

Meine Tinnitus App hilft Tinnitus-Patient:innen!

Tinnitus-Studie bestätigt Wirksamkeit

Meine Tinnitus App ermöglicht als dauerhaft gelistete Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) eine frühzeitige Behandlung gegen Tinnitus. Das zur Anwendung kommende Tinnitus Counseling umfasst neben Psychoedukation verschiedene psychologische Maßnahmen und Techniken zur Verhaltensänderung und wird in der aktuellen S3 Leitlinie "Chronischer Tinnitus" empfohlen. Meine Tinnitus App vereint eine Vielzahl von etablierten Tinnitus-Interventionselementen zur Verbesserung des persönlichen Umgangs mit Tinnitus in Richtung von mehr Gelassenheit und einer höheren Lebensqualität. Konkret konnte im Rahmen der "Evaluationsstudie digitales Tinnitus Counseling Meine Tinnitus App" (DRKS 00025379) nach einer Nutzung von 10 Wochen eine deutliche Verbesserung sowohl hinsichtlich der Tinnitus-Belastung (durchschnittliche Verbesserung von mehr als 35%) als auch hinsichtlich der Beeinträchtigung im Alltag (durchschnittliche Verbesserung von ca. 10%) nachgewiesen werden.

Methodik

In der multizentrischen, zweiarmigen, randomisierten, offen-kontrollierten Studie wurden die Daten von insgesamt 199 Patient:innen ab 18 Jahren mit einem diagnostizierten Tinnitus aurium untersucht (101 Männer, 98 Frauen, Durchschnittsalter $52,3 \pm 12,5$ Jahre). Die Teilnehmenden der Studie waren entsprechend der 1:1 Blockrandomisierung in die Interventionsgruppe (100) und Kontrollgruppe (99) aufgeteilt. Die Interventionsgruppe konnte neben der HNO-Routineversorgung das digitale Tinnitus Counseling absolvieren, während die Kontrollgruppe ausschließlich Zugang zur HNO-Routineversorgung hatte. Als primärer Endpunkt der Studie wurde die Veränderung der Tinnitus-Belastung definiert, der mithilfe des Fragebogens Mini-TF-12 (Hiller & Goebel 2004; Biesinger & Iro 2006) erhoben wurde. Der sekundäre Endpunkt, in Form der Veränderung der Wahrnehmung, des Verhaltens und des Umgangs mit dem Tinnitus, wurde mit dem Fragebogen BVB-2000 (Bochumer Veränderungsbogen-2000, Willutzki et al. 2013; Geue et al. 2016) gemessen. Beide Endpunkte wurden zu zwei Zeitpunkten erhoben: t0 (nach Studieneinschluss) und t1 (nach 10 Wochen). Für jeden der beiden Endpunkte sollte im Rahmen der DiGA-Anwendung systematisch überprüft werden, ob jeweils ein positiver Versorgungseffekt für die teilnehmenden Patient:innen auftritt.

Ergebnisse

Der Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe belegt eine deutliche Verbesserung für jeden der beiden Endpunkte für die Teilnehmenden der Interventionsgruppe: d.h. es zeigt sich sowohl eine deutliche Verbesserung der Tinnitus-Belastung (Estimated Marginal Means, EMM: 4,5, 95% KI: 3,3; 5,8, $p < 0,001$) als auch eine deutliche Verbesserung der Alltagsbewältigung (EMM: 0,5, 95% KI: 0,2; 0,7, $p < 0,001$) für die Interventionsgruppe. Die Analyse der praktischen Relevanz anhand des standardisierten Effektmaßes Hedges' g zeigt einen starken Effekt für den primären Endpunkt der Tinnitus-Belastung (Hedges' g: 1,1; 95%-KI: 0,8 – 1,4) und einen moderaten Effekt für den sekundären Endpunkt der Alltagsbewältigung (Hedges' g: 0,5; 95%-KI: 0,3 – 0,8).

Fazit

Meine Tinnitus App konnte innerhalb von 10 Wochen eine deutliche Verbesserung sowohl bei der Tinnitus-Belastung als auch bei der Alltagsbewältigung bewirken. Weitere Details sind in den Informationen für Fachkreise des BfArM zu finden. Eine ausführliche Publikation in einem wissenschaftlichen Journal ist in Vorbereitung.

