

## **El Tratamiento del Acúfeno con TRT vs Neuromodulación Bimodal no Invasiva**

**David García Rodríguez**

*SAERA. School of Advanced Education Research and Accreditation*

### **RESUMEN**

Los pacientes que padecen de acúfenos o tinnitus ven afectada su calidad de vida con gran impacto a nivel social, ya que suelen desmejorar sus actividades cotidianas. Hasta el momento, no se ha documentado una cura causal para el tinnitus, y la mayoría de las modalidades de tratamiento farmacológico y psicosomático tienen como objetivo disminuir el efecto del tinnitus para mejorar la calidad de vida del paciente. El objetivo que se pretende con la neuromodulación no invasiva es alternar la actividad nerviosa, a través de un estímulo externo dirigido como una opción potencial para el tratamiento del tinnitus. Esta revisión bibliográfica proporciona una breve descripción de las técnicas de neuromodulación a través de estímulo acústico TRT (Tinnitus Retraining Therapy), desarrollada por Jastreboff y Hazell a mediados de 1980, tomando en cuenta la función del sistema nervioso autónomo y del sistema límbico en el origen y mantenimiento de los acúfenos, con el fin de ser bloqueados en el subconsciente para que no alcancen niveles más altos en el sistema nervioso central, todo ello a través de dos componentes fundamentales como base principal en el modelo neurofisiológico del tinnitus, mediante el consejo y la terapia sonora. La terapia TRT puede usarse en cualquier tipo de acúfeno, puesto que el tratamiento no actúa sobre la causa del síntoma y por ello su etiología resulta irrelevante.

La neuromodulación bimodal mediante secuencias de estímulos acústicos y eléctricos desarrollada por Neuromod Devices va un paso más allá, combina dos métodos de estimulación con el fin de romper la sincronía de las descargas eléctricas en las células nerviosas y obtener mejores resultados de atenuación y habituación al acufeno.

Como opciones más actuales de tratamiento del tinnitus, ambas técnicas de neuromodulación revelaron resultados prometedores en los cuestionarios THI obtenidos para su valoración, sin embargo, se necesita más investigación, con especial atención en lo que respecta al principio fisiopatológico de cómo funcionan estas técnicas de neuromodulación y qué cambio neuronal inducen.

**Palabras clave:** *cúfeno, TRT, Neuromodulación Bimodal, evaluación del acúfeno, THI.*

## ABSTRACT

Tinnitus represents a problem in the quality of life of patients and therefore has a great impact at a social level, since people who suffer from it tend to impair their daily activities. So far, no causal cure for tinnitus has been documented, and most pharmacological and psychosomatic treatment modalities aim to lessen the impact of tinnitus on quality of life. The goal of non-invasive neuromodulation is to alter nerve activity, through a directed external stimulus as a potential option for the treatment of tinnitus. This literature review provides a brief description of the neuromodulation techniques through acoustic stimulation TRT (Tinnitus Retraining Therapy), developed by Jastreboff and Hazell in the mid-1980s, taking into account the function of the limbic system and the autonomous nervous system in the genesis and maintenance of tinnitus, in order to be blocked in the subconscious so that it does not reach higher levels in the central nervous system. This is done through two fundamental components based on the neurophysiological model of tinnitus, (a) advice and (b) sound therapy. As the treatment does not act on the cause of the symptom, the etiology is irrelevant, so TRT can be used in any type of tinnitus.

Bimodal neuromodulation using sequences of acoustic and electrical stimuli developed by Neuromod Devices goes one step further, combining two stimulation methods in order to break the synchrony of electrical discharges in nerve cells in order to obtain better attenuation results and habituation to tinnitus.

As more current tinnitus treatment options, both neuromodulation techniques revealed promising results in the THI questionnaires obtained for their assessment, however, more research is needed, especially regarding the pathophysiological principle of how these neuromodulation techniques work and what neural change they induce.

**Keywords:** *Tinnitus, TRT, Bimodal Neuromodulation, tinnitus assessment, THI.*

## INTRODUCCIÓN

El acúfeno o tinnitus es denominado la percepción de sonido sin que haya una señal simultánea acústica o eléctrica externa, aunque por sí mismo, en la práctica clínica otorrinolaringológica, no manifiesta enfermedad o diagnóstico alguno, pues es un síntoma de anomalía en sistema auditivo, donde en el 90-95% de los casos se consideran subjetivos y este trabajo revisa las técnicas actuales para afrontarlos. El concepto de acúfeno ha cambiado con los estudios realizados en los últimos años y gracias a la evolución tecnológica, pasa de considerarse una alteración puramente coclear a un trastorno tanto en las vías auditivas, como en distintas áreas que se relacionan con la audición a nivel del sistema nervioso central.

Jastreboff y Gray exponen en 1996 la teoría neurofisiológica del acúfeno, según la cual este sería la percepción de un sonido que proviene únicamente de una actividad dentro del sistema nervioso, sin ninguna actividad localizada a nivel coclear que sea producida por una fuente externa. El acúfeno es una sensación sonora ocasionada en el córtex auditivo, por lo que todo acúfeno pasa a ser analizado, interpretado y procesado en el sistema nervioso central independientemente del mecanismo que lo produzca. Teniendo esto en cuenta, el acúfeno sería el resultado de una actividad aberrante producida a lo largo de la vía auditiva desde la cóclea hasta la corteza cerebral, que es procesada de manera irregular y erróneamente interpretada como un ruido por los centros superiores y siendo este de mayor notoriedad cuando alcanza la intensidad suficiente necesaria para superar el enmascaramiento

que proporciona el sonido ambiente que nos rodea.

La [American Tinnitus Association](#) (2016) determina que el tercer síntoma más incapacitante que puede sufrir una persona, después del dolor intenso y los trastornos del equilibrio, es el acúfeno grave.

La prevalencia real de los acúfenos es difícil de precisar, ya que carecemos de pruebas objetivas para evaluarlo y en muchas ocasiones este síntoma no es motivo de consulta, siendo principalmente en países anglosajones donde se han desarrollado los principales estudios epidemiológicos. Según datos de la [OMS](#), el 8% de la población española, lo que supone cerca de cuatro millones de personas, sufren tinnitus o acúfenos, de grado moderado o intenso (grado 2-3), y donde el 1% expresa que los acúfenos tienen una repercusión muy notable sobre la calidad de vida de quien padece esta molesta afección, que puede desembocar en dificultad para dormir, ansiedad, pérdida de equilibrio o insomnio como trastornos de mayor importancia, entre otros, si no se trata a tiempo. La prevalencia del síntoma en niños presenta una difícil valoración, estimando que aproximadamente tiene acúfenos con más de 5 minutos de duración un 15 % de la población infantil y en niños con hipoacusia los padecen alrededor de un 25 % (Heller, 2003).

Pasada la quinta década de la vida son más frecuentes y no presentan una incidencia significativa entre ambos sexos, siendo en su aparición el factor más influyente la exposición al ruido, la pérdida auditiva y el nivel socioeconómico, que teniendo en cuenta el aumento de la esperanza de vida en la población, la aparición de acufenos será un problema cada vez más habitual. Por todo ello el 50% de los pacientes establecen sus

acúfenos en ambos oídos, un 35% lo sufren en un solo oído, y un pequeño porcentaje lo sitúa en la cabeza. Hay pacientes que ante una audiometría screening hasta 8KHz no presentan pérdida auditiva, en cambio al realizar exploraciones audiométricas más completas con alta frecuencia, la gran mayoría de ellos van a presentarla. Los acúfenos no son causados por la hipoacusia, sino que ambos fenómenos demuestran que hay una alteración localizada en el aparato auditivo ya que, a mayor grado de alteración del sistema auditivo, mayor es la posibilidad de aparición de acúfenos y aumento del grado de hipoacusia.

