

Verhaltenstherapie bei chronischem Tinnitus über eine Smartphone App?

Zusammenfassung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind seit einigen Jahren verordnungsfähig. Zur Behandlung des chronischen Tinnitus sind 2 Apps zugelassen. Die App Kalmeda verspricht, „leitliniengerecht“ eine tinnituspezifische Verhaltenstherapie zur Bewältigung des chronischen Tinnitus anzubieten. Diese Übersicht beschreibt die Anwendung und referiert die von den Entwicklern der App publizierte Studie und deren Ergebnisse, die eine sehr gute Wirksamkeit in der Behandlung des chronischen Tinnitus zu belegen scheinen. Sie berichtet aber auch über Schwierigkeiten und Risiken dieser App, wie ein von der App verlangter Zugriff auf Fotos der Teilnehmer und somit auf Datenschutzbedenken oder Schwierigkeiten beim Hochladen und Nutzen der App, und sie referiert sogenannte „Real-life-Ergebnisse“, die von einer Krankenkasse in einer aktuellen Befragung erhoben wurden und die bezüglich der Wirksamkeit dieser Anwendung weniger Belege fand. Unabhängige Studien sind für eine endgültige Bewertung dieser Therapieform als digitale Anwendung erforderlich und ihre Ergebnisse bleiben abzuwarten.

Einführung

Behandlung des Tinnitus durch Digitale Gesundheitsanwendungen

Ende 2019 trat das Digitale-Versorgungs-Gesetz in Kraft, das es Ärztinnen und Ärzten, Psychologinnen und Psychologen ermöglicht, bestimmte Apps als digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zu verordnen. Seit 2020 wurden ca. 80 DiGAs vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) des Bundesgesundheitsministeriums in das Versorgungsverzeichnis aufgenommen, 13 sind bislang endgültig zu Diagnostik und Therapie hauptsächlich chronischer Erkrankungen zugelassen. Für die vorläufige Zulassung musste ein gewisser Wirksamkeitsnachweis erbracht werden.

Die Verordnungszahlen für diese Apps sind bis 2023 kontinuierlich gestiegen, auf ca. 170.000 Freischaltcodes für die Ersatzkassen (bis Ende Juni 2023) und 70.000 für den BKK Dachverband. Ähnliche Zahlen werden für die AOKen gemeldet. Allerdings seien die Nutzensnachweise aus Sicht der Bundesärztekammer (BÄK) noch nicht ausreichend und vor allem nicht herstellerunabhängig überprüft. Zudem bemängeln die Krankenkassen eine einseitige Preisfestlegung durch die Hersteller [1].

Eine allgemeine Übersicht einer Münchner und Nürnberger Arbeitsgruppe über bislang vorhandene digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) für die HNO-Heilkunde wurde 2023 veröffentlicht [2]. Identifiziert wurden insgesamt 6 DiGAs, deren Evidenz – soweit vorhanden – bezüglich therapeutischer Erfolge bewertet wurde. Zwei dieser DiGAs sind für die Therapie bei Tinnitus vorgesehen. Eine App („Meine Tinnitus App“) beinhaltet mehr ein

Tinnituscounselling, als Basis für weitere therapeutische Interventionen.

Vertrieben wird diese App durch eine Pharmafirma (Schwabe), sie gibt als Therapieziel ein „Digitales Counselling“ an: Die Tinnitusbelastung soll reduziert, die Lebensqualität verbessert werden. Dafür gibt es mehrere Lektionen, die jeweils 90 Minuten dauern und die im Wesentlichen über die Tinnitusentstehung und die Funktion des Hörens und den Aufbau des Ohres informieren. Das gesamte Programm soll über 10 Wochen absolviert werden. Zusätzlich vermittelt die App Techniken zur Entspannung und Videos sowie „Mini-Games“. Die App kostet 449 €, die aber als DiGA von der Kasse übernommen werden.

Die andere App (Kalmeda) wurde allein auf Grundlage von Herstellerangaben ohne wissenschaftliche Publikationen als DiGA zugelassen. Für die vorläufige Aufnahme in den DiGA-Katalog war eine Probedatensammlung von 67 Teilnehmern und Teilnehmerinnen vorgelegt worden, die eine Verringerung der Tinnitusbelastung anhand des Mini-TF (Kurzform des Tinnitusfragebogens nach Goebel und Hiller [3]) belegte.

Mittlerweile hat diese DiGA „Kalmeda“ eine endgültige Zulassung als „Mobile Tinnitus-Therapie auf Rezept“ erhalten und wird seitdem heftig beworben. Der Entwickler der App, der HNO-Arzt Uso Walter, hat seine Firma („MyNoise“) inzwischen an eine Pharmafirma (Pohl Boskamp) verkauft und ist dort nur noch als Berater involviert. Die App kostet für 90 Tage 189 €, sollte insgesamt ein Jahr angewendet werden, bis zu 4 Freischaltcodes (d.h. 756 €) werden von der GKV übernommen.

