

Audiovit una alternativa terapéutica para el acúfeno: resultados del estudio salaud

Audiovit a therapeutical choice for tinnitus: salaud study results

RESUMEN

Introducción y objetivos. Definimos el acúfeno subjetivo como la percepción de un sonido resultante exclusivamente de actividad dentro del sistema nervioso, sin actividad vibratoria coclear correspondiente. La prevalencia es del 10-15% de la población adulta y, entre el 1-2% se ven severamente afectados. El objetivo es determinar la eficacia, tolerabilidad y adherencia al tratamiento de una combinación de magnesio, ginkgo biloba y melatonina (Audiovit®) en el tratamiento de pacientes con acúfeno subjetivo.

Métodos. Para la valoración de los objetivos principales, eficacia y tolerabilidad, y secundario, adherencia al tratamiento, se llevó a cabo un estudio prospectivo observacional sobre 450 pacientes mayores de edad. En la visita inicial el paciente puntúa la intensidad del acúfeno mediante una escala visual analógica Tinnitus Distress Rating, Mayo Clinic Arizona, así como la repercusión en su calidad de vida, mediante un cuestionario de calidad de vida Tinnitus Handicap Inventory, validado al español. Estos mismos cuestionarios le son presentados al paciente una vez finalizado el tratamiento. Los datos son tratados mediante el test U-Mann Whitney.

Resultados. Existe una reducción en la puntuaciones finales, estadísticamente significativas ($p < 0,001$), tanto en la escala visual analógica como el Tinnitus Handicap Inventory. La tolerabilidad del tratamiento es muy alta. El análisis detallado de la adherencia al tratamiento muestra la relación entre ésta y la eficacia del mismo.

Conclusiones. Audiovit se presenta como una alternativa terapéutica farmacológica en el paciente con acúfeno dado los resultados de eficacia y tolerabilidad mostrados en este estudio.

PALABRAS CLAVE:

Acúfeno; Tratamiento; Calidad de vida; Magnesio; Ginkgo biloba; Melatonina.

SUMMARY

Introduction and objectives: We define subjective tinnitus as the perception of sound resulting solely from activity within the nervous system, without any corresponding mechanical vibratory cochlear activity. The prevalence is 10-15% of the adult population and 1-2% of them are severely affected. The objective is to determine the efficacy, tolerability and treatment adherence to a combination of magnesium, ginkgo biloba and melatonin (Audiovit®) in the treatment of patients with subjective tinnitus.

Methods: For the assessment of the main objectives, efficacy and tolerability, and secondary, treatment adherence, a prospective observational study was conducted with 450 elderly patients. At the initial visit the patient rates the intensity of tinnitus using a visual analogue scale Tinnitus Distress Rating, Mayo Clinic Arizona and the impact on the life quality, using a life quality questionnaire Tinnitus Handicap Inventory validated for Spanish. These same questionnaires are presented to the patient when the treatment has ended. The data is processed using the U-Mann Whitney test.

Results: There is a statistically significant reduction in final scores ($p < 0.001$) in both analog visual scale and Tinnitus Handicap Inventory. The treatment tolerability is very high, with only 14 patients presenting slight adverse effects. Detailed analysis of treatment adherence shows the relationship between it and the effectiveness.

Conclusions: Audiovit® is presented as a pharmacological therapeutic alternative in patients with tinnitus due to the efficacy and tolerability results shown in this study.

KEY WORDS:

Tinnitus; Treatment; Life quality; Magnesium; Ginkgo biloba; melatonin.

Introducción

Definimos el acúfeno subjetivo como la percepción de un sonido resultante exclusivamente de actividad dentro del sistema nervioso, sin ninguna actividad mecánica vibratoria coclear correspondiente¹. La prevalencia es del 10-15% de la población adulta y, entre el 1-2% se ven severamente afectados^{2,3}. Aproximadamente el 20% de los adultos con acúfeno necesitarán de intervención médica⁴. Entre los factores de riesgo asociados al acúfeno destacan: exposición a ruido, sexo masculino, historia de artritis, traumatismo cráneo-encefálico, hipoacusia previa y consumo de tabaco.

El acúfeno no es una enfermedad en sí misma, sino un síntoma con múltiples causas y co-factores agravantes. El acúfeno es, como se ha mencionado, relativamente fre-

cuente pero en raras ocasiones puede ser un síntoma de enfermedades importantes como un tumor vascular o un schwannoma vestibular.