En pacientes con tinnitus, la reorganización anormal del sistema auditivo en el cerebro puede ocurrir como una reorganización espacial del mapa tonotópico o cambios en el disparo neuronal en unas o varias regiones auditivas. Por ejemplo, una hipoacusia en alta frecuencia podría conducir a una regulación a la baja de las sinapsis periféricas y actividad en la región de alta frecuencia del tálamo y la corteza auditiva, en la que esas neuronas se vuelven más sensibles y activas a una frecuencia de sonido más baja. Debido a esta expansión de frecuencia y cambios en los patrones de disparo en esas regiones (por ejemplo, hiperactividad o hipersincronía a través de las neuronas), el paciente experimenta una percepción fantasma (tinnitus) correspondiente a esa región del cerebro expandida. Hay estudios recientes que sugieren que la topografía y la reorganización puede no ser necesaria para la presencia de tinnitus o sensaciones fantasma en general, siendo posible que a nivel central, el sistema auditivo compense ampliamente la pérdida de entrada periférica y aumente la ganancia central en diferentes redes de neuronas a lo largo de la vía auditiva ascendente (Hoare et al., 2016). En conexión

con múltiples regiones cerebrales no auditivas, esta ganancia mejorada a través de la red auditiva no sólo puede causar actividad cortical excesiva y conciencia de sonido fantasma, sino que también puede vincular y empeorar la memoria emocional y cognitiva, atribuidas a dicha percepción fantasma.

### 1.1 Fisiopatología

Se han generado múltiples teorías y modelos para tratar de explicar la complejidad de su fisiopatología, llegando a la conclusión que no existe una estructuración única del sistema auditivo que derive como responsable de los distintos tipos de acúfenos. Si antes se pensaba en la cóclea como causante principal del inicio y mantenimiento del acúfeno, los estudios desarrollados en el área de la neurociencia, ahora evidencian que una alteración en las vías auditivas centrales y en sus sistemas de compensación son el factor determinante para desencadenar tras una lesión principalmente periférica un acufeno crónico.

Hasta la fecha, las teorías fisiopatológicas desarrolladas, se agrupan en tres niveles, actividad eléctrica aberrante en el sistema nervioso central, alteración coclear y fenómenos de reorganización cortical.

Respecto al origen coclear del acúfeno, la teoría de una descoordinación entre el funcionamiento de las células ciliadas internas y externas causada por la degeneración de las CCE, provoca el desacoplamiento de los cilios con estas células, ocasionando el colapso entre la membrana basilar y la tectoria. Esto ocasiona que se reduzca la distancia entre los cilios y las CCI aún funcionales, produciéndose una despolarización constante de éstas y provocando que la actividad en las fibras aferentes sea irregular. También un aumento

en el ciclo metabólico del glutamato en la sinapsis coclear, bien por defecto de recaptación o por exceso de liberación, puede producir la despolarización continuada de la vía aferente, que causa la edematización de la célula, originando la muerte celular por la liberación de metabolitos oxigenados reactivos.

La presencia de pacientes con acúfenos e hipoacusia y de sujetos con la misma pérdida auditiva, pero que no presentan esta sintomatología, genera discusión en cuanto a su origen coclear, suscitando un origen central del tinnitus que probaría este hecho, explicando la persistencia de tinnitus en determinados pacientes a pesar de aplicar un tratamiento etiológico o incluso después de haber seccionado el VIII par craneal.

Según la teoría del silencio de Møller (2007), debido a que la audición de sonidos externos se ocasiona por a la sincronización de las descargas neuronales, y no por el aumento de las tasas de descarga, el tinnitus puede ser producido por una variedad de procesos. Esto revela por qué la actividad espontánea de la vía auditiva no se considera auditiva, porque su actividad subyacente es asincrónica, lo que resulta en la compresión vascular del nervio auditivo o daño al nervio auditivo. El daño a la vaina de mielina puede causar sincronización entre las neuronas y generar actividad extraña, que pueden ser detectadas por la corteza auditiva. En la corteza auditiva se manifiesta como tinnitus cuando exhibe características de sincronía.

Esta alteración se puede producir a distintos niveles, bien por una alteración en las fibras del VIII par craneal, por el daño en un grupo de CCI que sincronizan los patrones de disparo en esa zona coclear, o por desinhibición de los núcleos centrales de la vía auditiva.

Un acúfeno a nivel cortical puede ser originado por un exceso de actividad en el colículo inferior causado por un descenso en la síntesis del ácido gamma-aminobutírico (GABA) ante una lesión de la vía auditiva periférica. Mühlnickel (1998) argumenta que a través de la plasticidad neuronal se produce un proceso de compensación del sistema auditivo central que ocasiona el acúfeno, de tal forma que la consecuente pérdida de información aferente y el proceso de desaferenciación de un órgano periférico, ya sea total o parcial, supone un estímulo lo suficientemente relevante como para poner en marcha un proceso de reorganización de las áreas corticales correspondientes. Por tanto, una lesión en la vía auditiva periférica provoca que se suspenda la estimulación de la banda frecuencial alterada en esa región del córtex, y este espacio que no recibe aferencias se suple por la extensión de las áreas adyacentes, que provocan una sobrerrepresentación de las frecuencias colindantes a las zonas lesionadas, provocando así sensaciones auditivas anómalas, que serían percibidas como acúfenos.

Fue Mühlnickel (1998) quien demostró, a través de estudios de resonancia magnética funcional, que la intensidad del acúfeno está relacionada con el tamaño de la región cortical reestructurada. En cambio, no había relación entre el nivel de intensidad del acúfeno y el grado de hipoacusia y tampoco entre el tamaño del área remodelada y el grado de la pérdida auditiva que presenta el paciente.

Se ignora si la reestructuración cortical es una consecuencia del acúfeno o es el acúfeno el resultado de un proceso de reorganización del córtex auditivo. Estos cambios producidos en la restauración cortical son

inicialmente reversibles, y con el tiempo pueden volverse crónicos.

Jastreboff y Hazell (1996) proponen en su modelo neurofisiológico que hay un componente modulador central responsable de la perdurabilidad, tolerancia o adaptación a todo acúfeno, con independencia de su origen, donde la aparición y permanencia del acúfeno dependen de la interacción de varias áreas del sistema nervioso central. La detección del acúfeno se lleva a cabo en los centros subcorticales, a través de la vía auditiva, donde una vez reconocida la señal acústica, su permanencia depende del tiempo de duración y de la repetición de dicha señal, donde un acúfeno de escasa connotación puede ser eliminado por la red neuronal subcortical.

Una vez localizada esta señal auditiva a nivel subcortical, es percibida y clasificada de modo psicológico por el sistema límbico (respuesta emocional), la corteza prefrontal (comportamiento e integración sensorial y emocional) y las áreas asociativas corticales. De este modo se procede a la habituación de las señales auditivas que no ofrezcan un especial interés para la persona, dado que nuestro cerebro tiene la capacidad de habituarse a sonidos con volumen y frecuencia constantes. Cuando esto sucede se produce una anulación cortical de la percepción y por lo tanto de la consciencia de audición.

Las conexiones de áreas corticales asociativas y el eje límbico-amígdala, a partir del colículo inferior, revelarían la presencia de miedo, depresión, preocupación o ansiedad que suelen padecer los pacientes con tinnitus, donde la permanencia de la señal y del cortejo vegetativo perceptible por el sistema nervioso autónomo, activa un estado de alerta continuo en algunos

pacientes, que entran en modo de supervivencia al interpretar el acufeno como una amenaza y riesgo vital, provocando que el acúfeno sea cada vez más incapacitante y persistente.

Es muy habitual la presencia de hiperacusia (UCL <90dB en dos o más frecuencias) en los pacientes aquejados de acúfenos dada su similitud fisiopatológica. Los mecanismos implicados en su origen encuadran desórdenes en el procesamiento central del sonido a niveles subcorticales y alteraciones en la amplificación y regulación de las CCE. Puede darse hiperacusia asociada tanto a alteraciones del órgano periférico por trauma acústico, síndrome de Ramsay-Hunt, miastenia gravis, o enfermedad de Ménière y en alteraciones a nivel central por migraña, depresión, traumatismo craneoencefálico, o síndrome de Williams. Para Anari et al. (1999), un paso previo a la aparición del acúfeno sería el padecimiento de hiperacusia sostenida en el tiempo, generando a largo plazo el aumento de percepción de las señales internas del sistema auditivo. La alta correlación de pacientes que presentan hiperacusia y acúfenos hace pensar en una etiología común, pues alrededor de un 86 % de los pacientes con hiperacusia padecen acúfenos, siendo esta asociación muy incapacitante y generalmente presentan severa morbilidad psiquiátrica con ansiedad, miedo y depresión.

Los estudios realizados con resonancia magnética funcional y tomografía computarizada por emisión de fotones simples (SPECT), confirman que en todo acúfeno existe una presencia de un componente central, frente a las teorías de micromecánica coclear en las que se considera como responsable del mismo a la ultraestructura coclear.