Nach Angaben der vertreibenden Pharmafirma bietet die App eine leitlinienkonforme Verhaltenstherapie zur Behandlung des chronischen Tinnitus. Die klinischen Studien

Gerhard Hesse^{1,2}

Georg Kastellis¹

1 Ohr- und Hörinstitut und Tinnitus-Klinik am Krankenhaus Bad Arolsen, Bad Arolsen, Deutschland

2 Universität Witten-Herdecke, Witten, Deutschland

hätten eine überzeugende Wirksamkeit der App nachgewiesen. Die dazugehörige Publikation ist im September 2023 in einem Online Journal (PLOS Digit Health) erfolgt und wurde dort erst im November 2022 eingereicht [4]. Die App selbst wurde bereits 2018 vorgestellt und kommerziell vertrieben. Die Studie zum Nachweis der Wirksamkeit der App begann im August 2020, der letzte Patient wurde im März 2021 eingeschlossen. Sie soll nach Angaben der Autoren der Studie eine App-gestützte kognitive Verhaltenstherapie vermitteln und damit den starken Empfehlungen der Therapierichtlinien der AWMF-Leitlinie „Chronischer Tinnitus“ [5]. Allerdings wird nicht der aktuelle Stand der Leitlinie (Veröffentlichung 2021 [6]), sondern die Vorgängerfassung (Veröffentlichung 2014) referenziert. Die App vermittelt in 5 Stufen eine Psychoedukation gepaart mit Entspannungs- und Geräuschanwendungen. Über eine Anwendungszeit von 3 bis 12 Monaten sollen die Nutzer der App schädliche Muster für Gedanken und Verhalten erkennen und einschätzen sowie ihre Achtsamkeit vergrößern und ihre Resilienzeigenschaften verbessern lernen. Zusätzlich werden natürliche Schallsignale als Hintergrundgeräusch zur Beruhigung eingesetzt und tinnitusbezogene Informationen vermittelt.

Studie zu Kalmeda

Für die Studie wurden insgesamt 187 Patienten rekrutiert und in eine Interventions- und eine Kontrollgruppe eingeteilt, die erst nach 3 Monaten die App zu nutzen begann (Wartegruppe). Die Studiengruppe war im Schnitt 48,2 Jahre alt, 51,9% waren männliche und 48,1% weibliche Teilnehmer. 17,1% (16 von 94) der Teilnehmer der Interventionsgruppe und 8,6% (8 von 93) der Kontrollgruppe brachen nach 3 Monaten die Studie aus überwiegend unbekanntem Gründen ab, während 163 Patienten die Studie über 9 Monate durchliefen und die entsprechenden Tinnitus-Fragebögen mindestens einmal ausgefüllt haben. Ausgewertet wurden insgesamt 158 Patienten (76 Interventionsgruppe, 82 Kontrollgruppe), allerdings nur zum Zeitpunkt T1, also 3 Monate nach Beginn. Das Studienprotokoll sah keine Erhebung audiometrischer Daten, wie etwa der Tonhörschwelle, oder von Tinnitusparametern vor. In der Interventionsgruppe wurde eine Reduktion des mit dem 52 Fragen umfassenden Tinnitusfragebogen [2] ermittelten Gesamtscores bei 56 Patienten (73,7%) um mehr als 6,65 Punkte beobachtet (minimale klinisch bedeutsame Referenz), während sich in der Kontrollgruppe nur bei 22% der Patienten eine vergleichbare Reduktion des Tinnitus-Gesamtscores zeigte. In der Interventionsgruppe wurde bei 7,9% der Patienten eine Erhöhung der Tinnitusbelastung, gemessen am Tinnitus-Gesamtscore, beobachtet.

Bei Auswertung der Sekundär-Outcome-Parameter Depression (PHQ-9 Fragebogen), Stressbelastung (PSQ-20 Fragebogen) und Selbst-Effizienz-Optimismus-Pessimismus (SWOP-K9 Fragebogen) zeigte sich eine signifikante Verringerung des PHQ-9 Summenscores in der Interventionsgruppe, während in der Kontrollgruppe kein Effekt

beobachtet wurde. Ebenso ergab der PSQ-20 Punktwert (Stressfragebogen) eine signifikante Reduktion in der Interventionsgruppe, während in der Kontrollgruppe kein Effekt erfasst wurde. Nebenwirkungen seien in den ersten 3 Monaten der Studiendauer nicht aufgetreten. Zur Tinnitusbelastung der untersuchten Kohorte ist anzumerken, dass die Grundbelastung im Tinnitus-Gesamtscore im Mittel bei 39,7 Punkten lag, während der Anteil der Patienten mit dekompensiertem Tinnitus (Grad III oder IV, mindestens 47 Punkte im Tinnitus-Gesamtscore) bei 30,1% lag. Die Autoren folgern, dass die in der Studie eingesetzte App ebenso wie eine konventionelle kognitive Verhaltenstherapie erfolgreich zur Behandlung eingesetzt werden kann. In Bezug auf die Aussagekraft der Studie räumen die Autoren ein, dass die Studienteilnehmer nur eine mäßige Tinnitusbelastung angegeben und sie sich bereits für psychotherapeutische Therapieansätze offen gezeigt hätten. Eine therapeutische Begleitung durch eine Audiologin/Audiologen oder eine Psychotherapeutin/Psychotherapeuten wurde nicht angeboten. Erstaunlich war, dass in der Kontrollgruppe auch keinerlei Placeboeffekte, d.h. keinerlei Verbesserung, in den Fragebögen erreicht wurde, und dass sich zwar 7,9% verschlechterten, dies aber nicht als Nebenwirkung („no adverse effects“) angesehen wurde (Abbildung 1, [4]).

