

Soundtherapie

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 segment of the bar.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V25-03F

Version: 1.0

Stand: 21.05.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2245

DOI: 10.60584/V25-03F

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Soundtherapie – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

02.06.2025

Interne Projektnummer

V25-03F

DOI-URL

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

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. Soundtherapie; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Chronischer Tinnitus [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V25-03F>.

Schlagwörter

Tinnitus aurium, Akustische Reizung, Soundtherapie, Systematische Übersicht

Keywords

Tinnitus, Acoustic Stimulation, Soundtherapy, 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	6
5 Ergebnisse	7
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	7
5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	9
5.3 Übersicht der Endpunkte	24
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	26
5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung.....	26
5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	33
5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt affektive Störungen.....	37
5.4.4 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Angststörungen	40
5.4.5 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Schlafstörungen	41
5.4.6 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Nebenwirkungen.....	43
5.4.7 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität	44
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	47
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	47
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	49
7 Literatur	51
8 Studienlisten	55
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	55
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	55
8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen.....	60
Anhang A Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	62
Anhang B Suchstrategien	66
B.1 Bibliografische Datenbanken	66

B.2	Studienregister.....	69
B.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	69

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	9
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	11
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	12
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien	19
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen in den berücksichtigten Studien.....	21
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	25
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention / Wartekontrollgruppe für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten)	26
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention für den kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten)	33
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention für den kritischen Endpunkt affektive Störungen (stetige Daten)	37
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. Scheinintervention für den kritischen Endpunkt Angststörungen (stetige Daten)	40
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. Scheinintervention für den kritischen Endpunkt Schlafstörungen (stetige Daten).....	41
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention für den kritischen Endpunkt Nebenwirkungen (binäre Daten).....	43
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. Scheinintervention für den wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität (stetige Daten)	44
Tabelle 15: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung	62
Tabelle 16: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	63
Tabelle 17: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt affektive Störungen	63
Tabelle 18: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Angststörungen	64

Tabelle 19: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Schlafstörungen	64
Tabelle 20: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Nebenwirkungen	65
Tabelle 21: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität.....	65

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	8
Abbildung 2: Metaanalyse, Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung / Wartekontrollgruppe, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsende: 4 Wochen bis 4 Monate – Effektmaß: Hedges' g	31
Abbildung 3: Metaanalyse, Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt Tinnitusbelastung, Nachbeobachtungsdauer: 6 Monate – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	31
Abbildung 4: Forest Plot, tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern vs. Scheinintervention, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsdauer: 2 Wochen bis 1 Monat – Effektmaß: Hedges' g	31
Abbildung 5: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz.....	32
Abbildung 6: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt Tinnitusbelastung, Nachbeobachtungsdauer: 24 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	32
Abbildung 7: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Domäne Physische Gesundheit, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	35
Abbildung 8: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Domäne Psychische Gesundheit, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	35
Abbildung 9: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Domäne Soziale Faktoren, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz.....	35
Abbildung 10: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Domäne Umweltfaktoren, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz.....	36
Abbildung 11: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt affektive Störungen, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	39
Abbildung 12: Forest Plot, tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern vs. Scheinintervention, Endpunkt Tinnitusintensität, Interventionsdauer: 2 Wochen bis 1 Monat – Effektmaß: Mittelwertdifferenz.....	46

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)
SCL-90R	Symptom-Checkliste
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 Soundtherapie 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 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) mit und ohne Hörbeeinträchtigung
E2	Prüfintervention: Soundtherapie ^a
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 (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. Eine apparative Behandlung mit (einem) Hörgerät(en) mit Soundgenerator sowie eine Tailor-Made-Notched-Musik-Therapie (TMNMT), eine akustische CR(Coordinated Reset)-Neuromodulation, eine tinnituszentrierte Musiktherapie (TIM) und eine Musiktherapie nach dem Heidelberger Konzept 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; CR: Coordinated Reset; dB: Dezibel; Hertz: Hz; 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; TIM: tinnituszentrierte Musiktherapie; TMNMT: Tailor-Made-Notched-Musik-Therapie	

Hinweise zur Ergebnisdarstellung

Unter Soundtherapien werden Verfahren der Stimulation mithilfe von Soundgeneratoren (z. B. Noiser) durch Töne, Geräusche, auditive Szenen und passive Musiktherapie verstanden.

Die in Tabelle 1 unter Fußnote a aufgeführten Interventionen apparative Behandlung mit (einem) Hörgerät(en) mit Soundgenerator, eine Tailor-Made-Notched-Musik-Therapie und eine akustische CR(Coordinated Reset)-Neuromodulation werden in separaten Evidenzberichten zur vorliegenden Evidenzrecherche betrachtet.

Es erfolgt 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].

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 10.07.2025, sind in Anhang B dargestellt.

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

Von den 2 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.

