

Hörgeräte

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 small squares in various shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is centered in white text on a dark blue rectangular background that covers the middle portion of this bar.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V25-03A

Version: 1.0

Stand: 05.08.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2304

DOI: 10.60584/V25-03A

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Hörgeräte – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

02.06.2025

Interne Projektnummer

V25-03A

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V25-03A>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hörgeräte; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V25-03A>.

Schlagwörter

Hörhilfen, Tinnitus aurium, Systematische Übersicht

Keywords

Hearing Aids, Tinnitus, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- David Endres
- Annalena Dunkel
- Corinna Kiefer
- Corinna Schaefer
- Gerrit Stassen
- Andrea Tasar

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	viii
Abkürzungsverzeichnis.....	ix
1 Hintergrund.....	1
2 Zielstellung.....	2
3 Beauftragung.....	3
4 Methoden	4
4.1 Kriterien für den Studieneinschluss.....	4
4.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	5
5 Ergebnisse	6
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
5.3 Übersicht der Endpunkte	17
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	19
5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung.....	19
5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	22
5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt affektive Störungen.....	24
5.4.4 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Angststörungen.....	25
5.4.5 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Nebenwirkungen.....	26
5.4.6 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität	27
5.4.7 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Tinnitusfrequenz	28
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	29
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	29
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	30
7 Literatur	32
8 Studienlisten	35
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	35
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	35
8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen.....	37
Anhang A Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	39
Anhang B Suchstrategien	42
B.1 Bibliografische Datenbanken	42

B.2	Studienregister.....	44
B.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	45

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	9
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	10
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien	13
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen in den berücksichtigten Studien.....	15
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	18
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung / apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten)	19
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten).....	22
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung für den kritischen Endpunkt affektive Störungen (stetige Daten)	24
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung für den kritischen Endpunkt Angststörungen (stetige Daten)	25
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung für den kritischen Endpunkt Nebenwirkungen (binäre Daten).....	26
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität (stetige Daten)	27
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den wichtigen Endpunkt Tinnitusfrequenz (stetige Daten)	28
Tabelle 15: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung	39
Tabelle 16: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	39
Tabelle 17: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt affektive Störungen	40

Tabelle 18: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Angststörungen	40
Tabelle 19: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Nebenwirkungen	40
Tabelle 20: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität.....	41
Tabelle 21: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum wichtigen Endpunkt Tinnitusfrequenz.....	41

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	7
Abbildung 2: Metaanalyse, apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Hedges' g	21
Abbildung 3: Metaanalyse, apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsende: 12 Wochen bis ca. 4 Monate – Effektmaß: Hedges' g	21
Abbildung 4: Metaanalyse, apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Interventionsende: ca. 4 Monate – Effektmaß: Mittelwertdifferenz.....	23

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
dB	Dezibel
DGHNO-KHC	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
Hz	Hertz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KI	Konfidenzintervall
MWD	Mittelwertdifferenz
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
SÜ	systematische Übersicht
WHO	World Health Organization

1 Hintergrund

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) kann dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen, die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß Sozialgesetzbuch (SGB) V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Weiterentwicklung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Chronischer Tinnitus“ (Registernummer der AWMF: 017-064) [2].

2 Zielstellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator im Vergleich zu einer Scheinintervention oder einer Wartekontrollgruppe oder keiner zusätzlichen Behandlung oder einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Tinnitus und Hörbeeinträchtigung.

3 Beauftragung

Das IQWiG wurde am 02.06.2025 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC) bei der Weiterentwicklung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Chronischer Tinnitus“ (Registernummer der AWMF: 017-064) [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 8 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragestellungen von der Leitliniengruppe in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch das IQWiG und die AWMF formuliert. Nach der Auftragserteilung für eine Evidenzrecherche zur Unterstützung der Leitliniengruppe fand ein Auftakttreffen zwischen den Leitlinienkoordinierenden, der AWMF, dem BMG und dem IQWiG statt. In einem Kick-off-Treffen am 10.07.2025, an dem die Leitlinienkoordinierenden, 1 Ansprechperson für methodische Fragen der Leitliniengruppe und Ansprechpersonen des IQWiG teilnahmen, wurden die Fragestellungen finalisiert. Die Inhalte des Ergebnisprotokolls zum Kick-off-Treffen wurden mit der Leitliniengruppe abgestimmt und waren verbindlich für die Auftragsbearbeitung. Zu jeder Fragestellung erstellte das IQWiG 1 Evidenzbericht, der nach Fertigstellung an die Leitlinienkoordinierenden, an die zuständige Ansprechperson für die Leitlinie bei der AWMF sowie an das BMG übermittelt wurde.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag wurden diese zusammen an die Gremien des IQWiG und das BMG übermittelt sowie 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Studieneinschluss

Die für den vorliegenden Bericht angewandten Methoden werden ausführlich in der generischen Projektskizze für Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen Version 2.0 beschrieben [3]. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 4.2 erläutert.

In Absprache mit der Leitliniengruppe wurden zum vorliegenden Ziel des Evidenzberichts folgende Kriterien für den Studieneinschluss festgelegt:

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit chronischem Tinnitus (Dauer ≥ 3 Monate) und Hörbeeinträchtigung
E2	Prüfintervention: apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator ^a
E3	Vergleichsintervention: Scheinintervention oder Wartekontrollgruppe oder keine zusätzliche Behandlung oder apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator ^a
E4	kritische Endpunkte: 1) Tinnitusbelastung (u. a. TF, THI, TFI) 2) gesundheitsbezogene Lebensqualität 3) affektive Störungen 4) Angststörungen 5) Schlafstörungen 6) Nebenwirkungen wichtige Endpunkte (Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt 4.2): 7) Tinnitusintensität (in dB) 8) Tinnitusfrequenz (in Hz) Bei mehr als 7 Endpunkten werden die kritischen Endpunkte mit verwertbaren Ergebnissen den wichtigen Endpunkten vorgezogen.
E5	Studientyp: RCT
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar ^b
a. Implantierbare Hörsysteme (bspw. Mittelohrimplantate oder Cochlea-Implantate) werden nicht betrachtet. b. Abhängig von den einzuschließenden Studientypen gilt als Vollpublikation in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [4] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [5] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TF: Tinnitus-Fragebogen nach Goebel & Hiller; TFI: Tinnitus Functional Index; THI: Tinnitus Handicap Inventory	

Hinweise zur Ergebnisdarstellung

Zur Konkretisierung einer Hörbeeinträchtigung werden die Klassifikationskriterien der World Health Organization (WHO) berücksichtigt [6].

Bei Personen mit Hörbeeinträchtigung (und chronischem Tinnitus) gilt eine Behandlung mit Hörgerät(en) gegen den Hörverlust als Standardversorgung. Ein Vergleich einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator ist von versorgungsrelevantem Interesse für die Leitliniengruppe.

Es erfolgt eine getrennte Darstellung der Ergebnisse von Patientinnen und Patienten mit niedriger Hörbeeinträchtigung (ohne Hörgeräteindikation) und Patientinnen und Patienten mit Hörgeräteindikation.

Es erfolgt eine getrennte Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Nachbeobachtungsdauer in < 6 Monate und ≥ 6 Monate.

4.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Es ergab sich nach Rücksprache mit den Leitlinienkoordinierenden folgende Spezifizierung im Evidenzbericht:

- Spezifizierung zum Ergebnisprotokoll des Kick-off-Treffens zu den Kriterien für den Studieneinschluss (siehe Abschnitt 4.1 des vorliegenden Berichts): Für die wichtigen Endpunkte Tinnitusintensität und Tinnitusfrequenz werden Daten aus audiometrischen Untersuchungen in Dezibel (dB) und Hertz (Hz) herangezogen.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche nach systematischen Übersichten (SÜs), letzte Suche am 06.01.2026, sind in Anhang B dargestellt.

Die Suchen nach SÜs wurden auf das Publikationsdatum ab 01/2020 eingeschränkt.

Die identifizierte SÜ (siehe Abschnitt 8.1) wurde nicht als Basis-SÜ herangezogen.