„Real-World-Studie“ der BIG-direkt gesund

Die Krankenversicherung BIG direkt hat eine sehr ausführliche Patientenbefragung und -auswertung zu Nutzung und Wirksamkeit der Kalmeda-App vorgestellt [7]. Angeschrieben wurden 409 Patientinnen und Patienten, die die App verordnet bekommen (Freischaltcode erhalten) haben, 234 antworteten schließlich und ein von diesen Patienten ausgefüllter Fragebogen konnte ausgewertet werden. Nur 15,4% durchliefen die Therapie über 12 Monate, während 60,3% bereits nach 3 Monaten abbrachen. Eine gute Wirksamkeit wurde von deutlich weniger als 50% der App-Nutzer angegeben. Eine subjektive Reduktion der Tinnitus-Wahrnehmung gaben lediglich 32,9% der teilnehmenden App-Nutzer an, während 55,1% keine Änderung empfanden und 12% keine Angaben hierzu machten. Auch konnten nur 35,9% der App-Nutzer gegenüber dem Tinnitus eine positive Einstellung entwickeln, 52,1% gelang dies nicht (Abbildung 2). Als Hauptgründe für einen vorzeitigen Abbruch wurden Schwierigkeiten mit der Handhabung der App, Probleme mit dem Datenschutz (geforderter Zugriff auf Fotos), aber auch ein zu langsamer Fortschritt beim Zugriff auf die einzelnen Module genannt (Abbildung 3, [8]).

Diskussion

In internationalen Tinnitusleitlinien wie auch in der deutschen S3-Leitlinie „Chronischer Tinnitus“ [4] wird die kognitive, tinnituspezifische Verhaltenspsychotherapie

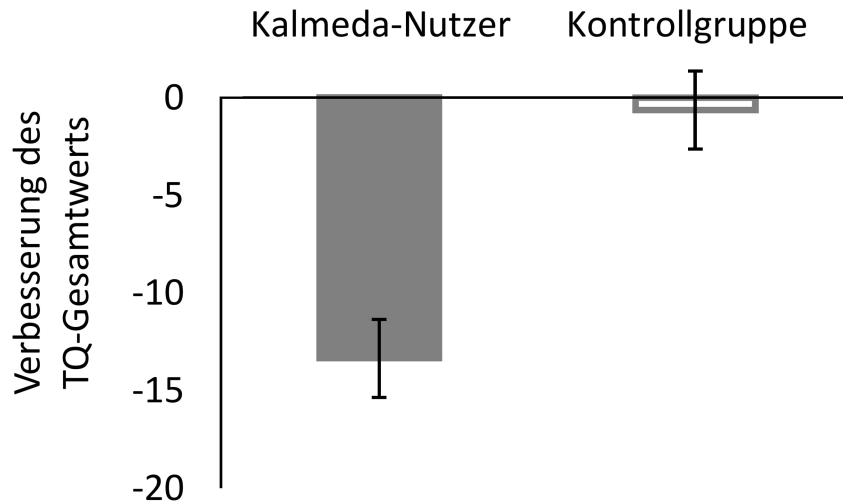


Abbildung 1: TQ-Werte vor und 3 Monate nach Benutzung der Kalmeda-App – signifikante Verbesserung im erfassten Zeitraum [4]

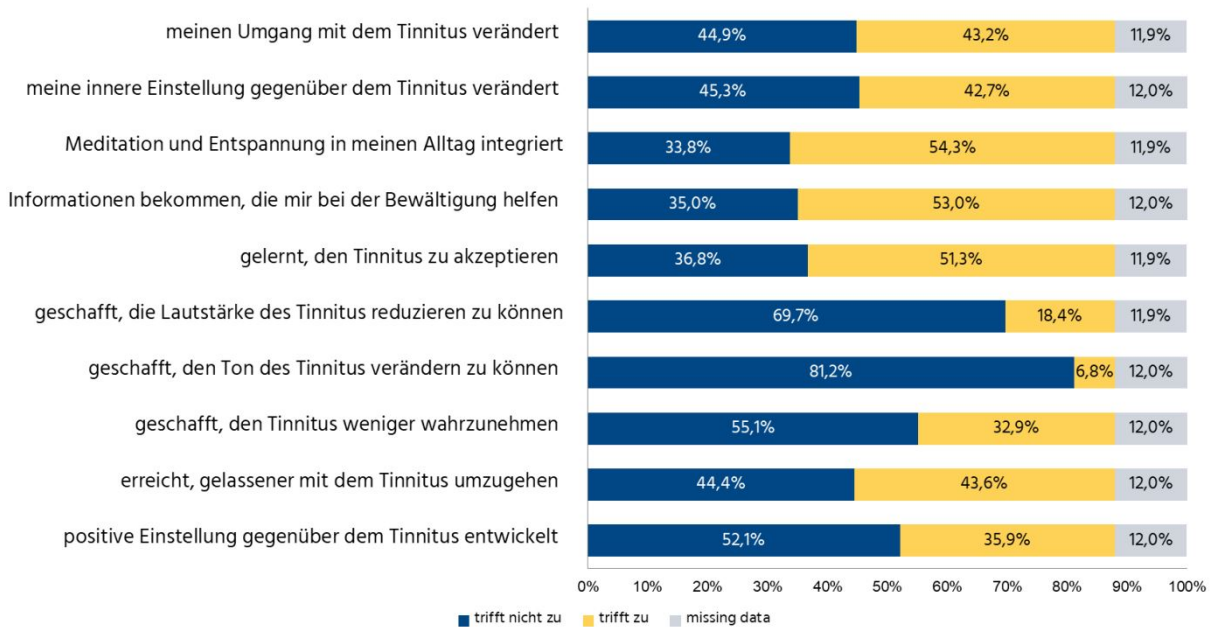


Abbildung 2: BIG-Studie: Wirkung der Kalmeda App bei 234 Nutzern in Bezug auf Effekte der App-Anwendung [7]