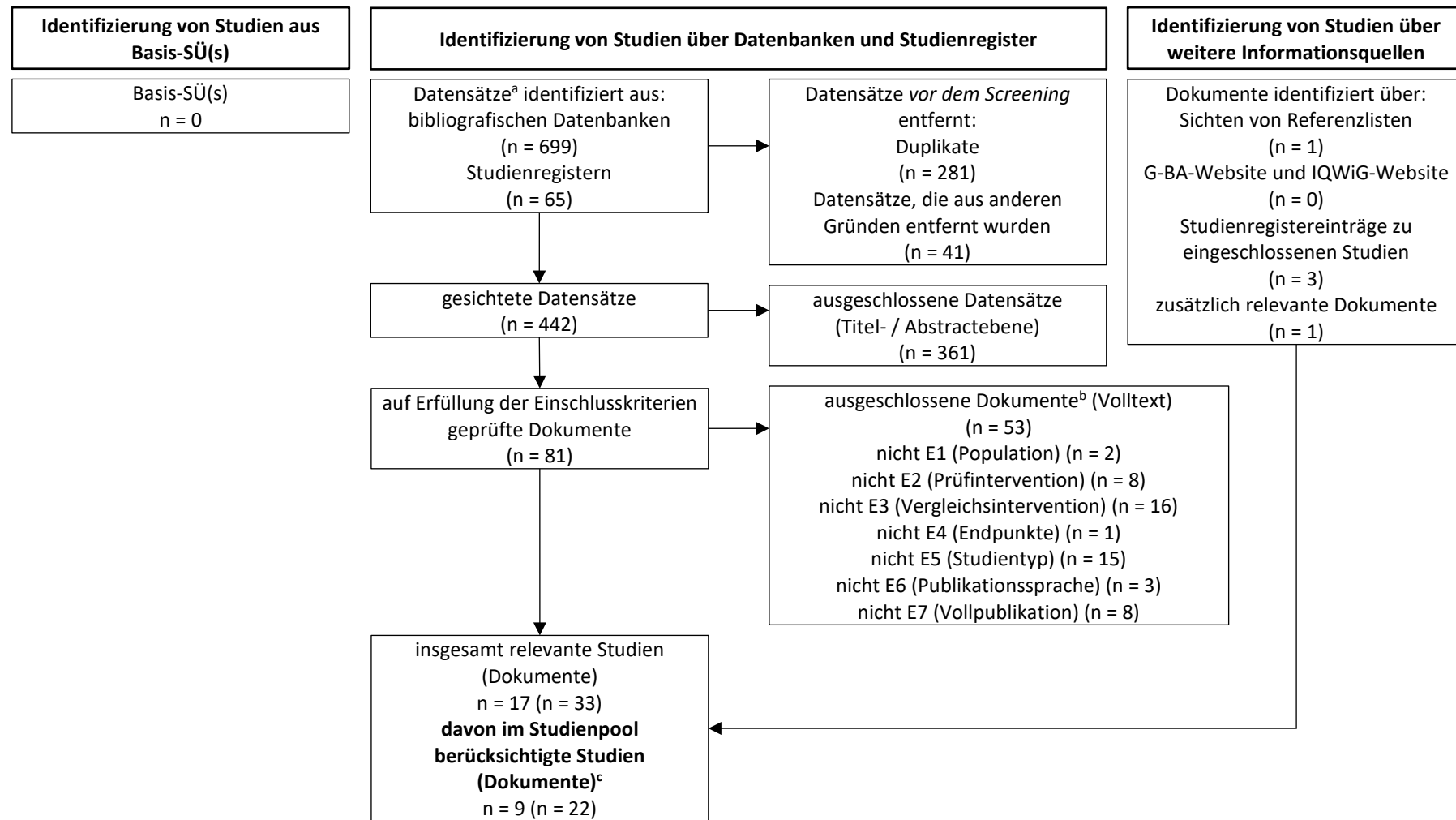
Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 12.08.2025) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 02.09.2025) 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. 8 Studien (11 Dokumente) der 17 eingeschlossenen Studien erfüllen zwar die Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

8 Studien (11 Dokumente) der 17 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
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator		
Dineen 1997	ja [7,8]	nein
Goebel 1999	ja [9]	nein
Hiller 2005	ja [10]	nein
TRTT	ja [11-17]	ja [18] / ja [18]
Tyler 2012	ja [19]	nein
Kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern		
Emadi 2024	ja [20]	nein
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern		
Schad 2018	ja [21]	nein
Sendesen 2024	ja [22]	nein
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone		
UNITI	ja [23-27]	ja [28] / nein

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.

Die Interventionen der berücksichtigten Studien wurden abhängig von der Anwendungsdauer, der inhaltlichen Zielsetzung und des Gerätetyps in 4 Gruppen eingeteilt:

- Breitbandrauschen mittels Soundgenerator (5 Studien [7,9,10,15,19])
- kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern (1 Studie [20])
- tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern (2 Studien [21,22])
- appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone (1 Studie [25])

In 7 der 9 randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzlich zur Soundtherapie eine oder mehrere weitere Behandlungen, die in den Prüf- und Vergleichsarmen gleichermaßen durchgeführt wurden (Tabelle 4). Diese Behandlungen umfassten Counseling, Edukations- und Entspannungsmaßnahmen, kognitive Verhaltenstherapien, Hörgeräte oder eine transkranielle Rauschstimulation.

Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Inter- vention Studie	Studien- design	Patienten- zahl N	Prüf- intervention	Vergleichs- intervention	Ort; Zeitraum der Durchführung	Studiendauer
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator						
Dineen 1997 ^a	RCT	I: 20 C: 28	Soundtherapie	keine zusätzliche Intervention	Australien; k. A.	3 Monate ^b
Goebel 1999 ^c	RCT	I: 16 C: 19	Soundtherapie	Warte- kontrollgruppe	Deutschland; k. A.	ca. 4 Monate ^b
Hiller 2005_1 ^{c, d}	RCT	I: 34 C: 36	Soundtherapie	keine zusätzliche Intervention	Deutschland; k. A.	ca. 20 Monate
Hiller 2005_2 ^{c, d}	RCT	I: 33 C: 33	Soundtherapie	keine zusätzliche Intervention	Deutschland; k. A.	ca. 20 Monate
TRTT ^c	RCT	I: 51 C: 51	Soundtherapie	Scheinintervention	USA; 2011 bis 2017	18 Monate ^b
Tyler 2012 ^e	RCT	I: 24 C: 20	Soundtherapie	keine zusätzliche Intervention	USA; k. A.	12 Monate ^b
Kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern						
Emadi 2024	RCT	I: 17 C: 15	Soundtherapie	keine zusätzliche Intervention	Iran; k. A.	ca. 2 Monate
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern						
Schad 2018 ^c	RCT	I: 10 C: 10	Soundtherapie	Scheinintervention	USA; k. A.	4 Wochen
Sendesen 2024	RCT	I: 52 C: 44	Soundtherapie	Scheinintervention	Türkei; 2022 bis 2023	6 Monate ^b
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone						
UNITI_1 ^{c, d}	RCT	I: 63 C: 56	Soundtherapie	keine zusätzliche Intervention	Europa; 2021 bis 2022	36 Wochen
UNITI_2 ^{c, d}	RCT	I: 54 C: 56	Soundtherapie	keine zusätzliche Intervention	Europa; 2021 bis 2022	36 Wochen
UNITI_3 ^{c, d}	RCT	I: 27 C: 59	Soundtherapie	keine zusätzliche Intervention	Europa; 2021 bis 2022	36 Wochen
a. Ein weiterer relevanter Vergleich bzw. Studienarm wurde nicht dargestellt, da ein Anteil von mehr als 30 % der in die Auswertung einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt wurde. b. Interventionsdauer c. Die Studie enthält (einen) weitere(n) Vergleich(e), der / die für die PICO-Fragestellung nicht relevant ist / sind. d. Die Studie stellt mehrere relevante Vergleiche dar. e. Ein weiterer relevanter Studienarm wurde nicht dargestellt, da ein Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen von mehr als 15 Prozentpunkten vorlag. C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

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

Intervention Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator		
Dineen 1997	Breitbandrauschen mittels Soundgenerator <u>Art des Sounds:</u> ▪ weißes Rauschen <u>Gerät:</u> ▪ Soundgenerator <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ minimale Lautstärke ohne Maskierung des Tinnitus <u>Frequenz:</u> ▪ k. A. <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ ≥ 6 h, täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 3 Monate	keine zusätzliche Behandlung
	Beide Gruppen: Edukation + Entspannungstraining ▪ 3 h, 2-mal in 3 Monaten ▪ Edukation: u. a. zur Funktion des auditorischen Systems, zu Theorien der Tinnitusentstehung, zu Einflussfaktoren auf das Krankheitsbild, zur Rolle von Hörgeräten und Maskierungsstrategien, zum Umgang mit Schlafstörungen und Stress ▪ Entspannungstraining: Vermittlung einer Entspannungstechnik ▪ 60-seitiges Informationsmanual	
Goebel 1999	Breitbandrauschen mittels Soundgenerator <u>Art des Sounds:</u> ▪ Breitbandrauschen <u>Gerät:</u> ▪ Soundgenerator <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ k. A. <u>Frequenz:</u> ▪ k. A. <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ k. A. <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ ca. 4 Monate	Wartekontrollgruppe

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

Intervention Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Hiller 2005_1	Breitbandrauschen mittels Soundgenerator <u>Art des Sounds:</u> ▪ weißes Rauschen <u>Gerät:</u> ▪ Soundgenerator <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ Anwendung gemäß Jastreboff 1998 [29] <u>Frequenz:</u> ▪ Anwendung gemäß Jastreboff 1998 [29] <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ ≥ 6 h, täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 4 Wochen Beide Gruppen: Tinnitusedukation ▪ 90 min, wöchentlich für 4 Wochen ▪ u. a. zur Anatomie und Physiologie des Hörapparates, zu Ursachen und Behandlung des Tinnitus, zum neurophysiologischen Modell des Tinnitus und zu Coping Strategien ▪ Möglichkeit Fragen zu stellen, Erfahrungen mit anderen Betroffenen zu teilen und Informationsmaterial zu besprechen	keine zusätzliche Behandlung
Hiller 2005_2	Breitbandrauschen mittels Soundgenerator <u>Art des Sounds:</u> ▪ weißes Rauschen <u>Gerät:</u> ▪ Soundgenerator <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ Anwendung gemäß Jastreboff 1998 [29] <u>Frequenz:</u> ▪ Anwendung gemäß Jastreboff 1998 [29] <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ ≥ 6 h, täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 10 Wochen	keine zusätzliche Behandlung