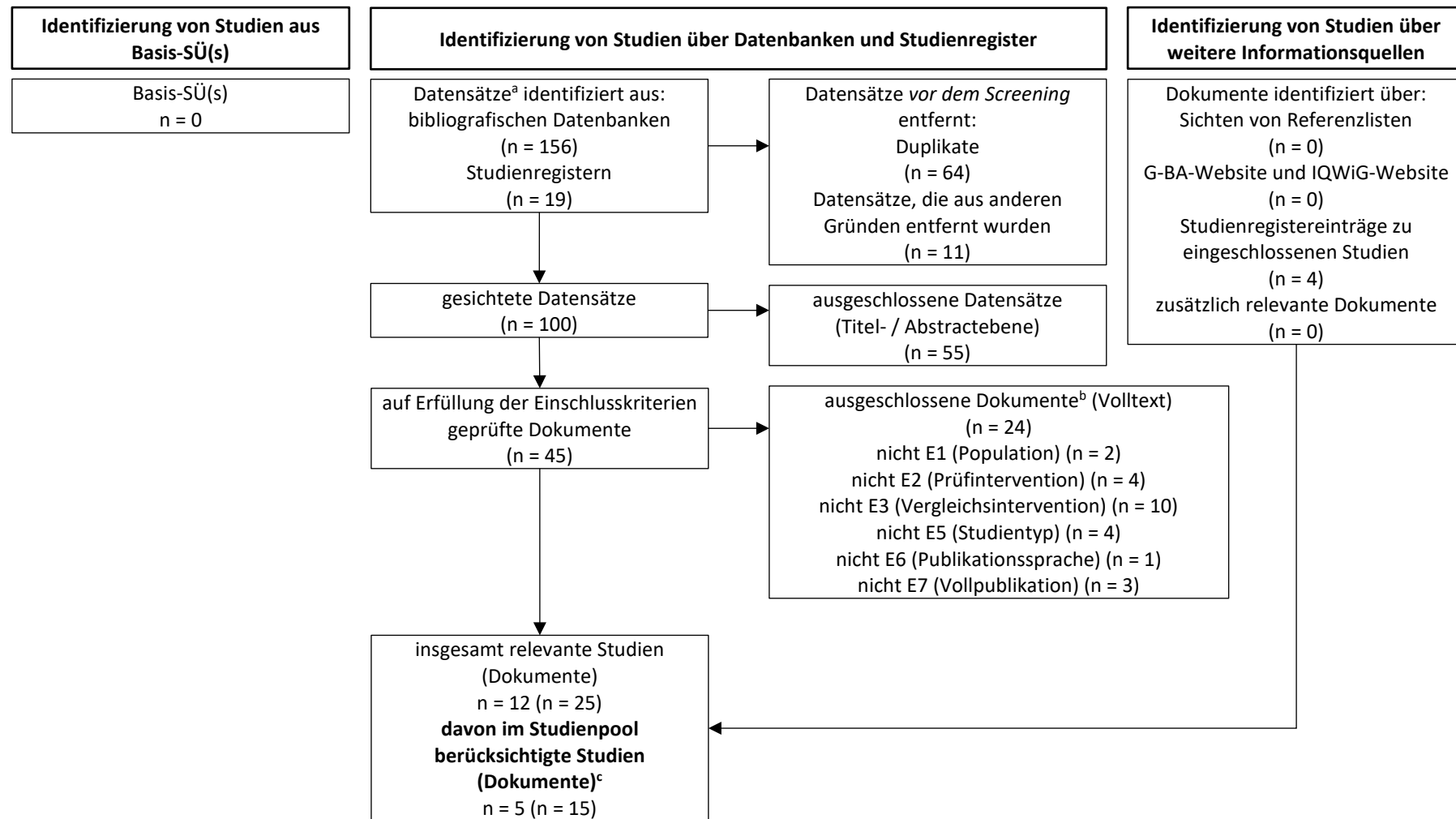
Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 19.01.2026) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 23.02.2026) sind in Anhang B dargestellt.

Bei den Suchen nach Primärstudien gab es hinsichtlich des Publikationszeitraums keine Einschränkung.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

Autorenanfragen wurden nicht gestellt.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

c. 7 Studien (10 Dokumente) der 12 eingeschlossenen Studien erfüllen zwar die Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

7 Studien (10 Dokumente) der 12 eingeschlossenen Studien erfüllen zwar die Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen. Die Referenzen der für die Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Studien finden sich mit Angabe des jeweiligen Grundes in Abschnitt 8.3.

Der resultierende Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Intervention Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung		
HUSH	ja [7,8]	ja [9] / nein
UNITI	ja [10-15]	ja [16] / nein
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator		
dos Santos 2014	ja [17]	ja [18] ^a / nein
Henry 2015	ja [19,20]	nein
Henry 2017	ja [20,21]	nein
a. retrospektiver Registereintrag		

Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

In Tabelle 3 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in den jeweiligen Studien untersuchten Interventionen werden in Tabelle 4 charakterisiert. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in Tabelle 5 und in Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Vergleich Studie	Studien- design	Patientenzahl N	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Ort; Zeitraum der Durchführung	Interventionsdauer; Nachbeobachtungs- dauer
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung						
HUSH	RCT	I: 42 C: 41	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator	keine zusätzliche Behandlung	Vereinigtes Königreich; 2018 bis 2020	12 Wochen; keine
UNITI_1 ^{a, b}	RCT	I: 19 C: 19 ^c	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator	keine zusätzliche Behandlung	Europa; 2021 bis 2022	12 Wochen; 24 Wochen
UNITI_2 ^{a, b}	RCT	I: 27 C: 20 ^c	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator	keine zusätzliche Behandlung	Europa; 2021 bis 2022	12 Wochen; 24 Wochen
UNITI_3 ^{a, b}	RCT	I: 17 C: 19 ^c	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator	keine zusätzliche Behandlung	Europa; 2021 bis 2022	12 Wochen; 24 Wochen
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator						
dos Santos 2014	RCT	I: 23 ^b C: 24 ^b	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator	Brasilien; 2012 bis 2013	3 Monate; keine
Henry 2015	RCT	I: 15 C: 15	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator	USA; k. A.	3 Monate; keine
Henry 2017 ^b	RCT	I ₁ : 18 I ₂ : 18 C: 19	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator ^d	apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator	USA; 2014 bis 2015	ca. 4 Monate; keine
a. Die Studie enthält weitere Vergleiche, die für die PICO-Fragestellung nicht relevant sind. b. Die Studie stellt mehrere relevante Vergleiche oder Studienarme dar. c. Aus der Vergleichsinterventionsgruppe wurden für den vorliegenden Evidenzbericht ausschließlich Personen mit Hörgeräteindikation berücksichtigt. d. In der Studie wurden 2 unterschiedliche Hörgerätetypen untereinander verglichen. C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; PICO: Population, Intervention, Comparison, Outcome; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung		
HUSH	Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) <u>Hörgeräte:</u> ▪ ein- oder beidseitige vom NHS zugelassene Hörgeräte <u>Anpassung:</u> ▪ nach standardisierten Vorgaben <u>Tragedauer:</u> ▪ < 1 bis ≥ 8 h täglich nach Empfehlung der Audiologin bzw. des Audiologen <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 12 Wochen	Keine zusätzliche Behandlung Beide Gruppen: TAU ▪ Erläuterungen zum Tinnitus und seinem Zusammenhang mit dem Hörverlust ▪ Aufklärung über Lebensstilfaktoren, die sich positiv oder negativ auf den Tinnitus auswirken können ▪ bedarfsgerechtes Counseling
UNITI_1	Apparative Behandlung mit Hörgeräten <u>Hörgeräte:</u> ▪ beidseitige Hinter-dem-Ohr-Hörgeräte <u>Anpassung:</u> ▪ nach NAL-NL2 [22] und der Praxisleitlinie der British Society of Audiology ▪ tinnituspezifische Soundfunktionen deaktiviert <u>Tragedauer:</u> ▪ ≥ 10 h täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 12 Wochen	Keine zusätzliche Behandlung Beide Gruppen: appbasiertes Counseling ▪ Inhalte basierend auf einer europäischen Tinnitus-Leitlinie [23] ▪ Printformat als Alternative