Las investigaciones y estudios que se llevan a cabo en la actualidad, junto con la observación clínica, permitirán obtener nuevas hipótesis que completen los conocimientos disponibles hasta ahora para enfrentarse a la rehabilitación de los acúfenos, estableciendo diversas prioridades:

1. Descartar la presencia de acúfeno pulsátil, por la gravedad de algunas entidades clínicas.
2. Valorar el grado de incapacidad que genera el acúfeno.
3. Establecer la existencia de patología coclear estable o fluctuante.
4. Diferenciar entre patología somatosensorial y patología de oído interno.
5. Grado de aceptación de los fármacos.

#### 1.2 Evaluación psicoacústica del acúfeno y valoración subjetiva de su gravedad.

Ambas valoraciones con frecuencia son discordantes, el análisis psicoacústico del acúfeno valora de manera subjetiva la intensidad, el timbre, el nivel mínimo de enmascaramiento y la inhibición residual del acúfeno a través de la acufenometría. Este método ha hecho que su práctica quede en segundo plano dada su falta de objetividad, aunque nos aporta una visión subjetiva, ya que realizar una acufenometría al paciente en ocasiones concretas puede ser útil para asentar una relación de confianza.

Se utilizan escalas analógico-visuales y cuestionarios de incapacidad que, aunque son subjetivos, serán útiles para la evaluación respecto a la gravedad del acúfeno y como este repercute en la calidad de vida del paciente, siendo uno de los más utilizados el Tinnitus Handicap Inventory de Newman y Jacobson (Anexo 1) y

convalidado al español por Herráiz et al. (2001), dividiendo las preguntas en tres bloques:

1. Escala funcional, donde se valora la repercusión del acúfeno en las actividades cotidianas.
2. Escala emocional, que valora su repercusión en el estado de ánimo.
3. Escala catastrófica, que mide el nivel de incapacidad y desesperación.

La adaptación de audífonos puede ser beneficiosa con determinadas hipoacusias, haciendo una doble función, servir como instrumento de enmascaramiento al amplificar el ruido ambiental y reduciendo así la percepción del acúfeno neurosensorial y al mismo tiempo como instrumento rehabilitador de la pérdida auditiva. Gracias a esto se favorece en gran medida a la reorganización tonotópica cortical, mejorando considerablemente la percepción de los acufenos en la mayoría de los pacientes y favoreciendo su habituación.

Cuestionarios subjetivos de valoración de acúfenos:

**TFI (Tinnitus Functional Index):** este test consta de 25 preguntas diseñadas y centradas en 8 campos importantes de input negativos ocasionados por los acúfenos, sentido del control reducido, intrusismo, trastornos del sueño, interferencias cognitivas, dificultades auditivas atribuidas al acúfeno, interferencias en la relajación, problemas emocionales y reducción de la calidad de vida. Se utiliza para medir cómo influye la gravedad y la negatividad que causa el acúfeno al paciente. Todos los campos están ponderados usando los porcentajes de escalas del 0 al 10 con una puntuación máxima de 250.

THI (Tinnitus Handicap Inventory): es el cuestionario más utilizado, aporta una clasificación clínica específica. Sus preguntas valoran tres áreas principales:

1. Limitaciones (dificultad de concentración, no disfrutar y evita las actividades sociales)
2. Problemas emocionales (frustración, enfado, depresión)
3. Reacciones catastróficas (pérdida de control, desesperación, incapacidad de hacer frente al problema).

El análisis de los resultados se obtiene según los siguientes grados de afección del tinnitus:

GRADO 1: 0-16 leve. Sólo es oído en ambientes tranquilos.

GRADO 2: 18-36 medio. Fácilmente olvidado con actividades cotidianas y fácilmente enmascarado por sonidos del entorno.

GRADO 3: 38-56 moderado. Pueden oírlo durante la realización de la actividades diarias y en ambientes con ruido.

GRADO 4: 58-76 grave. Lleva a cambiar patrones de sueño y puede interferir en las actividades diarias, y casi todo el tiempo se oye.

GRADO 5: 78-100 catastrófico. Perturbación en el patrón de sueño y dificultad para la realización de las actividades diarias, siempre se oye.

TRQ (Tinnitus Reaction Questionnaire): fue desarrollado por Wilson y colaboradores en 1991 con el objeto de valorar el malestar psicológico provocado por el acúfeno (Wilson et al., 1991). Consiste en 26 preguntas, donde el objetivo de su diseño es calificar la angustia psicológica relacionada a los acúfenos. El resultado obtenido en este

cuestionario puede oscilar de 0 a 104 puntos y su objetivo es localizar problemas generales que afectan al paciente como sentimientos de incapacidad e interferencia en la actividad diaria, la gravedad del acúfeno, si este le causa interrupciones en el sueño y anulación en ambientes ruidosos. Las respuestas a las preguntas individuales pueden aportar una visión más clara sobre cómo está afectando el tinnitus al paciente.

THQ (Tinnitus Handicap Questionnaire): busca además de los problemas originados por los acúfenos, aspectos de los problemas de audición. Consta de 27 frases y afirmaciones concretas que requieren por parte del paciente que responda de 0 a 10, en función del grado de acuerdo o desacuerdo con la afección que le produce el acúfeno. El resultado final es valorado hallando la media de las respuestas obtenidas en cada cuestión. Se dan 3 componentes implícitos en las respuestas del paciente. El primero hace referencia al estado emocional, a la salud física y las consecuencias sociales del acúfeno. El segundo factor se refiere a la dificultad de audición en relación con el acúfeno. Como tercer factor se hace referencia a la visión que tiene el paciente sobre el acúfeno. El THQ es el único cuestionario que computa el impacto del acúfeno en la capacidad de oír del paciente.

### 1.3. Terapia de reentrenamiento para el tinnitus (TRT).

La terapia TRT (Tinnitus Retraining Therapy), es la técnica de habituación más difundida y aplicada actualmente. Fue desarrollada por Jastreboff y Hazell (1996) con el objetivo de conseguir un reentrenamiento de los centros corticales y subcorticales encargados del procesamiento del acúfeno hasta que el paciente no sea



consciente de su presencia y logre convivir con el síntoma y que este le afecte en la menor medida posible en su vida cotidiana. Por tanto, esta terapia no pretende eliminar el acúfeno, sino que persigue su habituación mitigando la percepción de la señal y el significado de esta. Por tanto, el paciente seguirá percibiendo el acúfeno cuando fije su atención en él, pero disminuirá su influencia negativa y el impacto en la calidad de vida del paciente gracias a la habituación conseguida. También en el tratamiento de la hiperacusia esta terapia ha demostrado su utilidad, que como hemos visto anteriormente están correlacionados en gran medida.

Para una habituación efectiva, es fundamental transmitir al paciente una información positiva, comentándole que la exploración exhaustiva realizada no ha encontrado evidencia alguna de tumoración o enfermedad grave que ponga en peligro su vida, explicando los factores etiológicos, logrando dar tranquilidad y favorecer la desactivación del sistema límbico, debido a que suelen darse cuadros de ansiedad y preocupación en muchos pacientes.

La terapia de habituación puede alcanzarse de varias maneras:

Sonido natural, es más fácil percibir el acúfeno en silencio que sobre un ruido de fondo. Reduciendo la diferencia entre el acúfeno y el ruido de fondo se facilita su habituación. El paciente debe acostumbrarse a utilizar fuentes de sonido externo como la radio o la televisión, evitando el silencio, incluso durante el sueño, para lo cual existen un gran número de dispositivos y ayudas técnicas que lo facilitan.

Audífono + sonido natural, es el mismo supuesto que a través de la terapia por sonido natural, pero para pacientes que precisen la

utilización del audífono por su grado de hipoacusia.

Generadores de ruido blanco, son audífonos que generan ruido en un rango de frecuencia comprendido entre 100 y 18000 Hz. El ruido generado es monótono y fácilmente habituable. La adaptación de estas prótesis debe ser binaural, aunque el acúfeno sea unilateral, ajustando el volumen adecuado al inmediatamente inferior que enmascara el acúfeno ya que si el acúfeno es enmascarado completamente no se produce la habituación.

