;25:197–204.
11. Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, et al. Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otol Neurotol* 2004;25:958–68.
12. Buss E, Pillsbury HC, Buchman CA, et al. Multicenter U.S. bilateral MED-EL cochlear implantation study: speech perception over the first year of use. *Ear Hear* 2008;29:20–32.
13. Newman CW, Jacobson GP, Hug GA, Sandridge SA. Perceived hearing handicap of patients with unilateral or mild hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1997;106:210–4.
14. Parving A, Parving I, Erendsson A, Christensen B. Some experiences with hearing disability/handicap and quality of life measures. *Audiology* 2001;40:208–14.
15. Chisolm TH, Johnson CE, Danhauer JL, et al. A systematic review of health-related quality of life and hearing aids: final report of the American Academy of Audiology Task Force On the Health-Related Quality of Life Benefits of Amplification in Adults. *J Am Acad Audiol* 2007;18:151–83.
16. Dwyer NY, Firszt JB, Reeder RM. Effects of unilateral input and mode of hearing in the better ear: self-reported performance using the speech, spatial and qualities of hearing scale. *Ear Hear* 2014;35:126–36.
17. Giolas TG, Wark DJ. Communication problems associated with unilateral hearing loss. *J Speech Hear Disord* 1967;32:336–43.
18. Härkönen K, Kivekäs I, Rautiainen M, Kotti V, Vasama JP. Quality of life and hearing eight years after sudden sensorineural hearing loss. *Laryngoscope* 2017;127:927–31.
19. Vaneecloo FM, Ruzza I, Hanson JN, et al. The monaural pseudo-stereophonic hearing aid (BAHA) in unilateral total deafness: a study of 29 patients. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 2001;122:343–50.
20. Wendrich AW, Kroese TE, Peters JPM, Cattani G, Grolman W. Systematic review on the trial period for bone conduction devices in single-sided deafness: rates and reasons for rejection. *Otol Neurotol* 2017;38:632–41.
21. Hill SLJ3rd, Marcus A, Digges EN, Gillman N, Silverstein H. Assessment of patient satisfaction with various configurations of digital CROS and BiCROS hearing aids. *Ear Nose Throat J* 2006;85:427–30.
22. Linnebjerg LB, Wetke R. The benefits of CROS aids for individuals with unilateral sensorineural hearing loss. *Hearing Balance Commun* 2014;12:36–40.
23. Valente M, Valente M, Enrietto J, Layton KM. Fitting strategies for patients with unilateral hearing loss. In: Valente M, editor. *Strategies for Selecting and Verifying Hearing aid Fittings*, 2nd ed. New York: Thieme; 2002. pp. 253–71.
24. Peters JP, Smit AL, Stegeman I, Grolman W. Review: Bone conduction devices and contralateral routing of sound systems in single-sided deafness. *Laryngoscope* 2015;125:218–26.
25. Kitterick PT, Smith SN, Lucas L. Hearing instruments for unilateral severe-to-profound sensorineural hearing loss in adults: a systematic review and meta-analysis. *Ear Hear* 2016;37:495–507.
26. Lotterman SH, Kasten RN. Examination of the CROS type hearing aid. *J Speech Hear Res* 1971;14:416–20.
27. Wesarg T, Aschendorff A, Laszig R, et al. Comparison of speech discrimination in noise and directional hearing with 2 different sound processors of a bone-anchored hearing system in adults with unilateral severe or profound sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2013;34:1064–70.
28. Müller A, Hocke T, Hessel H, Mir-Salim P. Results of speech audiometry testing in case of transcranial CROS depend on duration of deafness [in German]. *Laryngorhinootologie* 2017;96:293–8.
29. Snapp HA, Hoffer ME, Liu X, Rajguru SM. Effectiveness in rehabilitation of current wireless CROS technology in experienced bone-anchored implant users. *Otol Neurotol* 2017;38:1397–404.
30. Niparko JK, Cox KM, Lustig LR. Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral deafness. *Otol Neurotol* 2003;24:73–8.
31. Wazen JJ, Spitzer JB, Ghossaini SN, et al. Transcranial contralateral cochlear stimulation in unilateral deafness. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;129:248–54.
32. Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aid in unilateral inner ear deafness: a study of 20 patients. *Audiol Neurootol* 2004;9:274–81.
33. Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness: an evaluation of audiometric and patient outcome measurements. *Otol Neurotol* 2005;26:999–1006.
34. Lin LM, Bowditch S, Anderson MJ, May B, Cox KM, Niparko JK. Amplification in the rehabilitation of unilateral deafness: speech in noise and directional hearing effects with bone-anchored hearing and contralateral routing of signal amplification. *Otol Neurotol* 2006;27:172–82.
35. Dumper J, Hodgetts B, Liu R, Brandner N. Indications for bone-anchored hearing AIDS: a functional outcomes study. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;38:96–105.
36. Hol MK, Kunst SJ, Snik AF, Bosman AJ, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in patients with acquired and congenital unilateral inner ear deafness (Baha CROS): clinical evaluation of 56 cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2010;119:447–54.
37. Saliba I, Nader ME, El Fata F, Leroux T. Bone anchored hearing aid in single sided deafness: outcome in right-handed patients. *Auris Nasus Larynx* 2011;38:570–6.
38. Finbow J, Bance M, Aiken S, Gulliver M, Verge J, Caissie R. A comparison between wireless CROS and bone-anchored hearing devices for single-sided deafness: a pilot study. *Otol Neurotol* 2015;36:819–25.
39. Ryu NG, Moon IJ, Byun H, et al. Clinical effectiveness of wireless CROS (contralateral routing of offside signals) hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:2213–9.
40. Postert B, Kiesewetter K, Dejaco T. The ADHEAR system – review of clinical evidence and user satisfaction. MEDEL White Paper, Revision 1.1; 2019.
41. McDermott ALMR, Williams JS, Gill J, Child A. The ADHEAR HEARING system. A paediatric experience. Presented at Osseo 2017-6th International Congress on Bone Conduction Hearing and Related Technologies. Nijmegen, The Netherlands, May 17–20, 2017.
42. Mertens G, Gilles A, Bouzegta R, Van de Heyning P. A prospective randomized crossover study in single sided deafness on the new non-invasive adhesive bone conduction hearing system. *Otol Neurotol* 2018;39:940–9.
43. Cho YS, Park YK, Seol HY, Lim JH, Hong SH, Moon IJ. Efficacy of non-invasive treatment options for single-sided deafness: a prospective study of 20 patients. *Clin Otolaryngol* 2020;45:409–13.
44. Van de Heyning P, Távora-Vieira D, Mertens G, et al. Towards a unified testing framework for single-sided deafness studies: a consensus paper. *Audiol Neurootol* 2016;21:391–8.
45. Fournier JE. *Vocal Audiometry: intelligibility test and their applications to diagnostics, expertise and prosthetic correction of hearing loss*. Paris: Maloine Editor; 1951.
46. Mattingly JK, Banakis Hartl RM, Jenkins HA, Tollin DJ, Cass SP, Greene NT. A comparison of intracochlear pressures during ipsilateral and contralateral stimulation with a bone conduction implant. *Ear Hear* 2020;41:312–22.
47. Stone MA, Moore BC. Tolerable hearing aid delays. I. Estimation of limits imposed by the auditory path alone using simulated hearing losses. *Ear Hear* 1999;20:182–92.
48. Goehring T, Chapman JL, Bleeck S, Monaghan JJM. Tolerable delay for speech production and perception: effects of hearing ability and experience with hearing aids. *Int J Audiol* 2018;57:61–8.
49. Johansen LG. Psychoacoustics and audibility – fundamental aspects of the human hearing. Lecture note for the course TI-EAKU, University College of Aarhus; 2006.

50. Snyder JM. Interaural attenuation characteristics in audiometry. *Laryngoscope* 1973;83:1847–55.
51. Moore B. *An Introduction to the Psychology of Hearing*. London: Brill; 2013. 248–249.
52. Valente M. Fitting options for unilateral hearing loss. *Hear J* 1995;48:10–48.
53. Valente M, Potts L, Valente M, Goebel J. Wireless CROS versus transcranial CROS for unilateral hearing loss. *Am J Audiol* 1995;4:52–9.
54. Westerkull P. Hearing Aid Apparatus. US patent US 2004/0234091 A1; 2004.
55. Weste Henry P, Letowski TR. *Bone Conduction: Anatomy, Physiology and Communication (ARL-TR-4138)*. Aberdeen Proving Ground, MD: US Army Research Laboratory; 2007.
56. Pfiffner F, Kompis M, Flynn M, Asnes K, Arnold A, Stieger C. Benefits of low-frequency attenuation of baha® in single-sided sensorineural deafness. *Ear Hear* 2011;32:40–5.

Etude n°2: Amplification de la mauvaise oreille par le système StéréoBiCROS® en cas de surdité de perception asymétrique : Effet sur les acouphènes.

Article accepté le 12/04/2023, publié le 25/05/2023 dans la revue Frontiers in Neurosciences, IF = 5.152, sous la référence :

Potier M, Gallego S, Fournier P, Marx M, Noreña A. Amplification of the poorer ear by StereoBiCROS in case of Asymmetric sensorineural Hearing Loss: Effect on Tinnitus. Front Neurosci. April 2023 17 :1141096. Doi: 10.3389/fnins.2023.1141096. PMID: 37304020; PMCID: PMC10248029.

Les patients présentant une (sub)cophose unilatérale (SSD) ou une surdité neurosensorielle asymétrique (ASNHL) rapportent souvent, outre des difficultés majeures d'intelligibilité de la parole dans le bruit ou de localisation spatiale, des acouphènes gênants majoritairement latéralisés du côté de leur plus mauvaise oreille.

Actuellement, les solutions prothétiques habituellement proposées à ces patients pour améliorer leurs capacités auditives sont l'Implant Cochléaire (IC), les aides auditives conventionnelles par amplification, ou les appareils de type CROS (Contralateral Routing Of Signal) en conduction aérienne ou osseuse. L'IC est considéré aujourd'hui comme étant l'option de référence car, en restaurant en partie la fonction binaurale, c'est le système le plus efficace en termes de réhabilitation de l'audition, mais également en termes de réduction (ou même suppression) des acouphènes. Il est probable que l'absence de stimulation acoustique apportée à l'oreille la plus mauvaise par les solutions en CROS aérien et osseux, ou par les solutions BiCROS, puissent expliquer leur impact modeste voire nul, sur la perception des acouphènes.

Récemment, une nouvelle solution combinant la solution BiCROS tout en stimulant l'oreille la plus mauvaise par amplification acoustique conventionnelle a été développée : le système StéréoBiCROS® (ou TriCROS®).

L'objectif de cette étude est d'étudier les effets de ce nouveau dispositif sur une cohorte de patients ASNHL ou SSD avec acouphènes invalidants associés et de les comparer avec ceux obtenus avec une stimulation acoustique plus classique (stimulation stéréophonique et BiCROS).

Douze patients ASNHL et deux patients SSD âgés de $70,7 \pm 7,9$ ans souffrant d'acouphènes ont été nouvellement appareillés avec des aides auditives bilatérales comprenant 3 programmes : Stéréophonique, BiCROS et StéréoBiCROS®. Ils avaient le choix entre les trois programmes.

L'effet à court et à long terme de cette solution sur la sonie et le handicap des acouphènes a été évalué à l'aide de 2 outils de référence : l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) d'intensité ainsi que le questionnaire Tinnitus Handicap Inventory (THI). Une évaluation chez ces patients a été réalisée avant la mise en place de l'appareillage auditif (D0) ainsi qu'un mois plus tard (D30).

Nos résultats ont montré que l'ensemble de notre cohorte utilisait régulièrement leurs aides auditives ($12,6 \pm 1,6$ heures par jour), et que le programme StéréoBiCROS® était significativement le programme le plus utilisé ($81,8 \pm 20,5$ % du temps), suivi du programme Stéréophonique ($13,5 \pm 17,6$ % du temps) et du programme BiCROS ($4,7 \pm 6,0$ % du temps). De plus, nous avons observé une réduction significative du handicap lié aux acouphènes ainsi que de sa sonie après seulement la période d'essai d'un mois : le score total THI moyen a diminué de $46,9 \pm 21,7$ à $15,4 \pm 16,5$ ($p = 0,002$) et le score EVA-intensité diminué de $6,6 \pm 1,4$ à $2,2 \pm 1,7$ ($p < 0,001$).

En conclusion, l'amélioration sur les acouphènes observée dans cette première étude portant sur la stratégie de stimulation StéréoBiCROS® est comparable aux effets produits par l'IC. En stimulant bilatéralement les patients ASNHL/SSD, cette nouvelle stimulation apparaît comme beaucoup moins destructrice que l'IC et semble offrir une alternative intéressante pour réduire le handicap et l'intensité des acouphènes. Elle pourrait ainsi être une solution prometteuse comme prise en charge des acouphènes invalidants chez les patients ASNHL/SSD. C'est pourquoi, avec un ratio coût / efficacité plus intéressant que l'IC, nous recommandons l'essai de la stimulation StéréoBiCROS® pendant une durée minimale de 30 jours avec des patients ASNHL/SSD ayant des acouphènes invalidants associés, avant d'envisager une implantation cochléaire.



OPEN ACCESS

EDITED BY

Daniele De Seta,
Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata,
Italy

REVIEWED BY

Tiziana Di Cesare,
Agostino Gemelli University Polyclinic (IRCCS),
Italy
Elouise Alexandra Koops,
Harvard Medical School, United States

*CORRESPONDENCE

Morgan Potier
✉ potier.morgan@gmail.com

RECEIVED 15 January 2023

ACCEPTED 12 April 2023

PUBLISHED 25 May 2023

CITATION

Potier M, Gallego S, Fournier P, Marx M and Noreña A (2023) Amplification of the poorer ear by StereoBiCROS in case of asymmetric sensorineural hearing loss: effect on tinnitus. *Front. Neurosci.* 17:1141096. doi: 10.3389/fnins.2023.1141096

COPYRIGHT

© 2023 Potier, Gallego, Fournier, Marx and Noreña. This is an open-access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License \(CC BY\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/). The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

Amplification of the poorer ear by StereoBiCROS in case of asymmetric sensorineural hearing loss: effect on tinnitus

Morgan Potier^{1,2*}, Stéphane Gallego^{1,3}, Philippe Fournier^{1,4}, Mathieu Marx⁵ and Arnaud Noreña¹

¹CNRS UMR, Laboratoire de Neurosciences Cognitives, Aix-Marseille–Université Centre Saint-Charles, Marseille, France, ²Laboratoire d'Audiologie Clinique, Narbonne, France, ³Institut des Sciences et Technologies de Réadaptation, Université de Lyon, Lyon, France, ⁴Département de réadaptation, Faculté de Médecine, Université Laval, Québec, QC, Canada, ⁵CNRS UMR, Centre de Recherche Cerveau et Cognition (CERCO), Université Paul Sabatier, Toulouse, France

Tinnitus is prevalent among patients suffering from Single-Sided Deafness (SSD) and Asymmetrical Hearing Loss (AHL). In addition to bothersome tinnitus in the poorer ear, these patients also report issues with understanding speech in noise and sound localization. The conventional treatment options offered to these patients to improve auditory abilities are cochlear implantation, bone conduction devices or Contralateral Routing Of Signal (CROS) hearing aids. It was recently found that the benefit of cochlear implantation for tinnitus associated with AHL/SSD was greater than the other two approaches. It is conceivable that the lack of stimulation provided to the poorer ear in these last approaches explains their modest impact on tinnitus perception. A new technology that combines the ability to reroute the sound from the poorer ear to the good ear (CROS system) while still stimulating the poorer ear with conventional sound amplification has recently been developed: the StereoBiCROS system. The aim of this study was to investigate the effects of this new device on tinnitus. Twelve AHL and two SSD patients aged 70.7 ± 7.9 years with tinnitus were fitted with bilateral hearing aids that included 3 programs: Stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS (CROS + bilateral amplification). The short- and long-term effect of the approach on tinnitus was assessed using a tinnitus Loudness Visual Analog Scale (VAS) and the Tinnitus Handicap Inventory (THI), respectively. Both the VAS and the THI were used before and one month after the hearing aid fitting. Of the 14 patients who used their hearing aids daily (12.6 ± 1.6 h per day) the StereoBiCROS program was the most used program ($81.8 \pm 20.5\%$ of the time). The average THI total score decreased from $47 (\pm 22)$ to $15 (\pm 16)$ ($p=0.002$) and the VAS-Loudness score decreased from $7 (\pm 1)$ to $2 (\pm 2)$ ($p<0.001$) after the one-month trial period. In conclusion, StereoBiCROS stimulation strategy seems to offer an effective alternative to reduce tinnitus handicap and loudness for patients with AHL/SSD and tinnitus. This effect may be driven by sound amplification of the poorer ear.

KEYWORDS

asymmetric hearing loss, Single-Sided Deafness, tinnitus, hearing aid, Contralateral Routing of Signal, StereoBiCROS, TriCROS, cochlear implant

Introduction

In the field of hearing restoration, the treatment of severe-to-profound unilateral hearing loss is always challenging, both in the case of pure Single-Sided Deafness (SSD) and bilateral Asymmetric Hearing Loss (AHL) because these hearing profiles correspond to heterogeneous hearing disorders (Vila and Lieu, 2015; Usami et al., 2017). SSD is defined as a Pure Tone thresholds Average (PTA) over 0.5, 1, 2 and 4 kHz exceeding 70 dB HL in the poorer ear, and better than 30 dB HL in the good ear. In AHL, PTA also exceeds 70 dB HL in the poorer ear and is between 30 dB HL and 55 dB HL in the better ear (Usami et al., 2017). These types of hearing loss are accompanied by dramatic functional consequences. The loss of binaural cues, i.e., interaural time and level differences, impairs spatial localization (Chan et al., 2008; McLeod et al., 2008; Vermeire and Van de Heyning, 2009; Buechner et al., 2010; Arndt et al., 2011; Jacob et al., 2011; Agterberg et al., 2014) and speech understanding in noisy environments (Sargent et al., 2001; Welsh et al., 2004; Bishop and Eby, 2010; Avan et al., 2015). Moreover, tinnitus is often reported (in 54 to 84% of cases) in the poorer ear (Quaranta et al., 2004; Wie et al., 2010) and is even considered more troublesome than the hearing difficulties by some AHL patients (Chiossoine-Kerdel et al., 2000; Zöger et al., 2001; Van de Heyning et al., 2011; Bhatt et al., 2016). Tinnitus has recently been defined as an auditory sensation without an external sound stimulation or meaning, which can be lived as an unpleasant experience, possibly impacting the quality of life (Noreña et al., 2021). Tinnitus can lead to severe psychological comorbidities such as depression and anxiety (Zöger et al., 2001; Van de Heyning et al., 2011; Bhatt et al., 2016). Currently, there is no well-established medical cure for tinnitus (Vio and Holme, 2005) and clinical management options consist of developing coping strategies to better manage the impact of tinnitus on daily living (Jastreboff, 1999; Cima et al., 2012).

Subjective tinnitus has been suggested to result from the central changes due to hearing loss and the sensory deprivation that is associated to it (Noreña, 2011, 2015; Eggermont and Roberts, 2012; Roberts et al., 2013). In this context, restoring at least part of the sensory inputs lost after cochlear damages with a Hearing Aid (HA) or using electric stimulation delivered by a Cochlear Implant (CI) may reverse the tinnitus-related central changes and decrease or suppress the tinnitus percept (Noreña and Eggermont, 2005; Noreña, 2011; Eggermont, 2015). The acoustic/electric stimulation may also reduce the tinnitus impact by masking tinnitus and/or triggering extended periods of time without tinnitus (residual inhibition) (Hoare et al., 2014a,b; Sereda et al., 2018). In the context of SSD/AHL with tinnitus, the implementation of CIs has progressively increased over the years, from the pioneer study by Van de Heyning et al. (2008) to more studies worldwide (Kleinjung et al., 2009; Buechner et al., 2010; Carlyon et al., 2010; Arndt et al., 2011; Punte et al., 2011; Arts et al., 2012; Firszt et al., 2012; Blasco and Redleaf, 2014; Gartrell et al., 2014; Vlastarakos et al., 2014; Van Zon et al., 2015; Peter et al., 2019; Levy et al., 2020). Using CIs is an approach to treat tinnitus in AHL/SSD cases has recently been approved by the French National Authorities for Health (Official Journal of September 8, 2021 n°0209). The indications for CI should evolve because some studies have shown reduction rates in tinnitus distress in 77 to 100% in SSD patients (Punte et al., 2011; Van Zon et al., 2015) and a recent systematic review showed that CI improved tinnitus handicap was observed in 87.9% of cases (with 34.2%

reporting complete abolition), stability in 7.3%, while worsening was reported in only 4.9% of cases (Peter et al., 2019). In brief, there is a good level of evidence showing that unilateral CI in SSD patients can improve the tinnitus severity (Levy et al., 2020). These results are strongly consistent with the effects of CI on tinnitus in patients with bilateral deafness (Baguley and Atlas, 2007; Andersson et al., 2009; Pan et al., 2009; Amoodi et al., 2011; Bovo et al., 2011; Olze et al., 2011; Kompis et al., 2012; Kim et al., 2013, 2016; Ramakers et al., 2015).

While cochlear implantation is reasonably efficient to reduce tinnitus in some patients, it comes however with serious disadvantages: the cochlear implantation may further destroy any residual hearing or vestibular function in the impaired ear, as any surgery comprises surgical risks, and the financial cost is relatively high (Venail et al., 2008; Farinetti et al., 2014; McKinnon, 2014; Theunisse et al., 2018; Marx et al., 2019). In the context of SSD with residual hearing or AHL, alternative strategies to CI can be used to restore hearing. When the better ear is sub-normal like in the case of SSD, Contralateral Routing Of Signal HA (CROS) can be used (Harford and Barry, 1965). The CROS rerouting the acoustic signal captured on the side of the poorer ear toward the contralateral normal ear. For AHL, a BiCROS system is preferred (Harford, 1966; Harford and Dodds, 1974). Like the CROS system, it allows the reroutes of the acoustic signal from the poorer ear to the better ear. In addition, it adds sound amplification in the hearing-impaired better ear (Harford and Barry, 1965; Harford, 1966; Harford and Dodds, 1966). Historically, binaural amplification in the case of AHL, that is amplification of both the better and the poorer ear, has been discarded due to the possible occurrence of a phenomenon known as binaural interference, a condition in which the response to the poorer ear interferes with the response of the better ear (Jerger et al., 1993). In the four cases presented in the Jerger study, participants with bilateral hearing impairment performed better at a speech perception test with one HA fitted in the better ear than when both HAs been fitted. They also found altered auditory middle latency amplitudes for the binaural condition than for the monaural conditions in some subjects. However, this effect may be overcome following the long-term use of amplification (Bishop et al., 2017). In addition, the specific impact of amplification of the poorer ear on the tinnitus of AHL patients has not been tested experimentally. Finally, the rerouting principle may also be performed using bone conduction devices, whether implanted or not, which have shown some benefits in certain spatial configurations for speech in noise recognition (Baguley et al., 2006; Hol et al., 2010; Desmet et al., 2012; Snapp et al., 2017; Picou et al., 2020). However, as the same bone conduction sound signal is transferred to both inner ears simultaneously, it is usually adjusted for the hearing loss profile of the better ear thus providing less stimulation to the poorer ear. This may partially explain why bone conduction systems have shown less benefit on tinnitus than CI in SSD and AHL cases (Marx et al., 2021).

Recently, a system that combines the benefits offered by a BiCROS system with the amplification of the poorer ear was developed by the HAs manufacturers: the StereoBiCROS (or named TriCROS by some audiologists). To the best of our knowledge, no study investigated the effect of the amplification of the poorer ear on the tinnitus intensity and handicap for AHL patients, more so, by using a StereoBiCROS stimulation. The aim of the present study was to investigate the effect on tinnitus intensity and burden of amplification of the poorer ear on patients with AHL/SSD using StereoBiCROS HA stimulation.

We hypothesized that providing amplification to the poorer ear in addition to the better ear will reduce tinnitus intensity and handicap.

Materials and methods

Study design

The study is a one group pretest posttest quasi-experimental design.

Patients

Twelve AHL and two SSD patients with tinnitus were recruited among 18 patients with SSD or AHL who were initially tested for another study evaluating speech perception and localization using the StereoBiCROS. For the AHL cases, the poorer ear was localized on the left side for 7 cases and the right side for 5 cases. The poorer ear was localized only on the left side for the SSD cases. The etiologies of the SSD/AHL were sudden sensorineural hearing loss for nine patients, sound trauma for 4 patients, and chronic otitis media for one patient. The inclusion criteria included being over 18 years old and being a native French speaker with AHL/SSD diagnosed more than 6 months ago. In addition, only patients with chronic subjective tinnitus (more than 6 months) and who had never worn HA (stereophonic or BiCROS) were included in this study. Prior tinnitus intervention was not an exclusion criterion. Patients with fluctuating hearing loss and/or objective, pulsatile or somatosensory tinnitus were excluded from this study. Participants were informed that they could not follow other tinnitus interventions while participating in this study. Participants with conductive hearing loss were also excluded from this study. Patients were considered with objective tinnitus if they reported during the case history pulsatile and/or rhythmic tinnitus. They were considered with somatosensory tinnitus if they reported any modulation of their tinnitus following head, neck or jaw movement. Seven women and seven men aged between 54 to 83 years old (mean age = 70.7 y.o.) participated in the study. They all reported continuous tinnitus, with 11 participants reporting unilateral tinnitus localized in the poorer ear and 3 with bilateral tinnitus localized in both ears. Ten out of the 14 patients experienced significant tinnitus disability as defined by a score higher than 38 on the Tinnitus Handicap Inventory questionnaire (THI) (Newman et al., 1996). The tinnitus was described as a whistle sound ($n=7$), a buzzing sound ($n=4$), a swish sound ($n=2$) or a wind-like sound ($n=1$). The descriptive information's including the duration of the deafness, the poorer side, the pure tone thresholds averaged for the poorer and the better ear and the specific details about tinnitus (laterality, description, and bothersome character) are summarized in Table 1. This study was carried out in accordance with the Declaration of World Medical Association (2013) and the protocol was approved on 05/23/2019 by the West 6 Personal Protection Committee (CPP N° 11,555-DM2). All participants volunteered and provided written informed consent before their participation in the study.

Hearing evaluation

Audiological assessments were carried out in a double-walled soundproof room (ISO 6189 compliant). After otoscopy, a

conventional hearing threshold test using TDH39 headphones calibrated in compliance with the ISO 8253 standard was performed. A tonal audiometry by air conduction (AC) at frequencies 0.25–8 kHz and bone conduction (BC) at frequencies 0.5–4 kHz were performed (B71 - Radioear Corporation, Pennsylvania, USA). The hearing thresholds were measured with warbled pure tones, following the Hughson and Westlake manual method (Hughson and Westlake, 1944). If a 10-dB HL gap was found between AC and BC thresholds at any frequency, the patient was excluded from the study. The thresholds exceeding the audiometer evaluation limits were settled at 120 dB HL. Speech audiometry was then performed in AC using the French Fournier's dissyllabic word lists (Fournier, 1951), with a maximum intensity of 105 dB HL. The evaluation of the amplification gain, that is the hearing threshold with the activated hearing aids, was carried out in a free field for each ear. Stimuli were emitted by a loudspeaker positioned in front of the patient's head, at one meter distance. To avoid standing waves, we used warble-tones for each tested frequency and the faintest sound they could hear, with the hearing aid on, was determined following the standard clinical procedure. The French Fournier's dissyllabic word lists for speech audiometry were also presented in free field and the patient was asked to repeat the word they heard for each ear with the hearing aids on and without the hearing aids. For both free field hearing thresholds and speech audiometry, during the poorer ear testing, a narrow-band masking sound or a speech masking sound was applied to the better ear using TDH39 headphones to avoid cross-hearing. This masking technique ensured that we obtained the response from the poorer ear.

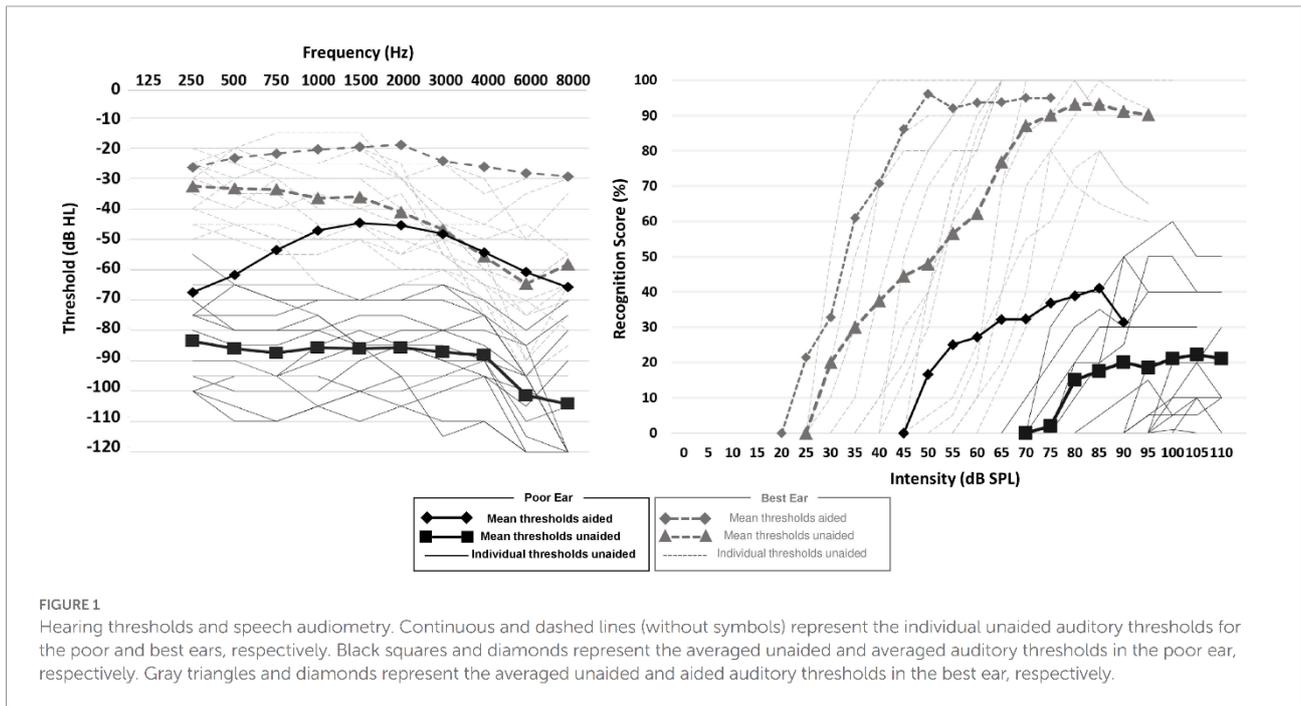
HA fitting

Two HA models were used in this study: Sound SHD-9 and Audéo Belong-90 from Phonak hearing aid manufacturer (Sonova AG Stäfa, Switzerland). HA fitting was carried out by an experienced hearing instrument specialist (first author). Ear impression of each ear were taken to produce tailor-made earmolds to adapt, as much as possible, to external auditory canal and pinna anatomy. The optimal tightness was sought in the fitted ear (absent venting or 1 mm maximum venting diameter) to deliver maximum acoustic power output, while a more substantial venting (between 1 mm and 2.5 mm) was sought in the better ear, when needed. The BiCROS system allows a wireless transmission of the audio signal bandwidth between 130 Hz and 6.0 kHz from the transmitter device located on the poorer ear to the receiver device on the better ear. To achieve this, manufacturers used inductive transmission technology with digital coding of carrier frequency 10.6 MHz. HA fitting was performed using an Aurical Visible Speech system with a wireless SpeechLink 100 binaural measurement unit (Madsen, GN Otometrics, Taastrup, Denmark) to match specified amplification targets using NAL-NL2 methodology and Real Ear Measurement (REM). Figure 1 shows the averaged hearing thresholds and speech audiometry in both ears in the unaided and aided condition. The mean unaided thresholds are between 70- and 100-dB HL in the poorer ear (PTA = 86.8 ± 12.2 dB HL) and between 30- and 60-dB HL in the better ear (PTA = 41.9 ± 11.4 dB HL). The threshold improvement with the StereoBiCROS amplification was of 52.1 ± 8.3 dB in the poorer ear, and of 22.1 ± 6.6 dB in the better ear, on average. Regarding the speech audiometry, the mean maximum intelligibility was good in the better ear (90% on

TABLE 1 Patients' characteristics.

# Patient	Gender	Age (years)	Etiology	Deafness duration (months)	SSD/AHL	Poorer ear	Tinnitus laterality	Tinnitus description	Bothersome tinnitus	Better ear PTA (dB HL)	Poorer ear PTA (dB HL)	Better ear amplified PTA (dB HL)	Poorer ear amplified PTA (dB HL)
1	Male	69	Sound trauma	362	SSD	L	R/L	Whistle	N	28	102	28	58
2	Female	62	Sudden deafness	48	AHL	L	L	Swish	Y	34	90	18	64
3	Male	68	Sudden deafness	118	AHL	R	R	Swish	Y	34	103	16	65
4	Female	66	Sudden deafness	66	AHL	L	R/L	Whistle	Y	47	89	21	51
5	Male	71	Sudden deafness	109	AHL	L	L	Wind	Y	30	85	15	49
6	Male	70	Work in noise	-	SSD	L	L	Whistle	Y	24	70	14	41
7	Female	73	Sudden deafness	43	AHL	L	L	Whistle	Y	62	97	36	58
8	Male	80	ENT history	72	AHL	R	R	Buzzing	N	55	70	29	38
9	Female	80	Sudden deafness	56	AHL	L	R/L	Buzzing	N	44	88	19	53
10	Male	78	Work in noise	-	AHL	R	R	Whistle	Y	48	94	20	61
11	Female	83	Sudden deafness	286	AHL	L	L	Buzzing	Y	52	102	29	54
12	Male	71	Work in noise	-	AHL	R	R	Buzzing	N	42	69	26	50
13	Female	65	Sudden deafness	40	AHL	R	R	Whistle	Y	35	77	16	44
14	Female	54	Sudden deafness	91	AHL	L	L	Whistle	Y	52	79	24	46
Mean (SD)		70.7 (7.9)		117.4 (106.7)						41.9 (11.4)	86.8 (12.2)	22.1 (6.6)	52.1 (8.3)

PTA, Pure Tone thresholds (in dB HL) averaged at frequencies 500, 1,000, 2,000, and 4,000 Hz. R= Unilateral Right, L= Unilateral Left, R/L= Bilateral, Y= Yes, N= No, --= no response. According to the Newman classification (Newman et al., 1998), bothersome tinnitus is considered when THI score > 38 and non-bothersome when THI score < 38. Individual PTAs are rounded up to the excess, average PTA is given at its exact value. The deafness duration is the time difference (in months) between the diagnostic and the speech recognition evaluation.



average in aided and unaided conditions), but very poor in the poorer ear (20% on average in the unaided condition and 40% in the aided condition).

During this wireless transmission, the microphone of the transmitting device was set in omni-directional mode. Three different programs were available to the patients: Stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS. The Stereophonic program consisted of conventional bilateral amplification. The BiCROS and StereoBiCROS programs both consisted in rerouting signals coming from the poorer ear to the better ear. In addition, the BiCROS program included amplification only to the better ear side, the StereoBiCROS program also included amplification of the poorer ear (i.e., bilateral amplification). The patients could change the program at will by pressing a button on the HA device. The programs were ordered as follows, in a loop: Stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS. See below for detailed instructions provided to patients.

Subjective tinnitus assessment

To quantify tinnitus intensity and handicap during the one-month HA trial period, we used a Visual Analog Scale (VAS) and the French version of the Tinnitus Handicap Inventory (THI) questionnaire (Ghulyan-Bédikian et al., 2010), respectively. A VAS was used to assess the subjective tinnitus' loudness (Miller and Ferris, 1993) as it was recommended by some authors as a way of measuring the effectiveness of a tinnitus treatment (De Ridder et al., 2010; Vanneste et al., 2011; Frank et al., 2012; Hall et al., 2017). The VAS consists of a 10 cm solid line labeled “no tinnitus” on one end and “highest tinnitus intensity” on the other. The patient is asked to place a mark along the line that best corresponds to their perception of tinnitus intensity (Wewers and Lowe, 1990).

The THI questionnaire is recommended by the scientific community (Langguth et al., 2007) to assess the handicap associated

with tinnitus (Newman et al., 1998) and to evaluate any therapeutic effect of interventions (Westerberg et al., 1996; Mirz et al., 2000). The THI is psychometrically robust and reliable. It consists of 25 questions developed to cover three disability subscales: functional (12 questions), emotional (8 questions) and catastrophic (5 questions). For each question, three answers are possible: “yes” (scored 4 points), “sometimes” (scored 2 points), or “no” (scored 0 point). The total score is obtained by summing the scores for each question. The total score lies between 0 and 100. In addition, the total score can quantify the severity of tinnitus. The severity grades range from 1 to 5: no handicap (grade 1, scores between 0–16), mild (grade 2, scores between 18–36), moderate (grade 3, scores between 38–56), severe (grade 4, scores between 58–76) and catastrophic (grade 5, scores between 78–100), respectively. Following Newman classification, we considered a decrease of 20 points in the THI score as a clinically meaningful decrease (Newman et al., 1998).

Procedure

The study took place at the « Laboratoire d'Audiologie Clinique » in Narbonne, France. At the first visit, the inclusion and exclusion criteria were assessed by a one-on-one interview with each potential candidate. Once the criteria were checked and the patient gave written consent to participate in the study, we proceeded with the audiological assessment including hearing thresholds and speech perception measurements. Afterwards, ear impression was taken on each side to produce tailor-made earmolds and the HAs were ordered from the supplier. A few days later, the patient was asked to come back to the clinic. The patient was asked to complete the THI questionnaire and to evaluate their tinnitus intensity using the VAS. After completing these measures, the patient was fitted with the HAs. The HAs were lent to the patients for the duration of the trial. Although the StereoBiCROS program was the default program activated when the HAs were turned

on, patients were given instructions to test each of the three programs (Stereophonic, BiCROS, and StereoBiCROS) in different sound environments during the one-month trial period. They were instructed that they were free to move from one program to the other as many times as they want during the trial. At the end of the HAs fitting session, they were asked to complete the VAS of tinnitus intensity but this time with the HAs on while they were listening through the StereoBiCROS program. After the first 10 days of HAs trial, the patient was asked to come back to the clinic for a follow-up. This follow-up step was repeated 2 times in total (D+10 and D+20) over the 30-day trial period. During these sessions, minors' amplification adjustments were performed by the hearing instrument specialist if the patient complained about discomfort. In addition, a datalogging protocol captured the use of the three different HA programs during the one-month trial period (D+10, D+20 and D+30). At the end of the 30 days, the patient was seen at the clinic for the last time and was asked to complete the THI questionnaire and the tinnitus loudness VAS with the HAs off and then on.

Statistical analysis

Statistical analyses were performed using the XLSTAT software (Addinsoft, New York, USA). The results of the multiple measurements are shown as the means \pm standard deviation. The normality of the distribution was assessed by using the Kolmogorov–Smirnov test. Because normality was never reached for any of the variables tested, non-parametric statistical tests were used. To assess differences between the utilization time between each program, we performed the Pairwise Multiple Comparisons test (also called Nemenyi's test). The repeated-samples two-sided Wilcoxon signed rank test and sign test analysis (Hollander and Wolfe, 1973) were used to test the putative differences between baseline and one month after HA fitting. Differences were considered as statistically significant when $p < 0.05$. To estimate the effect size in our population, we calculated Cohen's d_z from the t -value and the number of participants using the formula provided by Rosenthal (1991).

Results

Effects on tinnitus assessed by the THI questionnaire

The results provided in this section are the pooled results of the three HAs settings: since the patients were free to move from one program to the other during the entire trial period, any modification on the THI score would reflect the combination of all the three programs. The average THI scores decreased significantly between the baseline (D0: 46.9 ± 21.7) and the end of one month HA trial period (D+30: 15.4 ± 16.5 , Wilcoxon signed-test, $p = 0.002$, effect size of Cohen's $d_z = 1.5$). According to the Newman classification, 10 patients (71.4%) had moderate to severe tinnitus (THI score > 38) at the beginning of the trial (Figure 2A). If we consider a 20-point decrease in the THI score (Figure 2B, gray area) as a clinically meaningful decrease (Newman et al., 1998), 9 patients out of 14 (64%) displayed a clinically significant improvement in their tinnitus handicap score, 3 patients (21%) displayed a change that was not clinically significant,

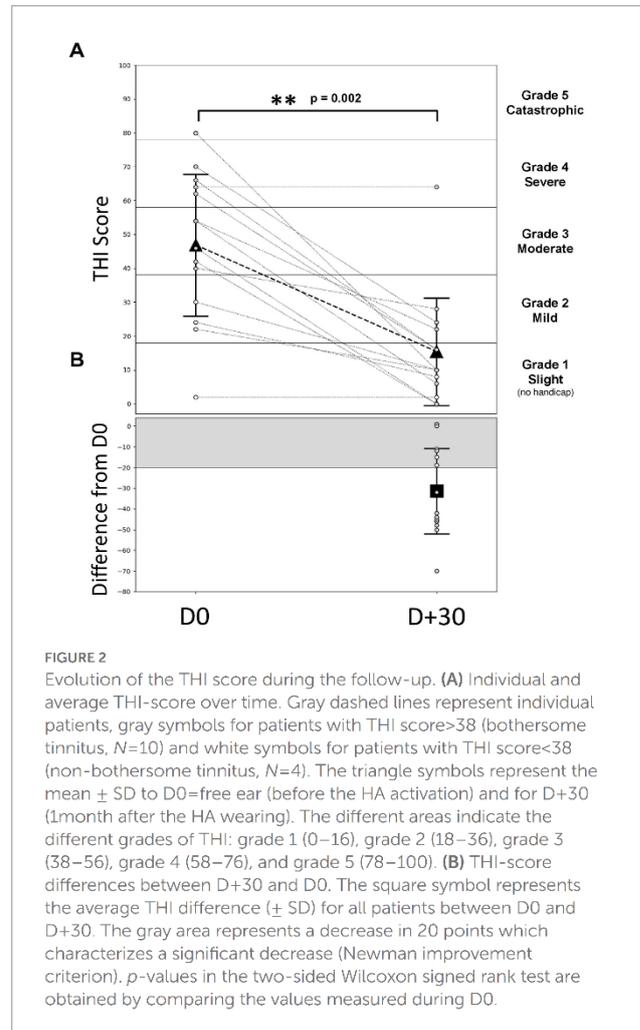


FIGURE 2

Evolution of the THI score during the follow-up. (A) Individual and average THI-score over time. Gray dashed lines represent individual patients, gray symbols for patients with THI score > 38 (bothersome tinnitus, $N = 10$) and white symbols for patients with THI score < 38 (non-bothersome tinnitus, $N = 4$). The triangle symbols represent the mean \pm SD to D0 = free ear (before the HA activation) and for D+30 (1 month after the HA wearing). The different areas indicate the different grades of THI: grade 1 (0–16), grade 2 (18–36), grade 3 (38–56), grade 4 (58–76), and grade 5 (78–100). (B) THI-score differences between D+30 and D0. The square symbol represents the average THI difference (\pm SD) for all patients between D0 and D+30. The gray area represents a decrease in 20 points which characterizes a significant decrease (Newman improvement criterion). p -values in the two-sided Wilcoxon signed rank test are obtained by comparing the values measured during D0.

and 2 patients (15%) obtained the same score at D0 and D+30. For the 3 patients with bilateral tinnitus, the THI scores between D0 and D+30 decrease significantly less (10.7 decrease on average) compared with the score of the 11 patients reporting unilateral tinnitus (37.1 decrease on average).

Effects on tinnitus assessed by the VAS-loudness

The Figure 3A shows the individual and average score obtained from the VAS-Loudness during follow-up and Figure 3B shows the VAS-Loudness score differences (from D0) over time. The VAS-Loudness average scores decreased significantly between D0 HA-off and D+30 HA-on (D0: 6.6 ± 1.4 , D+30 HA-on: 2.2 ± 1.7 , Wilcoxon signed-test, $p < 0.001$, effect size of Cohen's $d_z = 2$). The statistics are summarized in Table 2. At D0, our results suggest that simply turning the HA on reduces tinnitus loudness. This is likely due to the masking effect produced by the HA. In line with this, there was no difference between D0 HA-on and D+30 HA-off. Finally, there was a significant further reduction of tinnitus loudness between D0 HA-on and D+30 HA-on, suggesting that the

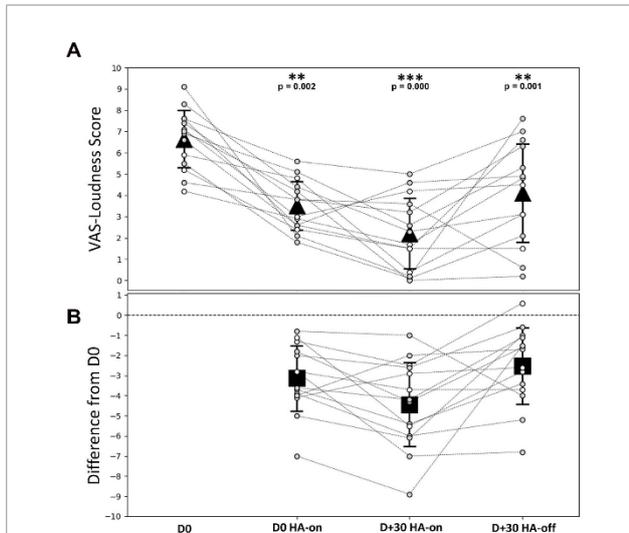


FIGURE 3
VAS-Loudness outcomes during follow-up. **(A)** Individual and average VAS-Loudness score for each time condition. **(B)** VAS-Loudness score differences (from D0) over time. Gray dashed lines represent individual patients, gray symbols for patients with bothersome tinnitus (THI score >38, N=10) and white symbols for patients with non-bothersome tinnitus (THI score <38, N=4). The triangle symbols represent the mean ± SD at different times during the follow-up. Statistical differences are indicated above the top panel. D0=free ear (before HA activation); D0 HA-on=on D0 and 30min after HA are switched on; D+30 HA-on=on D+30 when HA are switched on; D+30 HA-off=on D+30 and 5min after HA are switched off.

TABLE 2 Summary of the statistical differences of the VAS-Loudness scores between the test sessions.

D0	D0 HA-on	D+30 HA-on	D+30 HA-off	
m = 6.6 ± 1.4 (4.2–9.1)	–3.1 ± 1.7 rank p = 0.001 sign p = 0.000	–4.4 ± 2.2 rank p = 0.000 sign p = 0.000	–2.5 ± 2.0 rank p = 0.001 sign p = 0.002	D0
	m = 3.5 ± 1.2 (1.8–5.6)	–1.3 ± 1.8 rank p = 0.024 sign p = 0.013	+0.6 ± 2.7 rank p = 0.346 sign p = 0.424	D0 HA-on
		m = 2.2 ± 1.7 (0.0–5.0)	+1.9 ± 2.5 rank p = 0.011 sign p = 0.003	D+30 HA-on
			m = 4.1 ± 2.4 (0.2–7.6)	D+30 HA-off

White boxes indicate average (m) ± standard deviation and range (–) of each step during follow-up. Gray boxes indicate average evolution of the scores between each step ± standard deviation and rank p value/sign p value (Wilcoxon test). D0=free ear (before HA activation); D0 HA-on=on D0 and 30 min after HA are switched on; D+30 HA-on=on D+30 when HA are switched on; D+30 HA-off=on D+30 and 5 min after HA are switched off.

amplification had some sort of cumulative effects on tinnitus mechanisms: turning the HA on after 30 days of amplification provide more reduction of tinnitus intensity (mean VAS reduction of 4.4) than turning the HA on at baseline (mean VAS reduction of 3.1). Interestingly, the two SSD patients only reported a reduction of tinnitus loudness when the HA was turned on at baseline and at

the end of the trial. There was no difference on tinnitus intensity between the loudness VAS when the HA was turned off between the beginning and the end of the trial (D0: 5.9 vs. D+30: 5.7). For the AHL patients however, there was a clear reduction of tinnitus intensity for the same period (D0 vs. D+30) and condition (HA off) with 6.8 and 3.9 VAS score, for the baseline and end of the trial, respectively. These results suggests that bilateral amplification is more efficient than monaural stimulation and/or that reversing the mechanisms responsible for tinnitus generation may differ between bilateral hearing loss vs. unilateral hearing loss. Finally, for the 3 patients with bilateral tinnitus, the VAS-Loudness score differences between D0 and D+30 was significantly less compared with the loudness score difference of the 11 patients reporting unilateral tinnitus (3.2 vs. 4.8 decrease on average, for the bilateral and unilateral patients, respectively). Interestingly, the improvement in the loudness VAS at D0 when the HA was turned on was significantly correlated with the THI improvement over one month, Spearman Rho, $r(12) = 0.64, p = 0.014$. This result suggests that the masking effect of the amplification during the fitting could help predict the long-term benefit of the amplification on the tinnitus burden.

Usage of the different programs

HAs were worn regularly during the 1-month trial period to reach at D+30 the mean daily usage duration of 12.6 ± 1.6 h per day, ranging from 10.0 to 14.6 h per day. Figure 4 allows us to follow the evolution of the use of each of the programs over time, and to verify that all the programs have been tested and used by the patients during the 1-month trial period (D+10, D+20 and D+30). Figure 5 shows the final distribution of the program usage at D+30. Datalogging shows that each program has been tried out and that the StereoBiCROS program was the most used program ($81.8 \pm 20.5\%$), followed by the Stereophonic program ($13.5 \pm 17.6\%$) and the BiCROS program ($4.7 \pm 6.0\%$). The difference in daily usage between the StereoBiCROS and the BiCROS programs was significant (Nemenyi’s test scored $p < 10^{-4}$) as well as the difference between the StereoBiCROS and the Stereophonic programs (Nemenyi’s test scored $p = 0.03$). There was no significant daily usage difference between the BiCROS and the Stereophonic programs (Nemenyi’s test scored $p = 0.06$). By adding the stimulation duration of StereoBiCROS and Stereophonic programs, we can measure the total stimulation time of the poorer ear: it was stimulated $95.3 \pm 5.9\%$ of the time.

Discussion

Summary of the results

The aim of the present study was to investigate the effects of amplification of the poorer ear on tinnitus patients with AHL/SSD. A significant reduction in tinnitus loudness after 1 month of HA use was found, which persists when the device is turned off. An immediate decrease in tinnitus loudness was recorded after turning the HA device on, which was not related to the improvement in hearing levels. Finally, the tinnitus handicap was significantly improved during the trial period.

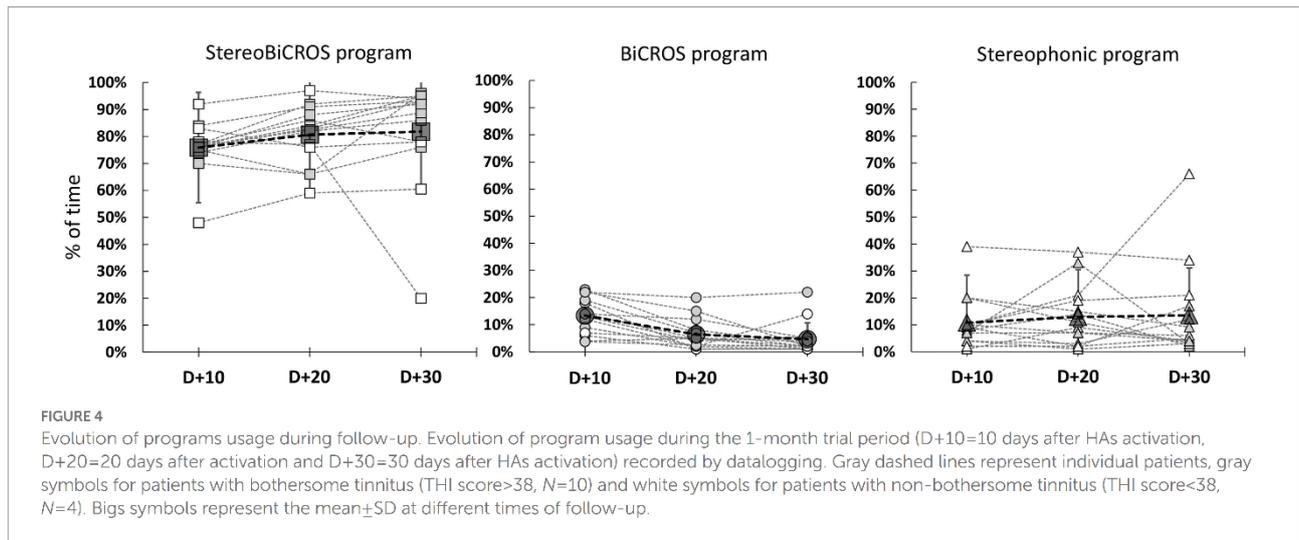


FIGURE 4
Evolution of programs usage during follow-up. Evolution of program usage during the 1-month trial period (D+10=10 days after HAs activation, D+20=20 days after activation and D+30=30 days after HAs activation) recorded by datalogging. Gray dashed lines represent individual patients, gray symbols for patients with bothersome tinnitus (THI score>38, N=10) and white symbols for patients with non-bothersome tinnitus (THI score<38, N=4). Big symbols represent the mean±SD at different times of follow-up.

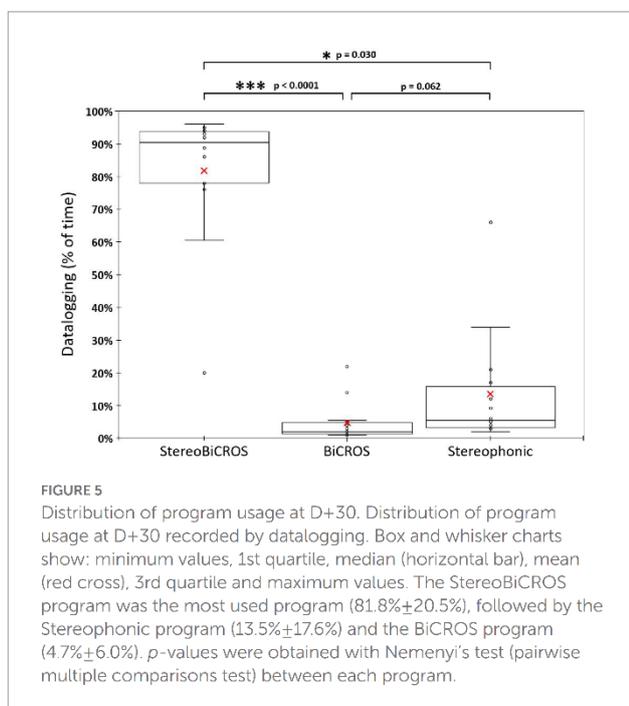


FIGURE 5
Distribution of program usage at D+30. Distribution of program usage at D+30 recorded by datalogging. Box and whisker charts show: minimum values, 1st quartile, median (horizontal bar), mean (red cross), 3rd quartile and maximum values. The StereoBiCROS program was the most used program (81.8%±20.5%), followed by the Stereophonic program (13.5%±17.6%) and the BiCROS program (4.7%±6.0%). *p*-values were obtained with Nemenyi's test (pairwise multiple comparisons test) between each program.

Effects of HA amplification on tinnitus

Many studies over the past years have been carried out to investigate the effects of acoustic stimulation on tinnitus. Acoustic stimulation to improve tinnitus symptoms comes in two forms, noise generators and HA amplification, which may be combined. The reason for using acoustic stimulation to manage tinnitus is intuitive: it should be possible to interfere with tinnitus, as it is an auditory percept, with an auditory stimulus. The first objective behind acoustic stimulation is masking: an auditory stimulus may be used to mask (partially or completely) tinnitus, similar to an acoustic stimulation masking another stimulus-induced auditory percept. The *sine qua non* condition for this approach to be efficient is that the masking stimulus should be better tolerated by the patient than the tinnitus. This approach is recommended in different methods of clinical

management, from Tinnitus Retraining Therapy (TRT) to the Cognitive Behavioral Therapies (CBT) (Jastreboff, 2007; Cima et al., 2012, 2014; Tyler et al., 2012). It is also believed that acoustic stimulation can interfere with the pathophysiological mechanisms of tinnitus (Noreña and Farley, 2013). Briefly, if tinnitus results from central changes after the sensory deprivation caused by hearing loss, the partial restoration of sensory inputs may prevent or reverse the tinnitus-related central changes (Noreña and Eggermont, 2005, 2006; Schaette and Kempter, 2006).

Although this approach (acoustic stimulation) is very popular worldwide (Henry et al., 2008, 2017; Cima et al., 2020), and has been used for years (Saltzman and Ersner, 1947; Hazell and Wood, 1981; Surr et al., 1985), there is only weak evidence for it. Indeed, while many studies report some benefits after sound therapy most studies are not randomized control trials (RCTs) (Hobson et al., 2012; Hoare et al., 2014b; Sereda et al., 2018). Another difficulty when investigating any clinical approach on tinnitus is that tinnitus severity is very sensitive to counseling and reassurance. It is often a challenge to disentangle the nonspecific effects of any clinical management that is related to reassurance, for instance, from more specific effects produced by the tested clinical approach. In this context, it is unclear whether acoustic stimulation should be compared to no treatment (waiting list), to an “inactive” (placebo) acoustic stimulation or if different sound therapies should be compared. In the RCT study of Parazzini et al. (2011), all patients received extensive counseling and were randomly assigned to one of two groups: one was fitted with open ear HAs, and the other with sound generators. On average, after 3 months of treatment, THI score was reduced by 20 points (from 60 to 40) and tinnitus loudness by 1.5 points (from 7 to 5.5) in the two groups (Parazzini et al., 2011). The design of this study makes it impossible to conclude whether tinnitus improvement has been caused by counseling, the sound therapy or both. Regardless of the cause of the reduction in tinnitus, the effects reported are similar to our current study with one month of hearing aid use: THI scores decreased by 30 points (from 45 to 15) and tinnitus loudness by 2.5 points. A recent RCT reported that HAs with noise generators and extended-wear HAs are equally good at alleviating tinnitus, indicated by a decline in the tinnitus functional index (from 55 to 30 points) (Henry et al., 2019). For comparison, a RCT study investigating the effects of CBT on tinnitus has shown an average improvement of 4.3

points (95% coincidence interval: $[-7, -1]$) after 3 months and -7.5 after 12 months using the THI questionnaire (Cima et al., 2012). With effect sizes of Cohen's $d_z=1.5$ and $d_z=2$, respectively, for THI and VAS-Loudness, results obtained in our study seem larger compared to those obtained after CBT, especially after only one month of treatment.

The StereoBiCROS versus CROS devices

Overall, our study suggests that the effects of the StereoBiCROS is comparable or exceeding as more conventional hearing devices or validated approaches such as CBT in patients with different profiles of hearing loss. Hereby, the StereoBiCROS constitutes an interesting option for tinnitus patients with AHL/SSD. Before this system was available, patients with AHL/SSD were fitted essentially with CROS devices. These devices provide only unilateral auditory inputs by stimulating the better ear with the acoustic signal captured on the side of the poorer ear (Harford and Dodds, 1966). By favoring the good ear, the CROS devices contribute to increase the “contrast” between the good ear and the poor ear. One can speculate that by favoring the better ear and neglecting the poorer ear, the CROS devices may reduce the ability of the central auditory system to process auditory inputs through the poorer ear. In other words, the CROS devices may further increase the functional sensory deficit of the poorer ear. Assuming that tinnitus is the result of sensory deprivation, the CROS devices may then exacerbate tinnitus in the poorer ear. At the very least, the CROS devices may reduce the stimulation of the poorer (tinnitus) ear to interact with tinnitus through masking and residual inhibition. Therefore, tinnitus may become more salient and/or more difficult to put in the background. A study on bone-CROS devices (Faber et al., 2012) found out that 13 out of 14 patients with tinnitus observed no reduction of their tinnitus while using these devices. Authors specify that a bothersome tinnitus in the poorer ear might be a negative predictor for using CROS devices. Similarly in a recent study on 75 SSD/AHL patients fitted for 6 months with a CROS or BiCROS HA, the authors reported no improvement of tinnitus intensity or severity for the patients with tinnitus (Marx et al., 2021). This conclusion is supported by other studies (Desmet et al., 2012; Vincent et al., 2015; Van de Heyning et al., 2016) and the American Academy of Clinical Audiology's Practice Guidelines (2015) which recommend that the device selection process includes considerations on both the presence and the severity of tinnitus on the poor ear.

In conclusion, by combining the BiCROS solution with the stimulation of the poor ear, the StereoBiCROS could provide a positive effect on tinnitus intensity and burden.

Putative mechanisms accounting for tinnitus improvement

The underlying mechanism explaining the beneficial effect of StereoBiCROS on tinnitus remains unclear. A first mechanism is the masking of tinnitus produced by the acoustic amplification of the poorer ear. Tinnitus masking, whether it is partial or complete, by acoustic background may reduce patients' awareness of their tinnitus (Folmer and Carroll, 2006; Trotter and Donaldson, 2008). In our study, the VAS-Loudness at D + 30 HA-on increases significantly 5 min after HA was switched off (D + 30 HA-off). This result suggests that

part of tinnitus improvement results from acoustic masking. However, tinnitus loudness at D + 30 HA-off is significantly reduced compared to D0. This result is consistent with some long-lasting effects of acoustic stimulation on the tinnitus mechanisms. Tinnitus has been thought of as a consequence of the central plasticity triggered by sensory deprivation (Noreña, 2011). The partial bilateral restoration of the sensory inputs that were reduced by the hearing loss by the StereoBiCROS device may reverse the tinnitus-related central plasticity (Noreña and Farley, 2013). Interestingly, the effect of turning the hearing device on during the first fitting session was highly correlated with the THI improvement seen after one month, presumably due to masking. These results are in line with a previous study demonstrating a better long-term benefit of amplification in patients displaying partial or full masking of the tinnitus when the hearing aids are turned on than those displaying no to little masking (McNeill et al., 2012). Considering that traditional masking using a noise generator is not considered a suitable option in the case of severe to profound hearing loss, the current results suggest that masking through amplification is a suitable solution.

Cochlear implants versus hearing devices and recommendations

Currently, CI is considered a standard effective treatment to bilateral severe-to-profound sensorineural deafness and an effective method to improve tinnitus condition (Baguley and Atlas, 2007; Andersson et al., 2009; Pan et al., 2009; Amoodi et al., 2011; Bovo et al., 2011; Olze et al., 2011; Kompis et al., 2012; Kim et al., 2013, 2016; Ramakers et al., 2015; Peter et al., 2019; Levy et al., 2020). However, it is necessary to consider both the cost/effectiveness ratio and the cost/risk ratio. The estimated cost of a CI (approximately € 25,000, Molinier et al., 2009) is much more expensive than that of a bilateral HA (usually between 2000 and 3,500 €). CI's irreversibility following the possible loss of any residual hearing, surgical risks, and patients' commitment to being involved in a rehabilitation program are all elements that must be taken into consideration.

The tinnitus improvement observed in the present study using StereoBiCROS is comparable to the effects produced by CI. Compared to CI, the StereoBiCROS only restores a part of binaurality but could still be a promising alternative as a tinnitus treatment for patients with AHL/SSD. This new stimulation appears to be far less destructive than CI and, in this context, we recommend the StereoBiCROS stimulation trial for a minimum period of 30 days with AHL/SSD patients, before considering cochlear implantation.

Limitations of the study

Some caution is required when interpreting the results of the current study, because of the relatively small number of patients. Indeed, the sample's size compromises the visibility of positive effects of the treatment and increases the possibility of false-negative results. It is well known that a lot of bias and placebo effects can occur in tinnitus studies or in treatment trials (Duckert and Rees, 1984; Dobie, 1999). Such effects could have partly influenced our results. Indeed, although precautions were taken when informing patients of the expected results of StereoBiCROS stimulation, potential biases may have occurred.

Besides, the pre-post study design cannot indicate whether it is the StereoBiCROS program which is responsible for the benefit, the other programs or all the programs. However, since almost all participants used the HA on average 12 h per day and mostly used the StereoBiCROS program, we are convinced that the poorer ear was stimulated continuously during the trial. This first study on StereoBiCROS stimulation is a technical pre-validation of a promising system but future studies should include more patients, a control group or a crossover method, a randomization of the different programs and a longer trial time to confirm our results.

Conclusion

To our knowledge, the present study is the first to assess the effects of poorer ear amplification for the treatment of tinnitus in AHL/SSD patients using the StereoBiCROS device. This new solution appears as a credible alternative to CI in a population suffering from AHL/SSD associated with bothersome tinnitus. Therefore, we believe that the trial of a StereoBiCROS device should be included in the assessment before suggesting a CI. A minimum period of 30 days seems mandatory to assess the possible benefit for any patient suffering from AHL/SSD with disabling tinnitus.

Data availability statement

The original contributions presented in the study are included in the article/supplementary material, further inquiries can be directed to the corresponding author.

Ethics statement

The studies involving human participants were reviewed and approved by West 6 Personal Protection Committee N° 11,555-DM2.

References

- Agterberg, M. J., Hol, M. K., Van Wanrooij, M. M., Van Opstal, A. J., and Snik, A. F. (2014). Single-sided deafness and directional hearing: contribution of spectral cues and high-frequency hearing loss in the hearing ear. *Front. Neurosci.* 8:188. doi: 10.3389/fnins.2014.00188
- American Academy of Clinical Audiology's Practice Guidelines. (2015). Adult Patients with Severe-to-Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss. PractGuideline AdultsPatientsWithSNHL.pdf (<https://audiology.org>) (Accessed January 15, 2023).
- Amoodi, H. A., Mick, P. T., Shipp, D. B., Friesen, L. M., Nedzelski, J. M., Chen, J. M., et al. (2011). The effects of unilateral cochlear implantation on the tinnitus handicap inventory and the influence on quality of life. *Laryngoscope* 121, 1536–1540. doi: 10.1002/lary.21851
- Andersson, G., Freijd, A., Baguley, D. M., and Idrizbegovic, E. (2009). Tinnitus distress, anxiety, depression, and hearing problems among cochlear implant patients with tinnitus. *J. Am. Acad. Audiol.* 20, 315–319. doi: 10.3766/jaaa.20.5.5
- Arndt, S., Aschendorff, A., Laszig, R., Beck, R., Schild, C., Kroeger, S., et al. (2011). Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *Otol. Neurotol.* 32, 39–47. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181fc271
- Arts, R. A., George, E. L., Stokroos, R. J., and Vermeire, K. (2012). Review: cochlear implants as a treatment of tinnitus in single-sided deafness. *Curr. Opin. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 20, 398–403. doi: 10.1097/MOO.0b013e3283577b66
- Avan, P., Giraudet, F., and Büki, B. (2015). Importance of binaural hearing. *Audiol. Neurootol.* 20, 3–6. doi: 10.1159/000380741
- Baguley, D. M., and Atlas, M. D. (2007). Cochlear implants and tinnitus. *Prog. Brain Res.* 166, 347–355. doi: 10.1016/S0079-6123(07)66033-6

The patients/participants provided their written informed consent to participate in this study. Written informed consent was obtained from the individual(s) for the publication of any potentially identifiable images or data included in this article.

Author contributions

All authors listed have made a substantial, direct, and intellectual contribution to the work and approved it for publication.

Acknowledgments

The authors wish to thank all patients who participated in this study and all CNRS 7260 team for the relevant advice. They also thank Pierre Bourez, Christophe Micheyl, Alexandre Gault, and Nathan Doumèche for proofreading the article.

Conflict of interest

MP is the owner of Laboratoire d'Audiologie Narbonne.

The remaining authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

Publisher's note

All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article, or claim that may be made by its manufacturer, is not guaranteed or endorsed by the publisher.

- Baguley, D. M., Bird, J., Humphriss, R. L., and Prevost, A. T. (2006). The evidence base for the application of contralateral bone anchored hearing aids in acquired unilateral sensorineural hearing loss in adults. *Clin. Otolaryngol.* 31, 6–14. doi: 10.1111/j.1749-4486.2006.01137.x
- Bhatt, J. M., Lin, H. W., and Bhattacharyya, N. (2016). Prevalence, severity, exposures, and treatment patterns of tinnitus in the United States. *JAMA Otolaryngol. Head Neck Surg.* 142, 959–965. doi: 10.1001/jamaoto.2016.1700
- Bishop, C. E., and Eby, T. L. (2010). The current status of audiologic rehabilitation for profound unilateral sensorineural hearing loss. *Laryngoscope* 120, 552–556. doi: 10.1002/lary.20735
- Bishop, C. E., Hamadain, E., Galster, J. A., Johnson, M. F., Spankovich, C., and Windmill, I. (2017). Outcomes of hearing aid use by individuals with unilateral sensorineural hearing loss (USNHL). *J. Am. Acad. Audiol.* 28, 941–949. doi: 10.3766/jaaa.17049
- Blasco, M. A., and Redleaf, M. I. (2014). Cochlear implantation in unilateral sudden deafness improves tinnitus and speech comprehension: meta-analysis and systematic review. *Otol. Neurotol.* 35, 1426–1432. doi: 10.1097/MAO.0000000000000431
- Bovo, R., Ciorba, A., and Martini, A. (2011). Tinnitus and cochlear implants. *Auris Nasus Larynx* 38, 14–20. doi: 10.1016/j.anl.2010.05.003
- Buechner, A., Brendel, M., Lesinski-Schiedat, A., Wenzel, G., Frohne-Buechner, C., Jaeger, B., et al. (2010). Cochlear implantation in unilateral deaf subjects associated with ipsilateral tinnitus. *Otol. Neurotol.* 31, 1381–1385. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181e3d353
- Carlyon, R. P., Macherey, O., Frijns, J. H., Axon, P. R., Kalkman, R. K., Boyle, P., et al. (2010). Pitch comparisons between electrical stimulation of a cochlear implant and acoustic stimuli presented to a normal-hearing contralateral ear. *J. Assoc. Res. Otolaryngol.* 11, 625–640. doi: 10.1007/s10162-010-0222-7

- Chan, J. C., Freed, D. J., Vermiglio, A. J., and Soli, S. D. (2008). Evaluation of binaural functions in bilateral cochlear implant users. *Int. J. Audiol.* 47, 296–310. doi: 10.1080/14992020802075407
- Chiossoine-Kerdel, J. A., Baguley, D. M., Stoddart, R. L., and Moffat, D. A. (2000). An investigation of the audiologic handicap associated with unilateral sudden sensorineural hearing loss. *Am. J. Otol.* 21, 645–651.
- Cima, R. F., Andersson, G., Schmidt, C. J., and Henry, J. A. (2014). Cognitive-behavioral treatments for tinnitus: a review of the literature. *J. Am. Acad. Audiol.* 25, 29–61. doi: 10.3766/jaaa.25.1.4
- Cima, R. F., Kikidis, D., Mazurek, B., Haider, H., Cederroth, C. R., Noreña, A., et al. (2020). Tinnitus healthcare: a survey revealing extensive variation in opinion and practices across Europe. *BMJ Open* 10:e029346. doi: 10.1136/bmjopen-2019-029346
- Cima, R. F., Maes, I. H., Joore, M. A., Scheyen, D. J., El Refaie, A., Baguley, D. M., et al. (2012). Specialised treatment based on cognitive behaviour therapy versus usual care for tinnitus: a randomised controlled trial. *Lancet* 379, 1951–1959. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60469-3
- De Ridder, D., Vanneste, S., van der Loo, E., Plazier, M., Menovsky, T., and Van de Heyning, P. (2010). Burst stimulation of the auditory cortex: a new form of neurostimulation for noise-like tinnitus suppression. *J. Neurosurg.* 112, 1289–1294. doi: 10.3171/2009.10.JNS09298
- Desmet, J., Bouzegta, R., Hofkens, A., De Backer, A., Lambrechts, P., Wouters, K., et al. (2012). Clinical need for a Baha trial in patients with single-sided sensorineural deafness. Analysis of a Baha database of 196 patients. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 269, 799–805. doi: 10.1007/s00405-011-1733-5
- Dobie, R. A. (1999). A review of randomized clinical trials in tinnitus. *Laryngoscope* 109, 1202–1211. doi: 10.1097/00005537-199908000-00004
- Duckert, L. G., and Rees, T. S. (1984). Placebo effect in tinnitus management. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 92, 697–699. doi: 10.1177/019459988409200618
- Eggermont, J. J. (2015). Tinnitus and neural plasticity (Tonndorf lecture at XIth international tinnitus seminar, Berlin, 2014). *Hear. Res.* 319, 1–11. doi: 10.1016/j.heares.2014.10.002
- Eggermont, J. J., and Roberts, L. E. (2012). The neuroscience of tinnitus: understanding abnormal and normal auditory perception. *Front. Syst. Neurosci.* 6:53. doi: 10.3389/fnsys.2012.00053
- Faber, H. T., Kievit, H., de Wolf, M. J., Cremers, C. W., Snik, A. F., and Hol, M. K. (2012). Analysis of factors predicting the success of the bone conduction device headband trial in patients with single-sided deafness. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 138, 1129–1135. doi: 10.1001/jamaoto.2013.754
- Farinetti, A., Ben Gharbia, D., Mancini, J., Roman, S., Nicollas, R., and Triglia, J. M. (2014). Cochlear implant complications in 403 patients: comparative study of adults and children and review of the literature. *Eur. Ann. Otorhinolaryngol. Head Neck Dis.* 131, 177–182. doi: 10.1016/j.anorl.2013.05.005
- Firszt, J. B., Holden, L. K., Reeder, R. M., Waltzman, S. B., and Arndt, S. (2012). Auditory abilities after cochlear implantation in adults with unilateral deafness: a pilot study. *Otol. Neurotol.* 33, 1339–1346. doi: 10.1097/MAO.0b013e318268d52d
- Folmer, R. L., and Carroll, J. R. (2006). Long-term effectiveness of ear-level devices for tinnitus. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 134, 132–137. doi: 10.1016/j.otohns.2005.09.030
- Fournier, J. E. (1951). Audiométrie vocale: les épreuves d'intelligibilité et leurs applications au diagnostic, à l'expertise et à la correction prothétique des surdités. Malone. Available at: <https://www.worldcat.org/search?q=no%3A491888924>
- Frank, E., Scheckmann, M., Landgrebe, M., Burger, J., Kreuzer, P., Poepl, T. B., et al. (2012). Treatment of chronic tinnitus with repeated sessions of prefrontal transcranial direct current stimulation: outcomes from an open-label pilot study. *J. Neuro.* 259, 327–333. doi: 10.1007/s00415-011-6189-4
- Gartrell, B. C., Jones, H. G., Kan, A., Buhr-Lawler, M., Gubbels, S. P., and Litovsky, R. Y. (2014). Investigating long-term effects of cochlear implantation in single-sided deafness: a best practice model for longitudinal assessment of spatial hearing abilities and tinnitus handicap. *Otol. Neurotol.* 35, 1525–1532. doi: 10.1097/MAO.0000000000000437
- Ghulyan-Bédikian, V., Paolino, M., Giorgetti-D'Esclercs, F., and Paolino, F. (2010). Psychometric properties of a French adaptation of the tinnitus handicap inventory. *Encéphale* 36, 390–396. French. doi: 10.1016/j.encep.2009.12.007
- Hall, D. A., Mehta, R. L., and Fackrell, K. (2017). How to choose between measures of tinnitus loudness for clinical research? A report on the reliability and validity of an investigator-administered test and a patient-reported measure using baseline data collected in a phase IIa drug trial. *Am. J. Audiol.* 26, 338–346. doi: 10.1044/2017_AJA-16-0129
- Harford, E. (1966). Bilateral CROS. Two sided listening with one hearing aid. *Arch. Otolaryngol.* 84, 426–432. doi: 10.1001/archotol.1966.00760030428011
- Harford, E., and Barry, J. (1965). A rehabilitative approach to the problem of unilateral hearing impairment: The contralateral routing of signals (CROS). *J. Speech Hearing Disord.* 30, 121–138. doi: 10.1044/jshd.3002.121
- Harford, E., and Dodds, E. (1966). The clinical application of CROS. A hearing aid for unilateral deafness. *Arch. Otolaryngol.* 83, 455–464. doi: 10.1001/archotol.1966.00760020457010
- Harford, E., and Dodds, E. (1974). Versions of the CROS hearing aid. *Arch. Otolaryngol.* 100, 50–57. doi: 10.1001/archotol.1974.00780040054011
- Hazell, J. W., and Wood, S. (1981). Tinnitus masking—a significant contribution to tinnitus management. *Br. J. Audiol.* 15, 223–230. doi: 10.3109/03005368109081442
- Henry, J. A., McMillan, G., Dann, S., Bennett, K., Griest, S., Theodoroff, S., et al. (2017). Tinnitus management: randomized controlled trial comparing extended-Wear hearing aids, conventional hearing aids, and combination instruments. *J. Am. Acad. Audiol.* 28, 546–561. doi: 10.3766/jaaa.16067
- Henry, J. A., Piskosz, M., Noreña, A., and Fournier, P. (2019). Audiologists and Tinnitus. *Am. J. Audiol.* 28, 1059–1064. doi: 10.1044/2019_AJA-19-0070
- Henry, J. A., Zaugg, T. L., Myers, P. J., and Schechter, M. A. (2008). Using therapeutic sound with progressive audiologic tinnitus management. *Trends Amplif.* 12, 188–209. doi: 10.1177/1084713808321184
- Hoare, D. J., Edmondson-Jones, M., Sereda, M., Akeroyd, M. A., and Hall, D. (2014a). Amplification with hearing aids for patients with tinnitus and co-existing hearing loss. *Cochrane Database Syst. Rev.* 1:CD010151. doi: 10.1002/14651858.CD010151.pub2
- Hoare, D. J., Searchfield, G. D., El Refaie, A., and Henry, J. A. (2014b). Sound therapy for tinnitus management: practicable options. *J. Am. Acad. Audiol.* 25, 62–75. doi: 10.3766/jaaa.25.1.5
- Hobson, J., Chisholm, E., and El Refaie, A. (2012). Sound therapy (masking) in the management of tinnitus in adults. *Cochrane Database Syst. Rev.* 11:CD006371. doi: 10.1002/14651858.CD006371
- Hol, M. K., Kunst, S. J., Snik, A. F., and Cremers, C. W. (2010). Pilot study on the effectiveness of the conventional CROS, the transcranial CROS and the BAHA transcranial CROS in adults with unilateral inner ear deafness. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 267, 889–896. doi: 10.1007/s00405-009-1147-9
- Hollander, M., and Wolfe, D. A. *Nonparametric Statistical Methods*. New York, NY: (1973) John Wiley & Sons.
- Hughson, W., and Westlake, H. (1944). Manual for program outline for rehabilitation of aural casualties both military and civilian. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* 48, 1–15.
- Jacob, R., Stelzig, Y., Nopp, P., and Schleich, P. (2011). Audiological results with cochlear implants for single-sided deafness. *HNO* 59, 453–460. German. doi: 10.1007/s00106-011-2321-0
- Jastreboff, P. J. (1999). Tinnitus retraining therapy. *Br. J. Audiol.* 33, 68–70.
- Jastreboff, P. J. (2007). Tinnitus retraining therapy. *Prog. Brain Res.* 166, 415–423. doi: 10.1016/S0079-6123(07)66040-3
- Jerger, J., Silman, S., Lew, H. L., and Chmiel, R. (1993). Case studies in binaural interference: converging evidence from behavioral and electrophysiologic measures. *J. Am. Acad. Audiol.* 4, 122–131.
- Kim, D. K., Bae, S. C., Park, K. H., Jun, B. C., Lee, D. H., Yeo, S. W., et al. (2013). Tinnitus in patients with profound hearing loss and the effect of cochlear implantation. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 270, 1803–1808. doi: 10.1007/s00405-012-2193-2
- Kim, D. K., Moon, I. S., Lim, H. J., Yoo, S. Y., Heo, K. W., Bae, S. C., et al. (2016). Prospective, multicenter study on tinnitus changes after Cochlear implantation. *Audiol. Neurootol.* 21, 165–171. doi: 10.1159/000445164
- Kleinjung, T., Steffens, T., Strutz, J., and Langguth, B. (2009). Curing tinnitus with a Cochlear implant in a patient with unilateral sudden deafness: a case report. *Cases J.* 2:7462. doi: 10.1186/1752-1626-2-7462
- Kompis, M., Pelizzone, M., Dillier, N., Allum, J., DeMin, N., and Senn, P. (2012). Tinnitus before and 6 months after cochlear implantation. *Audiol. Neurootol.* 17, 161–168. doi: 10.1159/000335126
- Langguth, B., Goodey, R., Azevedo, A., Bjorne, A., Cacace, A., Crocetti, A., et al. (2007). Consensus for tinnitus patient assessment and treatment outcome measurement: tinnitus research initiative meeting, Regensburg, 2006. *Prog. Brain Res.* 166, 525–536. doi: 10.1016/S0079-6123(07)66050-6
- Levy, D. A., Lee, J. A., Nguyen, S. A., McRackan, T. R., Meyer, T. A., and Lambert, P. R. (2020). Cochlear implantation for treatment of tinnitus in single-sided deafness: a systematic review and meta-analysis. *Otol. Neurotol.* 41:e1004-e 1012. doi: 10.1097/MAO.0000000000002711
- Marx, M., Costa, N., Lepage, B., Taoui, S., Molinier, L., Deguine, O., et al. (2019). Cochlear implantation as a treatment for single-sided deafness and asymmetric hearing loss: a randomized controlled evaluation of cost-utility. *BMC Ear Nose Throat Disord.* 19:1. doi: 10.1186/s12901-019-0066-7
- Marx, M., Mosnier, I., Venail, F., Mondain, M., Uziel, A., Bakhos, D., et al. (2021). Cochlear implantation and other treatments in single-sided deafness and asymmetric hearing loss: results of a National Multicenter Study Including a randomized controlled trial. *Audiol. Neurootol.* 26, 414–424. doi: 10.1159/000514085
- McKinnon, B. J. (2014). Cost effectiveness of cochlear implants. *Curr. Opin. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 22, 344–348. doi: 10.1097/MOO.0000000000000091
- McLeod, B., Upfold, L., and Taylor, A. (2008). Self-reported hearing difficulties following excision of vestibular schwannoma. *Int. J. Audiol.* 47, 420–430. doi: 10.1080/14992020802033083

- McNeill, C., Távora-Vieira, D., Alnafjan, F., Searchfield, G. D., and Welch, D. (2012). Tinnitus pitch, masking, and the effectiveness of hearing aids for tinnitus therapy. *Int. J. Audiol.* 51, 914–919. doi: 10.3109/14992027.2012.721934
- Miller, M. D., and Ferris, D. G. (1993). Measurement of subjective phenomena in primary care research: the visual analogue scale. *Fam. Pract. Res. J.* 13, 15–24.
- Mirz, F., Zachariae, B., Andersen, S. E., Nielsen, A. G., Johansen, L. V., Bjerring, P., et al. (2000). Behandling af tinnitus med lavenergi-laser [treatment of tinnitus with low-intensity laser]. *Ugeskrj Laeger* 162, 3607–3610. Danish
- Molinier, L., Bocquet, H., Bongard, V., and Fraysse, B. (2009). The economics of cochlear implant management in France: a multicentre analysis. *Eur. J. Health Econ.* 10, 347–355. doi: 10.1007/s10198-009-0151-8
- Newman, C. W., Jacobson, G. P., and Spitzer, J. B. (1996). Development of the tinnitus handicap inventory. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 122, 143–148. doi: 10.1001/archotol.1996.01890140029007
- Newman, C. W., Sandridge, S. A., and Jacobson, G. P. (1998). Psychometric adequacy of the tinnitus handicap inventory (THI) for evaluating treatment outcome. *J. Am. Acad. Audiol.* 9, 153–160.
- Noreña, A. J. (2011). An integrative model of tinnitus based on a central gain controlling neural sensitivity. *Neurosci. Biobehav. Rev.* 35, 1089–1109. doi: 10.1016/j.neubiorev.2010.11.003
- Noreña, A. J. (2015). Revisiting the cochlear and central mechanisms of tinnitus and therapeutic approaches. *Audiol. Neurootol.* 20, 53–59. doi: 10.1159/000380749
- Noreña, A. J., and Eggermont, J. J. (2005). Enriched acoustic environment after noise trauma reduces hearing loss and prevents cortical map reorganization. *J. Neurosci.* 25, 699–705. doi: 10.1523/JNEUROSCI.2226-04.2005
- Noreña, A. J., and Eggermont, J. J. (2006). Enriched acoustic environment after noise trauma abolishes neural signs of tinnitus. *Neuroreport* 17, 559–563. doi: 10.1097/00001756-200604240-00001
- Noreña, A. J., and Farley, B. J. (2013). Tinnitus-related neural activity: theories of generation, propagation, and centralization. *Hear. Res.* 295, 161–171. doi: 10.1016/j.heares.2012.09.010
- Noreña, A. J., Lacher-Fougère, S., Fraysse, M. J., Bizaguet, E., Grevin, P., Thai-Van, H., et al. (2021). A contribution to the debate on tinnitus definition. *Prog. Brain Res.* 262, 469–485. doi: 10.1016/bs.pbr.2021.01.029
- Official Journal of September 8. (2021) n°0209. National Authority for Health, NOR SSAS2126983A. Available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrrete/2021/9/6/SSAS2126983A/jo/texte> (Accessed January 15, 2023).
- Olze, H., Szczepek, A. J., Haupt, H., Förster, U., Zirke, N., Gräbel, S., et al. (2011). Cochlear implantation has a positive influence on quality of life, tinnitus, and psychological comorbidity. *Laryngoscope* 121, 2220–2227. doi: 10.1002/lary.22145
- Pan, T., Tyler, R. S., Ji, H., Coelho, C., Gehring, A. K., and Gogel, S. A. (2009). Changes in the tinnitus handicap questionnaire after cochlear implantation. *Am. J. Audiol.* 18, 144–151. doi: 10.1044/1059-0889(2009)07-0042
- Parazzini, M., Del Bo, L., Jastreboff, M., Tognola, G., and Ravazzani, P. (2011). Open ear hearing aids in tinnitus therapy: an efficacy comparison with sound generators. *Int. J. Audiol.* 50, 548–553. doi: 10.3109/14992027.2011.572263
- Peter, N., Liyanage, N., Pfiffner, F., Huber, A., and Kleinjung, T. (2019). The influence of Cochlear implantation on tinnitus in patients with single-sided deafness: a systematic review. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 161, 576–588. doi: 10.1177/0194599819846084
- Picou, E. M., Lewis, D., Angley, G., and Tharpe, A. M. (2020). Rerouting hearing aid systems for overcoming simulated unilateral hearing in dynamic listening situations. *Ear Hear.* 41, 790–803. doi: 10.1097/AUD.0000000000000800
- Punte, A. K., Vermeire, K., Hofkens, A., De Bodt, M., De Ridder, D., and Van de Heyning, P. (2011). Cochlear implantation as a durable tinnitus treatment in single-sided deafness. *Cochlear Implants Int.* 12, S26–S29. doi: 10.1179/146701011X13001035752336
- Quaranta, N., Wagstaff, S., and Baguley, D. M. (2004). Tinnitus and cochlear implantation. *Int. J. Audiol.* 43, 245–251. doi: 10.1080/14992020400050033
- Ramakers, G. G., Van Zon, A., Stegeman, I., and Grolman, W. (2015). The effect of cochlear implantation on tinnitus in patients with bilateral hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope* 125, 2584–2592. doi: 10.1002/lary.25370
- Roberts, L. E., Husain, F. T., and Eggermont, J. J. (2013). Role of attention in the generation and modulation of tinnitus. *Neurosci. Biobehav. Rev.* 37, 1754–1773. doi: 10.1016/j.neubiorev.2013.07.007
- Rosenthal, R. (1991). Meta-analysis: a review. *Psychosom. Med.* 53, 247–271. doi: 10.1097/00006842-199105000-00001
- Saltzman, M., and Ersnler, M. S. (1947). A hearing aid for the relief of tinnitus aurium. *Laryngoscope* LVII, 358–366. doi: 10.1288/00005537-194705000-00005
- Sargent, E. W., Herrmann, B., Hollenbeck, C. S., and Bankaitis, A. E. (2001). The minimum speech test battery in profound unilateral hearing loss. *Otol. Neurotol.* 22, 480–486. doi: 10.1097/00129492-200107000-00012
- Schaette, R., and Kempter, R. (2006). Development of tinnitus-related neuronal hyperactivity through homeostatic plasticity after hearing loss: a computational model. *Eur. J. Neurosci.* 23, 3124–3138. doi: 10.1111/j.1460-9568.2006.04774.x
- Sereda, M., Xia, J., El Refaie, A., Hall, D. A., and Hoare, D. J. (2018). Sound therapy (using amplification devices and/or sound generators) for tinnitus. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2018:CD013094. doi: 10.1002/14651858.CD013094.pub2
- Snapp, H. A., Holt, F. D., Liu, X., and Rajguru, S. M. (2017). Comparison of speech-in-noise and localization benefits in unilateral hearing loss subjects using contralateral routing of signal hearing aids or bone-anchored implants. *Otol. Neurotol.* 38, 11–18. doi: 10.1097/MAO.0000000000001269
- Surr, R. K., Montgomery, A. A., and Mueller, H. G. (1985). Effect of amplification on tinnitus among new hearing aid users. *Ear Hear.* 6, 71–75. doi: 10.1097/00003446-198503000-00002
- Theunisse, H. J., Pennings, R. J. E., Kunst, H. P. M., Mulder, J. J., and Mylanus, E. A. M. (2018). Risk factors for complications in cochlear implant surgery. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 275, 895–903. doi: 10.1007/s00405-018-4901-z
- Trotter, M. I., and Donaldson, I. (2008). Hearing aids and tinnitus therapy: a 25-year experience. *J. Laryngol. Otol.* 122, 1052–1056. doi: 10.1017/S002221510800203X
- Tyler, R. S., Noble, W., Coelho, C. B., and Ji, H. (2012). Tinnitus retraining therapy: mixing point and total masking are equally effective. *Ear Hear.* 33, 588–594. doi: 10.1097/AUD.0b013e31824f2a6e
- Usami, S. I., Kitoh, R., Moteki, H., Nishio, S. Y., Kitano, T., Kobayashi, M., et al. (2017). Etiology of single-sided deafness and asymmetrical hearing loss. *Acta Otolaryngol.* 137, S2–S7. doi: 10.1080/00016489.2017.1300321
- Van de Heyning, P., Møller, A., Langguth, B., Ridder, D., and Kleinjung, T. (2011). “Cochlear Implants and Tinnitus” in *Textbook of Tinnitus* (New York, NY: Springer), 619–624.
- Van de Heyning, P., Távora-Vieira, D., Mertens, G., Van Rompaey, V., Rajan, G. P., Müller, J., et al. (2016). Towards a unified testing framework for single-sided deafness studies: a consensus paper. *Audiol. Neurootol.* 21, 391–398. doi: 10.1159/000455058
- Van de Heyning, P., Vermeire, K., Diebl, M., Nopp, P., Anderson, I., and De Ridder, D. (2008). Incapacitating unilateral tinnitus in single-sided deafness treated by cochlear implantation. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 117, 645–652. doi: 10.1177/000348940811700903
- Van Zon, A., Peters, J. P., Stegeman, I., Smit, A. L., and Grolman, W. (2015). Cochlear implantation for patients with single-sided deafness or asymmetrical hearing loss: a systematic review of the evidence. *Otol. Neurotol.* 36, 209–219. doi: 10.1097/MAO.0000000000000681
- Vanneste, S., Plazier, M., Van de Heyning, P., and De Ridder, D. (2011). Repetitive transcranial magnetic stimulation frequency dependent tinnitus improvement by double cone coil prefrontal stimulation. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry* 82, 1160–1164. doi: 10.1136/jnnp.2010.213959
- Venail, F., Sicard, M., Piron, J. P., Levi, A., Artieres, E., Uziel, A., et al. (2008). Reliability and complications of 500 consecutive cochlear implantations. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 134, 1276–1281. doi: 10.1001/archoto.2008.504
- Vermeire, K., and Van de Heyning, P. (2009). Binaural hearing after cochlear implantation in subjects with unilateral sensorineural deafness and tinnitus. *Audiol. Neurootol.* 14, 163–171. doi: 10.1159/000171478
- Vila, P. M., and Lieu, J. E. (2015). Asymmetric and unilateral hearing loss in children. *Cell Tissue Res.* 361, 271–278. doi: 10.1007/s00441-015-2208-6
- Vincent, C., Arndt, S., Firszt, J. B., Fraysse, B., Kitterick, P. T., Papsin, B. C., et al. (2015). Identification and evaluation of cochlear implant candidates with asymmetrical hearing loss. *Audiol. Neurootol.* 20, 87–89. doi: 10.1159/000380754
- Vio, M. M., and Holme, R. H. (2005). Hearing loss and tinnitus: 250 million people and a US\$10 billion potential market. *Drug Discov. Today* 10, 1263–1265. doi: 10.1016/S1359-6446(05)03594-4
- Vlastarakos, P. V., Nazos, K., Tavoulari, E. F., and Nikolopoulos, T. P. (2014). Cochlear implantation for single-sided deafness: the outcomes. An evidence-based approach. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 271, 2119–2126. doi: 10.1007/s00405-013-2746-z
- Welsh, L. W., Welsh, J. J., Rosen, L. F., and Dragonette, J. E. (2004). Functional impairments due to unilateral deafness. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 113, 987–993. doi: 10.1177/000348940411301209
- Westerberg, B. D., Roberson, J. B. Jr., and Stach, B. A. (1996). A double-blind placebo-controlled trial of baclofen in the treatment of tinnitus. *Am. J. Otol.* 17, 896–903.
- Wewers, M. E., and Lowe, N. K. (1990). A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. *Res. Nurs. Health* 13, 227–236. doi: 10.1002/nur.4770130405
- Wie, O. B., Pripp, A. H., and Tvete, O. (2010). Unilateral deafness in adults: effects on communication and social interaction. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 119, 772–781.
- World Medical Association (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 310, 2191–4. doi: 10.1001/jama.2013.281053
- Zöger, S., Svedlund, J., and Holgers, K. M. (2001). Psychiatric disorders in tinnitus patients without severe hearing impairment: 24 month follow-up of patients at an audiological clinic. *Audiology* 40, 133–140. doi: 10.3109/00206090109073108

Etude n°3 : Évaluation d'un nouveau dispositif pour la réhabilitation des surdités de perception Unilatérale ou des surdités Asymétriques avec audition résiduelle : le système StéréoBiCROS®.