La prevalencia del acúfeno fue cuantificada por la National Health Interview Survey en 1994 preguntando a los encuestados si habían experimentado un zumbido, rugido o tañido en sus oídos de al menos 3 meses de duración. El acúfeno estuvo presente en el 1,6% de los adultos entre 18 y 44 años, en el 4,6% de los adultos entre 45 y 64 años y, en el 9% de los adultos por encima de los 60 años⁵.

La primera encuesta sobre el impacto del acúfeno sobre la calidad de vida del paciente fue publicada en 1983⁶. Las quejas más comunes eran el insomnio, la disminución en la comprensión del lenguaje hablado, la depresión, la disminución en la concentración y problemas en el ámbito tanto

familiar como laboral. Numerosos trabajos con posterioridad han coincidido en los problemas a los que se deben enfrentar los pacientes con acúfeno^{7,8}.

La persistencia del acúfeno y la ausencia de una causa que explique su aparición contribuyen de forma significativa al estrés que sufren estos pacientes y pueden deteriorar de forma significativa su calidad de vida⁸. En más de la mitad de los pacientes con acúfeno existen alteraciones en la capacidad para conciliar el sueño, lo que les lleva a una menor capacidad de concentración, a alteraciones en el estado de ánimo, frustración, ira, etc⁷.

Existe también una relación entre depresión y acúfeno. Entre el 48 y el 60% de los pacientes con acúfenos sufren depresión^{9,10}. La severidad de la depresión y de la ansiedad se ha relacionado también con la intensidad del acúfeno¹¹. La relación exacta entre depresión y acúfeno no está definida del todo, ya que tanto la depresión puede afectar a la severidad y/o tolerancia del acúfeno, como el acúfeno puede predisponer al individuo a la depresión¹².

La percepción del acúfeno puede mejorar espontáneamente con el transcurso del tiempo. En un estudio¹³, cerca del 50% de los pacientes con acúfeno significativo (intensidad moderada y/o problemas en conciliar el sueño) mejoraron a los 5 años; de este 50% casi la mitad refirió una resolución completa del problema. En otro trabajo¹⁴ las cifras no son tan favorables y sugieren una mejoría espontánea en torno al 20% de los pacientes. La mayor probabilidad de recuperación espontánea se da en acúfenos de corta duración, en pacientes jóvenes¹⁵ y si no se acompaña de hipoacusia. El acúfeno puede mejorar en parte debido al proceso natural de habituación que mejora la tolerancia al mismo¹⁶. Por el contrario, el 45% de los pacientes incluidos en el estudio¹³ mencionado al inicio del párrafo progresaron de una intensidad leve-moderada a moderada-severa tras 5 años.

En cuanto al coste económico del acúfeno, la ausencia de estandarización y la ineficiencia de algunos tratamientos pueden contribuir a incrementar unos costes ya elevados¹⁷. En el lugar de trabajo, el acúfeno puede reducir la productividad de los trabajadores al afectar de forma negativa a la capacidad de concentración¹⁸. El acúfeno acompañado de hipoacusia puede generar una incapacidad física y en casos severos el final de la vida laboral¹.

Métodos

Estudio multicéntrico observacional de seguimiento prospectivo en pacientes con acúfeno a los que se les ha prescrito la toma de una combinación de magnesio, ginkgo biloba y melatonina (Audiovit®).

El estudio se llevó a cabo en consultas especializadas de otorrinolaringología.

Los investigadores fueron 150 especialistas en otorrinolaringología de todo el territorio nacional. Cada uno de ellos recogió datos de 3 pacientes con acúfeno a los que se les había prescrito Audiovit®. Los datos se recogieron entre los obtenidos en dos de las visitas habituales que hacen estos pacientes.

Se trató de un estudio observacional y, por tanto, no supuso ningún tratamiento añadido a los de la práctica clínica habitual.

En la visita inicial se recogieron datos de filiación y una breve anamnesis sobre la localización del acúfeno, factores relacionados con su aparición, momento del día de mayor percepción, hipoacusia asociada, tiempo de evolución y tratamientos previos.

Asimismo se realizó una medición de la intensidad del acúfeno mediante una escala visual analógica Tinnitus Distress Rating TDR Mayo Clinic Arizona, Tabla I, y se valoró el impacto sobre la calidad de vida del paciente mediante el cuestionario Tinnitus Handicap Inventory THI (v. español¹⁹). Tabla II.