Terapia sonora secuencial (TSS), consiste en la aplicación de un ruido blanco con disminución de manera progresiva del enmascaramiento del acúfeno. En un estado inicial se aplica un enmascaramiento total del acúfeno, el siguiente paso será el enmascaramiento límite y se terminará la terapia con enmascaramiento parcial para lograr el objetivo reduciendo la percepción del acúfeno y su habituación. En este caso se utilizan generadores de sonido con o sin audífono incorporado y con adaptación binaural o monoaural en función de la lateralidad del acúfeno (López, M. A., & López, R., 2004).

Terapia de discriminación auditiva (TDA), esta terapia se basa en el potencial que muestra el sistema nervioso central para reorganizar la distribución tonotópica del córtex cerebral como resultado de los fenómenos de plasticidad neuronal tras un proceso de desaferenciación periférica. La terapia consiste en tratar con tonos puros de manera discontinua mezclados aleatoriamente con pequeños ruidos de banda ancha, con el fin de estimular las frecuencias inmediatamente anteriores y posteriores a la lesión coclear para facilitar el proceso de reorganización cortical.

Estimulación magnética transcraneal. La estimulación directa sobre regiones de hiperactividad del sistema nervioso central ha demostrado una respuesta positiva en el control del acúfeno, al aplicar una estimulación cerebral profunda sobre el núcleo dorsal del tálamo. De manera similar, el uso de sistemas de estimulación magnética transcraneal ha demostrado beneficios para eliminar o al menos reducir el tinnitus siempre que se aplique el tratamiento sobre el área cortical auditiva sobre amplificadas responsable del síntoma. Para la realización de esta terapia es necesario el uso de técnicas de imagen funcional (RM-F, SPECT) que localicen estas áreas.

La estimulación nerviosa transeleétrica (TENS) de áreas de la piel cercanas al oído busca como finalidad aumentar por vía somatosensorial, la activación del núcleo dorsal coclear pudiendo incrementar el papel inhibitorio que este tiene sobre el sistema nervioso central y así disminuir la percepción del acúfeno.

Terapia cognitivo-conductual. En los pacientes con acúfenos, el componente psicológico es muy importante, tanto por la influencia que puede tener en los mecanismos de perpetuación del acúfeno como por la repercusión de este en la calidad de vida del paciente. Para este fin se utilizan técnicas de relajación como mindfulness, respiración diafragmática, la práctica de yoga o pilates, que favorecen la reestructuración cognitiva por la cual las personas aprenden a cambiar algunas maneras de pensar que le conducen a un malestar emocional y frustración de los pensamientos.

En los estudios realizados no se han encontrado diferencias significativas en el grado de depresión asociada al final del

tratamiento o el volumen subjetivo del acúfeno, pero sí se ha encontrado un motivo de mejora en la calidad de vida de los individuos que estuvieron sometidos a esta terapia disminuyendo la percepción de gravedad del acúfeno.

#### 1.4. Abordaje del acúfeno

Para el manejo del acúfeno no existe un abordaje único y dado que en la actualidad no existe una forma objetiva que permita medir su grado de intensidad lo dificulta. Por ello, las características de cada paciente y una historia clínica personalizada serán las que marcarán decantarse por el tratamiento o tratamientos más adecuados que el equipo multidisciplinar formado por ORL, audiólogo, audioprotesista y psicólogo/psiquiatra deberán aplicar al paciente.

De forma generalizada para hacer frente a los acufenos, podemos realizar distintos tratamientos en función de la fase en que se encuentre:

- Acúfeno en fase aguda. Se utilizarán corticoides intrantimpánicos o en formato oral ante posibles patologías que provoquen el síntoma, como Ménière, hydrops, hipoacusia súbita, etc.
- Acúfeno con patología psicosensoresal acompañante. Podríamos utilizar fármacos que ayuden en el control del sueño y
- Acúfeno crónico estable. En esta fase se utilizan las terapias sonoras, y si existe una afectación muy importante de la calidad de vida del paciente, se asociará con el suministro de fármacos.

#### 1.5. Tratamiento del acúfeno

Una vez realizada la historia clínica y audiométrica del paciente, se realizará una acufenometría para obtener información de

acúfeno y basándonos en esta teoría combinaremos estas dos terapias:

1. Terapia de ruido blanco.
2. Tinnitus Retraining Therapy (TRT) de Jastreboff (1996).

Seguiremos los siguientes pasos que se detallan:

### 1. TERAPIA DE RUIDO BLANCO

Cinco días antes de la adaptación de los habituadores se comienza con la Terapia de Ruido Blanco, todos los días, durante 30 minutos.

Se coloca al paciente en posición relajada, si es posible en sillón o tumbado, con la luz apagada o tenue y se le pone a través de unos auriculares ruido blanco filtrado. La intensidad del volumen es graduada en base a los datos obtenidos en la acufenometría y, de acuerdo con lo que indique el paciente, se irá subiendo la intensidad de 5 en 5 dBs, hasta que el paciente exprese que ha dejado de oír su acúfeno al quedar enmascarado por el ruido blanco.

Con esta intensidad estará 10 minutos, posteriormente se sube la intensidad 10 dBs otros 10 minutos, y los últimos 10 minutos se baja a 5 dBs por debajo de la intensidad que habíamos comenzado, para evitar el efecto de explosión del acúfeno al retirar el ruido enmascarante de golpe.

En las siguientes sesiones se hará lo mismo, partiendo de la máxima intensidad utilizada en la sesión anterior, pero siguiendo el mismo procedimiento. La intensidad del ruido enmascarador no deberá ser mayor de los 70-75 dBs (todo depende de cada caso, y desde qué intensidad se haya partido).

Con esta terapia además de enmascarar el acúfeno, también se sobre estimula la cóclea

excitando la zona próxima a la lesión, lo que hace que mejore en gran medida la percepción sonora en esa zona, y retirados los auriculares, el paciente presenta una disminución en la sintomatología del acúfeno, provocando una mejora beneficiosa a la hora de afrontar la TRT.

Esta terapia de ruido blanco se puede volver a utilizar a lo largo de todo el tratamiento cuando hay momentos de crisis, ya que, como se ha explicado antes, se produce un descenso importante de la percepción del acúfeno, siendo aconsejable realizar alguna sesión aleatoria coincidiendo con alguna revisión marcada, para aumentar el efecto de estimulador.

### 2. ADAPTACIÓN DE AUDÍFONOS COMO EMASCARADOR

Una vez finalizada la terapia de ruido blanco, comienza el tratamiento con audífonos durante 3 semanas. Se programa el audífono con el paciente, estimulando con mayor intensidad las frecuencias donde se localiza el acúfeno. La intensidad adecuada será la necesaria para que el paciente note que el ruido blanco enmascara el acúfeno y una vez a la semana revisar que la intensidad del ruido continúa siendo la adecuada, con el fin de corregir la posibilidad de volver a oír su acúfeno. La adaptación será de forma regular, inicialmente con 2 horas por la mañana y 2 por la tarde, para terminar casi todo el día, con descansos marcados. En la última semana se baja la intensidad del ruido blanco al nivel inicial, preparando la adaptación para iniciar el tratamiento con TRT.

### 3. TRT (Tinnitus Retraining Therapy)

Esta terapia se basa en la localización en el sistema central del acúfeno, y lo que vamos a intentar es reestrenar el sistema auditivo

para que no escuche los sonidos que no le interesan, como son los acúfenos. Utilizamos los habituadores, de forma que el ruido blanco generado por dicho habituador no impida la sonoridad del acúfeno, sino que debe escuchar simultáneamente los dos, para que el sistema nervioso central se acostumbre a oír sonidos persistentes y no les haga caso. El periodo de este entrenamiento es de 2 años, en el que no se busca el descenso del acúfeno, sino el descenso de su percepción.

#### 1.6. Tratamiento con neuromodulación Bimodal

La Neuromodulación funciona alternando la actividad nerviosa al suministrar un estímulo con niveles bajos de energía eléctrica que luego altera o ajusta la actividad dentro del cuerpo o el cerebro para mejorar el problema de salud específico. Más recientemente, la neuromodulación ha surgido como un tratamiento potencial y promisorio para el manejo de los acúfenos.