Effets sur la compréhension de la parole dans le bruit.

Article en cours de finalisation pour soumission sous la référence :

Potier M, Noreña A, Seldran F, Guevara N, Gallego S. Evaluation of a new device for the rehabilitation of Unilateral SensoriNeural Hearing Loss and Single-Sided Deafness with residual hearing: The StereoBiCROS system.

Effects on speech understanding in noise.

Actuellement, si l'Implant Cochléaire est indéniablement la meilleure solution pour la réhabilitation des USNHL ou SSD, l'appareillage auditif dit « traditionnel » de ces patients représente un véritable défi en termes de résultats pour le praticien mais également pour le patient.

En effet, alors qu'un appareillage auditif conventionnel par amplification acoustique bilatérale semble être le plus indiqué, force est de constater que ces dispositifs ont été progressivement délaissés par les cliniciens, principalement pour des raisons d'efficacité limitée et/ou de désagréments importants (interférences binaurales, ...) qui peuvent amener le patient au retrait du dispositif et parfois à l'abandon pur et simple.

L'autre alternative est d'avoir recours aux systèmes CROS/BiCROS connus pour court-circuiter la mauvaise oreille en renvoyant l'information vers l'oreille controlatérale. Malheureusement, ne stimulant le patient qu'unilatéralement, ils ne permettent pas de bénéficier des indices binauraux et donc des avantages de la stéréophonie. De plus, si ces dispositifs apportent une amélioration de l'intelligibilité de la parole en milieu bruyant, notamment en condition dichotique, les résultats de littérature montrent quasi-unanimement une dégradation de ces résultats en condition dichotique inversée (lorsque le bruit est situé du côté de la mauvaise oreille) à cause de la dégradation du rapport signal sur bruit provoqué par le renvoi du message dans la meilleure oreille.

Face à ce constat, le praticien est donc souvent obligé de faire un "choix forcé" entre les 2 solutions prothétiques, parfois au détriment du patient. Depuis peu, une solution hybride, combinant les 2 dispositifs (transfert par CROS et correction acoustique bilatérale) est disponible : il s'agit de la stimulation StéréoBiCROS® (ou TriCROS®).

Cette solution technologique n'ayant jamais été testée auparavant, nous proposons de l'évaluer sur une cohorte de patients USNHL n'ayant jamais portés d'appareils auditifs. Pour cela, nous avons comparé les différents modes de stimulation, pendant une période d'essai d'un mois, avec des aides auditives comprenant les 3 stimulations possibles : Stéréophonique, BiCROS et StéréoBiCROS®. Nous avons testé les

performances de reconnaissance vocale dans le bruit dans des conditions dichotiques et dichotiques inversés ainsi que recueilli les sensations des patients à l'aide de questionnaires d'évaluation de la qualité de vie (SSQ-15 et SF12). Une analyse objective de l'utilisation des appareils auditifs ou des programmes via le datalogging a également été réalisée.

Nos résultats montrent que les 18 patients de notre cohorte, âgés de $70,7 \pm 8,2$ ans, utilisent leurs appareillages auditifs de manière intensive ($12,4 \pm 1,6$ heures par jour) et que c'est le programme StéréoBiCROS® qui est le plus largement utilisé ($76,9 \% \pm 24,2 \%$), suivi du programme Stéréophonique ($18,6 \% \pm 20,5 \%$) et enfin du programme BiCROS ($4,5\% \pm 6,7\%$).

En condition dichotique, le programme StéréoBiCROS® a obtenu les meilleurs résultats ($0,96 \pm 2,74$ dB ; $p < 0,0001$) de compréhension dans le bruit, suivi par le programme BiCROS ($3,00 \pm 2,05$ dB ; $p = 0,001$) et enfin par le programme Stéréophonique ($5,16 \pm 1,31$ dB ; $p = 0,001$). En condition dichotique inversée, ces résultats sont différents : la stimulation stéréophonique est le seul programme à obtenir une amélioration non significative ($3,08 \pm 1,38$ dB ; $p = 0,136$), les 2 autres programmes détériorant l'intelligibilité de la parole. Le questionnaire SSQ-15 montre une amélioration significative des scores spécifiques à l'audition (parole, audition spatial et qualité de l'audition) mais l'amélioration mesurée sur la santé générale obtenue via le SF12 n'est pas significative.

Ce nouveau mode hybride de stimulation StéréoBiCROS® semble être très prometteur pour améliorer l'intelligibilité de la parole dans le bruit et la qualité de vie auditive des patients USNHL /SSD, surtout si on considère cette solution comme à son balbutiement technologique. Bien que l'implant cochléaire restaure d'avantage la stéréophonie et reste aujourd'hui le système de référence, le ratio coût/efficacité du StéréoBiCROS® constitue une alternative intéressante pour les patients ayant cette typologie d'hypoacousie. Des études complémentaires sont nécessaires pour déterminer si des facteurs prédictifs peuvent exister face à la pluralité étiologique des pertes auditives de type USNHL / SSD.

Evaluation of a new device for the rehabilitation of Unilateral SensoriNeural Hearing Loss and Single- Sided Deafness with residual hearing : the StereoBiCROS system.

Effects on speech understanding in noise

***Morgan Potier*^{1,2}; Arnaud Norena¹; Fabien Seldran³; Nicolas Guevara⁴;
Stéphane Gallego^{1,5}***

¹ CNRS UMR 7260, Laboratoire de Neurosciences Cognitives (LNC) - Aix-Marseille - Université Centre Saint-Charles, 3 Place Victor Hugo, 13331, Marseille, France.

² Laboratoire d'Audiologie Clinique (LAC) - Hôpital Privé du Grand Narbonne, 3 Rue du Professeur Christiaan Barnard, 11100, Narbonne, France.

³ Laboratoire Audition Conseil Gratte-Ciel - 40, Rue Michel Servet, 69100, Villeurbanne, France.

⁴ Institut Universitaire de la face et du cou - Université Côte d'Azur - Centre hospitalier de Nice, 31 Avenue de Valombrose, 06100, Nice, France.

⁵ Institut des Sciences et Technologies de Réadaptation (ISTR) - Université de Lyon, 8 Avenue Rockefeller, 69008, Lyon, France.

Contact :

Morgan Potier* : potier.morgan@gmail.com

Background and Aim

Hearing aid rehabilitation of Unilateral SensoriNeural Hearing Loss patients represents a real challenge in terms of outcomes for the practitioners but also for the patients. While conventional hearing aids through bilateral amplification seem to be the most adequate solution, these devices have been gradually abandoned by clinicians, mainly because of reduced efficiency and side effects (binaural interference, etc.) which can lead to patient's decision to inevitably stop using the hearing solution for ever. . Currently, Cochlear Implant is undeniably the best solution for such hearing deficiency, although the last alternative is to use the CROS/BiCROS systems known to short-circuit the poor ear by transferring sound information to the best ear. Unfortunately, pure unilateral hearing do not provide any benefit towards binaural advantage. Moreover, if these solutions improve speech intelligibility in a noisy environment in a dichotic-condition, publication reviews unanimously show an intelligibility degradation in a reverse-dichotic condition (noise on the poor ear side). Recently, a hybrid solution, combining the 2 devices (transfer by CROS and bilateral acoustic correction), so-called StereoBiCROS stimulation, has become available. Since this solution has never been tested, we propose to evaluate it on a cohort of Unilateral SensoriNeural Hearing Loss patients who never worn hearing aids before.

Methods

We have compared the different stimulation modes, during 1 month trial period, with hearing aids through 3 different stimulation configurations : Stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS. We have measured speech recognition performance in noise in dichotic and reverse-dichotic conditions and also collected patient's feedback through satisfaction questionnaires (SSQ-15 and SF12).

Results

Our results showed that 18 patients aged 70.7 ± 8.2 years use their HAs intensively (12.4 ± 1.6 hours per day) and StereoBiCROS program was the most used program ($76.9 \% \pm 24.2 \%$), followed by the Stereophonic program ($18.6 \% \pm 20.5 \%$) and finally by the BiCROS ($4.5\% \pm 6.7\%$). In dichotic-condition, the best performance outcomes were obtained with the StereoBiCROS program (0.96 ± 2.74 dB; $p < 0.0001$), followed by BiCROS program (3.00 ± 2.05 dB; $p = 0.001$) and the Stereophonic program (5.16 ± 1.31 dB; $p = 0.001$). In reverse-dichotic condition, these results were different: the Stereophonic stimulation was the only program showing a non-significant improvement (3.08 ± 1.38 dB; $p = 0.136$), the 2 other programs deteriorating speech intelligibility. SSQ-15 questionnaire shows a significant improvement in total or subscales-scores (speech, spatial and qualities) but the improvement was not significant for the global health.

Conclusion

This new hybrid mode consisting in a StereoBiCROS stimulation seems to be very promising for improving speech intelligibility in noise and the quality of life in Unilateral SensoriNeural Hearing Loss patients. Although the cochlear implant restores more stereophonic benefits and remains today the "gold standard", the cost/effectiveness ratio of StereoBiCROS can be considered as an interesting alternative. Further studies would be required to potentially identify predictive factors that could may exist in the plurality of asymmetrical hearing losses.

Keywords

Unilateral SensoriNeural Hearing Loss (USNHL), Single-Sided Deafness (SSD), Speech Perception in noise, Hearing aid, Contralateral Routing Of Signal (CROS), StereoBiCROS, TriCROS, Cochlear Implant.

Introduction

Patients suffering from Unilateral SensoriNeural Hearing Loss (USNHL), which is defined as severe-to-profound hearing loss of the poorer ear and normal hearing in the contralateral ear (also called Single-Sided Deafness (SSD) with residual hearing), or patients with Asymmetric Sensorineural Hearing Loss (ASNHL), which is also defined as unaidable hearing loss in the poorer ear and, unlike USNHL display hearing loss in the better ear, report discomfort in daily living, both point of view audiological and psychosocial [Augustine al., 2013 ; Lucas et al., 2018]. The deficit produced by USNHL or ASNHL is first related to binaural hearing disrupture and loss of benefits provided by the mechanisms linked to the binaurality, which include :

- The loss of head shadow effect, the most important phenomenon and which corresponds to an amputation of an auditory hemifield [Tillman et al, 1963 ; Gantz et al., 2002 ; Schoen et al., 2005] ;
- The inhibited squelch effect which corresponds theoretically to the segregation of the speech from the background noise [Markides, 1977 ; Gulick et al, 1989 ; Gantz et al., 2002 ; Laszig et al., 2004 ; Buss et al., 2008] ;
- No summation effect (also called “binaural redundancy”) which results from the addition of the similar signal captured by both ears at the same time [Gantz et al., 2002 ; Schoen et al., 2005 ; Buss et al., 2008] ;
- The lack of ability to localize sounds in the horizontal plane based on the interaural time difference and interaural level difference [Agterberg et al., 2014 ; McLeod et al., 2008].

Consequently, the near or total loss of hearing in one ear gives rise to significant challenges in properly discriminating speech when the signal arrives at the poorer ear, impacting intelligibility in noise or reverberant environments [Bishop et al., 2010; Avan et al., 2015], and poor abilities in localizing sounds in the horizontal plane [Arndt et al., 2011; Jacob et al., 2011; Agterberg et al., 2014]. Finally USNHL or ASNHL this has the consequences of requiring significant listening efforts in most of everyday situations [Giolas et al., 1967 ; Sargent et al., 2001 ; Douglas et al., 2007 ; Gatehouse et al., 2004 ; Dwyer et al., 2014 ; Kitterick et al., 2016]. A number of authors also report socio-behavioral consequences, difficulties in daily activities and thus by a the global quality of life deterioration (QoL) impacting also the social interactions [Newman et al., 1997 ; Chiossoine-Kerdel et al., 2000 ; Parving et al., 2001 ; Chisolm et al., 2007 ; Dwyer et al., 2014]. In addition to these challenges, USNHL/ASNHL patients also suffer from several disabling annex symptoms, often little or poorly evaluated [Härkönen et al., 2017] like tinnitus in their poorer ear [Quaranta et al., 2004 ; Wie et al., 2010], hyperacusis [Ramos et al., 2004], balance or posture disorders.

To overcome some of the negative effects of the acoustic head-shadow in patients with USNHL or ASNHL, hearing rehabilitation can perform through a Cochlear Implant (CI) or a Hearing Aid (HA). Currently, the gold standard is undeniably the CI [Firszt et al., 2012 ; Kitterick et al., 2016 ; Liu et al., 2016 ; Arndt et al., 2017 ; Firszt et al., 2017 ; Buss et al., 2018 ; Thompson et al., 2023] but this hearing solution may impacting the residual hearing or the vestibular function in the impaired ear, as any surgery comprises surgical risks, and the financial cost is relatively high [Venail et al., 2008; Farinetti et al., 2014; McKinnon 2014; Theunisse et al., 2018; Marx et al., 2019]. As standard acoustic amplification shows real identified limits in terms of results [Bishop et al., 2017], an old alternative strategy to restore hearing and also to improve the awareness of sounds on the poorer ear is to reroute signals

by air conduction (AC) or by bone conduction (BC) to the contralateral side (the better ear). Historically, Fowler was the first (1960) to introduce the Contralateral Routing Of Signals (CROS) aiming to help at relieving the problems associated with amputation of an auditory hemifield. The CROS rehabilitation by AC has been described in the 60's [Harford et al., 1965 ; Harford, 1966 ; Harford et al., 1966]. Hearing aids (HA) are a nonsurgical management and non-invasive option consisting of a HA's size device worn on the poorer ear containing a microphonic system and a transmitter. This HA transmits the acoustical signal to a receiver in another HA worn on the better ear. When hearing loss are present on the better ear, a Bilateral Contralateral Routing Of Signal (BiCROS) approach is utilized. If the CROS reroute signals to the contralateral (nonimpaired ear), BiCROS system not only allows for transmission of sounds arriving at the poorer ear to the better ear, but also provides amplification to the better ear. The CROS device was developed for patients with USNHL, while the BiCROS device was developed for patients with ASNHL. While early devices used a wired connection to transmit the acoustical signal from the poorer to the better ear. Hence, today's technology allows wireless connectivity between both ears [Hill et al., 2006].

If actually these alternatives are considered to be the standard care by audiologist's community, there may be some debates regarding the benefits of CROS or BiCROS systems. The recent literature [Kitterick et al., 2016] indicates the limitations of these systems in specific listening situations. Many studies [Lotterman and Kasten, 1971 ; Del Dot et al, 1992 ; Niparko et al., 2003 ; Bosman et al., 2003 ; Lin et al, 2006 ; Hol et al, 2010 ; Kuk et al, 2014a] have shown that CROS or BiCROS devices are successful in quiet condition and improving the Signal-to-Noise Ratio (SNR) in some noisy environments conditions, in particular in dichotic condition (when speech is presented to the side of the poorer ear transmitter side and noise is presented to the side of the better ear (receiver side)), a significant decrease to speech

intelligibility performance was observed by others authors [Wazen et al, 2005 ; Ryu et al, 2014; Kuk et al., 2015 ; Snapp et al., 2017] in reverse dichotic condition (when noise is presented to the side of the poorer ear (transmitter side) and speech to the side of the better ear (receiver side)). These results were potentially expected as the noise (from the poorer ear) is amplified and transferred to the better ear which becomes audible through the aidable ear and interferes with speech presented on good ear. In his systematic review and meta-analysis from 2016, Kitterick et al. suggests that rerouting devices provide benefits to speech perception in noise when the SNR is more favorable to the poorer ear but degrade speech perception when the SNR is less favorable to the poorer ear and specifies that there is an absence of evidence for any effect of rerouting signals on speech perception when the SNR is similar at both ears [Kitterick et al., 2016].

Indeed, this type of equipment has been qualified as “mono-pseudo-stereophonic” [Vaneecloo et al., 2001] : “pseudo” since even the sound capture is bilateral, the stimulation remains unilateral. In other words, if the sound capture from the impaired side can offer improved audibility, the CROS or BiCROS systems does not restore stereophony, which requires 2 functional ears to allow a central processing of the information and thus allow binaural mechanisms [Snapp, 2019]. These solutions restore partially hearing function and French authorities have not yet recommended any official guideline [Marx et al., 2019] in that regards.

In view of these limitations, in case of SSD with residual hearing, HAs manufacturers have recently proposed a new stimulation mode because this technology combines BiCROS with additional amplification of the poorer ear. This option has been recently released in some HAs and in France this new mode of stimulation has been named StereoBiCROS or TriCROS by some audiologists [Potier et al., 2023]. Indeed, in addition to stimulating the best ear with

BiCROS, the StereoBiCROS device is able to appropriately stimulate the USNHL side (residual hearing) with additional amplification. **Figure 1** depicts the schematic representation of StereoBiCROS operation, while **Figure 2** is a summary of the different signal rerouting CROS systems according to the audiometric profiles.

The idea of adding the two types of stimulation (CROS and traditional binaural amplification) is not really new, and to our knowledge the first article referring to this solution dates back to 1990 [Hable et al., 1990]. This system was named BiCROS-PLUS by the authors and use three microphones, two to the unaidable ear (one for this side, and one another to transmit to the contralateral side), and the third for the better ear. BiCROS-PLUS hearing systems were accomplished by the addition of an HA In-The-Canal (ITC) instrument in the poorer ear, while retaining the wearer's own BiCROS eyeglass hearing instrument. In their original article, the authors report a significant benefit and describe better speech clarity, significant improvements localization or recognition speech in noise. Nevertheless, in this study BiCROS-PLUS has been tested in a very small USNHL number of patients (N = 6) and the authors don't provide precise quantitative results.

is the aim of our study is to evaluate the StereoBiCROS stimulation on USNHL patients never being fitted with HA and to check if this new solution improves their speech intelligibility in noise compared with the BiCROS or Stereophonic stimulation. We suppose this StereoBiCROS stimulation, by adding the combined advantages of BiCROS and Stereophonic mode (*i.e* the binaurality benefits), could be the most effective and comfortable stimulation for USNHL patients. In the present work, to evaluate the performance of speech understanding in noise, we have deliberately chosen using the dichotic condition and also the reverse-dichotic condition. this last condition is known to be the most difficult for this

population, in order to place the patients in a complex situation from which, as the studies on the BiCROS have shown, their performances are mostly affected.

Materials and methods

Study design

This work was conceived as a prospective study with repeated measures. Measures were carried out twice : once before the HA adaptation (**D0**), and once a month after the use of HA (**D30**). The aim of the study was to investigate the objective and subjective hearing outcomes with this new acoustic rehabilitation system providing StereoBiCROS stimulation in a population of USNHL which had never been fitted before. Devices were lent to the patients and they were tested at home for 1 month period-trial. We proposed three different programs for each patient : the Stereophonic program which presented a conventional bilateral amplification ; the BiCROS program where only the best ear was amplified and signals arriving at the poor ear were rerouted to the contralateral ear (*i.e* the best ear) ; and finally the StereoBiCROS program which was a combination of the two previous techniques where both ears were amplified and part of signals arriving at the poor ear was rerouted to the best ear. Depending on his/her own judgement, the patient was free to choose between these three programs which one gave him the best feeling about hearing loss compensation and comfort. To provide a customized rehabilitation strategy, we also assessed the relationship between the HA benefit and personal preferences. A datalogging was activated and in order to be able to record the daily number of hours (per day) of use of each program and the distribution of use of the three programs express in percentage.

The present study compares the performances of pseudobinaural benefits of speech perception in noisy conditions between Stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS programs. This study was carried out in accordance with the Declaration of Helsinki (2013) and was approved on 05/23/2019 by the West 6 Personal Protection Committee, the French equivalent for an ethics committee (CPP N ° 11555-DM2). All patients volunteered and provided written informed consent before their participation in the study.

Patients

19 patients suffering from a USNHL (mean threshold 500, 1000, 2000, 4000 Hz > 70 dB HL) have been included in this study. Their USNHL had been stable and present for more than 6 months. Patients who had psychiatric or cognitive co-morbidities were excluded from the study. All patients included in the study were adult, French-speaking, and they had never worn any HA before starting the study. The patients have been recruited in the « Laboratoire d'Audiologie Clinique de Narbonne ». They all volunteered and gave their informed consent to participate in this study. Only one patient decided to drop out the study for reasons of the perceived test difficulty and fatigability.

The inclusion criteria included being over 18 years old and being a native French speaker with USNHL/SSD diagnosed more than 6 months ago. In addition, only patients who had never worn HA (stereophonic or BiCROS) were included in this study. Patients with conductive hearing loss were also excluded from this study.

The final patient sample was composed by 18 patients, 10 women (55 %) and 8 men (45 %), aged from 54 and 83 years old, with a mean age of 70.7 ± 8.2 years. In total, 10 Left-USNHL and 8 Right-USNHL joined the study with the following etiologies : 12 cases of sudden

sensorineural hearing loss, 4 cases of deafness due to a sound trauma or resulting from working in a noisy environment and 2 cases of deafness consecutive to an ENT history (infections, chronic otitis ...).

Descriptive information regarding the population is provided in **Table I**.

Hearing Evaluation

Audiological assessments were carried out in a double-walled soundproof room (ISO 6189 compliant). In order to test its accuracy, the equipment was calibrated before starting the tests (ISO-389). After otoscopic examination of the external auditory meatus and the tympanic membrane, we performed a pure-tone audiometry, with TDH39 headphones, in compliance with the ISO 8253 standard. Both a tonal audiometry by air conduction at frequencies from 0.25 kHz -8 kHz and by bone conduction (B71 - Radioear Corporation, Pennsylvania, USA) at frequencies from 0.5 kHz to 4 kHz were performed. The hearing thresholds were measured with warble pure tones, following the Hughson and Westlake manual method [Hughson et al., 1944] : the intensity decreased by 10 dB for every accurately perceived tone and increased by 5 dB for every missed tone, until the patient responded rightly twice for a single liminary intensity level ; this value was then recorded as the threshold for that frequency. If a 10-dB gap was found between air and bone conduction, the patient was excluded from the study. To avoid any transcranial transfer, an appropriate acoustic masking was systematically applied in air conduction on the best ear when measuring the performance of the USNHL ear. The thresholds exceeding the audiometer evaluation limits were settled at 120 dB HL. Speech audiometry was then performed in air conduction using to the French Fournier's dissyllabic word lists [Fournier, 1951], with a maximum intensity level of 105 dB SPL. The evaluation of the amplification gain, that is the hearing threshold with the activated hearing aids, was carried out in a free field for each ear. Stimuli were emitted by a

loudspeaker positioned in front of the patient's head, at one meter distance. To avoid standing waves, we used warble-tones for each tested frequency and the faintest sound they could hear, with the hearing aid on, was determined following the standard clinical procedure. The French Fournier's dissyllabic word lists for speech audiometry were also presented in free field and the patient was asked to repeat the word they heard for each ear with the hearing aids on and without the hearing aids. For both free field hearing thresholds and speech audiometry, during the poorer ear testing, a narrow-band masking sound or a speech masking sound was applied to the better ear using TDH39 headphones to avoid cross-hearing. This masking technique ensured that we obtained the response from the poorer ear.

Audiological assessment.

Figure 3 shows hearing thresholds and speech audiometry of the better ear and of the poorer ear of each patient (grey lines), as well as the mean pure-tone threshold (red lines for the right ear, blue lines for the left ear). **Figure 3A** focuses on the Right-USNHL population, and **Figure 3B** on the Left-USNHL population. According to the BIAP classification [Audiometric Classification of Hearing Impairments, International Bureau for Audiophonology, 1996], all patients had severe hearing loss (2nd degree: the pure-tone average at frequencies 500, 1000, 2000, 4000 Hz was higher than 70 dB HL) on the USNHL side (Right-USNHL: 82.2 ± 2.7 dB HL and for Left-USNHL: 88.4 ± 4.0 dB HL). On the best ear, patients underwent a moderate hearing loss (1st degree: Right-ear = 45.0 ± 10.7 dB HL and a Left-ear = 40.0 ± 7.8 dB HL). The mean deafness duration in the population was 193.5 ± 212.4 months. The obtained results by speech audiometry were consistent with pure-tone audiometry average results: we used the Speech Recognition Thresholds (SRT) definition of Plomb et al., 1978 (ANSI, 2010) and we do not have never reached on the USNHL side. Mean maximum intelligibility was measured

between 20 % and 30 % depending on which side underwent a USNHL. The mean maximum intelligibility was 95 % for right best ear and 91 % for the left best ear.

For the Right-USNHL patients the average tonal prosthetic gain for the poorer ear at 2000 Hz was of 21.9 ± 10.3 dB and the average gain value at 2000 Hz based on hearing loss was of 50.5 ± 9.0 %. For the Left-USNHL patients the average tonal prosthetic gain for the poorer ear at 2000 Hz was of 44.0 ± 9.9 dB and the average gain value at 2000 Hz based on hearing loss was of 51.0 ± 8.0 %.

HA Fitting

Two HA models were used in this study: the Sound SHD-9 and the Audeo Belong-90 (Sonova AG Stäfa, *Switzerland*). They were the most recent HA technology with 20 channels of settings. HA fitting was carried out under usual test conditions. HA fitting was carried out by an experienced hearing instrument specialist (first author). HA fitting was performed using an Aurical Visible Speech system with a wireless SpeechLink 100 binaural measurement unit (Madsen, GN Otometrics, Taastrup, Denmark) to match specified amplification targets using NAL-NL2 methodology and Real Ear Measurement (REM). Ear impression of each ear were taken to produce custom earmolds to couple, as much as possible, to the external auditory canal and the pinna anatomy. The optimal tightness was sought in the fitted ear (absent venting or 1 mm maximum venting diameter) to deliver maximum acoustic power output, while a more substantial venting (between 1 mm and 2.5 mm) was sought in the better ear, when needed. For optimal results, the ear impression was made with a silicone material with, jaw open, and the ear protector placed beyond the second bend. We have used a soft earmold/shell material with a long bore for the maximum tightness on the USNHL side (absent

venting or 1 mm maximum venting diameter) to deliver maximum acoustic power output, while we focused on providing a more substantial venting (between 1 mm and 2.5 mm) on the side of the best ear. By having the sound bore beyond the second bend, the amplified signal will close to the tympanic membrane and be more efficient in sending the amplified signal. The BiCROS system allows a wireless transmission of the complete audio bandwidth (130 Hz - 6.0 kHz) from the transmitter device located on the USNHL side to the receiver device located on better ear side. To achieve this, manufacturers used inductive transmission technology with digital coding of carrier frequency 10.6 MHz (Harmonised European Standard ETSI 300 330, operation frequency 10.6 MHz, bandwidth 498 MHz, Differential Quadrature Phase Shift Keying (DQPSK) modulation, Field strength magnetic -25,5 dB μ A/m). During this wireless transmission, the microphone of the transmitting device was set in omni-directional mode. The volume control was inactivated throughout the duration of the tests to avoid any bias related to a discrepancy in intensity. Each patient's daily HA wearing time was recorded and saved in an online system.

Three different programs were available to the patients: Stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS. The Stereophonic program consisted of conventional bilateral amplification. The BiCROS and StereoBiCROS programs both consisted in rerouting signals coming from the poorer ear to the better ear. In addition, the BiCROS program included amplification only to the better ear side, the StereoBiCROS program also included amplification of the poorer ear (i.e. bilateral amplification). When the HA was turned on, the StereoBiCROS program was activated as the default program. The patients could change the program at convenience by pressing a button on the HA device. Patients were given instructions to test the three programs in different sound environments during the one-month trial period. They were free to choose among these three programs based on their own subjective sound perception,

including their general comfort, ease of listening and speech intelligibility. The programs were ordered as follows, in a loop: Stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS.

Speech in Noise Perception

All the measurements in free field were carried out in an acoustic cabin with an equivalent sound level over 1 hour of 26 dB (A) as well as a reverberation time of 0.45 second at 500 Hz. In accordance to the study design, speech perception in noise was tested in an unaided and an aided condition using the French Fournier's dissyllabic word lists [Fournier, 1951], in male voice (10 dissyllabic words per list) recorded at a 44.1-kHz sampling frequency with a 16-bit quantization range. To increase the test sensitivity, we opted for a syllabic word counting (20 syllables per list), which allowed us to have a precision level of 5 %. For the noise characteristics, we have chosen a standardized noise, the cocktail-party noise [Fournier, 1951], because it is more ecological than a white noise and does match more noise environment encountered by patients in daily life. This noise consists of the recording of several speakers of different sexes and ages. It is broadband noise, very close to the long-term speech spectrum.

The signals (speech and noise) were presented using 2 speakers (Siare Alpha-22) positioned laterally from the patient (-90° and $+90^\circ$), 1 meter away and at 1.20 meters from the ground (to the ear height patient). First speaker emits a word list at a fixed intensity of 55 dB SPL while the other speaker emits cocktail-party noise, incremented by 5 dB with each new list.

We test patients under 2 different conditions (**Figure 4**):

- Test in dichotic condition for which speech is emitted on the USNHL side and noise to the best ear. 5 lists of words are presented at an intensity of 55 dB SPL by varying the noise level from 45 to 65 dB SPL in order to obtain a SNR varying from +10 dB to -10 dB.
- Test in reverse-dichotic condition for which speech is emitted on the side of the best ear and noise on the side USNHL. 5 lists of words are presented at an intensity of 55 dB SPL by varying the noise level from 50 to 70 dB SPL in order to obtain an SNR varying from +5 dB to -15 dB.

Before the tests were carried out, 2 training lists were drawn up. The order of the condition's presentation (dichotic or reverse-dichotic) to the different SNRs, as well as the program tested (StereoBiCROS, BiCROS and stereophonic) were randomized to minimize bias.

Subjective assessment of hearing perception

Before the start of the trials (**D0**) and after 1 month of regular use of ACA (**D30**), each patient completed two questionnaires:

- the Speech Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ-15) [Moulin et al., 2018] which is the short form French version of the SSQ [Gatehouse and Noble, 2004]. This questionnaire is a widely used self-report measure of hearing and has already been translated into several languages [Demeester et al. 2012 ; Kim et al. 2017 ; Kiessling et al. 2011 ; Gonzalez et al. 2015]. The SSQ measures the impact of hearing loss on different situations in a patient's daily life. It's an intermediate link between the audiological measurement of hearing loss and their social handicap [Akeroyd et al., 2014]. It's used in lot of studies assessing the effects of bilateral hearing aids [Noble and Gatehouse, 2006 ; Ahlstrom et al, 2009 ; Kobler et al, 2010 ; Most et al, 2012], cochlear implants [Tyler et al, 2009 ; Potts et al, 2009] or bone-anchored hearing

aids [Martin et al, 2010 ; Wieringen et al, 2011]. The short form version contains 3 subscales (Speech hearing, Spatial hearing and Hearing quality), each consisting of 5 questions for which the patient is asked to answer on a graduation scale from 0 to 10: 0 means "complete incapacity" and 10 "perfect skill." The addition of the scores obtained to the 3 parts makes to obtain a total score of the handicap measuring the overall impact of the patient's hearing loss on his daily life. One of the advantages of the SSQ lies in its ability to measure the impact of rehabilitation by hearing aids in the context of unilateral deafness [Noble et al., 2006].

- the SF12 questionnaire [Gandek et al., 1998] which is an abridged and validated version in French of the SF-36 "Short Form Health Survey" [Ware, 1992]. The SF-12 Health Survey questionnaire was originally developed in the United States to provide a shorter alternative to the SF-36, for use in largescale health measurement and monitoring efforts in which a 36-item questionnaire was too lengthy and in which the focus was on overall physical and mental health outcomes [Ware et al., 1995; Ware et al., 1996]. SF-12 is a questionnaire that measures generic QoL by exploring a patient's physical, emotional and social health. It includes 8 dimensions as the SF-36 (physical activity, life and relationships with others, physical pain, perceived health, vitality, limitations due to mental state, limitations due to physical condition and mental health). Although aspecific to hearing, it is widely used in medical studies because it allows you to measure the overall health of an individual without taking any pathology into account. The item selection and validation study were carried out in France and in 9 European countries with 9,000 people [Gandek et al., 1998]. In its abridged version, it consists of 12 questions to which the patient answers. A note is given for each answer and adding all the scores together gives two scores (each scored out of 100): the physical health score and the mental health score. In their 1998 publication, Gandek et al. give for each countries studied a mean score (and standard deviation) by age groups for the physical and mental health scores.

A score greater than 50 corresponds to an average QoL, a score between 40 and 49 indicates a slight disability, a score between 30 to 39 a moderate disability and a score less than 30 a severe disability.

To avoid biases that could be linked to the duration of the tests and / or the fatigue of the patients, we did not favor the long versions of these questionnaires.

Statistical Analysis

All along this paper, statistical analyses were performed using the XLSTAT software (Addinsoft, New York, USA) and were presented as mean \pm standard deviation.

For every testing configuration (dichotic and reverse dichotic), we used a logistic regression analysis (logit model with likelihood maximization), which allows determining with precision, the SRT-50% for every situation. In our study, the SRT-50% is determined by the SNR for which the patient's performance is decreased by 50% in intelligibility.

Then SRTs are compared to each other, thanks to a Wald Chi-Squared Test which allows highlighting the effects of the intensity, of the tested conditions and of the programs used (Stereophonics, BiCROS and StereoBiCROS). Due to the multiple comparisons between Unaided, Stereophonics, BiCROS and StereoBiCROS conditions, significance thresholds considered in the present study are 0.008, 0.0016 and 0.00016, corresponding to 0.05, 0.01 and 0.0001 divided by 6. The normality of the distribution was assessed by using the Kolmogorov-Smirnov test. For SSQ-scores analysis, we used t-test comparisons and we performed the Pairwise Multiple Comparisons test (also called Nemenyi's test) to assess differences between the utilization time between each program. Differences were considered as statistically significant when $p < 0.05$.

Results

Speech Perception in Noise

Figure 5 represents, amongst the 18 patients, the SRT-50% (expressed in dB) obtained for the Stereophonic condition (triangles symbols), for the BiCROS condition (circles symbols) and for the StereoBiCROS condition (squares symbols) depending on the SRT obtained in unaided condition. **Figure 5A** represents results for the dichotic condition, and **Figure 5B** for the reverse-dichotic condition. A result above the diagonal (in the upper half-square = gray area) shows a result deterioration, while this result is improved if it is below the diagonal (in the lower half-square = non-gray area).

Dichotic Condition

The SRT-50% mean difference was significantly improved for all programs compared to the unaided condition: 0.96 ± 2.74 dB ($p < 0.0001$) for StereoBiCROS program, 3.00 ± 2.05 dB ($p = 0.001$) for BiCROS program and 5.16 ± 1.31 dB ($p = 0.001$) for Stereophonic program.

In this condition, 16 patients (88.8%) obtained a significant improvement in their speech perception in noise with the StereoBiCROS program, 13 patients (72.2%) with the BiCROS program and 9 patients (50%) with the Stereophonic program. With this last program, 2 patients (11.1%) obtained deteriorated results (non-significant).

Individual SRT-50% results for stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS programs compared one-to-one are shown in **Figure 6**. Between StereoBiCROS and the Stereophonic programs, 10 patients (55.5%) were significantly improved with the StereoBiCROS program (2 $p < 0.008$; 4 $p < 0.0016$; 4 $p < 0.0001$). Between StereoBiCROS and the BiCROS programs, performance for 3 patients (16.66%) were significantly improved with the StereoBiCROS program (1 $p < 0.008$; 1 $p < 0.0016$; 1 $p < 0.0001$) while only 1 patient (5.55%) obtained improvement with

the BiCROS program (non-significant). Between Stereophonic and the BiCROS programs, 6 patients (33.33%) were significantly improved with the BiCROS program (4 $p < 0.008$; 1 $p < 0.0016$; 1 $p < 0.0001$) and 3 patients were improved with the Stereophonic program, including only 1 patient (5.55%) significantly (1 $p < 0.008$).

Reverse-Dichotic Condition

Compared to the unaided condition, the SRT-50% mean difference was non-significantly improved only for the Stereophonic program (3.08 ± 1.38 dB; $p = 0.136$) and deteriorated for the other 2 programs: not significantly for the StereoBiCROS program (6.13 ± 1.1 dB; $p = 0.460$) and significantly for the BiCROS program (8.53 ± 1.84 dB; $p = 0.000$).

In this condition, amongst the 18 patients, 4 patients (22.2%) obtained improvement in their speech discrimination in noise with the StereoBiCROS program (2 significantly) and 14 patients (77.77%) obtained deteriorated results (8 significantly). With the BiCROS program, 1 patient (5.55%) obtained improved results (not significantly) and 16 patients (88.88%) obtained deteriorated results (10 significantly). Finally, with the Stereophonic program, 12 patients (66.66%) obtained improved results (7 significantly) and 6 patients (33.33%) obtained deteriorated results (4 significantly).

Individual SRT-50% results for stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS programs compared one-to-one are shown in **Figure 7**. Between StereoBiCROS and the Stereophonic programs, 8 patients (44.4%) were significantly improved with the Stereophonic program (2 $p < 0.008$; 2 $p < 0.0016$; 4 $p < 0.0001$) and, among 10 remaining patients, 3 patients (16.66%) were improved with StereoBiCROS program. Between StereoBiCROS and the BiCROS programs, 3 patients (16.66%) were significantly improved with the StereoBiCROS program (1 $p < 0.0016$; 1 $p < 0.0001$) and, among 15 remaining patients, 5 (25.77%) patients were

improved with BiCROS program (only 1 patient obtained the same scores between StereoBiCROS and BiCROS programs). Finally, between Stereophonic and the BiCROS programs, 12 patients (66.66%) were significantly improved with the Stereophonic program ($2 p < 0.0016$; $10 p < 0.0001$) and, among 6 remaining patients, 1 patient (25.77%) was improved with BiCROS program (and only 1 patient obtained the same scores between Stereophonic and BiCROS programs).

Cost-effectiveness ratio of the conditions

Figure 8 shows the SRT-50% in the reverse-dichotic condition, as a function of the SRT-50% in the dichotic condition for the unaided, Stereophonic (filled triangles), BiCROS (filled circles) and StereoBiCROS (filled squares) conditions. Big symbols represent the mean values, error bars represent the standard errors, small symbols represent individual data.

Compared to the unaided condition:

- BiCROS condition provides a mean improvement of 7.0 ± 1.5 dB in dichotic configuration, which cost a degradation of 3.5 ± 0.8 dB in reverse-dichotic configuration.
- Stereophonic condition provides a mean improvement of both configurations, with 4.8 ± 1.2 dB in dichotic configuration and 1.9 ± 1.2 dB in reverse-dichotic configuration.
- StereoBiCROS condition provides a mean improvement of 9.0 ± 1.4 dB in dichotic configuration, which cost a degradation of 1.1 ± 1.4 dB in reverse-dichotic configuration.

Questionnaires evolution

Speech Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ-15)

Figure 9 shows the total mean score (far right of graph) and subscale means organized by SSQ-15 domain (Speech, Spatial and Qualities) for 18 USNHL patients. Scores were obtained on a 10-point Likert Scale (0 = not at all, 10 = perfectly) to D0 (white bars) and to D30 (grey bars) and represents the mean \pm standard error. A higher value indicates greater perceived ability. The total score demonstrates an improvement in perceived abilities between the D0 and 1-month trial period. T-test showed a significant difference across the sessions in each of the three sub-sections and the total SSQ scores. At D30 total and subscale scores significantly improved compared to D0 scores : Total-score improved from 3.8 ± 1.4 at D0 to 5.6 ± 1.7 at D30 ($t = -4.18$, $p = 0.001$), Speech-score improved from 2.8 ± 1.7 at D0 to 5.0 ± 1.9 at D30 ($t = -4.66$, $p = 0.000$), Spatial-score improved from 2.8 ± 2.0 at D0 to 4.8 ± 2.4 at D30 ($t = -3.34$, $p = 0.004$) and Qualities-score score improved from 5.7 ± 1.9 at D0 to 7.1 ± 1.5 at D30 ($t = -3.08$, $p = 0.007$). The limit cut-off values for each domain are represented by the blue horizontal solid lines [Moulin et al., 2019] and represent the norm for a normal-hearing population of the same age as our population (6.14 for Total-Score; 5.45 for Speech-Score; 4.21 for Spatial-Score and 7.63 for Qualities-Score).

Short Form Health Survey (SF12)

Figure 10 shows the mean scores obtained on the SF12 questionnaire for physical health (left) and mental health (right) of the 18 USNHL patients. Scores were obtained on a scale from 0 to 100 at D0 (white bars) and at D30 (grey bars) and represent the mean \pm standard error. Between D0 and D30, the scores of the two dimensions studied improved, but the T test did not show any significant difference between the sessions in each of the dimensions studied. Indeed, for physical health, the score is improved from 47.2 ± 8.6 at D0

to 49.1 ± 7.8 at D30 ($t = -1.58$, $p = 0.131$) while for mental health, the score is improved by 48.4 ± 6.9 at D0 at 49.4 ± 7.7 at D30 ($t = -0.61$, $p = 0.547$). The limit cut-off values for each domain for France are represented by the blue horizontal solid lines [Gandek et al., 1998] for the same age as our population (45.7 ± 9.0 for Physical Health and 48.3 ± 9.2 for Mental Health).

HA Usage

Using datalogging, the average daily usage between each program was significantly different. During the 1-month HAs trial the mean daily usage, ranged from 9.5 to 15.0 hours per day (12.4 ± 1.6 hours/day). This suggests that all the patients used intensively their HAs. Each program has been tried out by the patients but the StereoBiCROS program was the most used program ($76.9 \% \pm 24.2 \%$). The Stereophonic program was the 2nd-most-used program ($18.6 \% \pm 20.5 \%$). Finally, the BiCROS program was the least-used program ($4.5 \% \pm 6.7 \%$).

The difference in daily usage between the StereoBiCROS and the BiCROS programs was significant (Nemenyi's test scored $p < 10^{-4}$) as well as the difference between the StereoBiCROS and the Stereophonic programs, (Nemenyi's test scored $p = 0.043$) or as the difference between the BiCROS and the Stereophonic programs (the Nemenyi's test scored $p = 0.022$). We can estimate the total stimulation time of the UNSHL side was to $95.5 \% \pm 6.6 \%$ of the time (this corresponds to addition of the stimulation duration of StereoBiCROS and Stereophonic programs).

Discussion

Summary of the results

The new StereoBiCROS stimulation was tested on 18 USNHL patients without any prior HA experience and helped to investigate and identify which amplification program (Stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS) allowed the best objective result (speech recognition performance in noise in dichotic and reverse-dichotic conditions) and also the subjective sensation (datalogging and SSQ -15 and SF12 scores) in their daily life. In the dichotic condition, the SRT-50% mean difference was significantly improved for all programs compared to the unaided condition, but the StereoBiCROS program reached the best outcomes, followed by the BiCROS program and finally the Stereophonic program. In this reverse-dichotic condition, these results are different: the Stereophonic stimulation is the only program showing improvement (non-significant) to the SRT-50% mean difference compared to the unaided condition, the 2 other programs altered the speech intelligibility. Our study also shows that the StereoBiCROS program was subjectively preferred by all patients. Indeed, during the month of trial, patients used intensively their HAs daily (12.4 ± 1.6 hours per day) and they mainly chose the StereoBiCROS program, followed by the Stereophonic and finally by the BiCROS program. The questionnaires showed also a significant improvement in scores in each of the three subscales (speech, spatial and qualities) as well as on the total score of the SSQ-15, while this improvement is not significant for the SF12 questionnaire.

Effectiveness of current prosthetic solutions

While the results in the literature for rehabilitation by amplification of symmetrical bilateral hearing loss can be considered unanimously good [Chisolm et al., 2007; Davis et al., 2007; Perez et al., 2012; Ferguson et al., 2017], the results are different for the USNHL or SSD (with residual hearing) prosthetic rehabilitation. In these populations, while hearing

rehabilitation through bilateral amplification seems logically to be the most appropriate solution (reduction of interaural deviations, partial restoration of stereophony,...), it does not always provide the expected benefit. Some authors have even observed significantly lower word recognition performance for patients fitted bilaterally compared to the unilateral fitting condition [Bishop et al., 2017]. This could be due to the appearance of "binaural interference" which is a phenomenon known since the 90s and still debated but for which the response of the poorer ear seems to be impacted by the contralateral ear [Jerger et al., 1993; Schweitzer, 1993; Allen et al., 2000; Jerger et al., 2017; Mussoi et al., 2017] because of the importance of interaural asymmetry in terms of discrimination. The risk is the abandonment of the HA on the poor ear side, since it brings the least useful information to the central auditory system [Bergen, 2014].

In fact, despite the old data in the literature demonstrating the advantages of bilateral recovery [Hawkins et al., 1984, Byrne et al., 1992; Freyaldenhoven et al., 2006], Cox et al. showed that 46% of patients preferred a monaural rather than bilateral fitting [Cox et al., 2011]. Bishop et al. report, in their study carried out in 2017 on a series of 22 patients [Bishop et al., 2017], that almost half of them (41%) decided to give up HAs for because of lower performances with 2 HAs versus just one.

These elements could partly explain why the evolution of the literature as well as clinical practice has gradually abandoned the bilateral prosthetic solution choice in the specific rehabilitation of ASNHL/SSD (stimulation of the poor ear) in favor of CROS solutions [American Academy of Clinical Audiology's practice guidelines, 2015; Kitterick et al., 2016]. Indeed, the CROS or BiCROS systems are today the most conventionally indicated for the prosthetic rehabilitation of an ASNHL or SSD. Recently, 2 literature reviews [Peters et al., 2015; Kitterick

et al., 2016] studied the performance of CROS (AC or BC) compared to the unaided condition and synthetically show :

- a beneficial effect when the SNR on the side of the poor ear is favorable, *i.e.* in a dichotic condition ;
- a deleterious effect when the SNR on the side of the better ear is favorable, *i.e.* in a reverse-dichotic condition.

This difference in terms of performance, condition-dependent, could explain why a large number of patients who nevertheless meet the criteria for CROS indications (BC or AC) end up rejecting the device by refusing, for example, the implantation of bone-CROS after prosthetic trials in 32% to 69.6% of cases depending on the study [Wendrich et al., 2017]. This contradiction between good prosthetic results in the literature and unwillingness to wear the device can therefore be explained by the fact that the studies that have evaluated CROS systems have opted, for the most part, in a dichotic-condition for evaluating speech in noise performance, the most troublesome for the patient but the most rewarding from a rehabilitative point of view. Indeed, by using this test condition in noise, the SNR in the patient's better ear is greatly improved and therefore the CROS results are maximized. On the other hand, in the reverse-dichotic condition these same devices (by transferring noise to the better ear) degrade the SNR in the better ear, which will have the effect of degrading performance compared to the unaided condition. Hence, if CROS devices make it possible to short-circuit the poorer ear by sending useful information back to the best ear, they do not make it possible to have real stereophony. This type of equipment cannot be described as stereophonic because although the capture is done bilaterally, the stimulation remains unilateral.

This is why, in the context of the rehabilitation of USNHL / SSD, the practitioner is daily led to have to find compromises, by proposing to keep only one HA, or a CROS system (AC or BC), each with their own limitations. With the StereoBiCROS hybrid system, combining both bilateral stimulation and also CROS transfer in the better ear, therefore overcomes this compromise: the practitioner does not have to make a forced choice between the 2 existing modalities. **Table II** is a summary of the advantages and disadvantages of the different solutions for the rehabilitation of severe to profound asymmetrical hearing losses while **Figure 11** is a summarizing diagram the different rehabilitation possibility according to monaural or binaural stimulation.

Effects on StereoBiCROS on Speech Perception in Noise

In our study, in the dichotic condition, the SRT-50% with StereoBiCROS program obtained the best results (0.96 ± 2.74 dB; $p < 0.0001$), then the BiCROS program (3.00 ± 2.05 dB ($p = 0.001$)) and finally the Stereophonic program (5.16 ± 1.31 dB ($p = 0.001$)).

Although difficult to compare because StereoBiCROS is a hybrid system, our results are fully aligned and consistent with the literature on CROS or BiCROS systems [Lotterman and Kasten, 1971; Del Dot et al, 1992; Niparko et al., 2003; Bosman et al., 2003; Lin et al, 2006; Hol et al, 2010; Kuk et al, 2014a]: in a dichotic condition, the CROS transfer for StereoBiCROS or BiCROS programs allows patients to perform better by improving the SNR in the better ear, unlike the stereophonic program which is *de facto* limited by the interaural asymmetry and also by the weak residual hearing capacities of the poorer ear.

New fact, the results obtained with StereoBiCROS stimulation are less deteriorated in the reversed-dichotic condition (SRT-50% = 6.13 ± 1.1 dB; $p = 0.460$) and therefore less penalizing for the patient than the historical BiCROS stimulation mode (SRT-50% = 8.53 ± 1.84 dB; $p = 0.000$). Naturally, Stereophonic stimulation, by definition unaltered for the reverse-

dichotic condition, provides the best (non-significant) result to the SRT-50% mean difference compared to the unaided condition (3.08 ± 1.38 dB; $p = 0.136$).

Indeed, the stereophonic stimulation, more natural than StereoBiCROS or BiCROS, has the advantage of not being dependent on the lateralization of the noise of the reverse-dichotic condition. This is why, if this mode has the least benefit in dichotic conditions, it is the only one of the 3 programs to obtain positive SRT-50% values in the 2 conditions of the tests evaluated (no degradation of speech intelligibility in noise compared to unaided ears). Kuk et al., in their study of a small cohort of 9 adults equipped with BiCROS, show that the negative effect of performance degradation for USNHL patients due to the CROS-transfer in a dichotic-reverse condition may be circumvented if an on/off switch is available on the CROS transmitter [Kuk et al., 2015]. The on/off switch on a CROS transmitter could enhance speech recognition in noise, sound localization abilities and SSQ-scores.

In summary, the analysis of the cost/effectiveness ratios for the different conditions allow us to say that the StereoBiCROS program is more interesting since it makes possible to obtain the best results in dichotic-condition despite a small degradation in reverse-dichotic condition. The Stereophonic program seems to be the one that gives the worst ratios between the 2 conditions but nevertheless has the advantage of never negatively degrading the SRT-50%. Bearing in mind that that the patients can have access, with the same device, to the different possible stimulation mode (without limitation) is a significant advantage for them because they will be able, according to the environment, to define the most appropriate stimulation for its effectiveness or comfort. To date, it is the only prosthetic solution that makes it possible to have the various possible modes embedded in the same device.

The results from our study and based on the speech intelligibility in noise through the StereoBiCROS stimulation is very encouraging, we are convinced that this result is still

underestimated because they are limited by the technology used. Indeed, the StereoBiCROS mode was initially intended to allow the hearing-impaired patient to hear the telephone bilaterally in their HAs, so it was diverted from its primary function. This explains why the microphone mode is necessarily fixed omnidirectional, and a certain number of speech recognition or noise filtering algorithms are not active,... When it is possible to have access to additional adjustment parameters, the results could be even more relevant: for example, an automatic deactivation of the CROS transfer when noise is detected on the poorer ear side (reverse-dichotic condition) would avoid degradation of the SNR in the good ear and could optimize the benefits for the hearing impaired. This is why, if this mode of stimulation has already demonstrated an interest in the annoyance and intensity of tinnitus [Potier et al., 2023], other studies are necessary to assess the benefit on spatial localization [Arndt et al., 2011; Jacob et al., 2011; Agterberg et al., 2014] or even the balance or posture disorders.

As mentioned previously, the CI is considered a standard effective treatment to USNHL or SSD deafness [Firszt et al., 2012 ; Kitterick et al., 2016 ; Liu et al., 2016 ; Arndt et al., 2017 ; Firszt et al., 2017 ; Buss et al., 2018 ; Thompson et al., 2023]. Nevertheless, it is necessary to consider both the cost/effectiveness ratio and the cost / risk ratio. The estimated cost of a CI (approximately € 25,000, Molinier et al., 2009) is much more expensive than that of a bilateral HA (usually between 2000 and 3500 €). CI is irreversibility following the possible loss of any residual hearing, surgical risks, and patients' commitment to being involved in a rehabilitation program are all elements that must be taken into consideration. This new stimulation appears to be far less destructive than CI and, in this context, we recommend the StereoBiCROS stimulation trial for a minimum period of 30 days with USNHL/SSD patients, before considering cochlear implantation.

Datalogging Usage

The study of the HA datalogging usage is very interesting because it informs us about the subjective appreciation of the patient. With a mean utilization, over 12.4 ± 1.6 hours per day, proving that the patient experiences significant benefit from their HAs. The datalogging also reflects the subjective benefit felt between the 3 programs available in his daily environment. The very large majority use of the StereoBiCROS program followed by the Stereophonic then on BiCROS (respectively $76.9\% \pm 24.2\%$; $18.6\% \pm 20.5\%$ and $4.5\% \pm 6.7\%$) confirms the objective results observed: the StereoBiCROS program enables performance optimizing by both ears while optimizing speech intelligibility makes it possible on the better ear by the CROS transfer. Even if we cannot confirm it, it is likely that the patient, free to change his listening mode through the different programs, used the stereophonic program when the SNR deteriorated in his better ear, *i.e.* in a dichotic-inverted condition. This observation would be in line with the conclusions of Kuk et al. and would be a line of thought for future studies.

QoL Questionnaire Evolution

The results of our study for QoL demonstrate a high variability of responses to the SSQ-15 and also suggest that the majority of our USNHL population has binaural hearing impairment since the total score is lower than that obtained for a normal-hearing population, representing the standard [Moulin et al., 2019]. Indeed, for SSQ-15, the cut-off limits (2 SD below the mean) for the normal-hearing group were 5.45 for the speech recognition subscale, 4.21 for the spatial hearing subscale, 7.63 for the qualities of hearing subscale and 6.14 for the Total score. With respective scores of 3.8 ± 1.4 for Total-score, 2.8 ± 1.7 for Speech-score, 2.8 ± 2.0 for Spatial-score and 5.7 ± 1.9 for Qualities-score, significant deficits were seen to D0 for all patients in all three subscales and total score than the cut-off limit for NHL. Based on

the SSQ-15 total and subscale scores, our population experienced a hearing disability. A review of the literature [Noble and Gatehouse, 2004; Douglas et al., 2007; Mertens et al., 2015; Dillon, et al., 2017] suggests the same results. Similar to Dillon's study, on the effect of cochlear implantation on QoL in adults with unilateral moderate-to-profound hearing loss, we observe a significant increase in all scores (total and sub-scores) and this, only from 1 month after the stimulation StereoBiCROS activation approaching the cut-off limits for each of the scores (without exceeding them). In our study, the only subscale that exceeds the limit value at D30 is the score obtained for the dimension evaluating spatial hearing (4.8 ± 2.4 versus 4.21 for Moulin et al., 2019). Other authors who have used the SSQ questionnaire (in all its forms) have observed the same results with, however, some differences in the scores variations or the exceeding of limit values which could be explained by differences in age, importance of deafness on the poor ear or asymmetry, of the cohorts studied [Vannson et al., 2015; Mertens et al., 2015; Dillon et al., 2017].

The results obtained in our study are therefore consistent with the literature showing that, compared to unaided condition, CROS systems seem to have beneficial effects on hearing-related QoL by reducing the level of listening difficulty in everyday situations [Hol et al., 2010; Arndt et al., 2011; Pai et al., 2012]. Nevertheless, results obtained for the Short Form Health Survey (SF12) questionnaire do not seem to be able to demonstrate that this benefit can produce effects on the improvement of the QoL related to overall health. This observation is shared in Kitterick's meta-analysis, covering 27 studies that studied the comparative effect of different CROS on QoL for adult USNHL/SSD patients. The authors confirm that there is currently a lack of evidence to assess the benefit of these systems on QoL related to overall health.

Study's Limits

Some caution is required when interpreting the results of the current study. Indeed, although precautions were taken when informing patients of the expected results of StereoBiCROS stimulation, potential biases may have occurred: due to the relatively small number of patients in our cohort, such effects could have partly influenced our results.

However, since almost all participants used the HA on average 12 hours per day and mostly used the StereoBiCROS program, we are convinced that the results are indeed due to concomitant stimulation of the poorer ear with the BiCROS system during the trial. This first study on StereoBiCROS stimulation is a technical pre-validation of a promising system but future studies should include more patients, a control group or a crossover method, a randomization of the different programs and a longer trial time to confirm our results.

Conclusion

To our knowledge, the present study is the first to evaluate the performance of speech in noise and also the evolution of the QoL with the new StereoBiCROS stimulation in a USNHL/SSD population. Less dependent on the test condition used, and giving interesting intelligibility results in noise, this new hybrid solution appears as a credible alternative compared to other existing prosthetic solutions. It does not oblige the patient or the practitioner to choose a mode of bilateral stimulation or CROS/BiCROS. Therefore, we believe that the trial of a minimum period of 30 days with a HA in which the StereoBiCROS stimulation should be included in the assessment before suggesting a CI.

Declaration of Conflicting Interests and funding sources

The authors declare having no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article. This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Acknowledgments

The authors wish to thank all patients who participated in this study and all CNRS 7260 team for the relevant advice. They also thank Arnaud Jeanvoine and Alexandre Gault for their linguistic help and proofreading the article.

Bibliography

Agterberg MJ, Hol MK, Van Wanrooij MM, Van Opstal AJ, Snik AF. Single-sided deafness and directional hearing: contribution of spectral cues and high-frequency hearing loss in the hearing ear. *Front Neurosci.* 2014;8:188. DOI: 10.3389/fnins.2014.00188.

Agterberg MJ, Hol MK, Van Wanrooij MM, Van Opstal AJ, Snik AF. Single-sided deafness and directional hearing: contribution of spectral cues and high-frequency hearing loss in the hearing ear. *Front Neurosci.* 2014;8:188. doi: 10.3389/fnins.2014.00188.

Ahlstrom J.B., Horwitz A.R., Dubno J.R. Spatial benefit of bilateral hearing aids. *Ear Hear.* 2009;30:203–218.

Akeroyd MA, Guy FH, Harrison DL, Suller SL. A factor analysis of the SSQ (Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale). *Int J Audiol.*, 2014 53(2):101-14.

Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Beck R, Schild C, Kroeger S, Ihorst G, Wesarg T. Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *Otol Neurotol.* 2011 Jan;32(1):39-47. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181fcf271.

Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Beck R, Schild C, Kroeger S, Ihorst G, Wesarg T. Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *Otol Neurotol.* 2011 Jan;32(1):39-47. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181fcf271.

Arndt S, Laszig R, Aschendorff A, Hassepas F, Beck R, Wesarg T. Cochlear implant treatment of patients with single-sided deafness or asymmetric hearing loss. *HNO.* 2017 Aug;65(Suppl 2):98-108. English. doi: 10.1007/s00106-016-0297-5. PMID: 28188428.

Augustine AM, Chrysolite SB, Thenmozhi K, Rupa V. Assessment of auditory and psychosocial handicap associated with unilateral hearing loss among Indian patients. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;65:120–5. DOI: 10.1007/s12070-012-0586-6.

Avan P, Giraudet F, Büki B. Importance of binaural hearing. *Audiol Neurootol.* 2015;20 Suppl 1:3-6. doi: 10.1159/000380741.

Bishop CE, Eby TL. The current status of audiologic rehabilitation for profound unilateral sensorineural hearing loss. *Laryngoscope.* 2010 Mar;120(3):552-6. doi: 10.1002/lary.20735.

Bishop CE, Hamadain E, Galster JA, Johnson MF, Spankovich C, Windmill I. Outcomes of Hearing Aid Use by Individuals with Unilateral Sensorineural Hearing Loss (USNHL). *J Am Acad Audiol.* 2017 Nov/Dec;28(10):941-949. doi: 10.3766/jaaa.17049. PMID: 29130442.

Bosman AJ, Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness. *Acta Otolaryngol.* 2003;123(2):258-260. doi:10.1080/000164580310001105.

Buss E, Dillon MT, Rooth MA, King ER, Deres EJ, Buchman CA, Pillsbury HC, Brown KD. Effects of Cochlear Implantation on Binaural Hearing in Adults With Unilateral Hearing Loss. *Trends Hear.* 2018 Jan-Dec;22:2331216518771173. doi: 10.1177/2331216518771173. PMID: 29732951; PMCID: PMC5950506.

Buss E, Pillsbury HC, Buchman CA, Pillsbury CH, Clark MS, Haynes DS, Labadie RF, Amberg S, Roland PS, Kruger P, Novak MA, Wirth JA, Black JM, Peters R, Lake J, Wackym PA, Firszt JB, Wilson BS, Lawson DT, Schatzer R, D'Haese PS, Barco AL. Multicenter U.S. bilateral MED-EL cochlear implantation study: speech perception over the first year of use. *Ear Hear.* 2008 Jan;29(1):20-32.

Chiossoine-Kerdel JA, Baguley DM, Stoddart RL, Moffat DA. An investigation of the audiologic handicap associated with unilateral sudden sensorineural hearing loss. *Am J Oto* 2000;21:645-51.

Chisolm TH, Johnson CE, Danhauer JL, Portz LJ, Abrams HB, Lesner S, McCarthy PA, Newman CW. A systematic review of health-related quality of life and hearing aids: final report of the American Academy of Audiology Task Force On the Health-Related Quality of Life Benefits of Amplification in Adults. *J Am Acad Audiol.* 2007 Feb;18(2):151-83.

Del Dot J, Hickson LM, O'Connell B. (1992) Speech perception in noise with BiCROS hearing aids. *Scand Audiol* 21(4):261–264.

Demeester K, Topsakal V, Hendrickx JJ, Fransen E, van Laer L, Van Camp G, Van de Heyning P, van Wieringen A. Hearing disability measured by the speech, spatial, and qualities of hearing scale in clinically normal-hearing and hearing-impaired middle-aged persons, and disability screening by means of a reduced SSQ (the SSQ5). *Ear Hear,* 2012, 33, 615–616.

Dillon MT, Buss E, Rooth MA, King ER, Deres EJ, Buchman CA, Pillsbury HC, Brown KD. Effect of Cochlear Implantation on Quality of Life in Adults with Unilateral Hearing Loss. *Audiol Neurootol.* 2017;22(4-5):259-271. doi: 10.1159/000484079. Epub 2018 Jan 4. PMID: 29298446.

Douglas S A, Yeung P, Daudia A, Gatehouse S, O'Donoghue G M. Spatial hearing disability after acoustic neuroma removal. *Laryngoscope.* 2007;117(09):1648–1651. DOI: 10.1097/MLG.0b013e3180caa162.

Douglas SA, Yeung P, Daudia A, Gatehouse S, O'Donoghue GM. Spatial hearing disability after acoustic neuroma removal. *Laryngoscope.* 2007 Sep;117(9):1648-51. doi: 10.1097/MLG.0b013e3180caa162. PMID: 18062043.

Dwyer N. Y., Firszt J. B., Reeder R. M. Effects of unilateral input and mode of hearing in the better ear: Self-reported performance using the speech, spatial and qualities of hearing scale. *Ear Hear*(2014)35126–136. DOI: 10.1097/AUD.0b013e3182a3648b.

Dwyer NY, Firszt JB, Reeder RM. Effects of unilateral input and mode of hearing in the better ear: self-reported performance using the speech, spatial and qualities of hearing scale. *Ear Hear.* 2014 Jan-Feb;35(1):126-36.

Farinetti A, Ben Gharbia D, Mancini J, Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Cochlear implant complications in 403 patients: comparative study of adults and children and review of the literature. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2014 Jun;131(3):177-82. doi: 10.1016/j.anorl.2013.05.005.

Firszt JB, Holden LK, Reeder RM, Cowdrey L, King S. Cochlear implantation in adults with asymmetric hearing loss. *Ear Hear.* 2012 Jul-Aug;33(4):521-33. doi: 10.1097/AUD.0b013e31824b9dfc. PMID: 22441359; PMCID: PMC3383437.

Firszt JB, Reeder RM, Holden LK. Unilateral Hearing Loss: Understanding Speech Recognition and Localization Variability-Implications for Cochlear Implant Candidacy. *Ear Hear.* 2017 Mar/Apr;38(2):159-173. doi: 10.1097/AUD.0000000000000380. PMID: 28067750; PMCID: PMC5321788.

Fournier, J.E. Audiométrie vocale : les épreuves d'intelligibilité et leurs applications au diagnostic, à l'expertise et à la correction prothétique des surdités. Maloine, 1951.

Fowler EP. Bilateral hearing aids for monaural total deafness. A suggestion for better hearing. Arch Otolaryngol. 1960 Jul;72:41-2.

Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Crossvalidation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries : results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol. 1998, 51 (11):1171-8.

Gantz BJ, Tyler RS, Rubinstein JT, Wolaver A, Lowder M, Abbas P, Brown C, Hughes M, Preece JP. Binaural cochlear implants placed during the same operation. Otol Neurotol. 2002 Mar;23(2):169-80.

Gatehouse S, Noble W. The speech, spatial and qualities of hearing scale (SSQ) Int J Audiol. 2004;43(02):85–99. DOI: 10.1080/14992020400050014.

Giolas T G, Wark D J. Communication problems associated with unilateral hearing loss. J Speech Hear Disord. 1967;32(04):336–343. DOI: 10.1044/jshd.3204.336.

Gonsalez EC de M, Almeida K. Cross-cultural adaptation of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) to Brazilian Portuguese. Audiol Commun Res, 2015, 20, 215–224.

Gulick W, Gescheider G, Frisina R. (1989) Hearing. New York: Oxford University Press.

Hable LA, Brown KM, Gudmundsen GI. CROS-PLUS: a physical CROS system. Hear Instr 1990;41(8):27-30.

Harford E, Barry J. A rehabilitative approach to the problem of unilateral hearing impairment: the contralateral routing of signals (CROS). J Speech Hear Disord. 1965, 30: 121-38.

Harford E, Dodds E. The clinical application of CROS: a hearing aid for unilateral deafness. Arch Otolaryngol. 1966, 83: 455-64.

Harford E. Bilateral-CROS: two-sided listening with one hearing aid. Arch Otolaryngol. 1966, 84: 426-32.

Härkönen K, Kivekäs I, Rautiainen M, Kotti V, Vasama JP. Quality of Life and Hearing Eight Years After Sudden Sensorineural Hearing Loss. Laryngoscope. 2017 Apr;127(4):927-931.

Hill S L, III, Marcus A, Digges E N, Gillman N, Silverstein H. Assessment of patient satisfaction with various configurations of digital CROS and BiCROS hearing aids Ear Nose Throat J 2006 :8507427–430., 442. DOI : 10.1177/014556130608500710.

Hol MK, Kunst SJ, Snik AF, Bosman AJ, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in patients with acquired and congenital unilateral inner ear deafness (Baha CROS): clinical evaluation of 56 cases. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2010;119(7):447-454. doi:10.1177/000348941011900704.

Hol MK, Kunst SJ, Snik AF, Cremers CW. Pilot study on the effectiveness of the conventional CROS, the transcranial CROS and the BAHA transcranial CROS in adults with unilateral inner ear deafness. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2010 Jun;267(6):889-96. doi: 10.1007/s00405-009-1147-9. Epub 2009 Nov 11.

Jacob R, Stelzig Y, Nopp P, Schleich P. Audiological results with cochlear implants for single-sided deafness. HNO. 2011 May;59(5):453-60. German. doi: 10.1007/s00106-011-2321-0. PMID: 21533601.

Kiessling J, Grugel L, Meister G, Meis M. Übertragung der Fragebögen SADL, ECHO und SSQ ins Deutsche und deren Evaluation. German translations of questionnaires SADL, ECHO and SSQ and their evaluation. *Z Audiol*, 2011, 6–16.

Kim BJ, An YH, Choi JW, Park MK, Ahn JH, Lee SH, Park KH, Cheon BC, Choi BY, Cho YS, Han GC. Standardization for a Korean version of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale: Study of validity and reliability. *Korean J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*, 2017, 60, 279–294.

Kitterick PT, Smith SN, Lucas L. Hearing Instruments for Unilateral Severe-to-Profound Sensorineural Hearing Loss in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ear Hear*. 2016 Sep-Oct;37(5):495-507. doi: 10.1097/AUD.0000000000000313. PMID: 27232073; PMCID: PMC4998125.

Kobler S., Lindblad A.C., Olofsson A., Hagerman B. Successful and unsuccessful users of bilateral amplification: Differences and similarities in binaural performance. *Int J Audiol*. 2010;49:613–627.

Kuk F, Korhonen P, Crose B, Lau C. (2014a) CROS your heart: renewed hope for people with asymmetric hearing losses. *Hear Rev* 21(6):24–29.

Kuk F, Seper E, Lau C, Crose B, Korhonen P. Effects of Training on the Use of a Manual Microphone Shutoff on a BiCROS Device. *J Am Acad Audiol*. 2015;26(5):478-493. doi:10.3766/jaaa.14090.

Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Müller-Deile J, Maune S, Dillier N, Weber B, Hey M, Begall K, Lenarz T, Battmer RD, Böhm M, Steffens T, Strutz J, Linder T, Probst R, Allum J, Westhofen M, Doering W. Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otol Neurotol*. 2004 Nov;25(6):958-68.

Lin LM, Bowditch S, Anderson MJ, May B, Cox KM, Niparko JK. Amplification in the rehabilitation of unilateral deafness: speech in noise and directional hearing effects with bone-anchored hearing and contralateral routing of signal amplification. *Otol Neurotol*. 2006;27(2):172-182. doi:10.1097/01.mao.0000196421.30275.73.

Liu JF, Dai JS, Wang NY. [Effect of cochlear implantation on sound localization for patients with unilateral sensorineural hearing loss]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi*. 2016 Aug 7;51(8):623-30. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2016.08.015. PMID: 27625137.

Lotterman SH, Kasten RN. (1971) Examination of the CROS type hearing aid. *J Speech Hear Res* 14(2):416–420.

Lucas L, Katiri R, Kitterick PT. The psychological and social consequences of single-sided deafness in adulthood. *Int J Audiol*. 2018;57:21–30. DOI: 10.1080/14992027.2017.1398420.

Markides A. (1977) Advantages of binaural over monaural hearing. In: Markides A, ed. *Binaural Hearing Aids*. London: Academic Press, 276–298.

Martin T.P.C., Lowther R., Cooper H., Holder R.L., Irving R.M., et al. The bone-anchored hearing aid in the rehabilitation of single-sided deafness: Experience with 58 patients. *Clin Otolaryngol*. 2010;35:284–290.

Marx M, Costa N, Lepage B, Taoui S, Molinier L, Deguine O, Fraysse B. Cochlear implantation as a treatment for single-sided deafness and asymmetric hearing loss: a randomized controlled evaluation of cost-utility. *BMC Ear Nose Throat Disord*. 2019 Feb 4;19:1. doi: 10.1186/s12901-019-0066-7.

McKinnon BJ. Cost effectiveness of cochlear implants. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014 Oct;22(5):344-8. doi: 10.1097/MOO.0000000000000091.

McLeod B., Upfold L., Taylor A. Self reported hearing difficulties following excision of vestibular schwannoma. *Int J Audiol*(2008)47420–430. DOI: 10.1080/14992020802033083.

Mertens G, Kleine Punte A, De Bodt M, Van de Heyning P. Binaural auditory outcomes in patients with postlingual profound unilateral hearing loss: 3 years after cochlear implantation. *Audiol Neurootol.* 2015;20 Suppl 1:67-72. doi: 10.1159/000380751. Epub 2015 May 19. PMID: 25997790.

Most T., Adi-Bensaid L., Shpak T., Sharkiya S., Luntz M. Everyday hearing functioning in unilateral versus bilateral hearing-aid users. *American Journal of Otolaryngology – Head & Neck Medicine and Surgery.* 2012;33:205–211.

Newman CW, Jacobson GP, Hug GA, Sandridge SA. Perceived hearing handicap of patients with unilateral or mild hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1997 Mar;106(3):210-4.

Niparko JK, Cox KM, Lustig LR. Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral deafness. *Otol Neurotol.* 2003;24(1):73-78. doi:10.1097/00129492-200301000-00015.

Noble W, Gatehouse S: Interaural asymmetry of hearing loss, Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) disabilities, and handicap. *Int J Audiol* 2004; 43: 100–114.

Noble W., Gatehouse S. Effects of bilateral versus unilateral hearing aid fitting on abilities measured by the speech, spatial, and qualities of hearing scale (SSQ) *Int J Audiol.* 2006;45:172–181.

Pai I, Kelleher C, Nunn T, Pathak N, Jindal M, O'Connor AF, Jiang D. Outcome of bone-anchored hearing aids for single-sided deafness: a prospective study. *Acta Otolaryngol.* 2012 Jul;132(7):751-5. doi: 10.3109/00016489.2012.655862. Epub 2012 Apr 12. PMID: 22497318.

Parving A, Parving I, Erlendsson A, Christensen B. Some experiences with hearing disability/handicap and quality of life measures. *Audiology.* 2001 Jul-Aug;40(4):208-14.

Potier M, Gallego S, Fournier P, Marx M, Noreña A. Amplification of the poorer ear by StereoBiCROS in case of asymmetric sensorineural hearing loss: effect on tinnitus. *Front Neurosci.* 2023 May 25;17:1141096. doi: 10.3389/fnins.2023.1141096. PMID: 37304020; PMCID: PMC10248029.

Potts L.G., Skinner M.W., Litovsky R.A., Strube M.J., Kuk F. Recognition and localization of speech by adult cochlear implant recipients wearing a digital hearing aid in the non-implanted ear (bimodal hearing) *J Am Acad Audiol.* 2009;20:353–373.

Ramos Macías A, Falcón González JC, Manrique M, Morera C, García-Ibáñez L, Cenjor C, et al. Cochlear implants as a treatment option for unilateral hearing loss. severe tinnitus and hyperacusis *Audiol Neurootol.* 2015; 20(Suppl 1):60–6.

Ryu NG, Moon IJ, Byun H, et al. (2014) Clinical effectiveness of wireless CROS (contralateral routing of offside signals) hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol.*

Sargent E W, Herrmann B, Hollenbeak C S et al. The minimum speech test battery in profound unilateral hearing loss. *Otol Neurotol.* 2001;22(04):480–486. DOI: 10.1097/00129492-200107000-00012.

Schoen F, Mueller J, Helms J, Nopp P. Sound localization and sensitivity to interaural cues in bilateral users of the Med-El Combi 40/40+cochlear implant system. *Otol Neurotol*. 2005 May;26(3):429-37.

Snapp H. Nonsurgical Management of Single-Sided Deafness: Contralateral Routing of Signal. *J Neurol Surg B Skull Base*. 2019;80(2):132-138. doi:10.1055/s-0039-1677687.

Snapp HA, Hoffer ME, Liu X, Rajguru SM. Effectiveness in Rehabilitation of Current Wireless CROS Technology in Experienced Bone-Anchored Implant Users. *Otol Neurotol*. 2017;38(10):1397-1404. doi:10.1097/MAO.0000000000001614.

Theunisse HJ, Pennings RJE, Kunst HPM, Mulder JJ, Mylanus EAM. Risk factors for complications in cochlear implant surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2018 Apr;275(4):895-903. doi: 10.1007/s00405-018-4901-z. Epub 2018 Feb 10. PMID: 29429025.

Thompson NJ, Brown KD, Buss E, Rooth MA, Richter ME, Dillon MT. Long-Term Binaural Hearing Improvements for Cochlear Implant Users with Asymmetric Hearing Loss. *Laryngoscope*. 2023 Jun;133(6):1480-1485. doi: 10.1002/lary.30368. Epub 2022 Aug 29. PMID: 36053850.

Tillman T, Carhart R. (1966) An Expanded Test for Speech Discrimination Utilizing CNC Monosyllabic Words: Northwestern University Auditory Test No. 6. Report SAM-TR-66-55. Brooks Air Force Base, TX: USAF School of Aerospace Medicine, Aerospace Medical Division (AFSC).

Tyler R.S., Perreau A.E., Haihong J. Validation of the Spatial Hearing Questionnaire. *Ear Hear*. 2009;30:466–474.

Vannson N, James C, Fraysse B, Strelnikov K, Barone P, Deguine O, Marx M. Quality of life and auditory performance in adults with asymmetric hearing loss. *Audiol Neurootol*. 2015;20 Suppl 1:38-43. doi: 10.1159/000380746. Epub 2015 May 19. PMID: 25997394.

Venail F, Sicard M, Piron JP, Levi A, Artieres F, Uziel A, Mondain M. Reliability and complications of 500 consecutive cochlear implantations. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008 Dec;134(12):1276-81. doi: 10.1001/archoto.2008.504.

Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996 Mar;34(3):220-33. doi: 10.1097/00005650-199603000-00003. PMID: 8628042.

Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-83.

Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-12: How to Score the SF-12 Physical and Mental Health Summary Scales. Second Edition. Boston, MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1995.

Wazen JJ, Ghossaini SN, Spitzer JB, Kuller M. Localization by unilateral BAHA users. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005;132(6):928-932. doi:10.1016/j.otohns.2005.03.014.

Wieringen A., de Voecht K., Bosman A.J., Wouters J. Functional benefit of the bone-anchored hearing aid with different auditory profiles: Objective and subjective measures. *Clin Otolaryngol*. 2011;36:114–120.

Tables and Figures

Table I: Patients' characteristics

PTA: Pure Tone Average. Average thresholds at frequencies 500, 1000, 2000, 4000 Hz in dB HL (Hearing Loss).

R = Right, L = Left, NR = No Reponse.

Note: The deafness duration is the time difference (in months) between the diagnostic and the speech recognition evaluation.

# Patient	Gender	Age (years)	Etiology	USNHL side	Deafness duration (months)	Better ear PTA (dB HL)	Poorer ear PTA (dB HL)
1	F	73	Sudden deafness (idiopathic)	R	189	31	70
2	F	76	Sudden deafness	R	99	68	83
3	M	69	Sound trauma	L	362	60	102
4	F	62	Sudden deafness	L	48	33	90
5	M	68	Sudden deafness	R	118	34	102
6	F	66	Sudden deafness (idiopathic)	L	66	43	89
7	M	71	Sudden deafness	L	109	30	85
8	M	70	Work in noise	L	NR	24	70
9	F	73	Sudden deafness	L	43	62	97
10	M	80	ENT history (infections)	R	72	54	70
11	F	80	Sudden deafness (emotional)	L	56	44	88
12	M	78	Work in noise	R	NR	44	94
13	F	83	Sudden deafness (ischemic)	L	286	48	102
14	F	55	ENT history (infections)	L	603	29	85
15	M	79	Sudden deafness (idiopathic)	R	720	49	94
16	M	71	Work in noise	R	NR	42	69
17	F	65	Sudden deafness (idiopathic)	R	40	34	77
18	F	54	Sudden deafness (emotional)	L	91	52	79
Mean		70.7			193.5	43.4	85.9
(SD)		(8.2)			(212.4)	(12.5)	(11.5)

Figure 1: Schematic representation of StereoBiCROS operation.

StereoBiCROS stimulation consists in a BiCROS stimulation to which is added an acoustic stimulation of the best ear.

In addition to the stimulation of the best ear (in black) with BiCROS, this new device is able to stimulate the USNHL side with an appropriate amplification (in grey).

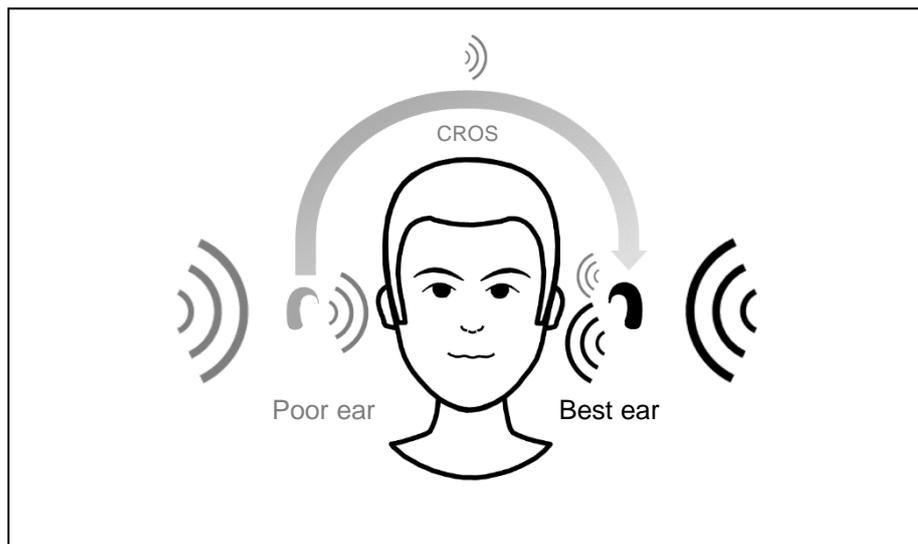


Figure 2 : Summary and comparison to the different aerial CROS systems.

For each solution, the typical audiometric profile and a schematic operation is listed.

In these examples, the right side is represented as the poor ear (schematized by a cross for Single-Side Deafness) while the left side as the best ear.

System name	Audiometric profil type	Schematic operation
CROS		
BiCROS		
StereoCROS		
StereoBiCROS		

Figure 3 : Hearing thresholds and speech audiometry in each USNHL population.

A : Right-USNHL population (N = 8), $PTA_{PE} = 82.2 \pm 2.7$ dB HL, $PTA_{BE} = 45.0 \pm 10.7$ dB HL.

B : Left-USNHL population (N = 10), $PTA_{PE} = 88.4 \pm 4.0$ dB HL, $PTA_{BE} = 40.0 \pm 7.8$ dB HL.

PTA = Pure Tone Average (average of thresholds at frequencies 500, 1000, 2000, 4000 Hz in dB HL).

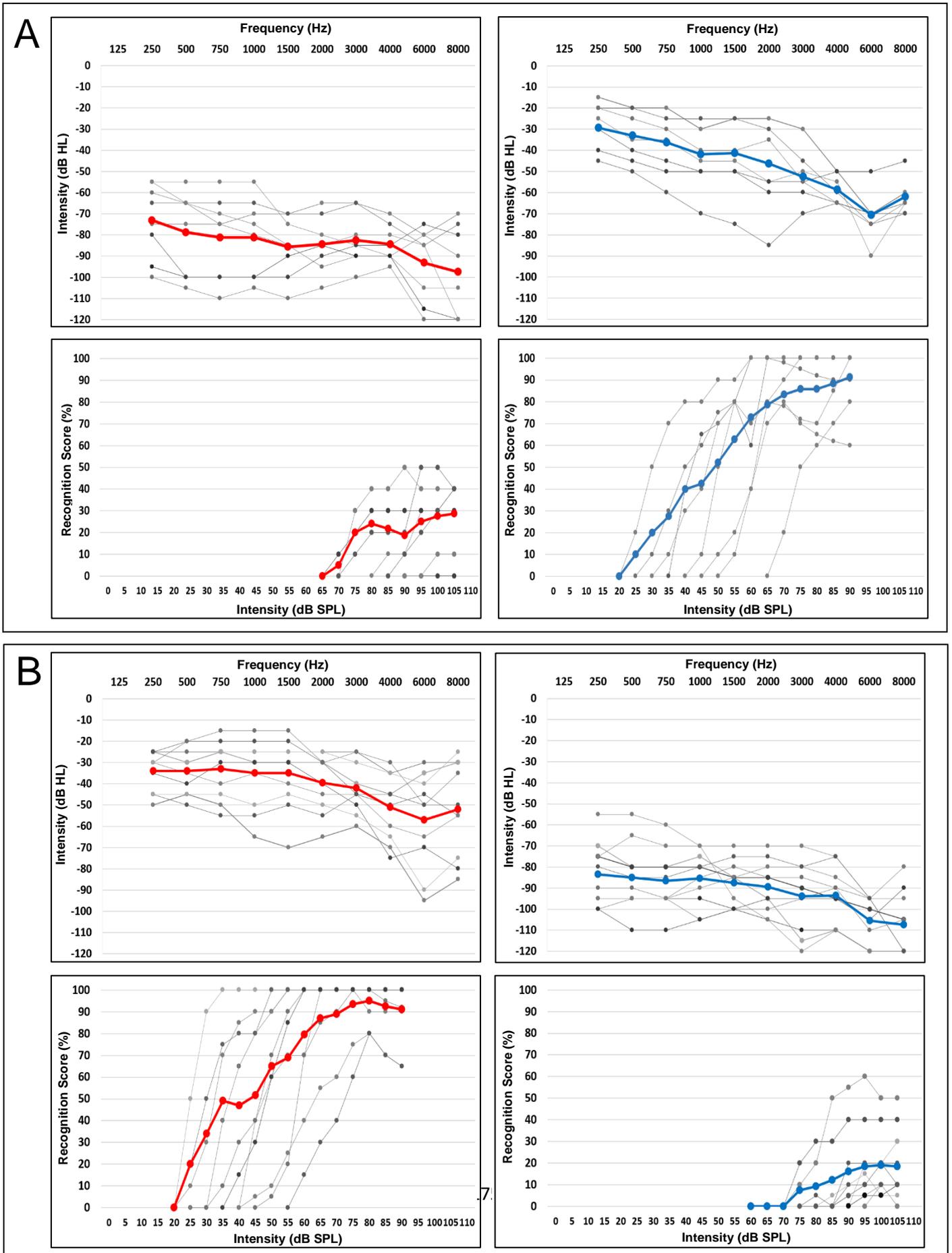


Figure 4: Loudspeakers positioning for the speech perception in noise tests.

A : Dichotic test condition ($S_{pe}N_{be}$), speech is sent on the poor ear (USNHL side) while cocktail-party noise is sent on the best ear.

B: Reverse-dichotic test condition ($S_{be}N_{pe}$), speech is sent on the best ear, while cocktail-party noise is sent on the poor ear (USNHL side).

The patient is located in the middle of 2 speakers positioned laterally from the subject, 1 meter away and 1.20 meters from the ground (ear height). The signal (French Fournier's dissyllabic word lists) is fixed to an intensity level of 55 dB SPL while the noise (cocktail-party noise) intensity is increased by a 5 dB step for every new list to obtain SNR varying from +5 to -15.

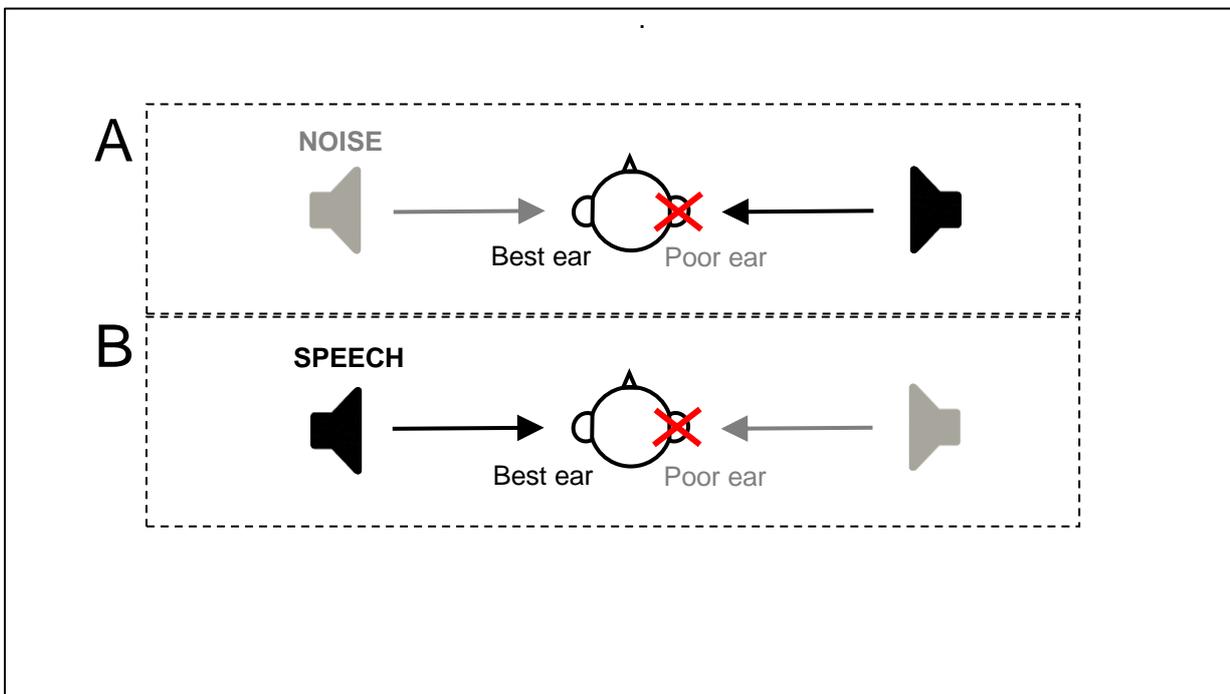


Figure 5: SRT-50% in aided condition for each programs versus unaided condition for the dichotic (5A) and the reverse-dichotic condition (5B).

The triangles, circles and squares symbols represent SRT-50% measured respectively for the stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS programs. Small symbols represent individual data (empty = non significant, grey = significant) and big black symbols represent mean value and standard errors. Vertical dotted lines link the results for the same patient. A result above the diagonal (in the upper half-square = gray area) shows a result deterioration, while this result is improved if it is below the diagonal (in the lower half-square = non-gray area).

