THERAPIE MANUELLE SEULE OU ASSOCIEE A UNE STIMULATION TRANSCUTANEE DU NERF VAGUE CHEZ LES PATIENTS SOUFFRANT D'ACOUPHENES SOMATOSENSORIELS : UN ESSAI CONTROLE RANDOMISE

FACULTÉ DE MÉDECINE, SANTÉ ET SPORT

Universidad Europea MADRID

RESUME

Introduction : Les acouphènes somatosensoriels résultent d'interactions entre les systèmes somatosensoriel et auditif et peuvent altérer la qualité de vie. La thérapie manuelle présente des bénéfices limités à moyen terme, tandis que la stimulation transcutanée du nerf vague auriculaire (taVNS) apparaît prometteuse. Cette neuromodulation pourrait agir sur les mécanismes de plasticité neuronale impliqués dans les acouphènes, en réduisant l'hyperexcitabilité des voies auditives centrales et en modulant les réponses émotionnelles associées.

Objectif : Déterminer si l'efficacité de la thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague est supérieure à la thérapie manuelle seule pour améliorer l'intensité des acouphènes chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.

Méthode : Essai clinique randomisé, prospectif et longitudinal incluant 36 patients âgés de 18 à 65 ans présentant des acouphènes somatosensoriels. Les participants seront répartis aléatoirement en deux groupes : un groupe contrôle recevant une thérapie manuelle et un groupe expérimental bénéficiant de la même prise en charge associée à une stimulation transcutanée du nerf vague auriculaire (taVNS). L'intervention se déroulera sur 4 semaines à raison de 3 séances hebdomadaires, avec des évaluations avant traitement, après intervention et à 8 semaines de suivi. Le critère principal sera le score au Tinnitus Handicap Inventory (THI), complété par l'évaluation des vertiges, douleurs cervicales et temporo-mandibulaires ainsi que du niveau de stress. Les évaluations seront réalisées en simple aveugle par un évaluateur indépendant.

Conclusion : Cette étude évaluera l'intérêt d'une approche combinant thérapie manuelle et taVNS dans la prise en charge des acouphènes somatosensoriels. Si son efficacité est confirmée, cette stratégie pourrait constituer une option thérapeutique complémentaire non invasive, simple, reproductible et adaptée à la population touchée par les acouphènes somatosensoriels.

Mots-clefs : tinnitus, somatosensory tinnitus, manual therapy, taVNS , Randomized Controlled Trial

ABSTRACT

Introduction : Somatosensory tinnitus results from interactions between the somatosensory and auditory systems and may impair quality of life. Manual therapy shows limited medium-term benefits, whereas transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (taVNS) appears to be a promising approach. This neuromodulation may act on the neural plasticity mechanisms involved in tinnitus by reducing the hyperexcitability of central auditory pathways and modulating the associated emotional responses.

Objective : Determine whether the effectiveness of manual therapy combined with transcutaneous vagus nerve stimulation is superior to manual therapy alone in improving tinnitus intensity in patients aged 18 to 65 with somatosensory tinnitus, in the short and medium term.

Methods : A randomized, prospective, longitudinal clinical trial including 36 patients aged 18 to 65 years with somatosensory tinnitus. Participants will be randomly assigned to two groups: a control group receiving manual therapy and an experimental group receiving the same treatment combined with transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (taVNS). The intervention will last 4 weeks, with 3 sessions per week, and assessments conducted before treatment, after the intervention, and at an 8-week follow-up. The primary outcome measure will be the Tinnitus Handicap Inventory (THI) score, complemented by assessments of dizziness, cervical and temporomandibular pain, and stress levels. Evaluations will be performed single-blind by an independent assessor.

Conclusion : This study will evaluate the relevance of an approach combining manual therapy and taVNS in the management of somatosensory tinnitus. If its effectiveness is confirmed, this strategy could represent a complementary therapeutic option that is non-invasive, simple, reproducible, and suitable for patients affected by somatosensory tinnitus.

Keywords : tinnitus, somatosensory tinnitus, manual therapy, taVNS , randomized controlled trial

ABREVIATIONS

ATM : articulation temporo-mandibulaire

TM : Thérapie manuelle

ST : acouphènes somatosensoriels

taVNS : stimulation transcutanée auriculaire du nerf vague

SPIRIT: Standard Protocol Items : Recommendations for Interventional Trials

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

THI : Tinnitus Handicap Inventory

MCID : Minimal Clinically Important Difference

DHI : Dizziness Handicap Inventory

VAS : Visual Analogue Scale

PSS-10 : Perceived Stress Scale

ORL : Otorhinolaryngologie

µs : microseconde

Hz : Hertz

mA : milliampère

INDEX

1. INTRODUCTION 1
2. JUSTIFICATION 3
3. HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS 3
3.1. HYPOTHESES 3
HYPOTHESE CONCEPTUELLE 3
HYPOTHESE ALTERNATIVE (H1) 3
HYPOTHESE NULLE (H0) 4
3.2. OBJECTIFS 4
OBJECTIF PRINCIPAL 4
OBJECTIFS SECONDAIRES 4
4. METHODOLOGIE 5
4.1. CONCEPTION DE L'ETUDE 5
4.2. CONSIDERATIONS ETHIQUES 5
4.3. SUJETS 6
4.4. CRITERES DE SELECTION 8
4.5. GROUPES 9
4.6. VARIABLES 9
VARIABLES INDEPENDANTES : 9
VARIABLES DEPENDANTES : 9
4.7. DESCRIPTION DE L'INTERVENTION 10
4.8. COLLECTE ET ANALYSE DES DONNEES 12
4.9. ANALYSE STATISTIQUE 13
4.10. LIMITES DE L'ETUDE 14
5. PLAN DE TRAVAIL 16
5.1. STADES DE DEVELOPPEMENT 16
5.2. EQUIPE DE RECHERCHE 18
5.3. REPARTITION DES TÂCHES 19
5.4. LIEU DE REALISATION DU PROJET 19
5.5. DURABILITE 20
6. REFERENCES 21
Annexes 26
Annexe I : Fiche d'information destinée aux participants 26

Annexe II : Formulaire de consentement éclairé 29
Annexe III : Support d'information (élaboré par les auteurs) 30
Annexe IV : Tinnitus Handicap Inventory (THI) 31
Annexe V : Dizziness Handicap Inventory (DHI) 32
Annexe VI : Visual Analogue Scale (VAS) 34
Annexe VII : Perceived Stress Scale (PSS-10) 35
Annexe VIII : Description de l'intervention de la thérapie manuelle suivant le protocole décrit par Welling A et al.(22) 36
Annexe IX : Neurostimulateur transcutané tVNS® R 37
Annexe X : Représentation du positionnement de l'électrode active (cymba conque gauche) lors de la stimulation taVNS..... 37
Annexe XI : Points gâchettes des muscles masséter, temporal, sternocléidomastoïdien et trapèze supérieur……..38
Annexe XII : Algomètre Analogique FPK 60 : Double graduations, mesure précise et test de tolérance à la douleur 38

Tableaux

Tableau 1 : Critères de sélection (élaboré par les auteurs) 8
Tableau 2 ……...37
Tableau 3 : Protocole sur 12 mois (élaboré par les auteurs) 18
Tableau 4 : Répartition des tâches au seins de l'équipe multidisciplinaire (élaboré par les auteurs)..... 19

1. INTRODUCTION

Les acouphènes ou tinnitus sont des perceptions sonores décrites par les patients comme des bourdonnements, des sifflements ou des grésillements, survenant généralement en l'absence de toute source sonore externe (1–3). Ils ont une prévalence allant de 5 % à 15 % chez la population adulte (1). À travers le monde, plus de 740 millions de personnes ont connu au moins un épisode d'acouphènes au cours de leur vie et 120 millions de personnes souffrent de formes graves pouvant augmenter le risque de suicide (4). Entre 2024 et 2050 on estime à 57% l'augmentation des personnes concernées par ce symptôme, en raison de la croissance de la population adulte mondiale et de son vieillissement. Ainsi, le nombre d'adultes souffrant d'acouphènes sévères devrait passer de 117 millions en 2024 à 183 millions en 2050 (4).

Dans près de 40 % des cas, la cause des acouphènes est inconnue et leur apparition semble spontanée (5). L'étiologie des acouphènes reste encore mal comprise. Toutefois, elle est multifactorielle (1). Parmi les facteurs impliqués, les troubles somatiques, notamment les dysfonctionnements de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM), entraînant une hypertonie des muscles masticateurs et une tension excessive des ligaments proches des osselets de l'oreille moyenne, peuvent influencer le système auditif via des interactions entre les systèmes somatosensoriel et auditif. Ces interactions, impliquant notamment le noyau trijumeau et le noyau cochléaire, pourraient modifier l'activité neuronale des voies auditives et contribuer à la perception des acouphènes (6). Ces acouphènes, dits somatosensoriels (ST), sont souvent associés aux vertiges, aux douleurs cervicales et aux douleurs de l'ATM (7). Des études en neuroimagerie ont montré que l'acouphène implique non seulement les voies auditives, mais également des réseaux cérébraux non auditifs, notamment les systèmes limbique et attentionnel, ce qui explique la composante émotionnelle et la difficulté d'habituation (3).

Actuellement, aucune intervention thérapeutique, pharmacologique ou non pharmacologique, n'a démontré de manière consensuelle une efficacité spécifique dans le traitement des acouphènes (8,9). Une fois identifiés, ces acouphènes spécifiques peuvent faire l'objet d'un traitement de kinésithérapie et de thérapie manuelle (TM). Celui-ci inclut notamment des mobilisations cervicales et

mandibulaires, la désactivation des points gâchettes ainsi que des exercices de renforcement et d'étirement, qui ont montré des effets positifs sur la perception des acouphènes, en particulier chez les patients ne présentant pas d'atteinte otologique majeure(10,11). Les effets observés de la TM pourraient s'expliquer par une modulation des afférences somatosensorielles vers le noyau cochléaire, réduisant ainsi l'hyperactivité neuronale associée aux ST (6). Dans ce contexte, la prise en charge kinésithérapique repose principalement sur des techniques musculo squelettiques ciblant la colonne cervicale et la région temporo-mandibulaire, combinant mobilisations, exercices thérapeutiques et conseils adaptés (12). Ces traitements sont efficaces à court terme pour diminuer les symptômes (6), mais leurs effets apparaissent limités à moyen terme, avec par exemple dans l'étude de Yu HZ et al., seulement 35 % des patients conservant un bénéfice 12 semaines après un traitement de kinésithérapie (6) et il n'y a aucune rémission complète (12).