Abbruchgründe - Kalmeda abgebrochen (Mehrfachnennungen mgl.)	N=177 (295 AW)
Kalmeda hat mich nicht überzeugt.	66 (37,1%)
Ich hatte nicht den Erfolg, den ich mir von Kalmeda versprochen habe.	65 (36,7%)
Ich bin nicht der Typ für Kalmeda.	45 (25,4%)
Ich konnte Kalmeda nicht in meinen Alltag integrieren und habe dann aufgegeben.	40 (22,6%)
*sonstige Abbruchgründe	41 (23,2%)
Die Wartezeiten zwischen den Übungen haben mich demotiviert.	37 (20,9%)
Ich wollte nicht noch mal zum/zur Arzt: Ärztin für eine neue Verordnung.	23 (13,0%)
Ich hatte das Gefühl, dass es mir schon was gebracht hat und habe Kalmeda deshalb beendet.	19 (10,7%)

Abbildung 3: BIG-Studie: Abbruchgründe bei 177 Teilnehmern der Befragung (von 234), nur 10% brachen wegen einer Verbesserung durch die App-Anwendung ab [8]

(KVT) mit einer starken Empfehlung zur Behandlung vorgeschlagen. Evidenz besteht sowohl für direkte psychotherapeutische als auch für internetbasierte Interventionen [9]. Während internetbasierte Tinnitustherapien in der Regel von Audiologen oder auch von Psychologen begleitet und geführt werden, ist die Kalmeda Smartphone-Applikation ein Therapieansatz, der praktisch ohne therapeutische Begleitung stattfindet und allein auf Dokumenten und Geräuschanwendungen basiert. Äußerst problematisch daran ist, dass Verschlechterungen oder gar Gefährdungen nicht erkannt werden und daher auch nicht reagiert werden kann, was in der KVT, auch der internetbasierten, jederzeit möglich ist. Für Deutschland sind derartige App-gestützte Therapieansätze auf Grundlage der DiGA-Verordnung eingeführt worden, die App zur Tinnitusbehandlung war eine der ersten, die überhaupt eine vorläufige Zulassung erhalten hat. Dies, obwohl damals noch keinerlei Ergebnisse vorlagen. Die im September 2023 mitgeteilten Studiendaten der Kalmeda-App sind mit großer Verzögerung publiziert worden, obwohl die Vertriebsfirma bereits lange zuvor eine Veröffentlichung der Daten angekündigt hatte.

Die konkreten Studienergebnisse wurden bereits vor zwei Jahren erhoben und vom Hersteller der App in Werbeanzeigen veröffentlicht. Die Veröffentlichung erfolgte nicht in einem renommierten Journal aus dem HNO-Bereich, sondern in einem online-Journal (PloS Digital Health), das nach eigenem Bekunden hauptsächlich auf Originalität und Innovation Wert legt.

Anzunehmen ist, dass fachspezifische Journale mit hoch qualitativem Review eine Veröffentlichung des Manuskripts abgelehnt hätten oder sogar haben, auch weil erhebliche Interessenkonflikte bei allen Autoren nach deren eigenen Angaben bestanden, da sie von den beteiligten Firmen Honorare erhalten haben. Dies ist sicher als ein prinzipiell problematischer „Bias of funding“ anzusehen.

Die Autoren der Kalmeda-App-Studie beschreiben den Weg der Rekrutierung der Studienteilnehmer nur fragmentarisch. Die Rolle der beiden HNO-Praxen bei der Durchführung der Studie bleibt unklar. Die Rekrutierung fand wohl über das Internet statt. Die vorgestellten Daten und statistischen Berechnungen sind sehr verwirrend und kaum verständlich, während Aussagen bezüglich möglicher Effekte als eindeutig konstatiert werden. Dadurch erscheinen ansonsten unvollständige Daten über die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten komplex berechenbar. Problematisch ist insbesondere, dass audiologische Daten wie beispielsweise die über die Ausprägung des jeweiligen Hörverlustes und die Qualität des Ohrgeräusches in keiner Weise erfasst worden sind und deshalb auch nicht mit ausgewertet werden konnten. Begleitende oder laufende Therapien wurden gar nicht erfasst, ausgeschlossen soll nur eine Psychotherapie gewesen sein.

Bisher konnten die Autoren der Kalmeda-App-Studie nur Ergebnisse nach einer dreimonatigen Auswertung vorstellen. Es stellt sich die Frage, ob in Anbetracht der hohen Dropout-Rate das Vorhaben der Publikation der Ergebnis-

se der App-Anwendung nach 9 oder 12 Monaten umgesetzt werden kann.

Erstaunlich ist auch, dass in der Kontrollgruppe gemessen am Tinnitus Gesamtscore über den dreimonatigen Wartzeitraum keine Verbesserung und deutlich mehr Verschlechterungen erzielt wurden als in der Behandlungsgruppe, bei welcher in 8% der Fälle eine Verschlechterung der Tinnitusbelastung auftrat. Diese Beobachtung deckt sich nicht mit den Erfahrungen aus vergangenen Studien, bei denen auch ohne Behandlung in der Kontrollgruppe immer eine gewisse Verbesserung der Tinnitusbelastung auftrat.