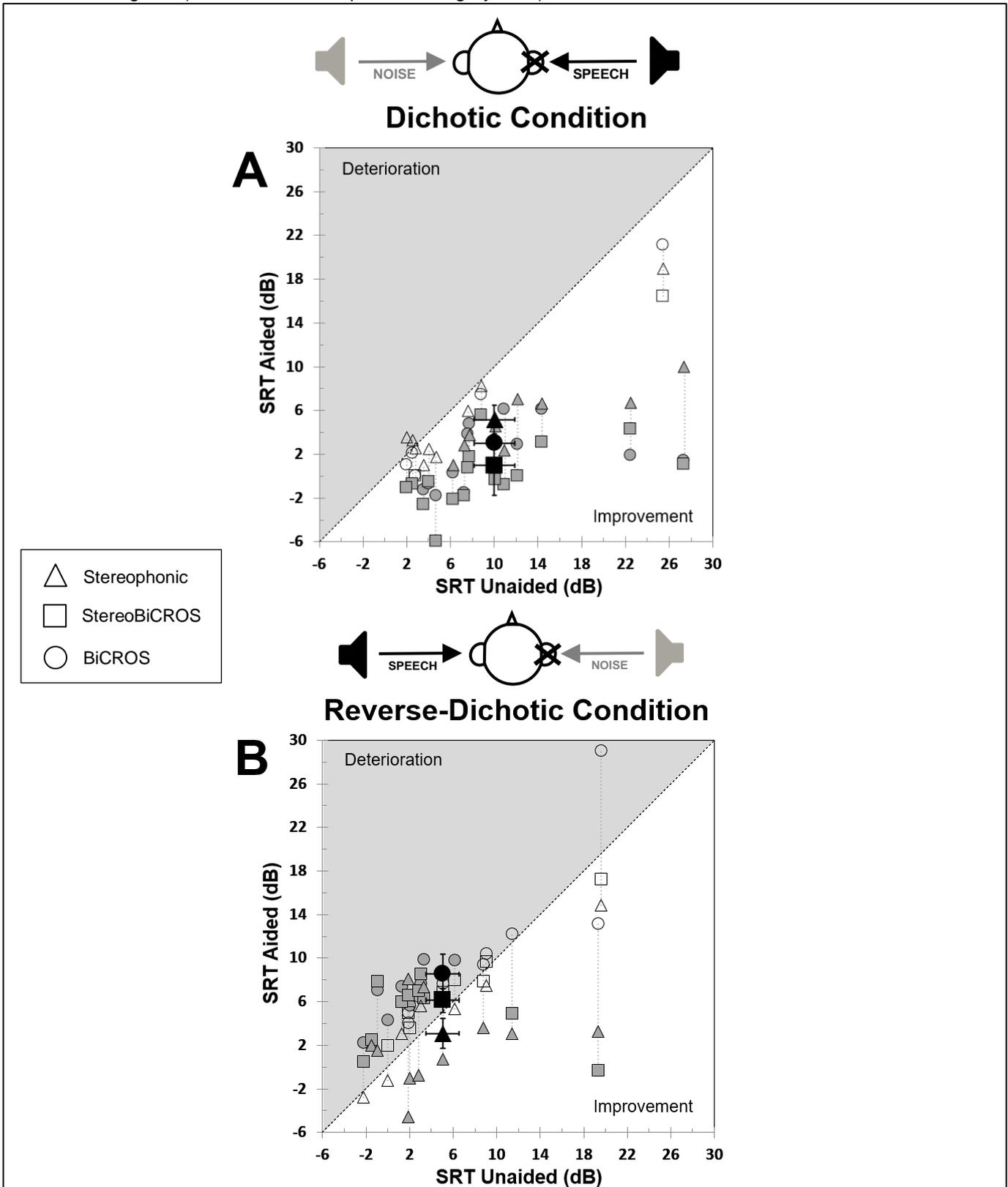


Figure 6: Individuals SRT-50% results for stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS programs compared one-to-one for the dichotic condition.

The various symbols represent the various degrees of significance with Bonferoni correction. A result above or below the diagonal shows an improvement for one of the programs.

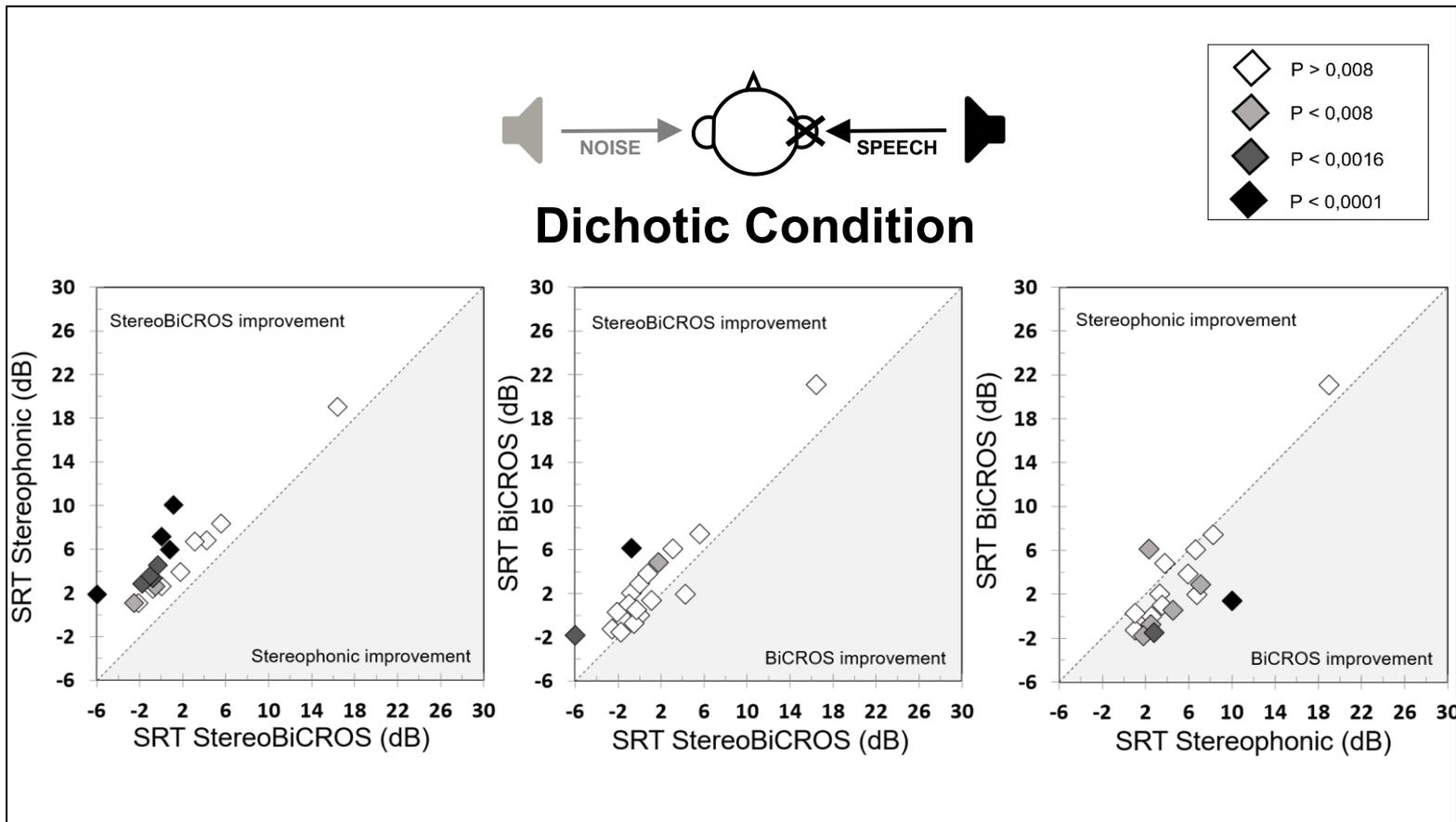
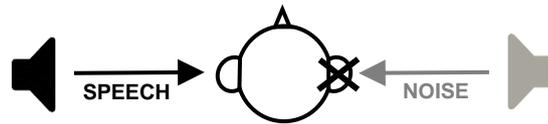


Figure 7: Individuals SRT-50% results for stereophonic, BiCROS and StereoBiCROS programs compared one-to-one for the reverse-dichotic condition.

The various symbols represent the various degrees of significance with Bonferoni correction. A result above or below the diagonal shows an improvement for one of the programs.



Reverse-Dichotic Condition

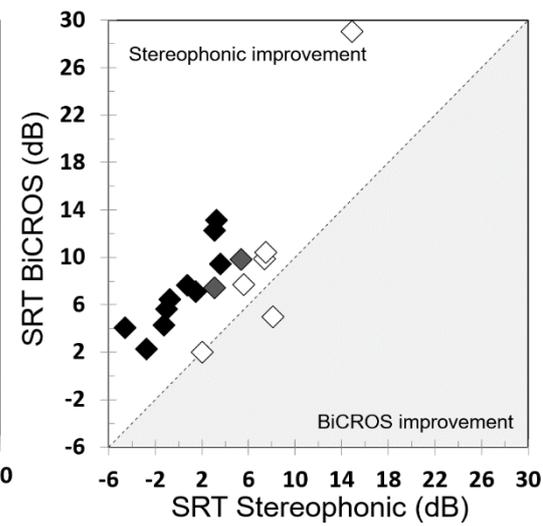
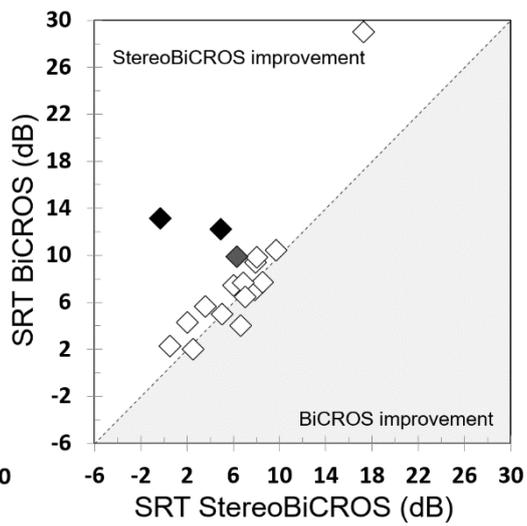
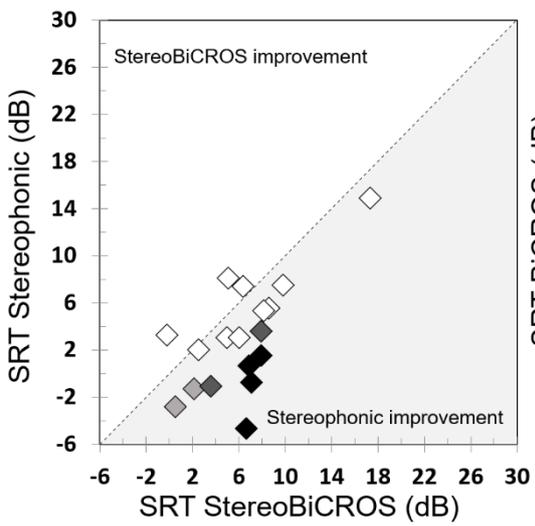
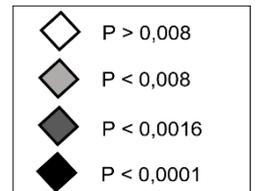


Figure 8: Cost-effectiveness ratio for the different conditions tested (dichotic and reverse dichotic) for each program.

The triangle symbols represent SRT-50% measured for the stereophonic program, the circle symbols represent the SRT-50% measured for the BiCROS program while the square symbols represent the SRT-50% measured for the StereoBiCROS programs. Empty symbols represents individuals data, filled symbols represents mean value and standard errors.

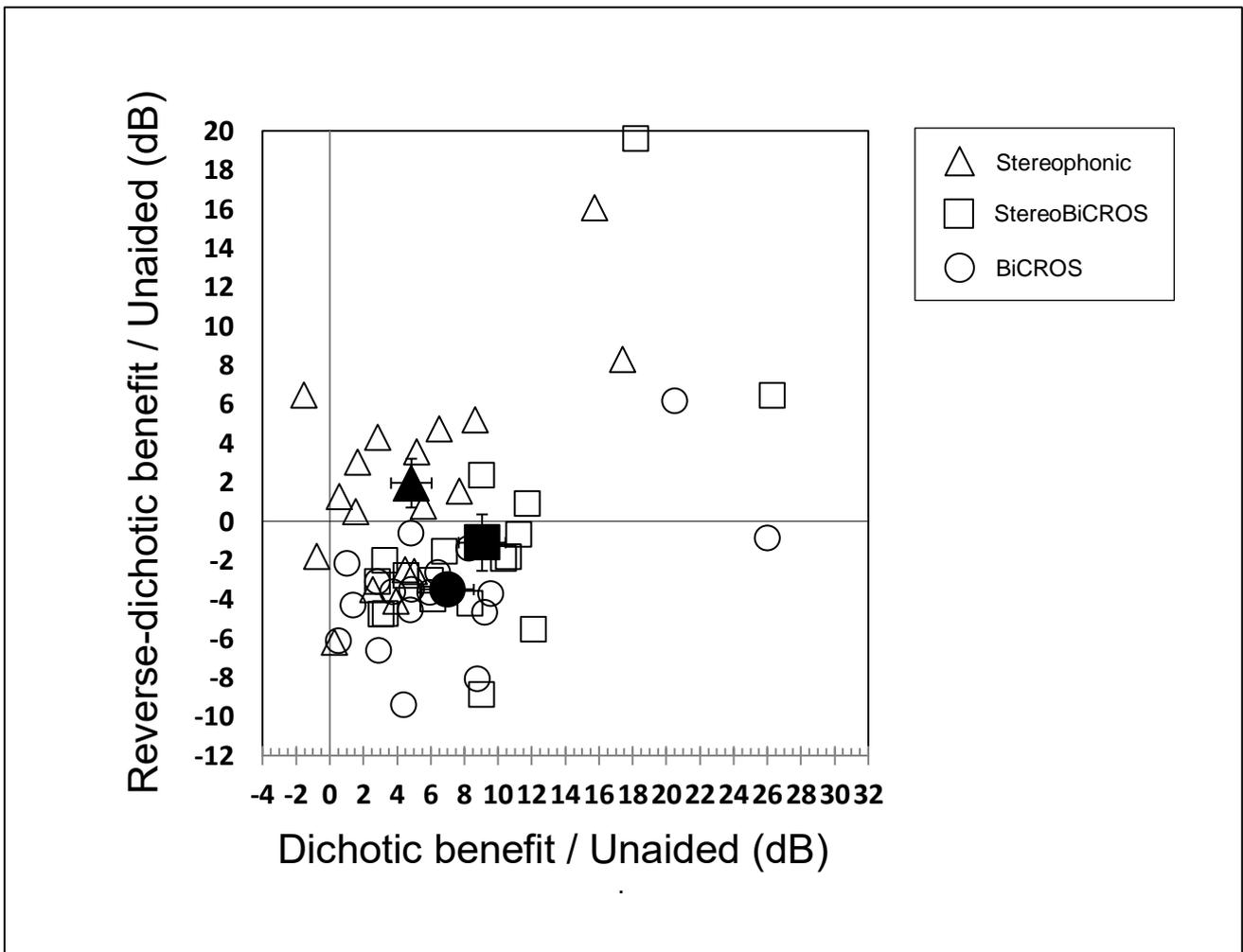


Figure 9: Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ-15) total and subscales scores.

Scores were obtained on a 10-point Likert Scale (0 = not at all, 10 = perfectly) to D0 (white bars) and to D30 (grey bars) and represents the mean \pm standard error for N=18 patients.

Blue solid lines in each panel express the limit cut-off values for a normal-hearing population of the same age [Moulin et al., 2019].

* Indicates a significant difference.

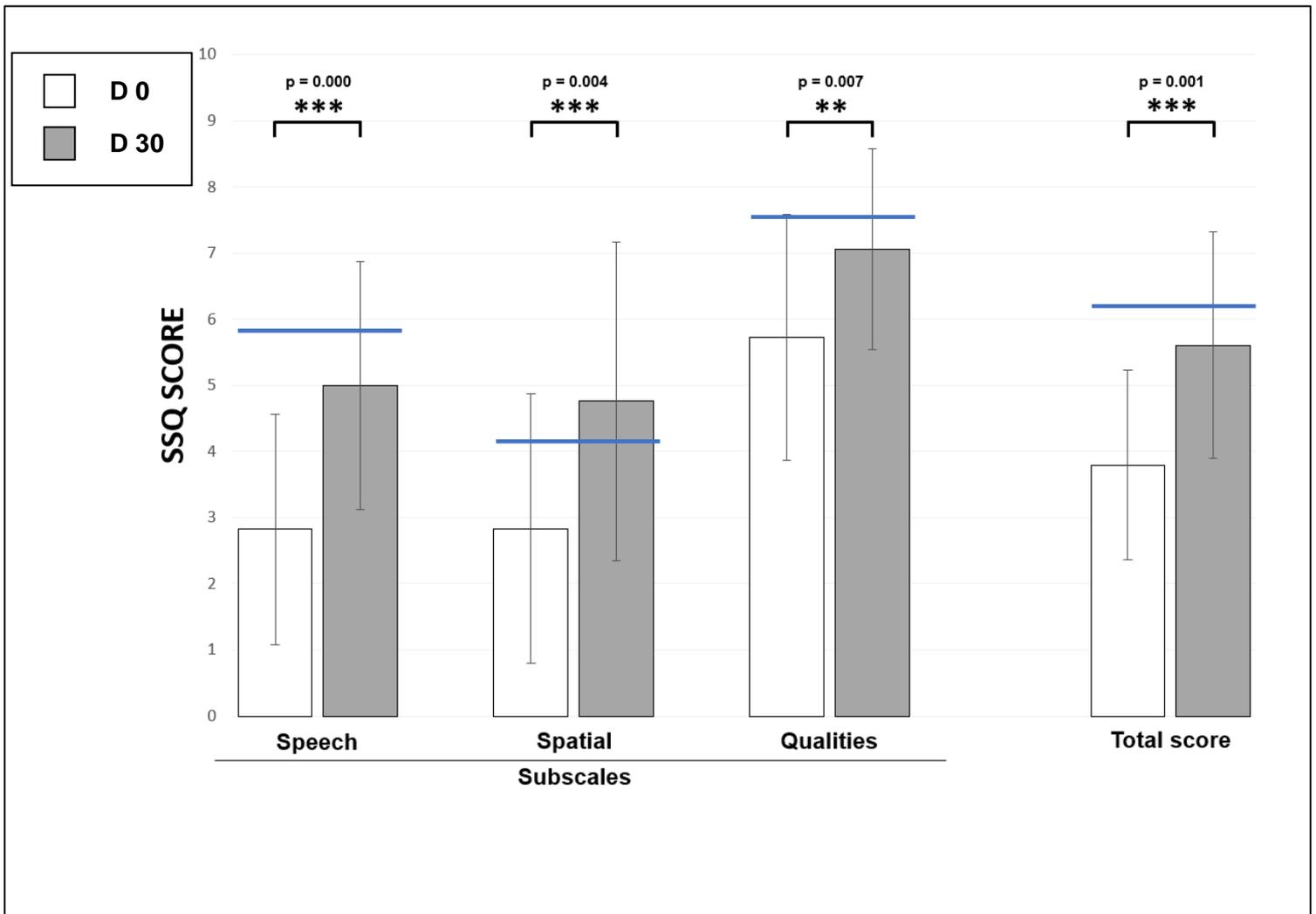


Figure 10: Short Form Health Survey (SF12) scores.

Mean scores \pm standard error obtained from the Short Form Health Survey questionnaire at D0 (white bars) and at D30 (gray bars) evaluating the physical and mental health of the 18 patients. Blue solid lines express the limit cut-off limits values for a French population of the same age as our cohort [Gandek et al., 1998].

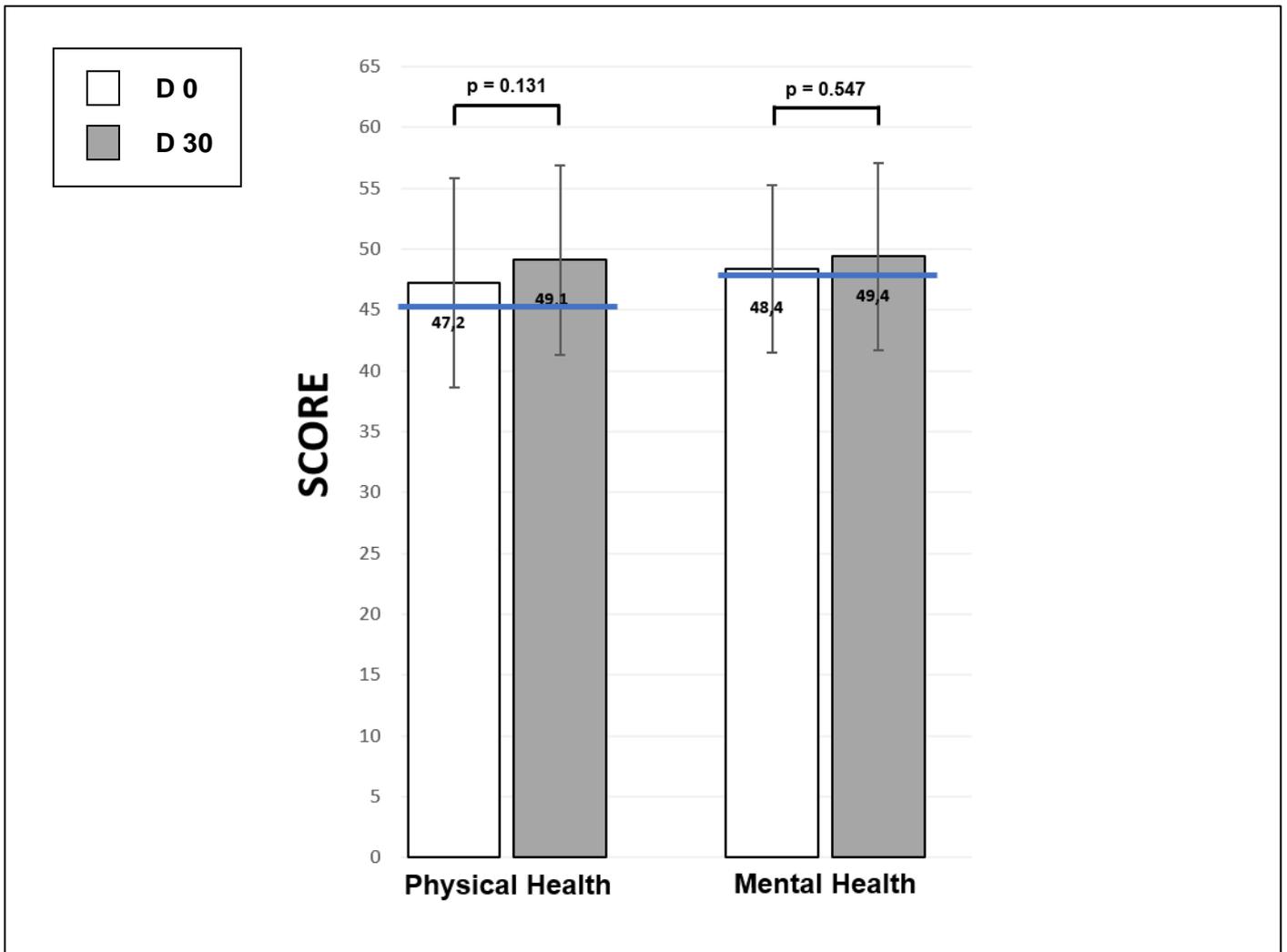


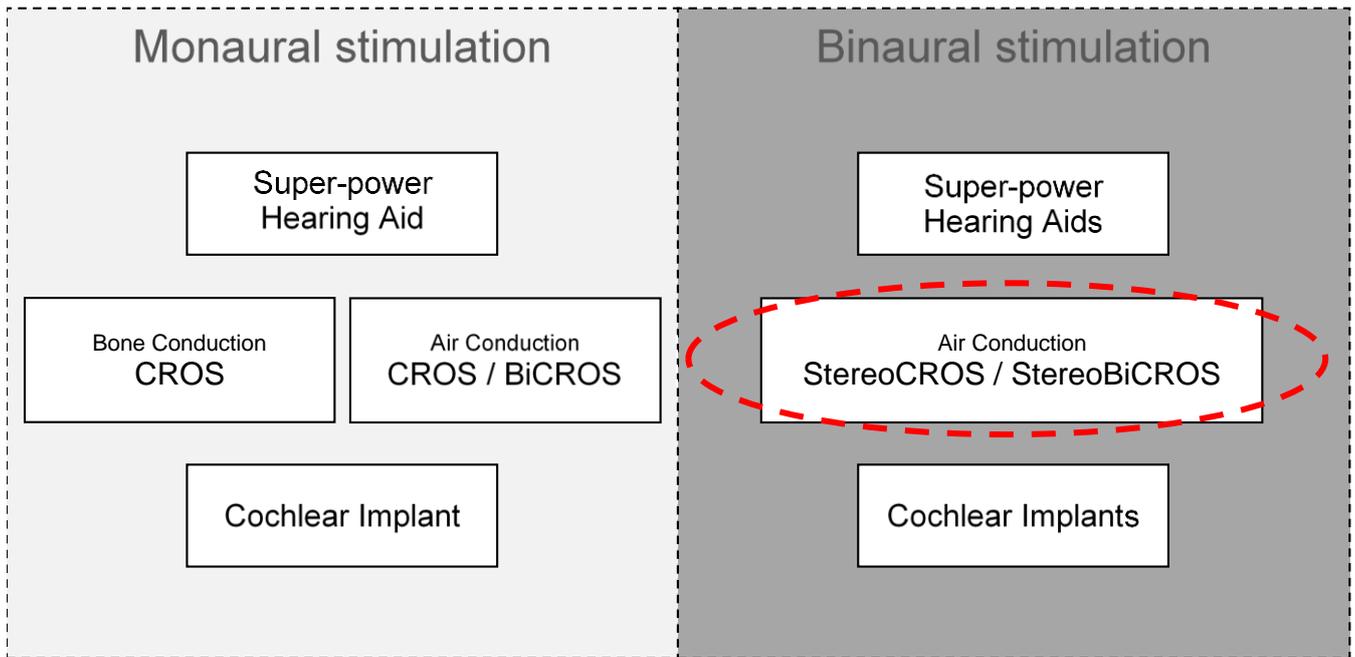
Table II : Description, advantages and disadvantages of the different solutions for the rehabilitation of severe to profound unilateral deafness.

	CROS <small>(Leterme, 2015 ; Arndt, 2011)</small>	BiCROS <small>(Williams, 2012)</small>	Monaural HA : Poorer side	Monaural HA : best ear side	StereoCROS StereoBiCROS	Cochlear Implant <small>(Vermeire, 2009 ; Arndt, 2011 ; Van Zon, 2015)</small>
Description	<ul style="list-style-type: none"> - HA equipped with a microphone picking up sound from the deaf ear and transmits the signal to the contralateral ear, either in a wired or a wireless way. - Suitable for a non-fitting ear (SSD) and strictly for contralateral normal hearing. 	<ul style="list-style-type: none"> - This is a CROS system to which a hearing aid is adapted to the better ear. - Suitable for a non-fitting ear (SSD) and/or mild to severe hearing loss for the other ear. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conventional HA (acoustic) fitting possible for residual hearing treatment. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conventional HA (acoustic) fitting if hearing loss to the best ear. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bilateral conventional HA (acoustic) fitting, possible even in case of interaural gap. 	<ul style="list-style-type: none"> - Implantable medical device for restoring hearing to the SSD ear by electrical stimulation of the auditory nerve.
Advantages	<ul style="list-style-type: none"> - Fix the head shadow effect. - Better of speech understanding in noise through dichotic or diotic conditions. 	<ul style="list-style-type: none"> - In addition to the CROS system benefits, it compensates the hearing loss of the better ear. 	<ul style="list-style-type: none"> - Restores a binaurality. - Improves sound localizations. - contributes to the treatment of tinnitus on the poorer side (if associated). 	<ul style="list-style-type: none"> - Compensates only the hearing loss. 	<ul style="list-style-type: none"> - Restores a binaurality. - Improves sound localizations. - Contributes to the treatment of tinnitus of the poorer side (if associated). 	<ul style="list-style-type: none"> - Unlike BAHA and CROS that bypass deafness by transmitting the signal to the contralateral ear, cochlear implant treats hearing loss and allows restoration of binaural mechanisms (head shadow effect, summation effect binaural and Snelch effect. - Restores a real binaurality. - Improves sound localization and speech discrimination in noise.
Disadvantages	<ul style="list-style-type: none"> - Does not restore binaural hearing. - Only sound capture of the deaf without any hearing restoration. - Degradation of speech discrimination in noise in reverse-dichotic condition. - Does not allow sound localization. - Does not treat tinnitus of the deaf ear, and sometimes more detrimental. 	<ul style="list-style-type: none"> - Identical to the CROS system. 	<ul style="list-style-type: none"> - Only possible if sufficient residual hearing but also in the presence of a limited interaural gap allowing for stereoaoustic stimulation. - Limited results in residual capacity to the poorer ear. - Challenging fitting. 	<ul style="list-style-type: none"> - Does not restore binaural hearing. - Definitely condemns the poorer ear. 	<ul style="list-style-type: none"> - Only possible if residual hearing sufficient but also in the presence of a limited interaural gap allowing for stereoaoustic stimulation. - Difficult fitting. 	<ul style="list-style-type: none"> - No reimbursement from Health Insurance. - Requires surgery. - Insufficient level of clinical evidence.

Leterme G, Bernardeschi D, Bensemman A, et al. Contralateral routing of signal hearing aid versus transcutaneous bone conduction in single-sided deafness. *Audiol Neurootol*. 2015;20(4):251-260. doi:10.1159/000381329.
 Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, et al. Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *Otol Neurotol*. 2011;32(1):39-47. doi:10.1097/MAO.0b013e31811cf271.
 Williams VA, McArdle RA, Chisolm TH. Subjective and objective outcomes from new BiCROS technology in a veteran sample. *J Am Acad Audiol*. 2012;23(10):789-806. doi:10.3766/jaaa.23.10.5.
 Vermeire K, Van de Heyning P. Binaural hearing after cochlear implantation in subjects with unilateral sensorineural deafness and tinnitus. *Audiol Neurootol*. 2009;14(3):163-171. doi:10.1159/000171478.
 Van Zon A, Peters JP, Stegeman I, Smit AL, Grolman W. Cochlear implantation for patients with single-sided deafness or asymmetrical hearing loss: a systematic review of the evidence. *Otol Neurotol*. 2015;36(2):208-219. doi:10.1097/MAO.0000000000000681.

Figure 11: Summary diagram showing the different possibilities for rehabilitation of AHL according to monaural or binaural stimulation.

CROS = Contralateral Routing Of Signal, BiCROS = Bilateral Contralateral Routing Of Signal



CHAPITRE 3

Discussion

8.0. Evaluation d'un nouveau système CROS-osseux, Article ADHEAR®

L'étude de performance d'intelligibilité dans le bruit du système ADHEAR® a montré que les résultats étaient en accord avec la littérature sur le sujet, puisqu'ils étaient dépendants de la configuration de test utilisé.

Dans notre étude, nos résultats montrent que :

- Dans la configuration dichotique, les systèmes CROS aériens et osseux améliorent la valeur du SRT chez la plupart des patients par rapport à la condition oreilles nues. Ainsi, les systèmes ADHEAR® et CROS aérien améliorent les performances par rapport à la condition oreilles nues, avec un léger avantage pour l'ADHEAR® (+2.8 dB en moyenne pour le CROS-aérien, +3.0 dB pour CROS-osseux). Dans une configuration identique, Mertens et al. (2018) qui comparaient le CROS et l'ADHEAR®, avaient montré un bénéfice significatif uniquement pour le CROS aérien. Ces valeurs d'amélioration concordent avec celles rapportées dans la méta-analyse de Kitterick [Kitterick et al., 2016] rapportant un bénéfice moyen de 2,5 dB avec les CROS-aériens ou osseux.

- Dans la configuration dichotique inversée, en moyenne, le CROS aérien dégrade les performances dans le bruit (-2.3 dB en moyenne), tandis que l'ADHEAR® les améliore sensiblement (+0.3 dB en moyenne). Pour l'étude du SRT, au niveau individuel, le CROS aérien dégrade quasi systématiquement l'intelligibilité dans le bruit alors que l'ADHEAR® est patient-dépendant et ne semble pas délétère. Dans cette configuration, Mertens et al. (2018) retrouvaient des résultats sensiblement identiques aux nôtres, avec une dégradation significative par le CROS aérien mais une performance identique avec l'ADHEAR®.

Comment expliquer alors que l'ADHEAR®, et le CROS osseux en général, dégrade moins que le CROS aérien ? Nous proposons deux hypothèses pouvant expliquer cela. Les meilleures performances pourraient être liées à :

- 1) La modalité de la transmission du signal CROS, *i.e.* par voie osseuse ;

- 2) La largeur de la bande passante transmise par l'ADHEAR®, puisque les systèmes osseux à vibreur sont supposés moins bien transmettre les sons très graves et très aigus.

8.1. Modalité de transmission du CROS-osseux

Si nous revenons sur les études qui ont évalué la condition dichotique inversée, la plus défavorable pour les patients SSD ou ASNHL, bien que les 2 formes de CROS fournissent des performances moins bonnes qu'en condition non appareillé, nous pouvons clairement constater que le CROS aérien est plus délétère que le CROS osseux [Niparko et al., 2003 ; Wazen et al., 2003 ; Hol et al., 2004 ; Hol et al., 2005 ; Lin et al., 2006 ; Hol et al., 2010 archives ; Hol et al., 2010 annals ; Finbow et al., 2015 ; Peters et al., 2015 ; Kitterick et al. 2016 ; Snapp et al., 2017].

Dans notre étude, nous avons retrouvé des résultats en accord avec les travaux de la littérature sur le sujet et qui montrent que le CROS aérien dégrade plus que le CROS osseux dans la condition la plus défavorable. A notre connaissance, il existe en revanche peu d'études qui mettent en évidence que le CROS osseux ne dégrade pas les performances, par rapport à la situation oreilles nues, dans cette même configuration de test [Pfiffner et al., 2011].

Ainsi, par rapport aux résultats des systèmes externes existants rapportés dans la littérature, les performances dans le bruit avec ADHEAR® sont donc plutôt satisfaisantes. Ceci pourrait être expliqué par 2 éléments, soit le système ADHEAR® est doté de traitements anti-bruit plus efficaces, soit parce que sa bande passante rend le patient moins sensible au bruit lorsqu'il est présenté côté cophotique.

En observant la courbe du seuil tonal moyen avec ADHEAR®, nous remarquons que la réponse moyenne est :

- maximale dans les médiums,
- atténuée dans les graves (jusqu'à -20 dB) et dans les aigus (-25 à -30 dB).

Du point de vue de l'atténuation transcrânienne, Snyder a montré en 1973 qu'elle était minimale, de l'ordre de 7 dB dans la zone autour de 1000 Hz, alors qu'elle est un peu plus importante dans les graves (8 dB) et dans les aigus (13 dB) [Snyder, 1973].

Il n'est pas possible de dire si l'atténuation des graves est volontaire ou non. Cependant, dans la littérature, nous avons quelques éléments qui permettent d'expliquer ce phénomène. D'abord, Håkansson et al. ont montré dès 1986 que l'impédance du crâne, ainsi que celle de la peau qui le recouvre était très importante, en particulier dans les 400 premiers Hertz [Håkansson et al., 1986]. Aussi, d'après les recommandations ANSI, il est préconisé, pour les tests audiologiques en conduction osseuse d'utiliser une force statique de 550 G. Or, d'après les travaux de Bekesy (1939), représentés dans le rapport de Henry et Letowski [Henry et al., 2007], on voit qu'une force statique de l'ordre de 500 G induit un gain de transmission de l'ordre de 20 dB à 1000 Hz et de l'ordre de 30 dB à 200 Hz, alors que ce gain est nul si la force statique est nulle. Avec le principe de l'ADHEAR®, qui

n'exerce aucune pression sur la peau, on peut supposer qu'on aura une atténuation de la transmission d'une vingtaine de dB dans les graves, par rapport à un système vibreur à serre-tête.

8.2. Largeur de bande-passante du CROS osseux

Si on regarde les réponses fréquentielles des systèmes osseux, on constate que la réponse maximale est centrée autour de 800 Hz et qu'elle est atténuée de part et d'autre. Cela se retrouve aussi bien d'un point de vue physique [Flynn, 2011] que perceptif avec un softband, un headband ou une vis implantée avec le système BAHA sur les patients atteints de surdités de transmission [Zarowski et al., 2011]. On retrouve également ce pattern audiométrique chez les patients qui présentent une cophose unilatérale et qui utilisent l'implant à conduction osseuse comme un CROS [Salcher et al., 2017].

D'après Flynn (2011), pour préserver l'intelligibilité de la parole par les systèmes de débruitage, la quantité de gain dans un canal est dictée par le SII (Speech Intelligibility Index, Index d'Intelligibilité de la Parole). Lorsque le circuit de détection des modulations détecte du bruit dans un canal, le débruiteur va choisir de réduire l'impact du bruit plutôt que d'améliorer l'intelligibilité en soi. Cependant, il est possible de faire un paramétrage particulier, propre à la SSD pour améliorer la compréhension de la parole. En effet, pour les patients SSD, lorsque le bruit arrive principalement du côté de la BAHA, le processeur va appliquer une stratégie de réduction du bruit plus importante et ce, pour s'assurer que la BAHA ne va pas dégrader significativement le RSB de la seule cochlée fonctionnelle. Cette stratégie permet de réduire l'effet de masquage dans les situations d'écoute où le bruit est du côté de l'oreille implantée et la parole du côté de la bonne oreille. Nous allons voir par la suite que le principe des systèmes de débruitage revient grossièrement à réduire les graves lorsqu'ils détectent un bruit en entrée d'appareil. On pourrait s'interroger sur l'intérêt de couper les graves de façon permanente chez la population SSD.

Fonctions d'importance fréquentielle et algorithmes de débruitage

Pour comprendre et expliquer comment les performances d'intelligibilité dans le bruit peuvent être liées à la bande-passante du système, nous proposons de nous intéresser aux fonctions d'importance fréquentielle qui ont permis d'établir le SII. Cet index repose sur le fait que toutes les bandes fréquentielles ne contribuent pas de façon égale pour l'intelligibilité de la parole et que l'information transmise par chacune des bandes spectrales n'est pas proportionnelle à l'énergie contenue dans la bande correspondante.

A l'exception de quelques travaux isolés, la majorité des données de la littérature sur la pondération fréquentielle montre que les bandes fréquentielles qui véhiculent l'information la plus utile à la compréhension de la parole sont situées entre 1000 et 2500-3000 Hz en fonction des auteurs [Pavlovic et al., 1987 ; Studebaker et al., 1987 ; Studebaker et Sherbecoe, 1991 ; Dillon, 1993] alors que les bandes fréquentielles très graves et très aiguës ne véhiculent que très peu d'informations. Ces fonctions d'importance fréquentielle ont été utilisées pour établir des modèles de prédiction de l'intelligibilité de la parole en fonction des sons audibles dans l'environnement. Cela a ainsi permis le développement du téléphone, des aides auditives et des systèmes de débruitage pour déterminer quelles bandes fréquentielles devaient être privilégiées pour transmettre un maximum d'informations utiles.

Pour l'application aux systèmes de débruitage, en cas de bruit détecté dans un canal, la quantité de réduction du gain est dépendante de la fonction d'importance fréquentielle pour ce canal. La réduction du gain autorisée est basée sur l'importance d'une bande donnée pour l'intelligibilité de la parole.

La réduction du gain dans les régions fréquentielles qui ont moins d'importance affecte moins l'intelligibilité qu'une réduction de gain dans les régions avec une plus grande importance. Cela signifie qu'on perdra moins d'informations si on atténue les bandes de fréquences très basses ou très hautes, alors qu'on perdra plus d'informations pour une même atténuation du gain dans les fréquences médiums. On peut alors se demander si, pour améliorer l'intelligibilité dans le bruit, en général comme dans le cas particulier du CROS, il vaut mieux atténuer les graves ou bien atténuer à la fois les graves et les aigus (comme le profil audiométrique des patients appareillés en osseux) dans la mesure où ces 2 zones fréquentielles ont une contribution faible pour l'intelligibilité de la parole et où leur atténuation devrait peu nuire à la compréhension.

Pour vérifier que ce qui se passe en sortie d'appareil est à peu près cohérent avec les informations de la documentation fabricant, nous avons tout de même étudié la littérature. D'après les mesures en sortie d'appareils présentées par Bentler et Chiou (2006) et par Brons et al. (2014), lorsque les algorithmes de réduction de bruit sont enclenchés, ils diminuent en particulier le gain dans les fréquences graves et le gain sera d'autant plus atténué que le RSB sera dégradé. Les 2 articles sus-cités ont 8 ans d'écart, ce qui prouve que, même si plusieurs générations d'appareils et d'algorithmes de réduction de bruit séparent les données des 2 articles, cette technique de réduction des graves pour l'écoute dans le bruit est toujours appliquée [Bentler et al., 2006 ; Brons et al., 2014].

Ainsi, même si les formes des différentes fonctions d'importance fréquentielle laissent supposer que les très graves et les très aigus sont les moins utiles, on constate que les fabricants atténuent en priorité les graves pour l'écoute dans le bruit.

D'après Dillon [Dillon, 2012], cette atténuation des graves, réalisée dès l'étape du pré-traitement, est le fruit de plusieurs suppositions :

- Le bruit a généralement plus d'énergie dans les graves que la parole (à cause des effets combinés de la nature de différentes sources de bruit, de la réverbération, de la diffraction autour des obstacles et même de la distance) ;
- Les composantes basses-fréquences du bruit peuvent induire un masquage ascendant (notion de bande critique de la cochlée) et masquer ainsi les composantes hautes-fréquences de la parole ;
- Les composantes basses-fréquences du bruit contribuent principalement à constituer sa sonie.

Dans son ouvrage, Dillon attribue donc le principal problème du bruit au phénomène de masquage des hautes fréquences par les basses fréquences. Ainsi, en présence de bruit, il lui semble plus important d'atténuer les graves que les aigus. C'est pourquoi les réglages « bruit » des fabricants ne respectent pas parfaitement l'atténuation qui pourrait être recommandée par les fonctions d'importance fréquentielle.

Par conséquent, si les composantes basses-fréquences du bruit provoquent du masquage et une intensité trop forte, et que les composantes basses-fréquences de la parole ne véhiculent pas d'information utile dans le bruit, alors on pourrait améliorer le confort en diminuant le gain dans les basses fréquences, et dans certains cas, espérer améliorer l'intelligibilité de la parole.

Dans le cas des SSD avec le CROS osseux, certains travaux suggèrent que pour palier le problème de dégradation du RSB, dans le cas où le bruit est présenté côté cophotique, il suffirait de modifier le réglage du processeur, plus exactement sa bande passante en coupant les fréquences graves inférieures à 1000 ou 1500 Hz selon les auteurs.

Cette idée a été suggérée dans son brevet par Westerkull (2004) et a été ensuite reprise par Henry et Letowski (2007) pour des recommandations de réglages pour l'écoute dans le bruit [Westerkull, 2004 ; Henry et al., 2007]. Elle a ensuite été appliquée par Pfiffner et al. en 2011 chez des patients qui ont éprouvé la méthode [Pfiffner et al., 2001]. Dans cette dernière étude, les auteurs ont évalué l'effet de l'atténuation des basses fréquences (BF) chez des patients SSD implantés en BAHA, pour 3 fréquences de coupure passe-haut (270, 630 et 1500 Hz). Les auteurs ont évalué les performances d'intelligibilité dans 2 configurations de compréhension dans le bruit : parole côté cophotique avec bruit de face et bruit côté cophotique avec parole de face.

La *Figure 20A* représente la courbe de réponse en fréquence du processeur BAHA pour les 3 fréquences de coupure. Les résultats correspondants sont représentés sur la *Figure 20B* et montrent que, dans la condition où le bruit est présenté du côté de la cophose, les performances restent inchangées entre passe-haut à 1500 Hz et oreilles nues, tandis qu'un filtrage passe-haut à 270 et 630 Hz va dégrader les performances. Ainsi une atténuation des BF inférieures à 1500 Hz dégrade moins les performances oreilles nues que les autres conditions (270 et 630 Hz) et fournit des performances significativement meilleures qu'une atténuation des BF inférieures à 270 Hz. Il semble donc y avoir un intérêt à limiter la bande passante dans cette condition de test et cette observation pourrait corroborer les bonnes performances dans le bruit avec l'ADHEAR® retrouvées dans notre étude dans la configuration du test en dichotique inversée.

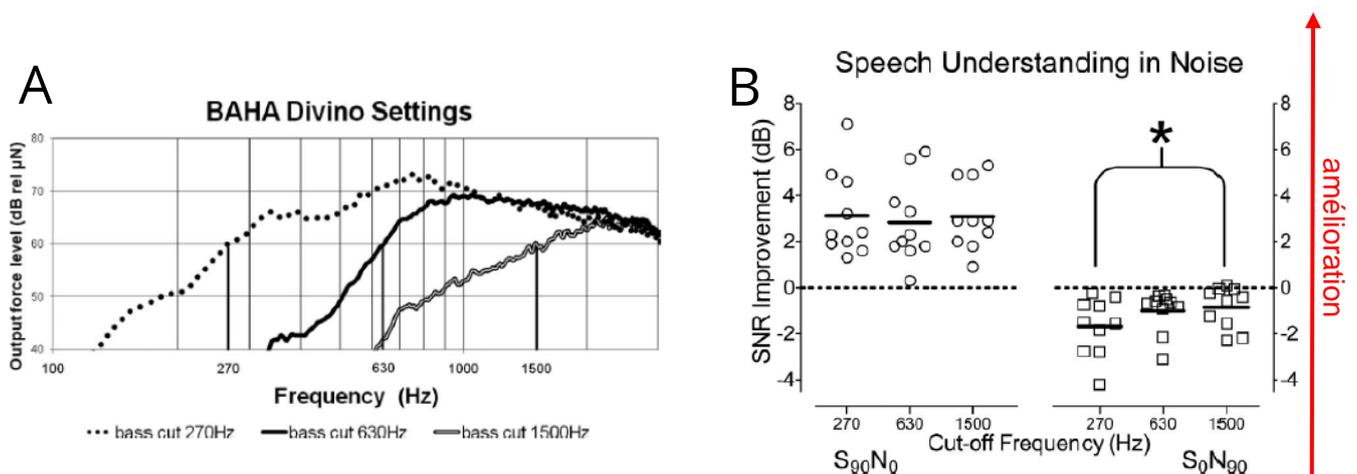


Figure 20 – Courbes de réponse du processeur BAHA et résultats obtenus dans l'étude de Pfiffner et al., 2011.

Figure 20A : Courbes de réponse en fréquence du processeur BAHA en cas d'atténuation des basses fréquences pour les 3 fréquences de coupure (270, 630 et 1500 Hz).

Figure 20B : Résultats obtenus, exprimés en amélioration du SRT (dB-RSB) du système BAHA par rapport à oreille nue pour les 3 fréquences de coupure testées (270, 630 et 1500 Hz).

Nota : $S_{90}N_0$: parole côté cophotique / bruit de face, S_0N_{90} : parole de face / bruit côté cophotique.

(D'après Pfiffner et al., Benefits of low-frequency attenuation of baha® in single-sided sensorineural deafness. Ear Hear. 2011 Feb;32(1):40-5)..

Aujourd'hui, les fabricants d'implants à conduction osseuse intègrent cette stratégie comme une option de pré-réglage dédiée aux patients SSD [Flynn, 2011 ; Flynn et al., 2012]. En effet, si on regarde les pré-réglages des fabricants de systèmes à stimulation osseuse implantés (Cochlear BAHA et Med-El Bonebridge), on voit que, lorsque la configuration SSD est sélectionnée, le logiciel va automatiquement atténuer (voire couper) l'amplification dans les graves jusqu'à 1000-1500 Hz, tandis que les médiums-aigus seront inchangés ou légèrement surcorrigés, par rapport à un patient qui serait implanté pour une surdité de transmission.

En recherchant d'anciens travaux de la littérature sur le CROS aérien, certains auteurs décrivaient déjà la nécessité d'atténuer les graves inférieurs à 1500 ou 2000 Hz mais n'étaient pas forcément capables d'en expliquer la cause ou bien ils l'attribuaient au phénomène d'occlusion. Ainsi, Courtois et al., ont proposé dès 1976 de réduire le diamètre du tube de l'appareil de 2.0 à 1.2 mm dans l'idée d'atténuer considérablement l'amplification sur la zone 750 - 2000 Hz [Courtois et al., 1976]. Ils ont appliqué cette méthode chez 40 patients appareillés en CROS, avec une oreille unique normale ou avec des seuils inférieurs à 15 dB HL sur les 1000 premiers Hz. Grâce à ce réglage passe-haut, 31 patients (77,5%) étaient satisfaits de leur réglage CROS alors que seuls 8 (20%) étaient satisfaits avec un réglage large-bande (tube de plus gros diamètre) initialement.

Plus tard, dans un travail dédié au réglage des aides auditives pour les surdités asymétriques, Courtois et al. précisent que, dans le cas particulier du CROS aérien, la chose la plus importante est d'éviter l'amplification dans les graves et les médiums en utilisant un appareillage très ouvert pour éviter l'effet d'occlusion [Courtois et al, 1988].

8.3. Effet filtre peigne et impact sur la perception auditive

Au-delà des phénomènes de masquage et d'importance fréquentielle, nous supposons que la nécessité d'atténuer les graves s'explique par de simples phénomènes physiques.

En effet, il est possible que la dégradation des performances soit due à un effet appelé « filtre en peigne » qui résulte de la combinaison du son direct et du son du CROS qui est délivré à l'oreille unique avec un retard qui correspond au temps de traitement de l'appareil.

L'effet filtre en peigne est un phénomène bien connu dans le domaine de l'acoustique, mais il l'est moins dans le domaine de l'audioprothèse car son influence a été peu étudiée dans la littérature en audiologie [Seldran, 2023]. Les principaux travaux ont été conduits par l'équipe de Brian Moore à la fin des années 90 – début des années 2000, une des premières études ayant investigué l'influence du temps de traitement des appareils sur la perception de la parole étant celle de Stone et Moore en 1999 [Stone et al., 1999].

Le terme de filtre en peigne est donné en raison de sa forme caractéristique qui rappelle les dents d'un peigne. Il se traduit par une distorsion spectrale que l'on appelle coloration du signal. Pour se rendre compte de la sensation ressentie lors de la perception d'un filtre en peigne, on peut imaginer la sensation d'écoute que l'on pourrait avoir si on regarde la télévision et que la même chaîne est diffusée dans une autre pièce, proche de nous, à une intensité sensiblement identique. Même si le signal de parole qui est diffusé est propre, le fait d'entendre ce même signal décalé dans le temps va engendrer une perturbation perceptible par l'auditeur et

qui va dégrader le signal et sa compréhension. On peut donc imaginer que cette dégradation sera encore plus accentuée en présence d'un bruit concurrent au signal.

Pour comprendre mathématiquement les mécanismes de cet artefact, considérons l'addition d'un signal sonore à une version décalée temporellement de lui-même. Le spectre subit des distorsions qui se manifestent par une alternance de pics séparés par des creux ou des valeurs nulles, linéairement espacés tous les n Hertz. Lorsque les amplitudes du signal direct et décalé sont identiques, les pics seront le résultat d'une interférence constructive lorsque les 2 signaux sont en phase et auront une énergie supérieure de 6 dB par rapport à l'énergie moyenne du signal direct. Les creux entre 2 pics seront, quant à eux, le résultat d'une interférence destructive lorsque les 2 signaux sont en opposition de phase et auront une énergie nulle soit $-\infty$ dB.

Les pics sont espacés à des fréquences qui sont des multiples entiers de la réciproque du décalage temporel. D'après Stone et Moore [Stone et Moore, 1999], il y a typiquement 5 ou 6 pics dans la réponse fréquentielle sur la plage fréquentielle où le spectre de parole contient une énergie significative. Ce phénomène a pour conséquence d'altérer le timbre du signal, comparé au cas où le son ne serait entendu que par une seule voie. Classiquement, le temps de traitement des aides auditives numériques peut être considéré de l'ordre de 8 ms [Kates, 2005 ; Launer et al., 2016], appelé délai de groupe. Pour un décalage de 8 ms, soit 0,008 seconde, le 1^{er} creux apparaît à $1 / (2 \times 0,008) = 62,5$ Hz. Le second se produit à $3 / (0,016) = 187,5$ Hz, et ainsi de suite.

Les fréquences auxquelles se trouvent les pics sont déterminées par l'équation suivante : Fréquence du pic _{n} = N (tous les entiers) / délai (secondes). Là encore, pour un délai de 8 ms, le 1^{er} pic se produit à $1 / 0,008 = 125$ Hz ; le second à $2 / 0,008 = 250$ Hz ; et ainsi de suite.

La *Figure 21* représente un filtre peigne pour des décalages de 1 et 10 ms, dans le domaine fréquentiel. En (A), le décalage est de 1 ms pour des signaux d'égale amplitude (trait plein) et avec une amplitude atténuée de 6 dB pour le signal décalé (trait pointillé). En (B), le décalage est de 10 ms pour des signaux de même amplitude. En (C), le décalage est de 10 ms avec une amplitude atténuée de 6 dB pour le signal décalé.

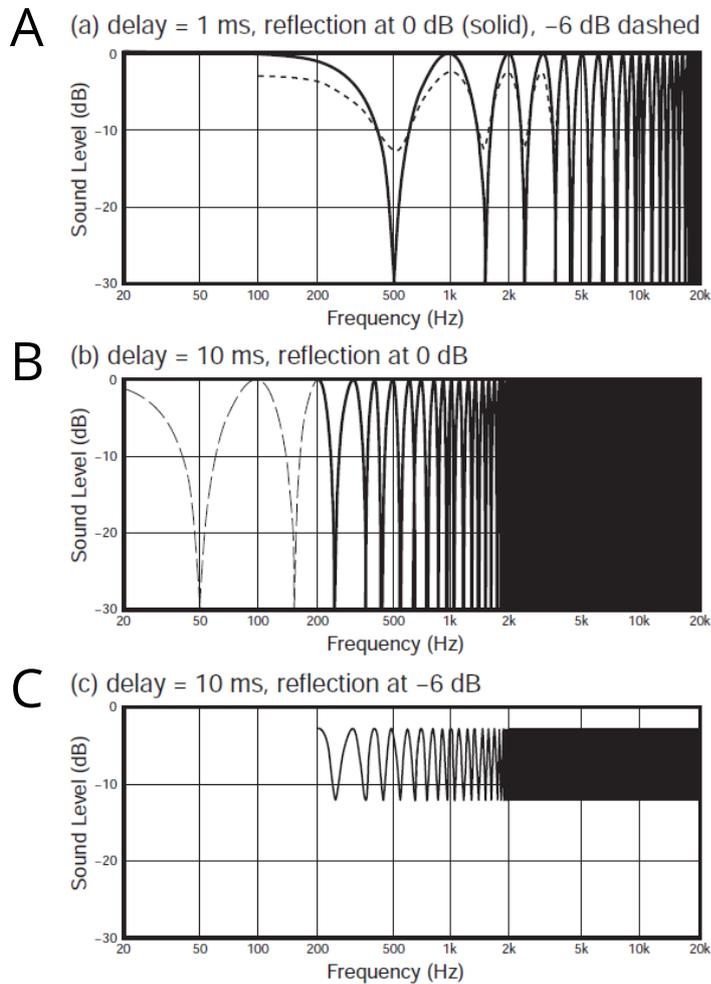


Figure 21 – Représentation fréquentielle d'un filtre peigne.

Figure 21A : Décalage d'1 ms, en condition aucune différence d'amplitude entre les 2 signaux (trait plein) et différence de 6 dB entre le signal direct et décalé (trait pointillé).

Figure 21B : Décalage de 10 ms, aucune différence d'amplitude entre les 2 signaux.

Figure 21C : Décalage de 10 ms, différence de 6 dB entre le signal direct et décalé.

(D'après Floyd E, *Sound Reproduction: the acoustics and psychoacoustics of loudspeakers and rooms*, 2009, ISBN: 978-0-240-52009-4.

8.3.1. Temps de traitement des aides auditives

En fonction de la technologie et des analyses utilisées par les aides auditives, il est possible que le temps de traitement du signal ne soit pas identique dans toutes les bandes fréquentielles. Généralement, le retard sera plus important dans les graves que dans les aigus. En fait, ce délai de groupe est plutôt lié à la pente des filtres utilisés dans les appareils auditifs actuels. Plus les filtres ont des pentes importantes, plus le décalage temporel est important lui aussi [Kates, 2005].

Ce délai de groupe est également lié au nombre de canaux et à la complexité des traitements réalisés par l'aide auditive. En effet, tous les fabricants d'appareils auditifs n'ont intrinsèquement pas la même stratégie sur ce délai de groupe, et certains appareils vont avoir un retard constant quelle que soit la fréquence, tandis que d'autres auront un temps de traitement plus rapide dans les aigus. En fonction des fabricants, les aides auditives vont utiliser des analyses et des recombinaisons du signal, dans le domaine temporel, fréquentiel ou des systèmes hybrides. Dans le cas de l'analyse FFT (Fast Fourier Transformation, transformée de Fourier Rapide), le délai de 8 ms est un bon compromis en termes de mise en mémoire tampon (buffering), de fenêtrage et de résolution temporelle et fréquentielle.

En ce qui concerne la gêne pour la perception des sons externes, le filtre peigne va surtout se produire dans le cas d'un appareillage ouvert. Un retard supérieur à 10-12 ms va rendre le son "échoïque" en raison de l'interaction du son direct à travers l'évent (ou du dôme ouvert) et du son traité et amplifié retardé [Stone et Moore 1999 ; Stone et al. 2008].

La plupart des aides auditives actuelles ont un retard total compris entre 3 à 8 ms [Dillon et al., 2003 ; Kates, 2005], ce qui permet d'éviter les effets délétères des retards, notamment le décalage entre le signal audio et les mouvements du visage et des lèvres du locuteur [Launer et al., 2016].

8.3.2. Effet des filtres auditifs

Si on s'en tient aux suppositions de Stone et Moore (1999) qui suggèrent que ce sont les 5-6 premiers pics d'un son complexe harmonique qui contiennent une énergie significative, cela signifie que les distorsions les plus importantes se produiront au moins jusqu'à $6 / 0,008 = 750$ Hz, toujours sur l'idée d'un temps de traitement de 8 ms. Aussi, même si ce phénomène affecte toute la bande fréquentielle du signal d'un point de vue physique, d'un point de vue perceptif il n'affecterait que modérément voire pas les médiums et hautes fréquences. L'explication réside dans l'incapacité de l'oreille à discriminer des caractéristiques spectrales qui tombent à l'intérieur d'une bande critique ou de sa variante, plus actuelle, l'ERB (Equivalent Rectangular Bandwidth = bande passante équivalente), que ce soit avec le modèle des bandes critiques ou de l'ERB.

Une étude récente de Goehring et al. (2018) a mis en évidence que la condition la plus défavorable, en cas d'écoute de signaux traités avec un filtre peigne, se produit lorsque les signaux directs et décalés en temps ont la même intensité sur l'ensemble de la gamme fréquentielle [Goehring et al., 2018]. La sensibilité à cette distorsion serait d'autant plus importante que la perte auditive est faible.

Dans le cas des patients appareillés en CROS, qui ont donc une oreille unique normale sensible au décalage temporel, il serait donc judicieux d'appliquer une différence d'intensité, en particulier dans les zones fréquentielles où l'effet filtre peigne est susceptible de se produire, soit en appliquant une amplification, soit en appliquant une atténuation du signal.

D'après Johansen (2006), la sensibilité à ce phénomène est maximale pour des décalages de 1 à 20 ms et pour éviter qu'il soit audible, il faudrait une différence de 12 dB entre le son direct et décalé [Johansen et al., 2006]. On peut donc supposer que, pour compenser cet effet, les appareils auditifs devraient soit amplifier, soit appliquer une atténuation d'au moins 12 dB par rapport au signal d'entrée, a priori sur les 1000 premiers Hz. L'option d'amplifier peut-être envisagée, mais elle risque d'être difficile à atteindre puisque, si l'appareillage est ouvert, à cause des fuites vers l'extérieur du conduit auditif, l'appareil devra probablement délivrer des puissances très importantes pour atteindre réellement 12 dB d'écart avec le son direct. Keidser et al. (2007) ont d'ailleurs évalué 3 conditions d'amplification sur le 250 Hz, à 0 dB, 6 dB et 12 dB de gain chez des malentendants appareillés [Keidser et al., 2007]. Leurs résultats montrent que la majorité des patients ont une préférence pour la condition à 0 dB de gain et que le degré de gain à 250 Hz n'a aucun impact sur les performances de compréhension dans le bruit et de localisation horizontale. La piste de l'amplification ne serait donc pas la plus optimale. En ce qui concerne la piste de l'atténuation, Bramsløw (2010) a testé différentes conditions de délai et de filtrages passe-haut pour compenser le filtre peigne, chez des patients équipés en appareillage ouvert [Bramsløw, 2010]. Ses résultats montrent que les 10 ms de délai sont la limite du tolérable, que les patients préfèrent la condition filtrée à 2200 Hz et qu'il n'y aurait pas de contrepartie négative à ce passe-haut. Bramsløw propose donc de simplement diminuer le gain des basses fréquences pour atténuer le filtre peigne.

8.3.3. Effet d'ombre de la tête

Une autre hypothèse qui expliquerait que l'effet filtre peigne soit ressenti particulièrement dans les graves est le rôle du masque de la tête.

En 1999 Brungart et al., ont réalisé une série de mesures qui évaluent la HRTF pour différentes fréquences, différents angles autour de la tête et différentes distances source-tête entre 0.12 et 1 mètre [Brungart et al., 1999]. A partir de ces mesures, on peut facilement se faire une idée de la différence d'intensité entre le son direct atténué par l'ombre de la tête et le son entendu en décalé par le CROS, non atténué. Nous pouvons ainsi concevoir qu'il y aura peu de différence d'intensité entre les 2 signaux au niveau des graves, alors qu'il y aura une grande différence d'intensité à partir de 1000-1500 Hz. Cela revient à envoyer en parallèle un signal direct filtré passe-bas avec un signal décalé non filtré. A cause de cela, la différence de 12 dB suggérée par Johansen ne sera pas respectée dans les graves mais

elle le sera dans les aigus, ce qui implique que l'effet filtre peigne sera perçu essentiellement dans les graves et c'est probablement cet effet qui est le plus nuisible dans le cas du CROS, indépendamment du mode de transmission osseux ou aérien.

Ainsi, cette explication semble cohérente avec les observations et les recommandations de la littérature pour l'appareillage CROS aérien. Selon Valente (1995) et Valente et al. (1995), le meilleur bénéfice du CROS sera observé, soit chez les patients qui ont une surdité légère dans les 1500 premiers Hertz sur l'oreille unique, soit chez les patients qui ont une oreille unique normale et pour qui on a fourni un gain minimal en dessous de 1500 Hz et significatif au-delà de 1500 Hz [Valente, 1995 ; Valente et al., 1995]. Il semble donc indispensable d'avoir un différentiel d'intensité entre le signal direct et le signal du microphone du CROS, en dessous de 1500 Hz.

De même, cette hypothèse pourrait expliquer les meilleurs résultats observés avec le CROS osseux. Depuis la fin des années 80, d'anciens travaux [Sullivan, 1988 ; McSpaden et al., 1989 ; Miller, 1989 ; McSpaden, 1990 ; Chartrand, 1991] suggéraient d'utiliser le « transcranial » ou le « internal CROS ». Ce concept consistait à adapter un ITE ou un BTE avec un fort gain et niveau de sortie sur l'oreille sourde, pour permettre au signal amplifié d'être transféré à l'oreille entendante par conduction osseuse à travers le crâne. Par rapport au CROS conventionnel, les résultats semblaient montrer une audition plus naturelle, moins métallique ainsi qu'une amélioration de l'écoute dans le bruit lorsque le bruit était présenté du côté de la mauvaise oreille. Et ces anciens résultats obtenus avec une sorte de CROS osseux « transcrânien » sont cohérents avec les résultats plus récents qui montrent une supériorité du CROS osseux implanté par rapport au CROS aérien, lorsque le bruit est présenté du côté sourd.

D'après Arnold et al. (2011) ainsi que les recommandations de Cochlear™ pour la chirurgie BAHA®, le site nominal d'implantation de la fixture serait situé environ à 45° en arrière et en haut du conduit auditif externe, à une distance de 50-55 mm [Arnold et al., 2011]. Or, à cet emplacement proche de la mastoïde, Håkansson et al. ont montré en 2010 que cela induisait une atténuation de l'ordre de 15 à 25 dB à partir de 800-1000 Hz sur l'oreille controlatérale à l'implant [Håkansson et al., 2010]. Il est possible là encore que ces patients soient moins soumis à l'effet filtre peigne dans les HF, dans le cas du CROS osseux par BAHA par rapport au CROS aérien, car le signal transmis au-delà de 1000-1500 Hz est atténué.

8.4. Qualité de vie

Dans notre étude, nous avons évalué la QoL entre différentes modalités : sans appareils auditifs (oreilles nues), avec leur CROS habituel en CA et enfin avec le dispositif CROS osseux ADHEAR® à l'aide du questionnaire SSQ15 (*Figure 22*). Nous observons une amélioration des scores moyens pour les 2 dispositifs CROS et ce, pour les 3 sous-scores du questionnaire (audition de la parole, audition spatiale et qualité d'audition), ainsi que pour le score total. Cette amélioration n'est toutefois significative uniquement entre oreilles nues et appareillées en CROS aérien pour les sous-échelles « audition de la Parole » ($p = 0.008$) et « qualité de l'Audition » ($p = 0.01$) ainsi que pour le score total ($p = 0.002$) ; les autres améliorations n'étant pas statistiquement différentes ($p > 0.05$). Si l'étude de Demeester de 2012 nous donne des valeurs (sur 10 et sans unité) en-deçà desquelles un sujet présente une incapacité retentissant sur sa QoL [Demeester et al., 2012], un article plus récent de Moulin en 2019 nous en apporte des plus précises, chez le normo-entendant, et sur la version identique à celle utilisée dans notre étude en Français :

$SSQ_{\text{parole}} = 5.45$; $SSQ_{\text{spatiale}} = 4.21$; $SSQ_{\text{qualité}} = 7.63$, $SSQ_{\text{total}} = 6.14$.

Ces valeurs de coupures mesurées dans une cohorte de 35 normo-entendants, sont symbolisées sur la *Figure 22* par des traits horizontaux bleus afin de les comparer avec la QoL ressentie de notre population.

Les résultats obtenus dans notre étude concordent avec la littérature montrant que, par rapport à la condition oreilles nues, les dispositifs CROS semblent avoir des effets bénéfiques spécifiquement sur la qualité de vie liée à l'audition en réduisant le niveau de difficulté d'écoute dans les situations quotidiennes [Hol et al., 2010 ; Arndt et al., 2011a ; Pai et al., 2012] et ce, de façon différente d'un item à l'autre.

Néanmoins, l'étude de l'état de l'art sur le sujet montre qu'il existe encore actuellement une absence de preuve pour définir la meilleure modalité de conduction permettant une amélioration de la QoL du patient SSD ou ASNHL. Une synthèse de résultats sur les articles récents, réalisée par Sonthonnax et al. en 2018, est présentée *Figure 23* [Sonthonnax et al., 2018] et nous démontre que les résultats sont différents d'une étude à une autre, certainement en raison de la diversité étiologique des pertes auditives dans les populations étudiées.

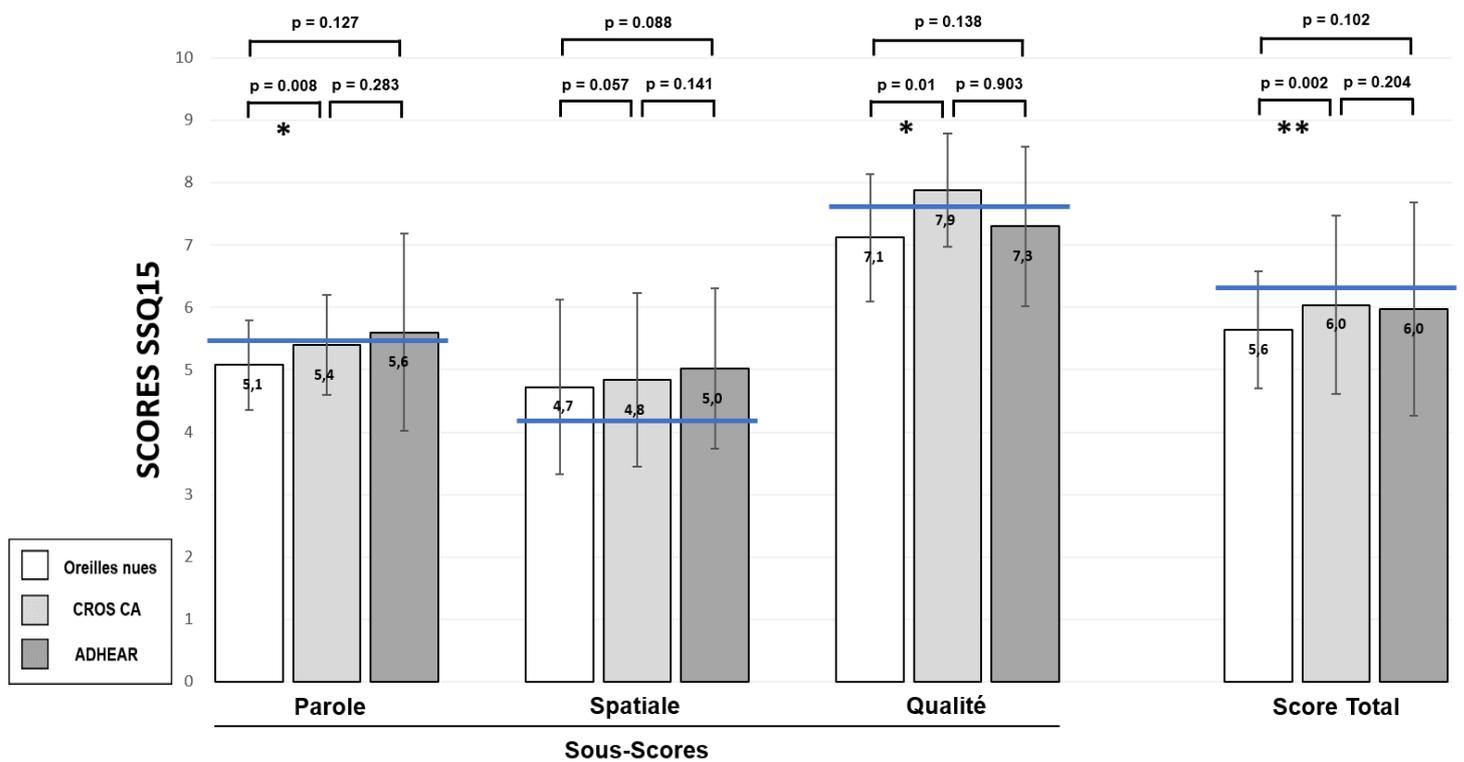


Figure 22 - Résultats obtenus au questionnaire SSQ15 pour les 3 modalités évaluées.

Scores obtenus au SSQ15, rapportés sur une échelle de Likert de 10 points (0 = pas du tout, 10 = parfaitement) pour chacune des sous échelles (Audition de la Parole, Audition Spatiale et Qualité d'Audition) ainsi que pour le score total du questionnaire. Chaque histogramme représente les scores obtenus sans appareils auditifs (barres blanches), avec le CROS en CA (barres gris clair) et avec le CROS en CO ADHEAR (barres gris foncé) et représentent la moyenne \pm erreur standard pour les N = 10 patients.

Les lignes bleues horizontales représentent les valeurs limites de cut-off pour une population normoentendante [Moulin et al., 2019].

* Indique une différence significative.

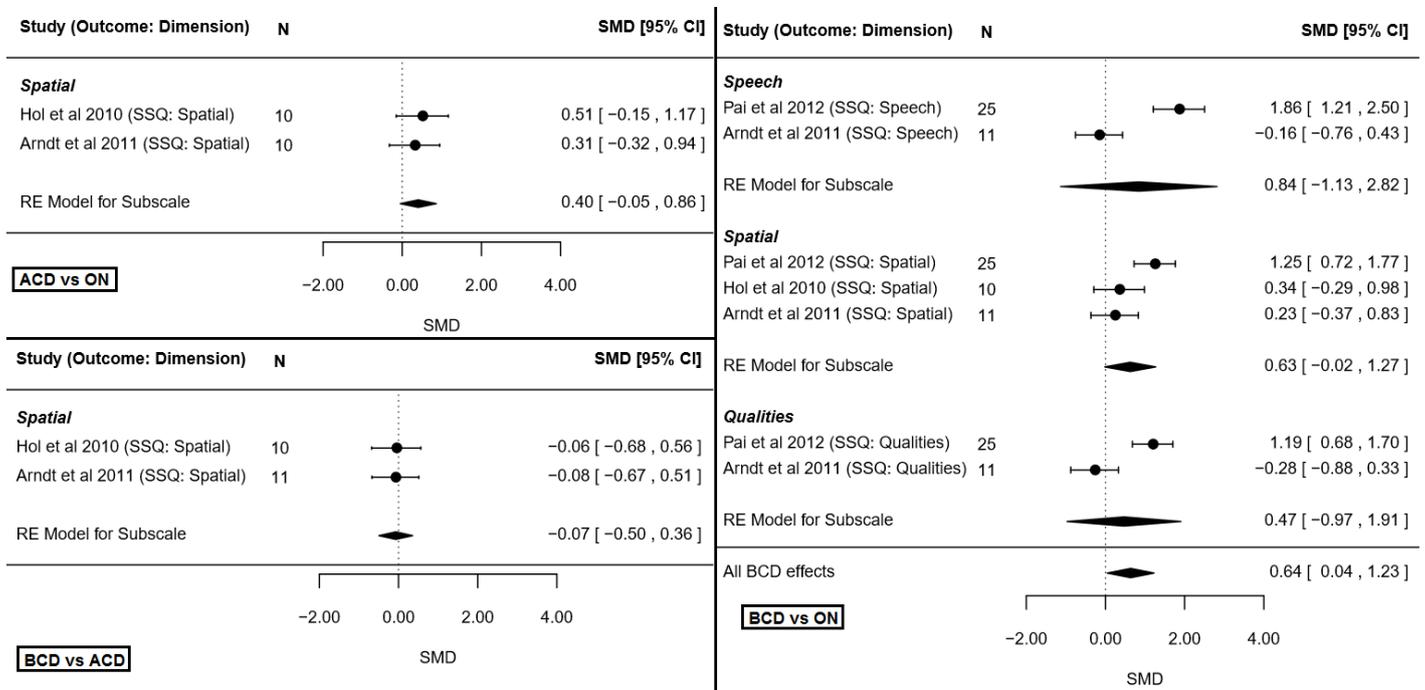


Figure 23 - Synthèse des résultats au test SSQ pour différents types de CROS (aériens / osseux).

ACD = CROS aérien, ON = Oreilles Nues, BCD = CROS osseux, SMD = Différences Moyennes Standardisées, CI = Intervalle de Confiance.

ACD vs ON = CROS aérien versus oreilles nues ; BCD vs ON = CROS osseux versus oreilles nues ; BCD vs ACD = CROS osseux versus CROS aérien.

Adapté par Sonthonnax de la revue de littérature de Kitterick et al. (2016).

9.0. Evaluation de l'adjonction au BiCROS d'une stimulation homolatérale de la mauvaise oreille par amplification acoustique

9.1. Effet sur l'acouphène – Article 1 StéréoBiCROS®

Notre étude visant à mesurer l'effet du mode de stimulation StéréoBiCROS® sur l'acouphène invalidant de patients SSD ou ASNHL a montré des résultats très prometteurs et tout à fait nouveaux dans ce type de prise en charge. En effet, la concomitance de la stimulation acoustique de la mauvaise oreille, associée à un système BiCROS conventionnel suggère une baisse significative du handicap lié aux acouphènes, ainsi que sur la sonie de celui-ci. Après seulement une période d'essai d'un mois, les scores THI moyens ont diminué de manière significative de $46,9 \pm 21,7$ avant la mise en place de l'appareillage (J0), pour atteindre $15,4 \pm 16,5$ à J30 (test t signé de Wilcoxon, $p = 0,002$, effet de Cohen's $d_z = 1,5$). Les mêmes résultats ont été observés pour les scores moyens obtenus à l'EVA-intensité puisque celui-ci a diminué significativement de $6,6 \pm 1,4$ à J0 pour atteindre $2,2 \pm 1,7$ à J+30 (test t signé de Wilcoxon, $p < 0,001$, effet de Cohen's $d_z = 2$).

Pour le THI, et selon la classification de Newman, sur les 14 patients de notre cohorte, 10 patients (71,4 %) présentaient des acouphènes modérés à sévères (score THI > 38) à J0. Considérant une diminution de 20 points du score THI comme une diminution cliniquement significative [Newman et al., 1998] d'un traitement, 9 patients sur 14 (soit quasiment les 2/3), ont montré cette amélioration significative, 3 patients (21%) ont présenté un changement qui n'était pas cliniquement significatif (diminution du score inférieure à 20 points), et 2 patients (15%) ont obtenu le même score à J0 et J+30.

9.1.1. Avantages du StéréoBiCROS® par rapport aux appareillages auditifs traditionnels

Dans l'ensemble, notre étude suggère que les effets du StéréoBiCROS® sont comparables (ou supérieurs) à ceux obtenus avec des appareils auditifs conventionnels ou même ceux obtenus via des approches cognitives chez des patients présentant différents profils de perte auditive. En supposant que les acouphènes résultent de changements centraux engendrés par la privation sensorielle causée par la perte auditive, la restauration partielle des entrées sensorielles pourrait interférer avec les mécanismes physiopathologiques des acouphènes [Noreña et Farley, 2013] et par conséquent empêcher ou même inverser les changements centraux liés aux acouphènes [Noreña et Eggermont, 2005, 2006 ; Schaette et al., 2006]. L'étude audioprothétique très récente de Joergensen va dans le même sens, en montrant qu'une amplification acoustique large bande produit une baisse statistiquement significative plus importante sur la gêne

ou la détresse des acouphènes qu'une amplification fréquentielle limitée [Joergensen et al., 2022]. Ainsi, dans ce modèle, la solution StéréoBiCROS® amplifiant les signaux acoustiques de l'environnement du côté de la mauvaise oreille sur une spectre large constitue, *de facto*, une option intéressante pour les patients SSD/ASNHL souffrant d'acouphènes gênants associés.

En effet, avant que ce système ne soit disponible sur le marché, les patients atteints des telles pertes asymétriques étaient essentiellement équipés par un appareillage CROS ou BiCROS. Si ces solutions prothétiques, historiques, peuvent être une bonne solution pour l'amélioration de l'intelligibilité de la parole, en ne stimulant que la meilleure oreille avec le signal acoustique capté du côté de la meilleure oreille, ces appareils présentent l'inconvénient de ne fournir que des entrées auditives unilatérales [Harford et Dodds, 1966] au patient. Ainsi, en favorisant cette meilleure oreille, ce type d'appareillage ne stimule pas bilatéralement le patient et contribue par la même à augmenter le « contraste interaural ». En d'autres termes, en fonctionnant ainsi, les solutions CROS ou BiCROS augmentent l'asymétrie sensorielle fonctionnelle entre les deux oreilles et restreignent donc la capacité du système auditif central à traiter les entrées auditives du côté de l'oreille la plus mauvaise. Par conséquent, en supposant toujours que les acouphènes sont le résultat d'une privation sensorielle, les appareils CROS ou BiCROS pourraient au mieux de pas avoir d'effets délétères sur les acouphènes et, au pire, exacerber les acouphènes dans l'oreille la plus mauvaise en les faisant devenir plus émergents et/ou plus difficiles à masquer.

Une étude portant sur l'effet du CROS-osseux sur les acouphènes [Faber et al., 2012] confirme ces dires puisque les auteurs n'ont observé aucune réduction des acouphènes lors de l'utilisation de cette solution prothétique sur 13 des 14 patients. Les auteurs précisent d'ailleurs que la présence d'un acouphène gênant dans l'oreille la plus mauvaise pourrait être un facteur prédictif négatif pour l'acquisition d'un appareillage CROS-osseux. De même, dans une étude plus récente portant sur 75 patients SSD/ASNHL équipés pendant 6 mois d'un CROS ou d'un BiCROS aérien, les auteurs n'ont également signalé aucune amélioration sur la sonie ou la gêne des acouphènes chez ces patients [Marx et al., 2021]. Cette conclusion est également soutenue par d'autres études [Desmet et al., 2012 ; Vincent et al., 2015 ; Van de Heyning et al., 2016] poussant l'American Academy of Clinical Audiology (2015) à recommander l'intégration de la présence d'un acouphène gênant sur la mauvaise oreille dans le processus de sélection des appareils.

9.1.2. Mécanismes putatifs sur les acouphènes

Le mécanisme sous-jacent expliquant l'effet bénéfique de StéréoBiCROS® sur les acouphènes reste toutefois incertain. Un premier mécanisme est le masquage purement acoustique des acouphènes, produit par l'amplification de la mauvaise oreille. Ce masquage partiel ou complet obtenu par compensation peut réduire la perception des acouphènes par les patients [Folmer et al., 2006 ; Trotter et al., 2008]. Dans notre étude, le fait que l'EVA-intensité à J+30 ré augmente significativement 5 min après l'arrêt de la stimulation suggère qu'une partie de l'effet observé puisse résulter de ce type de masquage acoustique. En effet, comme vu plus haut, les acouphènes étant considérés comme une conséquence de la plasticité centrale engendrée par la privation sensorielle [Noreña, 2011] de l'hypoacousie, le fait de restaurer bilatéralement (même partiellement) les entrées sensorielles grâce à la stimulation StéréoBiCROS®, pourrait inverser cette plasticité centrale liée aux acouphènes [Noreña et Farley, 2013].

Le fait que nous ayons également montré que l'amélioration du score obtenu à l'EVA lors de l'activation du système StéréoBiCROS® était significativement corrélée à l'amélioration du score au THI obtenu après un mois (Spearman Rho, $r(12) = 0,64$, $p = 0,014$) va dans le même sens. Cette observation suggère que l'effet de masquage par amplification obtenu pendant les essais pourrait aider à prédire le bénéfice à long terme de l'amplification acoustique sur les acouphènes. Ces résultats sont conformes à une étude précédente démontrant un meilleur bénéfice à long terme de l'amplification chez les patients présentant un masquage partiel ou total des acouphènes lorsque les aides auditives sont allumées que chez ceux présentant un masquage nul ou faible [McNeill et al., 2012]. Considérant que le masquage traditionnel par TRT n'est acoustiquement pas envisageable à cause des niveaux liminaires d'audition de ce type de perte auditive (déficience auditive sévère à profonde), les résultats actuels de notre étude suggèrent que le masquage par amplification est une solution appropriée.

Dans notre étude, l'analyse du datalogging montre que l'ensemble de notre cohorte avaient une utilisation régulière de leurs aides auditives ($12,6 \pm 1,6$ heures par jour en moyenne), et que le programme StéréoBiCROS® était significativement le programme le plus utilisé ($81,8 \pm 20,5$ % du temps), suivi du programme Stéréophonique ($13,5 \pm 17,6$ % du temps) et du programme BiCROS ($4,7 \pm 6,0$ % du temps). Ces résultats montrent donc que cette amplification bilatérale, plus efficace et mais surtout plus écologique que la stimulation monaurale, est la plus appréciée par les patients et ce, malgré la forte asymétrie de la perte auditive. Par conséquent, contrairement au fait que cette technique d'amplification bilatérale ait été progressivement délaissée depuis ces dernières années (certainement pour des raisons de limites fonctionnelles et techniques)

pour les réhabilitations des surdités très asymétriques, elle ne doit pas être pour autant abandonnée par le praticien souhaitant optimiser les résultats de son patient.

9.1.3. StéréoBiCROS® versus Implants cochléaires

Comme vu plus haut l'IC est considéré, depuis l'étude pionnière de Van de Heyning en 2008 jusqu'aux nombreuses études menées à travers le monde [Levy et al., 2020], comme le dispositif prothétique de réhabilitation de référence pour diminuer la sonie et la gêne induite par les acouphènes invalidants associés à une SSD / ASNHL. En France, il a été récemment approuvé dans les atteintes unilatérales sévères à profondes de l'audition avec acouphènes invalidants associés (THI > 50 ou EVA gêne ≥ 6) [Autorité Nationale de la Santé, septembre 2021].

Les effets sur l'amélioration des acouphènes observés via le StéréoBiCROS® sont similaires à ceux observés via le recours à un IC (diminution immédiate de l'acouphène à l'activation de la stimulation, baisse temporelle progressive, augmentation à l'arrêt « effet on/off », inhibition résiduelle...). Néanmoins, contrairement à l'IC, bien que le StéréoBiCROS® ne restaure qu'une partie de la binauralité, il pourrait toutefois devenir un sérieux compétiteur et une alternative de choix comme solution prothétique des patients atteints SSD / ASNHL avec acouphènes invalidants associés. En effet, pour évaluer le niveau de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) d'un système ou d'une thérapeutique, il faut tenir compte à la fois du rapport coût/efficacité mais également celui du rapport coût/risque. On considère aujourd'hui que le coût estimé d'un IC (environ 25 000 €, d'après [Molinier et al., 2009]) est beaucoup plus élevé que celui d'un appareillage auditif traditionnel bilatéral (généralement entre 2 000 et 3 500 €). De plus, bien que les techniques chirurgicales d'une l'implantation cochléaire aient beaucoup évolué jusqu'à être aujourd'hui considérées comme peu risquées pour le patient, les effets d'une telle chirurgie sur l'audition résiduelle sont encore débattus, et les contraintes d'engagement demandées à un patient pour s'inscrire dans un programme de rééducation sont autant d'éléments à prendre en considération. Cette nouvelle solution StéréoBiCROS® apparaît donc comme beaucoup moins risquée et destructrice, contraignante ou onéreuse que l'IC.

C'est pourquoi, nous recommandons dans notre article, de réaliser un essai de stimulation StéréoBiCROS® pendant une période minimale de 30 jours chez les patients SSD / ASNHL avec acouphènes gênants associés, avant d'envisager le recours à une implantation cochléaire.

9.1.4. Limites de l'étude

Si cette première étude sur la stimulation StéréoBiCROS® est une pré-validation technique d'un système prometteur, une certaine prudence est requise lors de l'interprétation des résultats.

En effet, la taille de l'échantillon de notre étude compromet la puissance statistique et augmente la possibilité de faux-négatifs. Il est bien connu que de nombreux biais, dont l'effet placebo, peuvent survenir dans ce genre d'études sur un symptôme aussi complexe que les acouphènes [Duckert et Rees, 1984 ; Dobie, 1999]. Bien que des précautions aient été prises lors de l'information donnée aux patients sur les résultats attendus de la stimulation StéréoBiCROS®, de tels effets pourraient avoir partiellement influencés nos résultats et des biais potentiels ne peuvent pas être formellement exclus. Par ailleurs, l'approche méthodologique utilisée (clinique), ainsi que l'absence de groupe contrôle, ne peut pas formellement indiquer si c'est le programme StéréoBiCROS® qui est responsable du bénéfice mesuré ou si c'est celui d'un autre programme d'écoute (Stéréophonique ou BiCROS).

Cependant, puisque quasiment tous les patients ont utilisé leur appareillage en moyenne 12 heures par jour et ont principalement utilisé le programme StéréoBiCROS®, nous sommes convaincus que la mauvaise oreille a été stimulée de façon continue pendant la période de test de 1 mois. Ainsi, ce premier travail investigatoire portant sur la stimulation StéréoBiCROS doit être considéré comme une étude de pré-validation clinique. De futurs travaux sur le sujet devraient inclure plus de patients, un groupe témoin et idéalement en cross-over, avec randomisation des différents programmes, et sur une durée d'essai plus longue afin de confirmer nos résultats. Depuis la publication de nos travaux, d'autres équipes s'intéressant à la réhabilitation de ce type de surdité, travaillent actuellement sur le sujet et viendront confirmer ou infirmer ces résultats.

9.2. Effet sur l'intelligibilité de la parole – Article 2 StéréoBiCROS®

Notre étude mesurant l'effet du mode de stimulation StéréoBiCROS® sur la compréhension de la parole dans le bruit suivant diverses conditions chez des patients USNHL ou SSD a montré des résultats tout à fait nouveaux.

En effet, les 18 patients de notre cohorte, âgés de $70,7 \pm 8,2$ ans, ont une bonne observance de leur appareillage auditif, avec une utilisation moyenne de $12,4 \pm 1,6$ heures par jour. Le programme StéréoBiCROS® est celui le plus apprécié et utilisé ($76,9 \% \pm 24,2 \%$), suivi par le programme Stéréophonique ($18,6 \% \pm 20,5 \%$) et enfin par le programme BiCROS

(4,5% ± 6,7%). Cette observation pourrait être en lien avec le bénéfice d'intelligibilité ressenti dans leur quotidien, puisqu'en condition dichotique, c'est le programme StéréoBiCROS® qui a permis d'obtenir les meilleurs résultats sur la différence moyenne SRT-50% par rapport à oreilles nues (0,96 ± 2,74 dB ; $p < 0,0001$), suivi par le programme BiCROS (3,00 ± 2,05 dB ; $p = 0,001$) et enfin par le programme Stéréophonique (5,16 ± 1,31 dB ; $p = 0,001$). En condition dichotique inversée, seul le programme Stéréophonique permet d'obtenir une amélioration de la parole dans le bruit par rapport à oreilles nues (non significative : 3,08 ± 1,38 dB ; $p = 0,136$), les 2 autres programmes détériorant l'intelligibilité de la parole (6.13 ± 1.1 dB ; $p = 0.460$ pour le programme StéréoBiCROS® et 8.53 ± 1.84 dB ; $p = 0.000$ pour le programme BiCROS). L'évaluation subjective du patient sur la QoL spécifique à l'audition SSQ-15 montre une amélioration significative des scores totaux ($t = -4.18$, $p = 0.001$) ou des sous-échelles (parole : $t = -4.66$, $p = 0.000$; audition spatiale : $t = -3.34$, $p = 0.004$ et qualités : $t = -3.08$, $p = 0.007$) mais cette amélioration n'est toutefois pas significative pour le questionnaire SF12 évaluant la santé globale du patient.

9.2.1. StéréoBiCROS® et compréhension de la parole dans le bruit

Comme vu dans le chapitre « résultats et limites des solutions prothétique », les résultats en matière d'intelligibilité dans le bruit sont généralement décevants ou limités pour la réhabilitation prothétique par voie aérienne d'une ASNHL ou SSD (avec reliquat auditif).

9.2.1.1. Appareillage auditif traditionnels

La correction auditive par amplification bilatérale, intuitivement la plus appropriée pour ce type surdité, n'apporte pas toujours le bénéfice escompté. Les performances de reconnaissance de mots sont significativement plus faibles par rapport à la condition d'appareillage unilatérale [Bishop et al., 2017] et un risque majoré de retrait régulier menant à l'abandon progressif de leur appareillage auditif est rapporté par les auteurs. Ceci pourrait expliquer pourquoi l'évolution de la littérature ainsi que la pratique clinique a progressivement délaissé le choix de la solution prothétique bilatéral au bénéfice des systèmes CROS ou BiCROS. Ces derniers montrent eux aussi des limites d'efficacité, puisqu'en condition dichotique inversée [Peters et al., 2015 ; Kitterick et al., 2016] le renvoi CROS produit une dégradation du RSB dans la meilleure oreille et donc une dégradation de l'intelligibilité dans le bruit. D'autres part, si les dispositifs CROS permettent de court-circuiter la mauvaise oreille en renvoyant les informations utiles à la bonne oreille, ils ne permettent pas d'avoir une réelle stéréophonie. C'est pourquoi, dans le cadre la

réhabilitation des ASNHL/SSD, le praticien est quotidiennement amené à devoir trouver des compromis, en proposant par exemple de ne conserver qu'un seul appareil auditif, ou bien un système CROS ou BiCROS, chacun ayant ses propres limites.

Le système hybride StéréoBiCROS®, associant à la fois une stimulation bilatérale et également le renvoi CROS, permet de s'affranchir de ce compromis : le praticien ne doit pas faire de choix forcé entre les différentes options prothétiques.

Bien que difficilement comparables car de stimulation hybride, nos résultats sont tout à fait alignés avec la littérature [Lotterman and Kasten, 1971 ; Del Dot et al, 1992 ; Niparko et al., 2003 ; Bosman et al., 2003 ; Lin et al, 2006 ; Hol et al, 2010 ; Kuk et al, 2014a] : en condition dichotique le renvoi CROS du programme StéréoBiCROS® ou BiCROS permettent aux patients d'être le plus performants en améliorant le RSB dans la meilleure oreille, contrairement au programme stéréophonique qui *de facto* est limité par l'asymétrie interaurale et également par les faibles capacités auditives résiduelles de la plus mauvaise oreille.