La stimulation transcutanée auriculaire du nerf vague (taVNS) est considérée comme une thérapie adjuvante et émergente, elle semble moduler la physiologie du cerveau par la stimulation électrique de la branche auriculaire du nerf vague (13) et favoriser la coordination des fonctions physiologiques du corps et l'équilibre du système nerveux autonome à travers le nerf vague (14). Elle a montré une fonction similaire à la forme invasive, avec les avantages d'une opération facile non invasive, d'une excellente efficacité thérapeutique et d'effets secondaires minimes (14,15). La stimulation du nerf vague est également étudiée pour sa capacité à induire une plasticité neuronale adaptative, notamment par la modulation de la libération de neuromodulateurs tels que l'acétylcholine et la noradrénaline, favorisant ainsi la réorganisation des circuits sensoriels (14). Concernant la taVNS, peu de preuves scientifiques existent, mais certaines études ont montré que cette technique de neuromodulation périphérique, non pharmacologique et peu invasive (16) peut diminuer les symptômes associés aux ST (9,12–14,16). Certains essais cliniques ont montré une amélioration des symptômes, lorsque cette stimulation était associée à une thérapie par le son (13,14).

Dans l'état actuel des connaissances, aucune étude antérieure n'a évalué l'efficacité de l'ajout de la taVNS à un traitement de kinésithérapie dans la prise en

charge des ST. Ainsi, l'objectif de la présente étude est de déterminer si l'association de ces deux approches thérapeutiques est plus efficace qu'une TM seule pour réduire l'intensité des acouphènes chez des patients âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.

2. JUSTIFICATION

Malgré les avancées dans la prise en charge des ST, les options thérapeutiques actuelles présentent des limites, notamment en termes de maintien des bénéfices dans le temps (6,12).

Si la kinésithérapie et les approches musculosquelettiques permettent une amélioration des symptômes à court terme, leur efficacité semble diminuer à moyen terme (6), soulignant la nécessité d'optimiser les stratégies thérapeutiques. Par ailleurs, les approches de neuromodulation telles que la taVNS, suscitent un intérêt croissant en raison de leur action potentielle sur les mécanismes centraux impliqués dans la perception des acouphènes (14). Toutefois, les données disponibles restent limitées et hétérogènes (10,12), et l'intérêt de combiner ces approches avec une prise en charge kinésithérapeutique n'a pas été clairement établi. Dans ce contexte, l'intérêt d'une approche combinée associant TM et neuromodulation périphérique repose sur l'hypothèse d'une action synergique ciblant à la fois les composantes périphériques somatosensorielles et les mécanismes centraux de plasticité neuronale (12).

3. HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS

3.1. HYPOTHESES

HYPOTHESE CONCEPTUELLE : La thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague est plus efficace pour diminuer l'intensité des acouphènes, des vertiges, des douleurs cervicales, des douleurs de l'ATM et du niveau de stress par rapport à la thérapie manuelle seule chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.

HYPOTHESE ALTERNATIVE (H1) : La thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague produit des améliorations statistiquement significatives

de l'intensité des acouphènes, des vertiges, des douleurs cervicales, des douleurs de l'ATM et du niveau de stress par rapport à la thérapie manuelle seule chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.

HYPOTHESE NULLE (H0) : La thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague ne produit pas d'améliorations statistiquement significatives de l'intensité des acouphènes, des vertiges, des douleurs cervicales, des douleurs de l'ATM et du niveau de stress par rapport à la thérapie manuelle seule chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.

3.2. OBJECTIFS

OBJECTIF PRINCIPAL : Déterminer si l'efficacité de la thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague est supérieure à la thérapie manuelle seule pour améliorer l'intensité des acouphènes chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.

OBJECTIFS SECONDAIRES

A. Déterminer si l'efficacité de la thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague est supérieure à la thérapie manuelle seule pour améliorer les **vertiges** chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.
B. Déterminer si l'efficacité de la thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague est supérieure à la thérapie manuelle seule pour diminuer les **douleurs cervicales** chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.
C. Déterminer si l'efficacité de la thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague est supérieure à la thérapie manuelle seule pour diminuer les **douleurs de l'articulation temporo-mandibulaire** chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.

D. Déterminer si l'efficacité de la thérapie manuelle associée à la stimulation transcutanée du nerf vague est supérieure à la thérapie manuelle seule pour diminuer le **stress** chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels âgés de 18 à 65 ans, à court et moyen terme.

4. METHODOLOGIE

4.1. CONCEPTION DE L'ETUDE

La méthodologie décrite ci-dessous est élaborée conformément aux recommandations de la checklist du protocole SPIRIT 2013 (17), référence internationale pour la conception et la planification des essais cliniques interventionnels.

Il s'agit d'un essai clinique randomisé (ECR), visant à déterminer si l'association de la TM à la taVNS est plus efficace que la TM seule pour améliorer l'intensité des acouphènes, à court et moyen terme, chez les patients souffrant de ST. Cette étude est de type expérimental, prospectif et longitudinal. La collecte des données sera réalisée à 3 moments : au début (T0), à la fin (T1) et 8 semaines après l'intervention (T2), afin d'évaluer le maintien des effets thérapeutiques dans le temps.

L'essai sera conduit en groupes parallèles avec répartition aléatoire des participants, ceux-ci étant assignés à l'un des groupes jusqu'à la fin de l'étude. En raison de la nature de l'intervention, ni les participants ni les thérapeutes ne pourront être maintenus en aveugle. Toutefois, une évaluation en simple aveugle sera mise en place, l'évaluateur chargé de la collecte des données étant le seul tenu en insu afin de limiter les biais de mesure.

L'ensemble du protocole a été conçu dans le respect des recommandations méthodologiques internationales, afin de garantir la qualité scientifique, la transparence et la reproductibilité des résultats (17).

4.2. CONSIDERATIONS ETHIQUES

Cette étude sera conduite conformément dans le respect des principes éthiques énoncés par la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (18).

Le protocole de recherche sera soumis à un comité d'éthique compétent et ne pourra être mis en œuvre qu'après obtention d'un avis favorable.

Avant toute inclusion, les participants recevront une information claire, détaillée et compréhensible concernant les objectifs de l'étude, son déroulement, les bénéfices attendus ainsi que les éventuels risques ou inconforts liés à leur participation (Annexe I). Un formulaire de consentement libre et éclairé leur sera remis et devra être signé préalablement à leur participation (Annexe II). Les participants seront également informés de leur droit de se retirer de l'étude à tout moment, sans avoir à fournir de justification et sans conséquence sur leur prise en charge. Les coordonnées de l'investigateur principal leur seront également communiquées afin de garantir un contact direct en cas de question ou de besoin d'informations complémentaires.

Les données recueillies seront traitées de manière confidentielle et anonymisée, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la Loi Organique 3/2018 relative à la protection des données personnelles. Une procédure de levée d'insu sera prévue en cas d'événement indésirable grave nécessitant l'arrêt de la participation d'un sujet à l'étude.

Toutefois, compte tenu du caractère non invasif des interventions proposées, les risques encourus par les participants sont considérés comme faibles à minimes. En effet la taVNS est décrite comme une technique sure et bien tolérée, les effets indésirables rapportés étant rare, sans gravité et transitoires (19). En ce qui concerne la TM, lorsqu'elle est réalisée par des professionnels formés, elle présente également un risque moindre, avec des effets secondaires mineurs et de courte durée, tels que des douleurs musculaire ou une sensibilité locale (20).

4.3. SUJETS

La taille d'échantillon de la population a été déterminée avec le programme Granmo. Le calcul a été réalisé sur la base du critère de jugement principal, évalué à l'aide du Tinnitus Handicap Inventory (THI), un outil validé et largement utilisé pour mesurer l'impact des acouphènes sur la qualité de vie (21).

Les paramètres utilisés pour le calcul reposent sur des données issues de la littérature. La différence minimale à détecter (MCID) du THI a été fixée à 7 points, ce choix ayant été retenu en raison de sa récurrence dans la littérature (22).

L'écart-type a été estimé à 6,95 points, conformément aux valeurs rapportées dans « Physiotherapy Protocol for Somatic Tinnitus Associated with Cervical and Temporomandibular Dysfunction: A Randomized Controlled Trial » de Welling A et al. (22).

En considérant un risque alpha de 0,05, une puissance statistique de 80%, ainsi qu'un taux de pertes au suivi estimé à 10 %, il a été défini que 18 sujets seront nécessaires dans chaque groupe.

Ainsi, un total de 36 patients diagnostiqué de ST et répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion devra être recruté pour la réalisation de l'étude. Ils seront recrutés de manière consécutive jusqu'à atteindre la taille d'échantillon requise, au sein de l'IMERTA de Clairval, un institut spécialisé dans la recherche et la prise en charge des acouphènes (23). Les participants potentiellement éligibles seront informés par leurs médecins spécialistes, qui leur présenteront les objectifs de l'étude ainsi que de leur droit de refuser d'y participer librement.
En complément, des supports d'information seront affichés dans les différents établissements partenaires afin d'augmenter la visibilité de l'étude et de permettre aux patients volontaires de se manifester (Annexe III). L'ensemble des procédures de recrutement sera soumis à la validation du comité d'éthique de l'IMERTA de Clairval (24).
Enfin, afin de limiter les biais méthodologiques, la procédure de randomisation sera réalisée par un statisticien indépendant de celui en charge de l'analyse des données.

