

# 耳鸣治疗设备的研究进展

徐红蕾<sup>1</sup>, 朱鹏志<sup>1</sup>, 陈仲本<sup>2</sup>

1. 广东省医疗器械质量监督检验所, 广东 广州 510663; 2. 中山大学新华学院, 广东 广州 510520

**摘要:** 耳鸣是一种常见的耳科疾病, 其病因复杂, 治疗呈多元化特点, 目前尚无明确的治疗方法和模式。然而随着医用电子技术的不断发展, 结合一些耳鸣疗法的特殊要求, 耳鸣治疗设备的研制成为耳鸣治疗领域的研究热点之一。本文回顾了一些治疗耳鸣方法的研究进展, 总结并分析了相关设备的研究现状, 从而提出了耳鸣治疗设备的发展和研究方向。

**【关键词】** 耳鸣; 治疗设备; 综述

**【中图分类号】** R318.18

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1005-202X(2015)04-0499-04

## Research progress of tinnitus treatment equipment

XU Hong-lei<sup>1</sup>, ZHU Peng-zhi<sup>1</sup>, CHEN Zhong-ben<sup>2</sup>

1. Guangdong Medical Devices Quality Supervision and Testing Institute, Guangzhou 510663, China; 2. Xinhua College of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510520, China

**Abstract:** Tinnitus is a common ear disease, with complex etiology and diversified treatments. There is no specific treatment method and model. However, with the continuous development of medical electronic technology, combined with some special requirements of tinnitus treatment, the development of tinnitus treatment equipment has become one of hot spots in the domain of tinnitus treatment. The development and research direction of tinnitus treatment equipment are proposed in this paper by reviewing some methods for tinnitus and analyzing the current research of related equipment.

**Key words:** tinnitus; treatment equipment; review

## 前言

耳鸣是无外界声源存在时, 耳内或颅内却有声音的错觉感受<sup>[1]</sup>。耳鸣是常见的耳科疾病。据统计, 人群中有10%的人会在生活中能感知到短期的耳鸣, 约有5%的成年人有长期的顽固性耳鸣症状<sup>[2]</sup>。耳鸣对不同个体产生的影响不同, 对某些人可能只引起轻微的不快, 而对另外一些个体则造成严重困扰, 会引起睡眠障碍、焦虑、抑郁或者恐惧, 严重影响其生活、睡眠、精力集中、工作能力和社交生活, 甚至可能导致自杀<sup>[3]</sup>。随着饮食习惯的改变, 人口老龄化, 工业化程度增加造成的心理精神压力加大, 以及环境噪声的

影响, 耳鸣的发病率逐年增加, 且有年轻化的趋势<sup>[3]</sup>。

## 1 耳鸣的治疗现状

对于耳鸣产生的部位及病变生理变化众说纷纭, 专家们普遍认为耳鸣尚不是一种独立疾病<sup>[4]</sup>。听觉系统中任何环节的病变均可导致耳鸣, 它也常常是全身性疾病的伴随症状, 其病因和影响因素多元化, 难以找到确切的病因<sup>[5]</sup>。因此, 耳鸣的治疗过程也呈多元化的特点, 包括: 咨询(提供耳鸣保健知识, 指导患者如何与耳鸣共处)、认知行为疗法、声掩蔽治疗、改善或提高听觉信息输入、脑部电刺激、经颅磁刺激、耳鸣习服疗法(Tinnitus Retraining Therapy)以及药物治疗<sup>[6]</sup>。虽然这些方法对耳鸣患者均有一定的治疗效果, 但仍未形成统一的治疗模式, 也没有一种明确能减轻或消除耳鸣的药物或治疗设备, 有部分患者在未进行任何干预的情况下被告知“必须学会与耳鸣相处”。

目前, 市面上尚无获得FDA或EMA许可进入临

**【收稿日期】** 2015-03-25

**【基金项目】** 广东省重大科技专项(2013A022100034)

**【作者简介】** 徐红蕾(1969-), 女, 工程师, 现从事医疗器械专业相关工作。Tel: 020-66602669; E-mail: xhl-88@163.com。

朱鹏志(1986-), 男, 硕士, 工程师, 现从事医疗器械专业相关工作。Tel: 020-66602551; E-mail: zpz\_4321@163.com。