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
UNITI_2	Apparative Behandlung mit Hörgeräten ▪ siehe UNITI_1 Beide Gruppen: appbasierte Soundtherapie ▪ 64 abspielbare Töne und Geräusche ▪ verschiedene Filter- oder Modulationstechniken (z. B. amplitudenmodulierte Töne oder Geräusche sowie gefilterte Musik)	Keine zusätzliche Behandlung
UNITI_3	Apparative Behandlung mit Hörgeräten ▪ siehe UNITI_1 Beide Gruppen: KVT ▪ 1,5–2 h, wöchentlich für 12 Wochen ▪ Gruppentherapie (6–8 Personen), 1 vorheriger Einzeltermin ▪ tinnituspezifische KVT basierend auf dem Konzept der Konfrontationstherapie und einem Angstvermeidungsmodell	Keine zusätzliche Behandlung
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator		
dos Santos 2014	Apparative Behandlung mit Hörgeräten <u>Hörgeräte:</u> ▪ beidseitige Hinter-dem-Ohr-Hörgeräte <u>Anpassung:</u> ▪ nach NAL-NL1 <u>Tragedauer:</u> ▪ ≥ 8 h täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 3 Monate	Apparative Behandlung mit Hörgeräten mit Soundgenerator <u>Hörgeräte mit Soundgenerator:</u> ▪ beidseitige Hinter-dem-Ohr-Hörgeräte mit Soundgenerator <u>Anpassung:</u> ▪ nach NAL-NL1 ▪ Anpassung der Laustärke des weißen Rauschens bis zur Erreichung einer Linderung des Tinnitus <u>Tragedauer:</u> siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe
	Beide Gruppen: Counseling ▪ beinhaltet relevante Aspekte zum Tinnitus	

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Henry 2015	Apparative Behandlung mit Hörgeräten <u>Hörgerät:</u> ▪ beidseitige Receiver-in-Canal-Hörgeräte <u>Anpassung:</u> ▪ nach NAL-NL2 [22] <u>Tragedauer:</u> ▪ k. A. <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 3 Monate	Apparative Behandlung mit Hörgeräten mit Soundgenerator <u>Hörgeräte mit Soundgenerator:</u> ▪ beidseitige Receiver-in-Canal-Hörgeräte mit Soundgenerator <u>Anpassung:</u> ▪ nach NAL-NL2 [22] ▪ bedarfsgerechte Anpassung der Amplitude und Frequenz des akustischen Stimulus bis zur Erreichung einer Linderung des Tinnitus <u>Tragedauer:</u> ▪ k. A. <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe
	Beide Gruppen: Counseling ▪ standardisiertes Counseling nach Henry et al. [24]	
Henry 2017	Apparative Behandlung mit Hörgeräten I ₁ : <u>Hörgerät:</u> ▪ beidseitige Extended-Wear-Hörgeräte <u>Anpassung:</u> ▪ bedarfsgerecht nach Herstellervorgaben <u>Tragedauer:</u> ▪ dauerhafte Platzierung im Gehörgang <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ ca. 4 Monate I ₂ : <u>Hörgerät:</u> ▪ beidseitige Receiver-in-Canal-Hörgeräte <u>Anpassung:</u> ▪ nach NAL-NL2 [22] <u>Tragedauer:</u> ▪ k. A. <u>Gesamttherapiedauer:</u> - ca. 4 Monate	Apparative Behandlung mit Hörgeräten mit Soundgenerator <u>Hörgerät:</u> ▪ beidseitige Receiver-in-Canal-Hörgeräte mit integriertem Soundgenerator <u>Anpassung:</u> ▪ nach NAL-NL2 [22] ▪ 3 Soundoptionen: ▫ weißes Rauschen, pinkes Rauschen, Spektralklänge ▪ Anpassung der Lautstärke des akustischen Stimulus, sodass der Tinnitus „kaum noch hörbar“ ist <u>Tragedauer:</u> ▪ k. A. <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe
	Alle Gruppen ▪ Erlernen des Umgangs mit dem entsprechenden Hörgerät ▪ Counseling nach Henry et al. [24,25] ▪ Möglichkeit zur telefonischen Rücksprache	

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
I: Prüfinterventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; NAL-NL: National Acoustic Laboratories' Prescription for Non-Linear Hearing Aids; NHS: National Health Service; TAU: Standardtherapie		

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Vergleich Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung		
HUSH	- Alter ≥ 18 Jahre - diagnostizierter Tinnitus und Hörverlust	- Tinnitus mit medizinisch behandelbarer Ursache - Medikamenteneinnahme gegen Angststörungen oder Depressionen in den letzten 3 Monaten - Nutzung eines Hörgeräts in den letzten 12 Monaten - Nutzung eines Kombinationsgeräts oder Soundgenerators
UNITI	- chronischer Tinnitus (≥ 6 Monate) - THI-Score ≥ 18 - MoCa > 22 - Hörgeräteindikation^a	- objektiver Tinnitus - relevante Ohrenerkrankungen oder akute Ohrinfektionen, taubes Ohr, schwerer Hörverlust (Unfähigkeit zur normalen Kommunikation) - schwerwiegende innere, neurologische oder psychiatrische Erkrankungen - bereits bestehende, instabile medikamentöse Therapien mit psychoaktiven Substanzen - tinnitusbezogene Behandlung in den letzten 3 Monaten vor der Studienteilnahme

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Vergleich Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator		
dos Santos 2014	- Alter ≥ 18 Jahre - leichter bis mäßig schwerer beidseitiger symmetrischer sensorineuraler Hörverlust - subjektiver Tinnitus ≥ 6 Monate - THI-Score > 20 - keine Erfahrung mit der Nutzung von Hörgeräten oder anderen Formen der Soundtherapie	- schwerwiegender Hörverlust - Schallleitungsschwerhörigkeit
Henry 2015	≥ 18 Jahre - Hörschwierigkeiten - keine Erfahrung mit Hörgeräten in den letzten 12 Monaten - TFI-Score ≥ 25 - leichter bis mäßig schwerer symmetrischer sensorineuraler Hörverlust (durchschnittlich 25–70 dB HL bei den Frequenzen 0,5, 1, 2 und 4 kHz) - Hörgeräteindikation	- akute Erkrankung des Außenohrs oder eine Schalleitungsstörung, die zum Hörverlust beiträgt - retrocochleare Pathologie, Morbus Ménière, endolymphatischer Hydrops oder Perilymphfistel - medizinische Kontraindikationen für Hörgeräte, darunter plötzlich einsetzender Hörverlust, schwankende Gehörempfindlichkeit, Ohrenschmerzen und Schwindel
Henry 2017	- belastender Tinnitus - ausreichend starker Hörverlust, um von einem Hörgerät zu profitieren - keine Nutzung von Hörgeräten in den letzten 6 Monaten - guter psychischer, emotionaler und gesundheitlicher Zustand	Kontraindikationen für das Tragen des Hörgeräts: Bestrahlung von Kopf oder Hals, Tauchsport, Fallschirmspringen
a. gilt für Patientinnen und Patienten, die einer Behandlung mit Hörgerät(en) zugeteilt wurden dB: Dezibel; HL: Hearing Level; k. A.: keine Angabe; kHz: Kilohertz; MoCa: Montreal Cognitive Assessment; TFI: Tinnitus Functional Index; THI: Tinnitus Handicap Inventory		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen in den berücksichtigten Studien
(mehrsseitige Tabelle)

