

Vagusnervstimulation

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus

A horizontal decorative bar spanning the width of the page, composed of 18 squares of varying 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: V25-03D

Version: 1.0

Stand: 02.12.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2149

DOI: 10.60584/V25-03D

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Vagusnervstimulation – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

03.06.2025

Interne Projektnummer

V25-03D

DOI-URL

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

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: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vagusnervstimulation; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V25-03D>.

Schlagwörter

Vagusnervstimulation, Tinnitus, Systematische Übersicht

Keywords

Vagus Nerve Stimulation, Tinnitus, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Valeria Biermann
- David Endres
- Ulrike Lampert
- Corinna Schäfer
- Wiebke Sieben
- Andrea Tasar

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Zielstellung.....	2
3 Beauftragung.....	3
4 Methoden	4
4.1 Kriterien für den Studieneinschluss.....	4
5 Ergebnisse	6
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	9
7 Literatur	10
8 Studienlisten	11
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	11
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	11
Anhang A Suchstrategien	12
A.1 Bibliografische Datenbanken	12
A.2 Studienregister.....	14
A.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	15

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DGHNO-KHC	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
SÜ	systematische Übersicht
TENS	transkutane elektrische Nervenstimulation
VNS	Vagusnervstimulation
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 operativen oder transkutanen Vagusnervstimulation im Vergleich zu einer Scheinintervention oder einer Wartekontrollgruppe oder keiner zusätzlichen Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Tinnitus mit und ohne Hörbeeinträchtigung.

3 Beauftragung

Das IQWiG wurde am 03.06.2025 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie 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].

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) mit und ohne Hörbeeinträchtigung
E2	Prüfintervention: operative oder transkutane Vagusnervstimulation (VNS)
E3	Vergleichsintervention: Scheinintervention oder Wartekontrollgruppe oder keine zusätzliche Behandlung
E4	kritische Endpunkte: 1) Tinnitusbelastung (u. a. TF, THI, TFI) 2) gesundheitsbezogene Lebensqualität 3) affektive Störungen 4) Angststörungen 5) Schlafstörungen 6) Nebenwirkungen wichtige Endpunkte: 7) Tinnitus-Intensität 8) Tinnitus-Frequenz 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 ^a
a. 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; VNS: Vagusnervstimulation	

Hinweise zur Ergebnisdarstellung

Es erfolgt eine getrennte Darstellung der Ergebnisse bezüglich der operativen und der transkutanen Vagusnervstimulation.

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

Sofern eine getrennte Darstellung der Ergebnisse nach Personen mit oder ohne Hörbeeinträchtigung erfolgt, werden vorzugweise die Klassifikationskriterien der World Health Organization (WHO) berücksichtigt [6].

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 27.08.2025, sind in Anhang A dargestellt.

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

Von den 4 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.