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

Intervention Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
	Beide Gruppen: KVT ▪ 120 min, wöchentlich für 10 Wochen ▪ auf den Tinnitus ausgelegte klassische KVT auf Grundlage eines Manuals ▪ Informationsmaterial	
TRTT	Breitbandrauschen mittels Soundgenerator <u>Art des Sounds:</u> ▪ Breitbandrauschen <u>Gerät:</u> ▪ Soundgenerator <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ Lautstärke unmittelbar unter dem Punkt, an welchem sich das Breitbandrauschen und der Tinnitus vermischen (Mixing Point) <u>Frequenz:</u> ▪ k. A. <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ ≥ 8 h, täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 18 Monate	Scheinintervention <u>Art des Sounds:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Gerät:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ Lautstärke entsprechend der Prüfintervention ▫ nach 40 min wird das Rauschen um 1 dB pro min leiser (bis 0 dB) <u>Frequenz:</u> ▪ k. A. <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe
	Beide Gruppen: Counseling ▪ zu Studienbeginn und nach 3, 6, 12 und 18 Monaten ▪ Besprechung von Therapiezielen sowie von audiometrischen Ergebnissen, Informationen zur Anatomie und Physiologie der auditorischen Systems, zum Prozess der Tinnitushabituation und zum neurophysiologischen Modell nach Jastreboff & Hazell [30]	

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

Intervention Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Tyler 2012	Breitbandrauschen mittels Soundgenerator <u>Art des Sounds:</u> ▪ Breitbandrauschen <u>Gerät:</u> ▪ Soundgenerator <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ Lautstärke unmittelbar unter dem Punkt, an welchem sich das Breitbandrauschen und der Tinnitus vermischen (Mixing Point) <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ k. A. <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 12 Monate Beide Gruppen: Counseling ▪ 45–60 min, 3-mal in 12 Monaten ▪ Counseling nach Jastreboff [31,32] ▪ zusätzlich standardisiertes, bebildertes Informationsmaterial	keine zusätzliche Behandlung
Kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern		
Emadi 2024	Kurzzeitiges Breitbandrauschen <u>Art des Sounds:</u> ▪ Breitbandrauschen <u>Gerät:</u> ▪ Abspielgerät mit Kopfhörern <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ k. A. <u>Frequenz:</u> ▪ 100–20 000 Hz <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ 20 min, 2-3-mal pro Woche (8 Einheiten) <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 3 Wochen Beide Gruppen: t-RNS ▪ am präfrontalen Cortex ▪ Intensität / Frequenz: 2 mA, 100–630 Hz ▪ Dauer, Häufigkeit: Soundtherapie und Elektrostimulation fanden zeitgleich statt	keine zusätzliche Behandlung

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

Intervention Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern		
Schad 2018	Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen <u>Art des Sounds:</u> ▪ Breitbandrauschen <u>Gerät:</u> ▪ Abspielgerät mit Kopfhörern <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ nicht höher als 5 dB über dem individuellen SL <u>Frequenz:</u> ▪ Tinnitusfrequenz $\pm$ 1 Oktave <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ $\geq$ 6 h, täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 2 Wochen	Scheinintervention <u>Art des Sounds:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Gerät:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ nicht höher als 20 dB über dem individuellen SL <u>Frequenz:</u> ▪ 250-700 Hz <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe
Sendesen 2024	Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen <u>Art des Sounds:</u> ▪ weißes Rauschen <u>Gerät:</u> ▪ Smartphone mit Kopfhörern <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ 1. Monat: maximal erträgliche Intensität oberhalb der Tinnitusintensität ▪ 2.–3. Monat: Intensität über dem Level, an welchem der Tinnitus unterdrückt wird ▪ 4.–6. Monat: Intensität unterhalb der Tinnitusintensität <u>Frequenz:</u> ▪ die Tinnitusfrequenz umschließend im Bereich des Hörverlusts (1000-8000 Hz) <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ 1. Monat: 6 h, täglich ▪ 2.–3. Monat: 3 h, täglich ▪ 4.–6. Monat: 2 h, täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 6 Monate	Scheinintervention <u>Art des Sounds:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Gerät:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Frequenz:</u> ▪ unterhalb der Tinnitusfrequenz im Bereich ohne Hörverlust (bis ca. 1000 Hz) <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ siehe Prüfinterventionsgruppe

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

Intervention Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
	Beide Gruppen: Counseling ▪ 1-mal 30 min vor Interventionsbeginn ▪ Erklärung von folgenden Themen: audiologisches System, neuroplastische und tinnitusspezifische Mechanismen, Zusammenhang zwischen Tinnitus und limbischem System	
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone		
UNITI_1	appbasierte Soundtherapie <u>Inhalt der App:</u> ▪ 64 abspielbare Töne und Geräusche ▫ verschiedene Filter- oder Modulationstechniken (z. B. amplitudenmodulierte Töne oder Geräusche sowie gefilterte Musik) <u>Gerät:</u> ▪ Smartphone und Kopfhörer <u>Intensität / Lautstärke:</u> ▪ maximal 85 dB für die jeweilige Stimulation <u>Frequenz:</u> ▪ k. A. <u>Dauer, Häufigkeit:</u> ▪ selbstbestimmte Anwendungsdauer, täglich <u>Gesamttherapiedauer:</u> ▪ 12 Wochen	keine zusätzliche Behandlung
	Beide Gruppen: appbasiertes Counseling ▪ Inhalte basierend auf einer europäischen Tinnitus-Leitlinie [33] ▪ Printformat als Alternative	
UNITI_2	appbasierte Soundtherapie ▪ siehe UNITI_1	keine zusätzliche Behandlung
	Beide Gruppen: KVT ▪ 1,5–2 h, wöchentlich für 12 Wochen ▪ Gruppentherapie (6–8 Personen), 1 vorheriger Einzeltermin ▪ tinnitusspezifische KVT basierend auf dem Konzept der Konfrontationstherapie und einem Angstvermeidungsmodell	