Vergleich Studie Charakteristikum	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung		
HUSH		
N	42	41
Alter [Jahre] MW (SD)	55 (16)	61 (11)
Geschlecht [w / m] %	36 / 64	41 / 59
Tinnitusdauer [Jahre] MW (SD)	9 (10)	7 (8)
Tinnitusbelastung [TFI] MW (SD)	57,0 (22,0)	57,1 (21,9)
durchschnittliche Hörschwelle bei den Frequenzen 0,5; 1; 2; 4; 6 und 8 kHz [dB] MW (SD)	39,2 (13,4)	41,2 (17,3)
Tinnitusintensität	k. A.	k. A.
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
UNITI_1		
N	19	19
Alter [Jahre] MW (SD) ^a	52 (14)	50 (13)
Geschlecht [w / m] % ^a	37 / 63	30 / 70
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD) ^a	159 (144)	85 (77)
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD) ^a	52,2 (21,9)	48,6 (20,6)
Hörgeräteindikation ^b %	100	100
Tinnitusintensität [dB] MW (SD) ^a	44,9 (27,6)	32,8 (23,0)
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
UNITI_2		
N	27	20
Alter [Jahre] MW (SD) ^a	55 (11)	50 (14)
Geschlecht [w / m] % ^a	33 / 67	46 / 54
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD) ^a	124 (108)	115 (114)
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD) ^a	50,1 (20,1)	48,7 (18,1)
Hörgeräteindikation ^b %	100	100
Tinnitusintensität [dB] MW (SD) ^a	51,4 (19,9)	37,4 (23,1)
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen in den berücksichtigten Studien (mehreseitige Tabelle)

Vergleich Studie Charakteristikum	Prüfintervention	Vergleichsintervention
UNITI_3		
N	17	19
Alter [Jahre] MW (SD) ^a	56 (10)	49 (12)
Geschlecht [w / m] % ^a	29 / 71	39 / 61
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD) ^a	101 (111)	119 (127)
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD) ^a	42,2 (18,9)	47,8 (20,3)
Hörgeräteindikation ^b %	100	100
Tinnitusintensität [dB] MW (SD) ^a	48,7 (18,6)	35,3 (21,6)
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator		
dos Santos 2014		
N ^c	23	24
Alter [Jahre] MW (SD)	70 (14)	74 (11)
Geschlecht [w / m] %	53 / 47	
Tinnitusdauer [Jahre] MW (SD)	8 (7)	13 (8)
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD)	57,5 (16,4)	53,2 (20,5)
Hörverlust [leicht / mäßig] n	12 / 11	14 / 10
Tinnitusintensität [dB SL] MW (SD)	9,0 (4,5)	10,2 (4,7)
Tinnitusfrequenz [Hz] MW (SD)	5253 (2582)	5406 (2161)
Henry 2015		
N	15	15
Alter [Jahre] MW (SD)	68 (11)	67 (7)
Geschlecht [w / m] %	20 / 80	47 / 53
Tinnitusdauer [≥ 1 Jahr] %	93	80
Tinnitusbelastung [TFI] MW (SD)	60,5 (15,3)	56,1 (16,5)
Hörgeräteindikation ^b %	100	100
Tinnitusintensität	k. A.	k. A.
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen in den berücksichtigten Studien (mehreseitige Tabelle)

Vergleich Studie Charakteristikum	Prüfintervention		Vergleichsintervention
Henry 2017			
N	I ₁ : 18	I ₂ : 18	19
Alter [Jahre] MW (SD)	64	61	64
Geschlecht [w / m] %	22 / 78	22 / 78	21 / 79
Tinnitusdauer	k. A	k. A	k. A
Tinnitusbelastung [TFI] MW [Min; Max]	54,1 [25,6; 81,2]	57,2 [39,2; 73,2]	57,1 [26,4; 95,6]
durchschnittliche Hörschwelle bei den Frequenzen 0,5; 1; 2 und 4 kHz [linkes Ohr / rechtes Ohr in dB HL] MW (SD)	39,2 (6,4) / 39,6 (6,6)	36,9 (8,0) / 34,9 (9,0)	35,5 (8,7) / 34,9 (10,0)
Tinnitusintensität	k. A	k. A	k. A
Tinnitusfrequenz	k. A	k. A	k. A
a. Angaben beziehen sich auf alle randomisierten Patientinnen und Patienten mit und ohne Hörgeräteindikation. b. Bei diesem Charakteristikum handelt es sich um ein Einflusskriterium der Studie. c. Angaben beziehen sich nicht auf die randomisierten Personen, sondern auf diejenigen, die die Studie abgeschlossen haben. dB: Dezibel; k. A.: keine Angabe; kHz: Kilohertz; m: männlich; Max: Maximum; MD: Median; Min: Minimum; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Merkmal; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; TFI: Tinnitus Functional Index; THI: Tinnitus Handicap Inventory; w: weiblich			

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 5 Studien wurden Daten zu kritischen und wichtigen Endpunkten extrahiert. Die Tabelle 7 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von der Leitliniengruppe definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien. Zum Endpunkt Schlafstörungen wurden für den Evidenzbericht keine verwertbaren Daten in den Studien berichtet.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Kritische Endpunkte						Wichtige Endpunkte	
	Tinnitusbelastung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Affektive Störungen	Angststörungen	Schlafstörungen	Nebenwirkungen	Tinnitusintensität	Tinnitusfrequenz
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung								
HUSH	●	–	●	●	–	–	–	–
UNITI_1	●	–	–	–	–	●	–	–
UNITI_2	●	–	–	–	–	●	–	–
UNITI_3	●	–	–	–	–	●	–	–
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator								
dos Santos 2014	●	–	–	–	–	–	●	●
Henry 2015	●	–	–	–	–	–	–	–
Henry 2017_1	●	●	–	–	–	–	–	–
Henry 2017_2	●	●	–	–	–	–	–	–
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet.								

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung / apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten) (mehrsseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^a MW (von C)	Effekt		Vertrauens- würdigkeit der Evidenz
	Studien- limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit			MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung										
Tinnitusbelastung (TFI, THI) – Interventionsende: 12 Wochen (Metaanalyse: Abbildung 2)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüflintervention.										
RCT; 2 [7,13]	schwer- wiegend ^d	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	96; 86	–	– ^e	–0,47 [–0,83; –0,09]	moderat
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator										
Tinnitusbelastung (TFI, THI) – Interventionsende: 3 Monate bis ca. 4 Monate (Metaanalyse: Abbildung 3)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator.										
RCT; 3 [17,19,21]	schwer- wiegend ^f	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^g	73; 58	–	– ^e	0,27 [–0,16; 0,72]	niedrig

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung / apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^a	Effekt		Vertrauens- würdigkeit der Evidenz ^b
	Studien- limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit			MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
						I; C	MW (von C)			

a. Wird berichtet, sofern die MWD dargestellt wird und es als hilfreich für eine Einordnung der dargestellten MWD angesehen wird. Bei mehreren Studien wird der Median der MWs der berücksichtigten Studien berichtet.

b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.

c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.

d. Beide Studien waren nicht verblindet und das ITT-Prinzip war in 1 Studie nicht adäquat umgesetzt.

e. MWD aufgrund von unterschiedlichen Messinstrumenten in den Studien nicht sinnvoll interpretierbar

f. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 2 Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet und das ITT-Prinzip war in einem Vergleich einer Studie nicht adäquat umgesetzt.

g. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt 0 und 0,5. Somit können weder Effekte zuungunsten der Hörgeräte mit Soundgenerator noch mittelgroße Effekte zugunsten der Hörgeräte mit Soundgenerator ausgeschlossen werden.