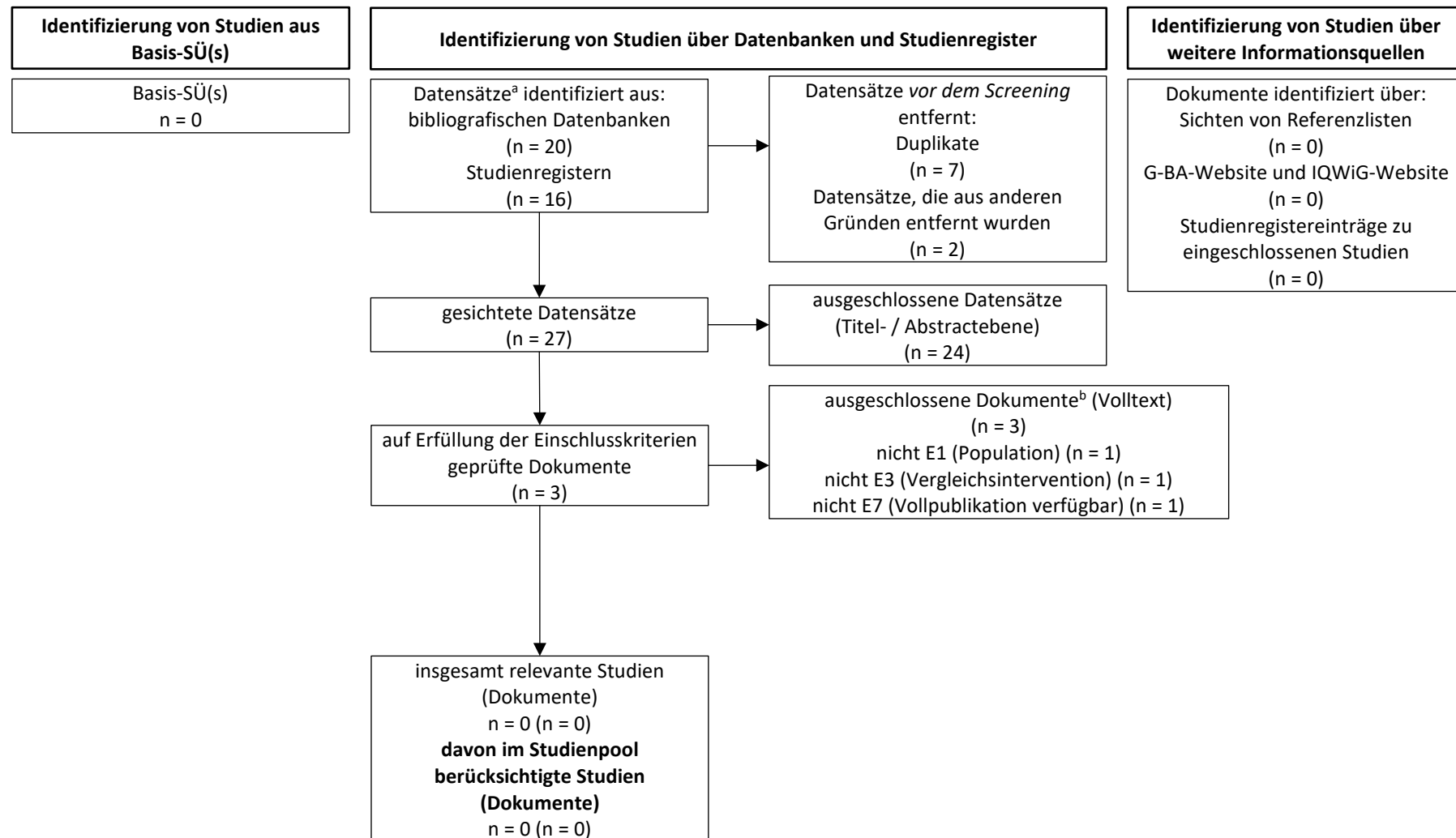
Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 10.09.2025) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 10.09.2025) sind in Anhang A 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)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechercheschritte wurden keine relevanten Studien identifiziert.

Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen

Für die untersuchte Fragestellung bezüglich der Effekte einer operativen oder transkutanen Vagusnervstimulation (VNS) im Vergleich zu einer Scheinintervention oder einer Wartekontrollgruppe oder keiner zusätzlichen Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Tinnitus mit und ohne Hörbeeinträchtigung wurden keine Studien, die den Einschlusskriterien entsprachen, identifiziert.

In den gesichteten SÜs wurde nur 1 potenziell relevante RCT identifiziert, die auch über die bibliografische Recherche identifiziert und im Volltext betrachtet, für den vorliegenden Bericht jedoch ausgeschlossen wurde. Bei der Studie (Tyler 2017) wurden 2 aktive Interventionen miteinander verglichen (VNS mit und VNS ohne gepaarte Töne), weshalb die Studie für den vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt werden konnte. Dabei erhielten sowohl die Teilnehmer in der Gruppe der Prüfintervention als auch in der Vergleichsintervention eine VNS. In der Gruppe der Prüfintervention wurde zusätzlich jeder VNS-Impuls gleichzeitig mit einem Ton alle 30 Sekunden über einen Zeitraum von 2,5 Stunden gepaart.

Die anderen Referenzen der gesichteten SÜs waren nicht relevant für den Bericht, da sie entweder nicht der zu untersuchenden Intervention entsprachen, der Vergleich nicht passte oder der Studientyp unzulässig war. In den gesichteten SÜs war die Definition der Intervention weiter gefasst. So wurden unter Vagusnervstimulation z. B. auch TENS-Verfahren (Verfahren zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation) und Elektroakupunktur eingeschlossen. TENS-Verfahren unterscheiden sich gegenüber transkutaner VNS u. a. in der Stimulationsstelle und waren nicht Gegenstand der zugrundeliegenden Fragestellung. Auch waren teilweise aktive Interventionen im Vergleich zueinander erlaubt sowie andere Studienformen als randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zulässig. Die Referenzen in den SÜs entsprachen daher nicht den Einschlusskriterien des vorliegenden Berichts und konnten somit nicht eingeschlossen werden.