Tabla I: TDR. Mayo Clinic Arizona.

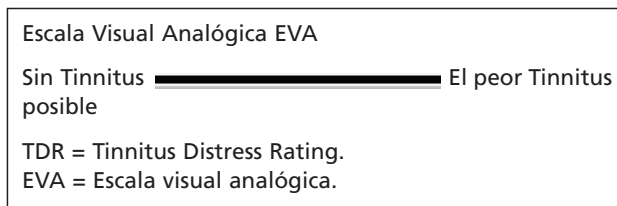


Tabla II: Cuestionario de calidad de vida para tinitus, THI. Versión en español.

• ¿Le resulta difícil concentrarse por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Debido a la intensidad del acúfeno ¿le cuesta oír a los demás?	Sí	A veces	No
• ¿Se enoja a causa del acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿le produce confusión su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Se encuentra desesperado por tener el acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Se queja mucho por tener su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Tiene problemas para conciliar el sueño por su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Cree que su problema de acúfenos es solucionable?	Sí	A veces	No
• ¿Interfiere su acúfeno en su vida social, salir a cenar, cine?	Sí	A veces	No
• ¿Se siente frustrado por su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Cree que tiene una enfermedad incurable?	Sí	A veces	No
• ¿Su acúfeno le impide disfrutar de la vida?	Sí	A veces	No
• ¿Interfiere su acúfeno en su trabajo o tareas del hogar?	Sí	A veces	No
• ¿Se siente a menudo irritable por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Tiene dificultades para leer por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Se encuentra usted triste debido a su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Cree que su acúfeno le crea tensiones o interfiere en su relación con la familia o amigos?	Sí	A veces	No
• ¿Es difícil, para usted, fijar su atención en cosas distintas a su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Cree que su acúfeno es incontrolable?	Sí	A veces	No
• ¿Se siente a menudo cansado por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Se siente deprimido por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Se siente ansioso por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
• ¿Cree que su problema de acúfenos le desborda?	Sí	A veces	No
• ¿Empeora su acúfeno cuando tiene estrés?	Sí	A veces	No
• ¿Se siente usted inseguro por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No

Sí = 4 · A veces = 2 · No = 0.
PUNTUACIÓN TOTAL = THI = Tinnitus Handicap Inventory

En la segunda visita, entre la semana 12ª y 15ª una vez finalizado el tratamiento, se recogieron datos referentes a la intensidad del acúfeno y al grado de incapacidad generado, con las escalas y cuestionarios anteriormente mencionados.

En esta visita se realizó un interrogatorio activo sobre efectos secundarios y la adherencia al tratamiento: cuestionario de tolerabilidad y adherencia al tratamiento, Audiovit®. Tabla III.

Tabla III: Cuestionario de tolerabilidad y adherencia al tratamiento.

<p>Cuestionario de tolerabilidad: 0 - Ausencia de efectos adversos. 1 - Ha presentado algún efecto adverso. Especificar cuál/cuáles.</p> <p>Cuestionario de adherencia al tratamiento: 0 - He realizado el tratamiento correctamente: he tomado la medicación más de 80 días. 1 - He tomado el tratamiento entre 70 y 80 días. 2 - He tomado el tratamiento entre 60 y 70 días. 3 - He tomado el tratamiento entre 50 y 60 días. 4 - He tomado el tratamiento menos de 50 días.</p>
--

Los pacientes incluidos fueron pacientes con acúfeno a los que, según práctica clínica habitual, se les prescribió Audiovit® una vez al día, al menos durante 90 días. Los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes vienen recogidos en las tablas IV y V.

Tabla IV: Criterios de inclusión. Los pacientes incluidos en el estudio deberán cumplir todos los criterios siguientes:

<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes ambulatorios. 2. Pacientes entre 18 y 75 años de edad. 3. Diagnóstico de acúfeno. 4. Pacientes con umbral auditivo medio por encima de 70 decibelios en frecuencias conversacionales, entre 500 y 2000 ciclos/segundo. 5. Pacientes a los que se les haya prescrito Audiovit, al menos durante 90 días como complemento de la dieta. 6. Conocimientos: El sujeto debe ser capaz de leer, entender y recoger la información que proceda en los cuestionarios de calidad de vida y dar su aprobación a la recogida de datos mediante la firma de un consentimiento informado.