C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TFI: Tinnitus Functional Index; THI: Tinnitus Handicap Inventory

Hörgerät ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung
Tinnitusbelastung
Bayesianisch HN(0.3)

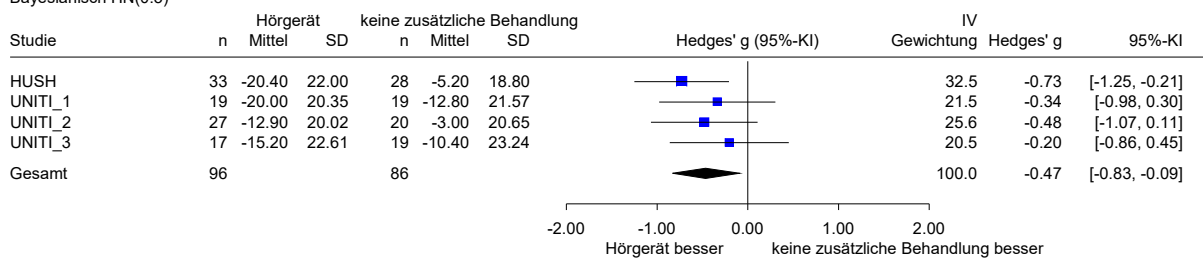


Abbildung 2: Metaanalyse, apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Hedges' g

Hörgerät ohne Soundgenerator vs. Hörgerät mit Soundgenerator
Tinnitusbelastung
Bayesianisch HN(0.3)

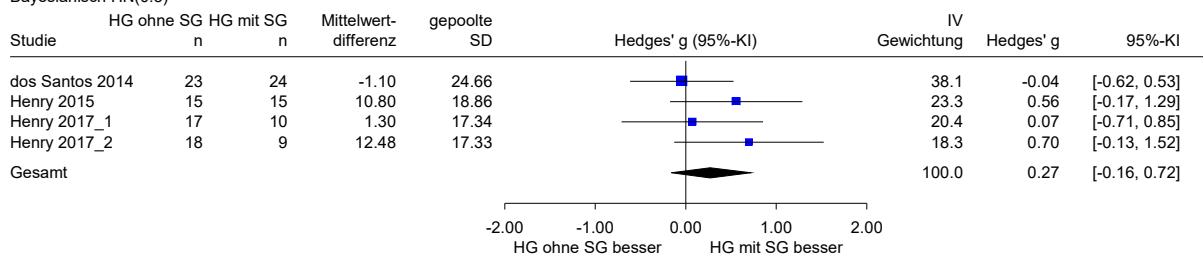


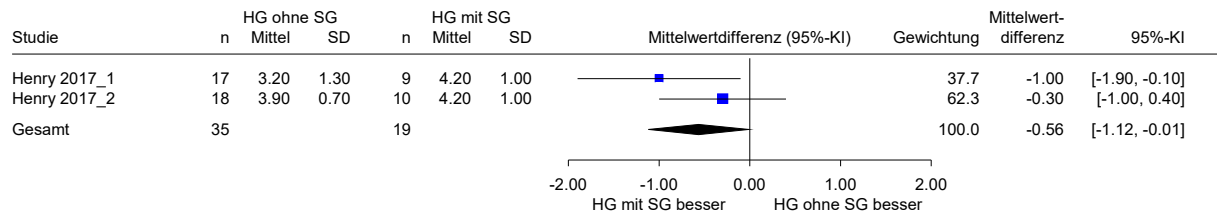
Abbildung 3: Metaanalyse, apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsende: 12 Wochen bis ca. 4 Monate – Effektmaß: Hedges' g

5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende ^a MW (von C)	Effekt		Vertrauens- würdigkeit der Evidenz
	Studien- limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit			MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator										
Lebensqualität (Item aus IOI-HA) [Spannweite: 1–5] ^d – Interventionsende: ca. 4 Monate (Metaanalyse: Abbildung 4)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator.										
RCT; 1 [21]	schwer- wiegend ^e	nicht schwer- wiegend	schwer- wiegend ^f	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	35; 19	4,20	-0,56 [-1,12; -0,01]	-0,56 [-1,13; 0,01]	sehr niedrig
a. Wird berichtet, sofern die MWD dargestellt wird und es als hilfreich für eine Einordnung der dargestellten MWD angesehen wird. Bei mehreren Studien wird der Median der MWs der berücksichtigten Studien berichtet. b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. d. Je höher der Punktwert der Skala, desto höher ist die Lebensqualität. e. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in einem Vergleich der Studie nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. f. Das Item des IOI-HA bildet eingeschränkt das Konstrukt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ab.										
C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; IOI-HA: International Outcome Inventory for Hearing Aids; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

Hörgerät ohne Soundgenerator vs. Hörgerät mit Soundgenerator
 gesundheitsbezogene Lebensqualität
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=1.45$, $df=1$, $p=0.228$, $I^2=31.1\%$
 Gesamteffekt: Z-Score=-2.00, $p=0.045$

Abbildung 4: Metaanalyse, apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Interventionsende: ca. 4 Monate – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt affektive Störungen

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung für den kritischen Endpunkt affektive Störungen (stetige Daten)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende ^a MW (von C)	Effekt		Vertrauens- würdigkeit der Evidenz ^b
	Studien- limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit			MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung										
depressive Symptomatik (HADS-D) [Spannweite: 0–21] ^d – Interventionsende: 12 Wochen										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [7]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^f	33; 28	4,10	–0,30 [–2,35; 1,75]	–0,07 [–0,58; 0,43]	sehr niedrig
a. Wird berichtet, sofern die MWD dargestellt wird und es als hilfreich für eine Einordnung der dargestellten MWD angesehen wird. Bei mehreren Studien wird der Median der MWs der berücksichtigten Studien berichtet. b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. d. Je höher der Punktwert der Skala, desto schwerwiegender sind die affektiven Störungen. e. Die Studie war nicht verblindet und das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. f. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.										
C: Vergleichsinterventionsgruppe; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

5.4.4 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Angststörungen

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung für den kritischen Endpunkt Angststörungen (stetige Daten)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende ^a MW (von C)	Effekt		Vertrauens- würdigkeit der Evidenz ^b
	Studien- limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit			MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung										
Angstsymptomatik (HADS-A) [Spannweite: 0–21] ^d – Interventionsende: 12 Wochen										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [7]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^f	33; 28	6,60	0,90 [–1,42; 3,22]	0,20 [–0,31; 0,70]	sehr niedrig
a. Wird berichtet, sofern die MWD dargestellt wird und es als hilfreich für eine Einordnung der dargestellten MWD angesehen wird. Bei mehreren Studien wird der Median der MWs der berücksichtigten Studien berichtet. b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. d. Je höher der Punktwert der Skala, desto schwerwiegender sind die Angststörungen. e. Die Studie war nicht verblindet und das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. f. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt 0 und 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.										
C: Vergleichsinterventionsgruppe; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT; Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

5.4.5 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Nebenwirkungen

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung für den kritischen Endpunkt Nebenwirkungen (binäre Daten)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basis- risiko in % ^a	Effekt		Vertrauens- würdigkeit der Evidenz ^b
	Studien- limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit				OR [95 %-KI]	RD in %- Punkten [95 %-KI]	
						[I]	[C]				
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung											
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse – Interventionsende: 12 Wochen											
RCT; 1 [13]	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d	0 / 63	0 / 58	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d
a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsinterventionsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen und Patienten negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken) b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. d. nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz											

5.4.6 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität (stetige Daten)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende ^a MW (von C)	Effekt		Vertrauens- würdigkeit der Evidenz ^b
	Studien- limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit			MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator										
Tinnitusintensität [dB SL] ^d – Interventionsende: 3 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator.										
RCT; 1 [17]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^f	23; 24	7,2	0,80 [-1,49; 3,09]	0,20 [-0,37; 0,78]	sehr niedrig
a. Wird berichtet, sofern die MWD dargestellt wird und es als hilfreich für eine Einordnung der dargestellten MWD angesehen wird. Bei mehreren Studien wird der Median der MWs der berücksichtigten Studien berichtet. d. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. d. Je höher der Punktwert der Einheit, desto höher ist die Tinnitusintensität. e. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar und die Studie war nicht verblindet. f. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt 0 und 0,5. Somit können weder Effekte zuungunsten einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator noch mittelgroße Effekte zugunsten einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator ausgeschlossen werden. C: Vergleichsinterventionsgruppe; dB SL: Dezibel Sensation Level; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