**【通信作者】** 陈仲本(1953-), 男, 教授, 从事生物医学工程专业相关研究。Tel: 020-87215122; E-mail: chenzhb@mail.sysu.edu.cn。

床的治疗耳鸣的药物,许多药物说明书的适应证为适用于耳鸣患者而非耳鸣症状<sup>[7]</sup>。目前,常见的治疗耳鸣的药物有抗心律失常药、抗惊厥药、苯二氮卓类药物、抗抑郁药等,这些药物或副作用严重,或在临床试验中未发现具有统计学意义的疗效<sup>[3]</sup>。

## 2 耳鸣治疗设备的现状

由于耳鸣的复杂性、多样性及病因不确定性,其治疗需要借助多学科途径的综合、系统的治疗方法。因此,除耳鸣治疗药物的研究外,耳鸣治疗设备的研制也成为耳鸣治疗领域的研究热点之一。尤其随着医用电子技术的不断发展,同时结合一些耳鸣疗法的特殊要求,耳鸣治疗设备的研究取得了较大的进展。

### 2.1 声治疗设备

耳鸣在患者的主观感受上是一种声音,经研究表明,可利用特殊方法产生的其他声音来抑制耳鸣或缓解耳鸣症状,这就是耳鸣的声治疗法。一般来说,声治疗法需要先对患者实行纯音测听和耳鸣匹配检查,了解耳鸣声的频率和响度,以确定最小掩蔽阈,并绘制掩蔽曲线。根据选择掩蔽声强度的不同,可分为完全掩蔽和不全掩蔽两种方式,其中完全掩蔽治疗是传统意义上的掩蔽治疗,主张掩蔽声的强度刚好掩盖住耳鸣,以达到给声的期间听不到耳鸣的目的;不全掩蔽治疗(习服疗法中的声治疗)则主张掩蔽声强度不能掩盖耳鸣,与耳鸣共存<sup>[8]</sup>。

临床上常用的声治疗设备包括:①随身听或CD唱碟,将适用于耳鸣患者的掩蔽声音录制成磁带或CD播放,此种掩蔽效果较好,但必须满足高保真灌装、耳机频响特性覆盖录制频率的要求,这就需要医生及相关设备厂家的个性化定制;②纯音听力计,可选择与耳鸣音调中心频率一致的窄带噪声进行治疗,但根据 Feldmann<sup>[9]</sup>的掩蔽曲线分型,窄带噪声只对会聚型耳鸣患者有效,因此这种治疗模式仅能应用于部分患者;③助听器,主要应用于耳鸣主调频率在4 kHz以下(属于低音调)、有轻度或中度耳聋的患者。目前,国内外生产助听器的厂家较多,技术相对成熟,但其治疗的针对性较高,在耳鸣治疗中的应用范围有限;④专用的耳鸣掩蔽器,这类仪器能够产生更多样的噪声(噪声频率、强度可调),因此适用范围更为广泛,比较有代表性的产品是山西康丽医疗器械有限公司于2005年研制的LS-V型耳鸣康复仪,并且西安科技大学<sup>[10]</sup>、大连海事大学<sup>[11]</sup>等在此仪器的基

础上进行了优化改进的研制。

### 2.2 电刺激治疗设备

目前,针对耳鸣的电刺激治疗有两种方法:一种是将电流传入耳蜗内或附近从而对耳鸣产生抑制;另一种是对相关穴位进行经皮电刺激以增加耳部血液循环等来治疗耳鸣。

针对第一种治疗方法,早在20世纪70年代,鼓岬电刺激就已经应用于耳鸣的治疗<sup>[12]</sup>,但并未广泛应用,是因其存在诸多缺陷,如有效抑制耳鸣的时间短、远期疗效差,连续使用电刺激可对患者产生损伤,需反复穿刺鼓膜等,操作既繁琐,又给患者带来一定的痛苦且有增加中耳感染的风险,近年已来逐渐被弃用。