Como se ha visto anteriormente en la presente revisión bibliográfica, el enfoque más utilizado para tratar el tinnitus es la estimulación auditiva, con amplificación de sonido a través de prótesis auditivas o terapia de sonido con enmascaradores de ruido, secuencias de tonos o musicoterapia, que están destinados a impulsar la entrada adicional en el sistema auditivo e interactuar con las neuronas implicadas en el tinnitus. Basado en una extensa investigación en animales y varios estudios en humanos, un emergente enfoque que impulsa una fuerte capacidad de plasticidad para alterar las neuronas dentro el sistema auditivo es a través de la neuromodulación bimodal, utilizando estimulación acústica combinada con una entrada no auditiva con estimulación del nervio vago, somatosensorial o trigémino

con la intención de activar o modular las neuronas a lo largo de la vía auditiva y que ha ganado un interés creciente, con un enfoque prometedor para revertir los patrones anormales de las neuronas auditivas asociadas con el tinnitus, (Marks, K. L. et al.,2018).

#### 1.7. Ensayos clínicos con Neuromodulación Bimodal por Neuromod Devices.

El dispositivo de neuromodulación sensorial bimodal Lenire para el tratamiento del tinnitus desarrollado por Neuromod Devices (Dublín, Irlanda) consta de auriculares circumaurales inalámbricos de alta fidelidad que emiten estímulos acústicos, una matriz de electrodos de superficie de 32 puntos (punta de la lengua) para presentar patrones de estímulo eléctrico a la superficie dorsal anterior de la lengua, y un controlador alimentado por batería que coordina ambas modalidades de estímulo.

Se ha demostrado en experimentos con animales que la combinación de estimulación con sonido junto con la estimulación eléctrica de la lengua puede conducir a grandes cambios en todo el sistema auditivo hasta el mesencéfalo y la corteza, que potencialmente pueden tratar el tinnitus, pues a través de la estimulación de la lengua podría impulsar una mayor plasticidad auditiva que la estimulación de otras entradas somatosensoriales o del trigémino. Aunque la estimulación del nervio vago demostró resultados prometedores en animales, estudios en humanos han mostrado resultados mixtos con una eficacia inicial prometedora. Estos resultados deben considerarse preliminares, ya que los datos provienen de pequeños estudios piloto. Por lo tanto, para la progresión hacia un diseño adecuado, se están realizando ensayos clínicos (TENT-A1

publicado 08/11/2017 y TENT-A2 publicado 07/10/2021) aleatorizados, ciegos y con poder suficientemente crítico en el campo del tinnitus para confirmar la eficacia y seguridad de la neuromodulación bimodal combinando el sonido y la estimulación de los nervios craneales.

El sistema diseñado por Neuromod Devices, aplica la Neuromodulación bimodal a través de la combinación de una ligera estimulación eléctrica en la lengua con una estimulación sonora, entrenando a las neuronas del cerebro a fin de reducir su atención y sensibilidad al sonido de los acúfenos.

El ensayo TENT-A1 (D'Arcy y Lim, 2017), en 326 participantes con tinnitus, se llevó a cabo con la intención de evaluar la eficacia y seguridad relativas de tres configuraciones diferentes para la estimulación acústica y del trigémino, es decir, ajustes relacionados con frecuencias acústicas y ruido de fondo junto con patrones de estimulación eléctrica en la lengua con un matriz de 32 electrodos de superficie y retrasos de intermodalidad.

A los participantes se les presentó una configuración de estimulación para todo el período de tratamiento de 60 minutos al día durante 12 semanas. Los resultados positivos mostrados en el ensayo TENT-A1 han dado lugar a más preguntas y nuevas direcciones para confirmar y optimizar aún más parámetros de estimulación para la neuromodulación bimodal, que fue investigado a través del protocolo presentado que describe un ensayo clínico de seguimiento en una segunda etapa TENT-A2 (Lim, 2021), en 192 participantes con tinnitus que se llevó a cabo en el Centro de Investigación Clínica Wellcome Trust-HRB en St. James's Hospital en Dublín, Irlanda, donde a los participantes se les administró la misma configuración que en el ensayo

TENT-A1 durante las primeras 6 semanas del tratamiento, momento donde se modificó la programación de la entrega de los estímulos de audio y lengua, dando como resultado una mayor reducción promedio de la gravedad de los síntomas de tinnitus, sin que se dieran lugar eventos adversos graves.

Los objetivos principales del estudio TENT-A2 son:

Confirmar los efectos terapéuticos positivos, perfil de seguridad y tolerabilidad de tratamiento observado en TENT-A1.

Determinar la terapéutica de los efectos de cambiar los parámetros de estimulación con el tiempo, en el que se presenta el primer ajuste de estimulación durante las primeras 6 semanas de tratamiento y una segunda configuración de estimulación presentada durante las próximas 6 semanas de tratamiento. Evaluar cómo el resultado del tratamiento depende de la contribución de diferentes estímulos acústicos o en la lengua, no evaluados en TENT-A1.

### 1.8. Tratamiento con el dispositivo Lenire

Los umbrales audiométricos de tonos puros de cada paciente (en el rango 0,25 a 8 kHz) se obtienen en la visita de selección y posteriormente serán utilizados para configurar la intensidad de los estímulos auditivos, típicamente 10 dB de nivel de sensación o más por encima de sus umbrales de audición. Lenire no puede configurarse si un paciente tiene un umbral de audición (AC) en cualquier oído de >40 dBHL en el intervalo de 250 Hz a 1 kHz o de >80 dBHL en el intervalo de 2 kHz a 8 kHz. El dispositivo Lenire está contraindicado en pacientes menores de 18 años, si se tienen marcapasos, desfibrilador o cualquier otro dispositivo implantable activo, embarazadas, a menos que se lo indique un médico, si

sufren de epilepsia o de cualquier otra afección que podría producir la pérdida del conocimiento o afección que provoque una deficiencia en la sensibilidad de la lengua.

El paciente dispondrá de una opción para ajustar las intensidades de estímulo auditivo predeterminadas de  $-12$  dB a  $+12$  dB en incrementos de 2 dB durante el tratamiento. Por razones de seguridad, el nivel superior de intensidad del estímulo es limitado para pacientes con pérdida auditiva  $>70$  dB HL en cualquier frecuencia.

El dispositivo de tratamiento vuelve a las intensidades de estímulo predeterminadas al comienzo de cada nueva sesión de tratamiento. Cualquier ajuste realizado por los usuarios en las intensidades de los estímulos se registra en la memoria del dispositivo para su posterior análisis.

La intensidad del estímulo de la lengua se configurará para cada paciente en el momento de la inscripción, basado en un procedimiento de calibración que determina el umbral de percepción del participante y establece la intensidad a un nivel supraumbral y cómodo. Durante su tratamiento, el participante también tiene la opción de ajustar la intensidad del estímulo de la lengua hasta un máximo del 60% por encima del nivel calibrado o hasta un mínimo del 40% por debajo del nivel calibrado, para permitir que los participantes se ajusten a las variaciones naturales en la sensibilidad somatosensorial o perceptual (por ejemplo, debido a variaciones en las concentraciones de electrolitos en la saliva o relativa sequedad en la boca).

Se registran el uso de los pacientes y los ajustes de estímulo automáticamente por el dispositivo, como la hora y la fecha en la que el dispositivo está en uso, la duración del contacto del electrodo con la lengua, y las

intensidades tanto del oído como los estímulos de la lengua.

Cada dispositivo se programará con la configuración personalizada de tratamiento para cada sujeto y estarán claramente identificados con el código de identificación único (UIC) del paciente.

A los participantes inscritos en el ensayo se les otorgará una unidad (CE)-dispositivo de estimulación médico Clase II marcado, que comprende el nervio auditivo bimodal y el nervio trigémino (lengua) de la empresa patrocinadora Neuromod Devices. Los auriculares bluetooth de alta fidelidad entregan la estimulación auditiva, que incluye secuencias de tonos puros y ruido de banda ancha y el nervio trigémino es estimulado eléctricamente a través de una matriz transmucosa de 32 electrodos colocada en la superficie dorsal anterior de la lengua, donde la estimulación se entrega en forma anódica bifásica con pulsos de duración entre 5 y 130  $\mu$ s y amplitud fija.