5.4.7 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Tinnitusfrequenz

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator für den wichtigen Endpunkt Tinnitusfrequenz (stetige Daten)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende ^a MW (von C)	Effekt		Vertrauens- würdigkeit der Evidenz ^b
	Studien- limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit			MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator										
Tinnitusfrequenz [Hz] – Interventionsende: 3 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet eine höhere Tinnitusfrequenz bei einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator.										
RCT; 1 [17]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^f	23; 24	5041	-268 [-1500; 964]	-0,13 [-0,70; 0,45]	sehr niedrig
a. Wird berichtet, sofern die MWD dargestellt wird und es als hilfreich für eine Einordnung der dargestellten MWD angesehen wird. Bei mehreren Studien wird der Median der MWs der berücksichtigten Studien berichtet. b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. e. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar und die Studie war nicht verblindet. f. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte für eine höhere Tinnitusfrequenz bei einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator noch Effekte für eine geringere Tinnitusfrequenz bei einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator ausgeschlossen werden.										
C: Vergleichsinterventionsgruppe; Hz: Hertz; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Für die untersuchte Fragestellung bezüglich der Effekte einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator im Vergleich zu einer Scheinintervention oder einer Wartekontrollgruppe oder keiner zusätzlichen Behandlung oder einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Tinnitus und Hörbeeinträchtigung wurden 12 RCTs identifiziert. 7 Studien wurden nicht berücksichtigt, da keine geeigneten statistischer Verfahren für verbundene Stichproben bzw. Cross-over-Studien angewendet wurden, ein Anteil von mehr als 30 % der in die Auswertung einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt wurde, keine verwertbaren Auswertungen oder verwertbaren Daten zu ausgewählten Operationalisierungen verfügbar waren oder die Daten aufgrund fehlender Strukturgleichheit nicht interpretierbar waren (siehe Abschnitt 8.3). In der Folge wurden aus 5 Studien verwertbare Daten herangezogen. In allen Studien erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzlich zu einer Behandlung mit Hörgerät(en) weitere Behandlungen, die in den Prüf- und Vergleichsarmen gleichermaßen durchgeführt wurden. Diese Behandlungen umfassten Counseling, eine appbasierte Soundtherapie oder eine kognitive Verhaltenstherapie.

Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung

Es wurden 2 RCTs für den Vergleich einer zusätzlichen apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung identifiziert, welche Daten zu 4 kritischen Endpunkten berichten.

Für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung wurden 2 RCTs identifiziert (Tabelle 8). In den Studien zeigte sich nach einer Interventionsdauer von 12 Wochen bei moderater Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten einer zusätzlichen Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator verglichen mit keiner zusätzlichen Behandlung (Hedges' g : $-0,47$; 95 %-Konfidenzintervall [KI]: $[-0,83; -0,09]$), wobei ein irrelevanter Effekt [26] nicht hinreichend sicher ausgeschlossen werden kann.

Für die kritischen Endpunkte affektive Störungen und Angststörungen zeigten sich in 1 RCT nach einer Interventionsdauer von 12 Wochen bei sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen einer zusätzlichen Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator und keiner zusätzlichen Behandlung (Tabelle 10 und Tabelle 11).

Zudem traten in 1 RCT nach einer ebenfalls 12-wöchigen Intervention keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf (Tabelle 12).

Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator

Es wurden 3 RCTs für den Vergleich einer zusätzlichen apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. einer apparativen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator identifiziert, welche Daten zu 2 kritischen und 2 wichtigen Endpunkten berichten.

Für den kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde 1 RCT identifiziert (Tabelle 9). In der Studie zeigte sich nach einer Interventionsdauer von ca. 4 Monaten bezogen auf das Einzelitem Lebensqualität des International Outcome Inventory for Hearing Aids bei sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten einer zusätzlichen Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator verglichen mit einer zusätzlichen Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator (Mittelwertdifferenz [MWD]: -0,56 Punkte [Skalenbereich: 1 bis 5]; 95 %- KI: [-1,12; -0,01]), wobei ein irrelevanter Effekt [26] nicht hinreichend sicher ausgeschlossen werden kann (Hedges' g: -0,56; 95 %-KI: [-1,13; 0,01]).

Für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung wurden 3 RCTs und für die wichtigen Endpunkte Tinnitusintensität und Tinnitusfrequenz wurde 1 RCT identifiziert (Tabelle 8, Tabelle 13 und Tabelle 14). In den Studien zeigten sich bei einer niedrigen bzw. sehr niedrigen Vertrauenswürdigkeit der Evidenz keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Die Bewertung der klinischen Relevanz aller Ergebnisse obliegt der Leitliniengruppe.

Folgende Aspekte können für die Entwicklung der Empfehlungen zusätzlich relevant sein:

Hinweis zur Hörgeräteindikation

In den Studien Henry 2015, Henry 2017 und UNITI wiesen die Patientinnen und Patienten, welche mit einem Hörgerät versorgt wurden, eine entsprechende Indikation auf (Tabelle 5). In HUSH lag die durchschnittliche Hörschwelle in 6 Frequenzen bei 39,2 (Standardabweichung [SD]: 13,4) dB in der Prüflinterventionsgruppe (zusätzliche apparative Behandlung mit [einem] Hörgerät[en]) ohne Soundgenerator) und bei 41,2 (SD: 17,3) dB in der Vergleichsinterventionsgruppe (keine zusätzliche Behandlung), was laut WHO-Klassifikation [6] für einen mindestens mäßigen Hörverlust spricht (Tabelle 6). Die Studie dos Santos 2014 schloss Patientinnen und Patienten mit leichtem bis mäßig schwerem Hörverlust ein (Tabelle 5). Informationen über eine Hörgeräteindikation oder eine getrennte Darstellung der Personen mit leichtem und mäßigem Hörverlust wurden in der Studie nicht berichtet. Es lagen somit

über alle Studien hinweg keine Daten zu Patientinnen und Patienten mit leichter Hörbeeinträchtigung (ohne Hörgeräteindikation) vor.

Hinweis zu Nachbeobachtungen

Es lagen keine verwertbaren Daten zu Nachbeobachtungen vor.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus; angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. 2023 [Zugriff: 30.09.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-064>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen; generische Projektskizze [online]. 2025 [Zugriff: 28.07.2025]. URL: https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen_v2-0.pdf.
4. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
5. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
6. Holube I, Dziemba O, Fedtke T et al. Die WHO-Klassifikation von Hörverlusten. HNO 2024; 72(8): 561-564. <https://doi.org/10.1007/s00106-024-01494-z>.
7. Haines RH, Hepburn T, Tan W et al. Effectiveness and cost effectiveness of digital hearing aids in patients with tinnitus and hearing loss: a randomised feasibility trial (THE HUSH Trial). Pilot & Feasibility Studies 2022; 8(1): 235. <https://doi.org/10.1186/s40814-022-01188-9>.
8. Haines RH, White J, Meakin G et al. Protocol for a multi-centre randomised controlled stand-alone feasibility trial to assess potential effectiveness and cost-effectiveness of digital hearing aids in patients with tinnitus and hearing loss (the HUSH trial). Pilot and feasibility studies 2020; 6: 41. <https://doi.org/10.1186/s40814-020-00582-5>.
9. Nottingham University Hospitals NHS Trust. Feasibility of conducting a multi-centre randomised controlled trial to assess effectiveness and cost-effectiveness of digital hearing aids in patients with tinnitus and hearing loss [online]. 2022 [Zugriff: 17.06.2026]. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN14218416>.
10. Schiele T, Boecking B, Nyamaa A et al. Predictors of Tinnitus Symptom Relief With Hearing Aids in a European Multicenter Study. Ear Hear 2025; 46(3): 796-807. <https://doi.org/10.1097/aud.0000000000001624>.
11. Schlee W, Schoisswohl S, Staudinger S et al. Towards a unification of treatments and interventions for tinnitus patients: The EU research and innovation action UNITI. Prog Brain Res 2021; 260: 441-451. <https://doi.org/10.1016/bs.pbr.2020.12.005>.