Fait nouveau, en condition dichotique inversée, les résultats obtenus avec la stimulation StéréoBiCROS® sont moins détériorés ($SRT_{50\%} = 6.13 \pm 1.1$ dB ; $p = 0.460$) et donc moins pénalisants pour le patient que le mode de stimulation historique BiCROS ($SRT_{50\%} = 8.53 \pm 1.84$ dB ; $p = 0.000$). Naturellement, la stimulation stéréophonique, par définition non altérée par la condition de test dichotique inversée, permet d'obtenir le meilleur résultat (non-significatif). En effet cette stimulation, plus naturelle que le StéréoBiCROS® ou le BiCROS, possède l'avantage de ne pas être dépendante de la latéralisation du bruit de la condition dichotique inversée. Ainsi, si ce mode présente le moins bon bénéfice en condition dichotique, il est le seul des 3 programmes à obtenir des valeurs de $SRT_{50\%}$ positif dans les 2 conditions des tests évalués (aucune dégradation de l'intelligibilité de la parole dans le bruit par rapport au test oreilles non-aidées). Kuk et al., dans son étude portant sur une petite cohorte de 9 adultes équipés en BiCROS, montrent que l'effet négatif de dégradation de la performance des patients USNHL à cause du transfert du CROS en condition dichotique inversée peut être évité si un interrupteur marche/arrêt de l'émetteur du CROS ainsi qu'une éducation prothétique sont mis en place [Kuk et al., 2015]. Cette solution simple permettrait d'améliorer la reconnaissance vocale dans le bruit ainsi que les capacités de localisation sonore des patients.

En résumé, l'analyse des ratios coût/efficacité pour les différentes conditions nous permettent de dire que le système StéréoBiCROS® est plus intéressant puisqu'il permet d'obtenir le résultat le plus important en condition dichotique malgré une petite dégradation en condition dichotique inversée. Le programme stéréophonique semble être celui qui donne des ratios plus modestes dans les 2 conditions de tests mais présente toutefois l'avantage de ne jamais dégrader le $SRT_{50\%}$.

9.2.1.2. Implant Cochléaire

L'efficacité spécifique de l'IC en termes d'intelligibilité dans le bruit des patients ayant une perte unilatérale ou asymétrique a été évaluée dans la revue systématique de Van Zon en 2015. Parmi les 112 patients analysés des 9 articles répondant aux critères d'inclusion, les auteurs montrent des résultats très variables pour la perception de la parole dans le bruit avec des améliorations qualifiées comme modestes [Van Zon et al., 2015]. Il est probable qu'à cause de la grande hétérogénéité clinique entre les études les auteurs ne puissent pas retrouver le même haut niveau de preuve que pour l'atténuation des acouphènes obtenue par l'IC dans ces mêmes populations.

L'année précédente cette revue systématique, d'autres auteurs se sont intéressés aux données probantes fondées sur les preuves [Vlastarakos et al., 2014] des patients SSD ayant reçu un IC et montrent uniquement un bénéfice de cette solution en condition dichotique avec, ici encore, des résultats très variables d'une étude à l'autre ne leur permettant pas de tirer de conclusions formelles ou d'émettre un niveau de recommandation élevé sur le sujet. L'étude la plus récente menée au Minnesota en 2023 [Daher et al., 2023] dans les populations SSD conforte cette observation puisque le plus grand bénéfice en matière d'intelligibilité de la parole dans le bruit était retrouvé grâce à la levée d'ombre de la tête produit par l'IC avec une amélioration moyenne du RSB de 1.87 à 6.2 dB.

Ainsi, aux vues de nos résultats en matière d'intelligibilité de la parole dans le bruit en condition dichotique et dichotique inversée, et tout comme pour notre article ayant porté sur l'effet du StéréoBiCROS® sur les acouphènes, considérant le rapport coût/efficacité ou coût/risque précédemment détaillés, nous recommandons d'intégrer dans le bilan pré-implantatoire un essai de la solution StéréoBiCROS® pendant une période minimale de 30 jours chez les patients SSD / USNHL.

9.2.2. StéréoBiCROS® et QoL

Les résultats de notre étude sur la qualité de vie démontrent une grande variabilité des réponses au SSQ-15 et suggèrent également que la majorité de notre population USNHL / SSD souffre d'une baisse de leur QoL à cause de leur handicap auditif puisque le score total est inférieur aux valeurs limites de coupure d'une population normo-entendante du même âge que notre cohorte [Moulin et al., 2019].

Dans notre étude, la seule sous-échelle qui dépasse la valeur limite à J30 est le score obtenu pour la dimension évaluant l'audition spatiale ($4,8 \pm 2,4$ versus 4,21 pour Moulin et al., 2019). D'autres auteurs ayant utilisé le questionnaire SSQ (sous toutes ses formes) ont observé les mêmes résultats avec cependant quelques différences dans les variations des scores ou des dépassements de valeurs limites. Ceci pourrait s'expliquer par des différences d'âge, de niveaux de pertes ou de l'asymétrie mesurée des cohortes étudiées [Vannson et al., 2015 ; Mertens et al., 2015 ; Dillon et al., 2017].

Une revue de la littérature [Noble et Gatehouse, 2004 ; Douglas et al., 2007 ; Mertens et al., 2015 ; Dillon, et al., 2017, Van Zon et al., 2015] suggèrent les mêmes résultats. Semblable à l'étude de Dillon, sur l'effet de l'implantation cochléaire sur la qualité de vie chez les adultes ayant une surdité unilatérale sévère à profonde, on observe une augmentation significative de tous les scores (scores totaux et sous-scores) et ce, seulement au bout d'un mois après l'activation de la stimulation. La mise en place de la solution StéréoBiCROS® permet au patient de s'approcher des valeurs de limites de coupure, sans toutefois les dépasser.

Les résultats obtenus dans notre étude sont donc cohérents avec la littérature montrant que, par rapport à la condition oreilles nues, les systèmes CROS semblent avoir des effets bénéfiques sur la qualité de vie liée à l'audition en réduisant le niveau de difficulté d'écoute dans les situations quotidiennes [Hol et al., 2010 ; Arndt et al., 2011b ; Pai et al., 2012]. Néanmoins, les résultats obtenus pour le questionnaire SF12 ne semblent pas pouvoir démontrer que ce bénéfice peut produire des effets sur l'amélioration de la QoL liée à la santé globale. Cette observation est partagée dans la méta-analyse de Kitterick, couvrant 27 études ayant étudié l'effet comparatif de différents CROS sur la qualité de vie des patients adultes USNHL/SSD. Les auteurs confirment qu'il existe actuellement un manque de preuves pour évaluer le bénéfice de ces systèmes sur la QoL à la santé globale.

9.2.3. Intérêt du StéréoBiCROS® dans la réhabilitation des USNHL

La stimulation acoustique de la mauvaise oreille, concomitante au transfert CROS n'est pas physiologiquement et psycho-acoustiquement anodine. Elle permet d'interagir en partie avec la plasticité cérébrale induite par la perte auditive et l'asymétrie interaurale. Des arguments psycho-acoustiques et électrophysiologiques, connus depuis plusieurs décennies, viennent étayer les effets bénéfiques de la stimulation acoustique via appareillage auditif, qu'il soit unilatéral ou bilatéral :

En cas d'appareillage monaural d'une surdité bilatérale, la privation auditive crée un déséquilibre interaural aux dépens de l'oreille non appareillée. Ainsi, la capacité d'intelligibilité de l'oreille non appareillée se dégrade significativement plus rapidement dans le temps, et cette chute se rattrape d'autant plus difficilement que la période de privation sensorielle est grande [Gelfand et al., 1987 ; Silman et al., 1992]. Gatehouse montre à ce sujet, dans son étude datant de 1989, qu'un appareillage monaural de surdités bilatérales symétriques permet d'obtenir, du côté de l'oreille équipée, une meilleure performance d'encodage de la sonie pour des sons à forte intensité que du côté de l'oreille non appareillée [Gatehouse, 1989].

Pour les pertes auditives liées à l'âge, les avantages d'une stimulation bilatérale sont prouvés, les patients ainsi appareillés ont de meilleurs seuils de discrimination en intensité aux fréquences amplifiées, et ce au bout de 3 à 6 mois d'utilisation quotidienne de leurs appareillages auditifs par rapport à des patients non équipés, d'âge et de perte auditive comparables [Philibert et al., 2002]. La sur-représentation corticale des fréquences situées en bordure de la perte auditive [Rajan et al., 1993] semble disparaître au bout de seulement 1 mois d'appareillage, comme en témoigne la normalisation du test de discrimination fréquentielle [Gabriel et al., 2006]. Ce retour à la normale reflète des phénomènes de plasticité secondaires dues à la réexposition aux stimulations acoustiques dont le patient était privé jusqu'alors. Enfin, un raccourcissement de la latence de l'onde V des potentiels évoqués auditifs précoces du tronc cérébral a été observé en cas d'utilisation régulière et quotidienne d'appareils auditifs, reflétant une amélioration de la vitesse de conduction de l'information auditive [Philibert et al., 2005].

En conclusion, ces travaux démontrent que le recours à une stimulation acoustique par un appareillage auditif, uni ou bilatérale, améliore les performances auditives supraliminaires des sujets malentendants. Ceci prouve donc l'intérêt d'avoir recours à une solution hybride de type StéréoBiCROS®, cumulative d'un point de vue stimulation acoustique par rapport à des solutions plus traditionnelles, dans la réhabilitation spécifique des USNHL.

9.2.4. Limites de l'étude

Tout comme pour l'article StéréoBiCROS® et acouphènes, ce dernier article possède des limites ou des biais protocolaires liés au design de l'étude à visée clinique et non fondamentale : les patients qui ont participé aux études venaient initialement dans un but de réhabilitation clinique de leur audition. Ainsi, appartenant à la même étude originelle, ces biais sont assez semblables à l'étude précédente : délivrance d'informations initiales obligatoires sur l'objectif de l'étude et sur le StéréoBiCROS® (CPP) ayant pu influencer le critère de jugement des patients, taille de l'échantillon restreinte ne permettant pas d'être assuré de la diversité des USNHL / SSD,

absence de groupe contrôle, non randomisation des programmes, évolution au long court,...

9.2.5. Limites techniques et amélioration du StéréoBiCROS®

Si les résultats obtenus dans cette première étude évaluant le bénéfice de l'intelligibilité de la parole dans le bruit de la stimulation StéréoBiCROS® sont très encourageants, nous sommes convaincus que ce résultat est encore sous-estimé car limité par la technologie utilisée. En effet, pour obtenir le mode StéréoBiCROS® dans des appareils auditifs, l'audioprothésiste utilise un programme d'écoute initialement destiné à permettre au patient malentendant d'entendre le téléphone bilatéralement dans ses appareils. C'est donc une option détournée qui permet cette fonctionnalité. Ceci explique pourquoi le diagramme polaire microphonique est obligatoirement en mode omnidirectionnel fixe, et qu'un certain nombre d'algorithmes de reconnaissance de la parole ou de filtrage du bruit ne sont pas activables, ...

Ainsi, lorsqu'il sera possible d'avoir accès à des paramètres de réglages supplémentaires, les résultats ne pourront être que meilleurs. Par exemple, une désactivation automatique du transfert CROS lorsqu'un signal de bruit est détecté du côté de la mauvaise oreille (condition dichotique inversée) éviterait la dégradation du RSB dans la bonne oreille et pourrait donc, comme l'a montré Kuk et al., en 2015, optimiser les bénéfices pour les malentendants [Kuk et al., 2015]. L'adjonction d'un variateur de flux de transfert du CROS, ou l'accès à l'intégralité des algorithmes de débruitage ou d'extraction du signal de parole de dernière génération sont autant d'éléments qui optimiseraient également la performance du StéréoBiCROS®.

C'est pourquoi, avec la possibilité d'accès à ces paramètres prévus par les fabricants d'appareils auditifs, de nouvelles études seront à entreprendre et permettront de rendre compte de l'intérêt de cette stimulation hybride dans la compréhension de la parole dans le bruit, de l'amélioration de la QoL, mais également sur celle de la localisation spatiale, très affectée dans ce type de surdité [Arndt et al., 2011b ; Jacob et al., 2011 ; Agterberg et al., 2014] ou encore sur les troubles de l'équilibre ou de la posture.

Conclusion et perspectives

L'exposé de la littérature réalisé dans ce manuscrit a confirmé que les surdités neurosensorielles asymétriques engendrent, entre autres, des déficits importants de compréhension de la parole dans le bruit. Ces déficits perceptifs peuvent également s'accompagner d'acouphènes invalidants ainsi que d'une baisse importante de la QoL chez ces patients.

La difficulté de prise en charge audioprothétique pour la réhabilitation de ces types de surdité réside principalement dans les limites techniques ou technologiques des appareillages existants aujourd'hui.

Ainsi, dans le cadre des surdités asymétriques de type ASNHL ou SSD, l'objet original de cette thèse, s'inscrivant dans le champ de l'audioprothèse expérimentale, est de tester des solutions de stimulation innovantes.

En synthèse, ce travail a démontré que :

- Le système l'ADHEAR® est une bonne alternative aux options d'appareillage puisqu'il offre des résultats identiques aux CROS aérien et aux autres systèmes osseux existants, tout en présentant moins d'inconvénients. En termes de compréhension de la parole dans le bruit, il permet d'obtenir une amélioration en condition dichotique mais également, de façon inédite, en condition dichotique inversée.
- La solution hybride StéréoBiCROS®, associant à la fois une stimulation acoustique bilatérale et également le renvoi CROS permet, sans avoir à faire de choix forcé entre l'une au l'autre des stimulations, d'optimiser significativement la compréhension de la parole dans le bruit en condition dichotique, et de limiter la dégradation en dichotique inversée. Cette solution améliore aussi la QoL du patient et permet également de diminuer la sonie et la gêne d'un acouphène invalidant perçu dans la mauvaise oreille. Ainsi, en apparaissant comme beaucoup moins risquée (détérioration des structures de l'oreille interne de la chirurgie) et onéreuse qu'un implant cochléaire, nous recommandons son essai pendant un minimum de 30 jours avant d'avoir recours à la solution chirurgicale.

Ce travail répond donc à notre hypothèse initiale puisque ces solutions innovantes de stimulation sont des pistes prometteuses dans la réhabilitation des ASNHL ou SSD. D'autres études complémentaires sont évidemment nécessaires pour déterminer si leurs bénéfices perdurent à long terme, si la localisation spatiale horizontale est améliorée ou enfin si d'autres réglages spécifiques ne pourraient pas optimiser encore leur rendement.

Annexes

Tables des Annexes, par ordre d'apparition :

	Les Questionnaires
A1.1	Questionnaire Tinnitus Handicap Inventory THI
A.1.2	Echelle Visuelle Analogique EVA-i
A1.3	Questionnaire Speech Spatial and Quality – version abrégée Française SSQ15f
A1.4	Questionnaire Short Form Health Survey SF12
	Documents Légaux
A.2.1	Comité de Protection des Personnes : copie de l'avis favorable du 23/09/2019.
A.2.2	Exemplaire du comité de Protection des Personnes Complet
A.2.3	Lettre d'information et Formulaire de consentement du patient
A.2.4	Cahier d'Information : Case Report Form
	Autres travaux de recherche (durant la période de la thèse)
A.3.1	Articles en co-auteur
A.3.2	Article en auteur unique
A.3.3	Poster
A.3.4	Communications orales

A1. Questionnaires

A1.1. Questionnaire Tinnitus Handicap Inventory THI

A1.2. Echelle Visuelle Analogique EVA-i

**A1.3. Questionnaire Speech Spatial and Quality – version abrégée
Française SSQ15f**

A1.4. Questionnaire Short Form Health Survey SF12

A.1.1.

THI : Questionnaire acouphène

Development of the Tinnitus Handicap Inventory, Newman et al.(1996).

Code patient

Pré-ACA

Post-ACA

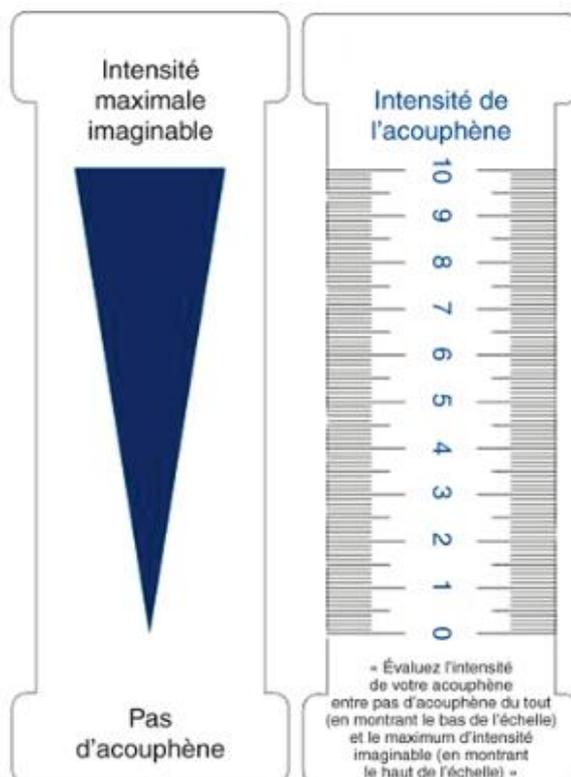
L'objectif de ce questionnaire est de connaître la nature et l'importance des difficultés que provoquent vos acouphènes. Veuillez entourer la bonne réponse pour chacune des questions ci-dessous et vous devez n'en oublier aucune. Merci pour votre collaboration.

- | | | | |
|--|-----|---------|-----|
| 1. Avez-vous des problèmes de concentration à cause de vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 2. La puissance de vos acouphènes rend-elle la compréhension d'autres personnes difficile ? | Oui | Parfois | Non |
| 3. Vos acouphènes vous rendent-ils agressif/ve ? | Oui | Parfois | Non |
| 4. Vos acouphènes sont-ils source de confusion ? | Oui | Parfois | Non |
| 5. Vous sentez-vous désespéré(e) à cause de vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 6. Vous plaignez-vous souvent de vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 7. Le soir, avez-vous du mal à trouver le sommeil à cause de vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 8. Avez-vous la sensation de ne pas pouvoir « échapper » à vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 9. Vos acouphènes vous empêchent-ils de profiter de vos sorties (au restaurant, au cinéma, etc.) ? | Oui | Parfois | Non |
| 10. Vos acouphènes sont-ils source de frustration ? | Oui | Parfois | Non |
| 11. Vos acouphènes vous donnent-ils l'impression d'être gravement malade ? | Oui | Parfois | Non |
| 12. Vos acouphènes vous donnent-ils l'impression de vous empêcher de profiter de la vie ? | Oui | Parfois | Non |
| 13. Vos acouphènes pèsent-ils sur vos responsabilités professionnelles ou personnelles ? | Oui | Parfois | Non |
| 14. Êtes-vous souvent irritable à cause de vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 15. Avez-vous du mal à lire à cause de vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 16. Vos acouphènes vous contrarient-ils ? | Oui | Parfois | Non |
| 17. Pensez-vous que vos acouphènes ont introduit du stress dans vos relations familiales ou amicales ? | Oui | Parfois | Non |
| 18. Avez-vous du mal à vous concentrer sur autre chose que vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 19. Avez-vous l'impression d'être impuissant(e) face à vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 20. Vous sentez-vous souvent fatigué(e) à cause de vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 21. Vous sentez-vous déprimé(e) à cause de vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 22. Vos acouphènes vous rendent-ils anxieux/se ? | Oui | Parfois | Non |
| 23. Ressentez-vous un sentiment de lassitude face à vos acouphènes ? | Oui | Parfois | Non |
| 24. Vos acouphènes s'aggravent-ils lorsque vous êtes stressé(e) ? | Oui | Parfois | Non |
| 25. Vos acouphènes vous rendent-ils peu sûr(e) de vous ? | Oui | Parfois | Non |

**RÉSULTATS UNIQUEMENT
À USAGE CLINIQUE**

Total par colonne	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	x4	x2	x0	
Score Total	<input type="text"/>	+	<input type="text"/>	+
			<input type="text"/>	= <input type="text"/>

Echelle Visuelle Analogique (EVA)



Visualisation des 2 faces visibles de l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) mesurant la sonie de l'acouphène (intensité subjective). Il s'agit d'une ligne représentant une réglette sur laquelle coulisse un curseur transparent. Le patient est invité à déplacer ce curseur sur la face visible entre « minimum » (situé en bas de la réglette), et « maximum » (situé en haut de la réglette), pour indiquer l'importance de la sonie ressentie par son acouphène. Le testeur visualise quant à lui sur sa face une échelle numérique graduée lui donnant une valeur numérique précise allant de 0 à 10.

SSQ15f : Questionnaire d'écoute spatiale

Speech Spatial and Quality of Hearing Scale, Gatehouse S (2004).

Version française abrégée SSQ15f, Moulin A (2015).

Code patient

Pré-ACA

Post-ACA

Conseils pour répondre aux questions

Les questions suivantes concernent vos capacités et votre expérience en matière d'audition et d'écoute dans le cadre de situations diverses.

Pour chacune des questions, vous devez mettre la réponse sur l'échelle située à droite, à l'aide d'une croix, à l'endroit choisi entre 0 et 10. Une croix sur la valeur 10 signifie que vous êtes parfaitement capable de faire ce qui est décrit dans la question correspondante. Une croix sur la valeur 0 indique que vous ne pouvez pas faire ce qui est décrit.

Exemple :

<p>0. Vous pouvez suivre une conversation avec une personne en face de vous, dans le calme.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Non, pas du tout</i> <i>Oui, parfaitement</i></p> <p style="text-align: center;">+++++ ----- +++++ </p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Non applicable</i></p>
---	---

La question 0 se rapporte à votre capacité de suivre une conversation. Si vous êtes tout à fait capable de le faire, placez une croix sur l'extrémité droite de l'échelle, sur le nombre 10. Si vous êtes capable de suivre environ la moitié de la conversation dans une telle situation, placez la marque vers le milieu de l'échelle (le 5) et ainsi de suite. Si vous n'arrivez pas du tout à suivre une conversation, placez la croix sur le 0, à gauche de l'échelle.

Nous espérons que toutes les questions sont pertinentes au regard de votre vie quotidienne. Si ce n'est pas le cas pour certaines questions, veuillez cocher la case « non applicable ». Merci de bien vouloir expliquer en quelques mots à côté de la question la raison pour laquelle elle n'est pas pertinente dans votre cas.

1ère partie : Audition de la parole

<p>1. Vous discutez avec une autre personne dans une pièce dans laquelle un téléviseur est allumé. Pouvez-vous suivre les propos de votre interlocuteur sans baisser le son du téléviseur ?</p>	<p style="text-align: center;"><i>Non, pas du tout</i> <i>Oui, parfaitement</i></p> <p style="text-align: center;">+++++ ----- +++++ </p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Non applicable</i></p>
<p>2. Vous êtes assis autour d'une table avec un groupe de cinq personnes environ, dans un restaurant animé. Vous pouvez voir toutes les personnes du groupe. Pouvez-vous suivre la conversation ?</p>	<p style="text-align: center;"><i>Non, pas du tout</i> <i>Oui, parfaitement</i></p> <p style="text-align: center;">+++++ ----- +++++ </p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Non applicable</i></p>
<p>3. Vous discutez avec une autre personne. Il y a un bruit de fond continu (ventilateur ou eau qui coule par exemple). Pouvez-vous suivre ce que dit l'autre personne ?</p>	<p style="text-align: center;"><i>Non, pas du tout</i> <i>Oui, parfaitement</i></p> <p style="text-align: center;">+++++ ----- +++++ </p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Non applicable</i></p>
<p>4. Vous êtes assis autour d'une table avec un groupe de cinq personnes environ, dans un restaurant animé. Vous NE pouvez PAS voir toutes les personnes du groupe. Pouvez-vous suivre la conversation ?</p>	<p style="text-align: center;"><i>Non, pas du tout</i> <i>Oui, parfaitement</i></p> <p style="text-align: center;">+++++ ----- +++++ </p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Non applicable</i></p>
<p>5. Vous discutez avec quelqu'un dans une pièce dans laquelle beaucoup d'autres personnes parlent. Pouvez-vous suivre ce que vous dit votre interlocuteur ?</p>	<p style="text-align: center;"><i>Non, pas du tout</i> <i>Oui, parfaitement</i></p> <p style="text-align: center;">+++++ ----- +++++ </p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Non applicable</i></p>

A.1.4.**SF12 : Questionnaire de Qualité de Vie**

The Short Form Health Survey, Ware (1992). Version française abrégée.

Code patient

 Pré-ACA Post-ACA

Les questions qui suivent cherchent à évaluer votre état de santé tel que vous le ressentez. Ces informations nous permettront de mieux savoir comment vous vous sentez dans votre vie de tous les jours.

Veillez répondre à toutes les questions en cochant la case correspondante à la réponse choisie (une seule case possible pour chaque question).

Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus adaptée à votre situation.

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :

1 Excellente 2 Très bonne 3 Bonne 4 Médiocre 5 Mauvaise

2. En raison de votre état de santé actuel, êtes-vous limité pour :

➡ Des efforts physiques modérés (déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules, ...) ?

1 Oui, beaucoup limité 2 Oui, un peu limité 3 Non, pas du tout limité

➡ Monter plusieurs étages par l'escalier ?

1 Oui, beaucoup limité 2 Oui, un peu limité 3 Non, pas du tout limité

3. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique :

➡ Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

➡ Avez-vous été limité pour faire certaines choses ?

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

4. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux ou déprimé) :

➡ Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

➡ Avez-vous des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

5. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité dans votre travail ou vos activités domestiques ? :

1 Pas du tout 2 Un petit peu 3 Moyennement 4 Beaucoup 5 Enormément

6. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, indiquez la réponse qui vous semble la plus appropriée. :

➡ Y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti calme et détendu ?

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

➡ Y a-t-il eu des moments où vous vous êtes débordant d'énergie ?

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

➡ Y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste et abattu ?

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

7. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel vous a gêné dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ? :

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

Merci pour votre participation !

A2 : Documents Légaux

A.2.1. Comité de Protection des Personnes : copie de l'avis favorable du 23/09/2019.

A.2.2. Exemple de du comité de Protection des Personnes Complet

A.2.3. Lettre d'information et Formulaire de consentement du patient

A.2.4. Cahier d'Information : Case Report Form



COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES OUEST VI

Centre Hospitalier Universitaire Morvan 2 avenue FOCH Bâtiment 1 RDC – 29609 BREST Cedex

Présidente

Dr. Mariannick LE BOT

Vice-présidente

Mme Nicole QUENTEL

Secrétaires Généraux

Dr. Julien OGNARD

Dr. Dewi GUELLEC

Morgan POTIER
26, Boulevard Marcel Sembat
11100 NARBONNE

Brest, le 23 mai 2019

Nos réf : **CPP Ouest 6 – CPP 1155 DM2**

Numéro IDRCB : 2019-A00175-52

N° dossier RIPH : 19.02.07.47311

Monsieur,

Le mardi 5 mars 2019, le Comité de Protection des Personnes Ouest VI avait examiné le projet de recherche mentionnée au 2° de l'article L.1121-1 du CSP portant sur un dispositif médical.

L'étude est intitulée :

**« Etude comparative des performances auditives du patient (sub)cophotique unilatéral réhabilité :
Etude prospective longitudinale observationnelle comparative multicentrique »**

Promoteur : MED-EL France

Investigateur coordonateur : Dr. Stéphane GALLEGO

Après avoir étudié les documents suivants :

- Le courrier au CPP
- Le protocole
- La lettre d'information + consentement
- Le résumé
- L'annexe ANSM demande d'avis CPP
- Le formulaire ANSM demande autorisation CPP
- L'assurance
- L'enregistrement ANSM (RCB)
- La déclaration CNIL
- Les CV des investigateurs

Après avoir entendu les rapporteurs, le Comité avait émis à l'unanimité une demande de Renseignements Complémentaires.

Avaient participé aux délibérations

- Dr. CARLHANT-KOWALSKI	Qualifiée en matière de recherche biomédicale
- Dr. LE BOT	Qualifié en raison de compétences en matière de biostatistique
- Dr. OGNARD	Qualifié en raison de compétences en matière de biostatistique
- Dr. GUELLEC	Qualifié en raison de compétences en matière de biostatistique
- Mme LE GALL-IANOTTO	Qualifiée en matière de recherche biomédicale
- Dr. LE MOIGNE	Qualifiée en matière de recherche biomédicale
- Dr. LARHANTEC	Pharmacien hospitalier
- Madame MESMEUR	Infirmière
- Madame KRAFT-GIACOMINI	Qualifiée en raison de compétences à l'égard des questions d'éthique
- Mme DA FONSECA	Psychologue
- Mme GLOANEC	Travailleur social
- Mme VOURC'H, Me Moysan	Qualifiées en raison de compétences en matière juridique



COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES OUEST VI

Centre Hospitalier Universitaire Morvan 2 avenue FOCH Bâtiment 1 RDC – 29609 BREST Cedex

- Mme QUENTEL, Mme CUEFF Représentantes des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé
Avaient participé sans voix délibérative
- Mme CHAVONET Travailleur social

Les membres du Comité avaient déclaré n'avoir aucun lien d'intérêt avec les intervenants de la recherche.

Lors de la séance du 7 mai 2019, après réception et étude des documents ci-après :

- Le courrier de réponse du promoteur daté et signé du 25/04/2019
- Le protocole version 2 du 25/04/2019
- Les modifications du protocole
- La lettre d'information et de consentement du 25/04/2019

Après avoir entendu les rapporteurs, le Comité avait émis à l'unanimité un avis favorable sous réserve que les remarques formulées soient prises en compte.

Avaient participé aux délibérations

- Dr. CARLHANT-KOWALSKI Qualifiée en matière de recherche biomédicale
 - Dr. LE BOT Qualifié en raison de compétences en matière de biostatistique
 - Dr. OGNARD Qualifié en raison de compétences en matière de biostatistique
 - Dr. GUELLEC Qualifié en raison de compétences en matière de biostatistique
 - Dr. LARHANTEC Pharmacien hospitalier
 - Dr. FIEDLER Pharmacien hospitalier
 - Mme MESMEUR Infirmière
 - Mme KRAFT-GIACOMINI Qualifiée en raison de compétences à l'égard des questions d'éthique
 - Mme DA FONSECA Psychologue
 - Mme GLOANEC Travailleur social
 - Mme QUENTEL, Mme GUITTET Représentantes des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé
- Avaient participé sans voix délibérative*
- Mme LE GALL – IANOTTO Qualifiée en matière de recherche biomédicale
 - Dr. LE MOIGNE Qualifiée en matière de recherche biomédicale

Les membres du Comité avaient déclaré n'avoir aucun lien d'intérêt avec les intervenants de la recherche.

A ce jour, après réception et étude des documents, ci-après :

- Lettre d'information et de consentement :
*Annexe6_ADHEAR_Lyon_info_consentement_22052019_V3.docx
- Courrier de demande du promoteur : 2.Courrier demande d'avis du promoteur.docx
- Réponse aux remarques formulées : réponses aux remarques d'avis du 7 mai 2019.docx

L'avis favorable définitif prend effet.

En vertu de l'article R 1123-28, le présent avis devient caduc si l'étude n'a pas débuté dans un délai de deux ans.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie de croire, Madame, à l'assurance de mes salutations les meilleures.

Mariannick LE BOT
Présidente du CPP Ouest VI

2

Etude comparative des performances auditives de patients appareillés atteints de surdité neurosensorielle unilatérale sévère à totale avec ou sans surdité controlatérale.

Etude prospective longitudinale observationnelle comparative multicentrique.

Protocole de Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales

Version N°2 du 19/04/2019
N° ID RCB : 2019-A00175-52

Investigateur principal :

Stéphane GALLEGO
Laboratoire Audition Conseil
22, Rue Constantine
69001 - Lyon
Tel : 04 72 41 88 03
stephane.gallego@univ-lyon1.fr

Investigateurs associés :

Paul BERGER
Laboratoire Audition Conseil Gratte-Ciel
40, Rue Michel Servet
69100 - Villeurbanne
Tel : 04 37 43 04 54

Morgan POTIER
Laboratoire d'Audiologie Clinique
26, Boulevard Marcel Sembat
11100 - Narbonne
Tel : 06 11 41 66 63
potier.morgan@gmail.com

Promoteur :

MED-EL Elektromedizinische Geraete Gesellschaft m.b.H
400, Avenue Roumanille Bât.6 CS70062
06902 - Sophia-Antipolis

Référent projet :

Vincent PEAN
MED-EL Care Center Paris
7, Rue Abel
75012 - Paris
Tel : 06 03 59 29 74
vincent.pean@medel.com

Titre : Etude comparative des performances auditives de patients appareillés atteints de surdité neurosensorielle unilatérale sévère à totale avec ou sans surdité controlatérale. Etude prospective longitudinale observationnelle comparative multicentrique.

Version N  2 du : 19/04/2019

La recherche sera conduite conformément au protocole et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La recherche a reçu un avis favorable du CPP de Ouest 6 n  CPP 1155 DM2 en date du 23/05/2019.

LISTE DES ABREVIATIONS

ACA	Appareil de Correction Auditive
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARC	Attaché de Recherche Clinique
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
CA	Conduction Aérienne
CE	Conformité Européenne
CO	Conduction Osseuse
CCTIRS	Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé
CNIL	Commission Nationale Informatique et Liberté
CROS	Contralateral Routing Of Signal
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRF	Case Report Form (cahier d'observation)
EI	Événement Indésirable
EIG	Événement Indésirable Grave
EVA-g	Echelle Visuelle Analogique – Gêne
EVA-i	Echelle Visuelle Analogique - Intensité
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
SSD	Single-Sided Deafness
SF12	The Short Form Health Survey
SSQ15	Speech, Spatial and Quality of Hearing Scale
THI	Tinnitus Handicap Inventory

Résumé

Titre	Etude comparative des performances auditives de patients appareillés atteints de surdité neurosensorielle unilatérale sévère à totale avec ou sans surdité controlatérale. Etude prospective longitudinale observationnelle comparative multicentrique.
Version du protocole	19/04/2019, version 2
Promoteur	MED-EL Elektromedizinische Geraete Gesellschaft m.b.H 400, Avenue Roumanille Bât.6 CS70062 06902 - Sophia-Antipolis
Investigateurs	Investigateur principal : Pr Stéphane GALLEGO Laboratoire Audition Conseil 22, Rue Constantine 69001 - Lyon Tel : 04 72 41 88 03 Investigateurs associés : Mr Paul BERGER Laboratoire Audition Conseil Gratte-Ciel 40, Rue Michel Servet 69100 - Villeurbanne Tel : 04 37 43 04 54 Mr Morgan POTIER Laboratoire d'Audiologie Clinique 26, Boulevard Marcel Sembat 11100 - Narbonne Tel : 06 11 41 66 63
Nature du soin courant à évaluer	Aide auditive conventionnelle, à conduction aérienne et à conduction osseuse.
Population concernée	Adultes ayant une surdité neurosensorielle unilatérale sévère à totale avec ou sans surdité controlatérale.
Nombre de centres prévus	3
Nombre de patients prévus	76
Objectif principal	L'objectif principal de l'étude est d'évaluer les performances auditives dans le bruit du patient équipé avec les différents systèmes (aide auditive conventionnelle / (Bi)CROS aérien / stéréo (Bi)CROS aérien / CROS osseux transcutané), pour évaluer l'effet du mode de transmission et de la bande passante captée par le microphone.
Objectifs secondaires	Evaluer et comparer pour les différents systèmes d'aides auditives : -la perception de la parole dans le silence et dans le bruit. la perception auditive subjective. leur capacité de localisation spatiale. la gêne induite par leurs acouphènes. la satisfaction et l'utilisation des patients appareillés.

<p>Critères d'inclusion</p>	<p>Personnes majeures (hommes / femmes) : âgées de 18 ans et plus. Maitrise de la langue française. Affiliation à un régime de sécurité sociale valide. Adulte atteint d'une (sub)cophose neurosensorielle unilatérale depuis plus de 6 mois. Absence de troubles associés. Patient non appareillé ou appareillé avec un appareillage auditif en stéréo, en CROS aérien, ou en CROS osseux.</p>
<p>Critères de non inclusion</p>	<p>Surdité controlatérale à la (sub)cophose sévère à profonde en CA (moyenne des seuils à 500, 1000, 2000, 4000 Hz > 70 dB HL). Surdité fluctuante. Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative. Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement. Participation simultanée à une autre étude scientifique durant laquelle des médicaments sont administrés.</p>
<p>Critères d'évaluation</p>	<p>Audiométries tonales et vocales. Audiométrie vocale dans le bruit (seuil de réception de la parole pour avoir 50% de reconnaissance) : test diotique, dichotique et dichotique inversé. Test de localisation dans le silence et dans le bruit. Questionnaire d'audition spatiale SSQ15. Questionnaire de qualité de vie SF12. Pour les patients acouphéniques : questionnaire THI (mesure du handicap lié à l'acouphène) et Echelle Visuelle Analogie (EVA) intensité et gêne. Test de latéralité d'Edinburgh.</p>
<p>Méthodologie de la recherche</p>	<p>Hypothèse principale</p> <p>L'hypothèse principale est que les patients atteints de surdité unilatérale ou sub-cophose équipés d'aides auditives ont une amélioration de leurs performances de compréhension dans le bruit :</p> <ul style="list-style-type: none"> par rapport à oreilles nues. lorsque le mode de transmission utilisé est la conduction osseuse par rapport à la conduction aérienne. lorsqu'il y a apport d'une stimulation homolatérale pour les sub-cophoses. lorsque la bande passante aérienne choisie est "passe-bande". <p>Hypothèse secondaire</p> <p>L'hypothèse secondaire est que les patients atteints de surdité unilatérale ou sub-cophose équipés d'aides auditives ont une amélioration de leurs performances de localisation spatiale :</p> <ul style="list-style-type: none"> par rapport à oreilles nues. lorsque le mode de transmission utilisé est la conduction osseuse par rapport à la conduction aérienne. lorsqu'il y a apport d'une stimulation homolatérale pour les sub-cophoses. lorsque la bande passante aérienne choisie est "passe-bande".

	<p>Comparaison des systèmes conventionnels / (Bi)CROS aérien / Stéréo (Bi)CROS</p> <p>Tests dans le bruit Test dans le bruit, mesures diotique / dichotique / dichotique-inversé, (de 45 à 70 dB SPL par pas de 5dB).</p> <p>Les SRT50 obtenus à la dernière visite (J30) à 70 dB SPL seront comparés par test de t-Student apparié : Comparaison CROS aérien/CROS osseux. Comparaison CROS réglage large bande / passe-haut / passe-bande. Comparaison Stéréo(Bi)CROS / (Bi)CROS / Stéréo.</p> <p>De plus, pour chaque patient et chaque condition de test dans le bruit (dichotique / dichotique inversé) les scores de bruit (SRT50) seront analysés en appliquant une régression logistique sur les scores avec pour variables explicatives : le temps (J0, J15 et/ou J30), le système (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / CROS aérien / Stéréo CROS / CROS osseux), les intensités de test (dichotique : de 45 dB à 70 dB SPL par pas de 5 dB / dichotique inversé : de 50 à 70 dB SPL par pas de 5 dB). Le Khi2 de Wald permettra d'analyser la significativité des facteurs sur les SRT50 de bruit. Un test de Khi 2 permettra de comparer l'effet des systèmes (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / CROS aérien / Stéréo CROS / CROS osseux) et du temps (J0, J15 et/ou J30) sur le SRT50.</p> <p>Tests de localisation Les tests de localisation permettront de calculer une erreur moyenne de localisation (en valeur absolue). L'erreur de localisation est définie comme l'écart en degrés entre la position du haut-parleur d'émission et la réponse donnée par le patient. Les distributions des erreurs de localisation en fonction du haut-parleur d'émission seront comparées. Pour chaque haut-parleur d'émission, l'effet du facteur temps sera analysé en comparant les distributions des erreurs de localisation à J0, J15, J30. Les tests de localisation seront analysés sur l'ensemble des patients en construisant des tableaux de contingence dont les colonnes seront les haut-parleurs de la réponse donnée et les lignes les hauts parleurs d'émission du signal cible. Les liens entre les lignes et les colonnes seront analysés par tests de Khi 2. Nous évaluerons l'effet du temps (J0, J15, J30), du mode de stimulation (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / CROS aérien / Stéréo CROS / CROS osseux), du réglage (large bande, passe-haut, passe-bande).</p> <p>Questionnaires Les scores aux questionnaires SSQ15, SF12 et THI, à J0, J15 et J30, seront comparés. Nous évaluerons par ANOVA à mesures répétées l'effet du temps (J0, J15, J30), du mode de stimulation (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / (Bi)CROS aérien / Stéréo (Bi)CROS / CROS osseux), du réglage (large bande, passe-haut, passe-bande).</p> <p>Une échelle visuelle analogique (EVA) permettra d'évaluer la gêne et l'intensité de l'acouphène perçu, à différents stades de l'étude J0, J15 et J30. Nous évaluerons par ANOVA à mesures répétées l'effet du temps (J0, J15, J30), du mode de stimulation (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / (Bi)CROS aérien / (Bi)Stéréo CROS / CROS osseux), du réglage (large bande, passe-haut, passe-bande).</p>
<p>Durée de la recherche</p>	<p>Durée de la période d'inclusion : 12 mois Durée de participation de chaque patient : 1mois Durée totale de la recherche : 13 mois</p>

État des connaissances

Cophose unilatérale

Une (sub)cophose désigne une surdité qui se caractérise par une perte totale ou quasi-totale de l'audition, uni ou bilatérale, due à une atteinte neurosensorielle irréversible. Pour considérer qu'une oreille passe au stade de subcophose, la valeur limite du niveau de surdité et du niveau de compréhension reste mal définie. En cas de (sub)cophose unilatérale, l'oreille controlatérale, qualifiée d'oreille unique, peut être saine ou altérée mais toujours vecteur d'intelligibilité [Gallégo et al. 2006].

Les étiologies peuvent être congénitales, présentes à la naissance (d'origine génétique, infectieuse, ...), ou postnatales, acquises après la naissance (d'origine infectieuse, traumatique, tumorale, ...).

La surdité acquise unilatérale sévère à profonde qualifiée par certains auteurs de cophose unilatérale (SSD = Single-Sided Deafness) est un handicap majeur et fréquent dont la prévalence est estimée entre 12 à 27 individus pour 100 000 patients [Baguley, 2006]. En l'absence de binauralité, ces patients ne sont pas capables de localiser les sons et ont des difficultés importantes à discriminer les mots dans les milieux bruyants et réverbérant [Bishop, 2010].

Les difficultés de perception de la parole dans le bruit lors de l'audition monaurale s'expliquent par trois phénomènes, sous tendus par l'impossibilité de combiner deux types d'indices acoustiques que sont les différences interaurales d'intensité (ILD ou "Interaural Level Difference") et de temps d'arrivée (ITD, "Interaural Time Difference) [Avan, 2015] :

L'effet « masque de la tête » qui correspond à une amputation d'un hémichamp auditif controlatéral à l'oreille saine. C'est le phénomène le plus important, contribuant à une perte auditive de 4 à 7 décibels (dB) dans le bruit. En cas de monauralité, le patient est incapable de discriminer le signal acoustique du bruit environnant. Cela crée un rapport signal bruit défavorable pour le patient. Le phénomène est d'autant plus important dans les hautes fréquences (amputation de 20 dB), les basses fréquences étant à un degré moindre affectées par ce phénomène (3 à 6 dB). La levée du masque de la tête est immédiatement perçue par le patient et nécessite très peu d'intégration centrale. Les bénéfices peuvent néanmoins encore évoluer sur 6 à 12 mois.

L'absence d'effet « squelch » qui correspond à la ségrégation de la parole par rapport au bruit de fond, lorsque les deux stimuli sont distincts dans un plan horizontal. On constate une amélioration modérée de 3 dB chez le normo-entendant lors de tests spécifiques(2). En effet, lors d'une stimulation binaurale, la différence interaurale en temps et en intensité permet une meilleure intégration et une amélioration du signal sonore au niveau du cortex auditif. Il nécessite une intégration centrale beaucoup plus importante et complexe que l'effet « masque de la tête ». (2)

L'absence d'effet de sommation, qui résulte de l'addition du signal présenté aux deux oreilles. Cet effet nécessite également une intégration centrale complexe et apporte un bénéfice modéré de 1,5 à 2,9 dB. Ce phénomène central, aussi appelé « redondance binaurale » augmente la sensibilité aux différences en fréquence et intensité du signal sonore ce qui participe à l'amélioration de l'intelligibilité dans le silence et dans le bruit.

Les patients atteints d'une cophose unilatérale expriment donc principalement des difficultés de compréhension en milieu bruyant, de localisation sonore et de compréhension quand l'interlocuteur est placé du côté de l'oreille sourde [Gallego et al. 2006 ; Deguine et al. 2014]. En effet le patient ne peut plus bénéficier de l'audition binaurale permettant notamment une amélioration de l'audition dans le silence et dans le bruit et une meilleure localisation spatiale [Gallego et al. 2006 ; Avan et al. 2015].

Cette surdité unilatérale entraine également des conséquences annexes, souvent peu ou mal évaluées [Harkonen, 2016], telles que des acouphènes, des problèmes de spatialisation, des troubles de l'équilibre et de posture. La mauvaise représentation 3D de l'espace auditif est compensée en partie par la vision et des mouvements du corps et de la tête, ce qui engendre des problèmes de fatigue et de tension musculaire en fin de journée. Ainsi, outre ces déficits perceptifs, une surdité unilatérale sévère à profonde s'accompagne de conséquences socio-comportementales, de difficultés dans les activités quotidiennes et ainsi d'une diminution de la qualité de vie globale s'exprimant notamment chez l'adulte par une baisse de ses interactions sociales [Dwyer, 2014].

Chez l'enfant, la privation de toute ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage [Nicholas 2000, Jerger et al. 2002, Borg et al. 2002, Stelmachowicz et al. 2004, Kennedy et al. 2006]. L'intégrité de la fonction auditive est nécessaire au développement du langage.

Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif [Ringdahl et al. 2000, Grimby et al. 2000, Arlinger et al. 2003].

Dans le cas de la surdité unilatérale, la perte de la fonction auditive peut être compensée par des appareils de correction auditive permettant de capter le signal sonore du côté de l'oreille atteinte et de le transférer à l'oreille contralatérale saine par voie aérienne ou par voie osseuse. On parle de système CROS (Contralateral Routing Of Signal) aérien ou osseux.

Deux revues de littérature récentes ont étudié les performances des CROS aériens et osseux par rapport à la condition oreilles nues [Kitterick et al. 2016 ; Peters et al., 2015], pour des tâches de compréhension dans le bruit et de localisation. Ainsi, [Kitterick et al. 2016] montre un bénéfice avec le CROS aérien et osseux quand le signal est du côté oreille sourde et le bruit du côté oreille entendant et un effet délétère quand le signal est du côté de l'oreille entendant et le bruit du côté de l'oreille sourde. Les résultats sur la localisation sont variables : sur 13 études, 2 montrent une amélioration par rapport à oreilles nues et 2 montrent un effet délétère, les autres ne montrant pas d'effet. Une analyse de la littérature par [Peters et al. 2015] ne montre pas de différence entre les systèmes CROS à conduction osseuse et les systèmes CROS aériens pour des patients avec surdité unilatérale et conclut que des études à haut niveau de preuves comparant toutes les options de traitement pour la surdité unilatérale devraient être menées.

C'est ce que nous proposons de faire ici en comparant divers systèmes présentés ci-dessous.

Systèmes CROS / BiCROS aériens

Cette réhabilitation par voie aérienne a été décrite dans les années 1960 : une aide auditive (dite émettrice) équipée d'un microphone, placée sur l'oreille cophotique, envoie le signal à une aide auditive réceptrice contenant un amplificateur, placée sur l'oreille normale.

La connexion filaire initiale, peu pratique et peu esthétique, a été remplacée par une liaison sans fil par ondes électromagnétiques, appelée CROS aérien [Hardford et al, 1966].

Cette solution non chirurgicale, disponible sous forme de contours d'oreille (BTE et/ou RIC) ou plus rarement d'intra-auriculaires, aurait l'avantage d'atténuer l'effet ombre de la tête (atténuation des signaux sonores provenant de l'hémi-champ auditif côté sourd) et d'améliorer l'intelligibilité dans certaines conditions. Il faut cependant que le conduit auditif externe de l'oreille saine, partiellement obstrué, soit le plus aéré possible pour ne pas dégrader la perception auditive côté sain. Si l'oreille controlatérale à l'oreille cophotique possède une hypoacousie, il est possible alors de la compenser grâce à l'aide auditive réceptrice, on parle alors d'un CROS Bilatéral ou BiCROS.

Mais certains patients, ayant développé des mécanismes de compensation, ne ressentent pas le bénéfice de cet appareillage, notamment dans le cas de surdités unilatérales congénitales ou anciennes.

Systèmes CROS osseux

Cette méthode d'appareillage utilise le principe du transfert transcrânien: l'énergie sonore (normalement transmise à la cochlée ipsilatérale), est également transmise par vibration des os du crâne à l'oreille interne controlatérale avec une atténuation dont la valeur est fonction de la fréquence du son, du transducteur et du type de conduction (en moyenne 50 à 60 dB en conduction aérienne et 0 à 5 dB en conduction osseuse).

Il existe de nombreux systèmes à conduction osseuse. Ils peuvent être classés en fonction de leur principe de fonctionnement [Reinfeld 2015] : ceux qui font vibrer l'os à travers la peau et ceux qui le font vibrer directement. Les premiers sont les systèmes montés sur bandeaux et les systèmes passifs transcutanés (comme les lunettes auditives). Les seconds concernent les systèmes percutanés (comme les prothèses auditives à conduction osseuse ostéo-intégrée dites BAHA) amplificateurs et les systèmes actifs transcutanés.

Les prothèses auditives à conduction osseuse ostéo-intégrée (BAHA, Ponto), sont des prothèses semi-implantables qui utilisent la conduction osseuse directe. Elles comportent trois parties : un implant en titane mis en place chirurgicalement au niveau de l'os crânien derrière l'oreille ; un pilier qui se visse sur l'implant et sert de connexion directe entre l'appareil auditif et l'implant ; un processeur externe fixé sur le pilier.

Les aides auditives adaptées à l'implant osseux par l'intermédiaire du pilier, existent sous la forme de plusieurs modèles ayant des caractéristiques audioprothétiques différentes [e. g. BAHA 4 ou BAHA 5 pour CochlearTM, PONTO ou PONTO 3 POWER ou PONTO 3 SUPER POWER pour Oticon MedicalTM, cf. HAS].

L'information acoustique est amplifiée par l'aide auditive puis est ensuite transférée par l'intermédiaire de l'implant à l'os temporal, puis par voie osseuse aux cochlées.

Mais la nature percutanée du système peut poser des problèmes de surinfection, de granulome, d'ostéo-intégration et d'esthétique chez les adultes et les enfants [Snik et al. 2005, Lloyd et al. 2007, Hobson et al. 2010, Dun et al. 2012, Kiringoda et Lustig 2013, Nelson et al. 2016, Carr et al. 2016, Chan et al. 2017]. Ainsi [Dun et al. 2012] ont observé sur une revue rétrospective de 970 adultes et enfants (1132 implants) que 94 implants (8.3%) étaient perdus. De plus, le taux de perte dépendait de l'âge : il était de 15.3% pour les enfants de moins de 16 ans et de 7.3% pour les adultes. Même si des progrès récents semblent réduire ces effets [Doshi et al. 2012, Doshi and McDermott 2015] le problème de la nature percutanée du système perdure.

Ces prothèses peuvent être montées sur bandeau ou serre-tête pour faire des essais [HAS 2008] ou éviter la chirurgie notamment pour les très jeunes enfants [Hol et al. 2005, Verhagen et al. 2008, Doshi et al. 2012, Doshi and McDermott 2015]. Dans ce cas la vibration de l'os se fait à travers la peau. Mais ces systèmes sur bandeau posent des problèmes de maintien et de pression sur la peau.

Parmi les alternatives aux systèmes ci-dessus, les lunettes auditives peuvent être utilisées. Elles transmettent l'information par vibration osseuse. Le vibreur est placé sur la branche des lunettes contre la mastoïde, en contact étroit avec la peau. Le son amplifié passe à travers la peau, gagne l'os mastoïdien puis stimule les cellules auditives de l'oreille interne. La vibration court-circuite l'oreille externe et la chaîne des osselets. Mais le serrage est délicat et peut provoquer des inflammations cutanées [HAS 2008] et il existe souvent une atténuation du gain liée à l'épaisseur cutanée et au degré de serrage.

Du fait de problèmes associés à l'implant percutané et aussi esthétiques plusieurs systèmes transcutanés sont développés aujourd'hui [Reinfeldt 2015, Doshi et al. 2012, Doshi and McDermott 2015]. Ces systèmes nécessitent aussi un acte chirurgical et ont une limite d'âge avant implantation.

Récemment, une société (MED-EL) a développé un nouveau système à conduction osseuse, l'ADHEAR, ne nécessitant pas de chirurgie et faisant vibrer l'os à travers la peau. Ce système à l'avantage de ne pas appliquer de pression sur la peau et est sans limite d'âge.

Le système ADHEAR est une prothèse auditive amplificatrice à conduction osseuse qui fait vibrer l'os à travers la peau et qui ne nécessite pas de chirurgie. Ce système, marqué CE, est non-implantable et n'applique pas de pression sur la peau. Bien moins invasif que les systèmes ostéo-intégrés, ce système est destiné à des patients sans limite d'âge et atteints de surdité de transmission avec des seuils de conduction osseuse (à 500, 1000, 2000 et 4000 Hz) inférieurs à 25 dB HL. Comme les autres systèmes à conduction osseuse il est également indiqué pour l'appareillage des SSD en stimulation CROS osseux. Il est constitué d'un adaptateur adhésif (1) et d'un audio-processeur (2).



Adhésif de l'ADHEAR



Audio-processeur de l'ADHEAR

L'adhésif est placé sur une zone glabre de la mastoïde. Il n'exerce pas de pression et est biocompatible. L'audio-processeur est placé (couplé) ensuite sur l'adhésif :



Figure 1 : Placement de l'adhésif et du processeur

L'audio processeur reçoit le signal acoustique via 2 microphones et génère des vibrations qui sont transmises par l'intermédiaire de l'adaptateur adhésif à l'os du crâne à travers la peau puis par voie osseuse aux cochlées. Une molette permet d'ajuster le volume et un bouton poussoir permet de changer de programme (4 programmes enregistrables).

Cette prothèse auditive à conduction osseuse pour le traitement des surdités de transmission est innovante et permet d'éviter toute pression sur la peau. Elle possède un marquage CE.

Système StéréoCROS / StéréoBiCROS

Une dernière option existe et peut aussi offrir au patient les avantages du système d'aide auditive CROS ou BiCROS sans condamner l'oreille sourde : il s'agit de combiner le système CROS / BiCROS avec la possibilité de stimuler simultanément en conduction aérienne l'oreille la plus sourde. Cette oreille doit donc contenir encore des reliquats auditifs (surdité sévère à profonde) stimulables avec une aide auditive surpuissante (sub-cophose).

Depuis peu, plusieurs industriels d'aides auditives (PhonakTM, StarkeyTM, SigniaTM,...) proposent ce type de stimulation en soin courant en embarquant dans leurs aides auditives ayant déjà un marquage CE et une inscription sur la liste LPPR cette option de stimulation qui est appelée « StéréoCROS » (ou StéréoBiCROS si la meilleure oreille est hypoacousique) par certains auteurs.

A condition d'avoir affaire à une sub-cophose (présence de reliquats auditifs) sur l'oreille la plus sourde, le système StéréoCROS / StéréoBiCROS présente l'avantage de ne pas avoir à choisir entre un système ou un autre (CROS / BiCROS aérien) au détriment du patient en condamnant l'oreille la plus sourde. Cette stimulation en conduction aérienne de l'oreille subcophotique permettrait donc, en compensant la diminution des entrées sensorielles, de réafférenter les fibres de l'oreille subcophotique, ce qui pourrait faciliter la réduction des acouphènes [Norena et al. 2013]. De plus cette stimulation, en supprimant l'effet de masque de la tête associée à la conservation de certains indices acoustiques binauraux, pourrait procurer une meilleure compréhension de la parole dans le bruit mais également une meilleure spatialisation auditive.

Résumé des différents systèmes

	CROS	CROS Osseux	BiCROS	ACA meilleure oreille	ACA mauvaise oreille	ACA Stéréo	StéréoCROS
Cophose oreille controlatérale saine	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON
Cophose oreille controlatérale sourde	NON	NON	OUI	OUI limité	NON	NON	NON
subcophose (avec reliquats) oreille controlatérale saine	OUI	OUI	NON	NON	OUI Limité	NON	OUI
subcophose (avec reliquats) oreille controlatérale sourde	NON	NON	OUI	OUI limité	OUI Limité	OUI limité	OUI

Tableau 1 : Indication des différents systèmes en fonction de l'état fonctionnel des deux oreilles (oreille (sub)cophotique et oreille unique). Dans le cas où le patient à un acouphène du côté de la subcophose, l'appareillage de cette oreille est fortement conseillé. ACA : Aide à Conduction Aérienne.

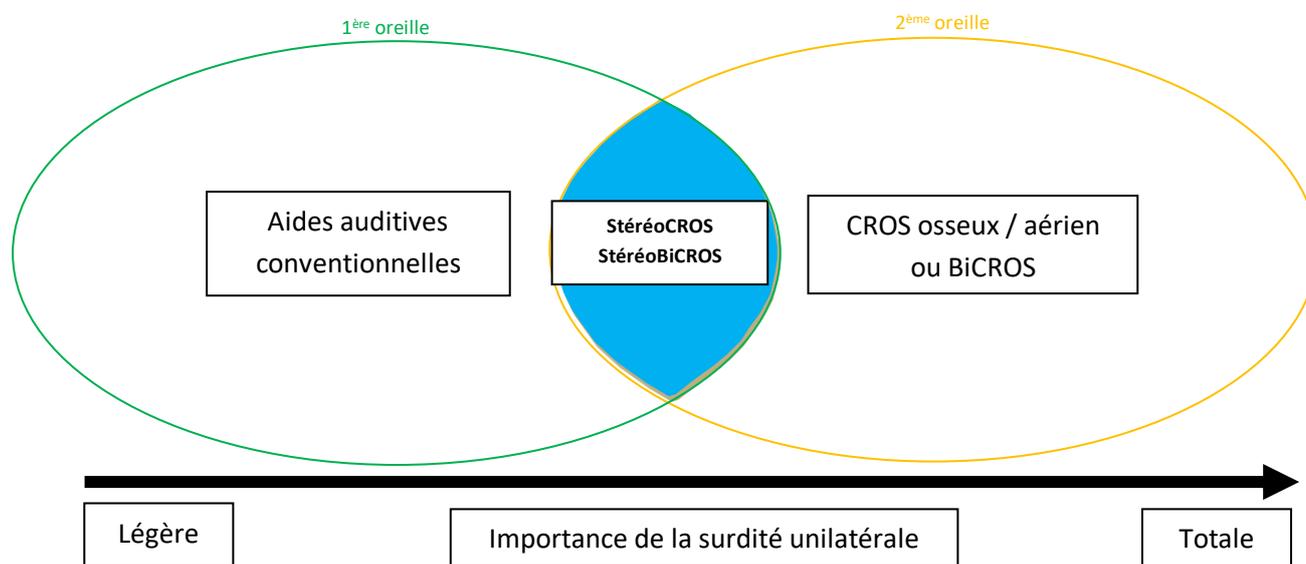


Figure 2 : Schéma récapitulatif représentant les possibilités de réhabilitation d'une surdité unilatérale. Zone intermédiaire = Zone d'intérêt du système StéréoCROS/BiCROS

Nom du système	Exemple de profil audiométrique	Schéma
<p>CROS</p> <p>aérien ou osseux</p>		
<p>BiCROS</p>		
<p>StéréoCROS</p>		
<p>StéréoBiCROS</p>		

Pour résumer, nous voulons comparer tout un ensemble d'options de traitement pour la surdité unilatérale ou sub-cophose en prenant en compte :

Le mode de transmission : oreille nue, CROS aérien ou CROS osseux.

L'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des sub-cophoses.

L'apport d'une variation de la bande passante aérienne : large bande vs passe-haut vs passe-bande.

Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales

Selon la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé), telle que modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, cette recherche correspond aux recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : les recherches à risques et contraintes minimales.

Dispositif médical

L'utilisation d'aides auditives à conduction aérienne et osseuse est ici conforme à leur destination et utilisation en pratique courante.

Modalités de surveillance

L'étude s'adresse à des patients adultes atteints de surdité neurosensorielle unilatérale avec ou sans surdité controlatérale et porteurs ou non d'un système de correction auditive.

Cette recherche est basée sur des mesures audiométriques et des tests auditifs. Les signaux sonores sont présentés à des niveaux confortables d'écoute et sont comparables à ceux utilisés dans les tests audiométriques d'épreuve tonale ou vocale réalisés en évaluation de routine dans les services ORL pour le dépistage et l'évaluation de la surdité. La réalisation de ces tâches audiométriques et auditives ne présente donc aucun risque ni bénéfice pour les personnes acceptant d'y participer.

Objectifs de l'étude

Les objectifs de l'étude sont de comparer un ensemble d'options de traitement pour la surdité unilatérale ou sub-cophose en prenant en compte :

Le mode de transmission : oreille nue, CROS aérien ou CROS osseux.

L'apport d'une stimulation aérienne homolatérale pour les sub-cophoses.

L'apport d'une variation de la bande passante aérienne : large bande vs passe-haut vs passe-bande.

Comparateur

Le comparateur choisi est le système usuel de chaque patient.

Hypothèse principale

L'hypothèse principale est que les patients atteints de surdité unilatérale ou sub-cophose équipés d'aides auditives ont une amélioration de leurs performances de compréhension dans le bruit :

- par rapport à oreilles nues.
- lorsque le mode de transmission utilisé est la conduction osseuse par rapport à la conduction aérienne.
- lorsqu'il y a apport d'une stimulation homolatérale pour les sub-cophoses.
- lorsque la bande passante aérienne choisie est "passe-bande".

Hypothèse secondaire

L'hypothèse secondaire est que les patients atteints de surdité unilatérale ou sub-cophose équipés d'aides auditives ont une amélioration de leurs performances de localisation :

- par rapport à oreilles nues.
- lorsque le mode de transmission utilisé est la conduction osseuse par rapport à la conduction aérienne.
- lorsqu'il y a apport d'une stimulation homolatérale pour les sub-cophoses.
- lorsque la bande passante aérienne choisie est "passe-bande".

Objectif principal

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer les performances auditives dans le bruit d'un ensemble d'options de traitement pour la surdité unilatérale ou sub-cophose en prenant en compte :

Le mode de transmission : oreille nue, CROS aérien ou CROS osseux.

L'apport d'une stimulation aérienne homolatérale pour les sub-cophoses.

L'apport d'une variation de la bande passante aérienne : large bande vs passe-haut vs passe-bande.

Objectifs secondaires

Evaluer et comparer un ensemble d'options de traitement pour la surdité unilatérale ou sub-cophose pour :

- la perception de la parole dans le silence et dans le bruit.
- la perception auditive subjective.
- la capacité de localisation spatiale.
- la gêne induite par des acouphènes (THI + EVA).
- la satisfaction et l'utilisation des patients appareillés.

en prenant en compte :

- Le mode de transmission : oreille nue, CROS aérien ou CROS osseux.
- L'apport d'une stimulation aérienne homolatérale pour les sub-cophoses.
- L'apport d'une variation de la bande passante aérienne : large bande vs passe-haut vs passe-bande.

Evaluer les performances en fonction du côté sub-cophosé en prenant en compte le test de latéralité d'Edinburgh.

Objet de l'étude

Dispositifs médicaux : des aides auditives à conduction aérienne et la prothèse auditive à conduction osseuse ADHEAR déjà commercialisées (marquées CE) dans leur usage courant.

Les systèmes auditifs à conduction aérienne sont :

- soit celui du patient et donc non connu a priori,
- soit à déterminer en fonction du choix du patient s'il n'est pas appareillé et donc non connu a priori.

Les systèmes sont tous compatibles avec la technologie « Ear to Ear » pour permettre une communication d'un côté à l'autre. Ils sont inscrits sur la LPPR et sont quotidiennement adaptés et vendus par les audioprothésistes français.

Conception de la recherche

Type d'étude

Etude prospective longitudinale observationnelle comparative multicentrique.
Non randomisée.

Critères d'évaluation

En fonction des comparaisons qui vont être réalisées il y aura 2 ou 3 instants de mesures : J0, J15 et/ou J30.

Trois comparaisons vont être faites, concernant :

- Le mode de transmission (oreille nue / CROS aérien / CROS osseux) : pour les patients déjà appareillés depuis 1 an avec un CROS aérien dont la marque n'est pas connue a priori

J0 : test Oreille nue versus CROS aérien versus CROS osseux

Utilisation pendant 15 jours CROS osseux (environnements acoustiques usuels)

J15 : test Oreille nue versus CROS aérien versus CROS osseux

Utilisation pendant 15 jours CROS osseux (environnements acoustiques usuels)

J30 : test Oreille nue versus CROS aérien versus CROS osseux

- L'apport d'une variation de la bande passante du CROS aérien pour les patients déjà appareillés depuis 1 an avec un CROS aérien (dont la marque n'est pas connue a priori) : trois programmes différents (usuel = large bande ; nouveaux = passe-haut / passe-bande)

J0 : tests pour chacun des 3 programmes (large-bande, passe-haut, passe-bande)

Utilisation pendant 15 jours des nouveaux programmes (au choix du patient, dans les environnements acoustiques usuels)

J15 : tests pour chacun des 3 programmes

Utilisation pendant 15 jours des nouveaux programmes (au choix du patient, dans les environnements acoustiques usuels)

J30 : tests pour chacun des 3 programmes

L'utilisation des programmes sera contrôlée par datalogging des CROS aériens.

- L'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des subcophoses pour les patients nouvellement appareillés (avec une marque non connue a priori) : trois programmes différents ((Bi)CROS aérien / Stéréo / Stéréo(Bi)CROS)

J0 : tests pour chacun des 3 programmes ((Bi)CROS aérien / Stéréo / Stéréo(Bi)CROS)

Utilisation pendant 15 jours des nouveaux programmes (au choix du patient, dans les environnements acoustiques usuels)

J15 : tests pour chacun des 3 programmes

Utilisation pendant 15 jours des nouveaux programmes (au choix du patient, dans les environnements acoustiques usuels)

J30 : tests pour chacun des 3 programmes

L'utilisation des programmes sera contrôlée avec l'aide du datalogging des prothèses auditives.

Principal

Intelligibilité dans le bruit :

Tests d'intelligibilité dans le bruit avec un rapport signal à bruit (rapport de la puissance du signal sur la puissance du bruit, RSB) variable, deux haut-parleurs positionnés latéralement, à égale distance de 1 mètre des oreilles du patient et à hauteur de la tête. Un haut-parleur émet une liste de mots dissyllabiques de Fournier à une intensité fixe de 55 dB SPL ; l'autre haut-parleur un bruit de type cocktail party, incrémenté de 5 dB SPL à chaque nouvelle liste. Pour chaque RSB on mesure un score de compréhension syllabique en pourcentage.

Le choix d'un bruit de cocktail-party est écologique : ce bruit s'apparente aux types de bruit le plus gênant pour les patients avec surdité unilatérale. Ce bruit se compose de l'enregistrement de plusieurs locuteurs de sexes et d'âges différents. Il s'agit d'un bruit large bande, très proche du spectre à long terme de la parole.

Il détériore la discrimination auditive parce qu'il contient lui-même des caractéristiques phonétiques semblables à celles de la parole.

C'est pourquoi, ce signal sonore, construit pour perturber l'environnement sonore quand on cherche à percevoir et décoder un message vocal, est utilisé en pratique courante en audiologie lors de tests de compréhension dans le bruit.

Les signaux de parole et de bruit proviennent du CD du Collège National d'Audioprothèse (lien : http://www.college-nat-audio.fr/boutique_cd-audiometrie-vocale.html).

Les niveaux sonores d'émission sont contrôlés par audiomètre calibré et contrôlé.

Le cocktail party utilisé est disponible sur la voie 2 des listes de mots dissyllabiques de Fournier.

Trois configurations différentes :

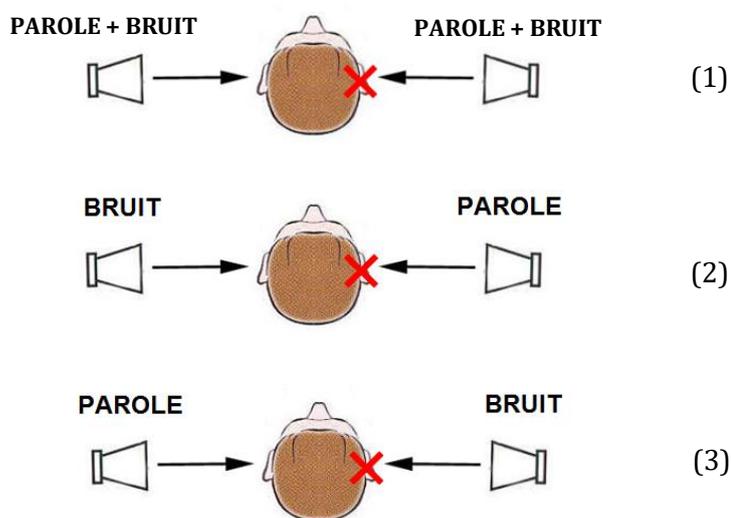


Figure 3 : Représentation schématique des 3 configurations de tests d'intelligibilité dans le bruit.

Test diotique (5 listes de mots, parole fixe à 55 dB SPL des 2 côtés, variation du niveau de bruit des 2 côtés de 45 à 65 dB SPL pour un RSB de +10 à -10 dB).

Test dichotique (5 listes de mots, parole fixe à 55 dB SPL côté (sub)cophotique, variation du niveau de bruit côté sain de 45 à 65 dB SPL pour un RSB de +10 à -10 dB).

Test dichotique inversé (5 listes, parole fixe à 55 dB SPL côté sain, variation du niveau de bruit côté (sub)cophotique de 50 à 70 dB SPL pour un RSB de +5 à -15 dB).

Pour l'étude de la comparaison du mode transmission (CROS aérien / CROS osseux), 3 conditions : oreilles nues, avec système CROS aérien du patient, avec le système CROS osseux.

Pour l'étude de l'apport de la variation de la bande passante (CROS aérien), 3 conditions : large bande, passe-haut, passe-bande.

Pour l'étude de l'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des subcophoses, 3 conditions : (Bi)CROS aérien / Stéréophonique / Stéréo(Bi)CROS.

Les tests sont réalisés à J0, J15 et/ou J30.

Secondaires

Tests de localisation :

Réalisés à l'aide d'un dispositif octogonal monté sur trépieds composé de 8 haut-parleurs positionnés à hauteur de tête du patient. Ils sont disposés à 360° autour du patient à une distance d'environ 55 cm, tous les 45°.

L'azimut 0° correspond au numéro 16.

2 haut-parleurs sont placés à 22,5° de l'azimut 0°, ils correspondent aux numéros 1 et 15.

Le cercle ainsi formé autour du patient est composé de 16 numéros, disposés tous les 22,5° dans le sens antihoraire, et de 8 haut-parleurs disposés aux azimuts 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13 et 15.

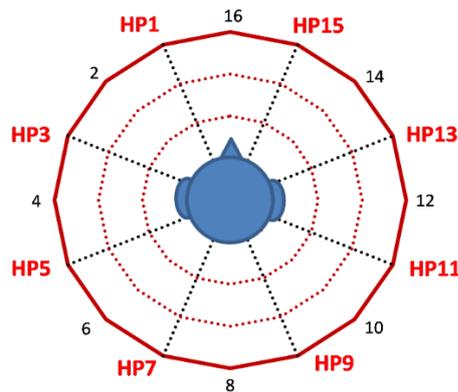


Figure 4 : Répartition des haut-parleurs dans l'espace pour le test de localisation spatiale

Consigne : localiser la source sonore dans le silence sans bouger la tête.

Signal cible : parole (voix d'homme des mots dissyllabiques des listes de Fournier).

Intensité : 65 dB SPL.

Modalité du test : 64 tests pour chaque condition testée.

Mesure d'une erreur moyenne de localisation en degrés avec des choix forcés de 1 parmi 16 soit 22,5° d'angle. L'erreur de localisation est définie comme l'écart en degrés entre la position du haut-parleur d'émission et la réponse donnée par le patient.

Les distributions des erreurs de localisation en fonction du haut-parleur d'émission seront comparées.

Pour l'étude de la comparaison du mode transmission (CROS aérien / CROS osseux), 3 conditions : oreilles nues, avec système CROS aérien du patient, avec le système CROS osseux.

Pour l'étude de l'apport de la variation de la bande passante (CROS aérien), 3 conditions : large bande, passe-haut, passe-bande.

Pour l'étude de l'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des subcophoses, 3 conditions : (Bi)CROS aérien / Stéréophonique / Stéréo(Bi)CROS.

Les tests sont réalisés à J0, J15 et/ou J30.

Mesure subjective de la perception auditive

Chez l'enfant comme chez l'adulte, le retentissement d'un handicap sur la qualité de vie se mesure par un questionnaire de qualité de vie. Ce questionnaire peut être soit générique soit spécifique à une pathologie. Un questionnaire générique permet de comparer l'état de santé d'un groupe de malades à une population contrôle, tandis que le questionnaire spécifique mesure plus précisément les répercussions ou les "changements cliniques" d'un trouble sur la qualité de vie. D'après certains auteurs [Patrick et al. en 1989], la mesure de la qualité de vie et de l'état de santé nécessite deux types distincts de questionnaires : un générique et un spécifique. Cette combinaison va ainsi permettre de rendre compte d'un changement clinique secondaire à un déficit auditif et d'une variation du niveau de la qualité de vie globale du malade, engendrée par ce même déficit auditif.

Un nombre important de questionnaires existe. C'est pourquoi, pour les raisons évoquées ci-dessus, nous avons sélectionné 2 questionnaires dans cette étude :

Le SF12, qui est la version simplifiée du SF36, « The Short Form (36) Health Survey » [Ware, 1992].

Le SF36 se présente sous la forme d'un questionnaire auto-administré de 36 questions auxquelles le sujet est invité à répondre. Les 36 items sont répartis en 8 sous-catégories : fonctionnement physique, limitations physiques, douleurs physiques, santé générale, vitalité, vie sociale, limitations émotionnelles et santé psychologique. A partir de ces 8 sous-catégories, il est possible de calculer 2 scores synthétiques : un score agrégé de santé physique et un score agrégé de santé mentale. Le SF12 a été construit à partir de l'échelle du SF 36. L'étude de choix et de validation des items a été effectuée auprès de 2743 personnes en France [Gandek et al., 1998]. Le SF12 permet ainsi d'obtenir deux scores : un score de qualité de vie mental et social et un score de qualité de vie physique.

Le SSQ15 qui est la version simplifiée du SSQ, "Speech, Spatial and Quality of Hearing Scale" [Gatehouse, 2004].

Le SSQ investigate le retentissement d'une perte auditive sur l'audition binaurale dans plusieurs domaines. Il se compose de 49 items qui se répartissent en trois sous catégories : la discrimination de la parole, l'audition spatiale et la qualité d'écoute. Le SSQ est axé, selon Gatehouse et Noble sur "l'analyse scénique" similaire à "l'analyse des scènes auditives" [Bregman, 1994], c'est-à-dire qu'il tient compte des fonctions de l'écoute binaurale. Un des avantages du SSQ réside dans sa capacité à être sensible pour mesurer l'impact d'une réhabilitation par appareillage auditif dans le cadre d'une surdité unilatérale [Noble et al., 2006] ou bien de comparer l'apport d'un implant cochléaire versus deux implants [Noble, 2010]. Ce questionnaire a été traduit et validé en français en 2015 [Moulin et al. 2015] et a ensuite été adapté dans une version courte, le SSQ15 [Moulin et al. 2019]. Il mesure l'expérience ou la capacité d'écoute du sujet dans différentes situations de sa vie quotidienne. Le questionnaire est classé en 3 parties (audition de la parole, audition spatiale et qualité de l'audition), chacune comportant 5 questions, évaluées de 0 à 10.

Ces questionnaires sont remplis par les sujets à J0, J15 et/ou J30 afin de comparer subjectivement leur perception.

Mesure subjective de leur acouphène

Lorsqu'un acouphène sera présent dans une ou les deux oreilles, nous chercherons à quantifier sa répercussion chez le sujet avec plusieurs outils et ce, sous différentes dimensions :

Sa sonie, c'est-à-dire son intensité subjective, que l'on mesurera via l'Echelle Visuelle Analogique Intensité (EVA-i). Historiquement cet outil d'évaluation a été développé par Huskisson en 1974 pour évaluer le degré de douleur chez un patient. Il s'agit d'une règle verticale sur laquelle coulisse un curseur transparent. Le patient est invité à déplacer ce curseur sur la face visible entre un minimum et un maximum (sans repère gradué) tandis que le testeur visualise sur sa face une échelle graduée lui donnant une valeur numérique allant de 0 à 10 lui permettant ainsi d'obtenir une évaluation chiffrée de l'intensité ressentie. Il a été démontré l'intérêt d'un tel outil dans le suivi de l'intensité de l'acouphène lors d'un traitement [Noble, 2001].

Sa gêne liée à l'acouphène, via le même outil : l'Echelle Visuelle Analogique Gêne (EVA-g).

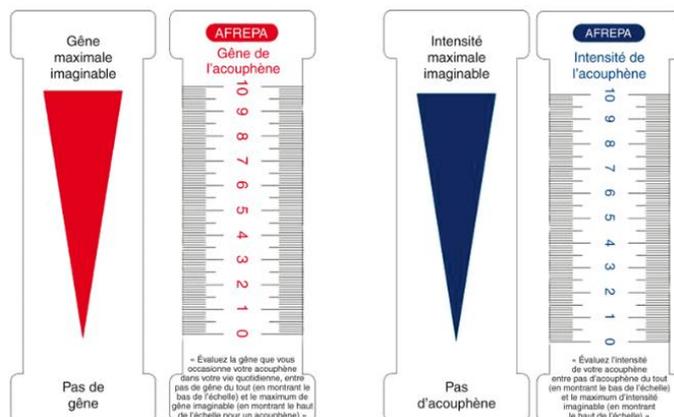


Figure 5 : Visualisation des 2 faces visibles de l'Echelle Visuelle Analogique (EVA).

Le handicap qu'il procure chez le patient dans sa vie que nous évaluerons au travers d'un questionnaire : le THI, « Tinnitus Handicap Inventory ».

Ce questionnaire a été choisi car c'est l'instrument clinique d'autoévaluation subjective le plus utilisé chez le patient acouphénique dans la littérature scientifique. Développé en 1996 [Newman et al., 1996], il permet de quantifier la sévérité de l'acouphène et de mesurer les différents composants psycho-fonctionnels et émotionnels de la gêne engendrée par l'acouphène. Il se compose de 25 items qui se répondent chacun par "oui", "parfois" ou "non". Nous obtenons un score sur 100 nous informant du degré de handicap ressenti par le patient (de léger à catastrophique). Traduit et validé en français par Paolino en 2009, il possède la même robustesse psychométrique que le questionnaire original.

Ces mesures subjectives sont réalisées par les sujets à J0, J15 et/ou J30.

Mesure de la main dominante

Afin d'évaluer avec le plus de précision la prévalence manuelle des patients, nous avons choisi d'utiliser le questionnaire d'Edinburgh, mis au point par Oldfield [Oldfield, 1971]. Avec près de 11 000 citations, ce questionnaire de sciences sociales fait référence en la matière [Fazio et al., 2012] puisqu'il est celui le plus largement utilisé dans la littérature scientifique pour déterminer la main dominante d'un sujet.

Pour ce faire, le patient doit cocher par une croix sa préférence de main pour 10 tâches ou actions de la vie quotidienne (écrire, dessiner, jeter,...).

Un quotient de latéralisation est alors calculé en fonction des réponses du sujet :

Quotient de latéralisation = [(Nombre de préférences droites – nombre de préférences gauches) / nombre total de préférences] x 100.

Ce calcul permet donc de déterminer la prévalence manuelle du sujet et l'intensité de celle-ci en obtenant un résultat compris entre -100 (préférence manuelle gauche très marquée) et +100 (préférence manuelle droite très marquée).

Ce questionnaire est rempli par les sujets à J0, lors de leur entrée dans l'étude.
Déroulement de l'étude

Calendrier

Durée de la période d'inclusion : 12 mois

Durée de participation de chaque patient : 1 mois

Durée totale de la recherche : 13 mois

Visite d'inclusion

Vérification des critères d'inclusion :

Examen otoscopique de l'oreille externe

Personnes majeures (hommes / femmes) : âgées de 18 ans et plus.

Maîtrise de la langue française.

Affiliation à un régime de sécurité sociale valide.

Adulte atteint d'une (sub)cophose neurosensorielle unilatérale depuis plus de 6 mois.

Absence de troubles associés.

Visites de suivi

Pour l'inclusion J0 :

Audiométrie tonale liminaire en CA, CO oreille séparée.

Audiométrie vocale dans le silence au casque en CA en listes dissyllabiques de Fournier.

Après inclusion à J0 :

Audiométrie tonale avec système existant (oreilles nues / aides auditives conventionnelles / (Bi)CROS aérien / Stéréo (Bi)CROS aérien / CROS osseux) en champ libre avec oreille entendante bouchée.

Audiométrie vocale dans le bruit (diotique, dichotique, dichotique inversé) :

Pour l'étude de la comparaison du mode transmission (CROS aérien / CROS osseux), 3 conditions : oreilles nues, avec système CROS aérien du patient, avec le système CROS osseux.

Pour l'étude de l'apport de la variation de la bande passante (CROS aérien), 3 conditions : large bande, passe-haut, passe-bande.

Pour l'étude de l'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des subcophoses, 3 conditions : (Bi)CROS aérien / Stéréophonique / Stéréo(Bi)CROS.

- Tests de localisation spatiale :

Pour l'étude de la comparaison du mode transmission (CROS aérien / CROS osseux), 3 conditions : oreilles nues, avec système CROS aérien du patient, avec le système CROS osseux.

Pour l'étude de l'apport de la variation de la bande passante (CROS aérien), 3 conditions : large bande, passe-haut, passe-bande.

Pour l'étude de l'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des subcophoses, 3 conditions : (Bi)CROS aérien / Stéréophonique / Stéréo(Bi)CROS.

Mesure subjective par auto-questionnaires : SF12 / SSQ15 / Edinburgh

Si présence d'un acouphène : mesure subjective par questionnaire THI + EVA-i et EVA-g

Le patient part ensuite 15 jours en condition de vie réelle (environnement acoustique usuel) :

Pour l'étude de la comparaison du mode transmission (CROS aérien / CROS osseux) : avec le système CROS osseux ADHEAR.

Pour l'étude de l'apport de la variation de la bande passante (CROS aérien), avec le système CROS aérien pour lequel il pourra essayer les 3 programmes : large bande, passe-haut, passe-bande.

Pour l'étude de l'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des subcophoses, avec le système en CA pour lequel il pourra essayer les 3 programmes : (Bi)CROS aérien / Stéréophonique / Stéréo(Bi)CROS.

Après port de 15 jours et/ou 30 jours :

Audiométrie tonale avec système existant (aides auditives conventionnelles / (Bi)CROS aérien / Stéréo (Bi)CROS aérien / CROS osseux) en champ libre avec oreille entendante bouchée.

Audiométrie tonale avec système existant (aides auditives conventionnelles / (Bi)CROS aérien / Stéréo (Bi)CROS aérien / CROS osseux) en champ libre avec oreille entendante bouchée.

Audiométrie vocale dans le bruit (diotique, dichotique, dichotique inversé) :

Pour l'étude de la comparaison du mode transmission (CROS aérien / CROS osseux), 3 conditions : oreilles nues, avec système CROS aérien du patient, avec le système CROS osseux.

Pour l'étude de l'apport de la variation de la bande passante (CROS aérien), 3 conditions : large bande, passe-haut, passe-bande.

Pour l'étude de l'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des subcophoses,
3 conditions : (Bi)CROS aérien / Stéréophonique / Stéréo(Bi)CROS.

- Tests de localisation spatiale :

Pour l'étude de la comparaison du mode transmission (CROS aérien / CROS osseux), 3 conditions : oreilles nues, avec système CROS aérien du patient, avec le système CROS osseux.

Pour l'étude de l'apport de la variation de la bande passante (CROS aérien), 3 conditions : large bande, passe-haut, passe-bande.

Pour l'étude de l'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des (sub)cophoses,
3 conditions : (Bi)CROS aérien / Stéréophonique / Stéréo(Bi)CROS.

Mesure subjective par auto-questionnaires : SF12 / SSQ15 / Edinburgh
Si présence d'un acouphène : mesure subjective par questionnaire THI + EVA-i et EVA-g

Le patient part ensuite 15 jours en condition de vie réelle (environnement acoustique usuel) :

Pour l'étude de la comparaison du mode transmission (CROS aérien / CROS osseux) : avec le système CROS osseux ADHEAR.

Pour l'étude de l'apport de la variation de la bande passante (CROS aérien), avec le système CROS aérien pour lequel il pourra essayer les 3 programmes : large bande, passe-haut, passe-bande.

Pour l'étude de l'apport d'une stimulation aérienne homolatérale des subcophoses, avec le système en CA pour lequel il pourra essayer les 3 programmes : (Bi)CROS aérien / Stéréophonique / Stéréo(Bi)CROS.

Schéma d'inclusion :

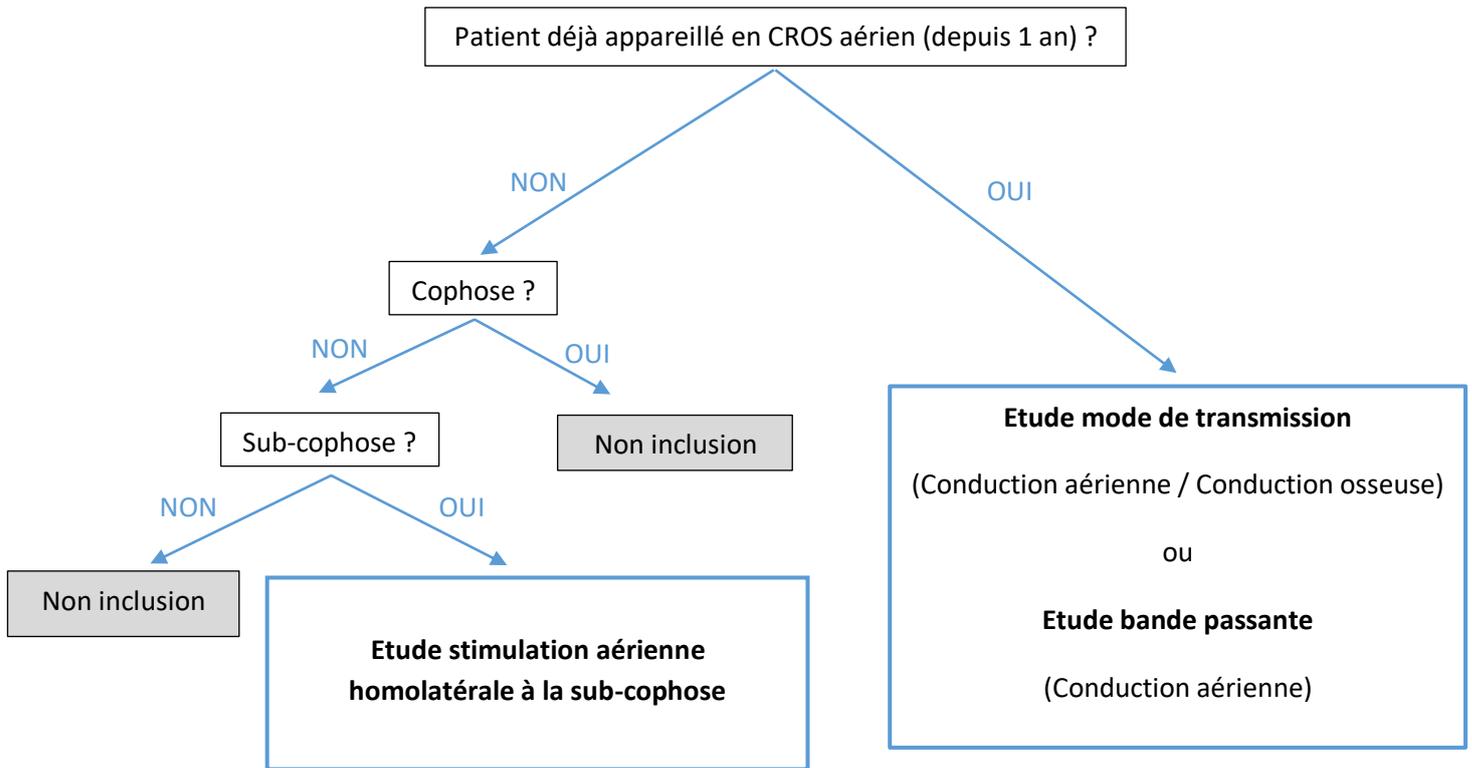


Figure 6 : Arbre décisionnel pour l'inclusion d'un patient dans les études.

Schéma de l'étude

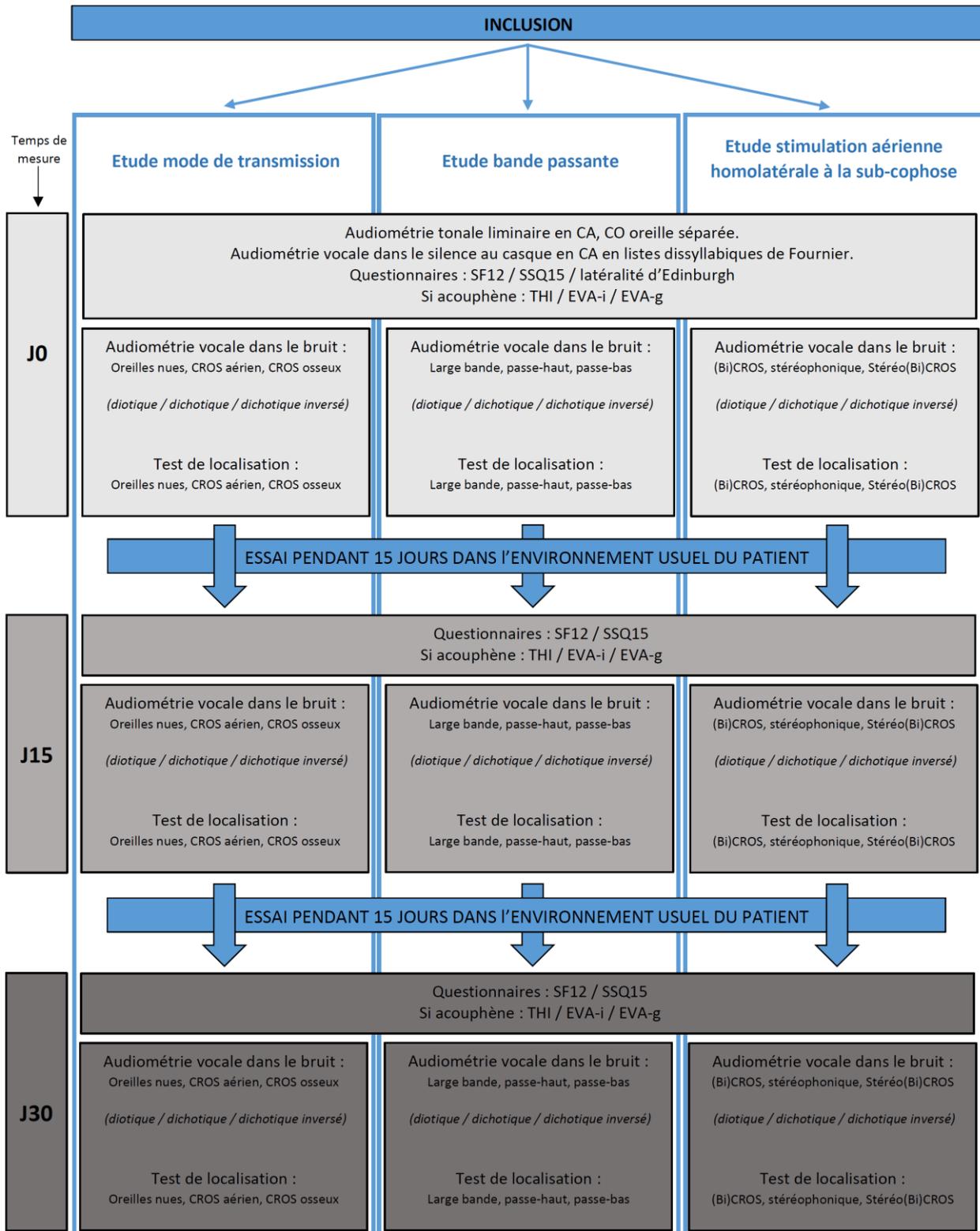


Figure 7 : Schéma général de l'étude. Tests réalisés à différents temps (J0, J15 et/ou J30).