Die gründliche Erhebung der Krankenversicherung BIG direkt wirft ein anderes Licht auf die dargestellten Anwendungserfolge der Kalmeda-App. Sowohl die hohe Abbruchrate (60,3%) als auch eine deutlich geringere Effektstärke lassen Zweifel an den in der Veröffentlichung zu „Kalmeda“ genannten Ergebnissen aufkommen.

Daher wird eine wirklich fundierte Bewertung und dann ggf. eine Empfehlung für eine derartige App-vermittelte Tinnitustherapie erst erfolgen können, wenn wirklich unabhängige und valide Studiendaten vorliegen, die vor allem audiometrische Daten und den Hörstatus einbeziehen.

Anmerkung

Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Literatur

1. Haserück A. Debatte um Update für Digitale Gesundheitsanwendungen. Dt Ärzteblatt. 2023;120(39):B1340-3.
2. Hofauer B, Pförringer D, Schöffski O, Zhu Z, Offergeld C. Digitale Gesundheitsanwendungen in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde. HNO 2023; 71(5):304–10. DOI: 10.1007/s00106-022-01271-w
3. Goebel G, Hiller W. Tinnitus-Fragebogen (TF): Ein Instrument zur Erfassung von Belastung und Schweregrad bei Tinnitus. Göttingen: Hogrefe Verlag für Psychologie; 1998.
4. Walter U, Pennig S, Kottmann T, Bleckmann L, Röschmann-Doose K, Schlee W. Randomized controlled trial of a smartphone-based cognitive behavioral therapy for chronic tinnitus. PLOS Digit Health. 2023 Sep 7;2(9):e0000337. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000337
5. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC). S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus, AWMF-Register-Nummer 017/064. Berlin: AWMF; 2021 Sep 15.
6. Mazurek B, Hesse G, Dobel C, Kratzsch V, Lahmann C, Sattel H; Guideline group. Chronic Tinnitus. Dtsch Arztebl Int. 2022 Apr 1;119(13):219-25. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0135. PMID: 35197187; PMCID: PMC9342131.
7. Mischker A, Haller K. Real-World-Evidenz für Kalmeda. BIG direkt gesund. 2023:1-55.

8. Mischker A. Quo vadis DiGA. Welt der Krankenversicherung. 2023;03:44-51.
9. Fuller T, Cima R, Langguth B, Mazurek B, Vlaeyen JW, Hoare DJ. Cognitive behavioural therapy for tinnitus. Cochrane Database Syst Rev. 2020 Jan 8;1(1):CD012614. DOI: 10.1002/14651858.CD012614.pub2

Bitte zitieren als

Hesse G, Kastellis G. Verhaltenstherapie bei chronischem Tinnitus über eine Smartphone App? GMS Z Audiol (Audiol Acoust). 2024;6:Doc04. DOI: 10.3205/zaud000039, URN: urn:nbn:de:0183-zaud0000399

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/zaud000039>

Veröffentlicht: 20.03.2024

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Gerhard Hesse
Krankenhaus Bad Arolsen, Große Allee 50, 34454 Bad
Arolsen, Deutschland, Tel. +49 5691 800339
ghesse@tinnitus-klinik.net

Copyright

©2024 Hesse et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Cognitive therapy for chronic tinnitus per smartphone-app?

Abstract

Digital health applications (DiGA) have become prescribable in recent years. Two apps have been approved for the treatment of chronic tinnitus. The Kalmeda app promises to offer “guideline-based” tinnitus-specific behavioral therapy for managing chronic tinnitus. This review describes the application and reports on the study published by the developers of the app and its results, which appear to demonstrate very good effectiveness in the treatment of chronic tinnitus. However, it also reports the difficulties and risks of this app, such as the app’s requirement for access to participants’ photos and thus data protection concerns or difficulties in uploading and using the app, and it reports on so-called “real-life results”, which were collected by a health insurance company in a recent survey and which found less evidence regarding the effectiveness of this application. Independent studies are required for a final evaluation of this form of therapy as a digital application and the results remain to be seen.

Gerhard Hesse^{1,2}

Georg Kastellis¹

1 Ear and hearing institute and tinnitus clinic at Bad Arolsen Hospital, Bad Arolsen, Germany

2 Witten-Herdecke University, Witten, Germany

Introduction

Treatment of tinnitus with digital health applications

At the end of 2019, the Digital Healthcare Act came into force, which enables doctors and psychologists to prescribe certain apps as digital health applications (German abbreviation DiGAs). Since 2020, around 80 DiGAs have been included in the healthcare directory by the Federal Office for Drugs and Medical Devices (German abbreviation BfArM) of the Federal Ministry of Health, and 13 have so far been finally approved (2023) for the diagnosis and treatment of mainly chronic diseases. A certain degree of proof of efficacy had to be provided for provisional approval.

The number of prescriptions for these apps has risen continuously until 2023, to around 170,000 activation codes for the substitute health insurance funds (by the end of June 2023) and 70,000 for the BKK umbrella organization. Similar figures are reported for the locally organized insurance companies (AOKs). However, in the view of the German Medical Association, the proof of benefit is not yet sufficient and, above all, has not been verified independently from the manufacturer. The health insurance funds also criticize one-sided price fixing by the manufacturers [1].

A general overview of existing DiGAs for ENT medicine was published in 2023 by a working group from Munich and Nuremberg [2]. A total of 6 DiGAs were identified and their evidence – if available – was evaluated in terms of therapeutic success. Two of these DiGAs are intended for the treatment of tinnitus. One app („My Tinnitus App“) contains a mere tinnitus counseling as a basis for further therapeutic interventions.