12. Schoisswohl S, Basso L, Simoes J et al. Single versus Combination Treatment in Tinnitus: an International, Multicentre, Parallel-arm, Superiority, Randomised Controlled Trial. medRxiv 2024. <https://doi.org/10.1101/2024.01.09.24300978>.
13. Schoisswohl S, Basso L, Simoes J et al. Single versus combination treatment in tinnitus: an international, multicentre, parallel-arm, superiority, randomised controlled trial. Nature communications 2025; 16(1): 10510. <https://doi.org/10.1038/s41467-025-66165-1>.
14. Schoisswohl S, Langguth B, Schecklmann M et al. Unification of Treatments and Interventions for Tinnitus Patients (UNITI): a study protocol for a multi-center randomized clinical trial. Trials 2021; 22(1): 875. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05835-z>.
15. Simoes JP, Schoisswohl S, Schlee W et al. The statistical analysis plan for the unification of treatments and interventions for tinnitus patients randomized clinical trial (UNITI-RCT). Trials 2023; 24(1): 472. <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07303-2>.
16. UNITI Consortium. UNification of Treatments and Interventions for Tinnitus Patients - Randomized Clinical Trial (UNITI-RCT) (UNITI-RCT) [online]. 2023 [Zugriff: 17.06.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04663828>.
17. dos Santos GM, Bento RF, de Medeiros IR et al. The influence of sound generator associated with conventional amplification for tinnitus control: randomized blind clinical trial. Trends in Hearing 2014; 18. <https://doi.org/10.1177/2331216514542657>.
18. University of Sao Paulo. The Influence of the Sound Generator Combined With Conventional Amplification for Tinnitus Control: Blind Randomized Clinical Trial [online]. 2013 [Zugriff: 17.06.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01857661>.
19. Henry JA, Frederick M, Sell S et al. Validation of a novel combination hearing aid and tinnitus therapy device. Ear Hear 2015; 36(1): 42-52. <https://doi.org/10.1097/aud.000000000000093>.
20. Henry JA, Manning C. Clinical Protocol to Promote Standardization of Basic Tinnitus Services by Audiologists. American Journal of Audiology 2019; 28(1S): 152-161. https://doi.org/10.1044/2018_aja-ttr17-18-0038.
21. Henry JA, McMillan G, Dann S et al. Tinnitus Management: Randomized Controlled Trial Comparing Extended-Wear Hearing Aids, Conventional Hearing Aids, and Combination Instruments. J Am Acad Audiol 2017; 28(6): 546-561. <https://doi.org/10.3766/jaaa.16067>.
22. Keidser G, Dillon H, Flax M et al. The NAL-NL2 Prescription Procedure. Audiol Res 2011; 1(1): e24. <https://doi.org/10.4081/audiores.2011.e24>.
23. Cima RFF, Mazurek B, Haider H et al. A multidisciplinary European guideline for tinnitus: diagnostics, assessment, and treatment. HNO 2019; 67(Suppl 1): 10-42. <https://doi.org/10.1007/s00106-019-0633-7>.

24. Henry JA, Zaugg T, Myers P et al. Progressive Tinnitus Management: Counseling Guide. San Diego: Plural Publishing; 2010.
25. Henry JA, Zaugg T, Myers P et al. How to Manage Your Tinnitus: A Step-by-Step Workbook. San Diego: Plural Publishing; 2010.
26. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 8.0 [online]. 2025 [Zugriff: 06.01.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/Allgemeine-Methoden_V8.0.
27. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.
28. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.5; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv65270924>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. National Institute for Health and Care Excellence. Tinnitus: assessment and management [online]. 2020 [Zugriff: 06.01.2026]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng155/resources/tinnitus-assessment-and-management-pdf-66141841962949>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E1 (Population)

1. Lovato A, Monzani D, Kambo Y et al. The Efficacy of Wireless Auditory Training in Unilateral Hearing Loss Rehabilitation. *Audiology research* 2024; 14(4): 554–561. <https://doi.org/10.3390/audiolres14040046>.
2. Vaughan Jones RH, Padgham ND, Christmas HE et al. One aid or two?-more visits please! *J Laryngol Otol* 1993; 107(4): 329–332. <https://doi.org/10.1017/s0022215100122947>.

Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Boecking B, Rausch L, Psatha S et al. Hearing Therapy Improves Tinnitus-Related Distress in Mildly Distressed Patients with Chronic Tinnitus and Mild-to-Moderate Hearing Loss: A Randomized-Controlled Cross-Over Design. *J Clin Med* 2022; 11(7). <https://doi.org/10.3390/jcm11071764>.
2. Henry JA, Stewart BJ, Griest S et al. Multisite Randomized Controlled Trial to Compare Two Methods of Tinnitus Intervention to Two Control Conditions. *Ear Hear* 2016; 37(6): e346–e359. <https://doi.org/10.1097/aud.0000000000000330>.
3. Oz I, Arslan F, Hizal E et al. Effectiveness of the combined hearing and masking devices on the severity and perception of tinnitus: a randomized, controlled, double-blind study. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2013; 75(4): 211–220. <https://doi.org/10.1159/000349979>.
4. Sruthi N, Venkataramanujam NC, Karthikeyan P et al. A Comparative Study of Treatment Outcomes of Music Therapy, Tinnitus Maskers and Pharmacotherapy in Chronic Subjective Tinnitus. *Indian Journal of Otolaryngology & Head & Neck Surgery* 2022; 74(2): 185–189. <https://doi.org/10.1007/s12070-021-02799-z>.

Nicht E3 (Vergleichsintervention)

1. Bauer CA, Berry JL, Brozoski TJ. The effect of tinnitus retraining therapy on chronic tinnitus: A controlled trial. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology* 2017; 2(4): 166–177. <https://doi.org/10.1002/lio2.76>.

2. Hodgson SA, Herdering R, Singh Shekhawat G et al. A crossover trial comparing wide dynamic range compression and frequency compression in hearing aids for tinnitus therapy. *Disability & Rehabilitation Assistive Technology* 2017; 12(1): 97–103. <https://doi.org/10.3109/17483107.2015.1079266>.
3. Joergensen ML, Hyvarinen P, Caporali S et al. Broadband Amplification as Tinnitus Treatment. *Brain Sciences* 2022; 12(6). <https://doi.org/10.3390/brainsci12060719>.
4. Marcrum SC, Picou EM, Steffens T et al. Conventional versus notch filter amplification for the treatment of tinnitus in adults with mild-to-moderate hearing loss. *Prog Brain Res* 2021; 260: 235–252. <https://doi.org/10.1016/bs.pbr.2020.06.020>.
5. Munhoes dos Santos Ferrari G, Sanchez TG, Bovino Pedalini ME. The efficacy of open molds in controlling tinnitus. *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia* 2007; 73(3): 370–377. [https://doi.org/10.1016/s1808-8694\(15\)30081-1](https://doi.org/10.1016/s1808-8694(15)30081-1).
6. Parazzini M, Del Bo L, Jastreboff M et al. Open ear hearing aids in tinnitus therapy: An efficacy comparison with sound generators. *Int J Audiol* 2011; 50(8): 548–553. <https://doi.org/10.3109/14992027.2011.572263>.
7. Santacruz JL, de Kleine E, van Dijk P. Hearing Aid Amplification Schemes Adjusted to Tinnitus Pitch: A Randomized Controlled Trial. *Audiology research* 2025; 15(6). <https://doi.org/10.3390/audiolres15060143>.
8. Sendesen E, Colak H. Performance of hybrid gain formula versus traditional fitting formulas in hearing aid fitting in tinnitus patients with hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2024; 281(12): 6295–6302. <https://doi.org/10.1007/s00405-024-08846-z>.
9. Waechter S, Timmer BHB, Olovsson M et al. Conventional hearing aid amplification, notch therapy, or increased gain at tinnitus pitch: a randomised controlled multicentre study. *Int J Audiol* 2025; 1–24. <https://doi.org/10.1080/14992027.2025.2544152>.
10. Yakunina N, Lee WH, Ryu YJ et al. Tinnitus Suppression Effect of Hearing Aids in Patients With High-frequency Hearing Loss: A Randomized Double-blind Controlled Trial. *Otol Neurotol* 2019; 40(7): 865–871. <https://doi.org/10.1097/mao.0000000000002315>.

Nicht E5 (Studententyp)

1. Chatterjee I, Paul N, Chatterjee S et al. A study to measure effect of amplification strategies on tinnitus. *Indian journal of public health research and development* 2013; 4(2): 79–83. <https://doi.org/10.5958/j.0976-5506.4.2.018>.
2. Delb W, D'Amelio R, Boisten CJ et al. [Evaluation of the tinnitus retraining therapy as combined with a cognitive behavioral group therapy]. *HNO* 2002; 50(11): 997–1004. <https://doi.org/10.1007/s00106-002-0645-5>.