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

Intervention Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
UNITI_3	appbasierte Soundtherapie ▪ siehe UNITI_1	keine zusätzliche Behandlung
	Beide Gruppen: Hörgeräte ▪ beidseitig Hinter-dem-Ohr-Hörgeräte ▪ Anpassung nach den Vorgaben der National Acoustic Laboratories [34] ▪ tinnituspezifische Soundfunktionen deaktiviert	
dB: Dezibel; HL: Hearing Level; Hz: Hertz; k. A.: keine Angabe; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; mA: Milliampere; SL: Sensation Level, t-RNS: transkranielle Rauschstimulation		

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

Intervention Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator		
Dineen 1997	Personen mit Tinnitus	k. A.
Goebel 1999	- chronischer dekompensierter Tinnitus - TQ-Score zwischen 40 und 70 Punkten - Hörschwelle < 30 dB	- Morbus Menière, Akustikusneurinom, Otosklerose, schwere allgemeine Gesundheitsprobleme, Psychosen - Vorbehandlung mit Soundgeneratoren
Hiller 2005	- Chronischer Tinnitus ≥ 6 Monate - Hinweise auf psychische Beschwerden oder Tinnitusbelastung	- Indikation für eine medizinische Standardbehandlung - psychiatrische behandlungsbedürftige Störung, wie z. B. schwere depressive, psychotische oder substanzbezogene Störung
TRTT	- belastender subjektiver Tinnitus > 12 Monate ohne medizinische Ursache - TQ-Score ≥ 40 - Hörschwelle ≤ 30 dB bei und unter 2000 Hz und Hörschwelle ≤ 40 dB bei 4000 Hz	- prädisponierte Erkrankung mit Tinnitussymptomen - Tinnitusbehandlung im Vorjahr - pulsierender oder objektiver Tinnitus - Schädel oder Hirntrauma 24 Monate vor Randomisierung
Tyler 2012	chronischer Tinnitus^a	- Nutzung von Hörgeräten - Verschlimmerung des Tinnitus durch moderate Geräuschpegel - Tinnitus des Mittelohres - akustikassoziierte Tumore - psychiatrische Erkrankung - Personen, deren Tinnitus nicht vollständig oder nur durch hohe, unangenehme Lautstärken maskiert werden konnte
Kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern		
Emadi 2024	chronischer Tinnitus > 6 Monate	- Vorgeschichte einer neurologischen Erkrankung, Epilepsie, Herzschrittmacher - Hörschwelle > 25 dB im Frequenzbereich von 250 bis 8000 Hz
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern		
Schad 2018	- chronischer Tinnitus^a - TFI-Score ≥ 20 - Tinnitusfrequenz zwischen 3000 und 10000 Hz	- signifikanter Hörverlust - Hörgeräteindikation - Luft-Knochen-Differenz > 15 dB

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

Intervention Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Sendesen 2024	- chronischer Tinnitus - Hörgeräteindikation - Verweigerung, ein Hörgerät zu nutzen - Ätiologie des Tinnitus in Zusammenhang mit dem Hörverlust - Tinnitus Pitch innerhalb einer Hörschwelle von 45 bis 55 dB HL - positive residuale Inhibition	- potenzielle organische Probleme im Zusammenhang mit der Tinnitus-Ätiologie - Hörschwelle > 90 dB HL im Bereich von 0,125 bis 20 kHz
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone		
UNITI	- chronischer Tinnitus (≥ 6 Monate) - THI-Score ≥ 18 - MoCa > 22	- 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 drei Monaten vor der Studienteilnahme
a. Die Chronizität erschließt sich aus den verwendeten Tinnitusfragebögen zu Studienbeginn. dB: Dezibel; HL: Hearing Level; Hz: Hertz; k. A.: keine Angabe; MoCa: Montreal Cognitive Assessment; TFI: Tinnitus Functional Index; THI: Tinnitus Handicap Inventory; TQ: Tinnitus Questionnaire		