4.4. CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
Être âgé de 18 à 65 ans compris (20,25)	Présenter des acouphènes d'origine otologique ou neurologique (maladie de Ménière, neurinome…) (20,26)
Être diagnostiqué de ST par un ORL(6,20)	Avoir des antécédents récents de chirurgie cervicale, temporo-mandibulaire ou auriculaire (20,26)
Présenter des ST modulés par les mouvements de la tête, du cou et de la mâchoire (6,20)	Avoir reçu un traitement pour les acouphènes dans les 3 derniers mois (appareillage, thérapie spécifique…) (26)
Souffrir de symptômes musculosquelettiques associés (douleurs cervicales, ou temporo-mandibulaires) (6,20)	Avoir reçu une TM de la tête ou du cou, au cours des 8 dernières semaines (20)
Souffrir de symptômes vestibulaires associés (vertiges) (20)	Avoir subi un traumatisme récent au niveau de la région cervicale ou temporo-mandibulaire (20,26)
Souffrir de symptôme psycho-émotionnel associé tel que le stress (27)	Présenter une contre-indication à la kinésithérapie ou à la stimulation électrique (pacemaker ou dispositif implanté, troubles cardiaques significatifs, épilepsie, grossesse) (26)
Présenter un score THI ≤ 56, correspondant à une sévérité légère à modérée des acouphènes (28)	Être diagnostiqué d'anomalies vasculaires crâniennes ou cervicales connues (20)
Être en mesure de comprendre les consignes de l'étude et signer un consentement éclairé (6)	Souffrir de trouble cognitif sévère (20)
	Souffrir de symptôme neuropsychologique tel que le trouble du sommeil (28)
	Présenter un score THI > 56, correspondant à des acouphènes considérés de sévère à catastrophique (28)

Tableau 1 : Critères de sélection (élaboré par les auteurs)

4.5. GROUPES

L'étude inclura un total de 36 patients qui seront assignés aléatoirement à l'un des deux groupes, un groupe expérimental et un groupe contrôle selon un ratio de 1:1. La répartition des participants sera réalisée à l'aide d'une randomisation par blocs, afin de garantir un équilibre entre les groupes tout au long de l'inclusion des participants.

Le groupe contrôle sera composé de 18 participants et recevra un traitement de TM seule.

Le groupe expérimental, également composé de 18 participants et bénéficiera d'une intervention combinée associant la TM à une taVNS.

La séquence de randomisation sera générée à l'aide d'un outil informatisé par un statisticien indépendant, non impliqué dans le recrutement des participants ni dans l'évaluation des critères de jugement, afin de limiter les biais de sélection.

Dans la mesure du possible, l'évaluateur sera systématiquement maintenu en aveugle de l'affectation des participants, ce qui permettra de réduire les biais d'évaluation et de renforcer la validité interne de l'étude.

4.6. VARIABLES

Pour analyser l'efficacité de la TM associée à la taVNS chez les patients atteints de ST et valider ou rejeter l'hypothèse conceptuelle, les variables suivantes seront analysées et utilisées pour l'analyse statistique :

VARIABLES INDEPENDANTES :

- Traitement groupe A : Intervention par la TM
- Traitement groupe B : Intervention par la TM associée à une taVNS

VARIABLES DEPENDANTES :

- L'intensité et le handicap lié aux acouphènes, évalués à l'aide du THI (Annexe IV), exprimés sur une échelle de 0 à 100 (25), variable quantitative discrète. L'interprétation des scores retenue pour cette étude est la suivante : 0 à 16, atteinte très légère ; 18 à 36, atteinte légère ; 38 à 56, atteinte modérée (26).

- Les vertiges évalués à l'aide du Dizziness Handicap Inventory (DHI) (20) (Annexe V), exprimés en scores allant jusqu'à 100, variable quantitative discrète. Les scores obtenus seront interprétés de la manière suivante : un score compris entre 0 et 15 correspondra à un handicap absent ou minime, entre 16 et 34 à un handicap léger, entre 36 et 52 à un handicap modéré, et un score supérieur ou égal à 54 à un handicap sévère (27).

- L'intensité des douleurs cervicales et de l'ATM, évaluée à l'aide de la Visual Analogue Scale (VAS), allant 0 à 10 (7,28) (Annexe VI), variable quantitative continue. Les scores obtenus seront interprétés de la manière suivante : un score compris entre 0 et 3 correspondra à une intensité faible, entre 4 et 6 à une intensité modérée, et entre 7 et 10 à une intensité sévère (29).

- Le niveau de stress évalués à l'aide du questionnaire Perceived Stress Scale (PSS-10), allant de 0 à 40 (30) (Annexe VII), variable quantitative discrète. Les scores obtenus seront interprétés de la manière suivante : un score inférieur à 21 correspondra à un niveau de stress faible, un score compris entre 21 et 26 à un niveau de stress modéré, et un score supérieur à 27 à un niveau de stress élevé.

4.6.1. VARIABLES MEDIATRICES :

- Âge (en années), variables quantitative continue
- Sexe (homme ou femme), variable qualitative nominale
- Durée d'évolution des acouphènes (en années ou mois), variable quantitative continue
- Sévérité initiale des acouphènes avec le score THI à T0, variable quantitative discrète
- Latéralité des acouphènes (unilatéral ou bilatéral), variable qualitative nominale

Ces variables sont susceptibles de moduler la réponse au traitement en influençant la perception des symptômes ou la chronicisation des acouphènes.

4.7. DESCRIPTION DE L'INTERVENTION

Avant le début de l'intervention et afin de respecter les critères de sélection de l'étude, tous les participants bénéficieront d'un examen médical spécialisé par un

ORL (31). L'objectif sera de confirmer le diagnostic de ST et d'exclure toute étiologie otologique ou neurologique sous-jacente (31). Cette étape permettra d'assurer l'homogénéité de l'échantillon et de renforcer la validité interne de l'étude (31).

Chaque participant se verra attribuer un numéro d'identification unique afin de garantir l'anonymat et la confidentialité des données.

L'intervention se déroulera sur une durée totale de 4 semaines et les patients effectueront 3 séances par semaine (22).

Les sujets seront répartis de manière aléatoire en deux groupes parallèles. Le groupe contrôle (groupe A) recevra une TM en suivant le protocole décrit par Welling A et al. (22), incluant des étirements du muscle trapèze, permettant de réduire la tension musculaire, d'améliorer la circulation sanguine et de diminuer le niveau de stress, des mobilisations cervicales et de l'ATM, améliorant la mobilité, diminuant les contraintes mécaniques et les douleurs, en modulant les entrées sensorielles et en agissant sur les connexions neuroanatomiques avec le système auditif, des exercices d'amplitudes articulaire cervicale améliorant la mobilité globale et normalisant les entrées proprioceptives et du renforcement musculaire cervical, améliorant la stabilité, corrigeant la posture et réduisant la surcharge mécanique. La séance de TM durera 45 minutes, avec une progression des exercices au cours des 4 semaines (Annexe VIII) (22).

Le groupe expérimental (groupe B) bénéficiera du même protocole de TM que le groupe contrôle, associé à une taVNS. La stimulation sera réalisée à l'aide a d'un neurostimulateur transcutané tVNS® R (Annexe IX) (32). L'électrode active sera positionnée au niveau de la cymba conque de l'oreille gauche (Annexe X), zone correspondant à l'innervation du rameau auriculaire du nerf vague (16,33,34), afin de limiter les effets potentiels sur l'activité cardiaque. Avant application, la peau sera nettoyée à l'eau afin d'assurer une conductivité optimale (16). Les paramètres de stimulation seront standardisés en suivant ceux de Yakunina N et al. (34).

Il s'agira d'une impulsion rectangulaire monophasique avec une largeur d'impulsion de 500 µs, une fréquence de stimulation de 25 Hz, et une intensité ajustée

individuellement au seuil de tolérance du patient, sans induire de douleur, environ 0,5 – 1 mA. La stimulation sera réalisée selon un mode intermittent (30 secondes ON / 30 secondes OFF) pendant une durée totale d'environ 5 minutes.

Chaque séance suivra un déroulement standardisé : le patient sera installé dans une position confortable, la TM sera réalisée en premier, suivie de la taVNS pour le groupe expérimental. Le kinésithérapeute veillera à la bonne exécution des techniques et à l'adaptation de l'intensité en fonction de la tolérance du patient. La séance sera interrompue en cas de douleur importante, de malaise, d'intolérance à la stimulation ou d'aggravation des acouphènes.

Afin d'assurer la reproductibilité du protocole, tous les kinésithérapeutes recevront une formation préalable et suivront un protocole standardisé identique en termes de techniques, d'ordre et de durée des interventions. L'adhésion au traitement sera évaluée par le nombre de séances réalisées.

4.8. COLLECTE ET ANALYSE DES DONNEES

La collecte des données sera réalisée à différents moments de l'étude afin d'évaluer l'évolution clinique des participants. Une première évaluation sera effectuée avant le début du traitement (T0), la deuxième immédiatement après les 4 semaines d'intervention (T1), ainsi qu'un suivi à 8 semaines après la fin de l'intervention (T2). Ce calendrier permettra d'analyser les effets à court et moyen terme.

Les mesures seront réalisées en clinique, dans des conditions standardisées par un évaluateur indépendant de la prise en charge thérapeutique, afin de limiter au maximum les biais de mesure.

Le critère de jugement principal sera l'impact des acouphènes sur la qualité de vie, évalué à l'aide du questionnaire THI, composé de 25 items. Cet outil permet d'analyser les dimensions fonctionnelles, émotionnelles et catastrophiques des acouphènes (25).

Les critères de jugement secondaires incluront les vertiges, évalués à l'aide du DHI (20), l'intensité des douleurs cervicales et temporo-mandibulaires, sera mesurés à

l'aide de la VAS (7,28) lors de la palpation de points gâchettes musculaire prédéfinis. Ces points seront localisés au niveau des muscles impliqués : masséter, temporal, sternocléidomastoïdien et trapèze supérieur (Annexe XI) (35). L'évaluation du seuil de douleur à la pression sera réalisée à l'aide d'un algomètre analogique FPK 60 (Annexe XII) (36). Enfin, le niveau de stress, notifiés avec le PSS-10 (30). Ces mesures permettront d'évaluer de manière globale l'effet de l'intervention sur les symptômes associés aux ST.