This app is marketed by a pharmaceutical company (Schwabe) and states „digital counseling“ as the goal of the therapy: The aim is to reduce the burden of tinnitus and to improve quality of life. There are several lessons, each lasting 90 minutes, which essentially provide information about the development of tinnitus, the function of hearing and the structure of the ear. The entire program should be completed over 10 weeks. The app also includes relaxation techniques, videos and mini games. The app costs € 449, but this is covered by the health insurance as DiGA.

The other app (Kalmeda) was approved as a DiGA solely on the basis of manufacturer information without any scientific publications. For the provisional inclusion in the DiGA catalog, a sample data collection of 67 participants was submitted, which demonstrated a reduction in tinnitus stress using the Mini-TF (short form of the tinnitus questionnaire according to Goebel and Hiller [3]).

In the meantime, this DiGA „Kalmeda“ has received final approval as a „mobile tinnitus therapy on prescription“ and has been heavily advertised ever since. The developer of the app, ENT specialist Uso Walter, has since sold his company („MyNoise“) to a pharmaceutical company (Pohl Boskamp) and is now only involved as a consultant. The app costs € 189 for 90 days, should be used for a total of one year, up to 4 activation codes (i.e. € 756) are covered by the statutory health insurance.

According to the distributing pharmaceutical company, the app offers guideline-compliant behavioral therapy for the treatment of chronic tinnitus. The clinical studies have demonstrated the app’s convincing effectiveness. The corresponding publication was published in an online journal (PLOS Digit Health) in September 2023 and was only submitted there in November 2022 [4].

The app itself was presented and commercially distributed back in 2018. The study to prove the effectiveness of the app began in August 2020 and the last patient was in-

cluded in March 2021. According to the authors of the study, it is intended to provide app-supported cognitive behavioral therapy and thus comply with the strong recommendations of the therapy guidelines of the AWMF guideline „Chronic tinnitus“ [5]. However, it is not the current version of the guideline (published in 2021 [6]) that is referenced, but the previous version (published in 2014). The app provides psychoeducation paired with relaxation and sound applications in 5 stages. Over an application period of 3 to 12 months, users of the app should recognize and assess harmful patterns of thought and behaviour, increase their mindfulness and learn to improve their resilience characteristics. In addition, natural sound signals are used as background noise for calming and tinnitus-related information is conveyed.

Study on Kalmeda

A total of 187 patients were recruited for the study and divided into an intervention group and a control group, which only started using the app after 3 months (waiting group). The average age of the study group was 48.2 years, 51.9% were male and 48.1% were female. 17.1% (16 out of 94) of the participants in the intervention group and 8.6% (8 out of 93) of the control group discontinued the study after 3 months, mainly for unknown reasons, while 163 patients completed the study over 9 months and completed the corresponding tinnitus questionnaires at least once. A total of 158 patients (76 intervention group, 82 control group) were evaluated, but only at T1, i.e. 3 months after the start of the study. The study protocol did not provide for the collection of audiometric data, such as the tone threshold or tinnitus parameters. In the intervention group, a reduction of more than 6.65 points (minimum clinically significant reference) in the total score determined using the 52-question tinnitus questionnaire [2] was observed in 56 patients (73.7%), while only 22% of patients in the control group showed a comparable reduction in the total tinnitus score. In the intervention group, an increase of tinnitus burden measured by the total tinnitus score was observed in 7.9% of patients.

When evaluating the secondary outcome parameters of depression (PHQ-9 questionnaire), stress (PSQ-20 questionnaire) and self-efficacy-optimism-pessimism (SWOP-K9 questionnaire), there was a significant reduction in the PHQ-9 total score in the intervention group, while no effect was observed in the control group. Similarly, the PSQ-20 score (stress questionnaire) showed a significant reduction in the intervention group, while no effect was recorded in the control group. There were no side effects in the first 3 months of the study. With regard to the tinnitus burden of the cohort studied, it should be noted that the baseline burden in the overall tinnitus score was 39.7 points on average, while the proportion of patients with decompensated tinnitus (grade III or IV, at least 47 points in the overall tinnitus score) was 30.1%. The authors conclude that the app used in the study can be

used successfully for treatment in the same way as conventional cognitive behavioral therapy. Commenting on the significance of the study, the authors concede that the study participants only reported moderate tinnitus and that they were already open to psychotherapeutic treatment approaches. Therapeutic support from an audiologist or psychotherapist was not offered. It was astonishing that no placebo effects, i.e. no improvement, were observed in the control group in the questionnaires and that although 7.9% using the app worsened, this was not regarded as a side effect („no adverse effects“; Figure 1, [4]).

“Real-world study” by “BIG-direkt gesund”

The health insurance company BIG direkt has presented a very detailed patient survey and evaluation of the use and effectiveness of the Kalmeda app [7]. A total of 409 patients who had been prescribed the app (received an activation code) were contacted. 234 finally responded and a questionnaire completed by these patients was evaluated. Only 15.4% completed the therapy over 12 months, while 60.3% discontinued after just 3 months. Good effectiveness was reported by significantly less than 50% of app users. Only 32.9% of participating app users reported a subjective reduction in tinnitus perception, while 55.1% felt no change and 12% did not provide any information on this. Furthermore, only 35.9% of app users were able to develop a positive attitude towards tinnitus, while 52.1% were unable to do so (Figure 2). The main reasons given for premature termination were difficulties with the handling of the app, problems with data protection (required access to photos), but also too slow progress in accessing the individual modules (Figure 3, [8]).