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

Intervention Studie Charakteristikum	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator		
Dineen 1997		
N	20	28
Alter [Jahre] MW (SD)	54 (15) ^a	
Geschlecht [w / m] %	37 / 63 ^a	
Tinnitusdauer [Jahre] MW (Spannweite)	11,9 (1–53) ^a	
Tinnitusbelastung [TRQ] MW (SD) ^b	33,9 (28,0)	24,2 (19,4)
Hörschwelle bei den Frequenzen 0,5, 1, 2 und 4 kHz [dB HL] MW (SD)	25,6 (17,7) ^a	
Tinnitusfrequenz [Hz] MW (SD)	4832 (2734) ^a	
Tinnitusintensität in der Tinnitusfrequenz [dB SL] MW (SD)	8,8 (7,2) ^a	
Goebel 1999		
N	16	19
Alter [Jahre] MW (SD)	44 (13) ^a	
Geschlecht [w / m] %	37 / 63 ^a	
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD)	35 (40) ^a	
Tinnitusbelastung [TQ] MW (SD)	56 (9)	54 (8)
Hörschwelle bei < 30 dB % ^c	100	100
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Tinnitusintensität	k. A.	k. A.
Hiller 2005_1		
N ^b	31	33
Alter [Jahre] MW (SD)	53 (15)	45 (14)
Geschlecht [w / m] %	48 / 52	39 / 61
Tinnitusdauer > 1 Jahr %	100	100
Tinnitusbelastung [TQ] MW (SD)	26,9 (10,7)	24,4 (9,0)
Hörbeeinträchtigung von > 30 dB HL zwischen 500 und 3000 Hz %	19	21
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Minimum Masking Level [dB HL] MW (SD)	83,1 (40,5)	70,2 (31,3)

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

Intervention Studie Charakteristikum	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Hiller 2005_2		
N ^b	31	29
Alter [Jahre] MW (SD)	51 (13)	51 (11)
Geschlecht [w / m] %	32 / 68	59 / 41
Tinnitusdauer > 1 Jahr %	100	100
Tinnitusbelastung [TQ] MW (SD)	53,4 (12,4)	48,8 (12,8)
Hörbeeinträchtigung von > 30 dB HL zwischen 500 und 3000 Hz %	26	28
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Minimum Masking Level [dB HL] MW (SD)	95,2 (42,6)	91,0 (34,7)
TRTT		
N	51	51
Alter [Jahre] MW (SD)	51 (13)	51 (11)
Geschlecht [w / m] %	33 / 67	27 / 73
Tinnitusdauer [Jahre] MW (SD)	10,9 (8,9)	11,7 (11,1)
Tinnitusbelastung [TQ] MW (SD)	56,4 (11,9)	54,4 (11,5)
Normalhörigkeit bis leichter Hörverlust % ^c	100	100
Tinnitusfrequenz am schwerer betroffenen Ohr [linkes Ohr / rechtes Ohr in kHz] MD (IQR)	8 (3,6–8,0) / 6 (6,0–8,0)	8 (6,0–9,3) / 8 (4,0–9,3)
Tinnitusintensität am schwerer betroffenen Ohr [linkes Ohr / rechtes Ohr in dB HL] MD (IQR)	46 (34–60) / 44 (22–61)	40 (27–57) / 38 (26–49)
Tyler 2012		
N ^b	19	18
Alter [Jahre] MW (SD)	57 (10)	55 (10)
Geschlecht [w / m] %	42 / 58	39 / 61
Tinnitusdauer [Jahre] MW (SD)	5 (6)	4 (7)
Tinnitusbelastung [THQ] MW (SD)	42 (18)	47 (25)
Hörschwelle des schlechter hörenden Ohrs [dB HL] MW (SD)	20 (9)	20 (11)
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Tinnitusintensität	k. A.	k. A.

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

Intervention Studie Charakteristikum	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern		
Emadi 2024		
N	17	15
Alter [Jahre] MW (SD)	47 (9)	
Geschlecht [w / m] %	47 / 53	40 / 60
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD)	18 (21)	
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD)	49,9 (k. A.)	50,1 (k. A.)
Hörschwelle von > 25 dB zwischen 250 und 8000 Hz % ^c	0	0
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Tinnitusintensität	k. A.	k. A.
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern		
Schad 2018		
N	10	10
Alter [Jahre] MW (Spannweite) ^a	58 (27–71)	
Geschlecht [w / m] %	k. A.	k. A.
Tinnitusdauer	k. A.	k. A.
Tinnitusbelastung [TFI] MW (SE)	49,1 (3,1)	49,1 (3,1)
Hörgeräteindikation % ^c	0	0
Tinnitusfrequenz [Hz] MW (SD)	6473 (2974)	6080 (1793)
Tinnitusintensität [dB SL] MW (SE)	20,9 (2,8)	20,9 (2,8)
Sendesen 2024		
N	52	44
Alter [Jahre] Spannweite	18–43	21–42
Geschlecht [w / m] %	60 / 40	57 / 43
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD)	23,5 (10,2)	24,7 (12,3)
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD)	57,8 (25,8)	57,6 (21,5)
Hörgeräteindikation % ^c	100	100
Tinnitusfrequenz [kHz] MW (SD)	6,2 (0,9)	6,3 (0,7)
Tinnitusintensität	k. A.	k. A.
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone		
UNITI_1		
N	63	56
Alter [Jahre] MW (SD)	51 (10)	50 (13)
Geschlecht [w / m] %	56 / 44	30 / 70