4.9. ANALYSE STATISTIQUE

L'analyse statistique des données sera effectuée à l'aide du logiciel SPSS, par un statisticien n'intervenant pas dans la conduite de l'étude, afin de garantir l'indépendance des analyses.

Avant toute analyse comparative, les variables quantitatives seront étudiées afin de vérifier la forme de leur distribution. Compte tenu du faible effectif prévu dans chaque groupe (N = 18), la normalité des données sera évaluée au moyen du test de Shapiro-Wilk. Les méthodes statistiques utilisées seront ensuite choisies en fonction des résultats obtenus :

- $p > 0,05$, conduira à considérer la distribution comme compatible avec une loi normale et permettra l'utilisation de tests paramétriques ;
- $p \leq 0,05$, orientera à l'inverse, vers des tests non paramétriques.

Une description globale des données sera ensuite réalisée. Lorsque les distributions seront normales, les variables quantitatives seront rapportées sous forme de moyennes accompagnées de leur écart-type. En cas de distribution non normale, elles seront décrites par la médiane et l'intervalle interquartile. Les variables qualitatives seront présentées à l'aide des effectifs et des proportions correspondantes.

L'homogénéité initiale des deux groupes à T0 sera évaluée par des comparaisons intergroupes. Selon la distribution des données, un test t de Student pour séries indépendantes ou un test de Mann-Whitney sera utilisé. La taille d'effet sera estimée à l'aide du coefficient d de Cohen. Concernant les variables qualitatives, les

comparaisons reposeront sur le test du Chi² ou sur le test exact de Fisher lorsque les effectifs théoriques seront insuffisants.

L'analyse principale concernera l'évolution de l'intensité des symptômes entre T0 et T1. Pour chaque participant, un score de variation sera calculé à partir de la différence entre les mesures initiales et finales. Cette variation sera ensuite comparée entre les groupes au moyen d'un test paramétrique ou non paramétrique selon les conditions d'application. Les critères secondaires, comprenant les vertiges, les douleurs cervicales, les douleurs de l'ATM ainsi que le niveau de stress, feront l'objet du même type d'analyse.

Si des comparaisons intra-groupes sont réalisées entre les différents temps de mesure, des méthodes non paramétriques seront privilégiées lorsque les conditions requises pour les tests paramétriques ne seront pas réunies. Dans cette situation, le test de Friedman sera employé, suivi si nécessaire d'analyses post-hoc par tests de Wilcoxon avec correction de Bonferroni.

Les données recueillies à T2 seront analysées de manière descriptive dans une perspective exploratoire. Enfin, les données manquantes seront recensées et documentées autant que possible, notamment lorsqu'elles seront liées à une aggravation clinique, à une hospitalisation ou à un abandon de l'étude. Le seuil retenu pour la significativité statistique sera fixé à $p \leq 0,05$.

4.10. LIMITES DE L'ETUDE

L'étude présente plusieurs limites à prendre en compte dans l'interprétation des résultats.

Tout d'abord, bien que la taille de l'échantillon ait été calculée a priori afin d'assurer une puissance statistique suffisante, le faible effectif constitue une limite potentielle. Les études portant sur les acouphènes, et plus particulièrement sur la taVNS, reposent souvent sur des échantillons modérés, ce qui peut limiter la détection de différences statistiquement significatives et réduire la généralisation des résultats.

Par ailleurs, l'hétérogénéité interindividuelle des acouphènes représente une limite majeure. Cette pathologie multifactorielle, implique des mécanismes auditifs,

somatosensoriels et centraux. Malgré des critères d'inclusion stricts visant à homogénéiser la population étudiée, des différences interindividuelles persistent, notamment concernant la durée d'évolution des symptômes, la sévérité initiale des acouphènes ou les comorbidités associées, pouvant influencer la réponse thérapeutique.

Les facteurs psychologiques constituent également une source potentielle de biais. Les acouphènes sont fréquemment associés à des troubles tels que l'anxiété, la dépression, le stress ou les troubles du sommeil. Ces facteurs peuvent moduler la perception des symptômes, influencer les réponses aux questionnaires et majorer le risque de biais de subjectivité, introduisant ainsi des facteurs de confusion difficiles à contrôler, malgré leur prise en compte partielle dans les variables médiatrices.

Sur le plan méthodologique, l'absence de double aveugle représente une limite importante. En raison de la nature des interventions (TM et taVNS), il n'est pas possible d'aveugler ni les participants ni les thérapeutes, ce qui expose l'étude à un biais de performance et à un effet placebo potentiel. Bien qu'un évaluateur indépendant soit maintenu en aveugle, un risque résiduel de biais d'évaluation persiste.

L'utilisation d'outils d'évaluation subjectifs constitue également une limite. Les questionnaires auto-administrés, tels que le THI, le DHI ou PSS-10, bien que validés, reposent sur la perception des patients. Ils peuvent être influencés par des facteurs émotionnels, cognitifs ou contextuels, en particulier dans une pathologie fortement influencée par les dimensions émotionnelles et attentionnelles, ce qui peut entraîner une variabilité des mesures.

De plus, l'absence de consensus dans la littérature concernant les paramètres optimaux de la taVNS (fréquence, intensité, durée et modalités d'application) constitue une limite méthodologique. Les paramètres utilisés dans cette étude reposent sur les données disponibles, encore hétérogènes, ce qui peut influencer les résultats et limiter leur comparabilité avec d'autres travaux et réduire la reproductibilité des protocoles.

Enfin, la durée de suivi, limitée à court et moyen terme, ne permet pas d'évaluer la persistance des effets thérapeutiques à long terme. Les acouphènes étant une pathologie chronique, un suivi prolongé serait nécessaire afin d'apprécier la stabilité des bénéfices observés et la prévention d'éventuelles rechutes.

5. PLAN DE TRAVAIL

5.1. STADES DE DEVELOPPEMENT

Le protocole se déroulera sur une durée de 12 mois, de septembre 2026 à septembre 2027. Le développement de l'étude reposera sur une succession d'étapes chronologiques visant à garantir la qualité de l'étude ainsi que la reproductibilité des résultats.

Étape 1 : Cette étape comprendra la réalisation d'une revue approfondie de la littérature scientifique, la finalisation du protocole de recherche ainsi que la soumission du projet au comité d'éthique de l'IMERTA de Clairval pour validation. Les professionnels de santé seront minutieusement sélectionnés en fonction de leur expérience et de leur expertise dans la prise en charge des ST afin d'assurer une standardisation rigoureuse des interventions, de limiter la variabilité inter-thérapeute et de garantir la reproductibilité du protocole.

Étape 2 : Les participants seront identifiés et contactés par les responsables du service d'ORL de l'IMERTA de Clairval. Un examen clinique réalisé par un ORL permettra de confirmer le diagnostic de ST ainsi que de vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion préalablement définis par l'équipe de recherche, afin de valider leur éligibilité. Les participants sélectionnés recevront toutes les informations nécessaires concernant l'étude et devront signer un consentement éclairé avant leur inclusion.

Étape 3 : Une première évaluation initiale sera réalisée avant le début de l'intervention, sur une demi-journée (T0). Les mesures comprendront le THI, le DHI, la VAS (douleurs cervicales et temporo-mandibulaires) et la PSS-10.

Étape 4 : À l'issue de l'évaluation initiale, Les participants seront répartis de manière aléatoire et homogène dans deux groupes parallèles de 18 participants chacun, par

un statisticien indépendant. Une présentation détaillée du protocole et du déroulement de l'étude sera réalisée auprès des participants. La mise en place du programme thérapeutique pour chaque participant débutera immédiatement après cette étape, le jour même de la collecte de données.

Étape 5 : L'intervention se déroulera sur une durée de 4 semaines, avec une fréquence de 3 séances par semaine. Le groupe contrôle recevra une prise en charge de TM seule, tandis que le groupe expérimental bénéficiera d'une TM associée à la taVNS.

Étape 6 : Une seconde collecte de données sera réalisée immédiatement après la fin des 4 semaines d'intervention (T1), à l'aide des mêmes outils d'évaluation que ceux utilisés lors de l'évaluation initiale.

Étape 7 : Une troisième collecte de données sera réalisée 8 semaines après la fin du traitement (T2), afin d'évaluer la persistance des effets thérapeutiques de l'intervention à moyen terme.

Étape 8 : Les données recueillies seront analysées à l'aide du logiciel SPSS. Une analyse descriptive sera d'abord réalisée, suivie de tests statistiques appropriés. Les résultats obtenus seront ensuite interprétés afin d'évaluer l'efficacité du protocole thérapeutique. La rédaction de l'étude sera réalisée au cours de cette période, incluant l'analyse des résultats, les limites de l'étude et les prochaines perspectives de recherche.

		2026				2027								
Activités	*Responsables*	Sep	Oct	Nov	Déc	Jan	Fév	Mar	Avr	Mai	Juin	Juill	Août	Sep
Revue de la littérature et finalisation du protocole	*CPs*	■												
Soumission au comité d'éthique	*CPs*		■	■										
Constitution de l'équipe de recherche	*CPs*			■										
Recrutement des participants	*CPs, ORL, K3*			■	■	■								
Collecte des données initiales (T0)	*Evaluateur indépendant*			■	■	■								
Randomisation	*Statisticien indépendant 1*			■	■	■								
Intervention (4 semaines)	*K1 et K2*			■	■	■	■							
Collecte des données post-intervention (T1)	*Evaluateur indépendant*			■	■	■	■	■						
Collecte des données à 8 semaines (T2)	*Evaluateur indépendant*					■	■	■	■	■				
Analyse statistique	*Statisticien indépendant 2*								■	■				
Interprétation des résultats	*CPs*									■	■	■		
Rédaction du mémoire	*CPs*											■	■	
Soutenance et finalisation	*CPs*													■

Tableau 3 : Protocole sur 12 mois (élaboré par les auteurs)

CPs, coordinatrices principales ; ORL, médecin spécialisé en oto-rhino-laryngologie ; K1, K2, K3, kinésithérapeutes investigateurs ; T0, évaluation initiale ; T1, évaluation post-intervention ; T2 : évaluation de suivi à 8 semaines

5.2. EQUIPE DE RECHERCHE

L'étude nécessitera une équipe pluridisciplinaire afin d'assurer sa bonne réalisation. Elle sera composée de neuf professionnels :

- Deux coordinatrices de l'étude ;
- Trois kinésithérapeutes formés à la prise en charge des ST et aux interventions du protocole ;
- Un ORL ;
- Un évaluateur indépendant, chargé des évaluations cliniques aux différents temps de mesure et maintenu en aveugle de la répartition des groupes ;
- Deux statisticiens : l'un chargé de la randomisation et l'autre de l'analyse des données.