Discussion

In international tinnitus guidelines as well as in the German S3 guideline “Chronic Tinnitus” [4], cognitive, tinnitus-specific behavioral psychotherapy (CBT) is proposed with a strong recommendation for treatment. Evidence exists for both direct psychotherapeutic and internet-based interventions [9]. While internet-based tinnitus therapies are usually accompanied and guided by audiologists or psychologists, the Kalmeda smartphone application is a therapy approach that takes place practically without therapeutic support and is based solely on documents and sound applications. What is extremely problematic about this is that deterioration or even danger is not recognized and therefore it is not possible to react, which is possible at any time in CBT, including internet-based CBT. In Germany, such app-supported therapy approaches were introduced on the basis of the DiGA regulation, and the app for tinnitus treatment was one of the first to receive provisional approval. This was despite the fact that no results were available at the time. The

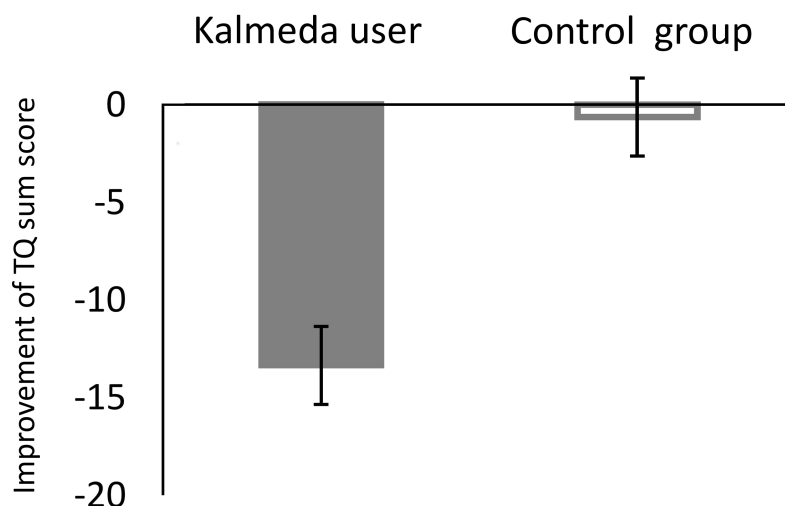


Figure 1: TQ values before and 3 months after using the Kalmeda app – significant improvement in the recorded period [4]

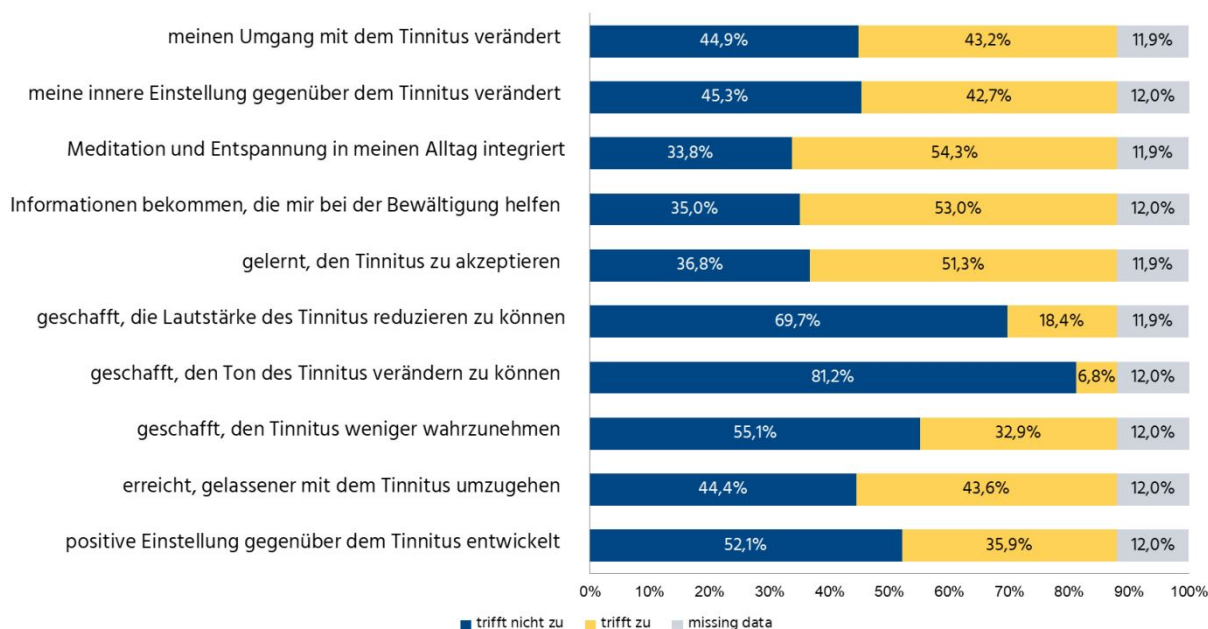


Figure 2: BIG study: Effect of the Kalmeda app on 234 users in relation to the effects of the app usage [7]