人工耳蜗(Cochlear Implant, CI)是一种帮助重度、极重度感音神经性聋患者恢复或获得听力的电子装置。其工作原理是能把声音信号变为电信号直接刺激听神经纤维,从而产生听觉<sup>[13]</sup>。在CI用于治疗耳聋的过程中,发现其对耳鸣具有高效抑制甚至消除的作用。然而到目前为止,以治疗耳鸣为目的的CI植入尚处于探讨阶段,CI对耳鸣的影响也多为回顾性研究,且患者在CI术后会有耳鸣加重的风险<sup>[14]</sup>。不过,随着耳蜗电极和耳蜗全覆盖理念以及可能针对耳鸣的程控编码等技术的不断创新和改进,相信植入CI会逐步成为临床上用于治疗耳鸣的新手段。

针对电刺激治疗的第二种疗法,多使用目前市面上较为成熟的经皮电刺激产品,并结合其他疗法一并使用,如艾灸、颈肌牵引、药物治疗等。国内仅王兵等<sup>[15]</sup>对纯电针疗法进行了临床研究,发现在电脉冲刺激下,穴位的局部肌肉被动收缩,能加强耳部血液循环,促进耳部组织的新陈代谢,有利于耳蜗神经元功能的修复,从而使耳鸣减轻或消失。

### 2.3 经颅磁刺激治疗设备

中枢重塑与耳鸣关系密切<sup>[16]</sup>。中枢神经活动异常是耳鸣的主要原因之一,表现为听觉皮层音频部位图的重组,神经元发放速率的增加及神经同步化的改变等<sup>[17-20]</sup>。

经颅磁刺激治疗(Transcranial Magnetic Stimulation, TMS)是近年来新提出的一种新型耳鸣治疗方法,因其可使皮层和中枢其他区域的神经活动发生改变,通过双向调节大脑兴奋与抑制功能之间的平衡来治疗疾病<sup>[16]</sup>。TMS的工作原理是磁刺激仪通过电容器快速放电到线圈,产生一个时程极短的强大脉冲磁场,磁场可以无衰减地通过皮肤和颅骨在大

脑皮质诱发出与线圈电流同方向的感应电流,感应电流使神经细胞的兴奋性发生改变,起到兴奋或抑制神经元活动的作用。磁刺激仪由储能电容(电源)、固态开关和线圈组成。由于人体各种组织的电导率差异较大,其中神经组织的电导率较大,而肌肉、骨骼的则较小,因此在肌肉、骨骼中几乎不产生电流,而神经组织中电流密度则很大。当电流超过神经组织兴奋阈值时,即能产生刺激作用。

目前国内外生产TMS设备的企业较多,但应用于耳鸣治疗的临床验证较少,需要进一步的理论支撑。

## 2.4 激光刺激治疗设备

这类产品主要是利用激光照射耳道或相关穴位作为治疗手段。在2005年第50届欧盟助听器验配师年会上,展出了一款名为TINNImed的治疗耳鸣的新型产品,该装置简单,像一支钢笔,与一条管道相连,然后通过耳塞插入到患者耳道进行照射治疗。据介绍,使用该器械,通过一定时间微量激光照射后,受试者的耳鸣可得到减轻,甚至治愈。这个产品在国外的几个大型实验中,均发现有很好的治疗效果<sup>[21]</sup>。国内也逐步开展了激光刺激在耳鸣治疗中的应用研究,毛敏等<sup>[22]</sup>使用XS-998系列光电治疗仪对耳穴神经进行激光刺激,取得了良好的临床效果。然而,市面上针对耳鸣治疗的激光刺激治疗设备相对较少,主要是作用机理和刺激部位有待进一步明确,若能形成成熟的治疗方案,其无创、副作用小的特性会使其成为治疗耳鸣的理想手段。

## 3 展望

从以上设备的研究进展中不难看出其与耳鸣治疗方法的研究有密切的关系,新的耳鸣发生机制的提出可能会对应产生新的治疗设备。最近几年的研究,已经使我们了解到耳鸣的病理生理变化不只局限于听觉系统内,大量证据表明,听觉中枢特别是大脑皮层参与了耳鸣的产生与维持。大部分的主观性耳鸣可能原发于中枢,病程较长的外周性耳鸣也有中枢化的趋势,这个认识是耳鸣研究发展中的一个飞跃。由于耳鸣的复杂性、多样性以及病因的不确定性,使耳鸣的治疗一方面需要针对不同患者制定个性化的治疗方案,另一方面还需要借助多学科综合,研制新的耳鸣治疗设备,进行系统治疗,例如可研制一种将声治疗(助听器)与电刺激治疗(内耳中的相关神经)相结合的新型设备,这样就能在利用声治疗来缓解耳鸣症状的同时,对相关神经进行电刺