La programación PS1 utilizada en el estudio TENT-A1 consistía en ruido de banda ancha mezclado con tonos de frecuencia dentro de un rango de 500 a 8000 Hz que se presentaban cada  $\sim 80$  ms ( $\sim 12,5$  Hz) y cada estímulo de tono es sincronizado en el tiempo con una ráfaga de pulsos eléctricos enviados a una ubicación específica a través de la matriz de 32 puntos en la lengua. El tren de pulsos constaba de 5 o 6 pulsos bifásicos donde cada pulso tenía una amplitud constante, pero la duración del pulso se ajustó durante el procedimiento de ajuste para lograr sensaciones confortables en la lengua (5 a 210  $\mu$ s; período entre pulsos de  $\sim 3$  ms;  $\sim 12$ -15 ms de duración para ráfagas de pulsos eléctricos).

Los tonos abarcaron las dieciséis bandas críticas de audición en las que se muestran

las frecuencias centrales de esas bandas en el esquema de la lengua y los tonos se presentaron en ambos oídos simultáneamente. Cada tono se asignó a una ubicación específica en la matriz de lengüetas, y ambos lados de la lengua fueron estimulados al mismo tiempo para cada estímulo de tono (es decir, dos electrodos en ubicaciones simétricas en la matriz de lengüetas correspondientes al mismo tono). En la programación PS6 se presentan tonos puros de baja frecuencia (0,5-1 kHz) binauralmente con retrasos largos que varían aleatoriamente (~ 1 s) entre cada tono y estímulo de la lengua, en el que la ubicación de la estimulación en la lengua será aleatoria entre los estímulos y el ruido no está incluido. La tasa de presentación es de aproximadamente 0,5 Hz (Conlon, B., Hamilton, C., Meade, E. et al., 2022).

### OBJETIVOS

Como objetivo de este trabajo se pretende realizar una comparativa entre la terapia TRT, como técnica actualmente más utilizada para la habituación y tratamiento del Tinnitus y la técnica desarrollada por Neuromod Devices para el tratamiento del acúfeno a través de neuromodulación bimodal.

### HIPÓTESIS

H0. La técnica de neuromodulación bimodal no invasiva es actualmente el tratamiento más eficaz para el acúfeno según los datos obtenidos a través de los cuestionarios THI.

H1. La terapia TRT continúa siendo el método más utilizado para el tratamiento del tinnitus.

### MÉTODOS

Para elaborar la comparativa de ambos métodos expuestos en este trabajo, se ha realizado una revisión bibliográfica de veintisiete estudios y publicaciones encontradas en distintas web y libros especializados, siendo valorados en función de los resultados obtenidos en el cuestionario THI y aportados por los investigadores con el fin de una mayor objetividad.

**Palabras clave:** *Acúfeno, TRT, Neuromodulación Bimodal, evaluación del acúfeno, THI.*

### Fuentes de información

Fueron consultados los artículos y estudios publicados en PubMed, Web of Science, Ebscohost, Google Académico y bibliografía específica sobre el tinnitus tomadas como bases de datos para obtener información y poder responder los objetivos de este trabajo.

### Criterios de selección de los estudios

Los estudios fueron descartados o incluidos en esta revisión sistemática a través de los criterios de características diagnósticas y la fecha de publicación, tomando como válidos los más actuales encontrados (ver tabla 1).

**Tabla 1.**

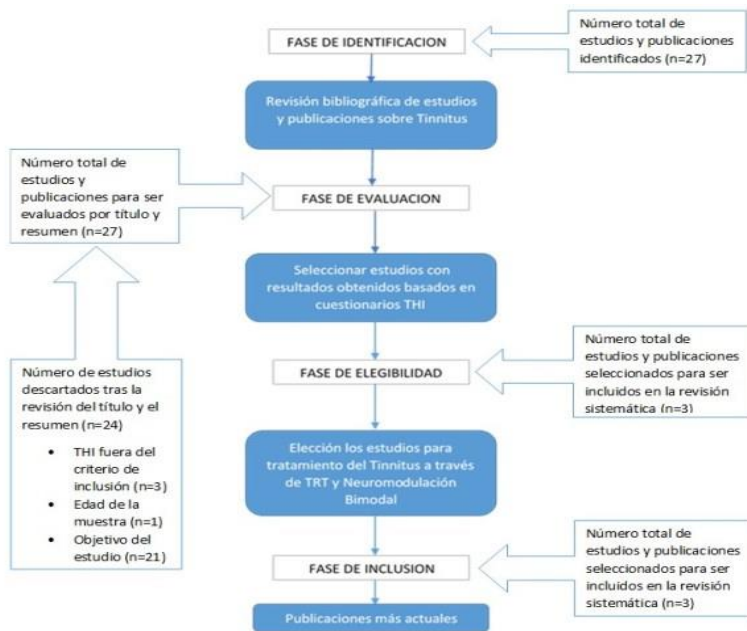
*Criterios de inclusión y exclusión.*

Criterio	Criterio de inclusión	Criterio de exclusión
	Pacientes	
Tipo de población	Con tinnitus durante >6 meses y puntuación entre 18 y 76 puntos en el Tinnitus Handicap Inventory (THI).	El resto de la población.
Edad de población	Mayores de edad, entre 18 y 70 años en el momento de la selección.	El resto de la población.
Objetivo del estudio	Estudiar la eficacia de la terapia seleccionada (TRT vs Neuromodulación Bimodal)	Otros.
Fecha de publicación	Sin fecha límite.	No procede.

**Fuente:** *Elaboración propia*

**Figura 1.**

**Diagrama de flujo:** *selección de estudios del tinnitus*



Se realiza el criterio de selección por tipo y edad de la población con el objetivo de estudiar la eficacia y mejora de los acúfenos al realizar el test *Tinnitus Handicap Inventory* posteriormente a la aplicación de las terapias TRT o Neuromodulación.

Por tipo de población serán incluidos dentro del criterio de selección los estudios a pacientes que presentan acúfenos de más de seis meses de duración con un THI entre 18 y 76 puntos, que por edad se encuentren en un rango entre los 18 y 70 años en el momento de la selección, excluyendo el resto (figura 1).



### Selección de los estudios

Los estudios fueron seleccionados a partir de una exhaustiva evaluación crítica de la calidad de estos. Se identificaron los estudios más actuales redactados en inglés o español y se descartaron aquellos que estaban duplicados, procediendo a la lectura del título y resumen de estos. Finalmente, se pasó a la lectura completa de los seleccionados como posibles artículos a incluir, desechando aquellos que no formarían parte de esta revisión bibliográfica por no cumplir los criterios de inclusión.

### RESULTADOS

La doctora Heitzmann (2007) aconseja tratar los acúfenos mediante TRT (Tinnitus Retraining Therapy). Con la aplicación de la terapia de reentrenamiento para acúfenos según el modelo neurofisiológico desarrollado por Jastreboff y Hazell (1996) se consigue la habituación a los acúfenos y, por tanto, el cese de la molestia entre un 89 y un 95% de los pacientes a los 6 meses de iniciar el tratamiento, incluso a veces, en un porcentaje superior según los estudios realizados en la Clínica Universitaria de Navarra (CUN).

El estudio TENT-A2 (Neuromod Devices, 2021), para la obtención de datos sobre el tratamiento del acúfeno con el dispositivo de neuromodulación sensorial bimodal Lenire desarrollado por Neuromod Devices, ha sido potenciado para detectar un efecto clínicamente significativo que diferencia entre los programas PS1 y PS6 durante el primer período de 6 semanas. Hasta la fecha, Neuromod Devices, ha llevado a cabo ensayos clínicos con su sistema Leniere con más de 500 pacientes usando el tratamiento de neuromodulación bimodal, donde su estudio TENT-A1 (Neuromod Devices,

2017), demostró que el 86,2 % de los participantes presentó una mejora en su puntuación del THI después de 12 semanas de tratamiento, de los cuales un 80,1 % presentó mejoras que se mantuvieron durante 12 meses después del tratamiento.

### DISCUSIÓN

El tratamiento a través de la neuromodulación bimodal desarrollado por Neuromod Devices con estimulación eléctrica del trigémino a través de la lengua se encuentra en una fase inicial de desarrollo, mostrando unos resultados optimistas y esperanzadores para en un futuro poder llegar a obtener aún mejores resultados.

Cabe destacar que ambas técnicas revisadas son seguras y prometedoras para el tratamiento de un amplio abanico de pacientes que padecen este síntoma.