3. Strauss DJ, Corona-Strauss FI, Seidler H et al. Notched environmental sounds: a new hearing aid-supported tinnitus treatment evaluated in 20 patients. Clin Otolaryngol 2017; 42(1): 172–175. <https://doi.org/10.1111/coa.12575>.

4. von Wedel H, Strahlmann U, Zorowka P. [Effectiveness of various non-medicinal therapeutic measures in tinnitus. A long-term study]. Laryngorhinootologie 1989; 68(5): 259–266.

Nicht E6 (Publikationssprache)

1. Zhang M, Zhou H, Zhang J et al. [Evaluating the effects of hearing aids combined with psychological counselling on tinnitus in patients with deafness]. Lin Chuang Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi 2013; 27(10): 461–464.

Nicht E7 (Vollpublikation verfügbar)

1. Bento RF. The use of hearing aids with an integrated noise generator to the tinnitus control [online]. 2012 [Zugriff: 19.01.2026]. URL:

<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00867592/full>.

2. Li P, Tang D, Wu Y et al. Efficacy of hearing aid treatment on sound perception and residual hearing preservation in patients with tinnitus and coexisting hearing loss: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2022; 23(1): 1049.

<https://doi.org/10.1186/s13063-022-07014-0>.

3. Santos GM, Silva EM, Penteado S et al. The use of hearing aids generic sound generator with integrated control of tinnitus-pilot study. International archives of otorhinolaryngology 2012; 16(Suppl. 1). <https://doi.org/10.7162/S1809-9777201200S1F-010>

8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen

Keine Anwendung geeigneter statistischer Verfahren für verbundene Stichproben bzw. Cross-over-Studien

1. Mehlum D, Grasel G, Fankhauser C. Prospective crossover evaluation of four methods of clinical management of tinnitus. Otolaryngol Head Neck Surg 1984; 92(4): 448-453. <https://doi.org/10.1177/019459988409200414>.

Keine verwertbaren Daten zu ausgewählten Operationalisierungen verfügbar

Hazell 1985

1. Hazell JW, Wood SM, Cooper HR et al. A clinical study of tinnitus maskers. Br J Audiol 1985; 19(2): 65–146. <https://doi.org/10.3109/03005368509078966>.

2. Stephens SD, Corcoran AL. A controlled study of tinnitus masking. Br J Audiol 1985; 19(2): 159–167. <https://doi.org/10.3109/03005368509078969>.

Anteil von mehr als 30 % der in die Auswertung einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt

Kam 2024

1. Education University of Hong K. Efficacy of Amplification With Hearing Aids for Tinnitus Relief [online]. 2024. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03716544>.
2. Kam ACS. Efficacy of Amplification for Tinnitus Relief in People With Mild Hearing Loss. Journal of Speech Language & Hearing Research 2024; 67(2): 606–617. https://doi.org/10.1044/2023_jslhr-23-00031.

Tyler 2021

1. Tyler RS, Stocking C, Ji H et al. Tinnitus Activities Treatment with Total and Partial Masking. J Am Acad Audiol 2021; 32(8): 501–509. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1731698>.

Keine verwertbaren Auswertungen verfügbar

Melin 1987

1. Melin L, Scott B, Lindberg P et al. Hearing aids and tinnitus—an experimental group study. Br J Audiol 1987; 21(2): 91-97. <https://doi.org/10.3109/03005368709077782>.

Fehlende Strukturgleichheit zu Studienbeginn und damit einhergehend unzureichende Interpretierbarkeit der Daten

NCT05292534

1. Sonova. Evaluation of the Clinical Benefit of the Hearing Aids Tinnitus Feature [online]. 2024 [Zugriff: 17.06.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05292534>.

Fehlende Strukturgleichheit zu Studienbeginn und damit einhergehend unzureichende Interpretierbarkeit der Daten und fehlende Angaben von Streuungsmaßen

Radunz 2020

1. Radunz CL, Okuyama CE, Branco-Barreiro FCA et al. Clinical randomized trial study of hearing aids effectiveness in association with Ginkgo biloba extract (EGb 761) on tinnitus improvement. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia 2020; 86(6): 734-742. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2019.05.003>.
2. Universidade Anhanguera de São Paulo. Effect of individual sound amplification apparatus and/or Ginkgo biloba in tinnitus [online]. 2018 [Zugriff: 17.06.2026]. URL: <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-2sn8xv>.

Anhang A Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials

Tabelle 15: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung						
HUSH	ja	ja	nein	nein	ja	ja
UNITI ^a	ja	ja	nein	unklar	ja	ja
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator						
dos Santos 2014	unklar	unklar	nein	unklar	unklar	ja
Henry 2015	unklar	unklar	nein	ja	unklar	ja
Henry 2017_1	ja	ja	nein	nein	unklar	ja
Henry 2017_2	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
a. identische Bewertung für alle relevanten Vergleiche						
ITT: Intention to treat						

Tabelle 16: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator						
Henry 2017_1	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Henry 2017_2	ja	ja	nein	ja	nein	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 17: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt affektive Störungen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung						
HUSH	ja	ja	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 18: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Angststörungen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung						
HUSH	ja	ja	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 19: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Nebenwirkungen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung						
UNITI ^a	ja	ja	nein	unklar	ja	ja
a. identische Bewertung für alle relevanten Vergleiche ITT: Intention to treat						

Tabelle 20: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator						
dos Santos 2014	unklar	unklar	nein	unklar	unklar	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 21: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum wichtigen Endpunkt Tinnitusfrequenz

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Apparative Behandlung mit Hörgerät(en) ohne Soundgenerator vs. apparative Behandlung mit Hörgerät(en) mit Soundgenerator						
dos Santos 2014	unklar	unklar	nein	unklar	unklar	ja
ITT: Intention to treat						

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to January 05, 2026

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [27] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	Tinnitus/
2	tinnitus.ti,ab.
3	or/1-2
4	Hearing Aids/
5	(hear* adj1 aid*).ab,ti.
6	or/4-5
7	and/3,6
8	Cochrane database of systematic reviews.jn.
9	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
10	(meta analysis or network meta analysis or systematic review).pt.
11	or/8-10
12	11 not (exp animals/ not humans.sh.)
13	and/7,12
14	13 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
15	..l/ 14 yr=2020-Current

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"tinnitus"[mh]
2	"tinnitus"[Title] OR "tinnitus"[abs]
3	#1 OR #2
4	"Hearing Aids"[mh]
5	(hearing aid*)[Title] OR (hearing aid*)[abs]
6	#4 OR #5
7	#3 AND #6

#	Searches
8	(*) FROM 2020 TO 2025
9	#7 AND #8

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to January 16, 2026

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [28] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision)

#	Searches
1	Tinnitus/
2	tinnitus.ti,ab.
3	or/1-2
4	Hearing Aids/
5	(hear* adj1 aid*).ab,ti.
6	or/4-5
7	and/3,6
8	exp Randomized controlled Trial/
9	controlled clinical trial.pt.
10	(randomized or placebo or randomly).ab.
11	clinical trials as topic.sh.
12	trial.ti.
13	or/8-12
14	exp animals/ not humans.sh.
15	13 not 14
16	and/7,15
17	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
18	hi.fs. or case report.mp.
19	or/17-18
20	16 not 19
21	20 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials, Issue 12 of 12, December 2025

#	Searches
#1	[mh ^Tinnitus]
#2	tinnitus:ti,ab
#3	#1 OR #2
#4	[mh ^"hearing aids"]
#5	(hear* NEAR/1 aid*):ti,ab
#6	#4 OR #5
#7	#3 AND #6
#8	#7 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#9	#8 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) in Trials

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
AREA[ConditionSearch](tinnitus) AND AREA[BasicSearch](hearing aid) AND (AREA[HasResults] true)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialssearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
tinnitus AND (hearing aid*) with results only

B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

G-BA-Website und IQWiG-Website

G-BA

URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Suchbegriffe
Tinnitus

IQWiG

URL: <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse/>

Suchbegriffe
Tinnitus