激,从而提高治疗效果。

## 【参考文献】

- [1] McFadden D. Tinnitus: Facts[M]. Washington DC: National Academy Press, 1982.
- [2] Holmes S, Padgham ND. Review paper: More than ringing in the ears: A review of tinnitus and its psychosocial impact[J]. J Clin Nurs, 2009, 18(21): 2927-2937.
- [3] 龚树生, 俞 晴. 耳鸣诊疗研究的现状[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2012, 47(9): 788-792.
- [4] Gong SS, Yu Q. The status of tinnitus treatment [J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2012, 47(9): 788-792.
- [4] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会耳科专业组. 2012 耳鸣专家共识及解读[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2012, 47(9): 709-712.
- The Chinese otolaryngology head and neck surgery otology professional magazine editor committee. 2012 tinnitus expert consensus and interpretation[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2012, 47(9): 709-712.
- [5] 李 明, 黄 娟. 耳鸣诊治的再认识[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2009, 44(8): 701-704.
- Li M, Huang J. Re-understanding of diagnosis and treatment of tinnitus[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2009, 44(8): 701-704.
- [6] Tyler RS. Patient preferences and willingness to pay for tinnitus treatments[J]. J Am Acad Audiol, 2012, 23(2): 115-125.
- [7] 刁明芳, 孙建军. 耳鸣药物治疗现状与展望[J]. 中华耳科学杂志, 2014, 12(3): 507-511.
- Diao MF, Sun JJ. Tinnitus treatment current situation and prospect [J]. Chinese Journal of Otolaryngology, 2014, 12(3): 507-511.
- [8] 徐 霞, 卜行宽. 耳鸣的声治疗进展[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2012, 20(5): 388-390.
- Xu X, Bu XK. The recent advances in the treatment of tinnitus of sound[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology in Integrative Medicine, 2012, 20(5): 388-390.
- [9] Feldmann H. Homolateral and contralateral masking of tinnitus[J]. J Laryngol Otol Suppl, 1981, (4): 60-70.
- [10] 李真真. 智能化耳鸣诊断治疗系统的研究[D]. 西安科技大学, 2012.
- Li ZZ. Research on intelligent system for curing and diagnosing tinnitus [D]. Xian University of Science and Technology, 2012.
- [11] 李丽华. ARM在耳鸣治疗中的应用[D]. 大连海事大学, 2013.
- Li LH. The application of ARM in the treatment of tinnitus[D]. Dalian Maritime University, 2013.
- [12] Graham JM, Hazell JW. Electrical stimulation of the human cochlea using a transtympanic electrode[J]. Br J Audiol, 1977, 11(2): 59-62.
- [13] 韩德民. 人工耳蜗[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- Han DM. Cochlear implants[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2003.
- [14] 王 艺, 张剑宁, 李 明. 人工耳蜗与耳鸣[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2012, 47(9): 785-787.
- Wang Y, Zhang JN, Li M. Cochlear implants and tinnitus [J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2012, 47(9): 785-787.
- [15] 王 兵, 刘家琪. 电针治疗神经性耳鸣、耳聋70例[J]. 中国中医药信息杂志, 2005, 12(3): 68-69.



- Wang B, Liu JY. 70 cases of electric acupuncture treatment of neurogenic tinnitus and deafness[J]. Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine, 2005, 12(3): 68-69.
- [16] Eggermont JJ, Roberts LE. The neuroscience of tinnitus[J]. Trends Neurosci, 2004, 27(11): 676-682.
- [17] Bauer CA, Turner JG, Caspaly DM, et al. Tinnitus and inferior colliculus activity in chinchillas related to three distinct patterns of cochlear trauma[J]. J Neurosci Res, 2008, 86(11): 2564-2578.
- [18] Chen GD, Jastreboff PJ. Salicylate-induced abnormal activity in the inferior colliculus of rats[J]. Hear Res, 1995, 82(2): 158-178.
- [19] Holt AG, Bissig D, Mirza N, et al. Evidence of key tinnitus-related brain regions documented by a unique combination of manganese-enhanced MRI and acoustic startle reflex testing[J]. PLoS One, 2010, 5(12): e14260.
- [20] Kahenbach JA. The dorsal cochlear nucleus as a contributor to tinnitus: Mechanisms underlying the induction of hyperactivity[J]. Prog Brain Res, 2007, 166: 89-106.
- [21] 蒋涛. 来自2005年第50届欧盟助听器验配师年会的报道[OL]. <http://www.china-hearingaid.com/read.php?id=61>. 2005.
- Jiang T. Report of the 50th eu hearing-aid with annual in 2005[OL]. <http://www.china-hearingaid.com/read.php?id=61>. 2005.
- [22] 毛敏, 蔡文. 激光探头刺激耳穴治疗耳聋耳鸣的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2014, 12(20): 123-124.
- Mao M, Cai W. The laser probe stimulus ear deafness curative effect observation of tinnitus treatment [J]. Guide of China Medicine, 2014, 12(20): 123-124.