Tabla V: Criterios de exclusión. Los pacientes que presenten alguno de los siguientes criterios no podrán ser incluidos en el estudio:

<ol style="list-style-type: none"> 1. Basado en el criterio clínico del investigador, si el sujeto presenta hallazgos clínicos y/o exploratorios no compatibles con los criterios de inclusión. 2. Enfermedades audio-otológicas concomitantes significativas, como por ejemplo síndrome de Ménière, otoposclerosis, perforación de la membrana timpánica, otitis media, trastornos psicológicos, depresión, psicosis, etc. A juicio del investigador aquella enfermedad/trastorno cuya exacerbación durante el estudio podría alterar la interpretación de los resultados. 3. Tratamiento farmacológico concomitante para el tratamiento del acúfeno. 4. Acúfeno pulsátil. 5. Acúfeno con menos de 4 semanas de evolución. 6. Lesión/cirugía otológica en los últimos tres meses. 7. Historia de enfermedad psiquiátrica, deficiencia intelectual, pobre motivación, abuso de sustancias (incluidas drogas y alcohol) u otros trastornos que limitarán la validez del consentimiento informado o que podrían confundir la interpretación de los resultados del estudio. 8. Tratamiento farmacológico previo que pudiera generar efectos adversos en asociación con Audiovit®. Por ejemplo anticoagulantes. 9. Participación reciente en un ensayo clínico. 10. Afiliación con el centro investigador.
--

En este contexto, el objetivo principal del estudio fue valorar la eficacia y tolerabilidad de una combinación de magnesio, ginkgo biloba y melatonina, en el tratamiento del acúfeno en adultos sin patología audiológica-otológica diagnosticada.

El objetivo secundario, fue valorar la adherencia al tratamiento.

Las variables de medición fueron:

- a) Datos básicos: edad, sexo, número de orden en el estudio. Audiometría tonal. Breve anamnesis con la evolución y características del acúfeno.
- b) La calidad de vida relacionada con el acúfeno se valoró mediante el cuestionario validado de uso habitual: THI (v. español20). Tabla II.
- c) La intensidad del acúfeno se valoró mediante una escala analógica visual EVA de intensidad de tinnitus. Valorada de 0 a 10, donde el 0 es la ausencia de acúfeno y el 10 es un acúfeno insoportable TDR Tabla I.
- d) La tolerabilidad y la adherencia al tratamiento se evaluaron mediante un cuestionario específico. Tabla III.

Debido a la no normalidad de los datos se utilizó el test U-Mann Whitney.

Resultados

De los 450 pacientes incluidos en el estudio, 411 fueron evaluables y 39 fueron excluidos del mismo. La edad media de los pacientes fue de 57 años, con una similar distribución por sexos, siendo varones el 50,6%.

En cuanto a la localización del acúfeno, éste fue unilateral en el 44% y bilateral en el 42,8%. El 12,2% restante lo ubicó dentro de la cabeza. El principal factor relacionado con su aparición fue la exposición a ruido (14,8%). En la mitad de los pacientes el tiempo de evolución del acúfeno fue superior a un año, y con aparición progresiva en el 59,9% de los pacientes evaluados. El acúfeno es mayoritariamente continuo (73,2%) y la noche es el momento de mayor percepción (74%).

Llama la atención, que el 56,7% de los pacientes del estudio no habían recibido tratamiento previo y dentro de los que lo habían recibido el fármaco más empleado fue la trimetazidina en el 12,4% de los casos, seguida del extracto de Ginkgo Biloba (9,5%).

La adherencia al tratamiento, objetivo secundario del estudio, se distribuyó de la siguiente manera: el 44,5% de los pacientes realizaron el tratamiento más de 80 días, el 45,8% entre 50 y 80 días y, sólo el 8,3% realizó el tratamiento menos de 50 días.

En cuanto al objetivo principal, se observó que tanto en las puntuaciones de la EVA como del THI, los valores medios se redujeron de forma estadísticamente significativa. (Fig. 1).

Al analizar la evolución de las variables de eficacia, escala EVA y puntuación THI, en relación con la adherencia al tratamiento, en principio no se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos, en función de si la adherencia al tratamiento era completa o no. Pero si se pudo observar cómo, a medida que la adherencia al tratamiento era menor, la diferencia entre puntuación inicial y final se acortaba y el valor de la P se incrementaba. En ambos grupos (tratamiento menos de 80 días y más de 80 días) la disminución de la puntuación fue estadísticamente significativa. Tablas VI a y VI b.