Das Ergebnis der Recherche zeigt somit eine unzureichende Evidenzlage für die vorliegende Fragestellung auf.

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. 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.
8. 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. Fernandez-Hernando D, Fernandez-de-Las-Penas C, Machado-Martin A et al. Effects of Non-Invasive Neuromodulation of the Vagus Nerve for Management of Tinnitus: A Systematic Review with Meta-Analysis. J Clin Med 2023; 12(11). <https://doi.org/10.3390/jcm12113673>.
2. Hoare DJ, Shorter GW, Shekhawat GS et al. Neuromodulation Treatments Targeting Pathological Synchrony for Tinnitus in Adults: A Systematic Review. Brain Sciences 2024; 14(8). <https://doi.org/10.3390/brainsci14080748>.
3. National Institute for Health and Care Excellence. Tinnitus: assessment and management [online]. 2020 [Zugriff: 13.10.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng155/resources/tinnitus-assessment-and-management-pdf-66141841962949>.
4. Stegeman I, Velde HM, Robe P et al. Tinnitus treatment by vagus nerve stimulation: A systematic review. PLoS One 2021; 16(3): e0247221. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0247221>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E1 (Population)

1. Wu D, Liu B, Wu Y et al. Meniere Disease treated with transcutaneous auricular vagus nerve stimulation combined with betahistine Mesylate: A randomized controlled trial. Brain Stimul 2023; 16(6): 1576-1584. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2023.10.003>.

Nicht E3 (Vergleichsintervention)

1. Tyler R, Cacace A, Stocking C et al. Vagus Nerve Stimulation Paired with Tones for the Treatment of Tinnitus: A Prospective Randomized Double-blind Controlled Pilot Study in Humans. Sci Rep 2017; 7(1): 11960. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-12178-w>.

Nicht E7 (Vollpublikation verfügbar)

1. Tyler R, Vanneste S, Stocking CT et al. Vagus nerve stimulation paired with tones for treatment of tinnitus. Otolaryngol Head Neck Surg 2015; 153(S1): P116. <https://doi.org/10.1177/0194599815593290g>.

Anhang A Suchstrategien

A.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach SÜs

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 26, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [7] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	Tinnitus/
2	tinnitus.ti,ab.
3	or/1-2
4	Vagus Nerve Stimulation/
5	(nerv* adj5 (stimulat* or neuromodulation*)).ti,ab.
6	or/4-5
7	Cochrane database of systematic reviews.jn.
8	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
9	(meta analysis or network meta analysis or systematic review).pt.
10	or/7-9
11	10 not (exp animals/ not humans.sh.)
12	and/3,6,11
13	12 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
14	limit 12 to yr="2020 -Current"

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Tinnitus"[mh]
2	tinnitus
3	#2 OR #1
4	"Vagus Nerve Stimulation"[mh]
5	nerv* AND (stimulat* OR neuromodulation*)
6	#5 OR #4
7	#6 AND #3
8	* FROM 2020 TO 2025
9	#8 AND #7

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to September 09, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [8] – 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	Vagus Nerve Stimulation/
5	(vag* adj1 nerv*).ti,ab.
6	or/4-5
7	exp Randomized controlled Trial/
8	controlled clinical trial.pt.
9	(randomized or placebo or randomly).ab.
10	clinical trials as topic.sh.
11	trial.ti.
12	or/7-11
13	exp animals/ not humans.sh.
14	12 not 13

#	Searches
15	and/3,6,14
16	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
17	hi.fs. or case report.mp.
18	or/16-17
19	15 not 18
20	19 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 8 of 12, August 2025

#	Searches
#1	[mh ^Tinnitus]
#2	tinnitus:ti,ab
#3	#1 OR #2
#4	[mh ^"Vagus Nerve Stimulation"]
#5	(vag* NEAR/1 nerv*):ti,ab
#6	#4 OR #5
#7	#3 AND #6
#8	#7 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*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

A.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

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

Suchstrategie
AREA[BasicSearch]((tinnitus AND (vagus OR vagal) AND nerve)) AND (AREA[HasResults] true)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
tinnitus AND (vagus OR vagal) AND nerve [with results only]

A.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