(上接492页)

## 【参考文献】

- [1] Lykke J, Roikjaer O, Jess P, et al. The relation between lymph node status and survival in stage I-III colon cancer: Results from a prospective nationwide cohort study[J]. Colorectal Dis, 2013, 15(5): 559-565.
- [2] Pereira TJ, Torres RA, Nogueira AM. Lymph node evaluation in colorectal cancer[J]. Arq Gastroenterol, 2006, 43(2): 89-93.
- [3] Edge SB, Compton CC. The American Joint Committee on Cancer: The 7th edition of the AJCC cancer staging manual and the future of TNM[J]. Ann Surg Oncol, 2010, 17(6): 1471-1474.
- [4] Sarli L, Bader G, Iusco D, et al. Number of lymph nodes examined and prognosis of TNM stage II colorectal cancer[J]. Eur J Cancer, 2005, 41(2): 272-279.
- [5] Kenjiro K, Satoshi H, Kenichi S, et al. Number of lymph nodes retrieved is an important determinant of survival of patients with stage II and stage III colorectal cancer[J]. Jpn J Clin Oncol, 2012, 42(1): 29-35.
- [6] Chandrasinghe PC, Ediriweera DS, Hewavisenthi J, et al. The total number of lymph nodes harvested is associated with better survival in stages II and III colorectal cancer[J]. Indian J Gastroenterol, 2014, 33(3): 249-253.
- [7] Bianco A, Kostarelos K, Prato M. Applications of carbon nanotubes in drug delivery[J]. Curr Opin Chem Biol, 2005, 9(6): 647-649.
- [8] Yabata E, Udagawa M, Okamoto H. Effect of tumor deposits on overall survival in colorectal cancer patients with regional lymph node metastases[J]. JRM/Japan Assoc Rural Med, 2014, 9(1): 20-26.
- [9] Akagi Y, Adachi Y, Kinugasa T, et al. Lymph node evaluation and survival in colorectal cancer: Review of population-based, prospective studies[J]. Anticancer Res, 2013, 33(7): 2839-2847.
- [10] Adedayo A, Rachel V, Jessica M, et al. Adequate lymph node recovery improves survival in colorectal cancer patients[J]. Surg Oncol, 2013, 33(7): 2839-2847.
- [11] Yokota T, Saito T, Narushima Y, et al. Lymphnode staining with activated Carbon CH40: A new method for axillary lymphnode dissection in breast cancer[J]. Can J Surg, 2000, 43(3): 191-196.
- [12] Zhang L. Characteristics of activated carbon nanoparticles and its application in treatment of gastric cancer[J]. J Int Oncol, 2007, 34(1): 52-55.
- [13] Rodriguez-Bigas MA, Maamoun S, Weber TK, et al. Clinical significance of colorectal cancer: Metastases in lymph nodes <5 mm in size[J]. Ann Surg Oncol, 1996, 3(2): 124-130.
- [14] Davies M, Arumugam PJ, Shah VI, et al. The clinical significance of lymph node micrometastasis in stage I and stage II colorectal cancer[J]. Clin Translat Oncol, 2008, 10(3): 175-179.
- [15] Faerden AE, Sjo OH, Bukholm IR, et al. Lymph node micrometastases and isolated tumor cells influence survival in stage I and II colon cancer[J]. Dis Colon Rectum, 2011, 54(2): 200-206.