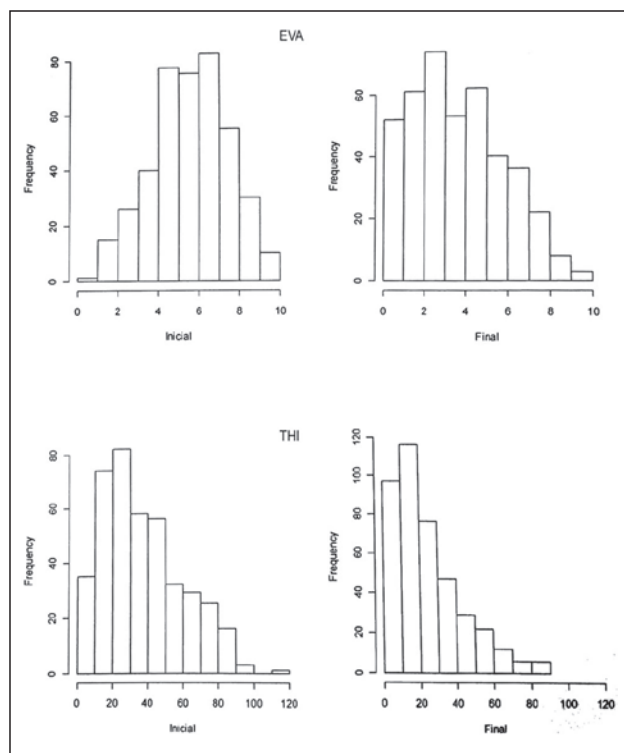


Figura 1: Puntuaciones del EVA y del THI, previas y después del tratamiento. EVA = escala visual analógica. THI = Tinnitus hándicap inventory.

Tabla VI a: Variables de eficacia en función de la adherencia al tratamiento.

	Menos de 80 días (N=222)			Más de 80 días (N=183)			
	Inicial	Final	P valor	Inicial	Final	p valor	P value*
Escala Eva	5.9 (1.9)	3.9 (2.3)	<0.001	5.7 (2.0)	3.7 (2.2)	<0.001	0.492
Puntuación THI	36.8 (21.3)	25.3 (19.5)	<0.001	38.6 (23.7)	24.8 (17.6)	<0.001	0.953

*p value entre el cambio en la variable de eficacia y la adherencia al tratamiento.

Tabla VI b: Variables de eficacia en función de la adherencia al tratamiento.

VARIABLE	ADHERENCIA	INICIAL	FINAL	P VALOR
ESCALA EVA	MENOS DE 50	5.7 (1.9)	4.1 (2.4)	0.004
	DE 50 A 60 DÍAS	5.6 (1.9)	3.7 (2.4)	<0.001
	DE 60 A 70 DÍAS	6.5 (1.8)	4.5 (2.5)	<0.001
	DE 70 A 80 DÍAS	5.7 (1.8)	3.5 (2.0)	<0.001
	MÁS DE 80 DÍAS	5.7 (2.0)	3.7 (2.2)	<0.001
PUNTUACIÓN THI	MENOS DE 50	37.8 (24.4)	27 (22.7)	0.053
	DE 50 A 60 DÍAS	35.5 (19.5)	27 (21)	0.028
	DE 60 A 70 DÍAS	38.1 (21.3)	26.7 (20.3)	0.006
	DE 70 A 80 DÍAS	36.4 (21.2)	23.1 (17.0)	<0.001
	MÁS DE 80 DÍAS	38.6 (23.7)	24.8 (17.6)	<0.001

EVA = Escala visual analógica. THI= Tinnitus handicap inventory.

Respecto a la evolución de las variables de eficacia en función de la tolerabilidad o no del tratamiento, no se observaron diferencias estadísticamente significativas. Pero en este caso, en el grupo de pacientes con presencia de efectos adversos, 14 en total, la disminución de la puntuación, inicio-final del tratamiento, no mostró diferencias estadísticamente significativas. Tabla VII.

Tabla VII: Variables de eficacia en función de la tolerabilidad o no al tratamiento.