Règles d'arrêt définitif ou temporaire de la recherche

Arrêt de la participation d'une personne à la recherche

Arrêt prématuré par le patient ou des sorties d'essai pourront être envisagées suite à la non observance du planning de l'étude, à l'indisponibilité ou détérioration avant le début de l'intervention du matériel, ou à l'apparition d'un événement indésirable grave.

Dans le cas d'un arrêt prématuré de l'étude par le patient ou de sortie de l'essai, les données acquises jusqu'à cette date pourront être utilisées dans l'analyse statistique.

Arrêt d'une partie ou de la totalité de la recherche

Non applicable.

Sélection des patients

Critères d'inclusion

Personnes majeures (hommes / femmes) : âgées de 18 ans et plus.

Maîtrise de la langue française.

Affiliation à un régime de sécurité sociale valide.

Adulte atteint d'une (sub)cophose neurosensorielle unilatérale depuis plus de 6 mois.

Absence de troubles associés.

Critères d'exclusion

Surdité controlatérale à la (sub)cophose sévère à profonde en CA (moyenne des seuils à 500, 1000, 2000, 4000 Hz strictement supérieure à 70 dB HL).

Surdité fluctuante.

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative.

Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement.

Participation simultanée à une autre étude scientifique durant laquelle des médicaments sont administrés.

Recrutement

Les patients sont recrutés dans les centres participants.

Information aux patients

Conformément à l'article R. 1121-3 du Code de la santé publique, lors de la visite l'investigateur explique au patient l'objectif et le déroulement de l'évaluation, répond aux questions et remet au patient le document d'information concernant l'étude (cf. Annexe 6). Si le patient accepte de participer à l'étude alors il signera un consentement écrit en 2 exemplaires (cf. Annexe 6) dont il gardera un exemplaire.

Evènements indésirables

Liés aux soins

Aucun.

Déclaration d'un évènement indésirable

Déclaration à l'ANSM par le promoteur.

Liés à l'étude

Cette recherche est basée sur des mesures audiométriques et des tests auditifs. Les signaux sonores sont présentés à des niveaux confortables d'écoute, et sont comparables à ceux utilisés dans les tests audiométriques vocaux réalisés en évaluation de routine dans les services ORL pour le dépistage et l'évaluation de la surdité. La réalisation de ces tâches audiométriques et auditives ne présente donc aucun risque ni bénéfice pour les personnes acceptant d'y participer.

Gestion des données

Confidentialité

Seules les 3 premières lettres du nom et du prénom du patient seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à la recherche indiquant l'ordre d'inclusion des patients.

Sources

Les données sont recueillies dans le dossier médical pour les données cliniques du patient.

Recueil

Les données sont recueillies dans un cahier d'observation électronique.

Traitement

Les données saisies sur CRF papier sont exportées dans le logiciel XLSTAT et analysées avec ce logiciel après un contrôle de la qualité des données (contrôle de cohérence, valeurs aberrantes, données manquantes).

Conservation

Les documents et données relatifs à cette recherche visant à évaluer les soins courants seront archivés à la fin de la recherche par l'investigateur pour une durée de 10 ans.

Statistiques

Taille de l'échantillon

La variabilité des tests utilisés n'étant pas connus nous allons nous basé sur l'effet de taille standardisé.

Nous allons pour cette étude recruter 76 patients :

12 pour tester le CROS osseux / aérien

La taille de l'échantillon de N = 12 participants permettra d'avoir une erreur de type I de 5% et une puissance de 80% dans la mise en évidence d'un effet de taille standardisée [50, 51] supérieur à 0,89 (plus que "fort") pour la comparaison CROS aérien/ADHEAR dans le bruit.

24 pour tester CROS réglage large bande / passe-haut / passe-bande

La taille de l'échantillon de N = 24 participants permettra d'avoir une erreur de type I de 1.7% (5%/3) et une puissance de 80% dans la mise en évidence d'un effet de taille standardisée [50, 51] supérieur à 0,71 (plus que "moyen") pour la comparaison CROS réglage large bande/passe-haut/passe-bande dans le bruit.

40 pour tester Stéréo(Bi)CROS / (Bi)CROS / Stéréo dont 24 ayant des acouphènes

La taille de l'échantillon de N = 40 participants permettra d'avoir une erreur de type I de 1.7% (5%/3) et une puissance de 80% dans la mise en évidence d'un effet de taille standardisée [50, 51] supérieur à 0,53 (plus que "moyen") pour la comparaison Stéréo(Bi)CROS / (Bi)CROS / Stéréo dans le bruit.

Justification des tests statistiques

Analyse descriptive

Toutes les variables du CRF seront résumées de manière descriptive.

L'analyse statistique sera comparative, elle comprendra pour chaque paramètre quantitatif : moyenne, écart-type, minimum, maximum, médiane et quartiles, nombre de valeurs manquantes. Les variables qualitatives ordonnées seront exprimées par médiane et quartile ainsi que la fréquence et les intervalles de confiance bilatéraux à 95% associés.

Pour les comparaisons, les tests statistiques utilisés seront le test de Student sur séries appariées ou non pour les variables quantitatives, le test de Mann-Whitney ou de Wilcoxon sur série appariée pour les variables qualitatives. Les tests statistiques seront bilatéraux avec $p=5\%$ et correction de Bonferonni en cas de comparaisons multiples.

Test dans le bruit

Les SRT50 obtenus à la dernière visite (J30), pour un niveau de parole de 55 dB SPL fixe et un niveau de bruit variables seront comparés par test de t-Student apparié : Comparaison CROS aérien/CROS osseux,
Comparaison CROS réglage large bande / passe-haut / passe-bande,
Comparaison Stéréo(Bi)CROS / (Bi)CROS / Stéréo.

De plus, pour chaque patient et chaque condition de test dans le bruit (dichotique / dichotique inversé) les scores de bruit (SRT50) seront analysés en appliquant une régression logistique sur les scores avec pour variables explicatives : le temps (J0, J15 et/ou J30), le système (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / CROS aérien / Stéréo CROS / CROS osseux), les intensités de test (dichotique : de 45 dB à 70 dB SPL par pas de 5 dB / dichotique inversé : de 50 à 70 dB SPL par pas de 5 dB). Le Khi2 de Wald permettra d'analyser la significativité des facteurs sur les SRT50 de bruit. Un test de Khi 2 permettra de comparer l'effet des systèmes (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / CROS aérien / Stéréo CROS / CROS osseux) et du temps (J0, J15 et/ou J30) sur le SRT50.

Tests de localisation

Les tests de localisation permettront de calculer une erreur moyenne de localisation (en valeur absolue). L'erreur de localisation est définie comme l'écart en degrés entre la position du haut-parleur d'émission et la réponse donnée par le patient.

Les distributions des erreurs de localisation en fonction du haut-parleur d'émission seront comparées.

Pour chaque haut-parleur d'émission, l'effet du facteur temps sera analysé en comparant les distributions des erreurs de localisation à J0 et J15 et/ou J30. Une correction de Bonferonni sera alors appliquée sur p en fonction du nombre de comparaisons 2 à 2 réalisées.

Les tests de localisation seront analysés sur l'ensemble des patients en construisant des tableaux de contingence dont les colonnes seront les haut-parleurs de la réponse donnée et les lignes les hauts parleurs d'émission du signal cible. Les liens entre les lignes et les colonnes seront analysés par tests de Khi 2.

Questionnaires

Les scores aux questionnaires SSQ15, SF12 et THI, à J0, J15 et J30, seront comparés. Nous évaluerons par ANOVA à mesures répétées l'effet du temps (J0, J15, J30), du mode de stimulation (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / (Bi)CROS aérien / Stéréo (Bi)CROS / CROS osseux), du réglage (large bande, passe-haut, passe-bande).

Tests de latéralité

Le test de latéralité d'Edinburgh permettra de vérifier si le patient est droitier ou gaucher.

Pour toutes les mesures précédentes nous évaluerons via des ANOVA l'effet du coté (sub)cophosé en fonction du test de latéralité sur les performances du patient (vocale dans le bruit, localisation, questionnaires).

Acouphène

Une échelle visuelle analogique (EVA) permettra d'évaluer la gêne et l'intensité de l'acouphène perçu, à différents stades de l'étude J0, J15 et J30.

Nous évaluerons par ANOVA à mesures répétées l'effet du temps (J0, J15, J30), du mode de stimulation (oreilles nues / aides conventionnelles en CA / (Bi)CROS aérien / (Bi)Stéréo CROS / CROS osseux), du réglage (large bande, passe-haut, passe-bande).

Aspects éthiques et légaux

L'investigateur qui dirige et surveille la recherche s'engage à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et les dispositions réglementaires en vigueur. (Articles L1121-1, 2° alinéa et R1121-3 du Code de la santé publique).

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatisé dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

La recherche sera conduite conformément au présent protocole.

CPP

Cette étude sera soumise à un CPP pour avis.

L'avis du comité mentionné sera notifié dans la note d'information destinée aux patients concernés.

CNIL

Cette étude multicentrique a été déclarée à la CNIL : N° de déclaration 2211177 v 0.

Les informations relatives aux droits des personnes participant à cette recherche (droit d'accès et de rectification, droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche seront intégrées dans la note d'information.

Modification substantielle du protocole

Toute modification substantielle sera soumise par l'investigateur de cette étude au CPP pour avis.

Bibliographie (par ordre d'apparition dans le texte)

- [Gallego et al. 2006] : Gallego S., Dubreuil C., Tringali S., Truy E., Collet L., Thai-Van H. Réhabilitation auditive des patients avec une (sub) cophose unilatérale. In Les points clefs en réhabilitation de la surdité. Boulogne : (Edité par) l'Européenne d'Édition, 2006. P.35-49.
- [Baguley, 2006] : Baguley DM, Bird J, Humphriss RL, Prevost AT. The Evidence base for the application of contralateral bone anchored hearing aids in acquired unilateral sensorineural hearing loss in adults. Clin Otolaryngol. 2006 Feb;31(1) : 6-14.
- [Bishop, 2010] : Bishop CE, Eby TL. The current status of audiologic rehabilitation for profound unilateral sensorineural hearing loss/ Laryngoscope. 2010 Mars; 120(3):556-556.
- [Avan et al., 2015] : Avan P., Giraudet F., Büki B. Importance of Binaural Hearing. Audiol Neurotol 2015;20(suppl 1):3-6.
- [Deguine et al. 2014] : Deguine O., Vannson N., Molinier C., Marx M., Lescure B., Barone P. Évaluation du handicap perceptif après surdité unilatérale : évaluation psychoacoustique et qualité de vie.
- [Harkonen, 2016] : Härkönen K, Kivekäs I, Rautiainen M, Kotti V, Vasama JP. Quality of Life and Hearing Eight Years after Sudden Sensorineural Hearing Loss. Laryngoscope. 2017 Apr;127(4):927-931.
- [Dwyer, 2014] : Dwyer N, Firszt J, Reeder R. Effects of unilateral input and mode of hearing in the better ear : Self-reported performance using the speech, spatial and qualities of hearing scale. Ear Hear, 2014, Jan-Feb; 35(1).
- [Nicholas 2000] : Nicholas JG. Age differences in the use of informative/heuristic communicative functions in young children with and without hearing loss who are learning spoken language. J Speech Lang Hear Res 2000;43(2):380-94.
- [Jerger et al. 2002] : Jerger S, Lai L, Marchman VA. Picture naming by children with hearing loss: I. Effect of semantically related auditory distractors. J Am Acad Audiol 2002;13(9):463-77.
- [Borg et al. 2002] : Borg E, Risberg A, McAllister B, Undemar BM, Edquist G, Reinholdson AC, et al. Language development in hearing-impaired children. Establishment of a reference material for a 'Language test for hearing-impaired children', LATHIC. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2002;65(1):15-26.
- [Stelmachowicz et al. 2004] : Stelmachowicz PG, Pittman AL, Hoover BM, Lewis DE. Novel-word learning in children with normal hearing and hearing loss. Ear Hear 2004;25(1):47-56.
- [Kennedy et al. 2006] : Kennedy CR, McCann DC, Campbell MJ, Law CM, Mullee M, Petrou S, et al. Language ability after early detection of permanent childhood hearing impairment. N Engl J Med 2006;354:2131-41.
- [Ringdahl et al. 2000] : Ringdahl A, Grimby A. Severe-profound hearing impairment and health-related quality of life among post-lingual deafened Swedish adults. Scand Audiol 2000;29(4):266-75. 12.
- [Grimby et al. 2000] : Grimby A, Ringdahl A. Does having a job improve the quality of life among post-lingually deafened Swedish adults with severe-profound hearing impairment? Br J Audiol 2000;34(3):187-95.
- [Arlinger et al. 2003] : Arlinger S. Negative consequences of uncorrected hearing loss, a review. Int J Audiol 2003;42(Suppl 2):2S17-20.
- [Kitterick et al. 2016] : Kitterick P.T., Smith S.N., Lucas L., Hearing Instruments for Unilateral Severe-to-Profound Sensorineural Hearing Loss in Adults : A Systematic Review and Meta-analysis. Ear & Hearing. 2016, Vol.37, N°5, P.495-507.

[Peters et al. 2015] : Peters J.P.M., Smit A.L., Stegeman I., Grolman W. Review : Bone conduction devices and contralateral routing of sound systems in single-sided deafness. *Laryngoscope*. 2015, Vol.125, P.218-226.

[Harford et al. 1966] : Harford E, Dodds E. The clinical application of CROS. A hearing aid for unilateral deafness. *Arch Otolaryngol*. 1966, Vol.83, N°5. P.455-64.

[Reinfeldt et al. 2015] : Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: a review. *Med Devices (Auckl)*. 2015 Jan 16;8:79-93.

[Snik et al. 2005] : Snik AF, Mylanus EA, Proops DW, Wolfaardt JF, Hodgetts WE, Somers T, Niparko JK, Wazen JJ, Sterkers O, Cremers CW, Tjellstrom A (2005) Consensus statements on the Baha system: where do we stand at present? *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 195:2–12

[Lloyd et al. 2007] : Lloyd S, Almeyda J, Sirimanna KS, Albert DM, Bailey CM (2007) Updated surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *J Laryngol Otol* 121(9):826–831.

[Hobson et al. 2010] : Hobson JC, Roper AJ, Andrew R, Rothera MP, Hill P, Green KM (2010) Complications of bone-anchored hearing aid implantation. *J Laryngol Otol* 124(2):132–136.

[Dun et al. 2012] : Dun CA, Faber HT, de Wolf MJ, Mylanus EA, Cremers CW, Hol MK (2012) Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otol Neurotol* 33(2):192–198.

[Kiringoda et Lustig 2013] : Kiringoda R, Lustig LR (2013) A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otol Neurotol* 34(5):790–794.

[Nelson et al. 2016] : Nelson KL, Cox MD, Richter GT, Dornhoffer JL. A Comparative Review of Osseointegration Failure Between Osseointegrated Bone Conduction Device Models in Pediatric Patients. *Otol Neurotol*. 2016 Mar;37(3):276-80.

[Carr et al. 2016] : Carr SD, Moraleda J, Baldwin A, Ray J. Bone-conduction hearing aids in an elderly population: complications and quality of life assessment. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016 Mar;273(3):567-71.

[Chan et al. 2017] : Chan KH, Gao D, Jensen EL, Allen GC, Cass SP. Complications and parent satisfaction in pediatric osseointegrated bone-conduction hearing implants. *Laryngoscope*. 2017 Sep;127(9):2165-2170.

[Doshi et al. 2012] : Doshi J, Sheehan P, McDermott AL. Bone anchored hearing aids in children: an update. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012 May;76(5):618-22.

[Doshi and McDermott 2015] : Doshi J, McDermott AL. Bone anchored hearing aids in children. *Expert Rev Med Devices*. 2015 Jan;12(1):73-82.

[HAS 2008] : Appareils électroniques correcteurs de surdité. HAS. Avril 2008

[Hol et al. 2005] : Hol MK, Cremers CW, Coppens-Schellekens W, Snik AF. The Baha Softband. A new treatment for young children with bilateral congenital aural atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2005;69(7):973–980.

[Verhagen et al. 2008] : Verhagen CV, Hol MK, Coppens-Schellenkens W, Snik AF, Cremers CW. The Baha Softband. A new treatment for young children with bilateral congenital aural atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2008;72(10):1455–1459.

[Reinfeldt, 2015] : Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: a review. *Med Devices*. 2015 Jan 16;8:79-93.

- [Norena et al. 2013] : Norena AL, Farley BJ. Tinnitus-related neural activity : theories of generation, propagation, and centralization. *Hearing Research*. 2013 Jan; 295:161-71.
- [Patrick et al., 1989] : Patrick, D. L., and Deyo, R. A. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Medical care* (1989), S217–S232.
- [Gandek et al., 1998] : Gandek B., Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, Bullinger M, Kaasa S, Leplege S, Prieto L, Sullivan A. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. Gandek B et al. *J Clin Epidemiol*. 1998 Nov;51(11):1171-8.
- [Ware et al., 1992] : Ware Jr, J. E., and Sherbourne, C. D. The mos 36-item short-form health survey (sf-36) : I. conceptual framework and item selection. *Medical care* (1992), 473–483.
- [Gatehouse et Noble 2004] : Gatehouse S., Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int. Journal of Audiology* 2004; 43:85-99.
- [Bregman et al., 1994] : Bregman, A. S. *Auditory scene analysis : The perceptual organization of sound*. MIT press, 1994.
- [Noble et al., 2006] : Noble, W., and Gatehouse, S. Effects of bilateral versus unilateral hearing aid fitting on abilities measured by the speech, spatial, and qualities of hearing scale (ssq). *International Journal of Audiology* 45, 3 (2006), 172–181.
- [Noble, 2010] : Noble, W. Assessing binaural hearing : results using the speech, spatial and qualities of hearing scale. *Journal of the American Academy of Audiology* 21, 9 (2010), 568–574.
- [Moulin et al. 2015] : Moulin A, Pauzie A, Richard C. Validation of a French translation of the Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale (SSQ) and comparison with other language versions. *Int J Audiol*. 2015;54(12):889-98.
- [Moulin et al. 2019] : Moulin A, Vergne J, Gallego S, Micheyl C. A New Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale Short-Form: Factor, Cluster, and Comparative Analyses. *Ear Hear*. 2018 Nov 19.
- [Huskisson et al., 1974] : Huskisson EC, Berry H. Isotopic indices as a measure of inflammation rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis*, 1974 Nov; 33(6) : 523-525.
- [Noble, 2001] : Noble, W., Tinnitus self-assessment scales: Domains of coverage and psychometric properties, *Hearing Journal*, vol 54 (2001).
- [Newman et al., 1996] : Newman, C. W., Jacobson, G. P., and Spitzer, J. B. Development of the tinnitus handicap inventory. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery* 122, 2 (1996), 143-148.
- [Paolino et al., 2009] : Paolino M, Ghulyan-Bedikian V, Giogetti-D’Esclers F, Paolino F. Psychometric properties of a French adaptation of tinnitus Handicap Inventory. *L’Encephale*, 2010, 36(5):390-396.
- [Oldfield, 1971] : Oldfield, R. C. (1971). The assessment and analysis of handedness: The Edinburgh inventory. *Neuropsychologia*, 9, 971-13.
- [Fazio et al., 2012] : Fazio, R., Coenen, C., & Denney, R. L. (2012). The original instructions for the Edinburgh Handedness Inventory are misunderstood by a majority of participants. *Laterality*, 17, 707-77.
- Machin.D. *Sample size tables for clinical studies*. 3, editor: Wiley-blackwell; 2009
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Earlbaum Associates.

A.2.3.

Etude comparative des performances auditives de patients appareillés atteints de surdité neurosensorielle unilatérale sévère à totale avec ou sans surdité controlatérale.

Investigateur principal :

Stéphane GALLEGO
Laboratoire Audition Conseil
22, Rue Constantine
69001 - Lyon
Tel : 04 72 41 88 03
stephane.gallego@univ-lyon1.fr

Investigateurs associés :

Morgan POTIER, Narbonne.
Paul BERGER, Villeurbanne.

Représentant du promoteur :

Vincent PEAN
MED-EL Elektromedizinische Geraete Gesellschaft m.b.H
400 avenue Roumaville,
Bât 6 - CS 70062,
06906 Sophia Antipolis Cedex
France.

Lettre d'information et Formulaire de consentement

Vous êtes invité(e) à participer à une étude sur la prothèse à conduction osseuse et la prothèse auditive. Avant de vous décider à participer ou non à cette étude, il est important que vous compreniez la raison pour laquelle cette recherche est menée, et ce que votre participation éventuelle impliquerait.

Nous vous invitons à lire attentivement les informations suivantes et à en discuter avec le personnel de votre centre de suivi, vos parents et amis, ainsi que votre médecin, si vous le souhaitez. N'hésitez pas à nous consulter en cas d'incertitudes ou pour obtenir davantage d'informations. Vous disposez de tout le temps nécessaire pour prendre votre décision.

Merci de votre attention.

1- Qu'est-ce que la (sub)cophose unilatérale ?

Une (sub)cophose désigne une surdité qui se caractérise par une perte totale ou quasi-totale de l'audition, uni ou bilatérale, due à une atteinte neurosensorielle irréversible.

En cas de (sub)cophose unilatérale, l'oreille controlatérale, qualifiée d'oreille unique, peut être saine ou altérée mais toujours vecteur d'intelligibilité.

Cette atteinte entraîne une absence de binauralité, et les patients ne sont pas capables de localiser les sons et ont des difficultés importantes à discriminer les mots dans les milieux bruyants et réverbérant.

Dans le cas de la (sub)cophose, la perte de la fonction auditive peut être compensée par des systèmes auditifs de CROS aérien ou osseux permettant de transmettre le son arrivant sur l'oreille cophotique à l'oreille controlatérale.

2- Qu'est-ce qu'un système CROS ?

Le principe du système CROS aérien ou osseux est de transmettre le son arrivant sur l'oreille cophotique à l'oreille controlatérale.

En fonction de la surdité divers systèmes CROS existent : si l'oreille atteinte est non appareillable et l'oreille controlatérale saine, le CROS aérien ou osseux ; si l'oreille atteinte est non appareillable et l'oreille controlatérale appareillable, le biCROS ; si l'oreille atteinte est appareillable et l'oreille controlatérale saine, le stéréoCROS ; si l'oreille atteinte est appareillable et l'oreille controlatérale appareillable, le stéréoCROS.

Pour le CROS osseux : la société MED-EL a développé un nouveau système à conduction osseuse adhésif, l'ADHEAR, qui ne nécessite pas de chirurgie et fait vibrer l'os à travers la peau.

3- Quel est l'objectif de la recherche ?

La présente étude a pour objectif d'évaluer les performances auditives de patients équipés avec les différents systèmes (aide auditive conventionnelle / (Bi)CROS aérien / stéréo (Bi)CROS aérien / CROS osseux transcutané).

4- Pourquoi ai-je été choisi(e) ?

Vous êtes invité(e) à participer à cette étude car vous êtes déjà porteur ou non d'un des systèmes CROS et que vous avez une (sub)cophose.

5- Que se passera-t-il si je participe ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, un certain nombre de données cliniques vous concernant (âge, histoire de la surdité, acouphènes etc....) seront collectées, ainsi que les résultats de tests audiométriques habituellement réalisés dans le centre.

Vous testerez des systèmes pendant 15 jours en condition de vie réelle puis serez évalué et de nouveau vous porterez les systèmes à tester pendant 15 jours en condition de vie réelle puis serez réévalué. Votre participation à cette étude s'étendra donc sur 1 mois.

A chaque visite, la durée des évaluations sera comprise entre 2h00 et 2h30.

Les évaluations consisteront en tests auditifs et de localisation de sons. Des questionnaires sur la qualité de vie et les acouphènes vous seront soumis. Nous les tenons à votre disposition pour consultation.

Calendrier :

Inclusion J0 Tests au centre	Port pendant 15 jours en vie réelle des systèmes à tester	J0+15 jours Tests au centre	Port pendant 15 jours en vie réelle des systèmes à tester	J0+1 mois Tests au centre	Fin de votre inclusion
---------------------------------------	---	--------------------------------------	---	------------------------------------	------------------------------

6- Que se passera-t-il si je décide ne plus participer à cette étude ?

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous êtes libre de décider d'y participer ou non. Si vous décidez d'y prendre part, vous conservez cette lettre d'information et serez invité (e) à signer un formulaire de consentement d'utilisation de vos données à des fins de recherche. Vous pourrez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification. Votre décision n'influencera en aucune manière la qualité des soins que vous recevrez dans votre centre de suivi ; ni la qualité des soins qui vous seront fournis.

7- Est-ce que je peux participer à une autre étude ?

Afin de participer au mieux aux évaluations dans le cadre de ces essais de systèmes CROS, il est préférable que vous ne participiez pas à une autre étude durant laquelle des médicaments sont administrés. Vous pourrez participer à une autre étude durant laquelle des médicaments sont administrés dès que celle-ci sera terminée car il n'y a pas de période d'exclusion obligatoire (mesure destinée à protéger le participant en écartant le risque d'une interaction pouvant avoir des conséquences dommageables entre les deux études de recherche).

8- Quels sont les risques ou inconvénients inhérents à la participation à cette étude ?

L'évaluation réalisée dans le cadre de cette étude ne diffère pas de la prise en charge habituelle des patients réalisant des essais de CROS osseux ou aériens pour les tests pratiqués. Cette étude ne présente donc aucun risque supplémentaire.

9- Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

Cette étude n'entraîne aucun bénéfice individuel, mais possède un bénéfice collectif en permettant de comparer des systèmes de réhabilitation auditive dans le cas de (sub)cophose.

A l'issue de la recherche, vous serez informé des résultats globaux de celle-ci si vous le souhaitez. L'étude se déroule dans le cadre du suivi de l'essai d'une prothèse auditive. Il n'y a donc aucun frais spécifique à celle-ci.

10- Ma participation à cette étude sera-t-elle maintenue confidentielle ?

Votre identité et toutes les informations personnelles réunies au cours de l'étude resteront strictement confidentielles. Si vous participez à cette étude, une partie de votre dossier médical sera peut-être inspectée par le personnel de MED-EL ou les autorités réglementaires, et ce, dans l'intérêt de l'étude de recherche et pour assurer son bon déroulement. Les données nominatives fournies pour cette étude font l'objet d'un traitement informatisé. Cette étude a donc été déclarée à la Commission Nationale Informatique et Libertés (Dossier n° 2211177).

En application de la loi Informatique et Liberté, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur vos données informatisées ; ce droit s'exerce auprès de l'un des investigateurs de l'étude, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données informatisées susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche.

11- Comment seront utilisés les résultats de l'étude ?

Les données recueillies pendant votre participation à l'étude peuvent être présentées à des réunions scientifiques ou publiées dans des journaux scientifiques, des brochures ou documents. Mais votre nom ne sera pas divulgué. Les résultats de cette étude pourront vous être communiqués directement ou à votre médecin que vous aurez désigné à cet effet, dans les respects de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Vous serez informé(e) si vous le souhaitez, des résultats globaux de l'étude par l'investigateur par courrier.

12- Avis de la CNIL et des autorités compétentes

La CNIL a donné un avis favorable le 21/01/2019.
Le protocole a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest 6 le 23/05/2019 (N° CPP 1155 DM2).

13- Assurance

Conformément aux articles L1121-10, R1121-5 à R1121-10 du Code de la Santé Publique, MED-EL France a contracté une assurance en responsabilité civile couvrant tous préjudices qui pourraient être liés à cette étude (Allianz Global Corporate & Specialty SE Austria Branch Hietzinger Kai 101-105, 1140 Wien – Policy N° ATL000832180BM).

14- Contact pour toute autre information

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez prendre contact avec votre centre de suivi.

Merci d'avoir pris le temps de lire ces informations.

Formulaire de recueil du consentement patient

Je déclare avoir lu et compris la Lettre d'information et de consentement destinée au patient.

J'ai eu la possibilité de m'entretenir à ce sujet avec Mr POTIER Morgan, qui a répondu à mes questions et préoccupations de manière satisfaisante. Je connais la possibilité qui m'est réservée à tout moment d'interrompre ma participation sans en fournir la raison et sans que cela ne me porte préjudice, ni que cela porte atteinte aux soins qui continueront à m'être prodigués.

Les données de cette étude resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, désignées par l'investigateur. En application de la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978, modifiée par les lois n°94-548 du 1er juillet 1994 et n°2002-303 du 4 mars 2002 et n°2004-801 du 6 août 2004. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par la société MED-EL.

Vous aurez droit à tout moment de demander l'effacement des données auprès du DPO (Mme Marie Duroy) ou du responsable du traitement des données (M. Péan Vincent) ou d'introduire une réclamation auprès de la CNIL.

J'ai bien noté que les droits d'accès (articles 34 et 40 modifiés) et de rectification (article 36) que m'ouvrent les textes susvisés, pourront s'exercer à tout moment auprès de Mr POTIER Morgan et que les données me concernant pourront m'être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix. Je serai informé(e) des résultats globaux de l'étude par l'investigateur par courrier.

J'ai discuté des risques et avantages avec mon centre de suivi. Je consens à suivre les tests et procédures nécessaires à l'évaluation. J'accepte de garder confidentielles les informations que je recevrai concernant les résultats des tests et n'évoquerai pas les procédures mises en œuvre avec des personnes extérieures

à mon centre de suivi. J'accepte que les informations relatives à ma participation à ces tests soient communiquées à mon médecin traitant.

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et j'accepte de participer à la procédure d'évaluation. J'atteste ne pas être sous sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle.

Mon consentement ne décharge pas l'organisme de recherche de ses responsabilités. Tous mes droits restent protégés par la loi.

Si je le souhaite, je peux à tout moment obtenir des informations supplémentaires ou me désister de la procédure de recherche en m'adressant à Mr POTIER Morgan.

Patient :

Nom
« j'accepte volontairement et librement »

Signature:.....
Date :

Investigateur :

Nom.....

Signature:.....

Date :

1 copie pour le patient, 1 copie pour le centre suivi.

A.2.4.



Centre National de Recherche Scientifique

ETUDE COMPARATIVE DES PERFORMANCES AUDITIVES DE PATIENTS APPAREILLES ATTEINTS DE SURDITE NEUROSENSORIELLE UNILATERALE SEVERE A TOTALE AVEC OU SANS SURDITE CONTROLATERALE

Case Report Form

CAHIER D'OBSERVATION

CODE CENTRE

|_N_|

INITIALES DU PATIENT :

|_|_|_|

N° PATIENT

|_|_|

CODE PATIENT

|_N_|_|_|_|_|

Investigateur Coordonnateur :

Stéphane GALLEGO

Laboratoire Audition Conseil

22, Rue Constantine - 69001 - Lyon

Tel : 04 72 41 88 03 / stephane.gallego@univ-lyon1.fr

Promoteur de l'étude :

MED-EL Elektromedizinische Geraete Gesellschaft m.b.H

400, Avenue Roumanille Bât.6 CS70062

06902 - Sophia-Antipolis

Modalités de remplissage des cahiers d'observation

Pour des raisons techniques, veuillez écrire de façon lisible en utilisant un stylo bille noire.

1. Pour les dates, toujours suivre la séquence :

j	j	m	m	a	a	a	a
				0	4	0	
							X

2. Pour des valeurs numériques, inscrire un chiffre par case et cadrer à droite :

3. Cocher les cases avec une croix :

4. Si une donnée a été inscrite par erreur, veuillez barrer la mauvaise réponse d'un seul trait de manière à la laisser lisible, inscrire la réponse correcte en marge, parapher et dater la correction :

0	2	1	3		23/07/2004
--------------	--------------	---	---	---	------------

5. Utiliser le système horaire de 24 heures :

1	4	H	2	5
---	---	---	---	---

6. Pour les valeurs définitivement manquantes, écrire ND (pour No Data) dans les cases

N	D
---	---

7. Monogramme = première lettre du prénom + première lettre du nom séparées par un tiret

J	-	B
J	P	B

ou pour les prénoms composés : premières lettres des prénoms (sans tiret) première lettre du nom.

RAPPEL SUR LES EVENEMENTS INDESIRABLES (GRAVES OU NON GRAVES)

TOUS LES EVENEMENTS INDESIRABLES (GRAVES OU NON GRAVES) QUI APPARAISSENT DES LA SIGNATURE DU CONSENTEMENT DE LA PERSONNE SE PRETANT A LA RECHERCHE ET JUSQU'À LA FIN DE LA PARTICIPATION DE CETTE DERNIERE A LA RECHERCHE DOIVENT ETRE ENREGISTRES QU'ILS AIENT UN LIEN DE CAUSALITE OU NON AVEC LE PRODUIT EXPERIMENTE OU L'ESSAI EN COURS ET QU'ILS SOIENT ATTENDUS OU INATTENDUS.

Définitions

Événement indésirable :

Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au(x) médicament(s) expérimental (aux) ou au(x) dispositif(s) médical (aux) sur le(s)quel(s) porte cette recherche.

Événement indésirable grave (EIG)

Un événement grave est un événement :

- dont l'évolution est fatale,
- ou qui est met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
- ou qui entraîne une incapacité ou un handicap important ou durable,
- ou qui provoque une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation
- ou qui a pour conséquence une anomalie ou une malformation congénitale
- ou tout autre événement ne répondant pas aux qualifications énumérées ci-dessus, mais pouvant être considéré comme « potentiellement grave » notamment certaines anomalies biologiques
- ou événement médicalement pertinent selon le jugement de l'investigateur
- ou encore un événement nécessitant une intervention médicale pour prévenir l'évolution vers un des états précités.

Par exemple, ces événements peuvent être, par exemple, un traitement intensif aux urgences hospitalières ou au domicile du participant à la recherche pour un bronchospasme allergique, une crise convulsive ou des troubles de la coagulation.

L'expression " mettre la vie en danger" est réservée à une menace vitale immédiate, au moment de l'événement indésirable, et ce, indépendamment des conséquences qu'aurait une thérapeutique correctrice ou palliative.

Certaines circonstances nécessitant une hospitalisation ne relèvent pas du critère de gravité : « hospitalisation/prolongation d'hospitalisation » comme :

- *admission pour raisons sociale ou administrative*
- *hospitalisation prédéfinie par le protocole*
- *hospitalisation pour traitement médical ou chirurgical programmé avant la recherche*
- *passage en hôpital de jour*

En cas de survenue d'Événement Indésirable Grave, le bordereau de déclaration (en fin du cahier d'observation) doit être faxé au secteur Vigilance des essais cliniques de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (**04 83 88 06 01**) sans délais.

VISITE D'INCLUSION

Déroulement :

1. Explication de la recherche au patient avec présentation du formulaire d'information si non fait précédemment.
2. Recueil du consentement écrit du patient en deux exemplaires originaux, l'un est remis au patient, l'autre est conservé dans le dossier médical. Noter la participation du patient à l'étude dans son dossier médical.
3. Vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion.
4. Compléter la liste d'identification (dans le classeur investigateur).
5. Compléter le tableau des inclusions (dans le classeur investigateur) et le faxer au secteur promotion (**04 83 88 06 01**) de la Délégation à la Recherche Clinique.
6. Remplir les pages correspondant à la visite.
7. Programmer la date de la visite suivante.

INCLUSION

ELIGIBILITE

Critères d'inclusion		
	OUI	NON
Personnes majeures (hommes / femmes) : âgées de 18 ans et plus.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maitrise de la langue française.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Affiliation à un régime de sécurité sociale valide.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adulte atteint d'une (sub)cophose neurosensorielle unilatérale depuis plus de 6 mois.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Absence de troubles associés.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient non appareillé ou appareillé avec un appareillage auditif en stéréo, en CROS aérien, ou en CROS osseux.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SI L'UNE DES REPONSES EST NON, LE SUJET NE PEUT PAS ETRE INCLUS DANS L'ETUDE

Critères d'exclusion		
	OUI	NON
Surdité controlatérale à la (sub)cophose sévère à profonde en CA (moyenne des seuils à 500, 1000, 2000, 4000 Hz > 70 dB HL).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Surdité fluctuante.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Participation simultanée à une autre étude scientifique durant laquelle des médicaments sont administrés.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

SI L'UNE DES REPONSES EST OUI, LE SUJET NE PEUT PAS ETRE INCLUS DANS L'ETUDE

VISITE D'INCLUSION

EXAMEN OTOSCOPIQUE

Les tympons ont-ils été visualisés ? : Oui Non

Les tympons sont-ils normaux : Oui Non

Si « non » ? Commentaires :

.....

EXAMEN AUDIOMETRIQUE

Audiométrie tonale en conduction aérienne							
Seuil en dB HL	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz	Non réalisée
Oreille droite							<input type="checkbox"/>
Oreille gauche							<input type="checkbox"/>

Audiométrie vocale dans le silence			
Seuil en dB HL	SRT50		Non atteint
Oreille droite			<input type="checkbox"/>
Oreille gauche			<input type="checkbox"/>

Audiométrie vocale dans le bruit											
Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
RSB											
ODG											

Non réalisé

Test de localisation spatiale		
Angle en degrés	Erreur d'angle moyen	
ODG		Non réalisé <input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

QUESTIONNAIRES

Questionnaire	EDINBURGH	SF12	SSQ15
Scores			
Non réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

ACOUPHENE

Un acouphène est-il présent ? : Oui Non NA

Commentaires :

.....

.....

.....

Si « oui », veuillez remplir le tableau suivant :

Questionnaire	THI	EVA-i	EVA-g
Scores			
Non réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

VISITE A J0

EXAMEN AUDIOMETRIQUE

AUDIOMETRIE VOCALE DANS LE BRUIT

OREILLES APPAREILLEES (précisez :)											
Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

OREILLES APPAREILLEES (précisez :)											
Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

OREILLES APPAREILLEES (précisez :)											
Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

Commentaires :

.....

.....

.....

TEST DE LOCALISATION SPATIALE

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

VISITE A J15

EXAMEN OTOSCOPIQUE

Les tympans ont-ils été visualisés ? : Oui Non

Les tympans sont-ils normaux : Oui Non

Si « non » ? Commentaires :

EXAMEN AUDIOMETRIQUE

AUDIOMETRIE VOCALE DANS LE BRUIT

OREILLES APPAREILLEES
 (précisez :)

Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

OREILLES APPAREILLEES
 (précisez :)

Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

OREILLES APPAREILLEES
 (précisez :)

Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

Commentaires :

TEST DE LOCALISATION SPATIALE

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

QUESTIONNAIRES

Questionnaire	SF12	SSQ15
Scores		
Non réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

ACOUPHENE

Un acouphène est-il présent ? : Oui Non NA

Commentaires :

.....

.....

.....

Si « oui », veuillez remplir le tableau suivant :

Questionnaire	THI	EVA-i	EVA-g
Scores			
Non réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

Réévaluation de l'acouphène 5 minutes après le retrait des appareils :

Questionnaire	EVA-i (activation)	EVA-g (activation)	EVA-i (5 min)	EVA-g (5 min)
Scores				
Non réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

VISITE A J30

EXAMEN OTOSCOPIQUE

Les tympans ont-ils été visualisés ? : Oui Non

Les tympans sont-ils normaux : Oui Non

Si « non » ? Commentaires :

EXAMEN AUDIOMETRIQUE

AUDIOMETRIE VOCALE DANS LE BRUIT

OREILLES APPAREILLEES
 (précisez :)

Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

OREILLES APPAREILLEES
 (précisez :)

Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

OREILLES APPAREILLEES
 (précisez :)

Condition de test	DICHOTIQUE						DICHOTIQUE INVERSE				
RSB	+10	+5	0	-5	-10		+5	0	-5	-10	-15
% mots											

Non réalisé

Commentaires :

TEST DE LOCALISATION SPATIALE

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

OREILLES APPAREILLEES		
(précisez :)		
Erreur d'angle moyen ODG (en degré)		Non réalisé <input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

QUESTIONNAIRES

Questionnaire	SF12	SSQ15
Scores		
Non réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

ACOUPHENE

Un acouphène est-il présent ? : Oui Non NA

Commentaires :

.....

.....

.....

Si « oui », veuillez remplir le tableau suivant :

Questionnaire	THI	EVA-i	EVA-g
Scores			
Non réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

Réévaluation de l'acouphène 5 minutes après le retrait des appareils :

Questionnaire	EVA-i (activation)	EVA-g (activation)	EVA-i (5 min)	EVA-g (5 min)
Scores				
Non réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....

.....

.....

SIGNATURE

Cette page doit être signée par l'investigateur principal du centre.

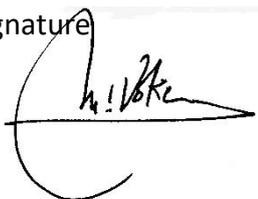
Je soussigné,Mr Morgan POTIER..... (titre,
prénom, nom)

Certifie que les données recueillies dans ce cahier d'observation sont exactes
et que les corrections ont été faites conformément aux données du dossier
médical.

Fait àNarbonne.....

Le :

Signature

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Morgan Potier', written over a horizontal line. The signature is stylized with a large initial 'M' and a long horizontal stroke extending to the right.

Modalités de déclaration d'un évènement indésirable grave

POINTS A SUIVRE	MODALITES
Information du promoteur	<p>Tout évènement indésirable grave doit être déclaré immédiatement au promoteur auprès de :</p> <p>MED-EL Elektromedizinische Geraete Gesellschaft m.b.H 400 avenue Roumanille Bât. 6 - CS 70062 06902 Sophia-Antipolis, FRANCE Tel +33483880602 fax +33483880601</p>
Comment déclarer	<p style="text-align: center;">par téléphone au +33483880600 ET par fax au +33483880601 à l'aide du formulaire* de déclaration des EIG</p> <p>Le formulaire est accompagné des copies des résultats de laboratoire ou des comptes rendus d'examens ou d'hospitalisation renseignant l'évènement grave, sans omettre de rendre les documents anonymes et d'inscrire le numéro d'identification du sujet dans l'essai.</p> <p>En complément du formulaire de déclaration initiale, toute information concernant l'évènement indésirable, compte-rendu d'hospitalisation, les mesures prises et les conséquences envisagées pour la poursuite de la recherche, doivent être signalées au promoteur <i>via</i> le formulaire* de déclaration des EIG selon les modalités de déclaration ci-dessus.</p>
Visite sur site	<p>Selon la nature de l'évènement, le promoteur peut demander à l'investigateur des informations complémentaires et envisager le cas échéant une visite sur site.</p>
Poursuite de la recherche	<p>La décision de poursuivre la recherche est prise conjointement par l'investigateur et par le promoteur. Le promoteur en informe l'autorité administrative compétente.</p>

*** Le formulaire est en fin du cahier d'observation**

FORMULAIRE DE DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

**Cette fiche doit être retournée dûment complétée (3 pages) par fax :
+33483880601**

A l'attention de « Vincent Péan »

Déclaration initiale

Suivi d'EIG déclaré
du suivi

N°

Titre de la Recherche Biomédicale :

Etude comparative des performances auditives de patients appareillés atteints de surdité neurosensorielle unilatérale sévère à totale avec ou sans surdité controlatérale.

1) Nom et adresse du centre :

Investigateur (Qualité - Nom - Prénom) :

<p>2) Identification du sujet : Nom : Prénom : Sujet n° : Sexe : Masculin Féminin Date de naissance : _ _ _ _ _ _ _ _ _ Age : _ _ ans Poids : _ _ _ kg Taille : _ _ _ cm Date d'inclusion : Date de randomisation : _____ _____</p>	<p>3) Evénement indésirable grave : Décès <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Nécessite ou prolonge l'hospitalisation : Du _ _ / _ _ / _ _ au _ _ / _ _ / _ _ en cours <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale Autre(s) critère(s) médicalement <input type="checkbox"/> significatif(s) (préciser) : _____ _____ _____</p>
---	---

Antécédents (allergie, insuffisance rénale ...) :

4) Description complète de l'événement indésirable (diagnostic retenu, localisation anatomique, critères permettant de considérer l'événement comme grave) :

Intensité : Légère Modérée Sévère

Date de survenue : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_| et heure de survenue :
|_|_| |_|_|

Délai de survenue après la pose / l'utilisation du dispositif médical :

5) Description du dispositif médical (DM) impliqué :

Si accessoire, consommable :

6) Médicament(s) concomitant(s) à l'exclusion de ceux utilisés pour traiter l'événement indésirable :

Nom commercial (de préférence) ou Dénomination Commune Internationale	Voie	Dose/ 24h	Date de début	En cours	Date de fin	Indication	Causalité* (1, 2, 3 ou 4)
			_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ _ _ _ _		
			_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ _ _ _ _		
			_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ _ _ _ _		
			_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ _ _ _ _		
			_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ _ _ _ _		
			_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ _ _ _ _		

* 1 = Probable, 2 = Possible, 3 = Non liée, 4 = Inconnue

7) Evolution

Des mesures symptomatiques ont été prises : non oui

Si oui, préciser :

8) Date du décès :

|_|_| |_|_| |_|_|_|_| et heure de disparition : |_|_| |_|_|

9) Autre(s) étiologie(s) envisagée(s) : non oui

Si oui, préciser :

10) Examen(s) complémentaire(s) réalisé(s) : non oui

Si oui, préciser date, nature et résultats :

11) Selon l'investigateur, l'événement indésirable grave semble plutôt lié :

- à un dispositif médical de la recherche
- à une maladie intercurrente
- à un (ou plusieurs) médicament(s) administré(s) : le(s)quel(s) :

- à la progression de la maladie
- aux procédures de la recherche biomédicale
- autre : _____

Date : |_|_| |_|_| |_|_|

Tampon du service :

Nom de l'Investigateur: _____

Signature :

Nom et fonction du Notificateur :

Téléphone _____

Signature :

PARTIE RESERVEE AU PROMOTEUR : NE PAS REMPLIR

Numéro d'identification de l'événement : _____

Date de réception par le promoteur : |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_|

Date de ce rapport initial: |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_| suivi n° |__|_|

Selon le promoteur, l'événement indésirable semble plutôt lié :

- à un dispositif médical de la recherche à une maladie intercurrente
- à un (ou plusieurs) médicament(s) administré(s) : le(s)quel(s) :

- à la progression de la maladie
- aux procédures de la recherche biomédicale
- autre : _____

Si selon le promoteur, l'événement semble plutôt lié à la recherche biomédicale : L'événement indésirable grave est attendu

- L'événement indésirable grave est inattendu

Commentaires du promoteur :

Nom et qualité du représentant du promoteur :

Signature

A3 : Autres travaux de recherche (durant la période de la thèse)

A.3.1. Articles en co-auteur

A.3.2. Article en auteur unique

A.3.3. Poster

A.3.4. Communications orales

A.3.1. Articles en co-auteur

➤ **Active TriCROS: A simultaneous stimulation with a (Bi)CROS system and a hearing aid in the worst ear systems for severely asymmetrical hearing loss.**

Article soumis le 22/06/2023 dans la revue Otology And Neurotology, IF = 2.619, Lefevre J, Gargula S, Boulet M, Potier M, Ayache D, Daval M.

➤ **Recommandations SFA / SFORL, Audiométrie vocale dans le bruit chez l'adulte.**

Article accepté le 14/06/2021, publié le 7/01/2022 dans la revue European Annals of Otorhinolaryngology, IF = 1.99, sous la référence :

Joly CA, Reynard P, Mezzi K, Bakhos D, Bergeron F, Bonnard D, Borel S, Bouccara D, Coez A, Dejean F, Del Rio M, Leclercq F, Henrion P, Marx M, Mom T, Mosnier I, **Potier M**, Renard C, Roy T, Sterkers-Artières F, Venail F, Verheyden P, Veuillet E, Vincent C, Thai-Van H. Guidelines of the French Society of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery (SFORL) and the French Society of Audiology (SFA) for Speech-in-Noise Testing in Adults. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2022 Jan;139(1):21-27. doi: 10.1016/j.anorl.2021.05.005. Epub 2021 Jun 14. PMID: 34140263.

➤ **Recommandations SFA/SFORL/SF de Gériatrie, Prise en charge précoce de la presbycusie.**

Article accepté le 02/03/2023, publié le 12/05/2023 dans la revue Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil, IF = 0.838, sous la référence :

Thai-Van H, Mosnier I, Dejean F, Ambert-Dahan E, Bakhos D, Belmin J, Bonnard D, Borel S, Ceccato JC, Coez A, Damien M, Del Rio M, El Yagoubi M, Genin A, Gros A, Harichaux M, Idriss S, Ionescu E, Joly CA, Salmon PK, Marianowski R, Marx M, Mom T, Parietti-Winkler C, **Potier M**, Renard C, Roman S, Roy T, Tronche S, Venail F, Vincent C, Reynard P. Early management of presbycusis: recommendations from the French Society of Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery, the French Society of Audiology, and the French Society of Geriatrics and Gerontology. *Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil.* 2023 May 1:1-11. doi: 10.1684/pnv.2023.1094. Epub ahead of print. PMID: 37170803.

A.3.2. Article en auteur unique

Appareillage d'un patient sub-cophotique par un système StéréoBiCROS® (ou TriCROS®) – Cas clinique. M. Potier. *Article publié le 06/07/2022 dans la revue Les Cahiers de l'Audition.*

A.3.3. Poster

« StéréoBiCROS® et acouphènes : une bonne alternative ? »

Morgan Potier ; Arnaud Noreña ; Nicolas Guevara ; Stéphane Gallego
Société Française d'Audiologie : 13 et 14 Décembre 2019 - Lyon.

A.3.4. Communications orales (par ordre chronologique)

- **« Acouphènes et surdité unilatérale : Quel bilan, quelle réhabilitation ? ».** M. Marx, M.J Estève-Fraysse, M. Potier. Atelier 20^{ème} Assises ORL de Nice, 26 Janvier 2018.

- **« Etude de la stimulation StéréoBiCROS® sur une population de patients subcophotiques. »** *Morgan Potier ; Arnaud Noreña ; Nicolas Guevara ; Arnaud Jeanvoine ; Stéphane Gallego.*
Conférence 15^{ème} congrès de la Société Française d'Audiologie, Lyon, 14 Décembre 2019.

- **« A new prosthetic device to manage tinnitus in subjects with unilateral subcophosis : the StereoBiCROS®. »** *Morgan Potier ; Arnaud Noreña ; Nicolas Guevara ; Stéphane Gallego.* 13^{ème} Conférence Tinnitus Research Initiative, 21-23 Mai 2020 Conference - Vancouver. ANNULE (CoVid-19).

- **« Etude de la stimulation StéréoBiCROS® sur une population de patients subcophotiques : Intérêts et limites. »** *Morgan Potier ; Nicolas Guevara ; Arnaud Noreña ; Arnaud Jeanvoine ; Stéphane Gallego.* 17^{ème} congrès de la Société Internationale Francophone ORL (SIFORL), 10-13 Juin 2020, La Réunion. ANNULE (CoVid-19).

- **« Stimulation StéréoBiCROS® d'une cophose unilatérale avec audition résiduelle : une alternative à l'implant cochléaire pour la prise en charge des acouphènes. »** *Morgan Potier ; Stéphane Gallego ; Mathieu Marx ; Philippe Fournier ; Nicolas Guevara ; Arnaud Noreña.*
Conférence 16^{ème} congrès de la Société Française d'Audiologie, Montpellier, 16 Octobre 2021.

- « **Etude de la stimulation StéréoBiCROS® sur une population de patients subcophotiques.** » *Morgan Potier ; Stéphane Gallego ; Mathieu Marx ; Philippe Fournier ; Nicolas Guevara ; Arnaud Noreña.* Conférence 16^{ème} Congrès Français d'Acoustique, Marseille 11-15 Avril 2022.

- « **StereoBiCROS® stimulation: the new solution for SSD with residual hearing. Results on intelligibility in noise, spatial localization and tinnitus.** » *Morgan Potier ; Stéphane Gallego ; Mathieu Marx ; Philippe Fournier ; Nicolas Guevara ; Arnaud Noreña.* Conférence 1^{er} Congrès d'Audiologie en Tunisie, Hammamet 3-4 Septembre 2022.

- « **CROS, BiCROS ou TriCROS® ?** » *Morgan Potier ; Stéphane Gallego ; Mathieu Marx ; Philippe Fournier ; Nicolas Guevara ; Arnaud Noreña.* e-Conférence, Congrès de la Société Française d'Audiologie, 3 Décembre 2022.

- « **Perte asymétrique : quel système pour quel patient ?** ». *Morgan Potier ; Stéphane Gallego ; Mathieu Marx ; Philippe Fournier ; Nicolas Guevara ; Arnaud Noreña.* Conférence, 11^{ème} Journées Corses en ORL et Chirurgie Cervico-Faciale, Ajaccio - Jeudi 15 et Vendredi 16 Juin 2023.

- « **Genèse, fonctionnement et résultats cliniques du StéréoBiCROS®** ». *Morgan Potier ;* Conférence, 50^{ème} Congrès National de l'Ordre des Audioprothésistes du Québec, 1001 rue Sherbrooke Est – Bureau 820, bureau 820, Montréal, QC H3L 1L3 - Vendredi 3 et Samedi 4 Novembre 2023.

- « **Application pratique du StéréoBiCROS® : trucs et astuces de réglages** ». *Morgan Potier ;* Conférence, 50^{ème} Congrès National de l'Ordre des Audioprothésistes du Québec, 1001 rue Sherbrooke Est – Bureau 820, bureau 820, Montréal, QC H3L 1L3 - Vendredi 3 et Samedi 4 Novembre 2023.

Otology & Neurotology

Title : Active TriCROS: A simultaneous stimulation with a (Bi)CROS system and a hearing aid in the worst ear systems for severely asymmetrical hearing loss
--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Full Title:	Title : Active TriCROS: A simultaneous stimulation with a (Bi)CROS system and a hearing aid in the worst ear systems for severely asymmetrical hearing loss
Article Type:	Original Study
Section/Category:	Audiology
Keywords:	Hearing loss; Tinnitus; Deafness; Comprehension; Hearing aids
Corresponding Author:	Stephane Gargula, M.D. Hopital Necker-Enfants Malades: Hopital universitaire Necker-Enfants malades Paris, Paris FRANCE
Corresponding Author's Institution:	Hopital Necker-Enfants Malades: Hopital universitaire Necker-Enfants malades
First Author:	J�rome Lefevre
First Author Secondary Information:	
Order of Authors:	J�rome Lefevre Stephane Gargula, M.D. Marc Boulet Morgan Potier Denis Ayache, MD Mary Daval, MD
Manuscript Region of Origin:	FRANCE
Abstract:	<p>Objective: Severely asymmetrical hearing loss (SAHL) is characterized by a moderately severe or severe hearing loss in one side and a normal or mildly-impaired contralateral hearing. The Active tri-CROS combines the Contralateral Routing-of-Signal System (CROS, or BiCROS if the best ear is stimulated) and the stimulation of the worst ear by an in-the-canal hearing aid. This study aims to evaluate the benefit of the Active tri-CROS for SAHL patients.</p> <p>Study Design: This retrospective study was conducted from September 2019 to December 2020.</p> <p>Setting: Ambulatory, tertiary care</p> <p>Patients: Patients were retrospectively included if they had received the Active tri-CROS system after having used a CROS or BiCROS system for SAHL for at least 3 years.</p> <p>Main outcome measures: Audiometric gain, Signal-to-noise ratio (SNR), spatial localization, and the APHAB and THI questionnaires were performed before equipment and after a month with the system</p> <p>Results: 20 patients (mean 62 years-old), with a mean 74.3dBHL\pm8.7dB on the worst ear were included. The mean tonal hearing gain on the worst ear was 20\pm6 dB. SNR significantly rose from 1.43\pm3.9 dB to 0.16\pm3.4 dB (p=0.0001). Spatial localization was not significantly improved. The mean THI test score of the 8 patients suffering from tinnitus rose from 45.5\pm18.5 to 31\pm25.2 (p=0.016).</p> <p>Conclusions: The Active tri-CROS system is a promising new therapeutically solution for SAHL.</p>
Additional Information:	
Question	Response
Please provide the Word Count of your manuscript text. Include only the main	2986

body of text (exclude abstract, references, figures, and table legends).	
Please provide the number of main figures in your submissions. Do not include figure parts (ex. a, b, c) or supplemental figures in the count.	4
Please provide the number of tables in your submission.	2
Have any of the cases in your submitted report been previously described in another publication?	No
<p>YES or NO: Indicate below if the submitted manuscript reports data derived from experimental or clinical observations in human or animal subjects</p> <p>-->If you indicate YES, please provide the following information:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The institutional affiliation of the Institutional Review Board or Animal Use Committee that provided consent for the research, and 2. The protocol or application number and Principal Investigator name submitted to the Institutional Review Board or Animal Use Committee for review of your research. <p>If this study was deemed exempt from IRB or Animal Use Committee review, please provide evidence of the report's exemption.</p>	<p>YES</p> <p>The research was approved by the institutional review board – IRB 00012801- under the study number CE_20201124_11_MDL</p>

Title: Active TriCROS: A simultaneous stimulation with a (Bi)CROS system and a hearing aid in the worst ear systems for severely asymmetrical hearing loss

Running title: The new active Tri-CROS for severely asymmetrical hearing loss

Authors: Jérôme Lefevre¹, Stéphane Gargula MD², Marc Boulet³, Morgan Potier⁴, Denis Ayache MD², Mary Daval MD²

¹ *Audition Lefevre, 274 du Faubourg Saint-Antoine, 75012, Paris, France*

² *Department of Otolaryngology, Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild, 29 Rue Manin, 75019, Paris, France*

³ *Audition Marc Boulet, 7 Rue du Président Wilson, 92300 Levallois-Perret, France*

⁴ *Hôpital Bicêtre (Hôpitaux Universitaires Paris-Sud), 78 Rue du Général Leclerc, 94270 Le Kremlin-Bicêtre*

Corresponding Author: GARGULA Stéphane, stephane.gargula@gmail.com, 06 88 28 51 26,

ORCID: 0000-0002-5034-4210s

Financial disclosures/conflicts of interest:

The authors declare that there is no conflict of interest

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

1 Abstract

2
3 **Objective:** Severely asymmetrical hearing loss (SAHL) is characterized by a moderately
4 severe or severe hearing loss in one side and a normal or mildly-impaired contralateral
5 hearing. The Active tri-CROS combines the Contralateral Routing-of-Signal System (CROS,
6 or BiCROS if the best ear is stimulated) and the stimulation of the worst ear by an in-the-
7 canal hearing aid. This study aims to evaluate the benefit of the Active tri-CROS for SAHL
8 patients.

9 **Study Design:** This retrospective study was conducted from September 2019 to December
10 2020.

11 **Setting:** Ambulatory, tertiary care

12 **Patients:** Patients were retrospectively included if they had received the Active tri-CROS
13 system after having used a CROS or BiCROS system for SAHL for at least 3 years.

14 **Main outcome measures:** Audiometric gain, Signal-to-noise ratio (SNR), spatial localization,
15 and the APHAB and THI questionnaires were performed before equipment and after a month
16 with the system

17 **Results:** 20 patients (mean 62 years-old), with a mean $74.3\text{dBHL}\pm 8.7\text{dB}$ on the worst ear
18 were included. The mean tonal hearing gain on the worst ear was $20\pm 6\text{ dB}$. SNR significantly
19 rose from $1.43\pm 3.9\text{ dB}$ to $0.16\pm 3.4\text{ dB}$ ($p=0.0001$). Spatial localization was not significantly
20 improved. The mean THI test score of the 8 patients suffering from tinnitus rose from
21 45.5 ± 18.5 to 31 ± 25.2 ($p=0.016$).

22 **Conclusions:** The Active tri-CROS system is a promising new therapeutically solution for
23 SAHL.

24
25 **Keywords:** Hearing loss, Tinnitus, Deafness, Comprehension, Hearing aids

26 Introduction

27

28 Severe asymmetrical hearing loss (SAHL) with moderately severe or severe impairment on one
29 side and normal or near-normal hearing on the other is a challenging situation for the hearing
30 healthcare professional. In such situation, patient is bothered in noisy environment, for sound
31 localization and sometimes by tinnitus¹⁻³. This situation of disability can therefore have a
32 negative impact on the mental, physical and psychological health of the patient⁴.

33 Compared to Single-Sided Deafness (SSD) that defines as a completely non-functionnal
34 hearing, amplification can be applied for SAHL, without aiming to improve speech
35 understanding of the worst ear. Nowadays, usual rehabilitation methods for SSD comprise Air-
36 conduction Contralateral Routing of Signal (CROS) or BiCROS when the best ear is stimulated,
37 Bone-conduction hearing aid (BAHA), and cochlear implant (CI) on the worst side⁵⁻¹¹.
38 However, these methods have still limitations in restoring binaural hearing, both in terms of
39 auditory discrimination in situations with background noise, and for spatial localization of the
40 auditory source¹².

41 The Active Tri-CROS is a solution which combines the CROS or Bi-CROS system and the
42 stimulation of the worst ear by an in-the-canal hearing aid. The objective of our study was to
43 measure the benefits of the Active Tri-CROS system for speech comprehension with high
44 background noise levels, for tinnitus treatment and for spatial localization, in patients already
45 using a CROS or BiCROS system.

46

47 Materials and Methods

48

49 Ethical considerations

50 This retrospective study has been conducted in a tertiary care center, from the 19th September
51 2019 to the 23rd December 2020. The research was approved by the institutional review board
52 – IRB 00012801- under the study number CE_20201124_11_MDL. All the participants gave
53 their informed consent before being included in the study.

54

55 Population

56 Patients were included if they had been equipped with the PHONAK virto V50 in-the-canal
57 device on the worst ear, in addition to their existing CROS or BiCROS system. This system had
58 been submitted to patients presenting SAHL, equipped with a CROS or BiCROS system for
59 more than 3 years, after having experienced a failure with a conventional hearing aid on the
60 worst ear. They presented a moderately severe or severe hearing loss in accordance with the
61 World Health Organization grading system, with a maximum of 60% comprehension on the
62 worst side (with and without hearing aids), without otorrhea¹³. On the contralateral side, they
63 presented normal hearing or a mild hearing loss.

64 12 women and 8 men with an average age of 62 ± 8 years old, were fitted with an Active tri-
65 CROS system between 2019 and 2020 (Table 1). The etiology of the hearing loss was sudden
66 sensorineural hearing loss in 10 patients (50%), vestibular schwannoma in one patient (5%),
67 Meniere's disease in one patient (5%), chronic otitis media in 2 patients (10%), and unknown
68 in 6 patients (30%).

69 Amongst the 20 patients included, 17 patients presenting mild contralateral hearing loss had
70 been fitted with a BiCROS system and the 3 patients with normal contralateral hearing had been
71 fitted with a CROS system for 3 years with an Audeo B 50 PHONAK device associated with a
72 CROS B system.

73

74 The in-the-canal PHONAK Virto V 50 was fitted to the worst ear, adjusting the compressions
75 following the subjective comfort threshold obtained with an in situ audiometry.

76 **Audiometric tests**

77 For all participants, we measured the CROS system's impact on head shadow effect, using a
78 free-field audiometry with a speaker placed on the worst side at a distance of 1 meter. The
79 signal was a warble tone at a frequencies between 125 Hz and 8 kHz (**Figure 1**).

80 We also measured the tonal and vocal gain obtained with the in-the-canal hearing aid on the
81 worst side by masking the better performing ear using a narrow band noise. The speaker was
82 placed directly in front of the patient at a distance of 1 meter. Fournier's disyllabic word lists
83 were used. For tonal audiometry, mean hearing levels and hearing gains were the Pure Tone
84 Average of the 500, 1000, 2000 and 3000 Hz frequencies.

85 After wearing the Active tri-CROS system for one month, we evaluated the benefits of the
86 Active tri-CROS vs CROS or BiCROS system in situations with background noise using a
87 French matrix test¹⁴. This test allowed us to determine the Speech Reception Threshold (SRT)
88 with a margin of error of ± 1 dB. We therefore compared the signal to noise ratio (SNR) for the
89 patient with the initial CROS system and after with the Active tri-CROS system.

90 The patient was then tested in situations with background noise in free-field with both the signal
91 and the background noise being emitted by a single speaker placed in-front of the patient. The
92 test contained 3 lists of sentences, a first practice list of 10 phrases and 2 lists of 20 phrases
93 which were scored. The chosen noise intensity (Long-term average speech spectra - LTASS)
94 was 65 dB SPL while the signal varied according to the response of the patient, so that the
95 patient was constantly challenged.

96 We evaluated the benefits of the Active tri-CROS system compared to the initial CROS or
97 BiCROS systems in terms of spatial localization. The patient was placed opposite of 5 speakers
98 separated at 45° intervals over a 180° angle. This test was performed using a narrow band signal

99 focused on a frequency of 1000 Hz emitted by each speaker. The signal intensity was chosen
100 according to the tonal gain of the hearing aid obtained previously, so that the signal would not
101 be perceived too strongly or too weakly by the patient. We performed the test 3 times on each
102 speaker, alternating randomly. A 45° error resulted in a 1-point penalty, a leftward error
103 represented a negative value, while a rightward error represented a positive value. The number
104 of correct responses given by the patient was recorded (**Figure 2**).

105 *Auto-evaluation*

106 All the patients completed a self-evaluation Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit
107 (APHAB) questionnaire (**Supplementary material**)¹⁵. The APHAB test comprises 24 items
108 separated into 4 categories: Ease of Communication (EC), Reverberation (RV), Background
109 Noise (BN), and Aversiveness (AV). The questionnaire was completed by each patient at 2
110 distinct times: with the CROS/BiCROS system before equipping them with the Active tri-
111 CROS, and after 1 month of using the Active tri-CROS system.

112 The patients evaluated their satisfaction on a VAS in three setups: without hearing aids, with
113 the CROS system, and then with the Active tri-CROS system (after having used this system for
114 1 month). They were asked to rate their satisfaction from 0 to 10 on in 4 categories: overall
115 effect, in quiet situations, in situations with background noise and in terms of spatial
116 localization.

117 The 8 patients affected by tinnitus on the worst ear completed the Tinnitus Handicap Inventory¹⁶
118 (**Supplementary material**) and a visual analogue scale (VAS) test¹⁷ based on 2 aspects:
119 intensity and discomfort. The effects were measured on a scale from 0 to 10 for both aspects,
120 with 10 representing extremely high intensity and unbearable discomfort respectively. The THI
121 and VAS were conducted at the first consultation, and then after 1 month of using the Active
122 tri-CROS system.

123

124 Statistical analysis

125 We analyzed the results using the Xlstat program, with a Student's t-test when distribution was
126 normal, and Mann-Whitney's U-test for non-parametric data. p values <0.05 were considered
127 indicating statistical significance. Means are displayed as mean±SD (min-max), and medians
128 with 25%-75% interquartile (IQR).

129 Results

130
131 The average hearing level of the better-performing ear was 29.8±12 dB [min 10-max 40] vs
132 74.3 dB±8.7 dB [min 50- max 84] on the worst ear. After fitting an in-the-canal hearing aid to
133 the worst ear, the mean hearing aid gain obtained was 20 ± 6 dB [min 5- max 40] (**Figure 3**).

134 Regarding speech performance with Fournier's test, only 11/20 patients had a measurable SRT
135 on the worst ear (9/20 did not reach 50% understanding), with a mean SRT 81±6 dB [min 70-
136 max 89]. After fitting the hearing aid to the worst ear, the mean SRT was improved to 75±7
137 [min 60- max 80; p=0.009].

138 In the French Matrix test, the average Signal-to-noise ratio (SNR) significantly rose from 1.43±
139 3.9 dB with the CROS system to 0.16 ± 3.4 dB (p=0.0001) with the Active tri-CROS system.

140 In terms of spatial localization we observed a non-significant 2 point improvement in
141 localization with the Active tri-CROS system compared to the CROS system (mean correct
142 response 4.5±2.3 without hearing aids, 5.6±2.5 with CROS or Bi-CROS, and 6.1±2.3 with
143 Active tri-CROS; p= 0.227).

144 The patients' satisfaction ratings without hearing aids, with the CROS system and the Active
145 tri-CROS system are shown in **Table 2**. The VAS score rose from a median 7 (IQR 6-8) with
146 the CROS system to 9 (IQR 7.5-9) with the Active tri-CROS system (p=0.006). We also
147 observed an improvement in situations with background noise, with a significant improvement

148 from a median score of 6 (IQR 4-7) to 7.5 (IQR 6.5-8.5) $p=0.0013$. In quiet situations, the and
149 in spatial localization, the difference was not significant.

150 The self-evaluation APHAB questionnaire showed an improvement in three categories, for the
151 Active tri-CROS system compared to the CROS system. We observed a significant difference
152 for the different categories: EC (Ease of communication): improvement of 14.7% (29.8% IQR
153 20.2–48.9 vs 15.1 % IQR 12.8-23.0; $p=0.010$), RV (Reverberation): 19.3% (45.7% IQR 28.0-
154 62.4 vs 26.4% IQR 21.7-43.1; $p=0.017$) BN (Background noise): 13.1% (55.2% IQR 44.0-71.0
155 vs 41.6% IQR 33.7-54.7; $p=0.018$) (**Figure 4**). There was no significant difference in AV
156 (Aversiveness): 56.3% (IQR 38.4-73.0) vs 56% (IQR 34.7-75.5; $p=0.77$).

157 8 patients were affected by homolateral tinnitus impacting their daily life. No patient had
158 bilateral tinnitus. There was a significant improvement on the median THI test score after 1
159 month with the Active tri-CROS system, from 38 (IQR 37-45) vs 28 (IQR 15-36; $p= 0,04$),
160 corresponding to a median severity grade of 3/5 vs 2/5¹⁶. The VAS test of the discomfort
161 associated with tinnitus decreased from a median score of 7.5 (IQR 6-8) with the CROS system
162 to 4.25 (IQR 4-5), with the Active tri-CROS system ($p=0.0007$).

163 The VAS of the intensity of tinnitus lowered from 6.5 (IQR 6-8.5) with the CROS system to
164 3.5 (IQR 2.5-4.75) with the Active tri-CROS system ($p=0.0013$).

165 Discussion

166

167 To date, treatment of SSD and SAHL involves using a wireless CROS system (or a Bi-CROS
168 system in the case of controlateral hearing loss), a BAHA or a CI^{18,19}. None of these options re-
169 establish satisfactory binaural hearing²⁰. The aim of this study was to test the performance of a
170 new type of hearing aid for SAHL.

171 In France, the majority of patients are fitted with a CROS/BiCROS system but these systems
172 do not stimulate the worst ear. BAHA and CI require surgical intervention and are therefore

173 more invasive solutions than air-conduction hearing aids. We present a system pairing the
174 transfer of information towards the contralateral ear and the simultaneous stimulation of the
175 worst ear.

176 Certain hearing aids possess an “acoustic phone” program, namely called CROSPhone,
177 XPhone, Duophone, SpeechStream depending on the manufacturer, which permits
178 communication between devices. As a patient places a telephone close to one ear, the signal is
179 transmitted to the other ear. Recently, some hearing-care professionals have offered to activate
180 this system in order to provide permanent auditory stimulation to both ears. As such, signals
181 arriving at the worst ear can be detected and also be simultaneously transmitted to the better
182 performing ear²¹. This system can be called Stereo Bi-CROS or TriCROS. However, as it is
183 sensitive to electromagnetic fields, the acoustic phone program does not always have a stable
184 connection between the two devices. In addition, the system loses the signal processing and
185 microphone directivity functions, which improve speech comprehension, especially in
186 situations with background noise. The acoustic phone program does not have an adaptive
187 algorithm which would avoid distortion linked to the summation of direct and processed signals.
188 These problems particularly affect low frequencies, which are not attenuated by the head
189 shadow effect and were therefore perceived twice by the better performing ear⁸.

190 [Speech recognition with background noise](#)

191 In our study, the Active tri-CROS system significantly improved comprehension in situations
192 with background noise compared to the CROS or BiCROS systems. The worst ear presented
193 numerous distortions, notably in terms of intensity. These distortions had a direct impact on the
194 calibration of the in-the-canal hearing aid, with sounds needing to be more or less compressed.
195 As the high level of compression distorted the signal, the result could vary significantly between
196 patients. During the French Matrix (FRAMATRIX) test, our results showed a significant
197 decrease ($p < 0.021$) of a mean 1.26 dB between the CROS and the Active tri-CROS in the

198 Signal-to-noise ratio (SNR) necessary to hear 50% of words. This could be related to the fact
199 that the system partially restores the head shadow effect, although CROS systems do not restore
200 binaurality but only reroute the signal⁷.

201 Although the parameters are different than in our study, studies on single-sided deafness (SSD)
202 rehabilitation have found better performances in situations with background noise when they
203 compared CROS systems and BAHA systems^{7,22,23}. Bone-anchored systems could indeed allow
204 stimulation of the worst ear (especially for mixed hearing loss) and therefore a restoration of
205 binaurality. However, high frequencies, particularly important for speech clarity, are dulled by
206 bone-conduction. Studies on cochlear implants for SSD also show limits with background
207 noise, especially when the sound and words are emitted from the same source^{20,24,25}.

208 For these reasons, the Active tri-CROS system stands out. It combined stimulation of the worst
209 ear and reduction of head shadow effect. Only one speaker configuration was used during our
210 tests. The French Matrix test required that the speech signal and the background noise was
211 emitted from the same speaker placed 1 meter from the patient. It would therefore be interesting
212 to test different signal sources as in different studies concerning traditionally adapted
213 systems^{20,25}.

214 Spatial localization

215 In our study, using the Active tri-CROS system, localization was not significantly improved
216 compared to the classic CROS system, although our results seem to suggest an improvement of
217 spatial localization scores when sounds were emitted from different speakers. This needs to be
218 further studied on larger cohorts. Comparing to studies on SSD, Arndt *et al.* compared
219 localization performance of all available systems for the treatment of SSD (BAHA, CI and the
220 CROS system)²⁰. The only system that improved spatial localization was the cochlear implant,
221 but the results remained inferior to those obtained with binaural implantation after several
222 months. The study emphasized the importance of restoring interaural differences in intensity,

223 of temporal lags and of compensation for head shadow effect. These three approaches are
224 technically difficult to combine using traditional systems for SSD. In their study, spatial
225 localization improved with time with BAHA. Therefore, it may be beneficial to evaluate the
226 Active tri-CROS system over a longer period. According to Niparko, in order to improve the
227 performance of CROS system in the case of SSD, the system should be equipped with a
228 directive microphone²⁶. In the case of an Active tri-CROS system, the classic CROS system,
229 equipped with an adaptable directional setting, is combined with an in-the-canal device in the
230 omnidirectional mode.

231 *Auto-evaluation*

232 APHAB questionnaires showed a significant improvement in most category for the Active tri-
233 CROS system, except for undesirable sounds (AV). The potential for additional aversiveness
234 was one of the challenges of this system. However, for the majority of patients, the benefit of
235 sound enrichment justified the conservation of the in-the-canal device added to their CROS
236 system. It would be interesting to follow the patients in the long term in order to assess the
237 benefits once the adaptation has been fully integrated. Significant improvements in the other
238 categories of the APHAB questionnaire, especially in ease of communication and background
239 noise, confirmed a higher level of comfort felt by the patients in our cohort compared to the
240 CROS system.

241 Patients with tinnitus all had only homolateral tinnitus in our cohort. Hearing loss-related
242 tinnitus can be improved by auditory stimulation²⁷. The CROS system does not stimulate the
243 worst ear and therefore does not have the possibility to decrease the effects of tinnitus. There
244 was a significant difference in the observed results of the THI test comparing the Active tri-
245 CROS system (which stimulates the worst ear) and the CROS/BiCROS systems. Bone-
246 anchored systems and CI also have been shown to be effective on tinnitus²⁸⁻³¹.

247 Marx *et al.* analyzed the preferences in terms of system (CROS system, BAHA and cochlear
248 implant) of 155 patients suffering from SSD. 48% of patients chose the CROS system, vs 32%
249 for cochlear implant and 12% for BAHA³². Follow-up satisfaction questionnaires did not favor
250 cochlear implants, and patients tended to over-estimate their improvement with the CROS
251 system compared to audiometric results³².

252

253 Limits

254 Our study suffers from several limits. Comparisons may suffer from evaluation bias since
255 they are performed on the same patients at different times, especially for subjective
256 assessments. However, the benefit on speech recognition in noise would not be susceptible to
257 such a bias. The sample size was limited by the rather low frequency of these highly
258 asymmetric conditions. It probably had a negative impact on statistical power. Its
259 retrospective design provide limits as well, and a prospective trial should be performed to
260 further evaluate this system. The spatial localization was only tested at 1kHz, although the
261 head-shadow effect is more prominent at high frequencies. It could have underestimated the
262 benefit of the device.

263 Practical aspects

264 The Active tri-CROS system obtained the best results when calibrated using empirical
265 adjustments. It is difficult to have one fixed calibration which would suit all situations (quiet,
266 background noise). It would therefore be beneficial to have a remote control connected to the
267 Active tri-CROS system with the possibility to adjust calibration using an application (as for
268 other new conventional hearing aids) in order to adapt the perception of sound so that the patient
269 can adapt to the many different situations they may face.

270 Conclusion

271

272 The Active tri-CROS system is a new non-invasive therapeutical solution for patients affected
273 by SAHL. It allows the improvement of comprehension in situations with background noise
274 and allowed better treatment of tinnitus.

275 Figure legends

276

277 **Figure 1:** Head-shadow effect evaluation of patients with tonal audiometry

278 **Figure 2:** Spatial localization test. A right 45° error is rated +1, and a left 45° error is rated -1

279 **Figure 3 :** Mean pure-tone hearing loss of patients without hearing aids (A) and hearing gain
280 on the AHL side (in-the-canal aid) (B)

281 **Figure 4:** Box plot of results obtained for APHAB subtotals. A=EC; B=RV; C=BN;
282 D=AV.

283

284

285

286 References

287

- 288 1. Welsh LW, Welsh JJ, Rosen LF, Dragonette JE. Functional impairments due to unilateral deafness. *Ann*
289 *Otol Rhinol Laryngol*. 2004;113(12):987-993. doi:10.1177/000348940411301209
- 290 2. Bishop CE, Eby TL. The current status of audiologic rehabilitation for profound unilateral
291 sensorineural hearing loss. *Laryngoscope*. 2010;120(3):552-556. doi:10.1002/lary.20735
- 292 3. Avan P, Giraudet F, Büki B. Importance of binaural hearing. *Audiol Neurootol*. 2015;20 Suppl 1:3-6.
293 doi:10.1159/000380741
- 294 4. Anne S, Lieu JEC, Cohen MS. Speech and Language Consequences of Unilateral Hearing Loss: A
295 Systematic Review. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2017;157(4):572-579.
296 doi:10.1177/0194599817726326
- 297 5. Kitterick PT, Smith SN, Lucas L. Hearing Instruments for Unilateral Severe-to-Profound Sensorineural
298 Hearing Loss in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ear Hear*. 2016;37(5):495-507.
299 doi:10.1097/AUD.0000000000000313
- 300 6. Kitterick PT, Lucas L, Smith SN. Improving health-related quality of life in single-sided deafness: a
301 systematic review and meta-analysis. *Audiol Neurootol*. 2015;20 Suppl 1:79-86.
302 doi:10.1159/000380753
- 303 7. Snapp HA, Hoffer M, Liu Xuezhong, Rajguru SM. Effectiveness in Rehabilitation of Current Wireless
304 CROS Technology in Experienced Bone Anchored Implant Users. *Otol Neurotol*. 2017;38(10):1397-
305 1404. doi:10.1097/MAO.0000000000001614
- 306 8. Snapp HA, Ausili SA. Hearing with One Ear: Consequences and Treatments for Profound Unilateral
307 Hearing Loss. *J Clin Med*. 2020;9(4):1010. doi:10.3390/jcm9041010
- 308 9. Picou EM, Lewis D, Angley G, Tharpe AM. Rerouting Hearing Aid Systems for Overcoming Simulated
309 Unilateral Hearing in Dynamic Listening Situations. *Ear Hear*. 2020;41(4):790-803.
310 doi:10.1097/AUD.0000000000000800
- 311 10. Schrøder SA, Ravn T, Bonding P. BAHA in single-sided deafness: patient compliance and subjective
312 benefit. *Otol Neurotol*. 2010;31(3):404-408. doi:10.1097/MAO.0b013e3181d27cc0

- 313 11. Buss E, Dillon MT, Rooth MA, et al. Effects of Cochlear Implantation on Binaural Hearing in Adults
314 With Unilateral Hearing Loss. *Trends Hear.* 2018;22:2331216518771173.
315 doi:10.1177/2331216518771173
- 316 12. Yu JW. Understanding Patient Perspectives on Single-Sided Deafness. *JAMA Otolaryngol Head Neck*
317 *Surg.* 2020;146(10):885-886. doi:10.1001/jamaoto.2020.2287
- 318 13. Humes LE. The World Health Organization's hearing-impairment grading system: an evaluation for
319 unaided communication in age-related hearing loss. *Int J Audiol.* 2019;58(1):12-20.
320 doi:10.1080/14992027.2018.1518598
- 321 14. Prang I, Parodi M, Coudert C, et al. The simplified French Matrix. A tool for evaluation of speech
322 intelligibility in noise. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2021;138(4):253-256.
323 doi:10.1016/j.anorl.2020.12.003
- 324 15. Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear.* 1995;16(2):176-186.
325 doi:10.1097/00003446-199504000-00005
- 326 16. Newman CW, Jacobson GP, Spitzer JB. Development of the Tinnitus Handicap Inventory. *Arch*
327 *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1996;122(2):143-148. doi:10.1001/archotol.1996.01890140029007
- 328 17. Adamchic I, Langguth B, Hauptmann C, Alexander TP. Psychometric Evaluation of Visual Analog Scale
329 for the Assessment of Chronic Tinnitus. *American Journal of Audiology.* 2012;21(2):215-225.
330 doi:10.1044/1059-0889(2012/12-0010)
- 331 18. Liu JF, Dai JS, Wang NY. [Effect of cochlear implantation on sound localization for patients with
332 unilateral sensorineural hearing loss]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi.*
333 2016;51(8):623-630. doi:10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2016.08.015
- 334 19. Choi JE, Ma SM, Park H, Cho YS, Hong SH, Moon IJ. A comparison between wireless CROS/BiCROS and
335 soft-band BAHAs for patients with unilateral hearing loss. *PLoS One.* 2019;14(2):e0212503.
336 doi:10.1371/journal.pone.0212503
- 337 20. Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, et al. Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing
338 rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *Otol*
339 *Neurotol.* 2011;32(1):39-47. doi:10.1097/MAO.0b013e3181f271
- 340 21. DuoPhone - Easier telephone conversations with both ears. Phonak. Accessed January 18, 2023.
341 <https://www.phonak.com/en-int/professionals/guides/evidence-library>
- 342 22. Lin LM, Bowditch S, Anderson MJ, May B, Cox KM, Niparko JK. Amplification in the rehabilitation of
343 unilateral deafness: speech in noise and directional hearing effects with bone-anchored hearing and
344 contralateral routing of signal amplification. *Otol Neurotol.* 2006;27(2):172-182.
345 doi:10.1097/01.mao.0000196421.30275.73
- 346 23. Bosman AJ, Hol MKS, Snik AFM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Bone-anchored hearing aids in
347 unilateral inner ear deafness. *Acta Otolaryngol.* 2003;123(2):258-260.
348 doi:10.1080/000164580310001105
- 349 24. Liu X. Current trends in outcome studies for children with hearing loss and the need to establish a
350 comprehensive framework of measuring outcomes in children with hearing loss in China. *J Otol.*
351 2016;11(2):43-56. doi:10.1016/j.joto.2016.04.003
- 352 25. Grossmann W, Brill S, Moeltner A, Mlynski R, Hagen R, Radeloff A. Cochlear Implantation Improves
353 Spatial Release From Masking and Restores Localization Abilities in Single-sided Deaf Patients. *Otol*
354 *Neurotol.* 2016;37(6):658-664. doi:10.1097/MAO.0000000000001043

- 355 26. Niparko JK, Cox KM, Lustig LR. Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing
356 device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral
357 deafness. *Otol Neurotol*. 2003;24(1):73-78. doi:10.1097/00129492-200301000-00015
- 358 27. Sirimanna T, Stephens D. Coping with tinnitus. *Practitioner*. 1992;236(1518):821-826.
- 359 28. Bahmad F, Cardoso CC, Caldas FF, et al. Hearing Rehabilitation through Bone-Conducted Sound
360 Stimulation: Preliminary Results. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2019;23(1):12-17. doi:10.1055/s-0038-
361 1670694
- 362 29. Sánchez-Camón I, Lassaletta L, Castro A, Gavilán J. [Quality of life of patients with BAHA]. *Acta*
363 *Otorrinolaringol Esp*. 2007;58(7):316-320.
- 364 30. Holgers KM, Håkansson BEV. Sound stimulation via bone conduction for tinnitus relief: a pilot study.
365 *Int J Audiol*. 2002;41(5):293-300. doi:10.3109/14992020209077189
- 366 31. Borges AL de F, Duarte PLES, Almeida RBS de, et al. Cochlear implant and tinnitus-a meta-analysis.
367 *Braz J Otorhinolaryngol*. 2021;87(3):353-365. doi:10.1016/j.bjorl.2020.11.006
- 368 32. Marx M, Mosnier I, Vincent C, et al. Treatment choice in single-sided deafness and asymmetric hearing
369 loss. A prospective, multicentre cohort study on 155 patients. *Clin Otolaryngol*. 2021;46(4):736-743.
370 doi:10.1111/coa.13672
- 371

Figure 1: Head-shadow effect evaluation of patients with tonal audiometry

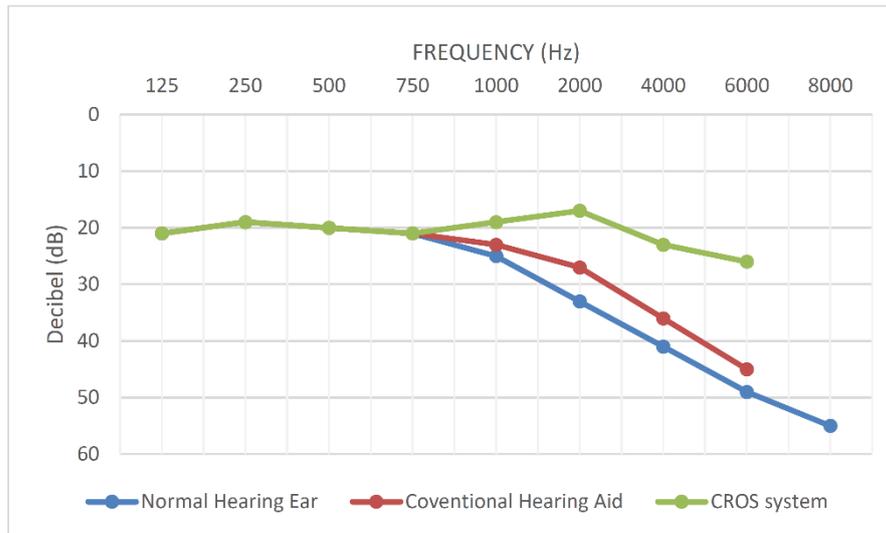


Figure 2: Spatial localization test. A right 45° error is rated +1, and a left 45° error is rated -1

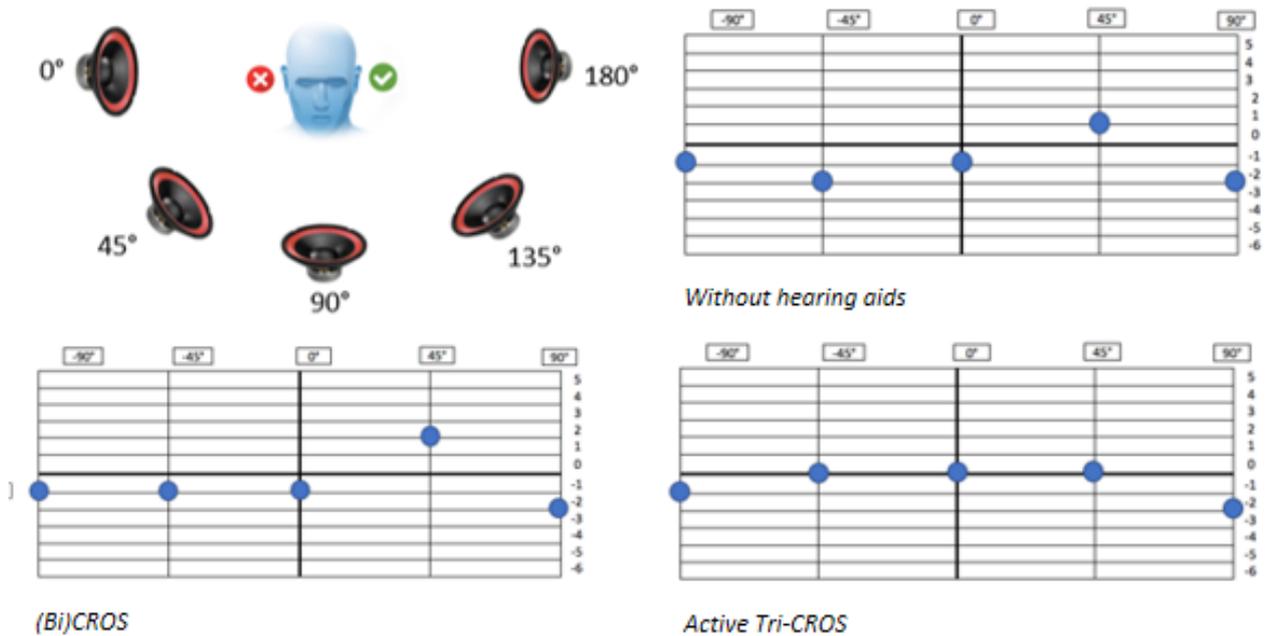


Figure 3 : Mean pure-tone hearing loss of patients without hearing aids (A) and hearing gain on the AHL side (in-the-canal aid) (B)

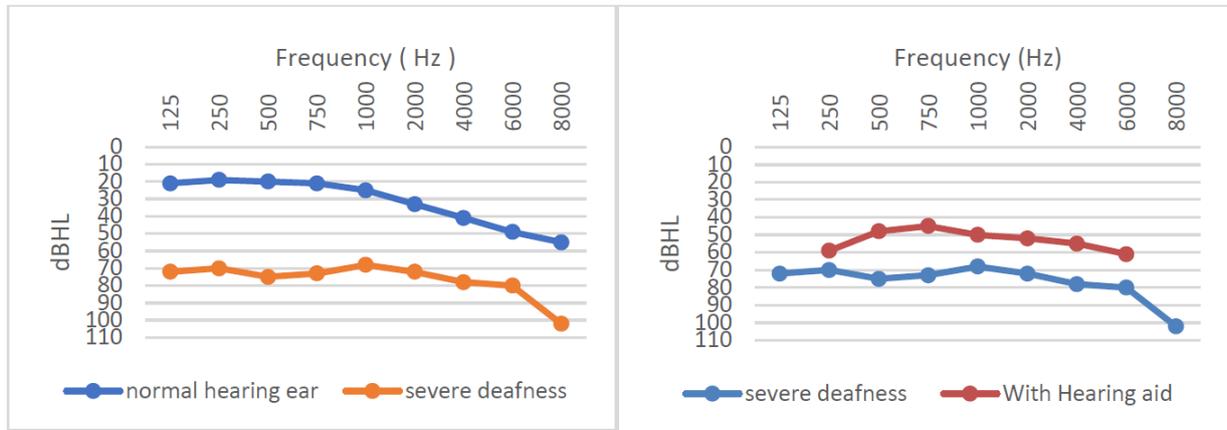


Figure 4: Box plot of results obtained for APHAB subtotals. A=EC; B=RV; C=BN; D=AV.