### CONCLUSIÓN

El objetivo de este trabajo era realizar una comparativa entre la terapia TRT, como técnica actualmente más utilizada para la habituación y tratamiento del Tinnitus y la técnica desarrollada por Neuromod Devices para el tratamiento del acúfeno a través de neuromodulación bimodal. Tras la realización de la investigación desarrollada sobre la bibliografía y artículos entrados se ha llegado a las siguientes conclusiones:

La Neuromodulación es un tratamiento terapéutico que puede usarse para una gran variedad de afecciones, entre ellas el dolor y la depresión. Funciona alternando la actividad nerviosa al suministrar un estímulo con niveles bajos de energía eléctrica que luego altera o ajusta la actividad dentro del cuerpo o el cerebro para mejorar el problema de salud específico. Más recientemente, la

Neuromodulación ha surgido como un tratamiento potencial y promisorio para el manejo de los acúfenos. Como se ha visto anteriormente en la presente revisión bibliográfica, el enfoque más utilizado para tratar el tinnitus es la estimulación auditiva, con amplificación de sonido a través de prótesis auditivas o terapia de sonido con enmascaradores de ruido, secuencias de tonos o musicoterapia, que están destinados a impulsar la entrada adicional en el sistema auditivo e interactuar con las neuronas implicadas en el tinnitus. Basado en una extensa investigación en animales y varios estudios en humanos, un emergente enfoque que impulsa una fuerte capacidad de plasticidad para alterar las neuronas dentro el sistema auditivo es a través de la neuromodulación bimodal, utilizando estimulación acústica combinada con una entrada no auditiva con estimulación del nervio vago, somatosensorial o trigémino con la intención de activar o modular las neuronas a lo largo de la vía auditiva y que ha ganado un interés creciente, con un enfoque prometedor para revertir los patrones anormales de las neuronas auditivas asociadas con el tinnitus.

El dispositivo Lenire está contraindicado en pacientes menores de 18 años, si se tienen marcapasos, desfibrilador o cualquier otro dispositivo implantable activo, embarazadas, a menos que se lo indique un médico, se sufren de epilepsia o de cualquier otra afección que podría producir la pérdida del conocimiento o afección que provoque una deficiencia en la sensibilidad de la lengua. El paciente dispondrá de una opción para ajustar las intensidades de estímulo auditivo predeterminadas de  $-12$  dB a  $+12$  dB en incrementos de 2 dB durante el tratamiento. Por razones de seguridad, el nivel superior de intensidad del estímulo es limitado para

pacientes con pérdida auditiva  $>70$  dB HL en cualquier frecuencia. Cualquier ajuste realizado por los usuarios en las intensidades de los estímulos se registra en la memoria del dispositivo para su posterior análisis. Cada dispositivo se programará con la configuración personalizada de tratamiento para cada sujeto y estarán claramente identificados con el código de identificación único del paciente.

A los participantes inscritos en el ensayo se les otorgará una unidad -dispositivo de estimulación médico Clase II marcado, que comprende el nervio auditivo bimodal y el nervio trigémino de la empresa patrocinadora Neuromod Devices. Los auriculares bluetooth de alta fidelidad entregan la estimulación auditiva, que incluye secuencias de tonos puros y ruido de banda ancha y el nervio trigémino es estimulado eléctricamente a través de una matriz transmucosa de 32 electrodos colocada en la superficie dorsal anterior de la lengua, donde la estimulación se entrega en forma anódica bifásica con pulsos de duración entre 5 y 130  $\mu$ s y amplitud fija. La programación PS1 utilizada en el estudio TENT-A1 consistía en ruido de banda ancha mezclado con tonos de frecuencia dentro de un rango de 500 a 8000 Hz que se presentaban cada  $\sim 80$  ms y cada estímulo de tono es sincronizado en el tiempo con una ráfaga de pulsos eléctricos enviados a una ubicación específica a través de la matriz de 32 puntos en la lengua. El tren de pulsos constaba de 5 o 6 pulsos bifásicos donde cada pulso tenía una amplitud constante, pero la duración del pulso se ajustó durante el procedimiento de ajuste para lograr sensaciones confortables en la lengua. Los tonos abarcaron las dieciséis bandas críticas de audición en las que se muestran las frecuencias centrales de esas bandas en el

esquema de la lengua y los tonos se presentaron en ambos oídos simultáneamente. Cada tono se asignó a una ubicación específica en la matriz de lengüetas, y ambos lados de la lengua fueron estimulados al mismo tiempo para cada estímulo de tono.

Hasta la fecha, Neuromod Devices, ha llevado a cabo ensayos clínicos con su sistema Leniere con más de 500 pacientes usando el tratamiento de Neuromodulación Bimodal, donde su estudio TENT-A1 (Neuromod Devices, 2017), demostró que el 86,2 % de los participantes presento una mejora en su puntuación del THI después de 12 semanas de tratamiento, de los cuales un 80,1 % presentó mejoras que se mantuvieron durante 12 meses después del tratamiento.

La habituación mediante TRT se inicia con la Terapia de ruido blanco. Se coloca al paciente en posición relajada, si es posible en sillón o tumbado, con la luz apagada o tenue y se le pone a través de unos auriculares ruido blanco filtrado. En las siguientes sesiones se hará lo mismo, partiendo de la máxima intensidad utilizada en la sesión anterior, pero siguiendo el mismo procedimiento. La intensidad del ruido enmascarador no deberá ser mayor de los 70-75 dBs. Una vez finalizada la terapia de ruido blanco, comienza el tratamiento con audífonos durante 3 semanas. Se programa el audífono con el paciente, estimulando con mayor intensidad las frecuencias donde se localiza el acúfeno. En la última semana se baja la intensidad del ruido blanco al nivel inicial, preparando la adaptación para iniciar el tratamiento con TRT.

Esta terapia se basa en la localización en el sistema central del acúfeno, y lo que vamos a intentar es reestrenar el sistema auditivo para que no escuche los sonidos que no le

interesan, como son los acúfenos. Utilizamos los habituadores, de forma que el ruido blanco generado por dicho habitador no impida la sonoridad del acufeno, sino que debe escuchar simultáneamente los dos, para que el sistema nervioso central se acostumbre a oír sonidos persistentes y no les haga caso. El periodo de este entrenamiento es de 2 años, en el que no se busca el descenso del acúfeno, sino el descenso de su percepción. La doctora Heitzmann aconseja tratar los acúfenos mediante TRT. Con la aplicación de la terapia de reentrenamiento para acufenos según el modelo neurofisiológico desarrollado por Jastreboff y Hazell se consigue la habituación a los acúfenos y, por tanto, el cese de la molestia entre un 89 y un 95% de los pacientes a los 6 meses de iniciar el tratamiento, incluso a veces, en un porcentaje superior según los estudios realizados en la CUN.

En conclusión, no se obtienen diferencias significativas en función de los resultados obtenidos en el THI entre ambos métodos para el tratamiento del acufeno que puedan hacer decantarse significativamente por una de las técnicas aquí revisadas, si bien, hoy en día, no se puede confirmar la hipótesis propuesta en este trabajo y sobre la base de estas conclusiones, parece relevante seguir investigando sobre ambas técnicas.

## BIBLIOGRAFÍA

Andersson, G. (2002). Psychological aspects of tinnitus and the application of cognitive-behavioral therapy. *Clinical Psychology Review*. 22, 977-990.

Anari M, Axelsson A, Eliasson A, Magnusson L. (1999). Hypersensitivity to sound: Questionnaire data, audiometry and classification. *Scand Audiolo* 1999; 28: 219-230