	No efectos adversos (N=385)			Efectos adversos (N=14)			
	Inicial	Final	P valor	Inicial	Final	p valor	P value*
Escala Eva	5.8 (1.9)	3.8 (2.2)	<0.001	5.9 (1.4)	5.3 (1.9)	0.285	0.017
Puntuación THI	36.8 (21.3)	25.3 (19.5)	<0.001	38.6 (23.7)	24.8 (17.6)	0.001	<0.001

*p value entre el cambio en la variable de eficacia y la adherencia al tratamiento.

Además de la adherencia al tratamiento y la tolerabilidad, el sexo y el tiempo de evolución fueron significativos en la puntuación de la EVA. En la puntuación THI, sólo el tiempo de evolución mostró influencia; se asoció un mayor tiempo de evolución con una menor reducción en la puntuación. De tal forma que respecto al EVA, las mujeres registraron un disminución en la escala de 0.55 (IC 95%: 0.12, 0.98) puntos más que los hombres y, en cuanto al tiempo de evolución, aquellos que tenían una duración de meses registraron una disminución de -0.80 (IC 95%: -1.23, -0.37) respecto a los que registraron un tiempo de evolución de años. Respecto al THI, la disminución de la escala fue -5.1 (IC 95%: -9.18,-2.52) en aquellos pacientes con tiempo de evolución de meses comparados con los que tenían un tiempo de evolución de años.

Discusión

Son los síntomas neuropsiquiátricos asociados al acúfeno los que mayor repercusión tienen en la calidad de vida del paciente. Por este motivo, distintos fármacos comunes en neurología y psiquiatría se han empleado en el tratamiento o control del acúfeno. Por ejemplo, benzodiazepinas como el alprazolam, midazolam y clonazepam^{20,21}, aunque algunos efectos adversos como la dependencia reducen su potencial de uso. Entre los anti-depresivos, la paroxetina no mostró beneficio alguno y si por el contrario importantes efectos adversos²². La nortriptilina mostró efectos positivos, sobre todo en el grupo de pacientes con insomnio asociado a acúfeno²³. Un antipsicótico, como el sulpiride, demostró un descenso en la percepción del acúfeno²⁴. Finalmente, ciertos estudios muestran el efecto beneficioso de algunos anticonvulsivantes en el tratamiento del acúfeno, como la carbamacepina y el ácido valproico^{25,26}. Sin embargo, la Revisión Cochrane²⁷ no halla en los anticonvulsivantes tales beneficios. En esta línea, la Academia Americana²⁸ recomienda evitar el uso rutinario de fármacos que no hayan demostrado aliviar el acúfeno y que pueden tener efectos adversos. En la actualidad no existe ningún fármaco aprobado por la Food and Drug Administration FDA para el tratamiento del acúfeno.

En la misma línea, la Academia Americana recomienda evitar el uso rutinario de suplementos de la dieta en el tratamiento del acúfeno, debido a que el beneficio no está demostrado, en base a revisiones sistemáticas de la literatura. Pero entonces ¿qué tratamiento podemos ofrecer a nuestros pacientes con acúfeno muy molesto o que interfiere en su calidad de vida?. En este sentido, los autores destacan el efecto beneficioso del Ginkgo biloba y de la melatonina, así como la ausencia de efectos secundarios similares a los que pueden aparecer con los medicamentos anteriormente reseñados. El Ginkgo biloba es el suplemento herbal más frecuentemente utilizado en el tratamiento del acúfeno, tiene propiedades antioxidantes, anti-isquémicas, anti-edema, anti-agregantes y actúa como eliminador de radicales libres²⁹. Tales propiedades pueden reducir el acúfeno en base al descenso de radicales con efecto tóxico sobre la cóclea y al incremento de su vascularización³⁰. En cuanto a la melatonina, es una hormona secretada por la glándula pineal y que está involucrada en la regulación del ciclo vigilia-sueño. Su efecto beneficioso se basaría en sus propiedades anti-oxidantes, vaso reguladoras, eliminadoras de radicales libres y la más importante en la inducción fisiológica del sueño, hecho que repercute enormemente en la calidad de vida del sujeto con acúfeno^{30,31,32,33}. Tres ensayos clínicos³³, con un total de 193 participantes, han demostrado la eficacia de la melatonina en el tratamiento del acúfeno severo asociado a insomnio. No obstante, quizá estos resultados deban ser interpretados con cautela debido a la cifra reducida de participantes, a limitaciones metodológicas, incluyendo la ausencia de placebo en el ensayo más numeroso. Pero la ausencia de efectos adversos serios asociados a su empleo y su clara repercusión en la conciliación del sueño y por tanto en la calidad de vida del sujeto, hacen atractivo su empleo. (Fig. 2).