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

Intervention Studie Charakteristikum	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD)	119 (116)	85 (77)
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD)	47,2 (20,9)	48,6 (20,6)
Hörgeräteindikation %	30	34
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Tinnitusintensität [dB] MW (SD)	38,0 (21,8)	32,8 (23,0)
UNITI_2		
N	54	56
Alter [Jahre] MW (SD)	46 (13)	49 (12)
Geschlecht [w / m] %	39 / 61	39 / 61
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD)	110 (99)	119 (127)
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD)	48,0 (19,3)	47,8 (20,3)
Hörgeräteindikation %	32	34
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Tinnitusintensität [dB] MW (SD)	37,4 (18,6)	35,3 (21,6)
UNITI_3		
N	27	59
Alter [Jahre] MW (SD)	55 (11)	53 (12)
Geschlecht [w / m] %	33 / 67	39 / 61
Tinnitusdauer [Monate] MW (SD)	124 (108)	126 (100)
Tinnitusbelastung [THI] MW (SD)	50,1 (20,1)	48,8 (19,2)
Hörgeräteindikation %	100	100
Tinnitusfrequenz	k. A.	k. A.
Tinnitusintensität [dB] MW (SD)	51,4 (19,9)	42,0 (21,1)
a. Angaben beziehen sich auf die gesamte Studienpopulation, die zusätzliche Studienarme beinhaltet, die für die PICO-Fragestellung nicht relevant sind oder für die Evidenzdarstellung nicht herangezogen wurden. b. Angaben beziehen sich nicht auf alle randomisierten Patientinnen und Patienten, sondern auf diejenigen, die die Studie abgeschlossen haben und analysiert wurden. c. Bei diesem Charakteristikum handelt es sich um ein Ein- oder Ausschlusskriterium der Studie. dB: Dezibel; HL: Hearing Level; Hz: Hertz; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; kHz: Kilohertz; m: männlich; MD: Median; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SL: Sensation Level; TFI: Tinnitus Functional Index; THI: Tinnitus Handicap Inventory; THQ: Tinnitus Handicap Questionnaire; TQ: Tinnitus Questionnaire; TRQ: Tinnitus Reaction Questionnaire; w: weiblich		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 9 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 Tinnitusfrequenz wurden keine verwertbaren Daten in den Studien berichtet.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Intervention Studie	Kritische Endpunkte						Wichtige Endpunkte	
	Tinnitusbelastung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Affektive Störungen	Angststörungen	Schlafstörungen	Nebenwirkungen	Tinnitusintensität	Tinnitusfrequenz
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator								
Dineen 1997	●	–	–	–	–	–	–	–
Goebel 1999	●	–	–	–	–	–	–	–
Hiller 2005_1	●	–	–	–	–	–	–	–
Hiller 2005_2	●	–	●	–	–	–	–	–
TRTT	●	●	●	●	●	●	–	–
Tyler 2012	●	–	–	–	–	–	–	–
Kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern								
Emadi 2024	●	–	–	–	–	–	–	–
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern								
Schad 2018	●	–	–	–	–	–	●	–
Sendesen 2024	●	–	–	–	●	–	●	–
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone								
UNITI_1	●	●	●	–	–	●	–	–
UNITI_2	●	●	●	–	–	●	–	–
UNITI_3	●	●	●	–	–	●	–	–
●: 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 Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention / Wartekontrollgruppe für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten) (mehreseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Pati- entinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung										
Interventionsdauer: < 24 Wochen										
Tinnitusbelastung (TQ, TRQ) – Interventionsende: 4 Wochen bis 4 Monate (Metaanalyse: Abbildung 2)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüflintervention.										
RCT; 3 [7,9,10]	schwer- wiegend ^d	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^e	95; 104	– ^f / –	– ^f	0,27 [–0,08; 0,61]	niedrig
Tinnitusbelastung (TQ) [Spannweite: 0–104] ^g – Nachbeobachtungsdauer: 6 Monate (Metaanalyse: Abbildung 3)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüflintervention.										
RCT; 1 [10]	schwer- wiegend ^h	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	55; 55	22,60 / –	4,32 [0,18; 8,46] ⁱ	0,39 [0,02; 0,77] ⁱ	niedrig
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
Änderung der Tinnitusbelastung (THQ) [Spannweite: 0–100 %] ^g verglichen zu Studienbeginn – Interventionsende: 12 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüflintervention.										
RCT; 1 [19]	schwer- wiegend ^h	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer- wiegend ⁱ	19; 18	– / –9,00	–1,00 [–12,68; 10,68]	–0,06 [–0,70; 0,59]	sehr niedrig

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention / Wartekontrollgruppe für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Pati- en- tinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. Scheinintervention										
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
Änderung der Tinnitusbelastung (TQ) [Spannweite: 0–102] ^g verglichen zu Studienbeginn – Interventionsende: 18 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [15]	schwer- wiegend ^k	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	40; 40	– / –19,00	0,80 [–6,10; 7,70]	0,05 [–0,39; 0,49]	niedrig
Kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern vs. keine zusätzliche Behandlung										
Interventionsdauer: < 24 Wochen										
Änderung der Tinnitusbelastung (THI) [Spannweite: 0–100] ^d verglichen zu Studienbeginn – Interventionsende: 3 Wochen										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [20]	schwer- wiegend ^l	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^m	17; 15	– / –3,89	–2,87 [–7,88; 2,14]	–0,40 [–1,11; 0,30]	sehr niedrig
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschenmittels Abspielgerät und Kopfhörern vs. Scheinintervention										
Interventionsdauer: < 24 Wochen										
Tinnitusbelastung (TFI, THI) – Interventionsdauer: 2 Wochen bis 1 Monat (Forest Plot: Abbildung 4)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 2 [21,22]	schwer- wiegend ⁿ	sehr schwer- wiegend ^o	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer- wiegend ^p	10; 10	42,22 / –	–4,56 [–16,77; 7,65]	–0,34 [–1,22; 0,55]	sehr niedrig