5.3. REPARTITION DES TÂCHES

L'équipe recrutée pour l'étude sera répartie comme indiqué dans le tableau suivant :

Membres de l'équipe	Responsabilités principales
Coordinatrices principales (CPs)	- Conception de l'étude - Réalisation de la revue de la littérature - Rédaction du protocole de recherche - Coordination générale du projet - Supervision du recrutement des participants - Suivi du déroulement de l'étude - Interprétation des résultats - Rédaction du mémoire final
Kinésithérapeute investigateur 1 (K1)	- Réalisation des séances de thérapie manuelle dans les groupes contrôle et expérimental - Adaptation des techniques à l'état clinique des participants - Surveillance de la tolérance clinique au cours des séances et traçabilité des interventions réalisées
Kinésithérapeute investigateur 2 (K2)	- Réalisation des séances de stimulation transcutanée du nerf vague auriculaire chez les participants du groupe expérimental - Vérification du bon déroulement des séances et surveillance des éventuels effets indésirables liés à l'intervention
Kinésithérapeute investigateur 3 (K3)	- Organisation logistique des séances - Standardisation des procédures thérapeutiques - Coordination pratique entre les intervenants - Participation à la vérification des critères d'inclusion et d'exclusion en collaboration avec le médecin ORL référent
Médecin spécialisé en oto-rhino-laryngologie (ORL référent)	- Diagnostic des acouphènes somatosensoriels - Validation des critères d'inclusion et d'exclusion - Evaluation des contre-indications médicales éventuelles - Supervision clinique globale des participants
Évaluateur indépendant	- Réalisation des évaluations cliniques aux différents temps de mesure (T0, T1 et T2) - Administration des questionnaires et collecte des données sans connaissance de l'attribution des participants aux groupes d'étude, afin de limiter les biais de mesure
Statisticien indépendant	- Réalisation de la randomisation des participants - Elaboration du plan d'analyse statistique - Vérification de l'intégrité des données - Réalisation des analyses statistiques finales.

Tableau 4 : Répartition des tâches au seins de l'équipe multidisciplinaire (élaboré par les auteurs)

5.4. LIEU DE REALISATION DU PROJET

Le projet aura lieu au Centre des Acouphènes (IMERTA), situé au sein de l'Hôpital privé de Clairval à Marseille, en France. L'IMERTA est un institut méditerranéen spécialisé dans la recherche et le traitement des acouphènes et de l'hyperacousie, regroupant une équipe pluridisciplinaire composée notamment de médecins spécialisés en ORL, de kinésithérapeute et de professionnels spécialisés dans la prise en charge des acouphènes.

Les consultations des patients ainsi que les évaluations initiales seront réalisées dans les salles de consultation du centre. Le recueil des données sera effectué par les professionnels impliqués dans l'étude dans ces mêmes espaces, garantissant la confidentialité et la sécurité des données des participants.

Les éventuelles évaluations complémentaires et le suivi des patients seront également réalisés dans les locaux dédiés du centre, adaptés à la prise en charge spécifique des troubles auditifs.

5.5. DURABILITE

Cette étude s'inscrit dans une réflexion globale autour d'une prise en charge thérapeutique durable, tenant compte des dimensions sanitaires, sociales et environnementales actuelles.

D'un point de vue environnemental, l'utilisation de la taVNS nécessite certains consommables tels que les électrodes ou les piles. Afin de limiter l'empreinte liée à cette intervention, une attention particulière sera portée à l'utilisation raisonnée du matériel, à la limitation des déchets ainsi qu'au recyclage adapté des consommables lorsque cela est possible. L'entretien régulier du dispositif permettra également d'en prolonger la durée d'utilisation. Par ailleurs, le recours à un stimulateur portable autonome présente l'avantage de réduire les besoins en installations techniques ou en alimentation électrique continue, favorisant ainsi une utilisation plus souple et moins contraignante sur le plan énergétique.

Cette recherche présente également un intérêt social important puisqu'elle cible des patients atteints de ST, une pathologie pouvant fortement altérer la qualité de vie et pour laquelle les solutions thérapeutiques restent parfois limitées.

En proposant une approche non invasive centrée sur le patient, ce protocole participe à l'amélioration du bien-être physique et psychologique des personnes concernées. Cette orientation rejoint l'Objectif de Développement Durable n°3 des Nations Unies (ODD3) consacré à la santé et au bien-être (37). Le développement d'alternatives thérapeutiques accessibles pourrait également contribuer à réduire certaines situations d'errance thérapeutique fréquemment rapportées par ces patients.

Sur le plan économique, les techniques utilisées reposent sur des moyens simples et relativement peu coûteux, compatibles avec la pratique quotidienne des kinésithérapeutes. Le protocole ne requiert ni matériel hautement spécialisé ni infrastructure complexe, ce qui peut faciliter son intégration dans différents

contextes de soins, y compris au sein de structures disposant de ressources limitées. Cette simplicité d'application pourrait ainsi favoriser une diffusion plus large de l'intervention tout en limitant certaines contraintes organisationnelles ou financières.

L'association de la TM à la taVNS constitue également une approche innovante pouvant s'inscrire dans les objectifs liés au développement de pratiques de soins novatrices, en lien avec l'Objectif de Développement Durable n°9 (ODD 9). En outre, l'exploration d'une stratégie complémentaire destinée à une population encore insuffisamment prise en charge participe indirectement à une réduction des inégalités d'accès aux soins, conformément à l'Objectif de Développement Durable n°10 (ODD 10)

Si les bénéfices de cette intervention sont confirmés, cette approche pourrait représenter une option thérapeutique pertinente, facilement reproductible, tout en s'inscrivant dans une démarche cohérente avec les Objectifs de Développement Durable n°3, n°9 et n°10.

6. REFERENCES

1. Didier HA, Cappellari AM, Di Berardino F, Donelli M, Fan XX, Magnoni L, et al. Electrophysiological Study of the Masticatory Muscle Activity in Patients With Temporomandibular Disorders With and Without Tinnitus. Clin Exp Dent Res. 2025;11(4):e70172. doi:10.1002/cre2.70172 PubMed PMID: 40652553; PubMed Central PMCID: PMC12256083.

2. Surdité et perte auditive : acouphènes [Internet]. Disponible sur: https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/deafness-and-hearing-loss--tinnitus

3. Langguth B, de Ridder D, Schlee W, Kleinjung T. Tinnitus: Clinical Insights in Its Pathophysiology-A Perspective. J Assoc Res Otolaryngol. 2024;25(3):249-58. doi:10.1007/s10162-024-00939-0

4. Jarach CM, Simoes JP, Schlee W, Langguth B, Gallus S. Urgent Support Is Needed for More Tinnitus Research. J Epidemiol. 2025;35(8):382-3. doi:10.2188/jea.JE20240427 PubMed PMID: 39993759; PubMed Central PMCID: PMC12237588.

5. Les acouphènes : définition, causes, conséquences [Internet]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/acouphenes/definition-causes-consequences-acouphenes

6. Yu HZ, Gong JM, Hong GW, Zhou RQ, Fu XP, Fan T, et al. The Effect of Physical Therapy on Somatosensory Tinnitus. J Clin Med. 2024;13(12):3496. doi:10.3390/jcm13123496 PubMed PMID: 38930025; PubMed Central PMCID: PMC11204550.

7. D'Amato AC de OG, Spisila T, Camargo GS de, Hilgenberg-Sydney PB. Frequency of Oral Behaviors as a Risk Factor for Somatosensory Tinnitus. Int Arch Otorhinolaryngol. 2025;29(2):1-5. doi:10.1055/s-0045-1802577 PubMed PMID: 40291365; PubMed Central PMCID: PMC12020596.

8. Mazurek B, Hesse G, Dobel C, Kratzsch V, Lahmann C, Sattel H. Chronic Tinnitus. Dtsch Ärztebl Int. 2022;119(13):219-25. doi:10.3238/arztebl.m2022.0135 PubMed PMID: 35197187; PubMed Central PMCID: PMC9342131.

9. Lin X, Fang Y, Hu H, Ye Z. Efficacy and safety of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (ta-VNS) in the treatment of tinnitus: protocol for an updated systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2024;14(5):e082906. doi:10.1136/bmjopen-2023-082906 PubMed PMID: 38772894; PubMed Central PMCID: PMC11110564.

10. Effects of Cervico-Mandibular Manual Therapy in Patients with Temporomandibular Pain Disorders and Associated Somatic Tinnitus: A Randomized Clinical Trial | Pain Medicine | Oxford Academic [Internet]. Disponible sur: https://academic.oup.com/painmedicine/article-abstract/21/3/613/5609079?redirectedFrom=fulltext&login=false

11. Vielsmeier V, van der Loo J, Marcrum SC. Somatosensorischer Tinnitus. HNO. 2023;71(11):731-8. doi:10.1007/s00106-023-01372-0

12. Michiels S. Somatosensory Tinnitus: Recent Developments in Diagnosis and Treatment. JARO J Assoc Res Otolaryngol. 2023;24(5):465-72. doi:10.1007/s10162-023-00912-3 PubMed PMID: 37794291; PubMed Central PMCID: PMC10695899.

13. Gerges ANH, Williams EER, Hillier S, Uy J, Hamilton T, Chamberlain S, et al. Clinical application of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation: a scoping review. Disabil Rehabil. 2024;46(24):5730-60. doi:10.1080/09638288.2024.2313123 PubMed PMID: 38362860.