- Baguley, D. M. & Mc Ferran, D. J. (1999). Tinnitus en la infancia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 49, 99-105.
- Conlon, B., Hamilton, C., Meade, E. et al. (2022). Different bimodal neuromodulation settings reduce tinnitus symptoms in a large randomized trial. *Sci Rep* 12, 10845. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-13875-x>.
- D'Arcy, S. (2017). Documento de protocolo del estudio TENT-A1: *Bi-modal stimulation in the treatment of tinnitus: a study protocol for an exploratory trial to optimise stimulation parameters and patient subtyping*. <https://www.lenire.com/es/documentos-de-investigacion/>
- De Ridder, D., Vanneste, S., Engineer, N. D., & Kilgard, M.P. (2015). Placebo-controlled vagus nerve stimulation paired with tones in a patient with refractory tinnitus: a case report. *Otol Neurotol.*, 36 (4), 575-80.
- Del Bo, L., Ambrosetti, U. (2007). *Hearing Aids for the Treatment of Tinnitus Progress in Brain Research*, 166, pp. 341-345. [https://doi.org/10.1016/s0079-6123\(07\)66032-4](https://doi.org/10.1016/s0079-6123(07)66032-4)
- Folmer R. L., Theodoroff, S. M., Martin, W. H., Shi, Y. (2014). Experimental, controversial, and futuristic treatments for chronic tinnitus. *J Am Acad Audiol.* (1):106-25. <https://doi.org/10.3766/jaaa.25.1.7>
- Hamilton, C. et al. (2016). *An Investigation of Feasibility and Safety of Bi-Modal Stimulation for the Treatment of Tinnitus: An Open-Label Pilot Study* 19, 832-837. <https://doi.org/10.1111/ner.12452>
- Hamilton, C., D'Arcy, S., Pearlmutter, B., Crispino, G., Lalor, E. C., & Conlon, B. J. (2016). An Investigation of Feasibility and Safety of Bi-Modal Stimulation for the Treatment of Tinnitus: An Open-Label Pilot Study. *Neuromodulation*, 19(8), 832-837. doi: 10.1111/ner.12452.
- Heller, A. J. (2003). Classification and epidemiology of tinnitus. *Otolaryngol Clin North Am.*, 36, 239-248. doi: 10.1016/s0030-6665(02)00160-3.
- Herráiz, C., Hernández, C.J., Plaza, G., Tapia, M.C., de los Santos, G. (2001). Evaluación de la incapacidad en los pacientes con acúfenos. *Acta Otorrinolaringol Esp.*, 2001;52:534-8.
- Herráiz, C. (2002). "Acúfenos. Actualización". Barcelona. Editorial Ars.
- Herráiz, C. (2005). "Tratamiento del acúfeno con TRT en pacientes con hipoacusia. Estudio descriptivo y ensayo clínico". Madrid. Fiapas
- Herráiz, C. (2005). Mecanismos fisiopatológicos en la génesis y cronificación del acúfeno. *Acta Otorrinolaringol Esp.*, 56 (8), 335-42.
- Hoare, D. J., Searchfield, G.D., Refaie, A.E., & Henry, J. (2014). Sound Therapy for Tinnitus Management: Practicable Options. *Journal of the American Academy of Audiology*, 25, 62-75.
- Jastreboff, P. and Jastreboff, M. (2000). *Tinnitus Retraining Therapy: An Update*. Hearing Review, Available at: <https://www.audiologyonline.com/article/s/tinnitus-retraining-therapy-an-update-1286>
- Jastreboff, P. J., Gray, W.C., Gold, L.S. (1996). Neurophysiologic approach to tinnitus patients. *Am F J Otol*, 17; 236-240.

- Lim, H. (2021). Documento de investigación del estudio TENT-A1: *Bimodal neuromodulation combining sound and tongue stimulation reduces tinnitus symptoms in a large randomized clinical study*. <https://www.lenire.com/es/documento-s-de-investigacion/>
- Lim, H. (2021). Documento de protocolo del estudio TENT-A2: *Noninvasive Bimodal Neuromodulation for the Treatment of Tinnitus: Protocol for a Second Large-Scale Double-Blind Randomized Clinical Trial to Optimize Stimulation Parameters*. <https://www.lenire.com/es/documentos-de-investigacion/>
- Lim, H. (2021). Materiales suplementarios del estudio TENT-A1: *Materiales suplementarios para: Bimodal neuromodulation combining sound and tongue stimulation reduces tinnitus symptoms in a large randomized clinical study*. <https://www.lenire.com/es/documentos-de-investigacion/>
- López, M. A., & López, R. (2004) *Tratamiento integral del acúfeno. Terapia sonora secuencial. Un paso más allá de la TRT*. Nexus Médica: Barcelona.
- Marks, K. L. et al. (2018). Auditory-somatosensory bimodal stimulation desynchronizes brain circuitry to reduce tinnitus in guinea pigs and humans. *Sci. Transl. Med.* 10, eaal3175. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aal3175>
- Martinez-Devesa, P., Perera, R., Theodoulou, M., & Waddell, A. (2010). *Cognitive Behavioural Therapy for Tinnitus* *Cochrane Database of Systematic Reviews* (Issue 9). <https://doi.org/10.1002/14651858.cd005233.pub3>
- Møller, A. R. (2007). The role of neural plasticity in tinnitus. *Prog Brain Res.*; 166: 37-45. doi: 10.1016/S0079-6123(07)66003-8. PMID: 17956769.
- Muñoz, J. F. (2010). Acúfeno como señal de malestar. *Protocolos en acúfenos para otorrinolaringología*. Publidisa: Sevilla.
- Noreña, A. J. & Eggermont, J. J. (2003). Changes in spontaneous neural activity immediately after an acoustic trauma: implications for neural correlates of tinnitus. *Hear Res.*; 183: 137-153. [https://doi.org/10.1016/S0378-5955\(03\)00225-9](https://doi.org/10.1016/S0378-5955(03)00225-9)
- Trotter, M.I., Donaldson, I. (2008). Hearing Aids and Tinnitus Therapy: A 25-Year Experience. *The Journal of Laryngology and Otology*, 122; 1052-1056. <https://doi.org/10.1017/s002221510800203x>
- Tyler, R., Cacace, A., Stocking, C. et al. (2017). Vagus Nerve Stimulation Paired with Tones for the Treatment of Tinnitus: A Prospective Randomized Double-blind Controlled Pilot Study in Humans. *Sci Rep* 7, 11960. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-12178-w>
- Wilson PH, Henry J, Bowen M, Haralambous G. (1991). Tinnitus Reaction Questionnaire: psychometric properties of a measure of distress associated with tinnitus. *J Speech Lang Hear Res*, 34, 197–201.

ANEXO

THI

**Nombre:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

Conteste a las preguntas en función de su propia valoración, redondeando con un círculo una única respuesta.

1F	¿Le resulta difícil concentrarse por culpa de su acúfeno?	Si	A veces	No
2F	Debido a la intensidad del acúfeno ¿le cuesta oír a los demás	Si	A veces	No
3F	¿Se enoja a causa de su acúfeno?	Si	A veces	No
4F	¿Le produce confusión su acúfeno?	Si	A veces	No
5C	¿Se encuentra desesperado por tener acúfeno?	Si	A veces	No
6E	¿Se queja mucho por tener su acúfeno	Si	A veces	No
7F	¿Tiene problemas para conciliar el sueño por su acúfeno?	Si	A veces	No
8C	¿Cree que su problema de acúfeno es insolucionable?	Si	A veces	No
9F	Interfiere su acúfeno en su vida social (salir a cenar, al cine)	Si	A veces	No
10E	¿Se siente frustrado por su acúfeno?	Si	A veces	No
11C	¿Cree que tiene una enfermedad incurable?	Si	A veces	No
12F	Su acúfeno le impide disfrutar de la vida	Si	A veces	No
13F	¿Interfiere su trabajo en su trabajo o tareas del hogar?	Si	A veces	No
14F	¿Se siente a menudo irritable por causa de su acúfeno?	Si	A veces	No
15F	¿Tiene dificultades para leer por culpa de su acúfeno?	Si	A veces	No
16E	¿Se encuentra usted triste por debido a su acúfeno?	Si	A veces	No
17E	¿Cree que su acúfeno le crea tensiones o interfiere en su relación con la familia o amigos?	Si	A veces	No
18F	¿Es difícil para usted fijar su atención en cosas distintas a su acúfeno?	Si	A veces	No
19C	¿Cree que su acúfeno es incontrolable?	Si	A veces	No
20F	¿Se siente a menudo cansado por culpa de su acúfeno?	Si	A veces	No

<b>21E</b>	<b>¿Se siente deprimido por culpa de su acúfeno?</b>	<b>Si</b>	<b>A veces</b>	<b>No</b>
<b>22E</b>	<b>¿Se siente ansioso por culpa de su acúfeno?</b>	<b>Si</b>	<b>A veces</b>	<b>No</b>
<b>23C</b>	<b>¿Cree que su problema de acúfeno le desborda?</b>	<b>Si</b>	<b>A veces</b>	<b>No</b>
<b>24F</b>	<b>¿Empeora su acúfeno cuando tiene estrés?</b>	<b>Si</b>	<b>A veces</b>	<b>No</b>
<b>25E</b>	<b>¿Se siente usted inseguro por culpa de su acúfeno?</b>	<b>Si</b>	<b>A veces</b>	<b>No</b>