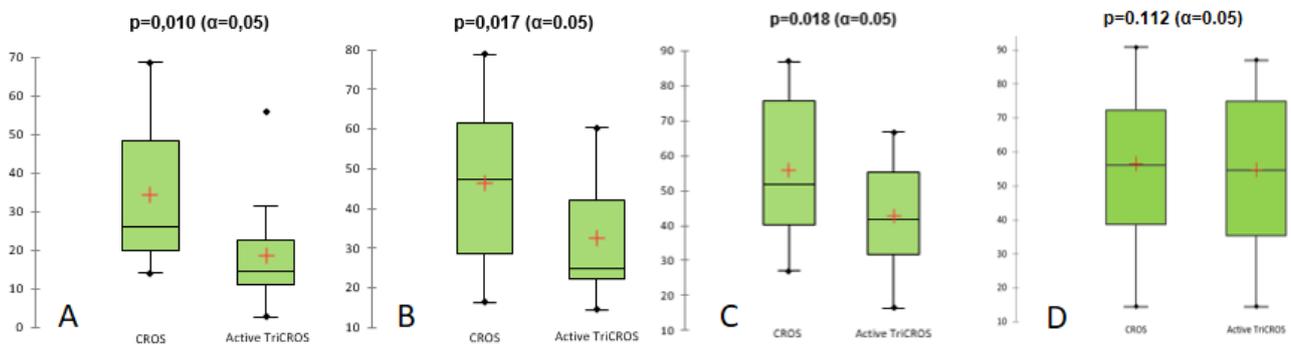


Table 1. Participants' characteristics

Sample size (n)	20
Mean age \pm SD (range)	62 \pm 8 (35-88)
Women	12 (60%)
Men	8 (40%)
Tinnitus	
Unilateral	8 (40%)
Bilateral	0
Best ear hearing loss severity (n, %)	
None	3 (15%)
Mild (20-40 dBHL)	17 (85%)
Worst ear hearing loss severity (n, %)	
Moderately severe (50-64 dBHL)	2 (10%)
Severe (70-90 dBHL)	18 (90%)
Previous hearing aid (n)	
CROS	3(15%)
BI-CROS	17(85%)

Table 2. Patients' satisfaction ratings on 1 to 10 scales

Setting	Overall effect			Quiet situations		Background noise		Spatial localization	
	No aid	CROS/BiCROS	Active TriCROS	CROS/BiCROS	Active TriCROS	CROS/BiCROS	Active TriCROS	CROS/BiCROS	Active TriCROS
Median score (IQR)	6 (4-7.5)	7 (6-8)	9 (7.5-9)	8 (7-9)	8 (8-9)	6 (4-7)	7.5 (6.5-8.5)	5 (2.5-8)	5.5 (4-8)
CROS/Bicross and Active TriCROS comparison	p=0.006			p=0.47		p=0.0013		p=0.57	

Comparisons between median scores were performed with Mann-Whitney's U test



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com/en



SFORL Guidelines

Guidelines of the French Society of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery (SFORL) and the French Society of Audiology (SFA) for Speech-in-Noise Testing in Adults



C.-A. Joly^{a,b,1}, P. Reynard^{a,b,c,1}, K. Mezzi^b, D. Bakhos^{d,e}, F. Bergeron^f, D. Bonnard^{a,g}, S. Borel^h, D. Bouccaraⁱ, A. Coez^{a,j}, F. Dejean^k, M. Del Rio^{l,m}, F. Leclercq^{n,o}, P. Henrion^k, M. Marx^{p,q}, T. Mom^{r,s}, I. Mosnier^h, **M. Potier^t**, C. Renard^{n,o}, T. Roy^{u,v}, F. Sterkers-Artières^w, F. Venail^{x,y}, P. Verheyden^z, E. Veuillet^{a,b,c}, C. Vincent^o, H. Thai-Van^{a,b,c,k,*}

^a Institut de l'Audition - Institut Pasteur, Inserm (French National Institute of Health and Medical Research), 75012 Paris, France

^b Department of Audiology and Otoneurological Evaluation, Edouard-Herriot Hospital, HCL (Hospices Civils de Lyon), 69003 Lyon, France

^c Claude-Bernard University Lyon 1, 69100 Villeurbanne, France

^d Department of ENT and Head & Neck Surgery, University Hospital of Tours, 37000 Tours, France

^e iBrain, Inserm U1253, University of Tours, 37000 Tours, France

^f Université Laval, Center for Interdisciplinary Research in Rehabilitation and Social Integration, G1V 0A6 Québec City, QC, Canada

^g Department of ENT, University Hospital of Bordeaux, 33000 Bordeaux, France

^h Functional unit for auditory implants and audiovestibular testing, Department of Otorhinolaryngology, Ile de France reference centre for cochlear and brainstem implants in adults, Pitié-Salpêtrière Hospital Group, Sorbonne University, AP-HP, 75013 Paris, France

ⁱ Department of ENT and Head & Neck Oncology, Georges-Pompidou European Hospital, Paris Ouest University Hospitals, AP-HP, 75015 Paris, France

^j Laboratoire de correction auditive Eric Bizaguet, 75000 Paris, France

^k French Society of Audiology, 75116 Paris, France

^l École d'Audioprothèse - Université de Bordeaux, 33000 Bordeaux, France

^m Caudéran Audition, 33200 Bordeaux, France

ⁿ Laboratoire d'Audiologie Renard, 59000 Lille, France

^o Department of Otolaryngology and Otoneurology, Salengro Hospital, University of Lille, 59000 Lille, France

^p Department of Otolaryngology, Otoneurology, and Paediatric Otorhinolaryngology, Pierre-Paul-Riquet Hospital, Toulouse Purpan University Hospital, 31000 Toulouse, France

^q Brain and Cognition Laboratory, UMR 5549, Toulouse III University, 31000 Toulouse, France

^r Department of Otorhinolaryngology and Head & Neck Surgery, Gabriel-Montpied University Hospital, 63000 Clermont-Ferrand, France

^s Inserm UMR 1107, Sensorineural Biophysics Laboratory, Clermont-Auvergne University, 63000 Clermont-Ferrand, France

^t Laboratoire d'Audiologie Clinique, 11100 Narbonne, France

^u Laboratoires F. Le Her, 76000 Rouen, France

^v Department of ENT and Head & Neck Surgery, Charles Nicolle University Hospital, 76000 Rouen, France

^w Department of Audiophonology, Hôpital Institut Saint Pierre, 34250 Palavas Les Flots, France

^x Department of ENT & Maxillofacial Surgery, Gui-de-Chauliac University Hospital, 34000 Montpellier, France

^y Inserm U1051, Institute for Neurosciences of Montpellier, University of Montpellier, 34000 Montpellier, France

^z Department of Audiology, Haute Ecole Léonard de Vinci, Institut libre Marie Haps, Bruxelles, Belgium

ARTICLE INFO

Keywords:
 Guidelines
 Hearing loss
 Speech audiometry in noise
 French language

ABSTRACT

Objectives: This document presents the fundamentals of speech audiometry in noise, general requirements for implementation and criteria for choice among the tests available in French according to the health-professional's needs.

Material and methods: The recommendations are based on a systematic analysis of the literature carried out by a multidisciplinary group of doctors, audiologists and audioprosthethists from all over France. They are graded A, B, C or expert opinion according to decreasing level of scientific evidence.

Results: Eight tests of speech audiometry in noise can be used in France.

* Corresponding author at: Department of Audiology and Otoneurological Evaluation, Edouard-Herriot Hospital, 5, place d'Arsonval, 69003 Lyon, France.

E-mail address: hung.thai-van@chu-lyon.fr (H. Thai-Van).

¹ Shared co-first authorship.

Conclusion: To be complete, evaluation of hearing status requires testing understanding of speech in noise. The examination must begin with a minimum of two measurements familiarizing the subject with the test procedure. For initial diagnosis, adaptive procedures establishing the 50% speech reception threshold (SRT50) in noise are to be preferred in order to obtain a rapid and standardized measurement of perception of speech in noise. When the aim is to measure real-life speech comprehension, tests based on sentences, cocktail-party noise and free-field stimulation are to be preferred. Prosthetic gain is evaluated exclusively in free field. This is the only way to evaluate the contribution of binaurality and to measure perception in noise in an environment as close as possible to real life. In order to avoid acoustic interference in free field, at least five loudspeakers should be used, in particular for evaluating the effectiveness of directional microphones, CROS devices enabling sounds picked up in the damaged ear to be rerouted to the functional ear, or bimodal fitting (i.e., when hearing is enabled by two modalities: for example, hearing aid for one ear, cochlear implant for the other).

© 2021 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

1. Introduction

With the French decree of November 14, 2018 regarding hearing aid coverage, indications now comprise significant deterioration in speech intelligibility in noise (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037615111>). Assessment and quantification of difficulty in noise show good sensitivity in early screening for presbycusis and central hearing disorders, but only audiometry in silence was previously used in indicating hearing rehabilitation.

Since 1970, it has been advocated that hearing impairment should be assessed under conditions approximating real life [1]. Since the first intelligibility in noise tests were proposed in the late 1970s [2,3], applications in hearing-loss screening and fundamental or clinical research have led to numerous tests being developed, including in French. All these tests are based on assessing the intelligibility of speech when noise is being simultaneously delivered, and most involve determining the signal-to-noise ratio (SNR: intensity difference between the speech and noise components) at which half of the speech signal can be understood. Comparing SNR under different listening conditions enables assessment of the gain provided by hearing aids or by binaurality.

Under the decree of November 14, 2018, abnormal speech audiometry in noise alone authorizes hearing-aid cover by the French national health insurance system: the 50% speech reception in noise threshold (SRT-50n: the SNR at which half of the speech signal can be understood) must be 3 dB higher than the test value in normal-hearing subjects. Whatever test is used, the 95% SRT-50n confidence interval does not exceed ± 3 dB around normal values in normal-hearing subjects. A variation of 3 dB has also been reported to be the smallest SNR difference altering perception of acoustic quality [4].

Unlike speech audiometry in silence (https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2020/02/Consensus_audiometrie.2016.pdf), no guidelines regarding speech audiometry in noise have been formulated by scientific societies in France. The present article therefore aims to provide a reminder of the basic principles of speech audiometry in noise and to set out guidelines for implementing all speech-in-noise tests and the main criteria for test selection.

2. Material and methods

Guidelines were drawn up based on a systematic review of the international literature, validated by a multidisciplinary group of French-speaking ENT physicians, audiologists and audioprossthetists from France, Belgium and Canada.

The review searched the PubMed database for the period 1967–2020 using the search-terms “speech”, “audiometry”, “noise” and “French”.

The search also targeted French validations of tests first published in English. Out of 56 articles retrieved, 6 articles validated audiometry in noise tests available in French: Digit triplet, French Intelligibility Sentence Test (FIST), Framatrix, Hearing In Noise Test (HINT), Speech Understanding in Noise (SUN), and *Vocale Rapide dans le Bruit* (VRB). Two further validation articles were identified in searching for French adaptations of English-language tests: FrBIO and Triplet antiphase test (Fig. 1).

In line with French health authority recommendations (<https://www.has-sante.fr/>), articles were ranked 1, 2, 3 or 4 by decreasing levels of evidence and graded A, B, C or Expert opinion according to the data available in the literature.

3. General principle

Speech audiometry in noise consists in measuring the intelligibility of speech when an interfering signal or noise is simultaneously delivered. Intelligibility is assessed according to the signal-to-noise ratio (SNR), in dB: i.e., the difference in intensity between speech and noise presentations.

Intelligibility can be displayed according to SNR (Fig. 2), as a logistic function (Table 1, formula 1). In normal-hearing subjects, for whom normal values have been established, maximal intelligibility is 100% and the formula can be simplified (Table 1, formula 2).

When hearing in noise is impaired, each parameter may be impacted (Fig. 3). The “maximum” value hits a ceiling lower than 100%; slope is flatter, indicating a need for a higher SNR to allow the same intelligibility level; and, above all, SRT-50n, if indeed it is reached, is higher than normal-hearing values.

Each test has its own intelligibility function with the SRT-50n and slope parameters defined for normal-hearing subjects by logistic adjustment of intelligibility measurements at various fixed SNR levels; for a review, see [5] (Level of evidence: 2).

4. Calibration

Like any other type of audiometry, audiometry in noise is governed by ISO standards (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8253:-3:ed-2:v1:fr>).

With normal test values established under these conditions, speech audiometry in noise should be performed under standard conditions in order to be informative and useful.

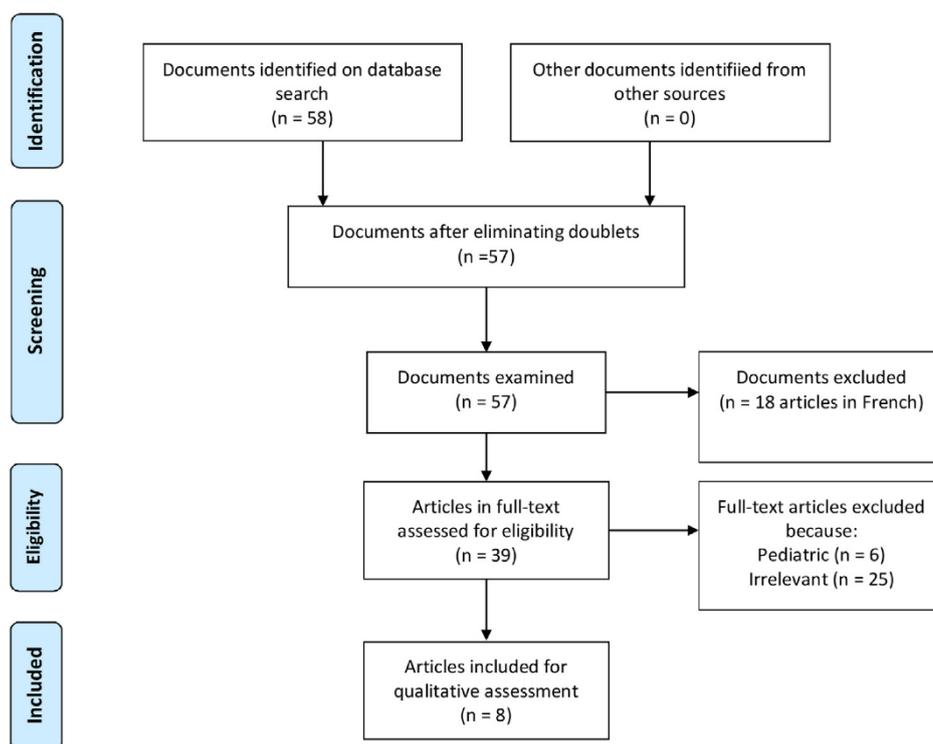


Fig. 1. PRISMA flowchart.

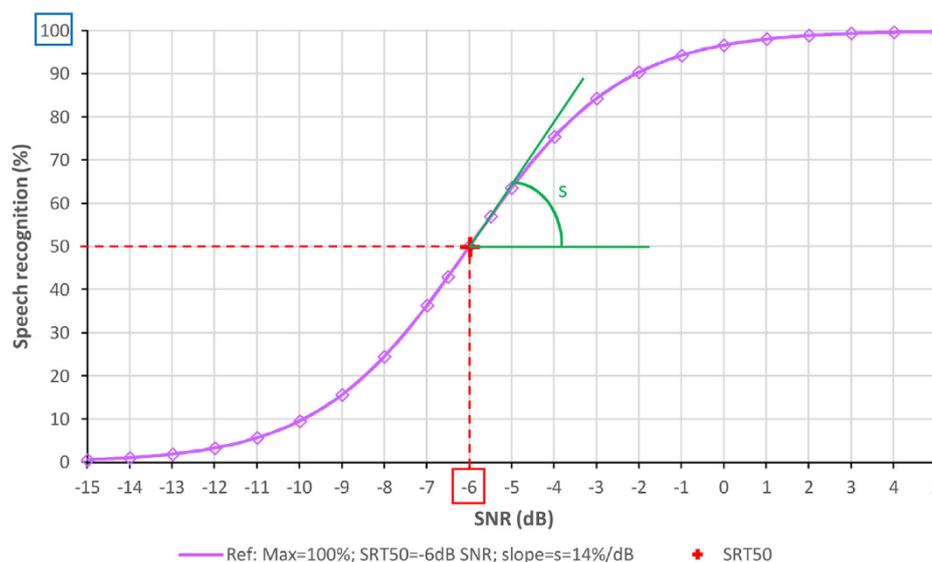


Fig. 2. Intelligibility function with 100% maximum intelligibility, SRT-50n = -6 dB SNR, and slope = 14%/dB.

Table 1
Intelligibility function (1) simplified function (2) for subjects reaching 100% intelligibility.

Formula 1	Formula 2 (simplified)
$\text{Intelligibility}(x) = \frac{Max}{1 + e^{(-4sx(x - SNR^{Max/2}))}}$	$\text{Intelligibility}(x) = \frac{100}{1 + e^{(-4sx(x - SRT50))}}$

Max is maximum achieved intelligibility (%). $SNR^{Max/2}$ and s are individual constants determined by logistic adjustment. $SNR^{Max/2}$ for a given test and given level of speech or fixed noise is the SNR (dB) required for a maximum 50% understanding. In normal-hearing subjects, this is thus SRT-50n: i.e., the SNR needed for $100\%/2 = 50\%$ understanding. Slope s is calculated at $SNR^{Max/2}$ (or SRT-50n for subjects reaching 100% intelligibility) and represents the gain in intelligibility per unit SNR. It is often expressed as %/dB, in which case a slope of 14%/dB indicates that, when SNR is increased (or decreased) by 1 dB with respect to SRT-50n, intelligibility increases (or decreases) by 14% to 64% (or 36%).

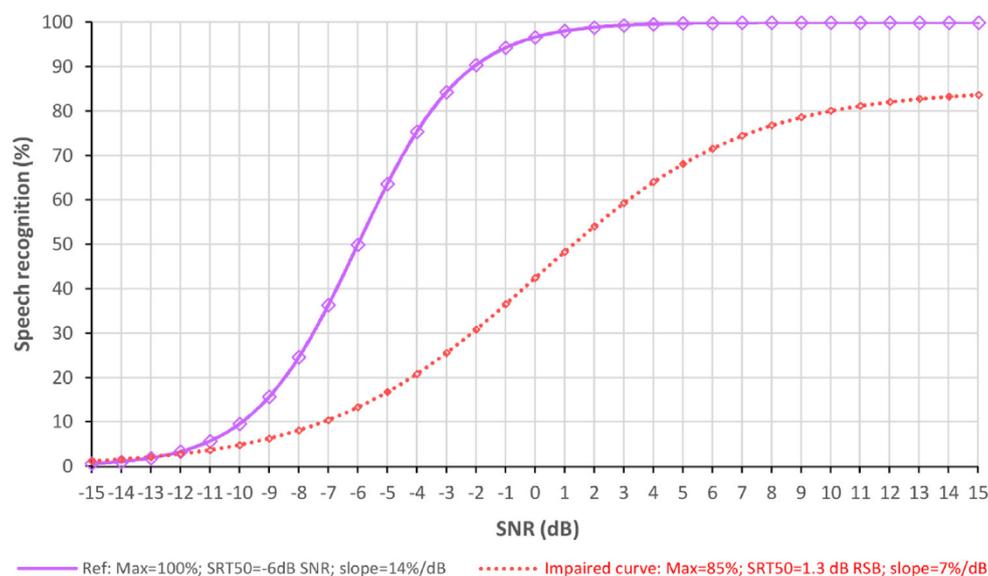


Fig. 3. Two intelligibility functions. Purple: reference curve with 100% maximum intelligibility, SRT-50n = -6 dB SNR, and slope = 14%/dB. Red: altered curve with 85% maximum intelligibility, SNR to reach half this maximum (SRT-(85/2), i.e., SRT-42.5) = 0 dB, SRT-50 = 1.3 dB and slope = 7%/dB.

5. Test particularities

All French speech audiometry in noise tests provide more or less complete assessment of intelligibility in presence of an interfering signal or noise, but differ in terms of type of signal, noise, equipment and procedure. A detailed description of the main tests used in France and their instructions is provided in the long version of the present guidelines on the websites of the French Society of ENT (<https://www.sforl.org/production-scientifique/>; see “Recommandations”) and French Society of Audiology (<https://www.sfaudiologie.fr/groupe-de-travail/>; see “Vocale dans le bruit”).

5.1. Audio equipment

5.1.1. Signal

The type of speech signal is one of the main differences between tests. To ensure reproducibility (<https://www.audiologyonline.com/articles/20q-word-recognition-testing-let-26478>), signals are pre-recorded. They include pseudo-words (Dodelé logatomes, or VCV (vowel-consonant-vowels) syllables [6,7]) (Level of evidence: 4), two-syllable words (e.g., Lafon lists), or sentences, as used in many tests [8–15] (Level of evidence: 4). Unlike logatomes or other pseudo-words, real words or sentences involve a mental aspect and the subject’s semantic knowledge, thus testing hearing under conditions closer to real life [16,17] (Level of evidence: 4). Certain screening tests [18,19] (Level of evidence: 4) use numbers as speech material, as they are familiar to everyone regardless of linguistic level.

Choice of speech material

To measure intelligibility in a situation optimally close to real life, tests using sentences are to be preferred (Grade A).

Pseudo-words, logatomes or numbers can be used to circumvent language-level issues and mental effects, especially in case of limitations such as imperfect mastery of the language, cognitive disorder, etc. (Expert opinion).

5.1.2. Noise

The noises used in tests are designed to achieve a masking effect close to that of a group conversation. They seek to reproduce the spectrum of the human voice, superimposing several voices (information masking) or filtering white noise according to the long-term spectrum of the list items (stationary masking) [5,20] (Level of evidence: 4, 2). Stationary masking is uniform and constant, but does not produce a standard noise, and using it for speech audiometry does not allow proper measurement of hearing in noise.

Choice of masking noise

Stationary noise should be used if identical noise is required for test-retest and is useful for comparison between groups and conditions (Expert opinion).

Cocktail-party noise is close to real life, enabling ecologic assessment useful for assessing hearing difficulty or loss (Expert opinion).

5.2. Procedure

5.2.1. Type of procedure

Although normal test values are established in normal-hearing subjects by measuring intelligibility at various predetermined SNR levels, most tests are not intended to be used in this way and include adaptive procedures to reduce examination time. In such adaptive procedures, SNR is adjusted according to the individual’s responses [8–11,18,19] (Level of evidence: 4) (Fig. 4a and b) so as to converge on the test’s target value, which is usually the SRT-50n. Choosing the number of items in the list and the size of the adaptive adjustments enables normal values to be obtained that are statistically equivalent to those established by predetermined SNRs [5,21] (Level of evidence: 2). Noise intensity is usually fixed during the test, and it is signal level that is adjusted, decreasing when the previous item was correctly repeated (i.e., increasing the SNR) and increasing (decreasing the SNR) in case of incorrect response. The drawback of adaptive procedures is that they focus on a single intelligibility parameter, usually SRT-50n, and seldom estimate intelligibility slope [11] (Level of evidence: 4).

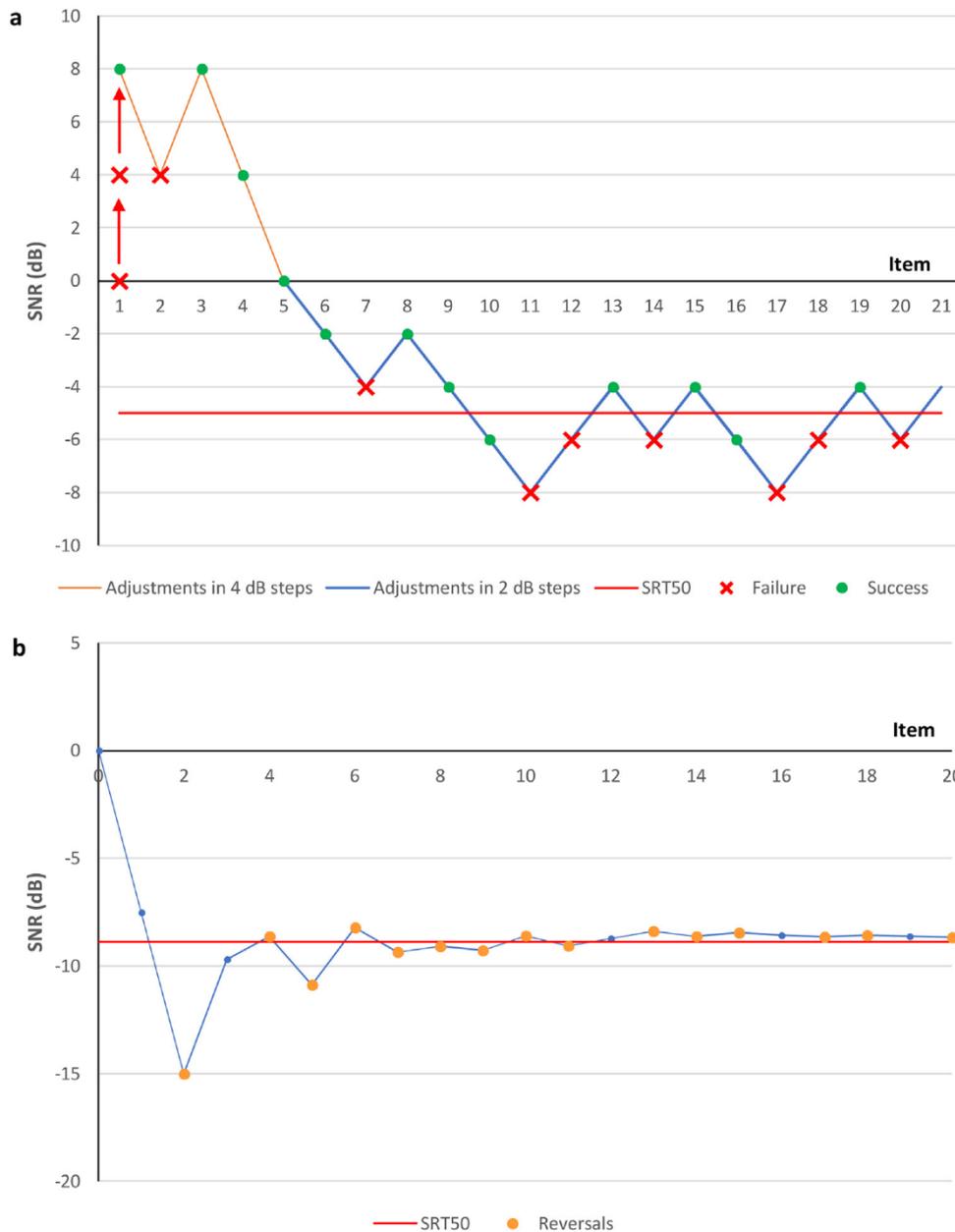


Fig. 4. SNR adjustment during adaptive procedures. a. For the HINT test, when the subject fails to repeat the first sentence, signal intensity is increased by 4 dB. Once the first sentence is correctly repeated, the test continues without interruption, adjusting signal level by 4 dB for the first 4 sentences (orange) then by 2 dB for the next 16 (blue). SRT-50n is calculated as the mean of the last 17 levels (5 to 21, blue line). b. For the FraMatrix test, signal intensity is adjusted to vary SNR after each sentence according to the number of correctly repeated words (from 0/5 to 5/5) and number of inversions (orange) during the test. SRT-50n is calculated automatically by the software.

Some tests measure intelligibility in noise at different predetermined SNRs [15] (Level of evidence: 4). This enables speech perception assessment for various SNRs closer to real-life conditions (positive SNR) but with a risk of floor or ceiling effect (i.e., 0% or 100% correct responses for all test SNRs). In the VRB test [14] (Level of evidence:4), there is a formula for estimating SRT-50n from scores obtained on predetermined SNRs ranging between -3 and +18 dB.

5.2.2. Habituation

Testing needs to take account of habituation: subjects significantly improve performance over the first 3 trials [5,11] (Level of evidence: 2, 4), and two practice trials are needed before comparing different listening conditions in a given subject.

Familiarization with test procedure de test
 To ensure validity, speech audiometry in noise should begin with at least 2 blank trials, allowing the subject to become familiar with the test procedure (Grade A).

5.2.3. Importance of retest

Likewise, over and above familiarization, at least 2 successive measurements should be made to ensure reproducibility.

5.2.4. Type of listening

Normal test values are defined according to a particular type of listening (headphone/inserts or free-field); for some tests, normal values have been established for different types of listening; Type of listening should be chosen with respect to the test objective:

headphones or inserts are recommended for hearing-loss screening or initial diagnosis, but are not compatible with assessment of subjects using hearing aids.

Air conduction with transducers (inserts or headphone)

Air conduction with transducers is recommended for screening, initial diagnosis, indicating rehabilitation and whenever separate assessment of the two bare ears is required (Expert opinion).

Free-field delivery allows testing of subjects with hearing aids and testing in more ecological and/or varied conditions. A single loudspeaker may be sufficient in some indications, but at least 4 are needed to reproduce the effect of diffuse noise [22] (Level of evidence: 4).

Free field

Only free-field delivery allows assessment or comparison of gain with hearing aids, the contribution of binaurality or perception in noise assessment close to real-life situations (Expert opinion).

Use of 2 loudspeakers enables signal and noise to be delivered separately and frontally or assessment of the contribution of binaurality, reproducing physiological interaural differences in intensity and time (Grade A).

Using at least 5 loudspeakers (4 for noise and 1 for signal) is recommended to avoid acoustic interference (Grade C).

6. Applications

Choice of test depends on test objectives: screening, diagnosis, assessment of rehabilitation gain or contribution of binaurality, etc.

6.1. Screening

Tests using numbers [18,19] (Level of evidence: 4) are used to screen for hearing loss. They are easily accessible, on the Internet or smartphone applications, and are designed for self-administration. As screening tests, they can reveal significant hearing problems (symmetric sensorineural hearing loss, but also, in the case of the antiphase test, asymmetric sensorineural or conduction hearing loss), but they are inadequate for diagnostic purposes. If results suggest hearing impairment, a specialist should be consulted for precise diagnosis.

6.2. Initial diagnosis

Normal test values are established in normal-hearing subjects. When the tests are used in clinically adequate conditions, they can contribute to diagnosis or quantify hearing disorder.

When used for initial diagnosis, audiometry in noise should be part of a complete hearing work-up, with pure-tone audiometry, speech audiometry in silence and objective measurements (Grade A).

Adaptive procedures to determine SRT-50n are to be preferred for initial diagnosis if a rapid standardized assessment of intelligibility in noise is sought for all subjects (Grade A).

Apart from diagnosing sensorineural and conduction hearing loss, speech audiometry in noise can also reveal other hearing

disorders, with diagnosis confirmed on dedicated tests (<http://www.biap.org/fr/recommandations/%20recommandations/ct-30-processus-auditifs-centraux-p-a-c>).

In case of discordance between pure-tone and speech audiometry and in the absence of retrocochlear abnormality on MRI, a specific disorder should be screened for: auditory processing disorder, auditory neuropathy spectrum, hidden hearing loss (Grade A).

6.3. Indications for hearing aids

The 2018 French decree revising hearing-aid nomenclature (<https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037615111>) defined eligibility for rehabilitation by >3 dB difference with respect to normal-hearing values.

Only tests with normal values defined in SNR dB can be used for indicating auditory rehabilitation (Expert opinion).

6.4. Assessment of gain with hearing rehabilitation

In patients with hearing rehabilitation devices, these tests can measure resulting gain to confirm the contribution of the device (conventional air-conduction device, cochlear implant, bone-anchored bone-conduction device) and can guide setting adjustment.

Prosthetic gain is assessed exclusively in free field (Expert opinion).

For quick estimation, adaptive tests to determine SRT-50n are to be preferred (Expert opinion).

Procedures using several fixed SNRs give a fuller picture of performance in noise (Expert opinion).

If the patient is discouraged by the difficulty of the test and to avoid the floor and ceiling effects inherent to fixed SNR tests, the speech signals should be delivered at a favorable SNR, so as to assess, for example, SRT-70n (SNR allowing 70% intelligibility) (Grade B).

As learning improves SRT-50n over successive trials, gain will be overestimated if testing begins under the least favorable conditions (bare ear); if, on the other hand, SRT-50n is measured first with the hearing aid, such overestimation can be avoided (Expert opinion).

Likewise, speech audiometry in noise tests can assess the contribution and efficacy of signal processing in the most recent rehabilitation devices.

To take account of the signal processing algorithms in present-day devices, noise should be delivered via at least 4 loudspeakers ahead of the signal and continuously (Expert opinion).

Assessing the efficacy of directional microphones, CROS devices or bimodal adaptation requires at least 5 loudspeakers, to reproduce real life. The assessment method should allow the speech signal azimuth to be varied so as to test different spatial configurations (Expert opinion).

6.5. Contribution of binaurality

Speech audiometry in noise can also measure the contribution of binaurality: i.e., improvement in performance when the acoustic environment is perceived with 2 ears. Hearing aids make testing via headphones difficult, and the contribution of binaurality should be assessed in free field with several loudspeakers to allow different spatial configurations (varying the location of the signal and/or noise source).

The main measurements of binaural gain (demasking, head shadow, summation) are made in free field with 2 loudspeakers positioned on a 1-m radius semicircle (Grade A).

Before measuring binaural gain with signal and noise sources separated, a test familiarization step should be performed with both sources located frontally (Grade A).

6.6. Clinical studies

These tests were designed for screening or diagnosis of hearing disorder in clinical settings, but can also be used in research protocols. Tests that have international equivalents (Framatrix, FrBio, VRB) are especially useful, as they are studied in the international literature.

For large-scale studies of patients with difficulty in noise, screening tests are very useful (Grade A).

Otherwise, tests using conditions allowing precise stratified assessment of treatment benefit are to be preferred (Grade A).

Disclosure of interest

The authors declare that they have no competing interest.

Acknowledgments

We thank all authors and co-workers for their contributions to drawing up these guidelines.

In particular, we thank the reading group:

- of ENT physicians: Dr Marie-José Bounaix, Dr Philippe Brogniart, Dr Marie-Valérie Cadene, Dr Liliane Dornier, Dr Dorothée Douchement, Dr Michel Kossowski, Dr Karine Meslin-Hauchard, Dr Nils Morel, Dr Laurent Schmoll, Dr Sophie Tronche;

- of audioprosthesis: Julie Bestel, Catherine Boiteux, Sandrine Costet, Luc Fraysse, Yves Lasry, Samira Le Queau, Johanna Savin, Paul Viudez.

References

- [1] Carhart R, Tillman TW. Interaction of competing speech signals with hearing losses. *Arch Otolaryngol* 1970;91(3):273–9.
- [2] Kalikow DN, Stevens KN, Elliott LL. Development of a test of speech intelligibility in noise using sentence materials with controlled word predictability. *J Acoust Soc Am* 1977;61(5):1337–51.
- [3] Plomp R, Mimpen AM. Improving the reliability of testing the speech reception threshold for sentences. *Audiol* 1979;18(1):43–52.
- [4] McShefferty D, Whitmer W, Akeroyd M. The just-noticeable difference in speech-to-noise ratio. *Trends Hear* 2015;19 [2331216515572316].
- [5] Theunissen M, Swanepoel DW, Hanekom J. Sentence recognition in noise: Variables in compilation and interpretation of tests. *Int J Audiol* 2009;48(11):743–57.
- [6] Paglialonga A, Tognola G, Grandori F. SUN-test (Speech Understanding in Noise): A method for hearing disability screening. *Audiol Res* 2011;1(1):e13.
- [7] Paglialonga A, Tognola G, Grandori F. A user-operated test of suprathreshold acuity in noise for adult hearing screening: The SUN (Speech Understanding in Noise) test. *Comput Biol Med* 2014;52:66–72.
- [8] Nilsson M, Soli S, Sullivan JA. Development of the Hearing In Noise Test (HINT) for the measurement of speech reception thresholds in quiet and in noise. *J Acoust Soc Am* 1994;95:1085–99.
- [9] Vaillancourt V, Laroche C, Mayer C, Basque C, Nali M, Eriks-Brophy A, et al. Adaptation of the HINT (hearing in noise test) for adult Canadian Francophone populations. *Int J Audiol* 2005;44(6):358–69.
- [10] Luts H, Boon E, Wable J, Wouters J. FIST: A French sentence test for speech intelligibility in noise. *Int J Audiol* 2008;47:373–4.
- [11] Jansen S, Luts H, Wagener KC, Kollmeier B, Rio MD, Dauman R, et al. Comparison of three types of French speech-in-noise tests: A multi-center study. *Int J Audiol* 2012;51(3):164–73.
- [12] Kollmeier B, Warzybok A, Hochmuth S, Zokoll MA, Uslar V, Brand T, et al. The multilingual matrix test: Principles, applications, and comparison across languages: A review. *Int J Audiol* 2015;54(sup2):3–16.
- [13] Bergeron F, Berland A, Fitzpatrick E, Vincent C, Giasson A, Cloutier D, et al. An ecological approach to assess auditory perception. *Canadian Acoustics [Internet]* 2016;44(3).
- [14] Leclercq F, Renard C, Vincent C. Speech audiometry in noise: Development of the French-language VRB (vocale rapide dans le bruit) test. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2018;135(5):315–9.
- [15] Bergeron F, Berland A, Fitzpatrick E, Vincent C, Giasson A, Kam K, et al. Development and validation of the FrBio, an international French adaptation of the AzBio sentence lists. *Int J Audiol* 2019;58:1–6.
- [16] McArdle RA, Wilson RH, Burks CA. Speech recognition in multitalker babble using digits, words, and sentences. *J Am Acad Audiol* 2005;16(9):726–39.
- [17] Wilson RH, McArdle R. Speech signals used to evaluate functional status of the auditory system. *J Rehabil Res Dev* 2005;42(4 Suppl 2):79–94.
- [18] Jansen S, Luts H, Wagener KC, Frachet B, Wouters J. The French digit triplet test: a hearing screening tool for speech intelligibility in noise. *Int J Audiol* 2010;49(5):378–87.
- [19] De Sousa KC, Swanepoel DW, Moore DR, Myburgh HC, Smits C. Improving sensitivity of the digits-in-noise test using antiphasic stimuli. *Ear Hear* 2020;41(2):442–50.
- [20] Brungart DS, Simpson BD, Ericson MA, Scott KR. Informational and energetic masking effects in the perception of multiple simultaneous talkers. *J Acoust Soc Am* 2001;110(5 Pt 1):2527–38.
- [21] Leek M. Adaptive procedures in psychophysical research. *Percept Psychophys* 2001;63(8):1279–92.
- [22] Hiyama K, Komiya S, Hamasaki K. The minimum number of loudspeakers and its arrangement for reproducing the spatial impression of diffuse sound field. *J Audio Engineer Soc* 2002;50(10):864.

Early management of presbycusis: recommendations from the French Society of Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery, the French Society of Audiology, and the French Society of Geriatrics and Gerontology

Recommandations de la Société française d'otorhinolaryngologie et de chirurgie de la face et du cou, la Société française d'audiologie et la Société française de gériatrie et gérontologie pour la prise en charge précoce de la presbyacousie

HUNG THAI-VAN¹⁻³
 ISABELLE MOSNIER^{3,4}
 FRANÇOIS DEJEAN⁵
 EMMANUELLE AMBERT-DAHAN⁴
 DAVID BAKHOS⁶
 JOËL BELMIN⁷
 DAMIEN BONNARD⁸
 STÉPHANIE BOREL⁴
 JEAN-CHARLES CECCATO⁹
 ARNAUD COEZ³
 MAXIME DAMIEN¹⁻³
 MATTHIEU DEL RIO¹⁰
 MOHAMED EL YAGOUBI¹¹
 ARNAUD GENIN¹²
 AURIANE GROS¹³
 MÉLANIE HARICHAUX¹⁴
 SAMAR IDRISSE¹
 EUGEN IONESCU¹⁻³
 CHARLES-ALEXANDRE JOLY^{1,3}
 PIERRE KROLAK SALMON¹⁵
 RÉMI MARIANOWSKI¹⁶
 MATHIEU MARX¹⁷
 THIERRY MOM¹¹
 CÉCILE PARIETTI-WINKLER¹⁸
 MORGAN POTIER¹⁹
 CHRISTIAN RENARD²⁰
 STÉPHANE ROMAN²¹
 THOMAS ROY⁵
 SOPHIE TRONCHE²²
 FRÉDÉRIC VENAIL²³
 CHRISTOPHE VINCENT²⁰
 PIERRE REYNARD¹⁻³
 LE RÉSEAU FRANÇAIS PRESBYACOUSIE

Abstract. Introduction. *Presbycusis is the physiological decrease in hearing due to advancing age and begins well before the sixth decade. These recommendations recall the principles of early diagnosis of presbycusis and the means of optimal rehabilitation as soon as the first symptoms appear. Material and methods. The recommendations are based on a systematic analysis of the literature carried out by a multidisciplinary group of ENT physicians, audiologists, geriatricians and hearing specialists from all over France. They are classified as grade A, B, C or professional agreement according to a decreasing level of scientific evidence. Results. The diagnosis of presbycusis is more difficult at the beginning of its evolution but a certain number of tools are available for its early diagnosis and its face-to-face or remote management. Conclusion. In the case of a clinical profile suggestive of presbycusis in a young subject, especially if there are several family cases, it is recommended to propose a genetic investigation. Free-field speech audiometry in noise is recommended to measure intelligibility in a realistic environment. Questionnaires in addition to audiometric tests would allow the best assessment of the patient's disability. Hearing rehabilitation with a hearing aid or cochlear implant may slow or prevent cognitive decline. Combined auditory and cognitive rehabilitation should be offered regardless of the time since the hearing was fitting. It is recommended to integrate programs accessible via smartphones, tablets or the Internet, that include different training domains to complement face-to-face sessions.*

Key words: recommendation, presbycusis, age-related hearing loss, hearing rehabilitation

Résumé. Introduction. La presbyacousie correspond à la diminution physiologique de l'audition due à l'avancée en âge et commence bien avant la sixième décennie. Ces recommandations rappellent les principes du diagnostic précoce de la presbyacousie et les moyens de réhabilitation optimale dès l'apparition des premiers symptômes. *Matériel et méthodes.* Les recommandations sont basées sur une analyse systématique de la littérature réalisée par un groupe multidisciplinaire réunissant des médecins ORL, des audiologistes, des gériatres et des audioprothésistes provenant de toute la France. Elles sont classées en grade A, B, C ou accord professionnel selon un niveau de preuve scientifique décroissant. *Résultats.* Le diagnostic de presbyacousie est plus difficile en début d'évolution, mais un certain nombre d'outils sont disponibles pour son diagnostic précoce et sa prise en charge en présentiel, voire à distance. *Conclusion.* En cas de profil clinique évocateur de presbyacousie chez un sujet jeune, surtout s'il y a plusieurs cas familiaux, il est recommandé de proposer une enquête génétique. Il est recommandé de réaliser l'audiométrie vocale dans le bruit en champ libre pour mesurer l'intelligibilité dans un environnement au plus proche de la réalité. Les questionnaires en supplément de l'audiométrie permettraient d'évaluer au mieux le handicap du patient. Il est recommandé de considérer que la réhabilitation auditive par prothèse auditive ou implant cochléaire peut ralentir ou prévenir le déclin cognitif. Une

¹ Service d'audiologie et d'explorations otoneurologiques, CHU de Lyon, Hôpital Édouard-Herriot, Lyon, France
 <hung.thai-van@chu-lyon.fr>

² Claude-Bernard University Lyon 1

³ Institut de l'audition, Institut Pasteur, Inserm, Paris, France

⁴ ORL Department, Ile de France reference centre for cochlear and brainstem implants in adults, Pitié-Salpêtrière Hospital Group, Sorbonne University, AP -HP, Paris, France

⁵ French Society of Audiology

⁶ ENT Department, CHU de Tours, iBrain, Inserm U1253, Université François-Rabelais, Tours, France

⁷ AP-HP, University Hospitals Pitié-Salpêtrière - Charles-Foix, Department of Geriatrics with a cardiological and neurological orientation, Ivry-sur-Seine, Sorbonne University, Paris, France

⁸ ENT Department, CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

⁹ Institute for Neurosciences of Montpellier, Inserm U1298, Centre de recherche et de formation en audioprothèse, University of Montpellier, Montpellier, France

¹⁰ École d'audioprothèse, Université de Bordeaux, Bordeaux, France

¹¹ ORL Department, CHU d'Estaing, Clermont-Ferrand, France

¹² SONUP, Montpellier, France

¹³ ORL Department, Centre mémoire ressources et recherche, CHU de Nice, Institut Claude-Pompidou, Nice, France

¹⁴ Hearing aid study coordinator, Marcq-en-Baroeul, France

¹⁵ Department of Geriatrics, HCL, France

¹⁶ ORL Department, CHU de Brest, Laboratoire de neurobiologie, UA 4685, Brest, France

¹⁷ Department of Otology and Otoneurology, Hôpital Pierre-Paul-Riquet, CHU Toulouse Purpan, Toulouse, France

¹⁸ ORL Department, CHU-Hôpital Central, Nancy, France

¹⁹ Laboratoire d'audiologie clinique, Narbonne, France

²⁰ Department of Otology and Otoneurology, Salengro Hospital, University of Lille, Lille, France

²¹ ORL Department, Hôpital de la Timone et de la Conception, Marseille, France

²² French Society of ORL-Head & Neck

²³ Otology and Otoneurology unit, ORL Department, CHU Gui-de-Chauliac, Montpellier, France

Correspondence : H. Thai-Van

rééducation combinée auditive et cognitive devrait être proposée, quel que soit le temps écoulé depuis l'appareillage. Il est recommandé d'intégrer des programmes accessibles par smartphones, tablettes ou internet comprenant différents domaines d'entraînement en complément des séances en présentiel.

Mots-clés : recommandation, presbycusie, surdité liée à l'âge, réhabilitation auditive

Introduction

Presbycusis is the physiological decrease in hearing due to advancing age. It is bilateral, symmetrical, insidious, and progressive, and its evolution varies from one subject to another [1]; it is considered the most frequent cause of sensorineural hearing loss [2]. Although presbycusis is often diagnosed after 60 years of age, it has been shown that it starts well before this age; a 2.9% degeneration of inner hair cells along with a 7.7% peripheral axonal degeneration of the auditory nerve fibers has been reported per decade, reaching up to 60% of fiber disconnections after 50 years of age [3]. In advanced forms, both the peripheral damage and the damage to the cortical and subcortical auditory pathways are present [4-6]. Although it is an intrinsic aging process, which is determined genetically, presbycusis can be increased by extrinsic factors [7-10], particularly by exposure to noise from a very young age [11-12].

The degeneration must exceed 80-90% to have an impact on hearing thresholds in silence [11]. Difficulty in understanding speech in noise is thus one of the first signs of hearing loss. Evaluating these difficulties in conditions close to those encountered in daily life would allow an early detection of presbycusis [13-14]. Moreover, presbycusis has been shown to be a cofactor in the development of neurocognitive disorders [15-19], possibly due to a reduction in stimuli linked to the isolation of the patient which would explain the deterioration in cognitive performances [15, 20]. In this context, early management of presbycusis could facilitate the preservation of cognitive functions in patients.

Technological advances in conventional hearing aids can improve the quality of life of patients with presbycusis [21-22], as these systems allow hearing rehabilitation [22-23]. Speech therapy, however, which can optimize the result of the hearing aid [24], is rarely performed in practice.

The French Society of Otorhinolaryngology and Surgery of the Face and Neck and the French Society of Audiology have not yet formulated guidelines for the management of presbycusis. Due to the aging of the population, presbycusis constitutes a real public health issue [7-9]. Although its diagnosis is more difficult at the beginning of its evolution, a certain number of tools are available for early diagnosis and management. The purpose of these recommendations is to recall the principles for diagnosing presbycusis as early as possible and to provide guidelines for implementing optimal rehabilitation at symptom onset.

Methods

These recommendations were developed on the basis of a systematic review of the international literature on presbycusis, validated by a multidisciplinary group of French otolaryngologists, gerontologists, audiologists, speech-language pathologists, and hearing aid specialists (<https://www.sforl>).

org/wp-content/uploads/2022/03/Reco-Parcours-de-soins-du-patient-presbycousique_2022.pdf). A secondary systematic review, focused on the early management of presbycusis, was conducted through selecting the relevant articles from the initial review. For that purpose, the Pubmed database as well as Google Scholar were searched for the period 1950- December 2021. The equation used in Pubmed "Speech recognition in noise AND Hearing screening AND Auditory-cognitive training AND Speech therapy AND Hearing aid fitting AND Hearing loss questionnaire AND Remediation AND Teleaudiology AND [Cognitive disorders OR dementia] AND [Age-related hearing disorders OR presbycusis]" reported 2,198 results.

Only English and French language publications were retained (1940). Articles dealing with the paediatric population were excluded (1,124). The review was performed according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines [25]. The PRISMA flow chart is presented in *figure 1*. The proposed recommendations were classified as grade A, B, C, and expert opinion according to a decreasing level of scientific evidence from 1 to 4, in accordance with the guide for the analysis of the literature and the grading of recommendations published by the *Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé* (ANAES) (<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf>).

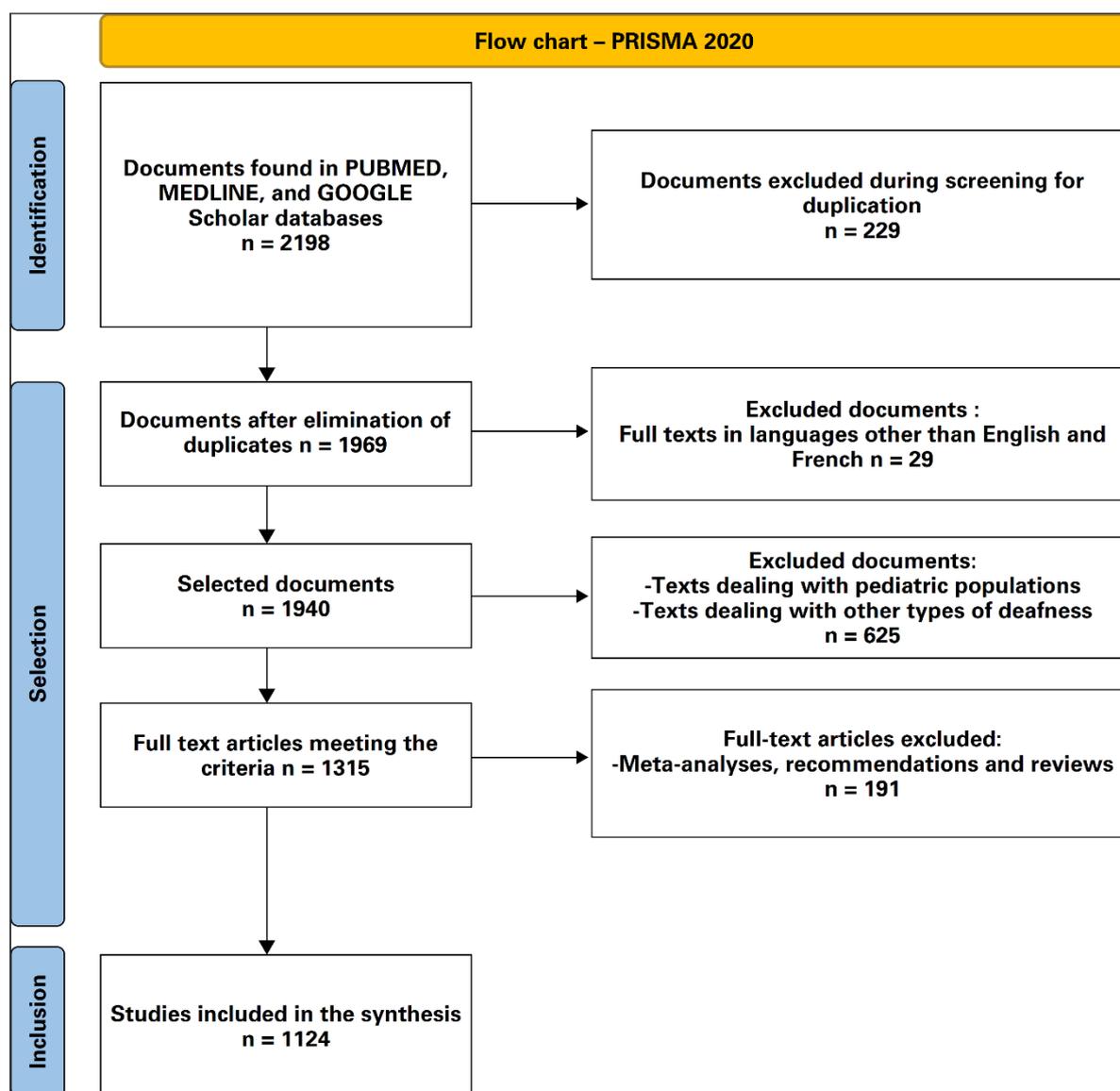


Figure 1. PRISMA 2020 flowchart for updated systematic reviews, including database searches and study selection. The search deadline was December 2021.

Figure 1. Diagramme de flux. PRISMA avec critères de sélection. Ont été analysées les données publiées jusqu'en décembre 2021.

Diagnosis

Positive and differential diagnosis

Presbycusis is defined by a progressive, irreversible, and symmetrical bilateral sensorineural hearing loss, classically from the 6th decade onward. The first frequencies affected are those above 2 kHz; lower frequencies may be affected secondarily [26]. Audiometry is performed during a medical consultation to evaluate the patient's discomfort, to search for an associated middle ear or retrocochlear pathology, to evaluate the impact of the hearing loss, and to explain the management strategies. The positive diagnosis is based on air and bone conduction (AC and BC) in pure tone audiometry and speech audiometry in silence. These tests may be normal in cases of early presbycusis. Since difficulty in understanding in noise is one of the first symptoms of presbycusis [3], a speech-in-noise audiometry should be performed. The latter is based on the measurement of speech understanding in the presence of noise, and often on the determination of the signal-to-noise ratio (SNR, difference between speech and noise presentation levels) at the 50% intelligibility threshold [14]. Tinnitus and hyperacusis can be indicative of presbycusis. The prevalence of tinnitus is 10-15% in adults but increases with age and deafness [27-28]. The prevalence of hyperacusis also increases with age and deafness [29].

The screening questionnaires are designed to be used in the primary care setting by treating physicians and geriatricians, but also by ENT specialists, speech therapists, and hearing aid specialists, and can even be used in a self-administered manner. They can be specific to deafness or more general [30]. The questionnaires enable to assess the hearing handicap felt by the patient, a handicap that is not always perfectly correlated with the audiometry results. They also allow evaluating whether the patient will be motivated to engage in a hearing rehabilitation project [30]. The appearance of a picture concordant with presbycusis in a younger patient (before 60 years of age) attracts attention with the essential complaint of poor comprehension in noisy environments. Neurophysiological examinations allow searching for an endocochlear origin other than presbycusis or for a retrocochlear origin of the deafness (electrocochleography, auditory evoked potentials, and acoustic otoemissions). Genetic susceptibility is then very likely [31-32]. A genetic investigation is desirable, since several genetic alterations have been found in early presbycusis [33-37]. Cochlear function testing may be offered to other family members [38].

The diagnosis of presbycusis is clinical but in case of uncertainty (asymmetric hearing loss, associated vertigo...) objective examinations are justified [39]. Although some authors have shown the diagnostic value of genetic tests and functional magnetic resonance imaging (MRI) in the resting state, these techniques are not feasible for large-scale screening [40-41].

- It is recommended that speech audiometry be performed in free field noise to measure intelligibility in a realistic environment (expert opinion).
- It is recommended to use questionnaires in addition to audiometry to best assess the patient's handicap (expert opinion).
- In the case of a clinical profile suggestive of presbycusis in a young subject, especially if there are several family cases, it is recommended to propose a genetic investigation (expert opinion).

Associated or differential diagnoses

Vestibular schwannoma is a retrocochlear pathology revealed in 94% of cases by a unilateral sensorineural hearing loss that can be brutal in 10% of cases and sometimes transient [42]. The diagnosis is established by MRI with gadolinium injection. Meningiomas and other tumors of the temporal bone or the cerebellopontine angle may be more rarely revealed by the same symptoms [42].

- It is recommended that MRI of the brain and cerebellopontine angles be ordered for:
 - rotatory vertigo associated with presbycusis (Grade C)
 - unilateral tinnitus associated with presbycusis (Grade C)
 - auditory asymmetry ≥ 20 dB on two adjacent frequencies, or of 15 dB on 3 kHz or on two frequencies between 2 and 8 kHz (Grade C)

Central auditory processing disorder (CAPD) is mainly revealed by difficulties in comprehension in competitive listening situations (noise, dichotic conditions, etc.) [5] but also by difficulties in spatial localization. When CAPD is suspected, the evaluation is performed by specific tests (BIAP recommendations: www.biap.org/fr/archives/83-ct-30-processus-auditifs-centraux-pac).

Hidden hearing loss, a recently identified auditory disorder, is related to the alteration of acoustic fibers with high excitability threshold and low spontaneous discharge rate useful for understanding in noise [43]. The clinical expression may be delayed and mimic presbycusis. If there is a discrepancy between the tonal hearing threshold in silence and the discomfort reported by the patient in noise, a disorder of the auditory neuropathy spectrum may also be considered. In this case, cochlear function should be checked by means of acoustic otoemissions or microphonic cochlear potentials [44]. The disease affects young subjects sometimes up to the fourth decade [45-46]. Several genetic anomalies have been identified [47]. The hearing complaint may not be recognized until late and in this case may be confused with early presbycusis. Finally, we should mention multiple sclerosis (MS), which is diagnosed at a very variable age [48]. The auditory complaint is often atypical, with an impression of fluctuating intelligibility. The diagnosis of MS is based on a combination of clinical, electrophysiological, and radiological evidence [49-50].

In case of hearing loss, a pure tone audiometry in BC should be performed during the diagnostic phase to avoid ignoring middle ear pathology that may require specific management. The presence of a mixed hearing loss will lead to a CT scan of the temporal bones.

- In case of hearing complaints in noise and subnormal tonal audiometry in adults exposed to noise, it is recommended to carry out an exploration by high frequency audiometry, voice audiometry in noise, and electrocochleography to eliminate a hidden hearing loss (expert opinion).
- In the case of a disorder of the auditory neuropathy spectrum, it is recommended to ask for a genetic testing (expert opinion).
- It is recommended to systematically perform otoscopy and to measure the BC in pure tone audiometry when diagnosing presbycusis to search for a mixed hearing loss (expert opinion).

Hearing screening tracking using Smartphone or tablet applications

Numerous hearing screening apps that can be used on a smartphone or tablet have been developed (*table 1*). The choice of this format may limit the constraints of access to identification by enabling a self-test or an accompanied test to be carried out on general public equipment. However, very few have been clinically evaluated for their effectiveness and reliability.

Table 1. Key features of hearing screening apps.

Tableau 1. Principales caractéristiques des applications de dépistage auditif.

Screening app	Operating system*	Type of screening	Calibration and Transducers*	Maximum output level	Additional functions*	Availability
uHear (Unitron)	iOS	Pure tone	Headphones	90 dB	Environmental noise control	Free
Shoebox (Shoebox Ltd)	iOS	Pure tone	TDH-39, ER3A, B71 (vibrator)	90-115 dB	Environmental noise control, masking	Paid app (device must be purchased)
EarTrumpet (Ear Trumpet Labs)	iOS	Pure tone	Headphones: Apple, Bose QC15, Philips SHP	90-100 dB	Masking	Paid app
Hearscreen/Heartest (HearX group)	Android	Pure tone	Sennheiser HD202/HD280/HD300	40 dB	Environmental Noise control	Paid app
Audiogram Mobile (Vincenzo Cocciolo)	iOS	Pure tone	Headphones Apple, Sennheiser HD-201, Panasonic RP- HTX7, Bose AE, Bose AE2, Bose SoundTrue, Sennheiser HDA 280	90 dB	Masking	Paid app
Hearing Test (Piezo Hearsay Pte Ltd)	Android	Pure tone	Headphones Samsung, Motorola, Lexus	90 dB	Masking	Paid app
HearZA (HearX group)	Android/iOS	Digit Triplet in noise	Headphones Samsung, Motorola, Lexus, Apple...	NA	Environmental noise control	Paid app

*subject to modification

The identification strategy consists of using pure tones for different intensity/frequency combinations or speech in noise audiometry tests, which are more ecological [14, 51]. Different types of earphones and headphones have been used. Supra-aural headphones and inserts are preferable to other types of headphones [51-52].

Identification of cognitive disorders in relation to presbycusis

It is known that there are bidirectional relationships between cognitive decline and presbycusis, with presbycusis appearing to be a risk factor for the development of dementia (particularly Alzheimer's disease) [53-54]. Deafness in middle age is the main potentially modifiable risk for dementia [18, 55-56]. The association between even mild hearing loss and cognitive decline has been demonstrated in numerous studies [57-59]. It therefore seems that the early management of patients with presbycusis would be of particular interest in this context, since patients would be younger and prosthetic rehabilitation could thus be optimal.

Moreover, the association of CAPD and peripheral involvement may also increase the risk of dementia [7]. There is also an association between auditory performance in noise and cognitive functions, in particular working memory, inhibitory control, episodic memory, and processing speed, in patients with mild to moderate hearing loss [60-61].

Finally, communication difficulties increase the effort of listening and the cognitive effort at the origin of fatigue [62]. They may lead the patient to give up certain social activities and ultimately increase the risk of isolation and withdrawal [63]. A 2019 meta-analysis found an increased risk of depression related to deafness [8].

Hearing rehabilitation may itself be influenced by the patient's cognitive status [64]. Conversely, the presence of a mild neurocognitive disorder associated with hearing impairment may encourage the use of hearing aids in order to improve attentional abilities. To date, no large randomized prospective study has confirmed with a high level of evidence the impact of hearing rehabilitation on the incidence of dementia.

Identification consists of looking for cognitive impairment in people with cognitive symptoms reported by the patient himself or by his entourage [65]. It mainly concerns primary care, and in particular the general practitioner. The diagnosis is made in so-called memory centers or in the city (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-05/parcours_de_soins_alzheimer.pdf). In the early

stages of the disease, the positive and aetiological diagnosis of neurocognitive impairment must be made by experienced physicians. The choice of the diagnostic test is guided by the user's experience and the duration of the test (adapted to the clinical context).

- It is recommended that the impact of even mild presbycusis on cognitive functions be assessed by screening tests adapted to the deafness (Grade A).
- It is recommended that the presbycusis patient be screened for cognitive problems at the time of diagnosis or hearing aid fitting (Grade C).
- It is recommended that hearing rehabilitation with a hearing aid or cochlear implant be considered to slow or prevent cognitive decline (Grade B).

Management of the patient

Medical follow-up

Medical follow-up by the ENT is otoscopic and auditory. It allows to ensure that the patient adheres to the audiological rehabilitation with hearing aids, and that the tolerance and benefits of the hearing aid are maintained over time. The appearance of asymmetry should lead to a search for the existence of an additional retrocochlear pathology. A drop in comprehension performance allows the possibility of cochlear implantation to be considered when the intelligibility threshold in the free field is less than 60 dB in speech audiometry without lip-reading with the hearing aid and to refer the patient to a reference center for a pre-implant assessment [66]. During the various visits, the interviewer looks for evidence of anxiety and depression, mood disorders, and cognitive decline.

- It is recommended that the prescriber of a hearing aid performs a follow-up at least once a year for patients with presbycusis (expert opinion).
- It is recommended that these visits include otoscopic monitoring and speech audiometry in silence and in noise (expert opinion).
- It is recommended that objective examinations should not be performed in the follow-up of patients with presbycusis (expert opinion).
- It is recommended to refer the patient to a reference center to discuss the indication of a cochlear implant if the intelligibility threshold on both ears is < 60 dB in free field without lip-reading with a disyllabic list and a hearing aid (expert opinion).

The general practitioner ensures the management of associated cardiovascular pathologies and risk factors identified as favoring the occurrence and aggravation of presbycusis [7, 67-68]. The patient's visual status, locomotor disorders, and nutritional status are also monitored.

- It is recommended to screen for comorbidities (cognitive deficit, anxiety and depression, visual or eating disorders, loss of autonomy) associated with presbycusis and to refer the patient to the appropriate practitioners (expert opinion).
- It is recommended to ensure that the patient's cardiovascular risk factors are managed (expert opinion).

Audiological rehabilitation with hearing aids

The decree of November 14, 2018 (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037615111>) supplemented by the decree of December 12, 2018 has modified the eligibility criteria for hearing aids. The delivery of the fitting is subject to a medical consultation and a hearing assessment carried out by a prescribing physician (ENT or the general practitioner).

The objective of rehabilitation is to improve the hearing-impaired listening, comprehension, and communication skills on a daily basis, thus avoiding social isolation. Patient satisfaction should be measured regularly by evaluating the time spent wearing the hearing aids [69]. The patient's adherence to the hearing aid project is crucial.

The assessment includes a history taking in the presence of the patient's family and friends. Several audiometric tests are then performed to evaluate the hearing loss and its impact on speech intelligibility [70]: a pure tone audiometry with separate ears in AC and BC; a supraliminal audiometry with the search for discomfort thresholds; a speech audiometry (in AC) ear by ear with measurement of intelligibility thresholds, in silence and in noise; and possibly a spatial sound localization test.

Presbycusis requires a bilateral fitting to take advantage of binaurality and to obtain better speech understanding in noise [71]. A monaural fitting is sometimes preferred in case of binaural interference [72]. The choice of the type of aid depends mainly on the hearing loss, the anatomy of the outer ear, the dexterity of the patient, the choice of a battery-operated product, and the esthetic concerns of the patient.

- A holistic approach that includes cognitive status is recommended to propose an appropriate fitting (expert opinion).
- It is recommended to use the daily wearing time as a criterion of compliance and as a method to evaluate patient satisfaction (Grade C).
- It is recommended that the prescribing physician ensures, or reinforces if necessary, the patient's motivation in the fitting process (Grade C).

The speech audiometry in noise is a more ecological evaluation tool than measurements in silence, highlighting the difficulties experienced [13, 73]. It has proven its value in monitoring overall hearing aid effectiveness, more specifically in quantifying the benefit of one listening program over another, the appropriateness of signal processing algorithms and directional microphones [14]. From the patients' point of view, self-evaluation questionnaires are available to monitor the improvement of their quality of life and overall hearing comfort, in particular the Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) questionnaire [74]; these questionnaires provide indispensable information [75], and their completion is mandatory in France according to the November 14, 2018 decree, on the terms of reimbursement of hearing aids and associated services.

Moreover, this decree recommends a prosthetic follow-up at 3 months, 6 months, and 12 months after the fitting. The use of *in vivo* measurement is essential to ensure the correct application of the chosen correction parameters [76] (professional agreement). Electroacoustic measurement chains allow precise control of the proper functioning of hearing aids and their compliance [77] (professional agreement). The permanent follow-up of the effectiveness beyond the first year includes all the elements of the previous controls. These visits also allow for the technical maintenance of the hearing aids.

- It is recommended that a stereophonic fitting be offered to allow the patient to benefit from binaural hearing (Grade B).
- It is recommended that *in vivo* measurement be used to accurately adjust amplification (Grade B).
- It is recommended that hearing aids be adjusted to optimize speech understanding as a priority (expert opinion).

The appearance of a sudden uni- or bilateral deafness less than three days old, in the absence of abnormalities of the external or middle ear, in a patient being followed for presbycusis or with no history of presbycusis justifies a specialized ENT consultation for a specialized assessment and management within 24 hours [78] (professional agreement). A sudden hearing loss that appeared in the 30 days preceding the consultation or that worsened rapidly over a period of 3 months should justify a consultation with an ENT physician within 2 weeks [78] (professional agreement).

Speech and language therapy techniques for auditory cognitive training

Aging is often accompanied by a reduction in the efficiency of sound processing due to the degeneration of the central auditory pathways and a decline in the cognitive functions that contribute to speech perception in unfavorable listening situations [60, 83]. Thus, speech therapy evaluation should include a cognitive assessment [84]. It has been demonstrated that deafness has an impact on the quality of life and the emotional state of patients with presbycusis [84].

The main axes of speech therapy follow-up are the development of lip-reading and auditory training combined with cognitive reinforcement [85]. This training includes a bottom-up approach (analytical identification of sounds) and a top-down approach (global comprehension of the message); the top-down approach or a combination of the two approaches is preferred [86]. Customization to the specific needs of the patient is recommended.

Auditory training is very effective for new hearing aid users and is still useful even after the period of habituation [86]. Twice-weekly training appears to be sufficient [87]. There is limited and conflicting data on the maintenance of the effects of auditory training after training cessation [86].

-It is recommended that speech audiometry in noise be performed routinely to assess the prosthetic benefit in an ecological manner (Grade B).
 -It is recommended that questionnaires be used in addition to audiometric measurements to provide a more complete picture of the hearing aid benefit (Grade B).
 -Regular follow-ups with audiologists is recommended and should be tailored to the individual patient (Grade B).
 -If there is a change in hearing status or in the patient's overall condition, a new medical opinion is recommended (expert opinion).

Communication aids include all devices designed to improve the communication and listening performance of the hearing impaired patient (FM system, Bluetooth, etc.). Their fitting should be considered in isolation or as a complement to a hearing aid, in order to respond to communication problems (restaurant, meeting, etc.). [79]. Teleaudiology is a positive step forward, especially for patients living in rural areas with limited access to hearing care professionals [80]. However, it remains relatively recent and not well developed [81-82]. Since studies on implanted patients show similar results between teleaudiology and face-to-face care [81-82], teleaudiology must remain a complement to face-to-face care.

-It is recommended that combined auditory and cognitive therapy be offered regardless of the time since fitting (Grade C).
 -It is recommended that cognitive, verbal, non-verbal, emotional, and lip-reading skills are assessed as part of the speech-language pathology assessment for the patient with presbycusis to optimize management (Grade B).
 -It is recommended that therapy be individualized to the needs of the patient (Grade A).

Table 2. Online auditory training programs.

Tableau 2. Programmes d'entraînement auditifs en ligne.

Auditory training software	Hearing	Cognition	Free access	Web link
Auditico	Yes	Yes	No	www.happyneuronpro.com
Audiolog 4	Yes	No	No	www.editions-creasoft.com
Cogmed	No	Yes	No	www.pearsonclinical.fr
Cognifit	No	Yes	No	www.cognifit.com
FonctionsExecutives.com	No	Yes	No	www.fonctionsexecutives.com
HappyNeuron	No	Yes	No	www.happyneuron.fr
IFIC	yes	Yes	Yes	www.implant-ific.org
L'oreille en or	Yes	Yes	No	www.oreilleenor.com
Labiolecture	No	No	yes	www.labiolecture.fr
My Profonia	Yes	No	No	www.profonnia.com

Telecare in speech therapy allows for remote evaluation and rehabilitation [88]. Digital technologies can be advantageously used in auditory-cognitive rehabilitation via digital tools [89-90], in particular on young subjects open to such technologies. These tools are available online or on applications for tablets and smartphones (table 2). They are generally organised in modules ordered by themes or increasing difficulty [91], sometimes self-adapting [87,92]. The feasibility and benefits of online training based on the principle of empowerment have been demonstrated [91-93]. The integration of these tools is conceived in association with rehabilitation in the presence of the speech therapist [88].

- It is recommended to integrate programs accessible via smartphones, tablets, or the Internet, integrating different training areas in addition to face-to-face sessions (expert opinion).
 - It is recommended to carry out a regular follow-up to optimize self-training (expert opinion).

References

1. Committee on Hearing, Bioacoustics, and Biomechanics (CHABA). Commission on behavioral and social sciences and education, national research council. Speech understanding and aging. Working group on speech understanding and aging. *J Acoust Soc Am* 1988; 85:9-95.
2. Schuknecht H, Gacek M. Cochlear pathology in presbycusis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1993; 1-16.
3. Wu PZ, Liberman LD, Bennett K, de Gruttola V, O'Malley JT, Liberman MC. Primary neural degeneration in the human cochlea: evidence for hidden hearing loss in the aging ear. *Neuroscience* 2019; 407: 8-20.
4. Gates GA. Central presbycusis: an emerging view. *Otolaryngol Neck Surg* 2012; 147: 1-2.
5. Golding M, Carter N, Mitchell P, Hood LJ. Prevalence of Central Auditory Processing (CAP) abnormality in an older Australian population: the blue mountains hearing study. *J Am Acad Audiol* 2004; 15: 633-42.
6. Gates GA, Feeney MP, Mills D. Cross-sectional age-changes of hearing in the elderly. *Ear Hear* 2008; 29: 865-74.
7. Gates GA, Mills JH. Presbycusis. *The Lancet* 2005; 366: 1111-20.
8. Lawrence BJ, Jayakody DMP, Bennett RJ, Eikelboom RH, Gasson N, Friedland PL. Hearing loss and depression in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Gerontologist* 2020; 60: e137-54.
9. Parham K, McKinnon BJ, Eibling D, Gates GA. Challenges and opportunities in presbycusis. *Otolaryngol Neck Surg* 2011; 144: 491-5.
10. Jennings CR, Jones NS. Presbycusis. *J Laryngol Otol* 2001; 115.
11. Kujawa SG. Acceleration of age-related hearing loss by early noise exposure: evidence of a missed youth. *J Neurosci* 2006; 26: 2115-23.
12. Fetoni AR, Pisani A, Rolesi R, et al. Early noise-induced hearing loss accelerates presbycusis altering aging processes in the cochlea. *Front Aging Neurosci* 2022; 14: 803973.
13. Carhart R, Tillman TW. Interaction of competing speech signals with hearing losses. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1970; 91: 273-9.
14. Joly CA, Reynard P, Mezzi K, et al. Guidelines of the French Society of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery (SFORL) and the French Society of Audiology (SFA) for Speech-in-Noise Testing in Adults. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2022.
15. Uhlmann RF, Larson EB, Rees TS, Koepsell TD, Duckert LG. Relationship of hearing impairment to dementia and cognitive dysfunction in older adults. *JAMA* 1989; 261: 1916-9.

Acknowledgments

The authors are grateful to Verena Landel for carefully proofreading the manuscript.

Conflicts of interest : None of the authors has any conflict of interest to declare..

16. Bakhos D, Villeuneuve A, Kim S, Hammoudi K, Hommet C. Hearing loss and Alzheimer's disease. *Gériatrie Psychol Neuropsychiatr Viellissement* 2015; 13: 195-204.
17. Ralli M, Gilardi A, Stadio AD, et al. Hearing loss and Alzheimer's disease: a review. *Int Tinnitus J* 2019; 23.
18. Livingston G, Sommerlad A, Orgeta V, et al. Dementia prevention, intervention, and care. *Lancet* 2017; 390: 2673-734.
19. Uchida Y, Sugiura S, Nishita Y, Saji N, Sone M, Ueda H. Age-related hearing loss and cognitive decline — the potential mechanisms linking the two. *Auris Nasus Larynx* 2019; 46: 1-9.
20. Johnson JCS, Marshall CR, Weil RS, Bamiou DE, Hardy CJD, Warren JD. Hearing and dementia: from ears to brain. *Brain* 2021; 144: 391-401.
21. Bainbridge KE, Wallhagen MI. Hearing loss in an aging American population: extent, impact, and management. *Annu Rev Public Health* 2014; 35: 139-52.
22. Patel R, McKinnon BJ. Hearing loss in the elderly. *Clin Geriatr Med* 2018; 34: 163-74.
23. Sprinzl GM, Riechelmann H. Current trends in treating hearing loss in elderly people: a review of the technology and treatment options – a mini-review. *Gerontology* 2010; 56: 351-8.
24. Guglielmi V, Marra C, Picciotti PM, et al. Does hearing loss in the elderly individuals conform to impairment of specific cognitive domains? *J Geriatr Psychiatry Neurol* 2020; 33: 231-40.
25. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; for the PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ* 2009; 339: b2535.
26. Jafari Z, Kolb BE, Mohajerani MH. Age-related hearing loss and tinnitus, dementia risk, and auditory amplification outcomes. *Ageing Res Rev* 2019; 56: 100963.
27. Sindhusake D, Mitchell P, Newall P, Golding M, Rochtchina E, Rubin G. Prevalence and characteristics of tinnitus in older adults: the blue mountains hearing study: Prevalencia y características del acúfeno en adultos mayores: El estudio de audición blue mountains. *Int J Audiol* 2003; 42: 289-94.
28. Gopinath B, McMahon CM, Rochtchina E, Karpa MJ, Mitchell P. Incidence, persistence, and progression of tinnitus symptoms in older adults: the blue mountains hearing study. *Ear Hear* 2010; 31: 407-12.

29. Paulin J, Andersson L, Nordin S. Characteristics of hyperacusis in the general population. *Noise Health* 2016; 18: 178.
30. Yueh B, Shapiro N, MacLean CH, Shekelle PG. Screening and management of adult hearing loss in primary care: scientific review. *JAMA* 2003; 289: 1976.
31. Paparella MM, Hanson DG, Rao KN, Ulvestad R. Genetic sensori-neural deafness in adults. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1975; 84: 459-72.
32. McMahon CM, Kifley A, Rochtchina E, Newall P, Mitchell P. The contribution of family history to hearing loss in an older population. *Ear Hear* 2008; 29: 578-84.
33. Unal M, Tamer L, Dogruer ZN, Yildirim H, Vayisoglu Y, Camdeviren H. N-Acetyltransferase 2 gene polymorphism and presbycusis. *Laryngoscope* 2005; 115: 2238-41.
34. Boucher S, Tai FWJ, Delmaghani S, et al. Ultrarare heterozygous pathogenic variants of genes causing dominant forms of early-onset deafness underlie severe presbycusis. *Proc Natl Acad Sci* 2020; 117: 31278-89.
35. Van Eyken E, Van Camp G, Fransen E, et al. Contribution of the N-acetyltransferase 2 polymorphism NAT2*6A to age-related hearing impairment. *J Med Genet* 2007; 44: 570-8.
36. Wang J, Puel JL. Presbycusis: an update on cochlear mechanisms and therapies. *J Clin Med* 2020; 9: 218.
37. Peguero B, Tempel BL. A chromosome 17 locus engenders frequency-specific non-progressive hearing loss that contributes to age-related hearing loss in mice. *J Assoc Res Otolaryngol* 2015; 16: 459-71, doi:10.1007/s10162-015-0519-7.
38. Lonsbury-Martin BL, Cutler WM, Martin GK. Evidence for the influence of aging on distortion-product otoacoustic emissions in humans. *J Acoust Soc Am* 1991; 89: 1749-59.
39. Schuknecht HF. Presbycusis. *Laryngoscope* 1955; 65: 402-19.
40. Xing C, Zhang J, Cui J, et al. Disrupted functional network connectivity predicts cognitive impairment in presbycusis patients. *Front Aging Neurosci* 2020; 12: 246.
41. Wells HRR, Newman TA, Williams FMK. Genetics of age-related hearing loss. *J Neurosci Res* 2020; 98: 1698-704.
42. Goldbrunner R, Weller M, Regis J, et al. EANO guideline on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. *Neuro-Oncol* 2020; 22: 31-45.
43. Liberman MC, Epstein MJ, Cleveland SS, Wang H, Maison SF. Toward a differential diagnosis of hidden hearing loss in humans. *PLoS One* 2016; 11: e0162726.
44. Shearer AE, Hansen MR. Auditory synaptopathy, auditory neuropathy, and cochlear implantation. *Laryngoscope Invest Otolaryngol* 2019; 4: 429-40.
45. Yuvaraj P, Jayaram M. Audiological profile of adult persons with auditory neuropathy spectrum disorders. *J Audiol Otol* 2016; 20: 158-67.
46. Mathai JP, Yathiraj A. Performance-intensity function and aid-ed improvement in individuals with late-onset auditory neuropathy spectrum disorder. *Ear Hear* 2017; 38: e109-17.
47. Starr A, Picton TW, Sininger Y, Hood LJ, Berlin CI. Auditory neuropathy. *Brain* 1996; 119: 741-53.
48. Louapre C, Papeix C, Lubetzki C, Maillart E. Multiple sclerosis and aging. *Gériatrie Psychol Neuropsychiatr Viellissement* 2017; 15: 402-8.
49. Keith RW, Garza-Holquin Y, Smolak L, Pensak ML. Acoustic reflex dynamics and auditory brain stem responses in multiple sclerosis. *Am J Otol* 1987; 8: 406-13.
50. Brownlee WJ, Hardy TA, Fazekas F, Miller DH. Diagnosis of multiple sclerosis: progress and challenges. *Lancet* 2017; 389: 1336-46.
51. Barczik J, Serpanos YC. Accuracy of smartphone self-hearing test applications across frequencies and earphone styles in adults. *Am J Audiol* 2018; 27: 570-80.
52. Swanepoel DW, Myburgh HC, Howe DM, Mahomed F, Eikelboom RH. Smartphone hearing screening with integrated quality control and data management. *Int J Audiol* 2014; 53: 841-9.
53. Panza F, Solfrizzi V, Logroscino G. Age-related hearing impairment: a risk factor and frailty marker for dementia and AD. *Nat Rev Neurol* 2015; 11: 166-75.
54. Thomson RS, Auduong P, Miller AT, Gurgel RK. Hearing loss as a risk factor for dementia: a systematic review. *Laryngoscope Invest Otolaryngol* 2017; 2: 69-79.
55. Lin FR, Metter EJ, O'Brien RJ, Resnick SM, Zonderman AB, Ferrucci L. Hearing loss and incident dementia. *Arch Neurol* 2011; 68: 214-20.
56. Gallacher J, Ilubaera V, Ben-Shlomo Y, et al. Auditory threshold, phonologic demand, and incident dementia. *Neurology* 2012; 79: 1583-90.
57. Powell DS, Oh ES, Lin FR, Deal JA. Hearing impairment and cognition in an aging world. *J Assoc Res Otolaryngol* 2021; 22: 387-403.
58. Loughrey DG, Kelly ME, Kelley GA, Brennan S, Lawlor BA. Association of age-related hearing loss with cognitive function, cognitive impairment, and dementia: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2018; 144: 115-26.
59. Liang Z, Li A, Xu Y, Qian X, Gao X. Hearing loss and dementia: a meta-analysis of prospective cohort studies. *Front Aging Neurosci* 2021; 13: 695117.
60. Dryden A, Allen HA, Henshaw H, Heinrich A. The association between cognitive performance and speech-in-noise perception for adult listeners: a systematic literature review and meta-analysis. *Trends Hear* 2017; 21: 233121651774467.
61. Wong PCM, Jin JX, Gunasekera GM, Abel R, Lee ER, Dhar S. Aging and cortical mechanisms of speech perception in noise. *Neuropsychologia* 2009; 47: 693-703.
62. Peelle JE. Listening effort: how the cognitive consequences of acoustic challenge are reflected in brain and behavior. *Ear Hear* 2018; 39: 204-14.
63. Lin TC, Yen M, Liao YC. Hearing loss is a risk factor of disability in older adults: a systematic review. *Arch Gerontol Geriatr* 2019; 85: 103907.
64. Kestens K, Degeest S, Keppler H. The effect of cognition on the aided benefit in terms of speech understanding and listening effort obtained with digital hearing aids: a systematic review. *Am J Audiol* 2021; 30: 190-210.
65. Patnode CD, Perdue LA, Rossom RC, Rushkin MC, Redmond N, Thomas RG, Lin JS. Screening for cognitive impairment in older adults: updated evidence report and systematic review for the US preventive services task force. *JAMA* 2020; 323: 764.
66. Wu X, Ren Y, Wang Q, et al. Factors associated with the efficiency of hearing aids for patients with age-related hearing loss. *Clin Interv Aging* 2019; 14: 485-92.
67. Yamasoba T, Lin FR, Someya S, Kashio A, Sakamoto T, Kondo K. Current concepts in age related hearing loss: epidemiology and mechanistic pathways. *Hear Res* 2013; 30-8.
68. Wattamwar K, Qian ZJ, Otter J, et al. Association of cardiovascular comorbidities with hearing loss in the older old. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2018; 144: 623-9.
69. Abdellaoui A, Tran Ba Huy P. Success and failure factors for hearing-aid prescription: results of a french national survey. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2013; 130: 313-9.

70. Ng JHY, Loke AY. Determinants of hearing-aid adoption and use among the elderly: a systematic review. *Int J Audiol* 2015; 54: 291-300.
71. McArdle RA, Killion M, Mennite MA, Chisolm TH. Are two ears not better than one?. *J Am Acad Audiol* 2012; 23: 171-81.
72. Mussoi BSS, Bentler RA. Binaural interference and the effects of age and hearing loss. *J Am Acad Audiol* 2017; 28: 5-13.
73. Souza PE, Yueh B, Sarubbi M, Loovis CF. Fitting hearing aids with the articulation index: impact on hearing aid effectiveness. *J Rehabil Res Dev* 2000; 37: 473-81.
74. Cox RM, Alexander GC, Gray GA. Audiometric correlates of the unaided APHAB. *J Am Acad Audiol* 2003; 14: 361-71.
75. Dornhoffer JR, Meyer TA, Dubno JR, McRackan TR. Assessment of hearing aid benefit using patient-reported outcomes and audiologic measures. *Audiol Neurootol* 2020; 25: 215-23.
76. Munro KJ, Puri R, Bird J, Smith, M. Using probe-microphone measurements to improve the match to target gain and frequency response slope, as a function of earmould style, frequency, and input level. *Int J Audiol* 2016; 55: 215-23.
77. Ricketts TA. Directional hearing aids. *Trends Amplif*. 2001; 5: 139-76.
78. Ftouh S, Harrop-Griffiths K, Harker M, Munro KJ, Leverton T. Guideline committee hearing loss in adults, assessment and management: summary of NICE guidance. *BMJ* 2018; 361: k2219.
79. Kaplan H. Assistive devices for the elderly. *J Am Acad Audiol* 1996; 7: 203-11.
80. Lin FR, Niparko JK, Ferrucci L. Hearing loss prevalence in the United States. *Arch Intern Med* 2011; 171: 1851-2.
81. Bush ML, Thompson R, Irungu C, Ayugi J. The role of telemedicine in auditory rehabilitation: a systematic review. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol* 2016; 37: 1466-74.
82. Tao KFM, Brennan-Jones CG, Capobianco-Fava DM, et al. Teleaudiology services for rehabilitation with hearing aids in adults: a systematic review. *J Speech Lang Hear Res JSLHR* 2018; 61: 1831-49.
83. van Knijff EC, Coene M, Govaerts PJ. Speech understanding in noise in elderly adults: the effect of inhibitory control and syntactic complexity. *Int J Lang Commun Disord* 2018; 53: 628-42.
84. Monzani D, Galeazzi GM, Genovese E, Marrara A, Martini A. Psychological profile and social behaviour of working adults with mild or moderate hearing loss. *Acta Otorhinolaryngol Ital Organo Uff Della Soc Ital Otorinolaringol E Chir Cerv-facc* 2008; 28: 61-6.
85. Ferguson M, Henshaw H. How does auditory training work? Joined up thinking and listening. *Semin Hear* 2015; 36: 237.
86. Stropahl M, Besser J, Launer S. Auditory training supports auditory rehabilitation: a state-of-the-art review. *Ear Hear* 2020; 41: 697-704.
87. Tye-Murray N, Spehar B, Barcroft J, Sommers M. Auditory training for adults who have hearing loss: a comparison of spaced versus massed practice schedules. *J Speech Lang Hear Res* 2017; 60:2337-45.
88. Bush ML, Sprang R. Management of hearing loss through telemedicine. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2019; 145: 204-5.
89. Thai-Van H, Bakhos D, Bouccara D, et al. Telemedicine in audiology. Best practice recommendations from the French Society of Audiology (SFA) and the French Society of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery (SFORL). *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2020, S1879729620302441.
90. Lawrence BJ, Jayakody DMP, Henshaw H, et al. Auditory and cognitive training for cognition in adults with hearing loss: a systematic review and meta-analysis. *Trends Hear* 2018; 22: 233121651879209.
91. Wayne RV, Hamilton C, Jones Huyck J, Johnsrude IS. Working memory training and speech in noise comprehension in older adults. *Front Aging Neurosci* 2016; 8: 49.
92. Karawani H, Bitan T, Attias J, Banai K. Auditory perceptual learning in adults with and without age-related hearing loss. *Front Psychol* 2016; 6.
93. Tremblay KL, Backer KC. Listening and learning: cognitive contributions to the rehabilitation of older adults with and without audiometrically defined hearing loss. *Ear Hear* 2016 ; 37 suppl 1(suppl 1):155s-62s.

Cas clinique

APPAREILLAGE PAR STÉRÉOBICROS (OU TRICROS)

APPAREILLAGE D'UN PATIENT SUB-COPHOTIQUE PAR UN SYSTÈME STÉRÉOBICROS (OU TRICROS)

ANAMNÈSE

Agé de 67 ans, Mr P. est un jeune retraité du bâtiment. En dehors d'une exposition chronique à du bruit sans protection durant sa vie professionnelle, sur le plan audiolinguistique il nous rapporte des antécédents d'otites chroniques infantiles non traitées, mais surtout un épisode de surdité brusque OD d'origine idiopathique apparu 3 ans avant sa venue au laboratoire. Une imagerie a été réalisée à l'époque, ne décelant aucune pathologie rétrocochléaire. Des acouphènes de type 2 [Jastreboff et al., 1993] sont apparus consécutivement à cet épisode de surdité brusque : latéralisés côté droit, Mr P. les décrit comme des chuintements aigus, permanents et de sonie stable en journée qui peuvent être gênants à l'endormissement. On ne retrouve pas de pistes somatosensorielles pouvant les diminuer (mouvement des ATM, points gâchettes myofaciaux), ni d'éléments pouvant les exacerber/inhiber (exposition à du bruit, prise de caféine,...). D'un point de vue de santé générale, on note un diabète de type 2 (non insulino-dépendant) bien stabilisé médicamenteusement, ainsi qu'un carcinome prostatique précocement diagnostiqué et traité chirurgicalement il y a 4 ans.



Auteur

Morgan POTIER

Audioprothésiste D.E
indépendant

Doctorant en Neurosciences

Trésorier adjoint du CNA

labo.audiologie.clinique@
gmail.com

Adressé par un confrère ORL pour une prise en charge de ses acouphènes qui lui sont de plus en plus invalidants, le patient me rapporte néanmoins à l'interrogatoire une gêne fonctionnelle grandissante sur le plan perceptif (localisation,...) et social, avec de grandes difficultés de la compréhension de la parole, au départ présentes uniquement en milieu bruyant mais devenues permanentes depuis 2-3 mois (avec sa femme, devant la télévision,...). Il a déjà été appareillé du côté droit en CIC par un confrère audioprothésiste, au décours de son épisode de surdité brusque, sans résultat probant d'après ce que le patient me rapporte, ce qui l'a poussé à l'inobservance 6 mois après la délivrance. Je n'ai pas pu tester le gain prothétique de l'appareillage car il a fini par l'égarer.

BILAN

L'audiométrie tonale liminaire (Figure 1) réalisée aux inserts par pas de 2 dB suivant la méthode de Hughson et Westlake [Carhart et Jerger, 1959] nous révèle une perte neurosensorielle bilatérale asymétrique (différence interaurale des PTM mesurée supérieure de 15 à 20 dB HL [voir pour revue Noble et Gatehouse, 2004 ; Saliba et al., 2009 ; Gimsing, 2012 ; Durakovic et al., 2018]), de type pente de ski à fort coefficient OG classifiée moyenne à sévère avec des Zones inertes Cochléaires (ZIC) à partir du 4 kHz révélés par un TEN-test [Moore et al., 2000], tandis que nous retrouvons OD une perte sévère de 2^{ème} groupe à configuration plate, classifiée comme une sub-cophose de type E d'après Sauvage et al., [Sauvage et al., 2004].

Les niveaux d'inconforts ne rapportent pas de recrutement en tonal alors que lors de l'épreuve vocale réalisée avec des listes de mots monosyllabiques de Fournier (comptage syllabique), nous retrouvons un recrutement bilatéral avec un maximum d'intelligibilité n'excédant pas 60% OG et 30% OD. Une audiométrie vocale dans le bruit avec un test de Dodelé (dichotique) a été réalisée et nous donne des scores très faibles pour les différents RSB mesurés (Figure 2). Le bilan s'est poursuivi par une acouphénométrie complète (Figure 3), réalisée en ipsilatéral par la méthode d'égalisation de sonie de Fowler et nous informe d'un acouphène ayant une sonie de 8 dB SL, ressemblant à une bande étroite et centrée autour de la fréquence 1250 Hz. Le niveau minimum de masquage est de 91 dB HL et produit une inhibition résiduelle de 45 secondes. Une évaluation subjective par questionnaire THI pré-appareillage [Newman et al., 1998] est venue compléter ce bilan, donnant un score de 58, qui le catégorise comme un acouphène sévère [Newman et al., 1996] et invalidant pour le patient. Des Echelles Visuelles Analogiques EVA-intensité et gêne [Noble, 2001] sont venues clôturer l'évaluation subjective et nous donnent respectivement des scores de 3.3 et 8.6. Enfin, pour nous informer globalement de l'état cognitif du patient, un test de repérage des troubles des fonctions cognitives CoDEX [Belmin et al., 2007 ; Potier et al., 2017] que nous faisons en routine clinique pour les sujets âgés, nous révèle d'un score A, ne révélant donc pas de troubles cognitifs.