14. Zou N, Zhou Q, Zhang Y, Xin C, Wang Y, Claire-Marie R, et al. Transcutaneous auricular vagus nerve stimulation as a novel therapy connecting the central and peripheral systems: a review. Int J Surg Lond Engl. 2024;110(8):4993-5006. doi:10.1097/JS9.0000000000001592 PubMed PMID: 38729100; PubMed Central PMCID: PMC11326027.

15. Wang Y, Li SY, Wang D, Wu MZ, He JK, Zhang JL, et al. Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation: From Concept to Application. Neurosci Bull. 2020;37(6):853-62. doi:10.1007/s12264-020-00619-y PubMed PMID: 33355897; PubMed Central PMCID: PMC8192665.

16. Wu D, Liu B, Wu Y, Wang Y, Sun J, Yang J, et al. Meniere Disease treated with transcutaneous auricular vagus nerve stimulation combined with betahistine Mesylate: A randomized controlled trial. Brain Stimul Basic Transl Clin Res Neuromodulation. 2023;16(6):1576-84. doi:10.1016/j.brs.2023.10.003 PubMed PMID: 37838094.

17. Parums DV. Editorial: Harmonization and Publication of the 2025 Updates of the CONSORT and SPIRIT Statements for Clinical Trials. Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res. 2025;31:e949923. doi:10.12659/MSM.949923 PubMed PMID: 40450556; PubMed Central PMCID: PMC12139460.

18. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2025;333(1):71-4. doi:10.1001/jama.2024.21972

19. Kim AY, Marduy A, de Melo PS, Gianlorenco AC, Kim CK, Choi H, et al. Safety of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (taVNS): a systematic review and meta-analysis. Sci Rep. 2022;12:22055. doi:10.1038/s41598-022-25864-1 PubMed PMID: 36543841; PubMed Central PMCID: PMC9772204.

20. Bökel A, Fobbe A, Lesinski-Schiedat A, Sturm C. Exploring the Effects of Manual Therapy on Somatosensory Tinnitus and Dizziness: A Randomized Controlled Trial. J Clin Med. 2025;14(13):4579. doi:10.3390/jcm14134579 PubMed PMID: 40648954; PubMed Central PMCID: PMC12249959.

21. Engelke M, Basso L, Langguth B, Zeman F, Schlee W, Schoisswohl S, et al. Estimation of Minimal Clinically Important Difference for Tinnitus Handicap Inventory and Tinnitus Functional Index. Otolaryngol--Head Neck Surg. 2025;173(1):69-79. doi:10.1002/ohn.1217 PubMed PMID: 40111205; PubMed Central PMCID: PMC12207346.

22. Welling A, Kage V, Gurudut P, Narulkar R, Dusane P, Bhutada S. Development and Feasibility of a Novel Comprehensive SPARKS Physiotherapy Protocol for Somatic Tinnitus Associated with Cervical and Temporomandibular Dysfunction: A Randomized Controlled Trial. Indian J Otol. 2024;30(4):257-66. Located at: edselc.2-52.0-85217966171. doi:10.4103/indianjotol.indianjotol_91_24

23. Le centre des acouphènes (IMERTA) | Hôpital privé Clairval [Internet]. Disponible sur: https://hopital-prive-clairval-marseille.ramsaysante.fr/vous-etes-patient-pourquoi-choisir-notre-etablissement-tous-nos-soins-orl/le-centre-des-acouphenes-imerta

24. Nos autres instances | Hôpital privé Clairval [Internet]. Disponible sur: https://hopital-prive-clairval-marseille.ramsaysante.fr/pr%C3%A9sentation-%C3%A9tablissement/nos-autres-instances

25. Shin SH, Byun SW, Park Y, Lee HY. The Tinnitus Handicap Inventory is a better indicator of the overall status of patients with tinnitus than the Numerical Rating Scale. Am J Otolaryngol. 2023;44(2):103719. doi:10.1016/j.amjoto.2022.103719

26. Guidelines for the grading of tinnitus severity: the results of a working group commissioned by the British Association of Otolaryngologists, Head and Neck Surgeons, 1999 - McCombe - 2001 - Clinical Otolaryngology & Allied Sciences - Wiley Online Library [Internet]. Disponible sur: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1365-2273.2001.00490.x?sid=nlm%3Apubmed

27. EHTEV - PDF et calculateur en ligne. Physiotutors [Internet]. Disponible sur: https://www.physiotutors.com/fr/questionnaires/dizziness-handicap-inventory-dhi/

28. Efficacy of Manual Therapy in the Treatment of Somatic Tinnitus | Clinical Research Trial Listing [Internet]. Disponible sur: https://www.centerwatch.com/clinical-trials/listings/NCT06433895/efficacy-of-manual-therapy-in-the-treatment-of-somatic-tinnitus

29. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Balk GA, Stewart RE. Cut-off points for mild, moderate, and severe pain on the visual analogue scale for pain in patients with chronic musculoskeletal pain. PAIN. 2014;155(12):2545. doi:10.1016/j.pain.2014.09.014

30. Kirazli G, Baran S, Uysal GS, Ozdogan A, Durankaya SM, Ogut MF. The Effect of 4-7-8 Breathing Exercise Technique on Tinnitus Handicap, Psychological Factors, and Sleep Quality in Tinnitus Patients: A Randomized Controlled Study. Brain Behav. 2026;16(2):e70854. doi:10.1002/brb3.70854 PubMed PMID: 41676854; PubMed Central PMCID: PMC12895279.

31. Kleinjung T, Peter N, Schecklmann M, Langguth B. The Current State of Tinnitus Diagnosis and Treatment: a Multidisciplinary Expert Perspective. JARO J Assoc Res Otolaryngol. 2024;25(5):413-25. doi:10.1007/s10162-024-00960-3 PubMed PMID: 39138756; PubMed Central PMCID: PMC11528090.

32. tVNS® R - Neurostimulateur transcutané by tVNS Health | MedicalExpo [Internet]. Disponible sur: https://www.medicalexpo.fr/prod/tvns-health/product-306091-1098049.html

33. Optimization of Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation Using Functional MRI - Neuromodulation [Internet]. Disponible sur: https://www.neuromodulationjournal.org/article/S1094-7159(21)03491-7/abstract

34. Yakunina N, Kim SS, Nam EC. BOLD fMRI effects of transcutaneous vagus nerve stimulation in patients with chronic tinnitus. PLoS ONE. 2018;13(11):e0207281. doi:10.1371/journal.pone.0207281 PubMed PMID: 30485375; PubMed Central PMCID: PMC6261575.

35. Eladl HM, Elkholi SM, Eid MM, Abdelbasset WK, Ali ZA, Bahey El-Deen HA. Effect of adding a supervised physical therapy exercise program to photobiomodulation therapy in the treatment of cervicogenic somatosensory tinnitus: A randomized controlled study. Medicine (Baltimore). 2022;101(31):e29946. doi:10.1097/MD.0000000000029946 PubMed PMID: 35945770; PubMed Central PMCID: PMC9351917.

36. Algomètre analogique FPK 60 - Boutique Fisaude [Internet]. Disponible sur: https://www.fisaude.fr/algometre-analogique-fpk-60-double-graduations-mesure-precise-et-test-tolerance-a-douleur-p-47754.html

37. France L 2030 en. L'Agenda 2030 en France [Internet]. 2019. 17 Objectifs de développement durable. Disponible sur: https://www.agenda-2030.fr/17-objectifs-de-developpement-durable/

38. Studocu [Internet]. Questionnaire Tinnitus Handicap Inventory (THI) - Version Française. Disponible sur: https://www.studocu.com/fr/document/universite-de-lorraine/audiologie/questionnaire-tinnitus-handicap-inventory-thi-version-francaise/140376340

39. Nyabenda A, Briart C, Deggouj N, Gersdorff M. Étude normative et de la reproductibilité d'une échelle du handicap lié aux troubles de l'équilibre et aux vertiges: « Dizziness Handicap Inventory » version française. Ann Réadapt Médecine Phys. 2004;47(3):105-13. doi:10.1016/j.annrmp.2003.11.002

40. Rohan V. Dônawen Équilibre [Internet]. 2025. Evaluation du stress et bien-être au travail : Testez votre équilibre pro. Disponible sur: https://www.donawenequilibre.fr/post/evaluer-son-stress-et-son-equilibre-au-travail

Annexes

Annexe I : Fiche d'information destinée aux participants (élaborée par les auteurs)

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

Thérapie manuelle seule ou associée à une stimulation transcutanée du nerf vague chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels : essai contrôlé randomisé

Investigateurs principaux :

Institution : IMERTA – Centre des acouphènes, Hôpital Privé Clairval, Marseille, France

Numéro de version :

Date :

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique portant sur la prise en charge des acouphènes somatosensoriels.

Les acouphènes somatosensoriels correspondent à une forme d'acouphènes pouvant être influencée par des dysfonctions cervicales ou temporo-mandibulaires. Ces troubles peuvent avoir un impact important sur la qualité de vie, notamment sur le sommeil, la concentration, le stress et le bien-être général.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'une prise en charge associant une thérapie manuelle à une stimulation transcutanée du nerf vague auriculaire, comparativement à une thérapie manuelle seule, chez des patients présentant des acouphènes somatosensoriels.

Les résultats de cette étude pourraient permettre d'améliorer les connaissances scientifiques concernant les traitements non invasifs des acouphènes somatosensoriels et contribuer au développement de nouvelles approches thérapeutiques.

Ce document a pour objectif de vous fournir les informations nécessaires afin de vous aider à décider si vous souhaitez participer à cette recherche. Votre participation est entièrement libre et volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer ou de retirer votre consentement à tout moment, sans que cela n'ait de conséquence sur votre prise en charge médicale ou thérapeutique habituelle.