Referenzen

- Biesinger, E., Iro, H. 2006. Tinnitus. HNO Praxis heute. Springer-Verlag.
- Geue, K., Strauß, B., Brähler, E. 2016. Diagnostische Verfahren in der Psychotherapie. Hogrefe Verlag.
- Hiller W, Goebel G. Rapid assessment of tinnitus-related psychological distress using the Mini-TQ. Int J Audiol. 2004 Nov-Dec;43(10):600-4. doi: 10.1080/14992020400050077. PMID: 15724525.
- Willutzki, U., Ülsmann, D., Schulte, D. Veith, A. 2013. Direkte Veränderungsmessung in der Psychotherapie. Der Bochumer Veränderungsbogen-2000 (BVB-2000). Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie, 42 (4), 256-268. (doi: 10.1026/1616-3443/a000224).

Meine Tinnitus App helps tinnitus patients!

Tinnitus study confirms effectiveness

As a permanently listed digital health application (DiGA), Meine Tinnitus App enables early treatment of tinnitus. In addition to psychoeducation, the tinnitus counseling used includes various psychological measures and techniques for behavioral change and is recommended in the current S3 guideline "Chronic Tinnitus". Meine Tinnitus App combines a variety of established tinnitus intervention elements to improve the personal handling of tinnitus towards more serenity and a higher quality of life. Specifically, the "Evaluation study on digital tinnitus counseling Meine Tinnitus App" (DRKS 00025379) showed a significant improvement after 10 weeks of use, both in terms of tinnitus distress (average improvement of more than 35%) and in terms of impairment in everyday life (average improvement of approx. 10%).

Methods

In the multicenter, two-arm, randomized, open-controlled study, the data of a total of 199 patients aged 18 and over with diagnosed tinnitus aurium were examined (101 men, 98 women, average age 52.3 ± 12.5 years). The study participants were divided into the intervention group (100) and control group (99) according to the 1:1 block randomization. The intervention group was able to complete digital tinnitus counseling in addition to routine ENT care, while the control group only had access to routine ENT care. The primary endpoint of the study was defined as the change in tinnitus distress, which was assessed using the Mini-TF-12 questionnaire (Hiller & Goebel 2004; Biesinger & Iro 2006). The secondary endpoint, in the form of change in perception, behavior and coping with tinnitus, was measured using the BVB-2000 questionnaire (Bochumer Veränderungsbogen-2000, Willutzki et al. 2013; Geue et al. 2016). Both endpoints were assessed at two points in time: t0 (after study inclusion) and t1 (after 10 weeks). For each of the two endpoints, the DiGA application was to systematically check whether there was a positive care effect for the participating patients.

Results

The comparison between the intervention and control group shows a clear improvement for each of the two endpoints for the participants in the intervention group: there is a clear improvement in tinnitus distress (Estimated Marginal Means, EMM: 4.5, 95% CI: 3.3; 5.8, $p < 0.001$) as well as a clear improvement in coping with everyday life (EMM: 0.5, 95% CI: 0.2; 0.7, $p < 0.001$) for the intervention group. The analysis of practical relevance using the standardized effect measure Hedges' g shows a strong effect for the primary endpoint of tinnitus distress (Hedges' g: 1.1; 95% CI: 0.8 - 1.4) and a moderate effect for the secondary endpoint of coping with everyday life (Hedges' g: 0.5; 95% CI: 0.3 - 0.8).

Conclusion

Meine Tinnitus App was able to achieve a significant improvement within 10 weeks, both in terms of the tinnitus distress and in coping with everyday life. Further details can be found in the information for healthcare professionals of the BfArM. A detailed publication in a scientific journal is in preparation.

References

- Biesinger, E., Iro, H. 2006. Tinnitus. HNO Praxis heute. Springer-Verlag.
- Geue, K., Strauß, B., Brähler, E. 2016. Diagnostische Verfahren in der Psychotherapie. Hogrefe Verlag.
- Hiller W, Goebel G. Rapid assessment of tinnitus-related psychological distress using the Mini-TQ. *Int J Audiol.* 2004 Nov-Dec;43(10):600-4. doi: 10.1080/14992020400050077. PMID: 15724525.
- Willutzki, U., Ülsmann, D., Schulte, D. Veith, A. 2013. Direkte Veränderungsmessung in der Psychotherapie. Der Bochumer Veränderungsbogen-2000 (BVB-2000). *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 42 (4), 256-268. (doi: 10.1026/1616-3443/a000224).