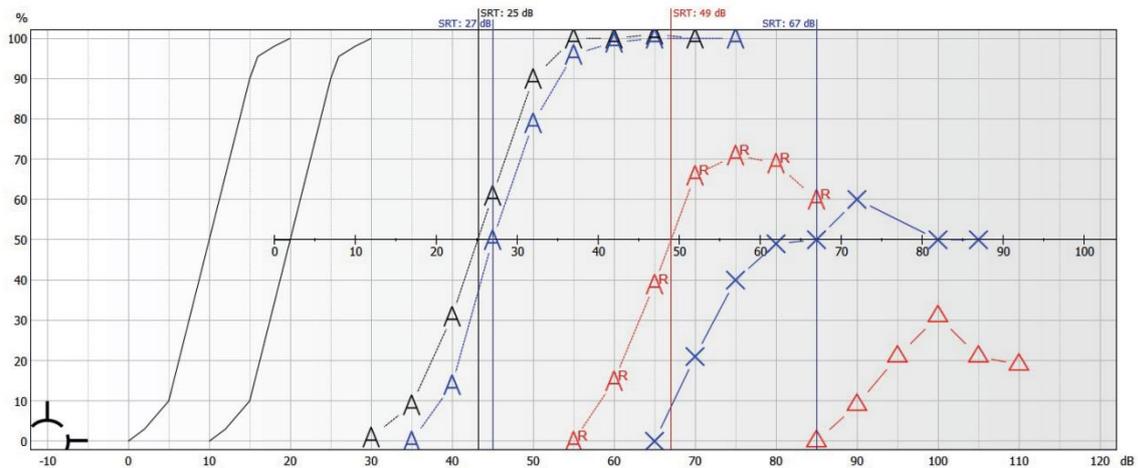
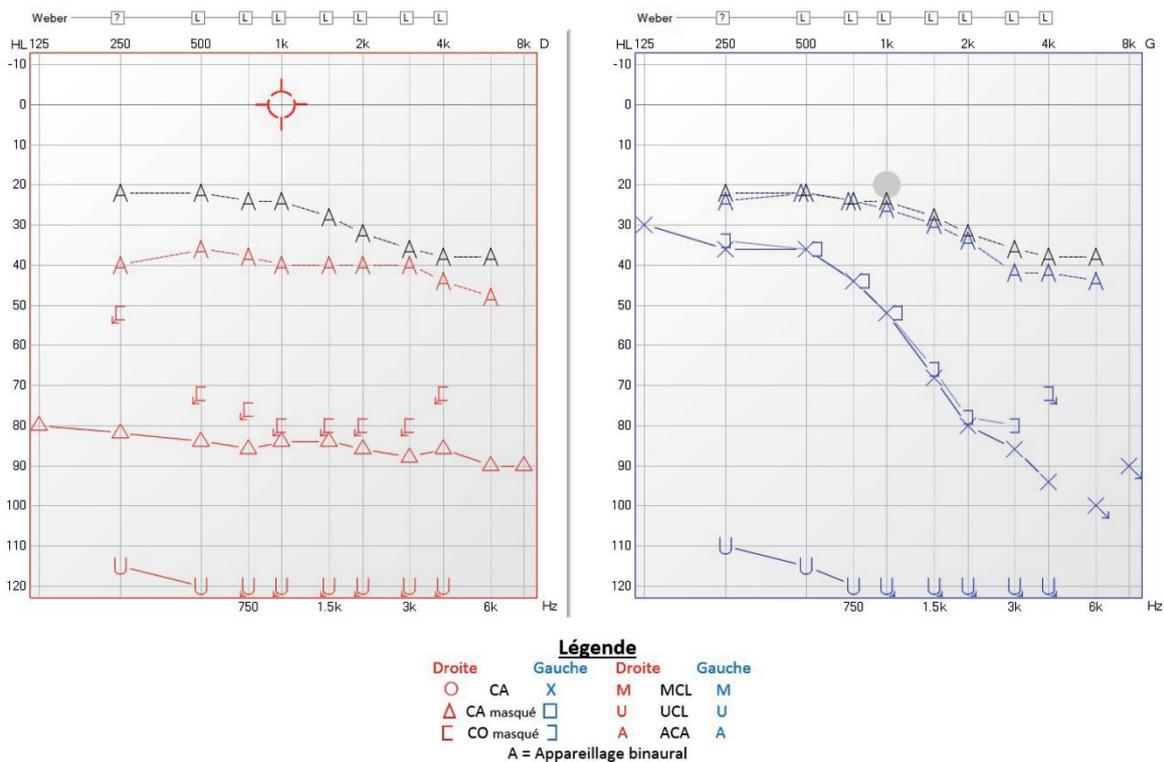


Figure 1 : Audiométrie tonale et vocale obtenues aux inserts et gains prothétiques associés au programme StéréoBiCROS.

BUT DE L'APPAREILLAGE

Si l'objectif de l'appareillage auditif par l'ORL était, en première intention, une prise en charge de ses acouphènes par thérapie d'habituation sonore (Tinnitus Retraining Therapy - TRT), force est de constater qu'avec des seuils liminaires de perception OD si bas, nous risquons malheureusement de ne pas être d'une grande efficacité avec cette technique. En effet, avec une limite du niveau de sortie maximale inférieure aux seuils d'inhibition des acouphènes de ce patient [Potier et Marx, 2018 - Figure 4], un générateur de bruit traditionnel a peu de chance de provoquer une TRT efficace au long court. La seule possibilité serait d'opter pour une stimulation acoustique « traditionnelle » de type compensation de la perte par amplification sonore

(réafférentation des voies auditives), mais avec des valeurs maximums d'intelligibilité si faibles, le risque est d'avoir un résultat aussi décevant qu'avec son précédent appareillage. Dans cette configuration audiométrique, pour optimiser l'efficacité prothétique sur le versant compréhension de la parole, le choix prothétique « historique » serait d'avoir recours à un système BiCROS [Harford et al., 1965 ; Harford, 1966 ; Harford et al., 1966], car cette technique aurait l'avantage de lever en partie l'ombre de la tête. Malheureusement, cette solution ne permettant pas une stimulation acoustique de la mauvaise oreille, nous aurons peu d'espoir d'avoir un effet de masquage ipsilatéral sur l'acouphène. C'est pourquoi, afin de ne pas devoir faire de compromis prothétique entre réhabilitation de la compréhension d'une part et masquage

Cas clinique APPAREILLAGE PAR STÉRÉOBICROS (OU TRICROS)

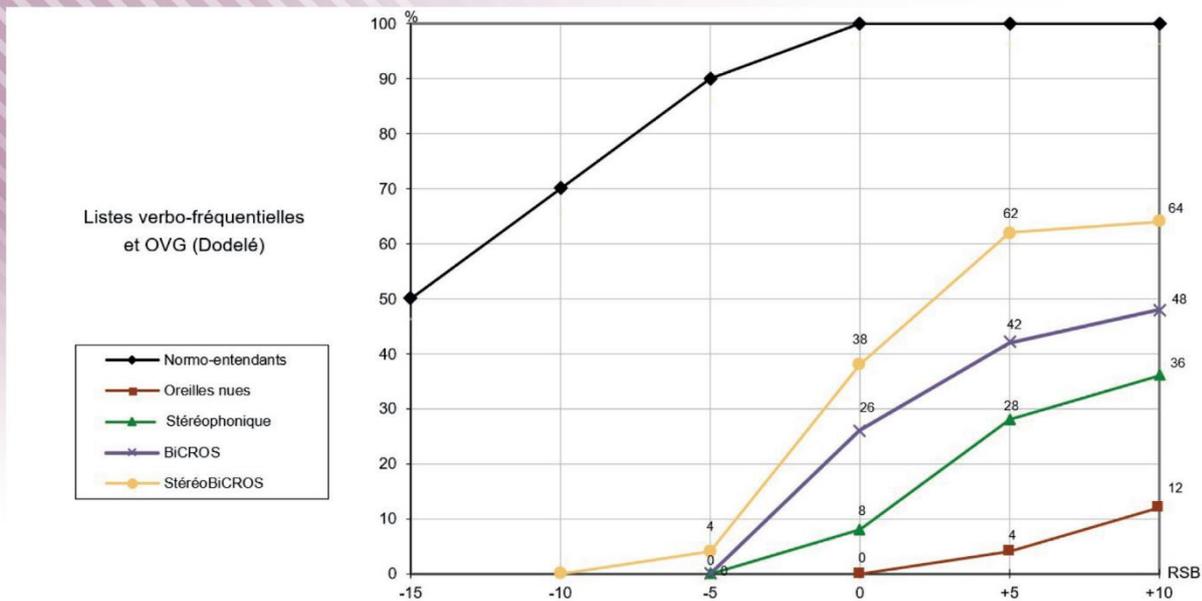


Figure 2 : Résultats obtenus à l'audiométrie vocale dans le bruit (dichotique) via les listes verbo-fréquentielles + OVG de Léon Dodelé pour différents rapports signal à bruit.

Évaluation d'acouphène

22/04/2016, 18 : 47	Nouvea	Droite	Binaural	Gauche
Correspondance de hauteur	T	1250 Hz		
Correspondance d'intensité	T	8 SL		
Seuil d'audition	•	84 HL		
Seuil de bruit de masking				
Niveau de masking minimum (NM)		91 HL		
Masquabilité		Terminé		
Inhibition résiduelle		45 s		
Caractéristique d'inhibition		Terminé		
Remarque : 0s=0%, 15s=40%, 30s=85%, 45s=100%, 90s=100%				

Figure 3 : Acouphénométrie réalisée en ipsilatéral par la méthode d'égalisation de sonie de Fowler.

de l'acouphène d'autre part, mon choix se porte donc sur une stimulation hybride appelée StéréoBiCROS, sub-BiCROS ou TriCROS (Potier, INPI - 2016) puisqu'elle permet les deux types de stimulation et donc d'avoir le double « avantage » précédemment décrit.

ADAPTATION ET SUIVI D'APPAREILLAGE

Le StéréoBiCROS, récemment possible d'un point de vue technique au moment de la consultation de Mr P. lui est alors proposé en adaptant des appareils de type écouteurs déportés sur embouts sur-mesures (silicone OD et acrylique OG). Comme un certain nombre de cliniciens le savent désormais, ce type de solution prothétique consiste à reproduire une stimulation CROS (Controlateral Routing Of Signal) en « détournant » une option embarquée dans la plupart des appareils auditifs actuels qui était initialement conçue pour entendre les appels téléphoniques en binaural par transmission inductive à codage

numérique (généralement de type NFMi - voir Figure 5 un listing des possibilités d'adaptation des fabricants d'appareils auditifs, par marque, au moment de la rédaction de ces lignes). L'avantage de ce système pour le praticien étant donc de ne pas avoir à faire de choix « forcé » pour son patient puisqu'il lui permet de pouvoir combiner les avantages du renvoi du signal CROS vers la bonne oreille (amélioration de l'intelligibilité) mais également de stimuler acoustiquement les 2 oreilles (amélioration de l'acouphène) et donc de bénéficier des avantages de la stimulation stéréophonique.

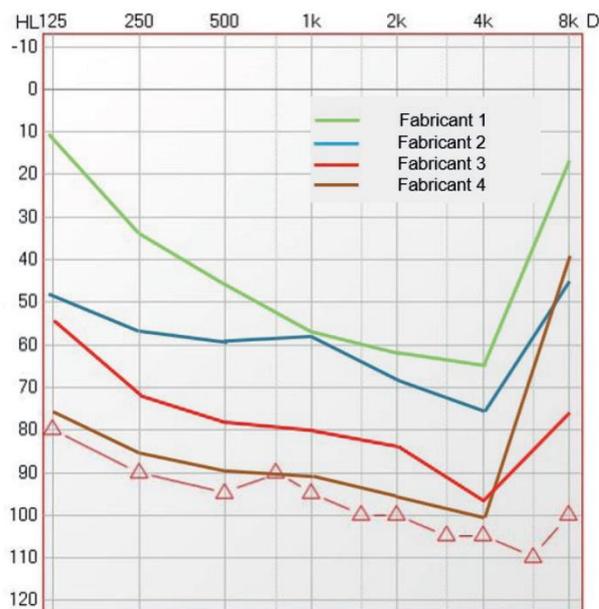


Figure 4 : Limite du niveau de sortie maximale théorique de la TRT pour 4 fabricants (anonymisés) du marché [Potier et Marx, 2018].

Fabricant	CROS / BiCROS	StéréoBiCROS
PHONAK life is on	✓	✓
HANSATON hearing & emotions	✗	✓
unitron	✗	✓
signia SIEMENS	✓	✓
REXTON	✓	✓
Starkey	✓	✓
WIDEX	✓	✗
ReSound GN	✗	✗
Beltona	✗	✗
oticon PEOPLE FIRST	✓	✗
bernafon	✗	✗

Figure 5 : Listing des possibilités d'adaptation CROS / BiCROS et StéréoBiCROS (= TricROS) des fabricants d'appareils auditifs, par marque (données fabricants 2022).

La Figure 6 est une synthèse des différents systèmes existants : CROS / BiCROS / StéréoCROS / StéréoBiCROS (= TricROS).

L'adaptation d'un tel appareillage doit, encore plus que lors d'un appareillage classique, respecter la notion de progressivité dans la délivrance du niveau d'amplification/ de correction acoustique, avec souvent une période d'adaptation rallongée inhérente à l'asymétrie audiométrique, à la période de la privation sensorielle mais également aux spécificités étiologiques de ce type de perte. Cette période de réhabilitation rallongée permet au patient une adaptation optimale par mécanisme de plasticité cérébrale [Philibert et al., 2005]. Pour maîtriser au mieux cette adaptation, mon protocole d'appareillage s'appuie essentiellement sur :

- La mesure in-vivo, actuellement le seul véritable outil de mesure objectif disponible dans l'arsenal de l'audioprothésiste, et ce par la méthode de Pumford [Bagatto et al., 2005] pour cette adaptation spécifique,
- L'évaluation subjective des gains prothétiques oreille par oreille et bilatérale,
- Le ressenti subjectif du patient, par interrogatoire et par questionnaire (SSQ-15 ou autres, voir pour information [Gatehouse and Noble, 2004 ; Moulin et al., 2015 ; Moulin et al., 2018]).

Un certain nombre d'études démontrant que l'éducation prothétique du patient est prépondérante dans la réussite d'un appareillage CROS / BiCROS [Valente et al., 2015 ; Kuk et al., 2015], j'ai opté pour la mise en place consentie de 3 programmes de stimulation recouvrant les différents modes possibles : StéréoBiCROS, BiCROS et Stéréophonique. Le patient étant libre de choisir la stimulation qui lui convient le plus en terme de confort et d'efficacité dans les différents environnements sonores de son quotidien (calme, bruit, musique,...). Pour une comparaison valable d'un point de vue

psychoacoustique, j'adapte mes valeurs de gain bilatérales de façon isotonique entre le programme Stéréophonique et StéréoBiCROS et uniquement sur la meilleure oreille pour le programme BiCROS (pas de stimulation du côté sub-coposé).

L'analyse du datalogging montre que Mr P. porte ses appareils 12 heures par jour et, s'il semble surpris de ré-entendre autant de bruits de son quotidien, il me rapporte dès les 1^{ers} jours d'utilisation une diminution drastique de la perception de son acouphène. J'essaie alors de comprendre quel type de stimulation lui convient le plus en observant la répartition des différents programmes. Elle est très inégale puisque Mr P. a une forte préférence pour le programme StéréoBiCROS (87%), suivi du programme Stéréophonique (12%) et enfin du programme BiCROS (2%). Il m'explique cela par une plus grande sensation de « relief » sonore ou des voix lui parvenant sur ce programme, qui lui semble in-fine plus proche de la réalité mais surtout plus efficace. Le programme Stéréophonique, moins stimulant que le StéréoBiCROS par définition, lui semble par contre parfois plus confortable, plus filtrant dans des environnements bruyants.

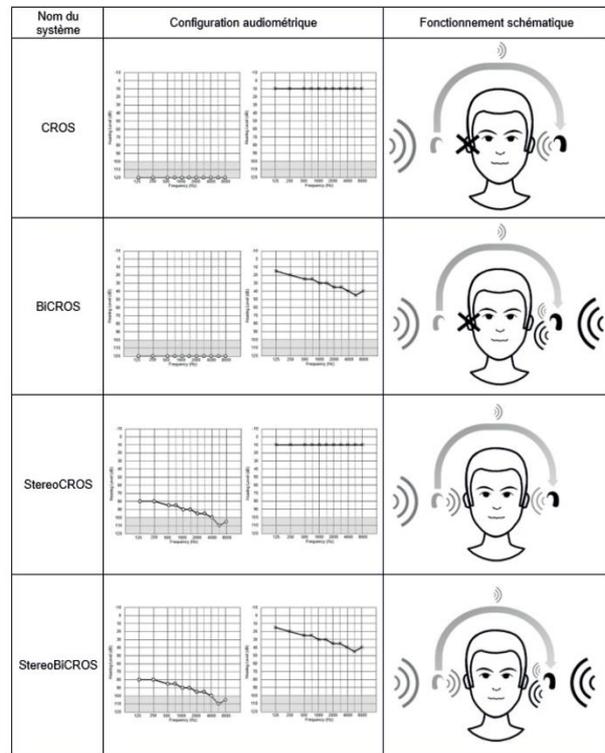


Figure 6 : Synthèse, configuration audiométrique types et fonctionnement schématique de fonctionnement des différents systèmes existants.

Au bout de 45 jours d'adaptation, de rendez-vous de suivi et de progression dans la compensation de la perte auditive, les valeurs de gains prothétiques mesurées sont rapportées Figure 1 pour le programme le plus utilisé (StéréoBiCROS) et Figure 2 respectivement pour chacun des programmes. Bien qu'encore présent, l'acouphène semble avoir continué à diminuer OD et j'obtiens un score post-appareillage du THI égale 26, soit 32 points de diminution. Le critère d'amélioration cliniquement admis par Newman à son questionnaire étant d'avoir une diminution d'au moins 20 points, Mr P. semble être moins gêné

au quotidien. L'EVA-intensité et l'EVA-gêne viennent corroborer ses dires puisque je les mesure respectivement à 1.1 et 2.9 soit une diminution respective de 2.2 et 5.7 points. Il me rapporte également une période d'inhibition résiduelle le soir, au retrait de son appareillage, de quelques minutes, lui permettant de s'endormir plus aisément. La sonie des acouphènes revient par contre à la même valeur qu'en pré-appareillage la nuit, cette inhibition résiduelle est donc considérée comme une inhibition de type C d'après Tyler [Stouffer, Tyler et al., 1991]. Je ne note par contre aucun changement de la tonie de ces derniers, contrairement à ce qui peut être parfois observé dans la pratique clinique [Moffat et al., 2009].

Après plusieurs années d'utilisation de ses appareils auditifs, Mr P. est toujours satisfait du résultat obtenu. La sonie de son acouphène est toujours plus faible qu'auparavant et le suivi prothétique au long cours montre de bons résultats. A noter toutefois que le programme Stéréophonique est de plus en plus utilisé par le patient (36%), soit une progression de près d'un quart du temps supplémentaire et ce, au détriment du programme StéréoBiCROS. Cet élément est à prendre en considération par l'audioprothésiste, car le patient hypostimulé depuis un certain temps (de quelques mois à quelques années) du côté de sa subcophose, semble se réappuyer sur les indices acoustiques lui parvenant sur sa mauvaise oreille, et il n'est pas exclu de retrouver des seuils auditifs (oreilles nues) en post-appareillages améliorés par rapport à ceux mesurés en pré-appareillage (amélioration des seuils liminaires, du SRT et du maximum d'intelligibilité). Cette remarque est d'autant plus valable que le mode « téléphone acoustique », utilisé pour obtenir la stimulation StéréoBiCROS, possède à ce jour des « lacunes » acoustiques si on le compare au mode Stéréophonique classique :

- les algorithmes de traitement du signal (reconnaissance de la parole, atténuation automatique du bruit,...) ne sont pas tous disponibles,
- la bande passante fréquentielle est limitée,
- le mode microphonique est obligatoirement bloqué en omnidirectionnel fixe,
- le retard de groupe non seulement dû au temps de traitement signal [Stone and Moore, 1999] mais également à l'augmentation du temps de transmission intéaurale du signal qui peut alors créer un effet filtre en peigne [Goehring et al., 2018] pouvant être délétère à la compréhension.

Si on rajoute à ces éléments les limites maintenant bien bibliographiées de la stimulation CROS/BiCROS qui, dans certaines conditions de bruit (dichotique inversée), peuvent venir dégrader le RSB dans la bonne oreille [voir pour revue : Guidelines Adult Patients with Severe-to-Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss, 2015], on peut donc comprendre pourquoi Mr P. privilégie de plus en plus le programme stéréophonique, bien plus écologique.

CONCLUSION

Mr P. a été l'un des premiers patients malentendants à avoir pu bénéficier de la stimulation StéréoBiCROS dans le cadre de la réhabilitation d'une subcophose associée à des acouphènes invalidants. Si l'idée de coupler une stimulation CROS et Stéréophonique n'est pas nouvelle [appelée CROS-plus, dans les années 1990, Hable et al., 1990], son résultat prometteur chez ce patient nous a poussé avec Arnaud Norena et Stéphane Gallego à réaliser la première étude française sur une série de cas. Les publications scientifiques devraient voir prochainement le jour et viennent confirmer les résultats observés. En effet, dans cette configuration audiométrique, le StéréoBiCROS

améliore la qualité de vie de nos patients subcophotiques et ce, en diminuant significativement leurs acouphènes, la gêne associée, ainsi qu'en améliorant leur capacité d'intelligibilité dans le bruit (en condition dichotique) ou leur capacité de localisation spatiale [Potier et al, 2022 ; Potier et al., article en cours] par rapport aux stimulations princeps historiques (Stéréophoniques ou BiCROS).

Cette stimulation StéréoBiCROS présente donc un intérêt majeur puisqu'elle est, à ce jour, la seule alternative réellement concurrente à l'implant cochléaire dans le cas d'une subcophose avec acouphènes invalidants associés (évolution de l'indication de la HAS - Journal officiel Septembre 2021 n°0209). Elle possède d'ailleurs un ratio coût-risque et coût-efficacité plus avantageux et moins invasif [Molinier et al., 2009] que l'implant cochléaire. Gageons donc qu'avec l'ouverture logiciel des fabricants dans les années à venir, permettant l'accès à davantage de réglages de la stimulation StéréoBiCROS (traitement du signal, bande passante, adaptation de la cardioïde microphonique, coupure du renvoi CROS en condition dichotique inversée,...), nous pourrions certainement améliorer encore l'efficacité prothétique de nos patients. C'est pourquoi, au vu de tous ces avantages actuels et à venir, nous préconisons dans le cas précis d'une prise en charge de ce type de perte auditive, de réaliser un essai minimum de 1 à 2 mois en StéréoBiCROS avant d'avoir recours à une solution chirurgicale de type implant cochléaire.

BIBLIOGRAPHIE

- Bagatto M, Moodie S, Scollie S, Seewald R, Moodie S, Pumford J, Liu KP. Clinical protocols for hearing instrument fitting in the Desired Sensation Level method. *Trends Amplif.* 2005;9(4):199-226. doi: 10.1177/108471380500900404. PMID: 16424946; PMCID: PMC4111495.
- Belmin J., Pariel-Madjlessi S., Surun P., Bentot C., Feteanu D., Lefebvre des Noettes V., Onen F., Drunat O., Trivalle C., Chassagne P., Golmard JL. The cognitive disorders examination (Codex) is a reliable 3-minute test for detection of dementia in the elderly (validation study on 323 subjects). *Presse Med.* 2007; 36, 1183-90.
- Carhart R, Jerger J. (1959) Preferred method for clinical determination of pure-tone thresholds. *J Speech Lang Hear Res* 24:330-345.
- Durakovic N, Valente M, Goebel JA, Wick CC. What defines asymmetric sensorineural hearing loss? *Laryngoscope.* 2019 May;129(5):1023-1024. doi: 10.1002/lary.27504. Epub 2018 Nov 8. PMID: 30408187.
- Gatehouse S., Noble W. Effects of bilateral versus unilateral hearing aid fitting on abilities measured by the speech, spatial, and qualities of hearing scale (SSQ) *Int J Audiol.* 2006;45:172-181.
- Gimsing S. Vestibular schwannoma: when to look for it? *J Laryngol Otol* 2010;124:258-264.
- Goehring T, Chapman JL, Bleeck S, Monaghan JJM. Tolerable delay for speech production and perception: effects of hearing ability and experience with hearing aids. *Int J Audiol.* 2018 Jan;57(1):61-68. doi: 10.1080/14992027.2017.1367848. Epub 2017 Aug 24. PMID: 28838277.
- Harford E, Barry J. A rehabilitative approach to the problem of unilateral hearing impairment: the contralateral routing of signals (CROS). *J Speech Hear Disord.* 1965, 30: 121-38.
- Harford E, Dodds E. The clinical application of CROS: a hearing aid for unilateral deafness. *Arch Otolaryngol.* 1966, 83: 455-64.
- Harford E. Bilateral-CROS: two-sided listening with one hearing aid. *Arch Otolaryngol.* 1966, 84: 426-32.
- Hable LA, Brown KM, Gudmundsen GI. CROS-PLUS: a physical CROS system. *Hear Instruments* 1990;41(8):27-30.
- Jastreboff PJ, Hazell JW. A neurophysiological approach to tinnitus: clinical implications. *Br J Audiol.* 1993 Feb;27(1):7-17. doi: 10.3109/03005369309077884. PMID: 8339063.

- Kuk F, Seper E, Lau C, Crose B, Korhonen P. Effects of Training on the Use of a Manual Microphone Shutoff on a BiCROS Device. *J Am Acad Audiol*. 2015 May;26(5):478-493. doi: 10.3766/jaaa.14090. PMID: 26055837.
- Moffat G, Adjout K, Gallego S, Thai-Van H, Collet L, Noreña AJ. Effects of hearing aid fitting on the perceptual characteristics of tinnitus. *Hear Res*. 2009 Aug;254(1-2):82-91. doi: 10.1016/j.heares.2009.04.016. Epub 2009 May 3. PMID: 19409969.
- Molinier L, Bocquet H, Bongard V, Fraysse B. The economics of cochlear implant management in France: a multicentre analysis. *Eur J Health Econ*. 2009 Jul;10(3):347-55. doi: 10.1007/s10198-009-0151-8. Epub 2009 May 28. PMID: 19475439.
- Moore BC, Huss M, Vickers DA, Glasberg BR, Alcántara JI. A test for the diagnosis of dead regions in the cochlea. *Br J Audiol*. 2000 Aug;34(4):205-24. doi: 10.3109/03005364000000131. PMID: 10997450.
- Moulin A, Pautz A, Richard C. Validation of a French translation of the Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale (SSQ) and comparison with other language versions. *Int J Audiol*. 2015;54(12):889-98. doi: 10.3109/14992027.2015.1054040. Epub 2015 Jul 3. PMID: 26140297.
- Moulin A, Vergne J, Gallego S, Micheyl C. A New Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale Short-Form: Factor, Cluster, and Comparative Analyses. *Ear Hear*. 2019 Jul/Aug;40(4):938-950. doi: 10.1097/AUD.0000000000000675. PMID: 30461444.
- Newman CW, Jacobson GP, Spitzer JB. Development of the Tinnitus Handicap Inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1996 Feb;122(2):143-8. doi: 10.1001/archotol.1996.01890140029007. PMID: 8630207.
- Newman CW, Sandridge SA, Jacobson GP. Psychometric adequacy of the Tinnitus Handicap Inventory (THI) for evaluating treatment outcome. *J Am Acad Audiol*. 1998 Apr;9(2):153-60. PMID: 9564679.
- Noble W. (2001) Tinnitus self-assessment scales: Domains of coverage and psychometric properties. *The Hearing Journal* 54(11): 20–26. DOI:10.1097/01.HJ.0000293150.63349.c7.
- Noble W, Gatehouse S: Interaural asymmetry of hearing loss, Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) disabilities, and handicap. *Int J Audiol* 2004; 43: 100–114.
- Philibert B, Collet L, Vesson JF, Veuillet E. The auditory acclimatization effect in sensorineural hearing-impaired listeners: evidence for functional plasticity. *Hear Res*. 2005 Jul;205(1-2):131-42. doi: 10.1016/j.heares.2005.03.013. PMID: 15953523.
- Potier M., Lallau M., Sellem A., Le CoDex : un test de repérage rapide des troubles cognitifs pour les patients presbycusiques. *Les Cahiers de l'Audition - N°4/2017*.
- Potier M., Marx M. Acouphènes et surdit e unilat erale : Quel bilan, quelle r ehabilitation ? *Atelier 20 eme Assises ORL de Nice, 26 Janvier 2018*.
- Potier M, Gallego S, Marx M, Fournier P, Norena A. Acoustic amplification in case of Single-Sided Deafness and Asymmetric Hearing Loss with residual hearing: an alternative to cochlear implantation to treat tinnitus. *In press, 2022*.
- Potier M, Norena A, Seldran F, Guevara N, Gallego S. Evaluation of a new device for the rehabilitation of Single-Side Deafness and Asymmetric Hearing Loss with residual hearing: StereoBiCROS system. *Article en cours - 2022*.
- Saliba I, Martineau G, Chagnon M. Asymmetric hearing loss: rule 3,000 for screening vestibular schwannoma. *Otol Neurotol* 2009;30:515–521.
- Sauvage et al., Sudden and fluctuant sensorineural hearing loss. *EMC-Oto-rhino-laryngologie* 2004;133-156. <https://doi.org/10.1016/j.emcorl.2004.04.002>.
- Stone MA, Moore BC. Tolerable hearing aid delays. I. Estimation of limits imposed by the auditory path alone using simulated hearing losses. *Ear Hear*. 1999 Jun;20(3):182-92. doi: 10.1097/00003446-199906000-00002. PMID: 10386846.
- Stouffer JL, Tyler RS, Kileny PR, Dalzell LE. Tinnitus as a function of duration and etiology: counselling implications. *Am J Otol*. 1991 May;12(3):188-94. PMID: 1882967.
- Valente M. Executive Summary: Evidence-Based Best Practice Guideline for Adult Patients with Severe-to-Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss. *J Am Acad Audiol*. 2015 Jul-Aug;26(7):605-6. doi: 10.3766/jaaa.26.7.2. PMID: 26218049.
- Potier Morgan. D ep ot INPI, norme NFZ42-013: TriCROS, St er eoCROS/ St er eoBiCROS, sub-CROS/sub-BiCROS. Institut National de la Propri et e Intellectuelle, Num ero 567622 du 13/06/2016.
- American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines Adult Patients with Severe-to-Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss. June 2015.
- Official Journal of September 8, 2021 n o209. National Authority for Health, NOR SSAS2126983A: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2021/9/6/SSAS2126983A/JO/texte>

StéréoBiCROS et acouphènes : une bonne alternative ?

Morgan Potier^{1,2} ; Arnaud Norena¹ ; Nicolas Guevara³ ; Stéphane Gallego^{1,4}

¹ UMR CNRS 7260, Laboratoire de Neurosciences Sensorielles et Cognitives (LNCS) - Aix-Marseille - Université Centre Saint-Charles, Marseille, France.

² Laboratoire d'Audiologie Clinique - Narbonne, France.

³ Institut Universitaire de la face et du cou - Université Côte d'azur - Centre hospitalier de Nice, France.

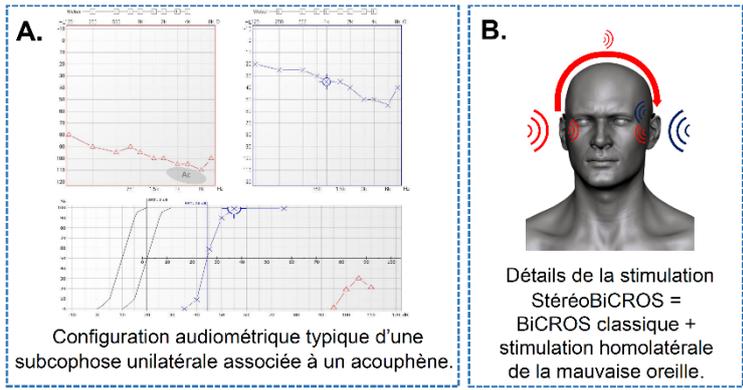
⁴ Institut des Sciences et Technologies de Réadaptation (ISTR) - Université de Lyon, France.

Introduction

Le praticien faisant face une subcophose unilatérale (reliques auditifs présents : A) associée à un acouphène doit souvent faire un choix :

- soit il décide d'aider son patient sur le versant masquabilité de l'acouphène en utilisant un appareil auditif surpuissant, au risque de n'avoir qu'une amélioration limitée de la parole.
- soit il décide d'améliorer son patient sur le versant perceptif, en tentant d'optimiser son intelligibilité grâce à un système CROS / BiCROS, mais n'aura alors dans cette configuration peu de chance d'obtenir une diminution de son acouphène.

Depuis peu, et à condition d'avoir affaire à une véritable subcophose, une nouvelle technique de stimulation (B) présente l'avantage de ne pas avoir pour le praticien à choisir entre un système ou un autre au détriment du patient en condamnant l'oreille la plus sourde : c'est la stimulation StéréoBiCROS.



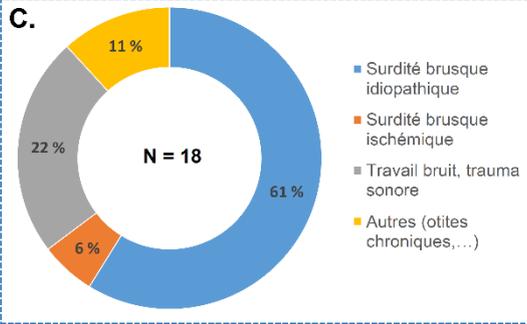
Matériels et Méthodes

Nous avons mené une étude sur une population de patients présentant une subcophose unilatérale associée à un acouphène. Ces patient ont pu bénéficier pendant 1 mois d'un appareillage auditif bilatéral (ACA) permettant une stimulation de type stéréoBiCROS. Nous avons suivi la gêne et l'intensité de leur acouphène au cours de l'appareillage au travers du questionnaire THI ainsi que des Echelles Visuelles Analogiques (intensité et gêne).

Résultats

Sujets :

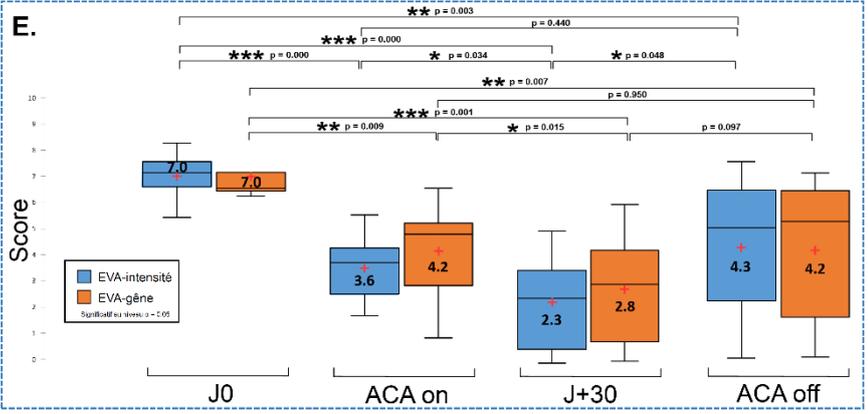
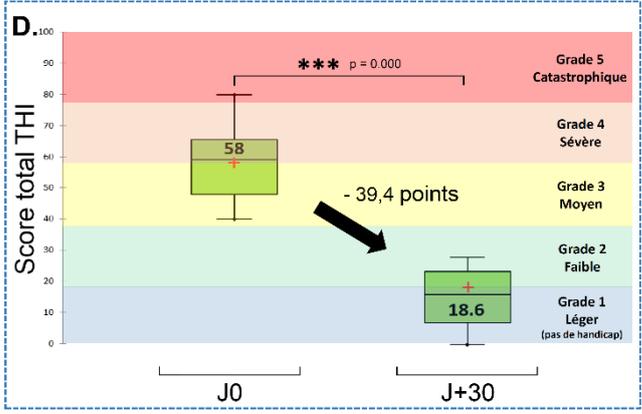
- N = 18 : 10 subcophoses OG / 8 subcophoses OD.
- 45% hommes / 55% femmes.
- Age moyen : 70,7 +/- 8,2 ans.
- 78 % décrivent des acouphènes.
- 70 % des acouphéniques ont un THI > 38 (grade 3).
- 12 +/- 2,1 heures / jour d'utilisation moyenne de l'appareillage auditif.



C. Etiologie de la population étudiée.

D. Evolution des scores total du THI à J0 (avant) et à J+30 (1 mois) après la mise en place de la stimulation StéréoBiCROS. Avec une diminution moyenne de 39,4 points, les patients passent d'un acouphène de grade 4 (sévère) à celui d'un grade 2 (faible).

E. Evolution des EVA-intensité et EVA-gêne lors des différentes phases de l'appareillage : avant (J0), lors de l'activation des appareils (ACA on), 1 mois après la mise en place des appareils (J+30) et enfin 5 minutes après l'arrêt de la stimulation StéréoBiCROS (ACA off).



Conclusion

La stimulation StéréoBiCROS semble être un outil très prometteur dans la prise en charge des subcophoses unilatérales associées à des acouphènes puisqu'elle n'oblige pas le praticien à faire un choix « forcé » dans la prise en charge de son patient. En effet, en plus d'avoir les avantages du CROS / BiCROS sur la compréhension de la parole, cette stimulation permettrait, en compensant la diminution des entrées sensorielles, de réafférenter les fibres de l'oreille subcophotique et donc de diminuer la présence ainsi que la gêne occasionnée par les acouphènes. C'est pourquoi, nous préconisons que cette solution, moins invasive et moins coûteuse que l'implant cochléaire, soit envisagée lors du bilan pré-implantatoire si un acouphène invalidant est associé à une subcophose.

Bibliographie

Abbey RL, Barlow GE. The Velocity of Sound in the Gases. *Aust J Sci Res Phys Sci* 1948;1:175.

Adams JC. Ascending projections to the inferior colliculus. *J Comp Neurol*. 1979 Feb 1;183(3):519-38. doi: 10.1002/cne.901830305. PMID: 759446.

Adjamian P, Sereda M, Zobay O, Hall DA, Palmer AR. Neuromagnetic indicators of tinnitus and tinnitus masking in patients with and without hearing loss. *J Assoc Res Otolaryngol*. 2012 Oct;13(5):715-31. doi: 10.1007/s10162-012-0340-5. Epub 2012 Jul 12. PMID: 22791191; PMCID: PMC3441951.

Agterberg MJ, Hol MK, Van Wanrooij MM, Van Opstal AJ, Snik AF. Single-sided deafness and directional hearing: contribution of spectral cues and high-frequency hearing loss in the hearing ear. *Front Neurosci*. 2014;8:188. DOI: 10.3389/fnins.2014.00188.

Ahveninen, J., N. Kopco, et al. (2014). "Psychophysics and neuronal bases of sound localization in humans." *Hear Res* 307: 86-97.

Algazi V. R., Avendano C., Duda R. O. Elevation localization and head-related transfer function analysis at low frequencies. *The Journal of the Acoustical Society of America*, 2001:109 (3), 1110–1122.

Allen RL, Schwab BM, Cranford JL, Carpenter MD. Investigation of binaural interference in normal-hearing and hearing-impaired adults. *J Am Acad Audiol*. 2000 Oct;11(9):494-500. PMID: 11057734.

Almuhawas F, Alzhrani F, Saleh S, Alsanosi A, Yousef M. Auditory Performance and Subjective Satisfaction with the ADHEAR System. *Audiol Neurootol*. 2021;26(1):1-10. doi: 10.1159/000507775. Epub 2020 Jun 16. PMID: 32544908.

American Academy of Audiology. American Academy of Audiology Pediatric Amplification. Updated clinical practice guidelines for unilateral hearing loss. 2013. <http://galster.net/wp-content/uploads/2013/07/AAA-2013-Pediatric-Amp-Guidelines.pdf>.

American Academy of Clinical Audiology's practice guidelines: Adult Patients with Severe-to-Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss. June 2015 : PractGuidelineAdultsPatientsWithSNHL.pdf (audiology.org)

Amoodi HA, Mick PT, Shipp DB, Friesen LM, Nedzelski JM, Chen JM, Lin VY. The effects of unilateral cochlear implantation on the tinnitus handicap inventory and the influence on quality of life. *Laryngoscope*. 2011 Jul;121(7):1536-40. doi: 10.1002/lary.21851. Epub 2011 Jun 6. PMID: 21647911.

Andersson G, Lyttkens L. A meta-analytic review of psychological treatments for tinnitus. *Br J Audiol*. 1999 Aug;33(4):201-10. doi: 10.3109/03005369909090101. PMID: 10509855.

Andersson G, Freijd A, Baguley DM, Idrizbegovic E. Tinnitus distress, anxiety, depression, and hearing problems among cochlear implant patients with tinnitus. *J Am Acad Audiol*. 2009 May;20(5):315-9. doi: 10.3766/jaaa.20.5.5. PMID: 19585962.

Anonymous: Aids to hearing. *Am Ann Deaf Dumb* 1880;25:225- 228.

Anonymous: The Audiphone. *Am Ann Deaf Dumb* 1880;25:95- 96.

Argstatter H, Krick C, Bolay HV. Musiktherapie bei chronisch-tonalem Tinnitus. *Heidelberger Modell evidenzbasierter Musiktherapie [Music therapy in chronic tonal tinnitus. Heidelberg model of evidence-based music therapy]*. *HNO*. 2008 Jul;56(7):678-85. German. doi: 10.1007/s00106-008-1722-1. PMID: 18566786.

Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Beck R, Schild C, Kroeger S, Ihorst G, Wesarg T. Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *Otol Neurotol*. 2011a Jan;32(1):39-47. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181fcf271. PMID: 21068690.

Arndt S (b), Laszig R, Aschendorff A, Beck R, Schild C, Hassepas F, Ihorst G, Kroeger S, Kirchem P, Wesarg T. Unilateral deafness and cochlear implantation: audiological diagnostic evaluation and outcomes. *HNO*. 2011b May;59(5):437-46.

Arnold A, Caversaccio MD, Mudry A. Surgery for the bone-anchored hearing aid. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011;71:47-55. doi: 10.1159/000323579. Epub 2011 Mar 8. PMID: 21389704.

Arts RA, George EL, Stokroos RJ, Vermeire K. Review: cochlear implants as a treatment of tinnitus in single-sided deafness. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012 Oct;20(5):398-403. doi: 10.1097/MOO.0b013e3283577b66. PMID: 22931903.

Arts RA, George EL, Janssen M, Griessner A, Zierhofer C, Stokroos RJ. Tinnitus Suppression by Intracochlear Electrical Stimulation in Single Sided Deafness - A Prospective Clinical Trial: Follow-Up. *PLoS One.* 2016 Apr 25;11(4):e0153131. doi: 10.1371/journal.pone.0153131. PMID: 27111333; PMCID: PMC4844154.

Asano F., Suzuki Y., Sone T. Role of spectral cues in median plane localization. *The Journal of the Acoustical Society of America,* 1990;88 (1), 159–168.

Ashmore J (2008) Cochlear outer hair cell motility. *Physiol Rev* 88:173-210.

Aussal M, « Méthodes numériques pour la spatialisation sonore, de la simulation à la synthèse binaurale », thèse de doct., Ecole Polytechnique X, 2014.

Avan P, Giraudet F, Büki B. Importance of binaural hearing. *Audiol Neurootol.* 2015;20 Suppl 1:3-6. doi:10.1159/000380741.

Axelsson A, Ringdahl A. Tinnitus--a study of its prevalence and characteristics. *Br J Audiol.* 1989 Feb;23(1):53-62. doi: 10.3109/03005368909077819. PMID: 2784987.

Axelsson A, Barrenas ML. Tinnitus in noise-induced hearing loss. In: Dancer AL, Henderson D, Salvi RJ, Hamernik RP, editors. *Noise-Induced Hearing Loss.* St. Louis: Mosby-Year Book; 1992. pp. 269–276.

Ayache D, Earally F, Elbaz P. Characteristics and postoperative course of tinnitus in otosclerosis. *Otol Neurotol.* 2003 Jan;24(1):48-51. doi: 10.1097/00129492-200301000-00011. PMID: 12544028.

Badran K, Arya AK, Bunstone D, Mackinnon N. Long-term complications of bone-anchored hearing aids: a 14-year experience. *J Laryngol Otol.* 2009 Feb;123(2):170-6. doi: 10.1017/S0022215108002521. Epub 2008 May 20. PMID: 18492306.

Baguley DM. Hyperacusis. *J R Soc Med.* 2003 Dec;96(12):582-5. doi: 10.1177/014107680309601203. PMID: 14645606; PMCID: PMC539655.

Baguley DM, Atlas MD. Cochlear implants and tinnitus. *Prog Brain Res.* 2007;166:347-55. doi: 10.1016/S0079-6123(07)66033-6. PMID: 17956799.

Baguley D, McFerran D, Hall D. Tinnitus. *Lancet.* 2013 Nov 9;382(9904):1600-7. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60142-7. Epub 2013 Jul 2. PMID: 23827090.

Baldo P, Doree C, Molin P, McFerran D, Cecco S. Antidepressants for patients with tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Sep 12;2012(9):CD003853. doi: 10.1002/14651858.CD003853.pub3. PMID: 22972065; PMCID: PMC7156891.

Batteau D. W. The Role of the Pinna in Human Localization. *Proceedings of the Royal Society of London B : Biological Sciences,* 1967:168 (1011), 158–180.

Batthyany C, Schut AR, van der Schroeff M, Vroegop J. Translation and validation of the speech, spatial, and qualities of hearing scale (SSQ) and the hearing environments and reflection on quality of life (HEAR-QL) questionnaire for children and adolescents in Dutch. *Int J Audiol.* 2022 Jan 27:1-9. doi: 10.1080/14992027.2021.2020914. Epub ahead of print. PMID: 35085481.

Bavelier D, Neville HJ. Cross-modal plasticity: where and how? *Nat Rev Neurosci.* 2002 Jun;3(6):443-52. doi: 10.1038/nrn848. PMID: 12042879.

Bennett MH, Kertesz T, Perleth M, Yeung P, Lehm JP. Hyperbaric oxygen for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Oct 17;10:CD004739. doi: 10.1002/14651858.CD004739.pub4. PMID: 23076907.

Bentler R, Chiou LK. Digital noise reduction: an overview. *Trends Amplif.* 2006 Jun;10(2):67-82.

Bergen M. Clinical Implications of Binaural Interference: A Systematic Review of the Literature. Thesis for for the degree of Doctor of Audiology, Graduate Center, City University of New York. Cuny Academic Works, 2014. https://academicworks.cuny.edu/gc_etds/647

Berger K: *The Hearing Aid. Its Operation and Development*, ed 2. Livonia, National Hearing Aid Society, 1974, p 85.

Bess FH, Tharpe AM. Unilateral hearing impairment in children. *Pediatrics.* 1984 Aug;74(2):206-16. PMID: 6462820.

Bess FH, Tharpe AM, Gibler AM. Auditory performance of children with unilateral sensorineural hearing loss. *Ear Hear.* 1986 Feb;7(1):20-6. doi: 10.1097/00003446-198602000-00005. PMID: 3949097.

Bezdjian A, Bruijnzeel H, Daniel SJ, Grolman W, Thomeer HGXM. Preliminary audiologic and peri-operative outcomes of the Sophono™ transcutaneous bone conduction device: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2017 Oct;101:196-203. doi: 10.1016/j.ijporl.2017.08.014. Epub 2017 Aug 15. PMID: 28964294.

Bhatt JM, Lin HW, Bhattacharyya N. Prevalence, Severity, Exposures, and Treatment Patterns of Tinnitus in the United States. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2016 Oct 1;142(10):959-965. doi: 10.1001/jamaoto.2016.1700. PMID: 27441392; PMCID: PMC5812683

BIAP. Recommandations : Classification audiométrique des déficiences auditives. 1997. <https://www.biap.org/en/component/content/article/65-recommendations/ct-2-classification/5-biap-recommendation-021-bis>.

Bilecen D, Seifritz E, Radü EW, Schmid N, Wetzel S, Probst R, Scheffler K. Cortical reorganization after acute unilateral hearing loss traced by fMRI. *Neurology.* 2000 Feb 8;54(3):765-7. doi: 10.1212/wnl.54.3.765. PMID: 10680824..

Bishop CE, Hamadain E, Galster JA, Johnson MF, Spankovich C, Windmill I. Outcomes of Hearing Aid Use by Individuals with Unilateral Sensorineural Hearing Loss (USNHL). *J Am Acad Audiol.* 2017 Nov/Dec;28(10):941-949. doi: 10.3766/jaaa.17049. PMID: 29130442.

Blasco MA, Redleaf MI. Cochlear implantation in unilateral sudden deafness improves tinnitus and speech comprehension: meta-analysis and systematic review. *Otol Neurotol.* 2014 Sep;35(8):1426-32. doi: 10.1097/MAO.0000000000000431. PMID: 24786540.

Blauert J., *Spatial hearing, the psychophysics of human sound localization*, Cambridge, MA, The MIT Press, 1997, p.307.

Boisvert I, Reis M, Au A, Cowan R, Dowell RC. Cochlear implantation outcomes in adults: A scoping review. *PLoS One.* 2020 May 5;15(5):e0232421. doi: 10.1371/journal.pone.0232421. PMID: 32369519; PMCID: PMC7199932.

Borthwick-Duffy, S.A. Quality of Life and Quality of Care in Mental Retardation. 1992, In: Rowitz, L. (eds) *Mental Retardation in the Year 2000*.

Disorders of Human Learning, Behavior, and Communication. Springer, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-4613-9115-9_4.

Bosman AJ, Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness. *Acta Otolaryngol.* 2003 Jan;123(2):258-60. doi: 10.1080/000164580310001105. PMID: 12701753.

Bovo R, Ciorba A, Martini A. Tinnitus and cochlear implants. *Auris Nasus Larynx.* 2011 Feb;38(1):14-20. doi: 10.1016/j.anl.2010.05.003. Epub 2010 Jun 26. PMID: 20580171.

Bramsløw L. Preferred signal path delay and high-pass cut-off in open fittings. *Int J Audiol.* 2010 Sep;49(9):634-44. doi: 10.3109/14992021003753482. PMID: 20602601.

Brånemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg.* 1969;3(2):81-100. doi: 10.3109/02844316909036699. PMID: 4924041.

Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, Ohman A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl.* 1977;16:1-132. PMID: 356184.

Bregman, Albert S. Auditory scene analysis: The perceptual organization of sound. MIT press, 1994.

Broeckel JA, Jacobsen PB, Balducci L, Horton J, Lyman GH. Quality of life after adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2000 Jul;62(2):141-50. doi: 10.1023/a:1006401914682. PMID: 11016752.

Bronkhorst AW, Plomp R. The effect of head-induced interaural time and level differences on speech intelligibility in noise. *J Acoust Soc Am.* 1988;83(4):1508-1516.

Brons I, Houben R, Dreschler WA. Effects of noise reduction on speech intelligibility, perceived listening effort, and personal preference in hearing-impaired listeners. *Trends Hear.* 2014 Oct 13;18.

Brungart DS, Rabinowitz WM. Auditory localization of nearby sources. Head-related transfer functions. *J Acoust Soc Am.* 1999 Sep;106(3 Pt 1):1465-79. doi: 10.1121/1.427180. PMID: 10489704.

Bucquet D, Condon S, Ritchie K. The French version of the Nottingham Health Profile. A comparison of items weights with those of the source version. *Soc Sci Med.* 1990;30(7):829-35. doi: 10.1016/0277-9536(90)90207-9. PMID: 2315749.

Buechner A, Brendel M, Lesinski-Schiedat A, Wenzel G, Frohne-Buechner C, Jaeger B, Lenarz T. Cochlear implantation in unilateral deaf subjects associated with ipsilateral tinnitus. *Otol Neurotol.* 2010 Dec;31(9):1381-5. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181e3d353. PMID: 20729788.

Burian K. Significance of cochlear nerve electric stimulation in totally deaf patients]. *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg).* 1975 Jun;54(6):530-1. German. PMID: 125832.

Burton H, Firszt JB, Holden T, Agato A, Uchanski RM. Activation lateralization in human core, belt, and parabelt auditory fields with unilateral deafness compared to normal hearing. *Brain Res.* 2012 May 15;1454:33-47. doi: 10.1016/j.brainres.2012.02.066. Epub 2012 Mar 4. PMID: 22502976; PMCID: PMC3403813

Buss E, Pillsbury HC, Buchman CA, Pillsbury CH, Clark MS, Haynes DS, Labadie RF, Amberg S, Roland PS, Kruger P, Novak MA, Wirth JA, Black JM, Peters R, Lake J, Wackym PA, Firszt JB, Wilson BS, Lawson DT, Schatzer R, D'Haese PS, Barco AL. Multicenter U.S. bilateral MED-EL cochlear implantation study: speech perception over the first year of use. *Ear Hear.* 2008 Jan;29(1):20-32.

Byrne D, Noble W, LePage B. Effects of long-term bilateral and unilateral fitting of different hearing aid types on the ability to locate sounds. *J Am Acad Audiol.* 1992 Nov;3(6):369-82. PMID: 1486199.

Calvert GA, Bullmore ET, Brammer MJ, Campbell R, Williams SC, McGuire PK, Woodruff PW, Iversen SD, David AS. Activation of auditory cortex during silent lipreading. *Science.* 1997 Apr 25;276(5312):593-6. doi: 10.1126/science.276.5312.593. PMID: 9110978.

Cañete OM, Marfull D, Torrente MC, Purdy SC. The Spanish 12-item version of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale (Sp-SSQ12): adaptation, reliability, and discriminant validity for people with and without hearing loss. *Disabil Rehabil.* 2022 Apr;44(8):1419-1426. doi: 10.1080/09638288.2020.1795279. Epub 2020 Jul 28. PMID: 32721200.

Capivacci H: Opera omnia cura Johannis Hartmanni Beyeri. Francofurti, Paltheniena, 1603, Cap L, de laeso auditu, p 589.

Cardano G: De subtilitate libri XXI. Parisiis, Fezandat & Roberri, 1550, liber XIII, p 234.

Carlile S, Virtual auditory space : Generation and applications, Springer Science & Business Media, 2013.

Chang NC, Dai CY, Lin WY, Yang HL, Wang HM, Chien CY, Ho KY. Prevalence of Persistent Tinnitus and Dizziness in an Elderly Population in Southern Taiwan. *J Int Adv Otol.* 2019 Apr;15(1):99-105. doi: 10.5152/iao.2019.6257. PMID: 31058599; PMCID: PMC6483451.

Chartrand, M. S. Transcranial or internal CROS fittings: Evaluation and validation protocol. *Hearing Journal*, 1991, 44, 24–28.

Chew HS, Yeak S. Quality of life in patients with untreated age-related hearing loss. *J Laryngol Otol.* 2010 Aug;124(8):835-41. doi: 10.1017/S0022215110000757. Epub 2010 Apr 20. PMID: 20403224.

Chia EM, Wang JJ, Rochtchina E, Cumming RR, Newall P, Mitchell P. Hearing impairment and health-related quality of life: the Blue Mountains Hearing Study. *Ear Hear.* 2007 Apr;28(2):187-95. doi: 10.1097/AUD.0b013e31803126b6. PMID: 17496670.

Chiossoine-Kerdel JA, Baguley DM, Stoddart RL, Moffat DA. An investigation of the audiologic handicap associated with unilateral sudden sensorineural hearing loss. *Am J Otol.* 2000 Sep;21(5):645-51. PMID: 10993452.

Chisolm TH, Johnson CE, Danhauer JL, Portz LJ, Abrams HB, Lesner S, McCarthy PA, Newman CW. A systematic review of health-related quality of life and hearing aids: final report of the American Academy of Audiology Task Force On the Health-Related Quality of Life Benefits of Amplification in Adults. *J Am Acad Audiol.* 2007 Feb;18(2):151-83. doi: 10.3766/jaaa.18.2.7. PMID: 17402301.

Chouard CH, MacLeod P. Implantation of multiple intracochlear electrodes for rehabilitation of total deafness: preliminary report. *Laryngoscope.* 1976 Nov;86(11):1743-51. doi: 10.1288/00005537-197611000-00021. PMID: 979501.

Cima RF, Maes IH, Joore MA, Scheyen DJ, El Refaie A, Baguley DM, Anteunis LJ, van Breukelen GJ, Vlaeyen JW. Specialised treatment based on cognitive behaviour therapy versus usual care for tinnitus: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2012 May 26;379(9830):1951-9. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60469-3.

Cima RF, Andersson G, Schmidt CJ, Henry JA. Cognitive-behavioral treatments for tinnitus: a review of the literature. *J Am Acad Audiol*. 2014 Jan;25(1):29-61. doi: 10.3766/jaaa.25.1.4. PMID: 24622860.

Ciorba A, Bianchini C, Pelucchi S, Pastore A. The impact of hearing loss on the quality of life of elderly adults. *Clin Interv Aging*. 2012;7:159-63. doi: 10.2147/CIA.S26059. Epub 2012 Jun 15. PMID: 22791988; PMCID: PMC3393360.

Clark GM, Cowan RSC, Dowell DC. *Advances*. San Diego: Singular Publishing Group; 1997. Cochlear implantation for infants and children.

Colburn HS, Shinn-Cunningham B, Gerald Kidd J, Durlach N. The perceptual consequences of binaural hearing. *Int J Audiol*. 2006;45(sup1):34-44. doi:10.1080/14992020600782642.

Coleman JR, Clerici WJ. Sources of projections to subdivisions of the inferior colliculus in the rat. *J Comp Neurol*. 1987 Aug 8;262(2):215-26. doi: 10.1002/cne.902620204. PMID: 3624552.

Coles RRA. Epidemiology of tinnitus; in Hazell JPW (ed): *Tinnitus*. Edinburgh, Churchill Livingstone. 1987, pp 46-70. doi: 10.1017/s1755146300090041. PMID: 6596362.

Coles RRA. Classification of causes, mechanisms of patient disturbance, and associated counseling. In: Vernon JA, Møller AR, editors. *Mechanisms of Tinnitus*. Needham Heights, MA: Allyn and Bacon; 1995. pp. 11-19.

Corti A, Recherches sur l'organe de Corti de l'ouïe des mammifères. *Z Wiss Zool* 1851 3 :1-106.

Courtois J, Hartvig Jensen J. Cros Fitting of hearing aids clinical and experimental results. *Scand Audiol*. 1976;5(3):137-46.

Courtois P, Johansen PA, Larsen BV, Beilin J. Hearing aid fitting in asymmetrical hearing loss. In: Jensen JH, (Ed.), *Hearing aid fitting: Theoretical and Practical Views*. 13th Danavox Symposium. Copenhagen: Stougaard Jenson, 1988, pp. 243-256

Cox RM, DeChicchis AR, Wark DJ. Demonstration of binaural advantage in audiometric test rooms. *Ear Hear.* 1981;2(5):194–201.

Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear.* 1995 Apr;16(2):176-86. doi: 10.1097/00003446-199504000-00005. PMID: 7789669.

Cox RM, Alexander GC. Measuring Satisfaction with Amplification in Daily Life: the SADL scale. *Ear Hear.* 1999 Aug;20(4):306-20. doi: 10.1097/00003446-199908000-00004. PMID: 10466567.

Cox R, Hyde M, Gatehouse S, Noble W, Dillon H, Bentler R, Stephens D, Arlinger S, Beck L, Wilkerson D, Kramer S, Kricos P, Gagné JP, Bess F, Hallberg L. Optimal outcome measures, research priorities, and international cooperation. *Ear Hear.* 2000 Aug;21(4 Suppl):106S-115S. doi: 10.1097/00003446-200008001-00014. PMID: 10981601.

Cox RM, Alexander GC. The International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA): psychometric properties of the English version. *Int J Audiol.* 2002 Jan;41(1):30-5. doi: 10.3109/14992020209101309. PMID: 12467367.

Cox RM, Schwartz KS, Noe CM, Alexander GC. Preference for one or two hearing AIDS among adult patients. *Ear Hear.* 2011 Mar-Apr;32(2):181-97. doi: 10.1097/AUD.0b013e3181f8bf6c. Erratum in: *Ear Hear.* 2011 May-Jun;32(3):409. PMID: 20890203; PMCID: PMC3042486.

Crowder HR, Bestourous DE, Reilly BK. Adverse events associated with Bonebridge and Osia bone conduction implant devices. *Am J Otolaryngol.* 2021 Jul-Aug;42(4):102968. doi: 10.1016/j.amjoto.2021.102968. Epub 2021 Feb 26. PMID: 33676070.

Daher GS, Kocharyan A, Dillon MT, Carlson ML. Cochlear Implantation Outcomes in Adults With Single-Sided Deafness: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otol Neurotol.* 2023 Apr 1;44(4):297-309. doi: 10.1097/MAO.0000000000003833. Epub 2023 Feb 15. PMID: 36791341.

Dahm V, Baumgartner WD, Liepins R, Arnoldner C, Riss D. First Results With a New, Pressure-free, Adhesive Bone Conduction Hearing Aid. *Otol Neurotol.* 2018 Jul;39(6):748-754. doi: 10.1097/MAO.0000000000001829. PMID: 29889785.

Dahm V, Auinger AB, Liepins R, Baumgartner WD, Riss D, Arnoldner C. A Randomized Cross-over Trial Comparing a Pressure-free, Adhesive to a Conventional Bone Conduction Hearing Device. *Otol Neurotol*. 2019 Jun;40(5):571-577. doi: 10.1097/MAO.0000000000002184. PMID: 31083074.

Dallos P (1992) The active cochlea. *J Neurosci* 12:4575-4585.

Dalton DS, Cruickshanks KJ, Klein BE, Klein R, Wiley TL, Nondahl DM. The impact of hearing loss on quality of life in older adults. *Gerontologist*. 2003 Oct;43(5):661-8. doi: 10.1093/geront/43.5.661. PMID: 14570962.

Davis A, Refaie AE. Epidemiology of tinnitus. In: Tyler R, editor. *Tinnitus Handbook*. San Diego: Singular Publishing Group; 2000. pp. 1–23.

Davis A, Smith P, Ferguson M, Stephens D, Gianopoulos I. Acceptability, benefit and costs of early screening for hearing disability: a study of potential screening tests and models. *Health Technol Assess*. 2007 Oct;11(42):1-294. doi: 10.3310/hta11420. PMID: 17927921.

Davis H: *Hearing and Deafness. A Guide for Laymen*. New York, Staples, 1947, p 188.

Davis JM, Shepard NT, Stelmachowicz PG, Gorga MP. Characteristics of hearing-impaired children in the public schools: part II--psychoeducational data. *J Speech Hear Disord*. 1981 May;46(2):130-7. doi: 10.1044/jshd.4602.130. PMID: 7253589.

Davis, K. A., Ramachandran, R., and May, B.J. Auditory processing of spectral cues for sound localization in the inferior colliculus. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology*, 2003, 148–163.

De Wolf MJF. Bone Anchored Hearing Aid – clinical outcomes of the linear incision technique and benefit assessment [doctoral thesis] Netherlands: Radboud University Nijmegen Medical Centre; 2011. <https://repository.ubn.ru.nl/bitstream/handle/2066/85866/85866.pdf>

Declau F, Boudewyns A, Van den Ende J, Peeters A, van den Heyning P. Etiologic and Audiologic Evaluations After Universal Neonatal Hearing Screening: Analysis of 170 Referred Neonates. *PEDIATRICS*. 2008;121(6):1119-1126. doi:10.1542/peds.2007-1479.

Deep NL, Dowling EM, Jethanamest D, Carlson ML. Cochlear Implantation: An Overview. *J Neurol Surg B Skull Base*. 2019 Apr;80(2):169-177. doi: 10.1055/s-0038-1669411. Epub 2018 Sep 6. PMID: 30931225; PMCID: PMC6438790.

Demeester K, Topsakal V, Hendrickx JJ, Franssen E, van Laer L, Van Camp G, Van de Heyning P, van Wieringen A. Hearing disability measured by the speech, spatial, and qualities of hearing scale in clinically normal-hearing and hearing-impaired middle-aged persons, and disability screening by means of a reduced SSQ (the SSQ5). *Ear Hear*. 2012 Sep-Oct;33(5):615-6. doi: 10.1097/AUD.0b013e31824e0ba7. PMID: 22568994.

Desmet J, Bouzegta R, Hofkens A, De Backer A, Lambrechts P, Wouters K, Claes J, De Bodt M, Van de Heyning P. Clinical need for a Baha trial in patients with single-sided sensorineural deafness. Analysis of a Baha database of 196 patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2012 Mar;269(3):799-805. doi: 10.1007/s00405-011-1733-5. Epub 2011 Aug 11. PMID: 21833562.

Desmet JB, Wouters K, De Bodt M, Van de Heyning P. Comparison of 2 implantable bone conduction devices in patients with single-sided deafness using a daily alternating method. *Otol Neurotol*. 2012 Aug;33(6):1018-26. doi: 10.1097/MAO.0b013e31825e79ba. PMID: 22772008.

Dillon H. Hearing aid evaluation: predicting speech gain from insertion gain. *J Speech Hear Res*. 1993 Jun;36(3):621-33.

Dillon H, James A, Ginis J. Client Oriented Scale of Improvement (COSI) and its relationship to several other measures of benefit and satisfaction provided by hearing aids. *J Am Acad Audiol*. 1997 Feb;8(1):27-43. PMID: 9046067.

Dillon, H. Hearing aids, vol. 362. Boomerang press Sydney, 2001.

Dillon H, Keidser G, O'Brien A, Silberstein H. Sound quality comparisons of advanced hearing aids. *Hearing Journal*. 2003;56(4): 30,32,34,36,38,40. DOI: 10.1097/01.HJ.0000293908.50552.34.

Dillon H. *Hearing Aids*. 2nd edition. Thieme Medical Publishers; 2012

Djourno A, Eyriès C. Prothèse auditive par excitation électrique à distance du nerf sensoriel à l'aide d'un bobinage inclus à demeure [Auditory prosthesis by means of a distant electrical stimulation of the sensory nerve with the use of an indwelt coiling]. *Presse Med* (1893). 1957 Aug 31;65(63):1417. French. PMID: 13484817.

Dobie RA. A review of randomized clinical trials in tinnitus. *Laryngoscope*. 1999 Aug;109(8):1202-11. doi: 10.1097/00005537-199908000-00004. PMID: 10443820.

Dobie RA. *Medical-Legal Evaluation of Hearing Loss*. 2nd. San Diego: Singular; 2001.

Dobie RA. Overview: suffering from tinnitus. In: Snow JB, editor. *Tinnitus: Theory and Management*. Lewiston, NY: BC Decker; 2004. pp. 1-7.

Dodson KM, Georgolios A, Barr N, Nguyen B, Sismanis A, Arnos KS, Norris VW, Chapman D, Nance WE, Pandya A. Etiology of unilateral hearing loss in a national hereditary deafness repository. *Am J Otolaryngol*. 2012;33(5):590-594. doi:10.1016/j.amjoto.2012.03.005.

Dolhen P, Lipski S, Touijar R, Van Bogaert J. Minimal invasive pocket technique for magnet bone implant hearing aid without fixation. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2020 Mar;277(3):715-725. doi: 10.1007/s00405-019-05746-5. Epub 2019 Dec 6. PMID: 31811384; PMCID: PMC7031225.

Dornhoffer JR, Dornhoffer JL. Pediatric unilateral sensorineural hearing loss: implications and management. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016 Dec;24(6):522-528. doi: 10.1097/MOO.0000000000000311. PMID: 27585077.

Douek E. Tinnitus following surgery. In: Feldmann H, editor. *Proceedings III International Tinnitus Seminar, Münster, 1987*. Karlsruhe: Harsch Verlag; 1987. pp. 64-69.

Duckert LG, Rees TS. Placebo effect in tinnitus management. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 1984 Dec;92(6):697-9. doi: 10.1177/019459988409200618. PMID: 6440090.

Dumper J, Hodgetts B, Liu R, Brandner N. Indications for bone-anchored hearing AIDS: a functional outcomes study. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009 Feb;38(1):96-105. PMID: 19344618.

Dun CA, de Wolf MJ, Hol MK, Wigren S, Eeg-Olofsson M, Green K, Karlsmo A, Flynn MC, Stalfors J, Rothera M, Mylanus EA, Cremers CW. Stability, survival, and tolerability of a novel baha implant system: six-month data from a multicenter clinical investigation. *Otol Neurotol*. 2011 Aug;32(6):1001-7. doi: 10.1097/MAO.0b013e3182267e9c. PMID: 21725257.

Dun CA, Faber HT, de Wolf MJ, Mylanus EA, Cremers CW, Hol MK. Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otol Neurotol*. 2012 Feb;33(2):192-8. doi: 10.1097/MAO.0b013e318241c0bf. PMID: 22246385.

Durakovic N, Valente M, Goebel JA, Wick CC. What defines asymmetric sensorineural hearing loss? *Laryngoscope*. 2019 May;129(5):1023-1024. doi: 10.1002/lary.27504. Epub 2018 Nov 8. PMID: 30408187.

Dwyer NY, Firszt JB, Reeder RM. Effects of unilateral input and mode of hearing in the better ear: self-reported performance using the speech, spatial and qualities of hearing scale. *Ear Hear*. 2014 Jan-Feb;35(1):126-36. doi: 10.1097/AUD.0b013e3182a3648b. PMID: 24084062; PMCID: PMC3872501.

Eggermont JJ, Roberts LE. The neuroscience of tinnitus: understanding abnormal and normal auditory perception. *Front Syst Neurosci*. 2012 Jul 11;6:53. doi: 10.3389/fnsys.2012.00053.

Eggermont JJ. Tinnitus and neural plasticity (Tonndorf lecture at XIth International Tinnitus Seminar, Berlin, 2014). *Hear Res*. 2015 Jan;319:1-11. doi: 10.1016/j.heares.2014.10.002.

Ellis JJ, Eagle KA, Kline-Rogers EM, Erickson SR. Validation of the EQ-5D in patients with a history of acute coronary syndrome. *Curr Med Res Opin*. 2005 Aug;21(8):1209-16. doi: 10.1185/030079905X56349. PMID: 16083530.

Ellsperman SE, Zwolan TA, Telian SA. Rehabilitation for unilateral deafness - Narrative review comparing a novel bone conduction solution with existing options. *Am J Otolaryngol*. 2021 Nov-Dec;42(6):103060. doi: 10.1016/j.amjoto.2021.103060. Epub 2021 Apr 18. PMID: 33932625.

Erlandsson SI, Hallberg LR, Axelsson A. Psychological and audiological correlates of perceived tinnitus severity. *Audiology*. 1992;31(3):168-79. doi: 10.3109/00206099209072912. PMID: 1642568.

Ernst E, Stevinson C. Ginkgo biloba for tinnitus: a review. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 1999 Jun;24(3):164-7. doi: 10.1046/j.1365-2273.1999.00243.x. PMID: 10384838.

Estevinho MM, Afonso J, Rosa I, Lago P, Trindade E, Correia L, Dias CC, Magro F; GEDII [Portuguese IBD Group]. Placebo Effect on the Health-related Quality of Life of Inflammatory Bowel Disease Patients: A Systematic Review With Meta-analysis. *J Crohns Colitis*. 2018 Nov 9;12(10):1232-1244. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjy100. PMID: 30010736.

Everberg G. LIII Etiology of Unilateral Total Deafness Studied in a Series of Children and Young Adults. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1960;69(3):711-730.

Faber HT, Kievit H, de Wolf MJ, Cremers CW, Snik AF, Hol MK. Analysis of factors predicting the success of the bone conduction device headband trial in patients with single-sided deafness. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012 Dec;138(12):1129-35. doi: 10.1001/jamaoto.2013.754. PMID: 23247232.

Fagelson MA, Noe CM, Murnane OD, Blevins JS. Predicted gain and functional gain with transcranial routing of signal completely-in-the-canal hearing aids. *Am J Audiol*. 2003 Dec;12(2):84-90. doi: 10.1044/1059-0889(2003/015). PMID: 14964323.

Falzone C, Guerzoni L, Pizzol E, Fabrizi E, Cuda D. An Adaptation and Validation Study of the Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale (SSQ) in Italian Normal-Hearing Children. *Audiol Res*. 2022 May 29;12(3):297-306. doi: 10.3390/audiolres12030031. PMID: 35735364; PMCID: PMC9220328.

Favoreel A, Heuninck E, Mansbach AL. Audiological benefit and subjective satisfaction of children with the ADHEAR audio processor and adhesive adapter. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020 Feb;129:109729. doi: 10.1016/j.ijporl.2019.109729. Epub 2019 Oct 15. PMID: 31689608.

Fay, R. R. *The mammalian auditory pathway : Neurophysiology*, vol. 2. Springer Science & Business Media, 2013.

Feddersen, W. E., Sandel, T. T., Teas, D. C., Jeffress, L. A. (1957) Localization of high-frequency tones. *The Journal of the Acoustical Society of America* 29(9): 988-991. doi:10.1121/1.1909356.

Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil*. 1995 Jan-Feb;16(1):51-74. doi: 10.1016/0891-4222(94)00028-8. PMID: 7701092.

Feldmann H. Mechanisms of tinnitus. In: Vernon JA, Møller AR, editors. *Mechanisms of Tinnitus*. Needham Heights, MA: Allyn and Bacon; 1995. pp. 35-56.

Ferguson MA, Kitterick PT, Chong LY, Edmondson-Jones M, Barker F, Hoare DJ. Hearing aids for mild to moderate hearing loss in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Sep 25;9(9):CD012023. doi: 10.1002/14651858.CD012023.pub2. PMID: 28944461; PMCID: PMC6483809.

Finbow J, Bance M, Aiken S, Gulliver M, Verge J, Caissie R. A Comparison Between Wireless CROS and Bone-anchored Hearing Devices for Single-sided Deafness: A Pilot Study. *Otol Neurotol.* 2015 Jun;36(5):819-25. doi: 10.1097/MAO.0000000000000762. PMID: 25853611.

Finney EM, Fine I, Dobkins KR. Visual stimuli activate auditory cortex in the deaf. *Nat Neurosci.* 2001 Dec;4(12):1171-3. doi: 10.1038/nn763. PMID: 11704763.

Firszt JB, Holden LK, Reeder RM, Waltzman SB, Arndt S. Auditory abilities after cochlear implantation in adults with unilateral deafness: a pilot study. *Otol Neurotol.* 2012 Oct;33(8):1339-46. doi: 10.1097/MAO.0b013e318268d52d. PMID: 22935813; PMCID: PMC3603694.

Fisch U. Transtemporal surgery of the internal auditory canal. Report of 92 cases, technique, indications and results. *Adv Otorhinolaryngol.* 1970;17:203-40. PMID: 5420552.

Fletcher H, Munson WA: Loudness, its definition, measurement and calculation. *J Acoust Soc Am* 1933;5:82-108.

Floyd E, *Sound Reproduction : the acoustics and psychoacoustics of loudspeakers and rooms*, 2009, ISBN: 978-0-240-52009-4.

Flynn MC. Challenges and recent developments in sound processing for Baha®. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:112-123. doi: 10.1159/000323592. Epub 2011 Mar 8. PMID: 21389711.

Flynn MC, Hillbratt M. Improving the Accuracy of Baha® Fittings through Measures of Direct Bone Conduction. *Clin Exp Otorhinolaryngol.* 2012 Apr;5 Suppl 1(Suppl 1):S43-7. doi: 10.3342/ceo.2012.5.S1.S43. Epub 2012 Apr 30. PMID: 22701147; PMCID: PMC3369981.

Folmer RL, Carroll JR. Long-term effectiveness of ear-level devices for tinnitus. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006 Jan;134(1):132-137. doi: 10.1016/j.otohns.2005.09.030. PMID: 16399193.

Forli F, Turchetti G, Giuntini G, Bellelli S, Fortunato S, Bruschini L, Barillari MR, Berrettini S. Cochlear implant in prelingually deafened oralist adults: speech perception outcomes, subjective benefits and quality of life improvement. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2017 Oct;37(5):416-422. doi: 10.14639/0392-100X-1493. PMID: 29165436; PMCID: PMC5720870.

Fowler EP. Bilateral hearing aids for monaural total deafness. A suggestion for better hearing. *Arch Otolaryngol.* 1960 Jul;72:41-2. doi: 10.1001/archotol.1960.00740010045007. PMID: 13849836.

Freyaldenhoven MC, Plyler PN, Thelin JW, Burchfield SB. Acceptance of noise with monaural and binaural amplification. *J Am Acad Audiol.* 2006 Oct;17(9):659-66. doi: 10.3766/jaaa.17.9.5. PMID: 17039768.

Fujiki N, Naito Y, Nagamine T, Shiomi Y, Hirano S, Honjo I, Shibasaki H. Influence of unilateral deafness on auditory evoked magnetic field. *Neuroreport.* 1998 Oct 5;9(14):3129-33. doi: 10.1097/00001756-199810050-00002. PMID: 9831439.

Füllgrabe C, Berthommier F, Lorenzi C. Masking release for consonant features in temporally fluctuating background noise. *Hear Res.* 2006 Jan;211(1-2):74-84. doi: 10.1016/j.heares.2005.09.001. Epub 2005 Nov 8. PMID: 16289579.

Gabriel D, Veuillet E, Vesson JF, Collet L. Rehabilitation plasticity: influence of hearing aid fitting on frequency discrimination performance near the hearing-loss cut-off. *Hear Res.* 2006 Mar;213(1-2):49-57. doi: 10.1016/j.heares.2005.12.007. Epub 2006 Feb 3. PMID: 16459036.

Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, Bullinger M, Kaasa S, Leplege A, Prieto L, Sullivan M. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998 Nov;51(11):1171-8. doi: 10.1016/s0895-4356(98)00109-7. PMID: 9817135.

Gantz BJ, Tyler RS, Rubinstein JT, Wolaver A, Lowder M, Abbas P, Brown C, Hughes M, Preece JP. Binaural cochlear implants placed during the same operation. *Otol Neurotol.* 2002 Mar;23(2):169-80.

Gardner M. B. Some monaural and binaural facets of median plane localization. *The Journal of the Acoustical Society of America,* 1973;54 (6), 1489-1495.

Gardner M. B., Gardner R. S. Problem of localization in the median plane : effect of pinnae cavity occlusion. *The Journal of the Acoustical Society of America*, 1973: 53 (2), 400–408.

Gargula S, Simon F, Célérier C, Couloigner V, Leboulanger N, Loundon N, Denoyelle F. French adaptation and validation of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale for Parents (SSQ-P) and for Children (SSQ-Ch). *Int J Audiol*. 2022 Jun 7:1-9. doi: 10.1080/14992027.2022.2084461. Epub ahead of print. PMID: 35671326.

Gartrell BC, Jones HG, Kan A, Buhr-Lawler M, Gubbels SP, Litovsky RY. Investigating long-term effects of cochlear implantation in single-sided deafness: a best practice model for longitudinal assessment of spatial hearing abilities and tinnitus handicap. *Otol Neurotol*. 2014 Oct;35(9):1525-32. doi: 10.1097/MAO.0000000000000437.

Gatehouse S. Apparent auditory deprivation effects of late onset: the role of presentation level. *J Acoust Soc Am*. 1989 Dec;86(6):2103-6. doi: 10.1121/1.398469. PMID: 2600300.

Gatehouse S . 1999 . Glasgow Hearing Aid Benefit Profile: Derivation and validation of a client-centered outcome measure for hearing aid services . *J Am Acad Audiol* , 10, 2, 80 – 103

Gatehouse S. The impact of measurement goals on the design specification for outcome measures. *Ear Hear*. 2000 Aug;21(4 Suppl):100S-105S. doi: 10.1097/00003446-200008001-00013. PMID: 10981600.

Gatehouse S, Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol*. 2004 Feb;43(2):85-99. doi: 10.1080/14992020400050014. PMID: 15035561; PMCID: PMC5593096

Gawęcki W, Gibasiewicz R, Marszał J, Błaszczak M, Gawłowska M, Wierzbicka M. The evaluation of a surgery and the short-term benefits of a new active bone conduction hearing implant - the Osia®. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2022 May-Jun;88(3):289-295. doi: 10.1016/j.bjorl.2020.05.021. Epub 2020 Jul 4. PMID: 32713797; PMCID: PMC9422383.

Gawliczek T, Munzinger F, Anschuetz L, Caversaccio M, Kompis M, Wimmer W. Unilateral and Bilateral Audiological Benefit With an Adhesively Attached, Noninvasive Bone Conduction Hearing System. *Otol Neurotol*. 2018 Sep;39(8):1025-1030. doi: 10.1097/MAO.0000000000001924. PMID: 30015748.

Gelfand SA, Silman S, Ross L. Long-term effects of monaural, binaural and no amplification in subjects with bilateral hearing loss. *Scand Audiol.* 1987;16(4):201-7. doi: 10.3109/01050398709074941. PMID: 3438702.

Gellé, M.-E., De l'exploration de la sensibilité acoustique au moyen du tube interauriculaire. *Otologie. Médecine légale*, Paris : Adrien Delahaye, 1876.

Gimsing S. Vestibular schwannoma: when to look for it? *J Laryngol Otol* 2010;124:258–264.

Gnansia D, Jourdes V, Lorenzi C. Effect of masker modulation depth on speech masking release. *Hear Res.* 2008 May;239(1-2):60-8. doi: 10.1016/j.heares.2008.01.012. Epub 2008 Feb 2. PMID: 18434049.

Goehring T, Chapman JL, Bleack S, Monaghan JJM. Tolerable delay for speech production and perception: effects of hearing ability and experience with hearing aids. *Int J Audiol.* 2018 Jan;57(1):61-68.

Golovanova LE, Ogorodnikova EA, Lapteva ES, Boboshko MY. [Age-related issues of the quality of life in hearing impaired patients.]. *Adv Gerontol.* 2020;33(5):885-892. Russian. PMID: 33550743.

Gordon KA, Wong DD, Papsin BC. Bilateral input protects the cortex from unilaterally-driven reorganization in children who are deaf. *Brain.* 2013 May;136(Pt 5):1609-25. doi: 10.1093/brain/awt052. Epub 2013 Apr 9. PMID: 23576127.

Graydon T: Dentaphone. US Patent 225365, 9 Mars 1880 (<https://patentimages.storage.googleapis.com/37/6f/78/f09fe04f51559d/US225365.pdf>).

Griefing-Kröll, The ADHEAR system- an innovative non-surgical bone conduction solution. 2018 (https://s3.medel.com/pdf/Whitepaper_ADHEAR_rev2-web.pdf).

Grothe B, Pecka M, McAlpine D. Mechanisms of Sound Localization in Mammals. *Physiol Rev.* 2010;90(3):983-1012. doi:10.1152/physrev.00026.2009.

Grothe B, Pecka M. The natural history of sound localization in mammals-- a story of neuronal inhibition. *Front Neural Circuits.* 2014 Oct 1;8:116. doi: 10.3389/fncir.2014.00116. PMID: 25324726; PMCID: PMC4181121.

Guillemin F, Paul-Dauphin A, Virion JM, Bouchet C, Briançon S. Le Profil de santé de DUKE: un instrument générique de mesure de qualité de vie liée à la santé [The DUKE health profile: a generic instrument to measure the quality of life tied to health]. *Sante Publique*. 1997 Mar;9(1):35-44. French. PMID: 9432414.

Gulick W, Gescheider G, Frisina R. *Hearing*. New York: Oxford University Press, 1989.

Gurgel RK, Shelton C. The SoundBite hearing system: patient-assessed safety and benefit study. *Laryngoscope*. 2013 Nov;123(11):2807-12. doi: 10.1002/lary.24091. Epub 2013 Jul 15. PMID: 23856912.

Hable LA, Brown KM, Gudmundsen GI. CROS-PLUS: a physical CROS system. *Hear Instruments* 1990;41(8):27-30.

Haffey T, Fowler N, Anne S. Evaluation of unilateral sensorineural hearing loss in the pediatric patient. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2013;77(6):955-958. doi:10.1016/j.ijporl.2013.03.015.

Hainarosie M, Zainea V, Hainarosie R. The evolution of cochlear implant technology and its clinical relevance. *J Med Life*. 2014;7 Spec No. 2(Spec Iss 2):1-4. PMID: 25870662; PMCID: PMC4391344.

Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U, Carlsson P. The bone-anchored hearing aid. Principal design and a psychoacoustical evaluation. *Acta Otolaryngol*. 1985 Sep-Oct;100(3-4):229-39. doi: 10.3109/00016488509104785. PMID: 4061073.

Håkansson B, Carlsson P, Tjellström A. The mechanical point impedance of the human head, with and without skin penetration. *J Acoust Soc Am*. 1986 Oct;80(4):1065-75.

Håkansson B, Eeg-Olofsson M, Reinfeldt S, Stenfelt S, Granström G. Percutaneous versus transcutaneous bone conduction implant system: a feasibility study on a cadaver head. *Otol Neurotol*. 2008 Dec;29(8):1132-9. doi: 10.1097/MAO.0b013e31816fdc90. PMID: 18769364.

Håkansson B, Reinfeldt S, Eeg-Olofsson M, Ostli P, Taghavi H, Adler J, Gabrielsson J, Stenfelt S, Granström G. A novel bone conduction implant (BCI): engineering aspects and pre-clinical studies. *Int J Audiol*. 2010 Mar;49(3):203-15. doi: 10.3109/14992020903264462. PMID: 20105095.

Håkansson B. 2012. Bone conduction transducer with improved high frequency response. US patent US0083860A1.

Håkansson B. 2014. Bone conduction transducer with improved high frequency response. US patent US8761416B2.

Han BI, Lee HW, Kim TY, Lim JS, Shin KS. Tinnitus: characteristics, causes, mechanisms, and treatments. *J Clin Neurol*. 2009 Mar;5(1):11-9. doi: 10.3988/jcn.2009.5.1.11. Epub 2009 Mar 31. PMID: 19513328; PMCID: PMC2686891.

Hanss J, Veillet E, Adjout K, Besle J, Collet L, Thai-Van H. The effect of long-term unilateral deafness on the activation pattern in the auditory cortices of French-native speakers: influence of deafness side. *BMC Neurosci*. 2009 Mar 23;10:23. doi: 10.1186/1471-2202-10-23. PMID: 19309511; PMCID: PMC2662863.

Harford E, Barry J. A rehabilitative approach to the problem of unilateral hearing impairment: the contralateral routing of signals CROS. *J Speech Hear Disord*. 1965 May;30:121-38. doi: 10.1044/jshd.3002.121. PMID: 14283692.

Harford E, Dodds E. The clinical application of CROS. A hearing aid for unilateral deafness. *Arch Otolaryngol*. 1966 May;83(5):455-64. doi: 10.1001/archotol.1966.00760020457010. PMID: 5935970.

Harford E, Dodds E. Versions of the CROS Hearing Aid. *Arch Otolaryngol*. 1974;100(1):50-57. doi:10.1001/archotol.1974.00780040054011

Härkönen K, Kivekäs I, Rautiainen M, Kotti V, Vasama JP. Quality of Life and Hearing Eight Years After Sudden Sensorineural Hearing Loss. *Laryngoscope*. 2017 Apr;127(4):927-931. doi: 10.1002/lary.26133. Epub 2016 Jun 21. PMID: 27328455.

Hartmann WM. How We Localize Sound. *Phys Today* 1999;52(11):24-9.

Hawkins DB, Yacullo WS. Signal-to-noise ratio advantage of binaural hearing aids and directional microphones under different levels of reverberation. *J Speech Hear Disord*. 1984 Aug;49(3):278-86. doi: 10.1044/jshd.4903.278. PMID: 6748623.

Hawley ML, Litovsky RY, Culling JF. The benefit of binaural hearing in a cocktail party: effect of location and type of interferer. *J Acoust Soc Am* 2004;115:833-43.

Hazell J. Incidence, classification, and models of tinnitus. In: Ludman H, Wright T, editors. *Diseases of the Ear*. London: Arnold; 1998. pp. 185-195.

Hazell JW, Jastreboff PJ. Tinnitus. I: Auditory mechanisms: a model for tinnitus and hearing impairment. *J Otolaryngol*. 1990 Feb;19(1):1-5. PMID: 2179573.

Hazell JWP. Models of tinnitus: generation, perception, clinical implications. In: Vernon JA, Møller AR, editors. *Mechanisms of Tinnitus*. Needham Heights, MA: Allyn and Bacon; 1995. pp. 57-72.

Henkin Y, Waldman A, Kishon-Rabin L. The benefits of bilateral versus unilateral amplification for the elderly: are two always better than one? *J Basic Clin Physiol Pharmacol*. 2007;18(3):201-16. doi: 10.1515/jbcpp.2007.18.3.201. PMID: 17970568.

Henry JA, Meikle MB. Pulsed versus continuous tones for evaluating the loudness of tinnitus. *J Am Acad Audiol*. 1999 May;10(5):261-72. PMID: 10331618.

Henry JA. Audiologic Assessment. In: Snow J, editor. *Tinnitus: theory and management*. Ontario: BC Decker Inc; 2004. pp. 220-236.

Henry JA, Dennis KC, Schechter MA. General review of tinnitus: prevalence, mechanisms, effects, and management. *J Speech Lang Hear Res*. 2005 Oct;48(5):1204-35. doi: 10.1044/1092-4388(2005/084). PMID: 16411806.

Henry JA, Roberts LE, Caspary DM, Theodoroff SM, Salvi RJ. Underlying mechanisms of tinnitus: review and clinical implications. *J Am Acad Audiol*. 2014 Jan;25(1):5-22; quiz 126. doi: 10.3766/jaaa.25.1.2. PMID: 24622858; PMCID: PMC5063499

Henry JA, Reavis KM, Griest SE, Thielman EJ, Theodoroff SM, Grush LD, Carlson KF. Tinnitus: An Epidemiologic Perspective. *Otolaryngol Clin North Am*. 2020 Aug;53(4):481-499. doi: 10.1016/j.otc.2020.03.002. Epub 2020 Apr 30. PMID: 32362561.

Henry JL, Wilson PH. *The Psychological Management of Chronic Tinnitus*. Needham Heights, MA: Allyn and Bacon; 2001.

Henry P, Letowski TR. Bone Conduction: Anatomy, Physiology, and Communication (ARL-TR-4138). Aberdeen Proving Ground, MD: US Army Research Laboratory. 2007.

Henry P, Letowski TR. Bone Conduction: Anatomy, Physiology, and Communication (ARL-TR-4138). Aberdeen Proving Ground, MD: US Army Research Laboratory. 2007.

Hesser H, Weise C, Westin VZ, Andersson G. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive-behavioral therapy for tinnitus distress. *Clin Psychol Rev.* 2011 Jun;31(4):545-53. doi: 10.1016/j.cpr.2010.12.006. Epub 2010 Dec 23. PMID: 21237544.

Hill SL 3rd, Marcus A, Digges EN, Gillman N, Silverstein H. Assessment of patient satisfaction with various configurations of digital CROS and BiCROS hearing aids. *Ear Nose Throat J.* 2006 Jul;85(7):427-30, 442. PMID: 16909811.

Hilly O, Hwang E, Smith L, Shipp D, Nedzelski JM, Chen JM, Lin VW. Cochlear implantation in elderly patients: stability of outcome over time. *J Laryngol Otol.* 2016 Aug;130(8):706-11. doi: 10.1017/S0022215116008197. Epub 2016 Jun 13. PMID: 27292608.

Hilton M, Stuart E. Ginkgo biloba for tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(2):CD003852. doi: 10.1002/14651858.CD003852.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;3:CD003852. PMID: 15106224.

Hirsh IJ. The Influence of Interaural Phase on Interaural Summation and Inhibition. *J Acoust Soc Am.* 1948;20(4):536-544. doi:10.1121/1.1906407.

Hirth D, Weiss R, Stöver T, Kramer S. Audiological benefit and subjective satisfaction with the ADHEAR hearing system in children with unilateral conductive hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021 Aug;278(8):2781-2788. doi: 10.1007/s00405-020-06364-2. Epub 2020 Sep 19. PMID: 32949303.