Cette étude s'adresse à des adultes âgés de 18 à 65 ans présentant des acouphènes somatosensoriels chroniques diagnostiqués par un médecin spécialisé en oto-rhino-laryngologie, associés à des troubles cervicaux et/ou temporo-mandibulaires. Certaines situations médicales pourront cependant empêcher la participation à l'étude, notamment en cas de contre-indication à la stimulation électrique transcutanée ou de pathologie nécessitant une prise en charge spécifique. Les critères précis seront vérifiés par l'équipe de recherche avant toute inclusion.

DESCRIPTION DE L'ETUDE

Après vérification des critères d'éligibilité et signature du consentement éclairé, les participants seront répartis aléatoirement dans l'un des deux groupes de l'étude :

- Un groupe recevant une thérapie manuelle seule ;
- Un groupe recevant une thérapie manuelle associée à une stimulation transcutanée du nerf vague auriculaire.

L'étude se déroulera sur une période totale de douze semaines et comprendra :

- Une évaluation clinique initiale ;
- Une prise en charge thérapeutique de quatre semaines ;
- Une évaluation à la moitié du traitement ;
- Une évaluation à la fin du traitement ;
- Une évaluation de suivi réalisée huit semaines après la fin de l'intervention.

Les évaluations comprendront différents questionnaires et échelles cliniques portant notamment sur l'intensité des acouphènes, les douleurs cervicales et temporo-mandibulaires, ainsi que le niveau de stress.

Les interventions proposées dans cette étude sont non invasives et présentent un faible niveau de risque. Certaines personnes peuvent néanmoins ressentir une légère irritation cutanée liée aux électrodes, une fatigue temporaire ou une sensibilité musculaire et cervicale transitoire après les séances. En cas d'inconfort ou d'effet indésirable, les investigatrices pourront adapter ou interrompre la prise en charge si nécessaire.

BÉNÉFICES DE PARTICIPATION

Votre participation à cette étude pourrait permettre une diminution de l'impact des acouphènes, une amélioration des douleurs cervicales et temporo-mandibulaires ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie. Toutefois, aucun bénéfice individuel ne peut être garanti.

Votre participation contribuera également à l'avancement des connaissances scientifiques dans le domaine des acouphènes somatosensoriels.

FINANCEMENT

La participation à cette étude n'entraînera aucun frais supplémentaire pour vous et aucune rémunération financière ne sera versée en échange de votre participation. Les soins et interventions réalisés dans le cadre de l'étude seront entièrement pris en charge par les investigatrices responsables du projet.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES

Toutes les données recueillies dans le cadre de cette étude resteront strictement confidentielles. Les informations personnelles seront anonymisées et traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi qu'à la Loi Organique 3/2018 relative à la protection des données personnelles.

Les résultats de l'étude pourront être utilisés à des fins scientifiques et académiques sans qu'aucune donnée permettant de vous identifier personnellement ne soit divulguée.

PROTECTIONS ETHIQUES

Cette étude sera réalisée conformément aux principes de la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale. Le protocole sera soumis à un comité d'éthique compétent et ne pourra débuter qu'après obtention d'un avis favorable.

Une assurance couvrant la responsabilité civile des investigatrices et des participants sera souscrite avant le début de l'étude conformément à la réglementation applicable à la recherche impliquant la personne humaine.

Si, après lecture de cette fiche d'information, vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de signer le document intitulé « **Consentement éclairé** ».

Annexe II : Formulaire de consentement éclairé (élaboré par les auteurs)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Thérapie manuelle seule ou associée à une stimulation transcutanée du nerf vague chez les patients souffrant d'acouphènes somatosensoriels : essai contrôlé randomisé

Je soussigné(e), Mme/M./Autre : _____

NOM: _____

PRENOM: _____

Né(e) le : ____ / ____ / _____ à _____

N° de passeport : _____

- Avoir reçu un exemplaire de la fiche d'information destinée aux participants concernant cette étude.
- Avoir lu et compris les informations qui m'ont été fournies concernant les objectifs, le déroulement de l'étude, les bénéfices, les risques ou désagréments potentiels, ainsi que mes droits en tant que participant(e).
- Avoir pu poser toutes les questions que je jugeais nécessaires et j'ai reçu des réponses claires et compréhensibles.
- Avoir été informé(e) que cette étude a été approuvée par le comité d'éthique compétent.
- Avoir été informé(e) que ma participation à cette étude est volontaire.
- Avoir été informé(e) que je peux me retirer de l'étude à tout moment, sans avoir à justifier ma décision et sans que cela n'ait de conséquences sur mes soins médicaux
- Consentir à la collecte, au traitement et à l'analyse de mes données dans le cadre de l'étude. Ces données seront anonymisées afin de garantir la confidentialité de mon identité.
- Avoir été informé(e) que mes données personnelles et les données relatives à ma santé seront traitées et conservées conformément à la réglementation en vigueur, notamment au Règlement général sur la protection des données (RGPD).
- Disposer d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de ces données, le cas échéant.

Participant

Fait à _____

Signature : _____ Date: ____ / ____ / _____

Annexe III : Support d'information (élaboré par les auteurs)



Annexe IV : Tinnitus Handicap Inventory (THI) (38)

TINNITUS HANDICAP INVENTORY (THI)

Version française validée par Ghulyan-Bédikian et coll.(2010)*

	ITEM		REPONSE	
		4	2	0
1F	A cause de votre acouphène, vous est-il difficile de vous concentrer ?	OUI	PARFOIS	NON
2F.	A cause de l'intensité de votre acouphène, vous est-il difficile d'entendre les personnes qui vous entourent ?	OUI	PARFOIS	NON
3E.	Votre acouphène vous rend-il coléreux ?	OUI	PARFOIS	NON
4F.	Vous sentez-vous l'esprit confus(e) à cause de votre acouphène ?	OUI	PARFOIS	NON
5C.	A cause de votre acouphène vous sentez-vous désespéré(e) ?	OUI	PARFOIS	NON
6E.	Vous plaignez-vous beaucoup de votre acouphène ?	OUI	PARFOIS	NON
7F.	A cause de votre acouphène, avez-vous du mal à trouver le sommeil la nuit ?	OUI	PARFOIS	NON
8C.	Avez-vous le sentiment de ne pas pouvoir vous libérer de votre acouphène ?	OUI	PARFOIS	NON
9F.	Votre acouphène interfère-t-il dans votre plaisir à pratiquer des activités sociales (aller au restaurant, au cinéma...) ?	OUI	PARFOIS	NON
10E.	A cause de votre acouphène, vous sentez-vous frustré(e) ?	OUI	PARFOIS	NON
11C.	A cause de votre acouphène, avez-vous le sentiment d'être atteint(e) d'une maladie grave ?	OUI	PARFOIS	NON
12F.	A cause de votre acouphène vous est-il difficile de profiter pleinement de la vie ?	OUI	PARFOIS	NON
13F.	Votre acouphène, interfère-t-il dans vos responsabilités au travail ou à la maison ?	OUI	PARFOIS	NON
14E.	Trouvez-vous que vous êtes souvent irritable à cause de votre acouphène ?	OUI	PARFOIS	NON
15F	A cause de votre acouphène, vous-est-il difficile de lire ?	OUI	PARFOIS	NON
16E	Etes-vous contrarié(e) ou bouleversé(e) par votre acouphène ?	OUI	PARFOIS	NON
17E.	Pensez-vous que votre problème d'acouphène a installé un stress dans vos relations avec les membres de votre famille et vos amis ?	OUI	PARFOIS	NON
18F.	Vous-est-il difficile de vous concentrer sur autre chose que votre acouphène ?	OUI	PARFOIS	NON
19C.	Pensez-vous ne pas avoir de contrôle sur votre acouphène ?	OUI	PARFOIS	NON
20F.	A cause de votre acouphène, vous sentez-vous souvent fatigué(e) ?	OUI	PARFOIS	NON
21E.	A cause de votre acouphène, vous sentez-vous déprimé(e) ?	OUI	PARFOIS	NON
22E.	Votre acouphène vous rend-il anxieux(se) ?	OUI	PARFOIS	NON
23C.	Pensez-vous ne plus pouvoir faire face à votre acouphène ?	OUI	PARFOIS	NON
24F.	Votre acouphène s'aggrave-t-il quand vous êtes stressé(e) ?	OUI	PARFOIS	NON
25E.	Votre acouphène vous donne-t-il un sentiment d'incertitude ?	OUI	PARFOIS	NON
	TOTAL			

SCORE TOTAL (faites le total du nombre de points et comparez le résultat par rapport aux niveaux ci-dessous)

De 0 à 16	Handicap léger (uniquement perceptible dans un environnement calme	**NIVEAU 1**
De 18 à 36	Handicap modéré (facilement couvert par des sons provenant de l'environnement et facilement oublié lors d'activités)	**NIVEAU 2**
De 38 à 56	Handicap moyen (perçu en présence d'un bruit de fond : les activités quotidiennes peuvent malgré tout être effectuées)	**NIVEAU 3**
De 58 À 76	Handicap lourd (presque toujours perceptible, il conduit au dérèglement des structures du sommeil et est susceptible de porter atteinte aux activités quotidiennes)	**NIVEAU 4**
De 76 à 100	Handicap invalidant (constamment perceptible, structures du sommeil déréglées, difficultés rencontrées pour toute activité)	**NIVEAU 5**

F = sous-échelle fonctionnelle – E = sous-échelle émotionnelle – C = sous-échelle catastrophique :

score total : ..... F ..... E C

* Propriétés psychométriques d'une version française du Tinnitus Handicap Inventory. Vghulyan-Bedikian, M. Paolino, F. Giorgetti-D'Escleres, F.Paolino. L'Encéphale (2010 36,390-396)

Annexe V : Dizziness Handicap Inventory (DHI) (39)

Dizziness Handicap Inventory (DHI) (Français)

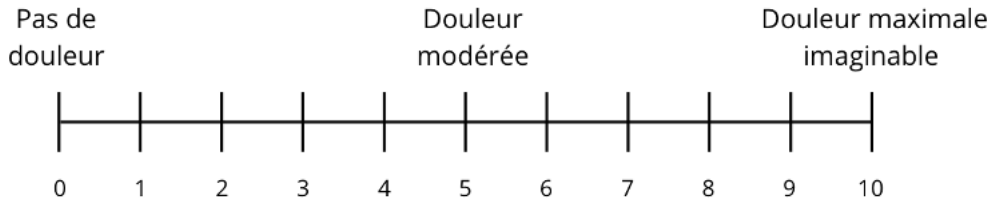
Source: Version francais non-validé.
Jacobson GP, Newman CW. The development of the Dizziness Handicap Inventory. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1990;116(4):424-7. Epub 1990/04/01. PubMed PMID: 2317323.