Abbruchgründe - Kalmeda abgebrochen (Mehrfachnennungen mgl.)	N=177 (295 AW)
Kalmeda hat mich nicht überzeugt.	66 (37,1%)
Ich hatte nicht den Erfolg, den ich mir von Kalmeda versprochen habe.	65 (36,7%)
Ich bin nicht der Typ für Kalmeda.	45 (25,4%)
Ich konnte Kalmeda nicht in meinen Alltag integrieren und habe dann aufgegeben.	40 (22,6%)
*sonstige Abbruchgründe	41 (23,2%)
Die Wartezeiten zwischen den Übungen haben mich demotiviert.	37 (20,9%)
Ich wollte nicht noch mal zum/zur Arzt: Ärztin für eine neue Verordnung.	23 (13,0%)
Ich hatte das Gefühl, dass es mir schon was gebracht hat und habe Kalmeda deshalb beendet.	19 (10,7%)

Figure 3: BIG study: Reasons for dropping out among 177 participants in the survey (out of 234), only 10% dropped out because of an improvement through the app usage [8]

study data for the Kalmeda app reported in September 2023 were published with a long delay, although the distribution company had already announced publication of the data long beforehand.

The specific study results were collected two years ago and published by the app manufacturer in advertisements. The publication was not in a renowned journal from the ENT field, but in an online journal (PloS Digital Health), which, by its own admission, places particular emphasis on originality and innovation.

It can be assumed that subject-specific journals with high-quality reviews would have or even did refuse to publish the manuscript, partly because all authors stated that they had significant conflicts of interest, as they received fees from the companies involved. This can certainly be seen as a problematic “bias of funding” in principle.

The authors of the Kalmeda app study only provide a fragmentary description of how the study participants were recruited. The role of the two ENT practices in conducting the study remains unclear. Recruitment probably took place via the Internet. The data and statistical calculations presented are very confusing and barely comprehensible, while statements regarding possible effects are clearly stated. This makes otherwise incomplete data on the included patients appear complex to calculate. It is particularly problematic that audiological data such as the severity of the respective hearing loss and the quality of the ringing in the ears were not recorded in any way and therefore could not be analyzed. Accompanying or ongoing therapies were not recorded at all; only psychotherapy is said to have been excluded.

So far, the authors of the Kalmeda app study have only been able to present results after a three-month evaluation. In view of the high dropout rate, the question arises as to whether the plan to publish the results of the app usage after 9 or 12 months can be implemented.

It is also astonishing that in the control group, measured by the total tinnitus score over the three-month waiting period, no improvement and significantly more worsening was achieved than in the treatment group, in which a worsening of the tinnitus burden occurred in 8% of cases. This observation is not consistent with the experience from previous studies, in which there was always a certain improvement in the tinnitus burden in the control group, even without treatment.

The thorough survey conducted by the health insurance company BIG-direkt sheds a different light on the success of the Kalmeda app. Both the high drop-out rate (60.3%) and a significantly lower effect size cast doubt on the results mentioned in the publication on “Kalmeda”.

Therefore, a truly well-founded evaluation and, if necessary, a recommendation for such app-mediated tinnitus therapy will only be possible when independent and valid study data are available, which primarily include audiometric data and hearing status.

Note

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

References

1. Haserück A. Debatte um Update für Digitale Gesundheitsanwendungen. *Dt Ärzteblatt*. 2023;120(39):B1340-3.
2. Hofauer B, Pförringer D, Schöffski O, Zhu Z, Offergeld C. Digitale Gesundheitsanwendungen in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde. *HNO* 2023; 71(5):304–10. DOI: 10.1007/s00106-022-01271-w
3. Goebel G, Hiller W. Tinnitus-Fragebogen (TF): Ein Instrument zur Erfassung von Belastung und Schweregrad bei Tinnitus. Göttingen: Hogrefe Verlag für Psychologie; 1998.
4. Walter U, Pennig S, Kottmann T, Bleckmann L, Röschmann-Doose K, Schlee W. Randomized controlled trial of a smartphone-based cognitive behavioral therapy for chronic tinnitus. *PLOS Digit Health*. 2023 Sep 7;2(9):e0000337. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000337
5. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC). S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus, AWMF-Register-Nummer 017/064. Berlin: AWMF; 2021 Sep 15.
6. Mazurek B, Hesse G, Dobel C, Kratzsch V, Lahmann C, Sattel H; Guideline group. Chronic Tinnitus. *Dtsch Arztebl Int*. 2022 Apr 1;119(13):219-25. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0135. PMID: 35197187; PMCID: PMC9342131.
7. Mischker A, Haller K. Real-World-Evidenz für Kalmeda. *BIG direkt gesund*. 2023;1-55.
8. Mischker A. Quo vadis DiGA. *Welt der Krankenversicherung*. 2023;03:44-51.
9. Fuller T, Cima R, Langguth B, Mazurek B, Vlaeyen JW, Hoare DJ. Cognitive behavioural therapy for tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Jan 8;1(1):CD012614. DOI: 10.1002/14651858.CD012614.pub2

Corresponding author:

Prof. Dr. Gerhard Hesse
Bad Arolsen Hospital, Große Allee 50, 34454 Bad Arolsen, Germany, Phone +49 5691 800339
ghesse@tinnitus-klinik.net

Please cite as

Hesse G, Kastellis G. *Verhaltenstherapie bei chronischem Tinnitus über eine Smartphone App? GMS Z Audiol (Audiol Acoust)*. 2024;6:Doc04. DOI: 10.3205/zaud000039, URN: urn:nbn:de:0183-zaud0000399

This article is freely available from

<https://doi.org/10.3205/zaud000039>

Published: 2024-03-20

Copyright

©2024 Hesse et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.