Hoare DJ, Gander PE, Collins L, Smith S, Hall DA. Management of tinnitus in English NHS audiology departments: an evaluation of current practice. *J Eval Clin Pract.* 2012 Apr;18(2):326-34. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010.01566.x. Epub 2010 Nov 19. PMID: 21087449; PMCID: PMC3489049.

Hoare DJ, Edmondson-Jones M, Sereda M, Akeroyd MA, Hall D. Amplification with hearing aids for patients with tinnitus and co-existing hearing loss. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Jan 31;(1):CD010151. doi: 10.1002/14651858.CD010151.pub2. PMID: 24482186.

Hobson J, Chisholm E, El Refaie A. Sound therapy (masking) in the management of tinnitus in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11(11):CD006371. doi: 10.1002/14651858.CD006371.pub3. PMID: 23152235; PMCID: PMC7390392.

Hochart A, Ferschneider M, Henriot N, Cazals B, Valla L, Moulin A (2019) Traduction et Adaptation culturelle du questionnaire de satisfaction SADL (Satisfaction with amplification in daily life) en Français. *Les cahiers de l'audition*, vol. 32, Juillet/août 2019, 4, 29-35.

Hoekstra CE, Rynja SP, van Zanten GA, Rovers MM. Anticonvulsants for tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Jul 6;2011(7):CD007960. doi: 10.1002/14651858.CD007960.pub2. PMID: 21735419; PMCID: PMC6599822.

Hol MK, Spath MA, Krabbe PF, van der Pouw CT, Snik AF, Cremers CW, Mylanus EA. The bone-anchored hearing aid: quality-of-life assessment. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Apr;130(4):394-9. doi: 10.1001/archotol.130.4.394. PMID: 15096420.

Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aid in unilateral inner ear deafness: a study of 20 patients. *Audiol Neurootol.* 2004 Sep-Oct;9(5):274-81.

Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness: an evaluation of audiometric and patient outcome measurements. *Otol Neurotol.* 2005 Sep;26(5):999-1006.

Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW (a). Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness: an evaluation of audiometric and patient outcome measurements. *Otol Neurotol.* 2005 Sep;26(5):999-1006. doi: 10.1097/01.mao.0000185065.04834.95. Erratum in: *Otol Neurotol.* 2006 Jan;27(1):130. PMID: 16151349

Hol MK, Kunst SJ, Snik AF, Cremers CW. Pilot study on the effectiveness of the conventional CROS, the transcranial CROS and the BAHA transcranial CROS in adults with unilateral inner ear deafness. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2010 Jun;267(6):889-96.

Hol MK, Kunst SJ, Snik AF, Bosman AJ, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in patients with acquired and congenital unilateral inner ear deafness (Baha CROS): clinical evaluation of 56 cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2010 Jul;119(7):447-54.

Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *Am J Otol*. 1988 Jan;9(1):56-9. PMID: 3364537.

Hollingsworth MH: Canadian Patent 666324. Spectacles concealed hearing-aid. US Patent 2930857, deposited December 31, 1953, accepted March 29, 1960.

Hollingsworth MH: Binaural hearing-aid device. US Patent 2930858, deposited July 15, 1954, accepted March 29, 1960.

House JW, Brackmann DE. Tinnitus: surgical management. In: Evered D, Lawrenson G, editors. *Ciba Foundation Symposium 85—Tinnitus*. London: Pitman; 1981. pp. 204–216.

House WF, Urban J. Long term results of electrode implantation and electronic stimulation of the cochlea in man. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1973 Jul-Aug;82(4):504-17. doi: 10.1177/000348947308200408. PMID: 4721186.

http://entomedmedtech.se/er_3c_insert_earphones_for_audiometry_data_sheet.pdf

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2021/9/6/SSAS2126983A/jo/texte>

Hultcrantz M. Outcome of the bone-anchored hearing aid procedure without skin thinning: a prospective clinical trial. *Otol Neurotol*. 2011 Sep;32(7):1134-9. doi: 10.1097/MAO.0b013e31822a1c47. PMID: 21817939.

Hultcrantz M, Lanis A. A five-year follow-up on the osseointegration of bone-anchored hearing device implantation without tissue reduction. *Otol Neurotol*. 2014 Sep;35(8):1480-5. doi: 10.1097/MAO.0000000000000352. PMID: 24770406.

Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet*. 1974 Nov 9;2(7889):1127-31. doi: 10.1016/s0140-6736(74)90884-8. PMID: 4139420.

Ibarra D, Tavira-Sanchez F, Recuero-Lopez M, Anthony BW. In-ear medical devices for acoustic therapies in tinnitus treatments, state of the art. *Auris Nasus Larynx*. 2018 Feb;45(1):6-12. doi: 10.1016/j.anl.2017.03.020. Epub 2017 Apr 21. PMID: 28438439.

Idriss SA, Reynard P, Marx M, Mainguy A, Joly CA, Ionescu EC, Assouly KKS, Thai-Van H. Short- and Long-Term Effect of Cochlear Implantation on Disabling Tinnitus in Single-Sided Deafness Patients: A Systematic Review. *J Clin Med*. 2022 Sep 26;11(19):5664. doi: 10.3390/jcm11195664. PMID: 36233532; PMCID: PMC9572534.

Inácio NA, Muniz M Neto, Menezes ADS Junior, Fernandes JF, Barbosa VA, Laranjeira TA, Arruda M. Health-Related Quality of Life in Elderly Patients with Pacemakers. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2021 Oct 17;36(5):639-647. doi: 10.21470/1678-9741-2020-0522. PMID: 34236816; PMCID: PMC8597608.

Ivanoff CJ, Sennerby L, Johansson C, Rangert B, Lekholm U. Influence of implant diameters on the integration of screw implants. An experimental study in rabbits. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1997 Apr;26(2):141-8. doi: 10.1016/s0901-5027(05)80837-9. PMID: 9151173.

Jakob TF, Speck I, Rauch AK, Hassepass F, Ketterer MC, Beck R, Aschendorff A, Wesarg T, Arndt S. Bone-anchored hearing system, contralateral routing of signals hearing aid or cochlear implant: what is best in single-sided deafness? *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2022 Jan;279(1):149-158. doi: 10.1007/s00405-021-06634-7. Epub 2021 Feb 10. PMID: 33566175; PMCID: PMC8739280.

Jastreboff PJ. Phantom auditory perception (tinnitus): mechanisms of generation and perception. *Neurosci Res*. 1990 Aug;8(4):221-54. doi: 10.1016/0168-0102(90)90031-9. PMID: 2175858.

Jastreboff PJ. Tinnitus retraining therapy. *Br J Audiol*. 1999 Feb;33(1):68-70. PMID: 10219725.

Jastreboff PJ, Jastreboff MM. Tinnitus Retraining Therapy (TRT) as a method for treatment of tinnitus and hyperacusis patients. *J Am Acad Audiol*. 2000 Mar;11(3):162-77. PMID: 10755812.

Jastreboff PJ, Hazell JW. Tinnitus Retraining Therapy. New York: Cambridge University Press; 2004.

Jastreboff PJ. Tinnitus retraining therapy. *Prog Brain Res*. 2007;166:415-23. doi: 10.1016/S0079-6123(07)66040-3. PMID: 17956806.

Jeanmonod D, Magnin M, Morel A. Low-threshold calcium spike bursts in the human thalamus. Common physiopathology for sensory, motor and limbic positive symptoms. *Brain*. 1996 Apr;119 (Pt 2):363-75. doi: 10.1093/brain/119.2.363. PMID: 8800933.

Jensen JH, Johansen PA, Børre S. Unilateral sensorineural hearing loss in children and auditory performance with respect to right/left ear differences. *Br J Audiol*. 1989;23:207-213. doi:10.3109/03005368909076501.

Jerger J, Silman S, Lew HL, Chmiel R. Case studies in binaural interference: converging evidence from behavioral and electrophysiologic measures. *J Am Acad Audiol*. 1993 Mar;4(2):122-31. PMID: 8471784.

Jerger J, Silman S, Silverman C, Emmer M. Binaural Interference: Quo Vadis? *J Am Acad Audiol*. 2017 Apr;28(4):266-270. doi: 10.3766/jaaa.28.4.1. PMID: 28418322.

Joergensen ML, Hyvärinen P, Caporali S, Dau T. Broadband Amplification as Tinnitus Treatment. *Brain Sci*. 2022 May 31;12(6):719. doi: 10.3390/brainsci12060719. PMID: 35741602; PMCID: PMC9221098. :

Johansen LG. Psychoacoustics and audibility - Fundamental aspects of the human hearing. Lecture note for the course TI-EAKU, University College of Aarhus, 2006.

Jones GL, Litovsky RY: A cocktail party model of spatial release from masking by both noise and speech interferers. *J Acoust Soc Am* 2011;130:1463-1474.

Jorissen J: *Dissertatio inauguralis medica sistens novae methodi, surdos reddendi audientes, physicas et medicas rationes*. Halae Magdeburgum, Hendelianis, 1757, p 59.

Journal Officiel du 8 septembre 2021 n°0209. Autorité Nationale de la Santé, NOR SSAS2126983A :

Kalappa BI, Brozoski TJ, Turner JG, Caspary DM: Single-unit hyperactivity and bursting in the auditory thalamus of awake rats directly correlates with behavioral evidence of tinnitus. *J Physiol* 2014;592(pt 22):5065-5078.

Kaltenbach JA, Afman CE: Hyperactivity in the dorsal cochlear nucleus after intense sound exposure and its resemblance to tone-evoked activity: a physiological model for tinnitus. *Hear Res* 2000;140:165-172.

Kamalski DM, Hoekstra CE, van Zanten BG, Grolman W, Rovers MM. Measuring disease-specific health-related quality of life to evaluate treatment outcomes in tinnitus patients: a systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010 Aug;143(2):181-5. doi: 10.1016/j.otohns.2010.03.026. PMID: 20647116.

Kates JM. Principles of digital dynamic-range compression. *Trends Amplif.* 2005;9(2):45-76.

Keating P, King AJ. Developmental plasticity of spatial hearing following asymmetric hearing loss: context-dependent cue integration and its clinical implications. *Front Syst Neurosci.* 2013 Dec 27;7:123. doi: 10.3389/fnsys.2013.00123. PMID: 24409125; PMCID: PMC3873525.

Keidser G, Carter L, Chalupper J, Dillon H. Effect of low-frequency gain and venting effects on the benefit derived from directionality and noise reduction in hearing aids. *Int J Audiol.* 2007 Oct;46(10):554-68.

Kiang NY, Moxon EC, Levine RA. Auditory-nerve activity in cats with normal and abnormal cochleas. In: *Sensorineural hearing loss. Ciba Found Symp.* 1970:241-73. doi: 10.1002/9780470719756.ch15. PMID: 5210916.

Kiessling J, Müller M, Latzel M. Fitting strategies and candidature criteria for unilateral and bilateral hearing aid fittings. *Int J Audiol.* 2006;45 Suppl 1:S53-62. doi: 10.1080/14992020600782808. PMID: 16938776.

Killion M.C., Van Halteren A., Stenfelt S., Warren D.M. Hearing Aid Transducers. In *Hearing Aids, Springer Handbook of Auditory Research* vol.56. USA : Popelka G.R., Moore B.C.J., Fay R.R., Popper A.N., 2016, P.59-92. DOI 10.1007/978-3-319-33036-5_3.

Kim DK, Bae SC, Park KH, Jun BC, Lee DH, Yeo SW, Park SN. Tinnitus in patients with profound hearing loss and the effect of cochlear implantation. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013 May;270(6):1803-8. doi: 10.1007/s00405-012-2193-2. Epub 2012 Sep 30. PMID: 23053375.

Kim DK, Moon IS, Lim HJ, Yoo SY, Heo KW, Bae SC, Moon KR, Lee JJ, Choung YH, Park SN. Prospective, Multicenter Study on Tinnitus Changes after Cochlear Implantation. *Audiol Neurootol.* 2016;21(3):165-71. doi: 10.1159/000445164. Epub 2016 Apr 29. PMID: 27161899.

Kiringoda R, Lustig LR. A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otol Neurotol.* 2013 Jul;34(5):790-4. doi: 10.1097/MAO.0b013e318291c651. PMID: 23739555.

Kitterick PT, Smith SN, Lucas L. Hearing Instruments for Unilateral Severe-to-Profound Sensorineural Hearing Loss in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ear Hear.* 2016 Sep-Oct;37(5):495-507. doi: 10.1097/AUD.0000000000000313. PMID: 27232073; PMCID: PMC4998125.

Kleijung T, Steffens T, Strutz J, Langguth B. Curing tinnitus with a Cochlear Implant in a patient with unilateral sudden deafness: a case report. *Cases J.* 2009 May 18;2:7462. doi: 10.1186/1757-1626-2-7462. PMID: 19829970; PMCID: PMC2740131.

Kloostera FJJ, Arnold R, Hofman R, Burgerhof JGM, van Dijk P. Models to predict positive and negative effects of cochlear implantation on tinnitus. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2018 Dec 14;4(1):138-142. doi: 10.1002/lio2.224. PMID: 30828631; PMCID: PMC6383300.

Klumpp R, Eady H. Some Measurements of Interaural Time Difference Thresholds. *J Acoust Soc Am.* 1956;28(5):859-860. doi:10.1121/1.1908493.

Knapik A, Brzęk A, Famuła-Wąż A, Gallert-Kopyto W, Szydłak D, Marcisz C, Plinta R. The relationship between physical fitness and health self-assessment in elderly. *Medicine (Baltimore).* 2019 Jun;98(25):e15984. doi: 10.1097/MD.00000000000015984. PMID: 31232930; PMCID: PMC6636929.

Knight RD. *Physics for scientists and engineers: a strategic approach with modern physics.* Fourth edition. Boston: Pearson; 2017.

Koenig, W. Subjective effects in binaural hearing. *The Journal of the Acoustical Society of America.* 1950;22, 1, 61–62.

Koester M, Storck C, Zorowka P. Geräusch im Ohr: Wie hoch ist der Leidensdruck? Klassifikation, Ursachen und Diagnose des Tinnitus [Tinnitus-classification, causes, diagnosis, treatment and prognosis]. *MMW Fortschr Med.* 2004 Jan 15;146(1-2):23-4, 26-8; quiz 29-30. German. PMID: 18437865.

Kohan D, Ghossaini SN. Osseointegrated Auditory Devices-Transcutaneous: Sophono and Baha Attract. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019 Apr;52(2):253-263. doi: 10.1016/j.otc.2018.11.013. PMID: 30827359.

Kompis M, Pelizzone M, Dillier N, Allum J, DeMin N, Senn P. Tinnitus before and 6 months after cochlear implantation. *Audiol Neurootol.* 2012;17(3):161-8. doi: 10.1159/000335126. Epub 2012 Jan 6. PMID: 22237032.

Köppl C, Manley GA. A Functional Perspective on the Evolution of the Cochlea. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2019 Jun 3;9(6):a033241. doi: 10.1101/cshperspect.a033241. PMID: 30181353; PMCID: PMC6546037.

Kraaijenga VJC, Ramakers GGJ, Smulders YE, van Zon A, Free RH, Frijns JHM, Huinck WJ, Stokroos RJ, Grolman W. No Difference in Behavioral and Self-Reported Outcomes for Simultaneous and Sequential Bilateral Cochlear Implantation: Evidence From a Multicenter Randomized Controlled Trial. *Front Neurosci.* 2019 Feb 20;13:54. doi: 10.3389/fnins.2019.00054. PMID: 30842721; PMCID: PMC6391354.

Kral A. Unimodal and cross-modal plasticity in the 'deaf' auditory cortex. *Int J Audiol.* 2007 Sep;46(9):479-93. doi: 10.1080/14992020701383027. PMID: 17828664.

Kral A, Hubka P, Heid S, Tillein J. Single-sided deafness leads to unilateral aural preference within an early sensitive period. *Brain.* 2013 Jan;136(Pt 1):180-93. doi: 10.1093/brain/aws305. Epub 2012 Dec 11. PMID: 23233722.

Kral A, Hubka P, Tillein J. Strengthening of hearing ear representation reduces binaural sensitivity in early single-sided deafness. *Audiol Neurootol.* 2015;20 Suppl 1:7-12. doi: 10.1159/000380742. Epub 2015 May 19. PMID: 25998842.

Kranz F: Vibration instrument for bone audition. US Patent 1540783, 1925 (<https://patentimages.storage.googleapis.com/83/1e/be/75ffae00eb5553/US1540783.pdf>).

Kuk FK, Tyler RS, Russell D, Jordan H. The psychometric properties of a tinnitus handicap questionnaire. *Ear Hear.* 1990 Dec;11(6):434-45. doi: 10.1097/00003446-199012000-00005. PMID: 2073977.

Kuk F, Seper E, Lau C, Crose B, Korhonen P. Effects of Training on the Use of a Manual Microphone Shutoff on a BiCROS Device. *J Am Acad Audiol.* 2015 May;26(5):478-493. doi: 10.3766/jaaa.14090. PMID: 26055837.

Kuppler K, Lewis M, Evans AK. A review of unilateral hearing loss and academic performance: is it time to reassess traditional dogmata? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2013 May;77(5):617-22. doi: 10.1016/j.ijporl.2013.01.014. Epub 2013 Mar 7. PMID: 23474216.

l'adulte. *Rev Laryng (Bord)* 1953;74: 68– 97.

Lacerda CF, Silva LO, de Tavares Canto RS, Cheik NC. Effects of hearing aids in the balance, quality of life and fear to fall in elderly people with sensorineural hearing loss. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2012 Apr;16(2):156-62. doi: 10.7162/S1809-9772012000200002. PMID: 25991930; PMCID: PMC4399705.

Langendijk E. H. A., Bronkhorst A. W. Contribution of spectral cues to human sound localization. *The Journal of the Acoustical Society of America*, 2002;112 (4), 1583–1596.

Langers DR, van Dijk P, Backes WH. Lateralization, connectivity and plasticity in the human central auditory system. *Neuroimage*. 2005 Nov 1;28(2):490-9. doi: 10.1016/j.neuroimage.2005.06.024. Epub 2005 Jul 26. PMID: 16051500.

Langguth B, Kreuzer PM, Kleinjung T, De Ridder D. Tinnitus: causes and clinical management. *Lancet Neurol*. 2013 Sep;12(9):920-930. doi: 10.1016/S1474-4422(13)70160-1.

Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, Muñoz E, Gavilan J. Retrosigmoid implantation of an active bone conduction stimulator in a patient with chronic otitis media. *Auris Nasus Larynx*. 2014 Feb;41(1):84-7. doi: 10.1016/j.anl.2013.04.004. Epub 2013 May 28. PMID: 23722197.

Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Müller-Deile J, Maune S, Dillier N, Weber B, Hey M, Begall K, Lenarz T, Battmer RD, Böhm M, Steffens T, Strutz J, Linder T, Probst R, Allum J, Westhofen M, Doering W. Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otol Neurotol*. 2004 Nov;25(6):958-68. doi: 10.1097/00129492-200411000-00016. PMID: 15547426.

Launer, S., Zakis, J., Moore, B. C. J. (2016) Hearing aid signal processing. In: Popelka, G. R., Moore, B. C. J., Popper, A. N., Fay, R. R. (eds) *Hearing aids*, New York, NY: Springer, pp. 93–130.

Leaver AM, Renier L, Chevillet MA, Morgan S, Kim HJ, Rauschecker JP. Dysregulation of limbic and auditory networks in tinnitus. *Neuron*. 2011 Jan 13;69(1):33-43. doi: 10.1016/j.neuron.2010.12.002. PMID: 21220097; PMCID: PMC3092532.

Leske MC. Prevalence estimates of communicative disorders in the U.S. Language, hearing and vestibular disorders. *ASHA*. 1981 Mar;23(3):229-37. PMID: 6972221.

Levitt H. A historical perspective on digital hearing AIDS: how digital technology has changed modern hearing AIDS. *Trends Amplif*. 2007 Mar;11(1):7-24. doi: 10.1177/1084713806298000. PMID: 17301334; PMCID: PMC4111501.

Levy DA, Lee JA, Nguyen SA, McRackan TR, Meyer TA, Lambert PR. Cochlear Implantation for Treatment of Tinnitus in Single-sided Deafness: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otol Neurotol*. 2020 Sep;41(8):e1004-e1012. doi: 10.1097/MAO.0000000000002711. PMID: 32558752.

Li L, Cui Y, Chen S, Zhao Q, Fu T, Ji J, Li L, Gu Z. The impact of systemic sclerosis on health-related quality of life assessed by SF-36: A systematic review and meta-analysis. *Int J Rheum Dis*. 2018 Nov;21(11):1884-1893. doi: 10.1111/1756-185X.13438. Epub 2018 Nov 14. PMID: 30428506.

Li Y, Zeng RF, Zheng D. Acupuncture for tinnitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 4. DOI: 10.1002/14651858.CD008149.

Lieu JE. Speech-language and educational consequences of unilateral hearing loss in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004 May;130(5):524-30. doi: 10.1001/archotol.130.5.524. PMID: 15148171.

Lieu JE, Tye-Murray N, Karzon RK, Piccirillo JF. Unilateral hearing loss is associated with worse speech-language scores in children. *Pediatrics*. 2010 Jun;125(6):e1348-55. doi: 10.1542/peds.2009-2448. Epub 2010 May 10. PMID: 20457680; PMCID: PMC3469199.

Lieu JE, Tye-Murray N, Fu Q. Longitudinal study of children with unilateral hearing loss. *Laryngoscope*. 2012 Sep;122(9):2088-95. doi: 10.1002/lary.23454. Epub 2012 Aug 1. PMID: 22865630; PMCID: PMC3467198.

Lieu JE, Karzon RK, Ead B, Tye-Murray N. Do audiologic characteristics predict outcomes in children with unilateral hearing loss? *Otol Neurotol*. 2013 Dec;34(9):1703-10. doi: 10.1097/MAO.0000000000000190. PMID: 24232067; PMCID: PMC3903422.

Lin LM, Bowditch S, Anderson MJ, May B, Cox KM, Niparko JK. Amplification in the rehabilitation of unilateral deafness: speech in noise and directional hearing effects with bone-anchored hearing and contralateral routing of signal amplification. *Otol Neurotol*. 2006 Feb;27(2):172-82. doi: 10.1097/01.mao.0000196421.30275.73. PMID: 16436986.

Linnebjerg LB, Wetke R. The benefits of CROS aids for individuals with unilateral sensorineural hearing loss. *Hearing Balance Commun*. 2014;12(1), 36-40.

Litovsky, R. Y., Colburn, H. S., Yost, W. A., and Guzman, S. J. The precedence effect. *The Journal of the Acoustical Society of America*. 1999 ;106, 4, 1633–1654.

Litovsky RY. Speech intelligibility and spatial release from masking in young children. *J Acoust Soc Am*. 2005;117(5):3091-3099.

Llinás RR, Ribary U, Jeanmonod D, Kronberg E, Mitra PP. Thalamocortical dysrhythmia: A neurological and neuropsychiatric syndrome characterized by magnetoencephalography. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1999 Dec 21;96(26):15222-7. doi: 10.1073/pnas.96.26.15222. PMID: 10611366; PMCID: PMC24801.

Llinás R, Urbano FJ, Leznik E, Ramírez RR, van Marle HJ. Rhythmic and dysrhythmic thalamocortical dynamics: GABA systems and the edge effect. *Trends Neurosci*. 2005 Jun;28(6):325-33. doi: 10.1016/j.tins.2005.04.006. PMID: 15927689.

Lockwood AH, Salvi RJ, Coad ML, Towsley ML, Wack DS, Murphy BW. The functional neuroanatomy of tinnitus: evidence for limbic system links and neural plasticity. *Neurology*. 1998 Jan;50(1):114-20. doi: 10.1212/wnl.50.1.114. PMID: 9443467.

Lockwood AH, Salvi RJ, Burkard RF. Tinnitus. *N Engl J Med*. 2002 Sep 19;347(12):904-10. doi: 10.1056/NEJMra013395. PMID: 12239260.

Lockwood AH, Burkard RF, Salvi RJ. Imaging tinnitus. In: Snow JB, editor. *Tinnitus: Theory and Management*. Lewiston, NY: BC Decker; 2004. pp. 253–264.

Lord Rayleigh O M Pres. R S, « XII. On our perception of sound direction », in : *The London, Edinburgh, and Dublin Philosophical Magazine and Journal of Science* ; 1907 : 13.74, p. 214-232, doi : 10 . 1080 / 14786440709463595, eprint : <https://doi.org/10.1080/14786440709463595>, url : <https://doi.org/10.1080/14786440709463595>.

Lotfi Y, Nazeri AR, Asgari A, Moosavi A, Bakhshi E. Iranian Version of Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale: A Psychometric Study. *Acta Med Iran*. 2016 Dec;54(12):756-764. PMID: 28120586.

Lotterman SH, Kasten RN. Examination of the CROS type hearing aid. *J Speech Hear Res*. 1971 Jun;14(2):416-20. doi: 10.1044/jshr.1402.416. PMID: 5558098.

Luo Q, Shen Y, Chen T, Zheng Z, Shi H, Feng Y, Chen Z. Effects of SoundBite Bone Conduction Hearing Aids on Speech Recognition and Quality of Life in Patients with Single-Sided Deafness. *Neural Plast.* 2020 Sep 8;2020:4106949. doi: 10.1155/2020/4106949. PMID: 32963516; PMCID: PMC7495220.

Markides A. The CROS hearing aid system. *Br J Audiol.* 1979 May;13(2):63-72. doi: 10.3109/03005367909078879. PMID: 486814.

Markides A. Advantages of binaural over monaural hearing. In: Markides A, ed. *Binaural Hearing Aids*. London: Academic Press, 1997:276–298.

Marszal J, Gibasiewicz R, Błaszczuk M, Gawłowska M, Gawęcki W. Piezoelectric bone conduction hearing implant Osia® - audiological and quality of life benefits. *Otolaryngol Pol.* 2021 Jun 24;75(6):11-22. doi: 10.5604/01.3001.0014.9342. PMID: 35175219.

Martínez-Cruz CF, Poblano A, Conde-Reyes MP. Cognitive performance of school children with unilateral sensorineural hearing loss. *Arch Med Res.* 2009 Jul;40(5):374-9. doi: 10.1016/j.arcmed.2009.05.008. Epub 2009 Jun 26. PMID: 19766901.

Martinez-Devesa P, Perera R, Theodoulou M, Waddell A. Cognitive behavioural therapy for tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Sep 8;(9):CD005233. doi: 10.1002/14651858.CD005233.pub3. PMID: 20824844.

Marx M, Mosnier I, Venail F, Mondain M, Uziel A, Bakhos D, Lescanne E, N'Guyen Y, Bernardeschi D, Sterkers O, Deguine O, Lepage B, Godey B, Schmerber S, Bonne NX, Vincent C, Fraysse B. Cochlear Implantation and Other Treatments in Single-Sided Deafness and Asymmetric Hearing Loss: Results of a National Multicenter Study Including a Randomized Controlled Trial. *Audiol Neurootol.* 2021;26(6):414-424. doi: 10.1159/000514085. Epub 2021 Mar 31. PMID: 33789270; PMCID: PMC8686720.

McAlpine D, Martin RL, Mossop JE, Moore DR. Response properties of neurons in the inferior colliculus of the monaurally deafened ferret to acoustic stimulation of the intact ear. *J Neurophysiol.* 1997 Aug;78(2):767-79. doi: 10.1152/jn.1997.78.2.767. PMID: 9307111.

McDermott A.L.M.R., Williams J.S., Gill, J., Child A. The ADHEAR HEARING System. A paediatric experience. *Osseo 2017 - 6th International Congress on Bone Conduction Hearing and Related Technologies*. Nijmegen, The Netherlands.

McNeill C, Távora-Vieira D, Alnafjan F, Searchfield GD, Welch D. Tinnitus pitch, masking, and the effectiveness of hearing aids for tinnitus therapy. *Int J Audiol*. 2012 Dec;51(12):914-9. doi: 10.3109/14992027.2012.721934. Epub 2012 Nov 5. PMID: 23126317.

McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Velozo CA, Nguyen SA, Dubno JR. Meta-analysis of Cochlear Implantation Outcomes Evaluated With General Health-related Patient-reported Outcome Measures. *Otol Neurotol*. 2018 Jan;39(1):29-36. doi: 10.1097/MAO.0000000000001620. PMID: 29227446; PMCID: PMC5728184.

McSpaden, J. B., & McSpaden, C. H.. A method for evaluating the efficacy and effectiveness of transcranial CROS fittings. *Audicibel*, 1989, 38, 10-14

McSpaden, J. One approach to a unilateral "dead" ear. *Audicibel*, 1990;39, 32-34.

Meikle MB, Griest SE. Gender-based differences in characteristics of tinnitus. *Hear J*. 1989;42:68-76.

Meikle MB, Stewart BJ, Griest SE, Henry JA. Tinnitus outcomes assessment. *Trends Amplif* 2008;12(3):223-35.

Melin L, Scott B, Lindberg P, Lyttkens L. Hearing aids and tinnitus--an experimental group study. *Br J Audiol*. 1987 May;21(2):91-7. doi: 10.3109/03005368709077782. PMID: 3594019.

Meng Z, Liu S, Zheng Y, Phillips JS. Repetitive transcranial magnetic stimulation for tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Oct 5;(10):CD007946. doi: 10.1002/14651858.CD007946.pub2. PMID: 21975776.

Merabet LB, Rizzo JF, Amedi A, Somers DC, Pascual-Leone A. What blindness can tell us about seeing again: merging neuroplasticity and neuroprostheses. *Nat Rev Neurosci*. 2005 Jan;6(1):71-7. doi: 10.1038/nrn1586. PMID: 15611728.

Mertens G, De Bodt M, Van de Heyning P. Cochlear implantation as a long-term treatment for ipsilateral incapacitating tinnitus in subjects with unilateral hearing loss up to 10 years. *Hear Res*. 2016 Jan;331:1-6. doi: 10.1016/j.heares.2015.09.016. Epub 2015 Oct 24. PMID: 26433053.

Mertens G, Gilles A, Bouzegta R, Van de Heyning P. A Prospective Randomized Crossover Study in Single Sided Deafness on the New Non-Invasive Adhesive Bone Conduction Hearing System. *Otol Neurotol*. 2018 Sep;39(8):940-949. doi: 10.1097/MAO.0000000000001892. PMID: 30020266.

Middlebrooks, J. C. and D. M. Green (1991). "Sound localization by human listeners." *Annu Rev Psychol* 42: 135-59.

Middlebrooks J. C. Individual differences in external-ear transfer functions reduced by scaling in frequency. *The Journal of the Acoustical Society of America*, 1999: 106 (3), 1480–1492.

Miller MD, Ferris DG : Measurement of subjective phenomena in primary care research : the Visual Analogue Scale. *Fam Pract Res J*. 1993 ;13 :15-24.

Miller ME. Osseointegrated Auditory Devices: Bonebridge. *Otolaryngol Clin North Am*. 2019 Apr;52(2):265-272. doi: 10.1016/j.otc.2018.11.006. Epub 2019 Jan 3. PMID: 30612757.

Miller RJ. It's time we listened to our teeth: the SoundBite hearing system. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010 Nov;138(5):666-9. doi: 10.1016/j.ajodo.2010.03.027. PMID: 21055609.

Miller, A. L. (1989). An alternative approach to CROS and biCROS hearing aids: An internal CROS. *Audicibel*, 1989, 39, 20–21.

Mills AW. On the Minimum Audible Angle. *J Acoust Soc Am* 1958;30(4):237–46.

Mills M. Hearing Aids and the History of Electronics Miniaturization. *IEEE Annals of the History of Computing* 33, no. 2, 2011: 24–45. doi:10.1109/MAHC.2011.43.

Mirz F, Zachariae R, Anderson SE, Nielsen AG, Johansen LV, Bjerring P, et al. Treatment of tinnitus with low-intensity laser. *Ugeskr Laeger* 2000;162:3607-10

Molinier L, Bocquet H, Bongard V, Fraysse B. The economics of cochlear implant management in France: a multicentre analysis. *Eur J Health Econ*. 2009 Jul;10(3):347-55. doi: 10.1007/s10198-009-0151-8. Epub 2009 May 28. PMID: 19475439.

Møller, AR, Langguth B, DeRidder D, Kleinjung T. (Eds.). *Textbook of tinnitus*. 2010, New York, NY: Springer. <https://www.worldcat.org/title/textbook-of-tinnitus/oclc/837805967>.

Møller AR. Pathology of the auditory system that can cause tinnitus. In: Møller AR, Langguth B, DeRidder D, Kleinjung T, editors. Textbook of Tinnitus. New York: Springer; 2011b. pp. 77–93.

Moulin A, Pauzie A, Richard C. Validation of a French translation of the Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale (SSQ) and comparison with other language versions. *Int J Audiol.* 2015;54(12):889-98. doi: 10.3109/14992027.2015.1054040. Epub 2015 Jul 3. PMID: 26140297.

Moulin A, Richard C. Sources of variability of speech, spatial, and qualities of hearing scale (SSQ) scores in normal-hearing and hearing-impaired populations. *Int J Audiol.* 2016;55(2):101-9. doi: 10.3109/14992027.2015.1104734. Epub 2015 Dec 1. PMID: 26624277.

Moulin A, Vergne J, Gallego S, Micheyl C. A New Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale Short-Form: Factor, Cluster, and Comparative Analyses. *Ear Hear.* 2019 Jul/Aug;40(4):938-950. doi: 10.1097/AUD.0000000000000675. PMID: 30461444.

Mudry A, Tjellström A. Historical background of bone conduction hearing devices and bone conduction hearing aids. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:1-9. doi: 10.1159/000323569. Epub 2011 Mar 8. PMID: 21389699.

Mulders WH, Robertson D. Hyperactivity in the auditory midbrain after acoustic trauma: dependence on cochlear activity. *Neuroscience.* 2009 Dec 1;164(2):733-46. doi: 10.1016/j.neuroscience.2009.08.036. Epub 2009 Aug 20. PMID: 19699277.

Mulrow CD, Aguilar C, Endicott JE, Tuley MR, Velez R, Charlip WS, Rhodes MC, Hill JA, DeNino LA. Quality-of-life changes and hearing impairment. A randomized trial. *Ann Intern Med.* 1990 Aug 1;113(3):188-94. doi: 10.7326/0003-4819-113-3-188. PMID: 2197909.

Murray M (a), Popelka GR, Miller R. Efficacy and safety of an in-the-mouth bone conduction device for single-sided deafness. *Otol Neurotol.* 2011 Apr;32(3):437-43. doi: 10.1097/MAO.0b013e3182096b1d. PMID: 21221045.

Murray M (b), Miller R, Hujoel P, Popelka GR. Long-term safety and benefit of a new intraoral device for single-sided deafness. *Otol Neurotol.* 2011 Oct;32(8):1262-9. doi: 10.1097/MAO.0b013e31822a1cac. PMID: 21799455.

Mussoi BSS, Bentler RA. Binaural Interference and the Effects of Age and Hearing Loss. *J Am Acad Audiol.* 2017 Jan;28(1):5-13. doi: 10.3766/jaaa.15011. PMID: 28054908.

Mylanus EAM, Hua H, Wigren S, Arndt S, Skarzynski PH, Telian SA, Briggs RJS. Multicenter Clinical Investigation of a New Active Osseointegrated Steady-State Implant System. *Otol Neurotol*. 2020 Oct;41(9):1249-1257. doi: 10.1097/MAO.0000000000002794. PMID: 32925852; PMCID: PMC7497889.

Nelissen RC, Agterberg MJ, Hol MK, Snik AF. Three-year experience with the Sophono in children with congenital conductive unilateral hearing loss: tolerability, audiometry, and sound localization compared to a bone-anchored hearing aid. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016 Oct;273(10):3149-56. doi: 10.1007/s00405-016-3908-6. Epub 2016 Feb 29. PMID: 26924741; PMCID: PMC5014896.

Nelson JJ, Chen K. The relationship of tinnitus, hyperacusis, and hearing loss. *Ear Nose Throat J*. 2004 Jul;83(7):472-6. PMID: 15372918.

Neumann K, Thomas JP, Voelter C, Dazert S. A new adhesive bone conduction hearing system effectively treats conductive hearing loss in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2019 Jul;122:117-125. doi: 10.1016/j.ijporl.2019.03.014. Epub 2019 Apr 3. PMID: 31004837.

Newman CW, Jacobson GP, Spitzer JB. Development of the Tinnitus Handicap Inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1996 Feb;122(2):143-8. doi: 10.1001/archotol.1996.01890140029007. PMID: 8630207.

Newman CW, Jacobson GP, Hug GA, Sandridge SA. Perceived hearing handicap of patients with unilateral or mild hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1997 Mar;106(3):210-4. doi: 10.1177/000348949710600305. PMID: 9078932.

Newman CW, Jacobson GP. Psychometric adequacy of the Tinnitus Handicap Inventory (THI) for evaluating treatment outcome. *J Am Acad Audiol* 1998;9:379-80.

Nicolas-Puel C, Faulconbridge RL, Guitton M, Puel JL, Mondain M, Uziel A. Characteristics of tinnitus and etiology of associated hearing loss: a study of 123 patients. *Int Tinnitus J*. 2002;8(1):37-44. PMID: 14763234.

Niparko JK, Cox KM, Lustig LR. Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral deafness. *Otol Neurotol*. 2003 Jan;24(1):73-8. doi: 10.1097/00129492-200301000-00015. PMID: 12544032.

Nishimura H, Hashikawa K, Doi K, Iwaki T, Watanabe Y, Kusuoka H, Nishimura T, Kubo T. Sign language 'heard' in the auditory cortex. *Nature*. 1999 Jan 14;397(6715):116. doi: 10.1038/16376. PMID: 9923672.

Noble W, Gatehouse S: Interaural asymmetry of hearing loss, Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) disabilities, and handicap. *Int J Audiol* 2004; 43: 100–114.

Noble W, Gatehouse S. Effects of bilateral versus unilateral hearing aid fitting on abilities measured by the Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol*. 2006 Mar;45(3):172-81. doi: 10.1080/14992020500376933. PMID: 16579492.

Noble W. Assessing binaural hearing: results using the speech, spatial and qualities of hearing scale. *J Am Acad Audiol*. 2010 Oct;21(9):568-74. doi: 10.3766/jaaa.21.9.2. PMID: 21241644.

Noreña A, Micheyl C, Chéry-Croze S, Collet L. Psychoacoustic characterization of the tinnitus spectrum: implications for the underlying mechanisms of tinnitus. *Audiol Neurootol*. 2002 Nov-Dec;7(6):358-69. doi: 10.1159/000066156. PMID: 12401967.

Noreña AJ, Eggermont JJ - b. Changes in spontaneous neural activity immediately after an acoustic trauma: implications for neural correlates of tinnitus. *Hear Res*. 2003 - b Sep;183(1-2):137-53. doi: 10.1016/s0378-5955(03)00225-9. PMID: 13679145.

Noreña AJ, Eggermont JJ. Enriched acoustic environment after noise trauma reduces hearing loss and prevents cortical map reorganization. *J Neurosci*. 2005 Jan 19;25(3):699-705. doi: 10.1523/JNEUROSCI.2226-04.2005. PMID: 15659607; PMCID: PMC6725313.

Noreña AJ, Eggermont JJ. Enriched acoustic environment after noise trauma abolishes neural signs of tinnitus. *Neuroreport*. 2006 Apr 24;17(6):559-63. doi: 10.1097/00001756-200604240-00001. PMID: 16603911.

Noreña AJ. An integrative model of tinnitus based on a central gain controlling neural sensitivity. *Neurosci Biobehav Rev*. 2011 Apr;35(5):1089-109. doi: 10.1016/j.neubiorev.2010.11.003. Epub 2010 Nov 19. PMID: 21094182.

Noreña AJ: Stimulating the auditory system to treat tinnitus: from alleviating the symptoms to addressing the causes; in Eggermont JJ, Zeng F-G, Popper AN, Fay RR (eds): *Tinnitus*. New York, Springer, 2012a, pp 217-253

Noreña AJ, Farley BJ. Tinnitus-related neural activity: theories of generation, propagation, and centralization. *Hear Res.* 2013 Jan;295:161-71. doi: 10.1016/j.heares.2012.09.010. Epub 2012 Oct 23. PMID: 23088832.

Noreña AJ. Revisiting the cochlear and central mechanisms of tinnitus and therapeutic approaches. *Audiol Neurootol.* 2015;20 Suppl 1:53-9. doi: 10.1159/000380749. Epub 2015 May 19. PMID: 25997584.

Noreña AJ, Lacher-Fougère S, Fraysse MJ, Bizaguet E, Grevin P, Thai-Van H, Moati L, Le Pajolec C, Fournier P, Ohresser M. A contribution to the debate on tinnitus definition. *Prog Brain Res.* 2021;262:469-485. doi: 10.1016/bs.pbr.2021.01.029. Epub 2021 Apr 8. PMID: 33931192.

Northern J, Downs M. *Hearing in Children*. 2nd edition. Baltimore: Williams & Wilkins; 1978.

Nozza RJ. The binaural masking level difference in infants and adults: Developmental change in binaural hearing. *Infant Behav Dev.* 1987;10(1):105-110. doi:10.1016/0163-6383(87)90010-5.

Nozza RJ, Wagner EF, Crandell MA. Binaural release from masking for a speech sound in infants, preschoolers, and adults. *J Speech Lang Hear Res.* 1988;31(2):212-218.

Nyenhuis N, Golm D, Kröner-Herwig B. A systematic review and meta-analysis on the efficacy of self-help interventions in tinnitus. *Cogn Behav Ther.* 2013;42(2):159-69. doi: 10.1080/16506073.2013.803496. PMID: 23777192.

Oeding K, Valente M. Sentence recognition in noise and perceived benefit of noise reduction on the receiver and transmitter sides of a BICROS hearing aid. *J Am Acad Audiol.* 2013 Nov-Dec;24(10):980-91. doi: 10.3766/jaaa.24.10.9. PMID: 24384083.

Oldfield S. R., Parker S. P. Acuity of sound localisation : a topography of auditory space. II. Pinna cues absent. *Perception*, 1984 :13 (5), 601-617.

Oldfield S. R., Parker, S. P. Acuity of sound localisation : a topography of auditory space. III. Monaural hearing conditions. *Perception*, 1986;15 (1), 67-81.

Olze H, Szczepek AJ, Haupt H, Förster U, Zirke N, Gräbel S, Mazurek B. Cochlear implantation has a positive influence on quality of life, tinnitus, and psychological comorbidity. *Laryngoscope*. 2011 Oct;121(10):2220-7. doi: 10.1002/lary.22145. Epub 2011 Sep 6. PMID: 21898434.

Opstal JV. *The auditory system and human sound-localization behavior*. Boston,MA: Elsevier; 2016.

Pai I, Kelleher C, Nunn T, Pathak N, Jindal M, O'Connor AF, Jiang D. Outcome of bone-anchored hearing aids for single-sided deafness: a prospective study. *Acta Otolaryngol*. 2012 Jul;132(7):751-5. doi: 10.3109/00016489.2012.655862. Epub 2012 Apr 12. PMID: 22497318.

Paladino G: Della trasmissione fisiologica della voce attraverso le ossa del cranio merce il Fonifero, e del valore di questo nella clinica otojatrlica. *Movimento Med Chir* 1876;8(331- 332): 481- 489.

Palmquist A, Omar OM, Esposito M, Lausmaa J, Thomsen P. Titanium oral implants: surface characteristics, interface biology and clinical outcome. *J R Soc Interface*. 2010 Oct 6;7 Suppl 5(Suppl 5):S515-27. doi: 10.1098/rsif.2010.0118.focus. Epub 2010 Jun 30. PMID: 20591849; PMCID: PMC2952179.

Pan T, Tyler RS, Ji H, Coelho C, Gehringer AK, Gogel SA. Changes in the tinnitus handicap questionnaire after cochlear implantation. *Am J Audiol*. 2009 Dec;18(2):144-51. doi: 10.1044/1059-0889(2009/07-0042). PMID: 19949236; PMCID: PMC2952398.

Park KH, Lee SH, Koo JW, Park HY, Lee KY, Choi YS, Oh KW, Lee A, Yang JE, Woo SY, Kim SW, Cho YS. Prevalence and associated factors of tinnitus: data from the Korean National Health and Nutrition Examination Survey 2009-2011. *J Epidemiol*. 2014;24(5):417-26. doi: 10.2188/jea.je20140024. Epub 2014 Jun 21. PMID: 24953134; PMCID: PMC4150014.

Parving A, Parving I, Erlendsson A, Christensen B. Some experiences with hearing disability/handicap and quality of life measures. *Audiology*. 2001 Jul-Aug;40(4):208-14. PMID: 11521713.

Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care*. 1989 Mar;27(3 Suppl):S217-32. doi: 10.1097/00005650-198903001-00018. PMID: 2646490.

Paul A, Marlin S, Parodi M, Rouillon I, Guerlain J, Pingault V, Couloigner V, Garabedian EN, Denoyelle F, Loundon N. Unilateral Sensorineural Hearing Loss: Medical Context and Etiology. *Audiol Neurootol*. 2017;22(2):83-88. doi: 10.1159/000474928

Pavlovic CV. Derivation of primary parameters and procedures for use in speech intelligibility predictions. *J Acoust Soc Am*. 1987 Aug;82(2):413-22.

Peissig, J., and Kollmeier, B. Directivity of binaural noise reduction in spatial multiple noise-source arrangements for normal and impaired listeners. *J Acoust Soc Am*. 1997 :101, 3, 1660–70.

Penner MJ, Bilger RC. Psychophysical observations and the origin of tinnitus. In: Vernon JA, Møller AR, editors. *Mechanisms of Tinnitus*. Needham Heights, MA: Allyn and Bacon; 1995. pp. 219–230.

Perez E, Edmonds BA. A systematic review of studies measuring and reporting hearing aid usage in older adults since 1999: a descriptive summary of measurement tools. *PLoS One*. 2012;7(3):e31831. doi: 10.1371/journal.pone.0031831. Epub 2012 Mar 27. PMID: 22479312; PMCID: PMC3313982.

Persson P, Harder H, Arlinger S, Magnuson B. Speech recognition in background noise: monaural versus binaural listening conditions in normal-hearing patients. *Otol Neurotol*. 2001 Sep;22(5):625-30. doi: 10.1097/00129492-200109000-00011. PMID: 11568669.

Peter N, Liyanage N, Pfiffner F, Huber A, Kleinjung T. The Influence of Cochlear Implantation on Tinnitus in Patients with Single-Sided Deafness: A Systematic Review. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Oct;161(4):576-588. doi: 10.1177/0194599819846084. Epub 2019 May 7. PMID: 31060475.

Peters JP, Smit AL, Stegeman I, Grolman W. Review: Bone conduction devices and contralateral routing of sound systems in single-sided deafness. *Laryngoscope*. 2015 Jan;125(1):218-26. doi: 10.1002/lary.24865. Epub 2014 Aug 14. PMID: 25124297.

Petersen SE, Fox PT, Snyder AZ, Raichle ME. Activation of extrastriate and frontal cortical areas by visual words and word-like stimuli. *Science*. 1990 Aug 31;249(4972):1041-4. doi: 10.1126/science.2396097. PMID: 2396097.

Petitto LA, Zatorre RJ, Gauna K, Nikelski EJ, Dostie D, Evans AC. Speech-like cerebral activity in profoundly deaf people processing signed languages: implications for the neural basis of human language. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2000 Dec 5;97(25):13961-6. doi: 10.1073/pnas.97.25.13961. PMID: 11106400; PMCID: PMC17683.

Pfiffner F, Kompis M, Flynn M, Asnes K, Arnold A, Stieger C. Benefits of low-frequency attenuation of baha® in single-sided sensorineural deafness. *Ear Hear*. 2011 Feb;32(1):40-5.

Philibert B, Collet L, Vesson JF, Veuillet E. Intensity-related performances are modified by long-term hearing aid use: a functional plasticity? *Hear Res*. 2002 Mar;165(1-2):142-51. doi: 10.1016/s0378-5955(02)00296-4. PMID: 12031523.

Philibert B, Collet L, Vesson JF, Veuillet E. The auditory acclimatization effect in sensorineural hearing-impaired listeners: evidence for functional plasticity. *Hear Res*. 2005 Jul;205(1-2):131-42. doi: 10.1016/j.heares.2005.03.013. PMID: 15953523.

Pienkowski M. Rationale and Efficacy of Sound Therapies for Tinnitus and Hyperacusis. *Neuroscience*. 2019 May 21;407:120-134. doi: 10.1016/j.neuroscience.2018.09.012. Epub 2018 Sep 20. PMID: 30244031.

Pla-Gil I, Redó MA, Pérez-Carbonell T, Martínez-Beneyto P, Alborch MO, Ventura AM, Monteagudo EL, Ribas IP, Algarra JM. Clinical Performance Assessment of a New Active Osseointegrated Implant System in Mixed Hearing Loss: Results From a Prospective Clinical Investigation. *Otol Neurotol*. 2021 Aug 1;42(7):e905-e910. doi: 10.1097/MAO.0000000000003116. PMID: 33710155; PMCID: PMC8279898.

Pliny: *Natural history*, vol IV. Loeb Classical Library. Cambridge, Harvard University Press, 2000, book XVI, LXXIII, p 507.

Plontke SK, Radetzki F, Seiwerth I, Herzog M, Brandt S, Delank KS, Rahne T. Individual computer-assisted 3D planning for surgical placement of a new bone conduction hearing device. *Otol Neurotol*. 2014 Aug;35(7):1251-7. doi: 10.1097/MAO.0000000000000405. PMID: 24770405.

Poncet-Wallet C, Mamelie E, Godey B, Truy E, Guevara N, Ardoint M, Gnansia D, Hoen M, Saaï S, Mosnier I, Lescanne E, Bakhos D, Vincent C. Prospective Multicentric Follow-up Study of Cochlear Implantation in Adults With Single-Sided Deafness: Tinnitus and Audiological Outcomes. *Otol Neurotol*. 2020 Apr;41(4):458-466. doi: 10.1097/MAO.0000000000002564. PMID: 32176124; PMCID: PMC7208276.

Ponton CW, Vasama JP, Tremblay K, Khosla D, Kwong B, Don M. Plasticity in the adult human central auditory system: evidence from late-onset profound unilateral deafness. *Hear Res*. 2001 Apr;154(1-2):32-44. doi: 10.1016/s0378-5955(01)00214-3. PMID: 11423213.

Popelka GR, Derebery J, Blevins NH, Murray M, Moore BC, Sweetow RW, Wu B, Katsis M. Preliminary evaluation of a novel bone-conduction device for single-sided deafness. *Otol Neurotol*. 2010 Apr;31(3):492-7. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181be6741. PMID: 19816229.

Portmann M, Portmann C, Niclausse R: La prothèse électro- acoustique chez

Potier M, Noreña A, Gallego S, Appareillage auditif, acouphène et plasticité centrale : Influence d'un appareillage auditif sur les caractéristiques psychoacoustiques des acouphènes. Mémoire de fin d'études D.E Audioprothésiste, Montpellier, 2005. https://www.labo-audiologie-clinique.com/_files/ugd/38791e_538066bc2f8640fea4a19093c30ec4b7.pdf

Potier Morgan. Dépôt INPI, norme NFZ42-013: TriCROS, StéréoCROS/ StéréoBiCROS, sub-CROS/sub-BiCROS. Institut National de la Propriété Intellectuelle, Numéro 567622 du 13/06/2016.

Potier M., Marx M. Acouphènes et surdité unilatérale : Quel bilan, quelle réhabilitation ? Atelier 20ème Assises ORL de Nice, 26 Janvier 2018.

Pulec JL. Tinnitus: surgical therapy. *Am J Otol*. 1984 Oct;5(6):479-80. PMID: 6517136.

Punte AK, Vermeire K, Hofkens A, De Bodt M, De Ridder D, Van de Heyning P. Cochlear implantation as a durable tinnitus treatment in single-sided deafness. *Cochlear Implants Int*. 2011 May;12 Suppl 1:S26-9. doi: 10.1179/146701011X13001035752336. PMID: 21756468.

Punte AK, De Ridder D, Van de Heyning P. On the necessity of full length electrical cochlear stimulation to suppress severe tinnitus in single-sided deafness. *Hear Res*. 2013 Jan;295:24-9. doi: 10.1016/j.heares.2012.08.003. PMID: 23418635.

Qiu C, Salvi R, Ding D, Burkard R. Inner hair cell loss leads to enhanced response amplitudes in auditory cortex of unanesthetized chinchillas: evidence for increased system gain. *Hear Res.* 2000 Jan;139(1-2):153-71. doi: 10.1016/s0378-5955(99)00171-9. PMID: 10601720.

Quaranta N, Bartoli R, Quaranta A. Cochlear implants: indications in groups of patients with borderline indications. A review. *Acta Otolaryngol Suppl.* 2004 May;(552):68-73. PMID: 15219051.

Quaranta N, Wagstaff S, Baguley DM. Tinnitus and cochlear implantation. *Int J Audiol.* 2004 May;43(5):245-51. doi: 10.1080/14992020400050033. PMID: 15357407.

Rajan R, Irvine DR, Wise LZ, Heil P. Effect of unilateral partial cochlear lesions in adult cats on the representation of lesioned and unlesioned cochleas in primary auditory cortex. *J Comp Neurol.* 1993 Dec 1;338(1):17-49. doi: 10.1002/cne.903380104. PMID: 8300898.

Rajan R, Irvine DR. Neuronal responses across cortical field A1 in plasticity induced by peripheral auditory organ damage. *Audiol Neurootol.* 1998 Mar-Jun;3(2-3):123-44. doi: 10.1159/000013786. PMID: 9575381.

Ramakers GG, Van Zon A, Stegeman I, Grolman W. The effect of cochlear implantation on tinnitus in patients with bilateral hearing loss: A systematic review. *Laryngoscope.* 2015 Nov;125(11):2584-92. doi: 10.1002/lary.25370. Epub 2015 Jul 7. PMID: 26153087.

Ramos Á, Polo R, Masgoret E, Artiles O, Lisner I, Zaballos ML, Moreno C, Osorio Á. Cochlear implant in patients with sudden unilateral sensorineural hearing loss and associated tinnitus. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2012 Jan-Feb;63(1):15-20. English, Spanish. doi: 10.1016/j.otorri.2011.07.004. Epub 2011 Nov 30. PMID: 22136970.

Ramos Macías A, Falcón-González JC, Manrique Rodríguez M, Morera Pérez C, García-Ibáñez L, Cenjor Español C, Coudert-Koall C, Killian M. One-Year Results for Patients with Unilateral Hearing Loss and Accompanying Severe Tinnitus and Hyperacusis Treated with a Cochlear Implant. *Audiol Neurootol.* 2018;23(1):8-19. doi: 10.1159/000488755. Epub 2018 Jun 21. PMID: 29929187; PMCID: PMC6170998.

Rasmussen KD, West NC, Bille M, Cayé-Thomasen P. Tinnitus suppression in a prospective cohort of 45 cochlear implant recipients: occurrence, degree and correlates. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2023 Sep;280(9):4073-4082. doi: 10.1007/s00405-023-07921-1. Epub 2023 Apr 26. PMID: 37099145.

Rauch AK, Wesarg T, Aschendorff A, Speck I, Arndt S. Long-term data of the new transcutaneous partially implantable bone conduction hearing system Osia®. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022 Sep;279(9):4279-4288. doi: 10.1007/s00405-021-07167-9. Epub 2021 Nov 18. PMID: 34792628; PMCID: PMC9363475.

Rauschecker JP. Auditory cortical plasticity: a comparison with other sensory systems. *Trends Neurosci.* 1999 Feb;22(2):74-80. doi: 10.1016/s0166-2236(98)01303-4. PMID: 10092047.

Reed GF. An audiometric study of two hundred cases of subjective tinnitus. *AMA Arch Otolaryngol.* 1960 Jan;71:84-94. doi: 10.1001/archotol.1960.03770010088009. PMID: 14436863.

Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: a review. *Med Devices (Auckl).* 2015 Jan 16;8:79-93. doi: 10.2147/MDER.S39691. PMID: 25653565; PMCID: PMC4303401.

Rejali D, Sivakumar A, Balaji N. Ginkgo biloba does not benefit patients with tinnitus: a randomized placebo-controlled double-blind trial and meta-analysis of randomized trials. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 2004 Jun;29(3):226-31. doi: 10.1111/j.1365-2273.2004.00814.x. PMID: 15142066.

Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia.* 1976 Nov;31(9):1191-8. doi: 10.1111/j.1365-2044.1976.tb11971.x. PMID: 1015603.

Rhodes R: Improvement in audiphones. US Patent 219828, 23 Septembre 1879 (https://ubu.com/emr/patents/_docs/patents/04hearing-aids/audiphone_rhodes.pdf).

Riss D, Arnoldner C, Baumgartner WD, Blineder M, Flak S, Bachner A, Gstoettner W, Hamzavi JS. Indication criteria and outcomes with the Bonebridge transcutaneous bone-conduction implant. *Laryngoscope.* 2014 Dec;124(12):2802-6. doi: 10.1002/lary.24832. Epub 2014 Aug 20. PMID: 25142577.

Roberts LE, Eggermont JJ, Caspary DM, Shore SE, Melcher JR, Kaltenbach JA. Ringing ears: the neuroscience of tinnitus. *J Neurosci*. 2010 Nov 10;30(45):14972-9. doi: 10.1523/JNEUROSCI.4028-10.2010. PMID: 21068300; PMCID: PMC3073522.

Roberts LE. Neural synchrony and neural plasticity in tinnitus. In: Møller AR, Langguth B, DeRidder D, Kleinjung T, editors. *Textbook of Tinnitus*. New York: Springer; 2011. pp. 103–112.

Roberts LE, Husain FT, Eggermont JJ. Role of attention in the generation and modulation of tinnitus. *Neurosci Biobehav Rev*. 2013 Sep;37(8):1754-73. doi: 10.1016/j.neubiorev.2013.07.007.

Robertson D, Irvine DR. Plasticity of frequency organization in auditory cortex of guinea pigs with partial unilateral deafness. *J Comp Neurol*. 1989 Apr 15;282(3):456-71. doi: 10.1002/cne.902820311. PMID: 2715393.

Robinson S. Antidepressants for treatment of tinnitus. *Prog Brain Res*. 2007;166:263-71. doi: 10.1016/S0079-6123(07)66024-5. PMID: 17956790.

Röder B, Rösler F, Spence C. Early vision impairs tactile perception in the blind. *Curr Biol*. 2004 Jan 20;14(2):121-4. PMID: 14738733.

Rodriguez-Casero MV, Mandelstam S, Kornberg AJ, Berkowitz RG. Acute tinnitus and hearing loss as the initial symptom of multiple sclerosis in a child. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2005 Jan;69(1):123-6. doi: 10.1016/j.ijporl.2004.08.006. PMID: 15627460.

Roland L, Fischer C, Tran K, Rachakonda T, Kallogjeri D, Lieu JE. Quality of Life in Children with Hearing Impairment: Systematic Review and Meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016 Aug;155(2):208-19. doi: 10.1177/0194599816640485. Epub 2016 Apr 26. PMID: 27118820; PMCID: PMC5293136.

Rosenberg A: Means for effecting the cure or alleviation of deafness and other disorders of the auditory organs. GB Patent 190817138, August 12, 1909.

Ross DS, Visser SN, Holstrum WJ, Qin T, Kenneson A. Highly variable population-based prevalence rates of unilateral hearing loss after the application of common case definitions. *Ear Hear*. 2010;31(1):126-133. doi:10.1097/AUD.0b013e3181bb69db.

Rothpletz AM, Wightman FL, Kistler DJ. Informational masking and spatial hearing in listeners with and without unilateral hearing loss. *J Speech Lang Hear Res.* 2012 Apr;55(2):511-31. doi: 10.1044/1092-4388(2011/10-0205). Epub 2012 Jan 3. PMID: 22215037; PMCID: PMC3320681.

Ryu NG, Moon IJ, Byun H, Jin SH, Park H, Jang KS, Cho YS. Clinical effectiveness of wireless CROS (contralateral routing of offside signals) hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2015 Sep;272(9):2213-9. doi: 10.1007/s00405-014-3133-0. Epub 2014 Jun 21. PMID: 24952106.

Salcher R, Zimmermann D, Giere T, Lenarz T, Maier H. Audiological Results in SSD With an Active Transcutaneous Bone Conduction Implant at a Retrosigmoidal Position. *Otol Neurotol.* 2017 Jun;38(5):642-647.

Salehi PP, Kasle D, Torabi SJ, Michaelides E, Hildrew DM. The etiology, pathogenesis, and treatment of objective tinnitus: Unique case series and literature review. *Am J Otolaryngol.* 2019 Jul-Aug;40(4):594-597. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.03.017. Epub 2019 Apr 5. PMID: 30981445.

Saliba I, Martineau G, Chagnon M. Asymmetric hearing loss: rule 3,000 for screening vestibular schwannoma. *Otol Neurotol* 2009;30:515–521.

Saliba I, Nader ME, El Fata F, Leroux T. Bone anchored hearing aid in single sided deafness: outcome in right-handed patients. *Auris Nasus Larynx.* 2011 Oct;38(5):570-6. doi: 10.1016/j.anl.2011.01.008. Epub 2011 Feb 12. PMID: 21316882.

Saltzman M, Ersner MS. A hearing aid for the relief of tinnitus aurium. *Laryngoscope.* 1947 May;57(5):358-66. doi: 10.1288/00005537-194705000-00005. PMID: 20241853.

Salvi RJ, Saunders SS, Gratton MA, Arehole S, Powers N. Enhanced evoked response amplitudes in the inferior colliculus of the chinchilla following acoustic trauma. *Hear Res.* 1990 Dec;50(1-2):245-57. doi: 10.1016/0378-5955(90)90049-u. PMID: 2076976.

Sandel TT, Teas DC, Feddersen WE, Jeffress LA. Localization of Sound from Single and Paired Sources. *J Acoust Soc Am* 1955;27(5):842–52.

Sangen A, Royackers L, Desloovere C, Wouters J, van Wieringen A. Single-sided deafness affects language and auditory development - a case-control study. *Clin Otolaryngol Off J ENT-UK Off J Neth Soc Oto-Rhino-Laryngol Cervico-Facial Surg.* January 2017. doi:10.1111/coa.12826.

Sardiwalla Y, Jufas N, Morris DP. Long term follow-up demonstrating stability and patient satisfaction of minimally invasive punch technique for percutaneous bone anchored hearing devices. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018 Nov 20;47(1):71. doi: 10.1186/s40463-018-0316-5. PMID: 30458887; PMCID: PMC6247525.

Sargent EW, Herrmann B, Hollenbeak CS, Bankaitis AE. The minimum speech test battery in profound unilateral hearing loss. *Otol Neurotol*. 2001 Jul;22(4):480-6. doi: 10.1097/00129492-200107000-00012. PMID: 11449104.

Sawamura S, Ogata G, Asai K, Razvina O, Ota T, Zhang Q, Madhurantakam S, Akiyama K, Ino D, Kanzaki S, Saiki T, Matsumoto Y, Moriyama M, Saijo Y, Horii A, Einaga Y, Hibino H. Analysis of Pharmacokinetics in the Cochlea of the Inner Ear. *Front Pharmacol*. 2021 May 3;12:633505. doi: 10.3389/fphar.2021.633505. PMID: 34012393; PMCID: PMC8128070.

Schaette R, Kempter R. Development of tinnitus-related neuronal hyperactivity through homeostatic plasticity after hearing loss: a computational model. *Eur J Neurosci*. 2006 Jun;23(11):3124-38. doi: 10.1111/j.1460-9568.2006.04774.x. PMID: 16820003.

Schaette R, Turtle C, Munro KJ. Reversible induction of phantom auditory sensations through simulated unilateral hearing loss. *PLoS One*. 2012;7(6):e35238. doi: 10.1371/journal.pone.0035238. Epub 2012 Jun 4. PMID: 22675466; PMCID: PMC3366980.

Scheffler K, Bilecen D, Schmid N, Tschopp K, Seelig J. Auditory cortical responses in hearing subjects and unilateral deaf patients as detected by functional magnetic resonance imaging. *Cereb Cortex*. 1998 Mar;8(2):156-63. doi: 10.1093/cercor/8.2.156. PMID: 9542894.

Schmithorst VJ, Plante E, Holland S. Unilateral deafness in children affects development of multi-modal modulation and default mode networks. *Front Hum Neurosci*. 2014 Mar 25;8:164. doi: 10.3389/fnhum.2014.00164. PMID: 24723873; PMCID: PMC3971169.

Schoen F, Mueller J, Helms J, Nopp P. Sound localization and sensitivity to interaural cues in bilateral users of the Med-El Combi 40/40+cochlear implant system. *Otol Neurotol*. 2005 May;26(3):429-37. doi: 10.1097/01.mao.0000169772.16045.86. PMID: 15891645.

Schumann E: Hörgerät für Schwerhörige. Swiss Patent 315035, application October 2, 1952, received July 15, 1956.

Schwaber MK, Garraghty PE, Kaas JH. Neuroplasticity of the adult primate auditory cortex following cochlear hearing loss. *Am J Otol.* 1993 May;14(3):252-8. PMID: 8372922.

Schwartz J, Tallal P. Rate of acoustic change may underlie hemispheric specialization for speech perception. *Science.* 1980 Mar 21;207(4437):1380-1. doi: 10.1126/science.7355297. PMID: 7355297.

Schweitzer C. Confounding binaural interactions. *J Am Acad Audiol.* 1993 Jul;4(4):275-6. PMID: 8369547.

Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain.* 1976 Jun;2(2):175-84. PMID: 1026900.

Seldran F., L'effet filtre en peigne en audioprothèse. *Les Cahiers de l'Audition,* 2023 ;36-39. https://www.college-nat-audio.fr/sites/default/files/cahier_audition_pdf/CDA%202%202023.pdf

Sereda M, Edmondson-Jones M, Hall DA. Relationship between tinnitus pitch and edge of hearing loss in individuals with a narrow tinnitus bandwidth. *Int J Audiol.* 2015 Apr;54(4):249-56. doi: 10.3109/14992027.2014.979373. Epub 2014 Dec 3. PMID: 25470623; PMCID: PMC4438350.

Sereda M, Xia J, El Refaie A, Hall DA, Hoare DJ. Sound therapy (using amplification devices and/or sound generators) for tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Dec 27;12(12):CD013094. doi: 10.1002/14651858.CD013094.pub2. PMID: 30589445; PMCID: PMC6517157.

Shargorodsky J, Curhan SG, Curhan GC, Eavey R. Change in prevalence of hearing loss in US adolescents. *Jama.* 2010;304(7):772-778.

Shaw EA, Vaillancourt MM. Transformation of sound-pressure level from the free field to the eardrum presented in numerical form. *J Acoust Soc Am.* 1985 Sep;78(3):1120-3. doi: 10.1121/1.393035. PMID: 4031257.

Shin JW, Kim SH, Choi JY, Park HJ, Lee SC, Choi JS, Park HQ, Lee HK. Surgical and Audiologic Comparison Between Sophono and Bone-Anchored Hearing Aids Implantation. *Clin Exp Otorhinolaryngol.* 2016 Mar;9(1):21-6. doi: 10.21053/ceo.2016.9.1.21. Epub 2016 Mar 7. PMID: 26976022; PMCID: PMC4792243.

Shub DE, Carr SP, Kong Y, Colburn HS. Discrimination and identification of azimuth using spectral shape. *J Acoust Soc Am* 2008;124(5):3132–41.

Silman S, Silverman CA, Emmer MB, Gelfand SA. Adult-onset auditory deprivation. *J Am Acad Audiol*. 1992 Nov;3(6):390-6. PMID: 1486201.

Simpson MA, Bishop DE. Measurement of classroom noise environments. *J Acoust Soc Am*. 1975;57(S1):S14-S14. doi:10.1121/1.1995080.

Sirimanna, T., Stephens, D., Board, T., 1996. Tinnitus and audioscan notches. *Journal of Audiological Medicine* 5 (1), 38–48.

Sismanis A. Pulsatile tinnitus. *Otolaryngol Clin North Am*. 2003 Apr;36(2):389-402, viii. doi: 10.1016/s0030-6665(02)00169-x. PMID: 12856306.

Skarzynski PH, Ratuszniak A, Osinska K, Koziel M, Krol B, Cywka KB, Skarzynski H. A Comparative Study of a Novel Adhesive Bone Conduction Device and Conventional Treatment Options for Conductive Hearing Loss. *Otol Neurotol*. 2019 Aug;40(7):858-864. doi: 10.1097/MAO.0000000000002323. PMID: 31295197; PMCID: PMC6641089.

Sladen DP, Peterson A, Schmitt M, Olund A, Teece K, Dowling B, DeJong M, Breneman A, Beatty CW, Carlson ML, Neff BA, Hughes-Borst B, Driscoll CL. Health-related quality of life outcomes following adult cochlear implantation: A prospective cohort study. *Cochlear Implants Int*. 2017 May;18(3):130-135. doi: 10.1080/14670100.2017.1293203. Epub 2017 Mar 1. PMID: 28248612.

Slattery WH 3rd, Middlebrooks JC. Monaural sound localization: acute versus chronic unilateral impairment. *Hear Res*. 1994 May;75(1-2):38-46. doi: 10.1016/0378-5955(94)90053-1. PMID: 8071153.

Snapp HA, Hoffer ME, Liu X, Rajguru SM. Effectiveness in Rehabilitation of Current Wireless CROS Technology in Experienced Bone-Anchored Implant Users. *Otol Neurotol*. 2017 Dec;38(10):1397-1404.

Snapp H. Nonsurgical Management of Single-Sided Deafness: Contralateral Routing of Signal. *J Neurol Surg B Skull Base*. 2019 Apr;80(2):132-138. doi: 10.1055/s-0039-1677687. Epub 2019 Jan 17. PMID: 30931220; PMCID: PMC6438788.

Snyder JM. Interaural attenuation characteristics in audiometry. *Laryngoscope*. 1973 Nov;83(11):1847-55.

Sonnenschein R, Leshin N: Functional examination of hearing. Arch Otolaryngol 1938;27:97– 119.

Sonthonnax M., Potier M., Seldran F., Pean V, Berger P., Gallégo S. Evaluation d'un nouveau dispositif à CO : L'ADHEAR. Mémoire de fin d'études d'Audioprothèse, Lyon, 2018.https://www.college-nat-audio.fr/sites/default/files/cahier_audition_pdf/2019-4.pdf.

Sprinzi GM, Wolf-Magele A. The Bonebridge Bone Conduction Hearing Implant: indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. Clin Otolaryngol. 2016 Apr;41(2):131-43. doi: 10.1111/coa.12484. Epub 2016 Feb 4. PMID: 26073720.

Steven Colburn H, Shinn-Cunningham B, Kidd G Jr, Durlach N. The perceptual consequences of binaural hearing. Int J Audiol. 2006;45 Suppl 1:S34-44. doi: 10.1080/14992020600782642. PMID: 16938773.

Stone MA, Moore BC. Tolerable hearing aid delays. I. Estimation of limits imposed by the auditory path alone using simulated hearing losses. Ear Hear. 1999 Jun;20(3):182-92.

Stone MA, Moore BC, Meisenbacher K, Derleth RP. Tolerable hearing aid delays. V. Estimation of limits for open canal fittings. Ear Hear. 2008 Aug;29(4):601-17. doi: 10.1097/AUD.0b013e3181734ef2. PMID: 18469715.

Stouffer JL, Tyler RS, Kileny PR, Dalzell LE. Tinnitus as a function of duration and etiology: counselling implications. Am J Otol. 1991 May;12(3):188-94. PMID: 1882967.

Studebaker GA, Pavlovic CV, Sherbecoe RL. A frequency importance function for continuous discourse. J Acoust Soc Am. 1987 Apr;81(4):1130-8. doi: 10.1121/1.394633. PMID: 3571730.

Studebaker GA, Sherbecoe RL. Frequency-importance and transfer functions for recorded CID W-22 word lists. J Speech Hear Res. 1991 Apr;34(2):427-38. doi: 10.1044/jshr.3402.427. PMID: 2046367.

Suen JJ, Betz J, Reed NS, Deal JA, Lin FR, Goman AM. Prevalence of Asymmetric Hearing Among Adults in the United States. Otol Neurotol. 2021 Feb 1;42(2):e111-e113. doi: 10.1097/MAO.0000000000002931. PMID: 33332857; PMCID: PMC9186817.

Sullivan Roy F. Transcranial ITE CROS. Hear Instrum, 1988, vol. 39, no 1, p. 11-12.

Surr RK, Montgomery AA, Mueller HG. Effect of amplification on tinnitus among new hearing aid users. *Ear Hear.* 1985 Mar-Apr;6(2):71-5. doi: 10.1097/00003446-198503000-00002. PMID: 3996787.

Sweetow RW, Sabes JH. Effects of acoustical stimuli delivered through hearing aids on tinnitus. *J Am Acad Audiol.* 2010 Jul-Aug;21(7):461-73. doi: 10.3766/jaaa.21.7.5. PMID: 20807482.

Syka J. Plastic changes in the central auditory system after hearing loss, restoration of function, and during learning. *Physiol Rev.* 2002 Jul;82(3):601-36. doi: 10.1152/physrev.00002.2002. PMID: 12087130.

Syms MJ, Hernandez KE. Bone conduction hearing: device auditory capability to aid in device selection. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014 May;150(5):866-71. doi: 10.1177/0194599814524530. Epub 2014 Mar 4. PMID: 24596234.

Tański W, Świątoniowska-Lonc N, Tomaszewicz A, Dudek K, Jankowska-Polańska B. The impact of sleep disorders on the daily activity and quality of life in rheumatoid arthritis patients - a systematic review and meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2022 May;26(9):3212-3229. doi: 10.26355/eurrev_202205_28740. PMID: 35587073.

Tass PA, Adamchic I, Freund HJ, von Stackelberg T, Hauptmann C. Counteracting tinnitus by acoustic coordinated reset neuromodulation. *Restor Neurol Neurosci.* 2012;30(2):137-59. doi: 10.3233/RNN-2012-110218. PMID: 22414611.

Terhune JM, Turnbull SD. Masked Threshold Changes Associated with Angular Separation of Noise and Signal Sources. *Scand Audiol.* 1989;18(2):85-89. doi:10.3109/01050398909070727.

Tharpe AM. Unilateral and mild bilateral hearing loss in children: past and current perspectives. *Trends Amplif.* 2008 Mar;12(1):7-15. doi: 10.1177/1084713807304668. PMID: 18270174; PMCID: PMC4111445.

Thompson SP. On Binaural Audition. *Philos Mag,* 1877;4:274-276.

Tjellström A, Granström G. Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. *Ear Nose Throat J.* 1994 Feb;73(2):112-4. PMID: 8168443.

Tjellström A, Håkansson B, Lindström J, Brånemark PI, Hallén O, Rosenhall U, Leijon A. Analysis of the mechanical impedance of bone-anchored hearing aids. *Acta Otolaryngol.* 1980 Jan-Feb;89(1-2):85-92. doi: 10.3109/00016488009127113. PMID: 7405582.

Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark PI. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol.* 1981 Apr;2(4):304-10. PMID: 6894824.

Tjellström A (b), Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark PI. Direct bone anchorage of external hearing aids. *J Biomed Eng.* 1983 Jan;5(1):59-63. doi: 10.1016/0141-5425(83)90080-8. PMID: 6827820.

Tjellström A (a), Rosenhall U, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark PI. Five-year experience with skin-penetrating bone-anchored implants in the temporal bone. *Acta Otolaryngol.* 1983 May-Jun;95(5-6):568-75. doi: 10.3109/00016488309139444. PMID: 6880667.

Treanor C, Donnelly M. A methodological review of the Short Form Health Survey 36 (SF-36) and its derivatives among breast cancer survivors. *Qual Life Res.* 2015 Feb;24(2):339-62. doi: 10.1007/s11136-014-0785-6. Epub 2014 Aug 20. PMID: 25139502.

Trotter MI, Donaldson I. Hearing aids and tinnitus therapy: a 25-year experience. *J Laryngol Otol.* 2008 Oct;122(10):1052-6. doi: 10.1017/S002221510800203X. Epub 2008 Mar 20. PMID: 18353195.

Tufatulin GS, Artyushkin SA. [Validation of the Russian language version of the SSQ questionnaire]. *Vestn Otorinolaringol.* 2016;81(2):17-22. Russian. doi: 10.17116/otorino201681217-22. PMID: 27213649.

Turnbull CS: The Audiphone and the Dentaphone. *Arch Otol* 1879;8:373-380.

Usami SI, Kitoh R, Moteki H, Nishio SY, Kitano T, Kobayashi M, Shinagawa J, Yokota Y, Sugiyama K, Watanabe K. Etiology of single-sided deafness and asymmetrical hearing loss. *Acta Otolaryngol.* 2017;137(sup565):S2-S7. doi: 10.1080/00016489.2017.1300321. Epub 2017 Apr 1. PMID: 28366032.

Uwiera TC, Dealarcon A, Meinzen-Derr J, Cohen AP, Rasmussen B, Shott G, Greinwald J. Hearing loss progression and contralateral involvement in children with unilateral sensorineural hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2009;119(11):781-785.

Vaillancourt V, Laroche C, Giguère C, Soli SD. Establishment of age-specific normative data for the canadian French version of the hearing in noise test for children. *Ear Hear.* 2008;29(3):453-466. doi:10.1097/01.aud.0000310792.55221.0c.

Valente M, Potts L, Goebel J. Wireless CROS versus transcranial CROS for unilateral hearing loss. *Am J Audiol.* 1995;4(1):52-59.

Valente M. Fitting options for unilateral hearing loss. *Hear J*1995;48:10-48.

Valentinuzzi ME. Hearing Aid History: From Ear Trumpets to Digital Technology. *IEEE Pulse.* 2020 Sep-Oct;11(5):33-36. doi: 10.1109/MPULS.2020.3023833. PMID: 33064644.

Van de Berg R, Stokroos RJ, Hof JR, Chenault MN. Bone-anchored hearing aid: a comparison of surgical techniques. *Otol Neurotol.* 2010 Jan;31(1):129-35. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181c29fec. PMID: 20019562.

Van de Heyning P, Vermeire K, Diebl M, Nopp P, Anderson I, De Ridder D. Incapacitating unilateral tinnitus in single-sided deafness treated by cochlear implantation. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2008 Sep;117(9):645-52. doi: 10.1177/000348940811700903. PMID: 18834065.

Van de Heyning P, Møller A, Langguth B, Ridder D, Kleinjung T. Cochlear Implants and Tinnitus. 2011, In *Textbook of Tinnitus* (619-624). New York, NY: Springer New York. https://doi-org-443.webvpn.zisu.edu.cn/10.1007/978-1-60761-145-5_77.

Van de Heyning P, Távora-Vieira D, Mertens G, Van Rompaey V, Rajan GP, Müller J, Hempel JM, Leander D, Polterauer D, Marx M, Usami SI, Kitoh R, Miyagawa M, Moteki H, Smilsky K, Baumgartner WD, Keintzel TG, Sprinzl GM, Wolf-Magele A, Arndt S, Wesarg T, Zirn S, Baumann U, Weissgerber T, Rader T, Hagen R, Kurz A, Rak K, Stokroos R, George E, Polo R, Medina MDM, Henkin Y, Hilly O, Ulanovski D, Rajeswaran R, Kameswaran M, Di Gregorio MF, Zernotti ME. Towards a Unified Testing Framework for Single-Sided Deafness Studies: A Consensus Paper. *Audiol Neurootol.* 2016;21(6):391-398. doi: 10.1159/000455058. Epub 2017 Mar 21. PMID: 28319951; PMCID: PMC5472212.

Van Schijndel NH, Houtgast T, Festen JM. The effect of intensity perturbations on speech intelligibility for normal-hearing and hearing-impaired listeners. *J Acoust Soc Am.* 2001 May;109(5 Pt 1):2202-10. doi: 10.1121/1.1358301. PMID: 11386571.

Van Soest J. L. Rictingshooren Bij Sinusoornige Geluidstrillingen. *Physica*, 1929 :9(271-282).

Van Wanrooij MM, Van Opstal AJ. Contribution of head shadow and pinna cues to chronic monaural sound localization. *J Neurosci*. 2004 Apr 28;24(17):4163-71. doi: 10.1523/JNEUROSCI.0048-04.2004. PMID: 15115811; PMCID: PMC6729291

Van Zon A, Peters JP, Stegeman I, Smit AL, Grolman W. Cochlear implantation for patients with single-sided deafness or asymmetrical hearing loss: a systematic review of the evidence. *Otol Neurotol*. 2015 Feb;36(2):209-19. doi: 10.1097/MAO.0000000000000681. PMID: 25502451.

Van Zon A, Smulders YE, Ramakers GG, Stegeman I, Smit AL, Van Zanten GA, Stokroos RJ, Hendrice N, Free RH, Maat B, Frijns JH, Mylanus EA, Huinck WJ, Topsakal V, Tange RA, Grolman W. Effect of unilateral and simultaneous bilateral cochlear implantation on tinnitus: A Prospective Study. *Laryngoscope*. 2016 Apr;126(4):956-61. doi: 10.1002/lary.25493. Epub 2015 Aug 8. PMID: 26255618.

Vaneecloo FM, Hanson JN, Laroche C, Vincent C, Dehaussy J. Réhabilitation prothétique B.A.H.A des cophoses unilatérales. Etude par la stéréaudiométrie [Prosthetic rehabilitation of unilateral anosmia. Study with stereoaudiometry]. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac*. 2000 Dec;117(6):410-417. French. PMID: 11148346.

Vaneecloo FM, Ruzza I, Hanson JN, Gérard T, Dehaussy J, Cory M, Arrouet C, Vincent C. Appareillage mono pseudo stéréophonique par BAHA dans les cophoses unilatérales: à propos de 29 patients [The monaural pseudo-stereophonic hearing aid (BAHA) in unilateral total deafness: a study of 29 patients]. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)*. 2001;122(5):343-50. French. PMID: 12092506.

Velde HM, Rademaker MM, Damen J, Smit AL, Stegeman I. Prediction models for clinical outcome after cochlear implantation: a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2021 Sep;137:182-194. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.04.005. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33892087.

Ventry IM, Weinstein BE. The hearing handicap inventory for the elderly: a new tool. *Ear Hear*. 1982 May-Jun;3(3):128-34. doi: 10.1097/00003446-198205000-00006. PMID: 7095321.

Venturi GB. Considérations sur la connaissance de l'étendue que nous donne le sens de l'ouïe. *Magasin Encyclopédique; ou Journal des Sciences, des Lettres, et des Arts*, 1796;3:29–37.

Verstraeten N, Zarowski AJ, Somers T, Riff D, Offeciers EF. Comparison of the audiologic results obtained with the bone-anchored hearing aid attached to the headband, the testband, and to the "snap" abutment. *Otol Neurotol*. 2009 Jan;30(1):70-5. doi: 10.1097/MAO.0b013e31818be97a. PMID: 18957902.

Vidron: Sur les moyens d'entendre par les dents. *Bulletin des sciences, par la société philomathique de Paris*. Paris, Fuchs, 1799– 1801, vol II, p 133–134.

Vila PM, Lieu JE. Asymmetric and unilateral hearing loss in children. *Cell Tissue Res*. 2015 Jul;361(1):271-8. doi: 10.1007/s00441-015-2208-6. Epub 2015 May 26. PMID: 26004144; PMCID: PMC4490007.

Vincent C, Arndt S, Firszt JB, Fraysse B, Kitterick PT, Papsin BC, Snik A, Van de Heyning P, Deguine O, Marx M. Identification and evaluation of cochlear implant candidates with asymmetrical hearing loss. *Audiol Neurotol*. 2015;20 Suppl 1:87-9. doi: 10.1159/000380754. Epub 2015 May 19. PMID: 25998097.

Vio MM, Holme RH. Hearing loss and tinnitus: 250 million people and a US\$10 billion potential market. *Drug Discov Today*. 2005 Oct 1;10(19):1263-5. doi: 10.1016/S1359-6446(05)03594-4.

Vlastarakos PV, Nazos K, Tavoulari EF, Nikolopoulos TP. Cochlear implantation for single-sided deafness: the outcomes. An evidence-based approach. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014 Aug;271(8):2119-26. doi: 10.1007/s00405-013-2746-z. Epub 2013 Oct 6. PMID: 24096818.

Vogler DP, Robertson D, Mulders WHAM: Hyperactivity following unilateral hearing loss in characterized cells in the inferior colliculus. *Neuroscience* 2014;265C:28-36.

Von Hornbostel, E. M., Wertheimer, M. *Über die Wahrnehmung der Schallrichtung, On the perception of the direction of sound*, *Sitzungsber. K. Preuss. Akad. Wiss.* 1920, 388–396.

Wallach H. On sound localization. *The Journal of the Acoustical Society of America*, 1939;10 (4), 270–274.

Wallach H, Newman EB, Rosenzweig MR. The precedence effect in sound localization. *Am J Psychol* 1949;62(3):315–36.

Wallberg E, Granström G, Tjellström A, Stalfors J. Implant survival rate in bone-anchored hearing aid users: long-term results. *J Laryngol Otol*. 2011 Nov;125(11):1131-5. doi: 10.1017/S0022215111001447. Epub 2011 Jul 21. PMID: 21774847.

Wandl R, Schermann K: Bone conduction hearing aid. US Patent 5673328, September 30, 1997.

Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992 Jun;30(6):473-83. PMID: 1593914.

Wazen JJ, Spitzer JB, Ghossaini SN, Fayad JN, Niparko JK, Cox K, Brackmann DE, Soli SD. Transcranial contralateral cochlear stimulation in unilateral deafness. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003 Sep;129(3):248-54. doi: 10.1016/S0194-5998(03)00527-8. PMID: 12958575.

Wazen JJ, Ghossaini SN, Spitzer JB, Kuller M. Localization by unilateral BAHA users. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005 Jun;132(6):928-32. doi: 10.1016/j.otohns.2005.03.014. PMID: 15944566.

Wazen JJ, Wycherly B, Daugherty J. Complications of bone-anchored hearing devices. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011;71:63-72. doi: 10.1159/000323583. Epub 2011 Mar 8. PMID: 21389706.

Weber BA, Roush J, McElveen JT Jr. Application of an implantable bone conduction hearing device to patients with unilateral sensorineural hearing loss. *Laryngoscope*. 1992 May;102(5):538-42. doi: 10.1288/00005537-199205000-00013. PMID: 1573951.

Webster, D. B., and Fay, R. R. *The mammalian auditory pathway : neuroanatomy*, vol. 1. Springer Science & Business Media, 2013.

Weinstein MC, Stason WB. Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *N Engl J Med*. 1977 Mar 31;296(13):716-21. doi: 10.1056/NEJM197703312961304. PMID: 402576.

Weisz N, Moratti S, Meinzer M, Dohrmann K, Elbert T. Tinnitus perception and distress is related to abnormal spontaneous brain activity as measured by magnetoencephalography. *PLoS Med.* 2005 Jun;2(6):e153. doi: 10.1371/journal.pmed.0020153. Epub 2005 Jun 28. PMID: 15971936; PMCID: PMC1160568.

Wendrich AW, Kroese TE, Peters JPM, Cattani G, Grolman W. Systematic Review on the Trial Period for Bone Conduction Devices in Single-Sided Deafness: Rates and Reasons for Rejection. *Otol Neurotol.* 2017 Jun;38(5):632-641. doi: 10.1097/MAO.0000000000001405. PMID: 28414693.

Westerberg BD, Roberson JB Jr, Stach BA. A double-blind placebo-controlled trial of baclofen in the treatment of tinnitus. *Am J Otol* 1996;17:896-903

Westerkull P. 2004. Hearing Aid Apparatus. US patent US 2004/0234091 A1.

Westerkull P. 2015a. Bone Conduction Hearing Aid System. US patent US 9154887B2.

Westerkull P. 2015b. Bone Conduction Hearing Aid System. US patent US 0063616A1.

Westerkull P. 2016. Bone Conduction Hearing Aid System. US patent US 0234613A1.

Westerkull P. An adhesive bone conduction system, Adhear, a new treatment option for conductive hearing losses, *J. Hear. Sci.* 8 :2018.

Westin VZ, Schulin M, Hesser H, Karlsson M, Noe RZ, Olofsson U, Stalby M, Wisung G, Andersson G. Acceptance and commitment therapy versus tinnitus retraining therapy in the treatment of tinnitus: a randomised controlled trial. *Behav Res Ther.* 2011 Nov;49(11):737-47. doi: 10.1016/j.brat.2011.08.001. Epub 2011 Aug 9. PMID: 21864830.

Wewers ME, Lowe NK. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. *Res Nurs Health.* 1990 Aug;13(4):227-36. doi: 10.1002/nur.4770130405. PMID: 2197679.

Widen JE, Folsom RC, Cone-Wesson B, Carty L, Dunnell JJ, Koebse K, Levi A, Mancl L, Ohlrich B, Trouba S, Gorga MP, Sininger YS, Vohr BR, Norton SJ. Identification of neonatal hearing impairment: hearing status at 8 to 12 months corrected age using a visual reinforcement audiometry protocol. *Ear Hear.* 2000;21(5):471-487.

- Wie OB, Pripp AH, Tvette O. Unilateral deafness in adults: effects on communication and social interaction. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2010 Nov;119(11):772-81. PMID: 21140638.
- Wightman, F. L., and Kistler, D. J. Factors affecting the relative salience of sound localization cues. *Binaural and spatial hearing in real and virtual environments 1997*, 1-23.
- Williams VA, McArdle RA, Chisolm TH. Subjective and objective outcomes from new BiCROS technology in a veteran sample. *J Am Acad Audiol*. 2012 Nov-Dec;23(10):789-806. doi: 10.3766/jaaa.23.10.5. PMID: 23169196.
- Wilson PH, Henry J, Bowen M, Haralambous G. Tinnitus reaction questionnaire: psychometric properties of a measure of distress associated with tinnitus. *J Speech Hear Res*. 1991 Feb;34(1):197-201. PMID: 2008074.
- Woodworth RS. *Experimental Psychology*. Oxford, England: H. Holt; 1938.
- Yang G, Lobarinas E, Zhang L, Turner J, Stolzberg D, Salvi R, Sun W. Salicylate induced tinnitus: behavioral measures and neural activity in auditory cortex of awake rats. *Hear Res*. 2007 Apr;226(1-2):244-53. doi: 10.1016/j.heares.2006.06.013. Epub 2006 Aug 14. PMID: 16904853.
- Yang S, Weiner BD, Zhang LS, Cho SJ, Bao S. Homeostatic plasticity drives tinnitus perception in an animal model. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2011 Sep 6;108(36):14974-9. doi: 10.1073/pnas.1107998108. Epub 2011 Sep 6. PMID: 21896771; PMCID: PMC3169130.
- You P, Choi A, Drob J, Hunsaker SM, Liu YC, Silva R. Early Outcomes of a New Active Transcutaneous Bone Conduction Implant in Pediatric Patients. *Otol Neurotol*. 2022 Feb 1;43(2):212-218. doi: 10.1097/MAO.0000000000003426. PMID: 34855683.
- Yu D, Liu Z, Wang H, Yao R, Li F, Yang Y, Sun F. Treatment of Elderly Patients with Acute Symptomatic OVCF: A Study of Comparison of Conservative Treatment and Percutaneous Kyphoplasty. *Front Surg*. 2022 Jul 13;9:942195. doi: 10.3389/fsurg.2022.942195. PMID: 35910474; PMCID: PMC9326083.
- Zachriat C, Kröner-Herwig B. Treating chronic tinnitus: comparison of cognitive-behavioural and habituation-based treatments. *Cogn Behav Ther*. 2004;33(4):187-98. doi: 10.1080/16506070410029568. PMID: 15625793.

Zarowski AJ, Verstraeten N, Somers T, Riff D, Offeciers EF. Headbands, testbands and softbands in preoperative testing and application of bone-anchored devices in adults and children. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:124-31.

Zernotti ME, Alvarado E, Zernotti M, Claveria N, Di Gregorio MF. One-Year Follow-Up in Children with Conductive Hearing Loss Using ADHEAR. *Audiol Neurootol.* 2021;26(6):435-444. doi: 10.1159/000514087. Epub 2021 Apr 8. PMID: 33831862.

Zöger S, Svedlund J, Holgers KM. Psychiatric disorders in tinnitus patients without severe hearing impairment: 24 month follow-up of patients at an audiological clinic. *Audiology.* 2001 May-Jun;40(3):133-40. doi: 10.3109/00206090109073108. PMID: 11465295.