Instructions:
Ce questionnaire est conçu pour vous aider à comprendre les problèmes que vous pourriez avoir en raison de vos vertiges ou de vos problèmes d'équilibre. Veuillez répondre à chaque question par «oui», «non» ou «parfois». Répondez à chaque question uniquement en rapport avec vos étourdissements, vertiges ou votre problème d'équilibre.

	Questions	**Oui 4**	**Parfois 2**	**Non 0**
P1	Est-ce que votre problème s'aggrave quand vous regardez vers le haut ?	❒	❒	❒
E2	Vous sentez-vous frustré(e) par votre problème ?	❒	❒	❒
F3	Limitez-vous vos voyages professionnels ou vos vacances à cause de votre problème ?	❒	❒	❒
P4	Est-ce que votre problème s'aggrave quand vous marchez dans l'allée au supermarché ?	❒	❒	❒
F5	Est-ce que vous avez de la difficulté à vous coucher ou à vous relever du lit à cause de votre problème ?	❒	❒	❒
F6	Est-ce que votre problème vous oblige à limiter sérieusement votre participation à des activités sociales, comme des sorties au restaurant ou au cinéma, aller à un concert ou danser et faire la fête ?	❒	❒	❒
F7	Avez-vous de la difficulté à lire à cause de votre problème ?	❒	❒	❒
P8	Est-ce que votre problème s'aggrave quand vous entreprenez des activités relativement intenses telles que sports, danse, ou tâches ménagères comme balayer ou ranger la vaisselle ?	❒	❒	❒
E9	À cause de votre problème, avez-vous peur de sortir de chez vous sans être accompagné(e) ?	❒	❒	❒
E10	Vous êtes-vous déjà trouvé(e) dans une situation embarrassante en présence d'autres personnes à cause de votre problème ?	❒	❒	❒
P11	Est-ce que votre problème s'aggrave quand vous bougez rapidement la tête ?	❒	❒	❒

	Questions	**Oui 4**	**Parfois 2**	**Non 0**
F12	Évitez-vous les hauteurs à cause de votre problème ?	❒	❒	❒
P13	Est-ce que votre problème s'aggrave quand vous vous tournez dans votre lit ?	❒	❒	❒
F14	À cause de votre problème, est-ce que vous trouvez difficile de faire des travaux d'entretien dans la maison et/ou entretenir ses abords ?	❒	❒	❒
E15	À cause de votre problème, craignez-vous que les gens pensent que vous avez consommé de l'alcool ou de la drogue ?	❒	❒	❒
F16	À cause de votre problème, trouvez-vous difficile d'aller faire une promenade seul(e) ?	❒	❒	❒
P17	Est-ce que votre problème s'aggrave quand vous marchez sur le trottoir ?	❒	❒	❒
E18	À cause de votre problème, avez-vous de la difficulté à vous concentrer ?	❒	❒	❒
F19	À cause de votre problème, avez-vous de la difficulté à marcher dans l'obscurité à la maison ?	❒	❒	❒
E20	À cause de votre problème, avez-vous peur de rester seul(e) à la maison ?	❒	❒	❒
E21	Vous sentez-vous handicapé(e) ou limité(e) à cause de votre problème ?	❒	❒	❒
E22	Est-ce que votre problème rend plus difficiles vos relations avec votre famille ou vos amis ?	❒	❒	❒
E23	Vous sentez-vous déprimé(e) à cause de votre problème ?	❒	❒	❒
F24	Est-ce que votre problème nuit à votre travail ou à vos responsabilités familiales ?	❒	❒	❒
P25	Est-ce que votre problème s'aggrave quand vous vous penchez en avant ?	❒	❒	❒
	Total			/100

Annexe VI : Visual Analogue Scale (VAS) (élaborée par les auteurs)



1-3 = douleur légère
4-6 = douleur modérée
7-10 = douleur sévère

Annexe VII : Perceived Stress Scale (PSS-10) (40)

QUESTIONNAIRE PSS10

*Répondre à toutes les questions pour un résultat fiable.

N°	Question	Jamais	Presque jamais	Parfois	Assez souvent	Très souvent	POINTS
1	Au cours du dernier mois, avez-vous été dérangé(e) par un événement inattendu ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	
2	Au cours du dernier mois, vous a-t-il semblé difficile de contrôler les choses importantes de votre vie ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	
3	Au cours du dernier mois, vous êtes-vous senti(e) nerveux(se) et stressé(e) ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	
4	Au cours du dernier mois, vous êtes-vous senti(e) confiant(e) dans vos capacités à prendre en main vos problèmes personnels ?	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0	
5	Au cours du dernier mois, avez-vous senti que les choses allaient comme vous le vouliez ?	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0	
6	Au cours du dernier mois, avez-vous pensé que vous ne pouviez pas assumer toutes les choses que vous deviez faire ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	
7	Au cours du dernier mois, avez-vous réussi à contrôler les difficultés de votre vie ?	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0	
8	Au cours du dernier mois, vous êtes-vous senti(e) maître de la situation ?	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0	
9	Au cours du dernier mois, vous êtes-vous senti(e) irrité(e) parce que les événements échappaient à votre contrôle ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	
10	Au cours du dernier mois, avez-vous eu le sentiment que les difficultés s'accumulaient au point de vous empêcher de les surmonter ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	
					SCORE TOTAL		___

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

Score entre 0 et 13 : vous percevez peu de stress dans votre vie récente, avec une bonne capacité de gestion des événements.

Score entre 14 et 26 : vous ressentez une quantité modérée de stress. Il est conseillé d'adopter des stratégies de régulation du stress (exercices de relaxation, activité physique, soutien psychologique).

Score entre 27 et 40 : votre niveau de stress est élevé et peut avoir des effets négatifs sur votre santé physique et mentale. Une prise en charge par un professionnel de santé est recommandée pour éviter l'épuisement prolongé.

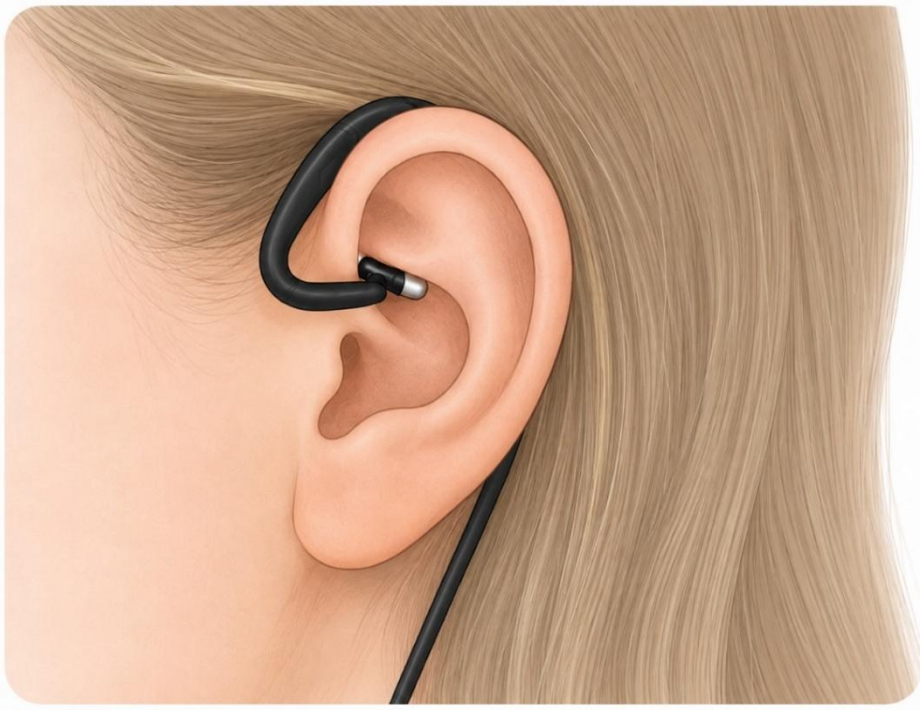
Annexe VIII : Description de l'intervention de la thérapie manuelle suivant le protocole décrit par Welling A et al.(22) (Tableau 2)

Intervention	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4
Etirements du trapèze 	3 séries de 3 répétitions de 10 secondes	3 séries de 3 répétitions de 20 secondes	4 séries de 3 répétitions de 30 secondes	5 séries de 3 répétitions de 40 secondes
Mobilisations (cervical et ATM) 	Mobilisations cervicales, 10 répétitions avec 3 séries par séance.	Glissement oscillatoire inférieur de l'ATM avec distraction mandibulaire pendant 90 secondes.	Mobilisations cervicales, 10 répétitions avec 3 séries par séance.	Glissement oscillatoire inférieur de l'ATM avec distraction mandibulaire pendant 90 secondes.
Exercices d'amplitude articulaire (extension, flexion, inclinaisons et rotations)    	3 séries de 10 répétitions	3 séries de 20 répétitions	3 séries de 20 répétions (à continuer à la maison)	3 séries de 20 répétitions (à continuer à la maison)
Renforcement			Exercices isométriques cervicaux et de l'ATM	Exercices isométriques cervicaux et de l'ATM

Annexe IX : Neurostimulateur transcutané tVNS® R (32)



Annexe X : Représentation du positionnement de l'électrode active (cymba conque gauche) lors de la stimulation taVNS



Annexe XI : Points gâchettes des muscles masséter, temporal, sternocléidomastoïdien et trapèze supérieur



1 : Muscle masséter ; 2 : muscle temporal ; 3 : muscle sternocléidomastoïdien ; 4 : trapèze supérieur

Annexe XII : Algomètre Analogique FPK 60 : Double graduations, mesure précise et test de tolérance à la douleur