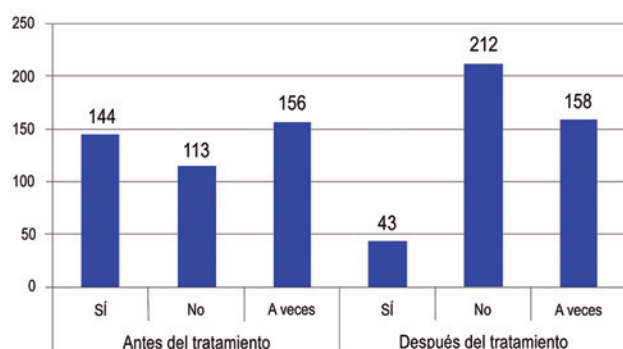


Figura 2: Valoración de la pregunta del THI que hace referencia al sueño. ¿Tiene problemas para conciliar el sueño? THI= Tinnitus handicap inventory.

Conclusiones

El descenso en la puntuaciones de la escala EVA y del THI una vez finalizado el tratamiento con Audiovit® habla de su posible efecto tanto en la reducción de la intensidad del acúfeno como en la mejora de la calidad de vida de estos pacientes. Audiovit® puede ser por tanto, una alter-

nativa terapéutica farmacológica en el tratamiento del acúfeno. Serían necesarios más estudios que delimitasen de forma más exacta la duración del tratamiento en función del beneficio esperado así como para precisar más claramente en qué tipos de acúfeno presenta una mayor eficacia.

Bibliografía

- Jastreboff PJ, Hazell JW. A neurophysiological approach to tinnitus: clinical implications. *Br J Audiol.* 1993; 27(1):7-17.
- Henry JA, Dennis KC, Schechter MA. General review of tinnitus: prevalence, mechanisms, effects, and management. *J Speech Lang Hear Res.* 2005; 48: 1204-1235.
- Hoffman HJ, Reed GW. Epidemiology of tinnitus. In: Snow JB, ed. *Tinnitus: Theory and Management.* Lewiston, NY: BC Decker; 2004:16-41.
- Henry JA, Zaugg TL, Myers PJ, Schechter MA. The role of audiologic evaluation in progressive audiologic tinnitus management. *Trends Amplif.* 2008; 12: 170-187.
- Vital and Health Statistics: Current Estimates from the National Health Interview Survey, 1994. Series 10: Data from the National Health Survey No. 193; US Department of Health and Human Services Public Health Service, CDC, National Center for Health Statistics, DHHS Publication No. (PHS) 96-1521.
- Tyler RS, Baker LJ. Difficulties experienced by tinnitus sufferers. *J Speech Hear Disord.* 1983; 48: 150-154.
- Lasisi AO, Gureje O. Prevalence of insomnia and impact on quality of life among community elderly subjects with tinnitus. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2011; 120:226-230.
- Cima RF, Crombez G, Vlaeyen JW. Catastrophizing and fear of tinnitus predict quality of life in patients with chronic tinnitus. *Ear Hear.* 2011; 32: 634-641.
- Harrop-Griffiths J, Katon W, Dobie R, Sakai C, Russo J. Chronic tinnitus: association with psychiatric diagnoses. *J Psychosom Res.* 1987; 31:613-621.
- Sullivan MD, Katon W, Dobie R, Sakai C, Russo J, Harrop-Griffiths J. Disabling tinnitus. Association with affective disorder. *Gen Hosp Psychiatry.* 1988; 10:285-291.
- Zoger S, Svedlund J, Holgers KM. Relationship between tinnitus severity and psychiatric disorders. *Psychosomatics.* 2006; 47: 282-288.
- Geocze L, Mucci S, Abranches DC, de Marco MA, Penido NdeO. Systematic review on the evidences of an association between tinnitus and depression. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2013; 79: 106-111.
- Nondahl DM, Cruickshanks KJ, Wiley TL, et al. Prevalence and 5-year incidence of tinnitus among older adults: the epidemiology of hearing loss study. *J Am Acad Audiol.* 2002; 13(6): 323-331.

