



# Kalmeda Tinnitus-Studie<sup>1</sup>

## Einleitung

In Deutschland ist 4% der Bevölkerung schwer an Tinnitus erkrankt. In den meisten Fällen ist eine kausale Behandlung nicht möglich, so dass u.a. kognitive Verhaltenstherapien erwogen werden. Geringe Kapazitäten spezialisierter Zentren erschweren für diese Patienten den Zugang zu geeigneten Therapien. Das Ziel der vorliegenden Studie ist es daher, die Wirksamkeit der Kalmeda-Tinnitus-App, einer jederzeit verfügbaren und flexibel anwendbaren Behandlungsmodalität, zu untersuchen.

## Methoden und Ergebnisse

187 Studienteilnehmer (90 Frauen, 97 Männer, Durchschnittsalter:  $48,2 \pm 12,5$  Jahre) mit chronischem Tinnitus aurium wurden nach einem Blockrandomisierungsschema im Verhältnis 1:1 in eine Interventions- ( $n = 94$ ) und Kontrollgruppe ( $n = 93$ ) randomisiert. Teilnehmer in der Interventionsgruppe begannen ohne zeitliche Verzögerung mit der Anwendung, Teilnehmer in der Kontrollgruppe nach einer dreimonatigen Wartezeit. Die Gesamtstudiendauer beträgt neun Monate für die Interventionsgruppe, 12 Monate für die Kontrollgruppe. Die Datenerhebung erfolgt an bis zu vier Zeitpunkten über validierte Fragebögen zur Selbsteinschätzung: Tinnitusfragebogen (TF) nach Göbel und Hiller, Patient-Health-Questionnaire-9 (PHQ-9), Perceived-Stress-Questionnaire 20 (PSQ20) und Selbstwirksamkeit-Optimismus-Pessimismus Kurzform (SWOP-K9) Fragebogen. Der primäre Endpunkt ist definiert als der Behandlungsunterschied des TF-Gesamtscores nach drei Monaten zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe.

Der Behandlungsunterschied zeigte sich hoch signifikant (ANCOVA;  $-12,74 \pm 1,38$  (LS-Mean  $\pm$  SE),  $p < 0,0001$ ). Der TF-Gesamtscore war signifikant verbessert in der Interventionsgruppe (ANCOVA;  $-13,36 \pm 1,00$  (LS-Mean  $\pm$  SE),  $p < 0,0001$ ) gegenüber der Kontrollgruppe (ANCOVA;  $-0,63 \pm 0,98$  (LS-Mean  $\pm$  SE),  $p = 0,5166$ ) und belegt eine reduzierte Tinnitusbelastung in der Gruppe, die die Kalmeda-Tinnitus App benutzt. Der Behandlungsunterschied war unabhängig von Geschlecht und Alter der Patienten, sowie von der Dauer des Tinnitus. Studienteilnehmer der Interventionsgruppe berichteten sowohl über eine signifikant niedrigere Depressionsneigung (t-Test;  $-1,28$  Gesamtscorepunkten,  $p < 0,0001$ ) als auch über ein signifikant geringeres Stresserleben (t-Test;  $-4,24$  Gesamtscorepunkten,  $p = 0,0008$ ).

---

<sup>1</sup> Unveröffentlichte Zwischenergebnisse



## Schlussfolgerung

Nach dreimonatiger kognitiver Verhaltenstherapie mit der Kalmeda-Tinnitus App war die subjektive Tinnitusbelastung unter den 94 Studienteilnehmern der Interventionsgruppe signifikant verbessert. Psychische Belastungen wie Depressionsneigung und Stresserleben, die oftmals mit chronischem Tinnitus einhergehen, konnten ebenso nachweislich durch den Nutzen der Kalmeda-Tinnitus App reduziert werden.