14. Gopinath B, McMahon CM, Rochtchina E, Karpa MJ, Mitchell P. Incidence, persistence, and progression of tinnitus symptoms in older adults: the Blue Mountains Hearing Study. *Ear Hear.* 2010; 31(3): 407-412.
15. Nyenhuis N, Zastrutzki S, Weise C, Jager B, Kroner-Herwig B. Efficacy of minimal contact interventions for acute tinnitus: a randomised controlled study. *Cogn Behav Ther.* 2013; 42: 127-138.
16. Hallam RS, Rachman S, Hinchcliffe R. Psychological aspects of tinnitus. In: Rachman S, ed. *Contributions to Medical Psychology.* Vol. 3. Oxford, UK: Pergamon Press; 1984:31-53.
17. Hoare DJ, Gander PE, Collins L, Smith S, Hall DA. Management of tinnitus in English NHS audiology departments: an evaluation of current practice. *J Eval Clin Pract.* 2012; 18: 326-334
18. Steinmetz LG, Zeigelboim BS, Lacerda AB, Morata TC, Marques JM. Evaluating tinnitus in industrial hearing loss prevention programs. *Int Tinnitus J.* 2008; 14: 152-158.
19. Herráiz C, Hernández Calvín J, Plaza G, Tapia MC, De los Santos G. Evaluación de la incapacidad en pacientes con acúfenos. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2001; 52: 534-538.
20. Gananca MM, Caovilla HH, Gananca FF, et al. Clonazepam in the pharmacological treatment of vertigo and tinnitus. *Int Tinnitus J* 2002; 8: 50-3.
21. Jalali MM, Kousha A, Naghavi SE, et al. The effects of alprazolam on tinnitus: a cross-over randomized clinical trial. *Med Sci Monit* 2009; 15: 155-60.
22. Robinson SK, Viirre ES, Bailey KA, et al. Randomized placebo-controlled trial of a selective serotonin reuptake inhibitor in the treatment of nondepressed tinnitus subjects. *Psychosom Med* 2005; 67: 981-8.
23. Dobie RA, Sakai CS, Sullivan MD, et al. Antidepressant treatment of tinnitus patients: report of a randomized clinical trial and clinical prediction of benefit. *Am J Otol* 1993; 14: 18-23.
24. Lopez-Gonzalez MA, Moliner-Peiro F, Alfaro-Garcia J, et al. Sulpiride plus hydroxyzine decrease tinnitus perception. *Auris Nasus Larynx* 2007; 34: 23-7.
25. She W, Dai Y, Du X, et al. Treatment of subjective tinnitus: a comparative clinical study of intratympanic steroid injection vs. oral carbamazepine. *Med Sci Monit* 2009; 15: 135-9.
26. Zheng Y, Hooton K, Smith PF, et al. Carbamazepine reduces the behavioural manifestations of tinnitus following salicylate treatment in rats. *Acta Otolaryngol* 2008; 128: 48-52.
27. Hoekstra CE, Rynja SP, van Zanten GA, et al. Anticonvulsants for tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(7):CD007960.
28. Tunkel DE, Bauer CA, Sun GH. et al. *Clinical Practice Guideline: Tinnitus.* *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2014, Vol. 151(2) 1-40.
29. Ernst E. The risk-benefit profile of commonly used herbal therapies: ginkgo, St. John's wort, ginseng, echinacea, saw palmetto, and kava. *Ann Intern Med.* 2002; 136: 42-53.
30. Smith GS, Romanelli-Gobbi M, Gray-Karagrigoriou E, Artz GJ. Complementary and integrative treatments: tinnitus. *OtolaryngolClin North Am.* 2013; 46: 389-408.
31. Simko F, Paulis L. Melatonin as a potential antihypertensive treatment. *J Pineal Res.* 2007; 42: 319-322.
32. Uchechukwu C. Megwalu, BSc, Joshua E et al. The Effects of Melatonin on Tinnitus and Sleep. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2006; 134: 210-213.
33. Megwalu UC, Finnell JE, Piccirillo JF. The effects of melatonin on tinnitus and sleep. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006; 134(2): 210-3.

Correspondencia

Dr. Carlos Asensio Nieto
 Paseo de los Castaños, 113
 45600 Talavera de la Reina (Toledo)
 E-mail: casension@seorl.net