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention / Wartekontrollgruppe für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten) (mehreseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patien- tinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
						52; 44	56,32 / –	–32,99 [–41,55; –24,43]	–1,55 [–2,01; –1,09]	
Tinnitusbelastung (TFI) [Spannweite: 0–100]^g – Nachbeobachtungsdauer: 2 Wochen										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [21]	schwer- wiegend ⁿ	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer- wiegend ⁱ	10; 10	36,30 / –	1,90 [–10,31; 14,11]	0,14 [–0,74; 1,02]	sehr niedrig
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
Tinnitusbelastung (THI) [Spannweite: 0–100]^g – Interventionsende: 6 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [22]	schwer- wiegend ⁿ	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	52; 44	54,47 / –	–48,70 [–54,92; –42,48]	–3,16 [–3,77; –2,55]	niedrig
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung										
Interventionsdauer: < 24 Wochen										
Änderung der Tinnitusbelastung (THI) [Spannweite: 0–100]^g verglichen zu Studienbeginn – Interventionsende: 12 Wochen (Metaanalyse: Abbildung 5)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [25]	schwer- wiegend ^q	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	144; 171	– / –14,40	0,97 [–4,27; 6,21]	0,04 [–0,18; 0,27]	niedrig

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention / Wartekontrollgruppe für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten) (mehreseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patien- tinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
Änderung der Tinnitusbelastung (THI) [Spannweite: 0–100]^g verglichen zu Studienbeginn – Nachbeobachtungsdauer: 24 Wochen (Metaanalyse: Abbildung 6)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [25]	schwer- wiegend ^r	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	144; 171	– / –13,27	2,03 [–2,92; 6,98]	0,09 [–0,14; 0,32]	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. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in allen Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 1 Studie sowie in einem Vergleich der Studie Hiller 2005 nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig. Es gab sonstige Aspekte des Verzerrungspotenzials in Goebel 1999, da es sich bei der Auswertung um eine ungeplante Interimsanalyse handelt und keine Folgeanalysen vorliegen. e. 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. f. MW und MWD aufgrund von unterschiedlichen Messinstrumenten in den Studien nicht sinnvoll interpretierbar. g. Je höher der Punktwert der Skala, desto stärker ist die Tinnitusbelastung. h. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Studie war nicht verblindet und das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. i. Das Ergebnis der 18-monatigen Nachbeobachtung steht dem vorliegenden Ergebnis nicht entgegen. j. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0,5. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. k. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. l. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Studie war nicht verblindet und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig.										

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention / Wartekontrollgruppe für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Pati- tinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
m. 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. n. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz, die Verdeckung der Gruppenzuteilung und die Verblindung waren unklar. o. Bedeutsame Heterogenität, daher erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts. p. Es können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. q. Alle Vergleiche waren nicht verblindet und das ITT-Prinzip war in 1 Vergleich der Studie nicht adäquat umgesetzt. r. Alle Vergleiche waren nicht verblindet und das ITT-Prinzip war in allen Vergleichen der Studie nicht adäquat umgesetzt. C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TFI: Tinnitus Functional Index; THI: Tinnitus Handicap Inventory; THQ: Tinnitus Handicap Questionnaire; TQ: Tinnitus Questionnaire; TRQ: Tinnitus Reaction Questionnaire										

Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung/Wartekontrollgruppe
Tinnitusbelastung (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)
Bayesianisch HN(0.3)

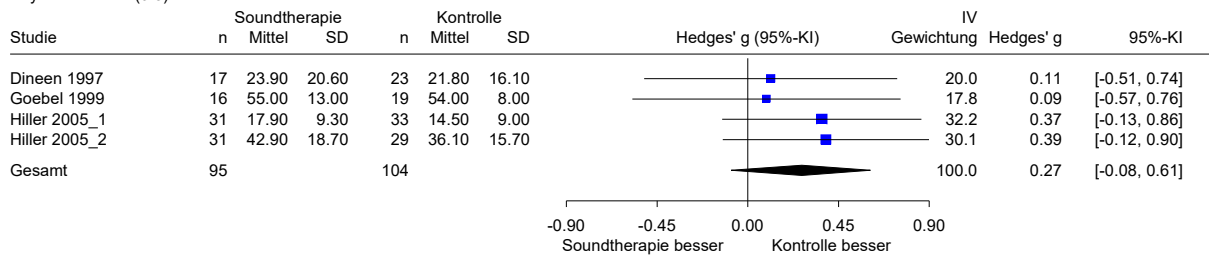


Abbildung 2: Metaanalyse, Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung / Wartekontrollgruppe, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsende: 4 Wochen bis 4 Monate – Effektmaß: Hedges' g

Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung
Tinnitusbelastung (Nachbeobachtungsdauer mindestens 24 Wochen)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

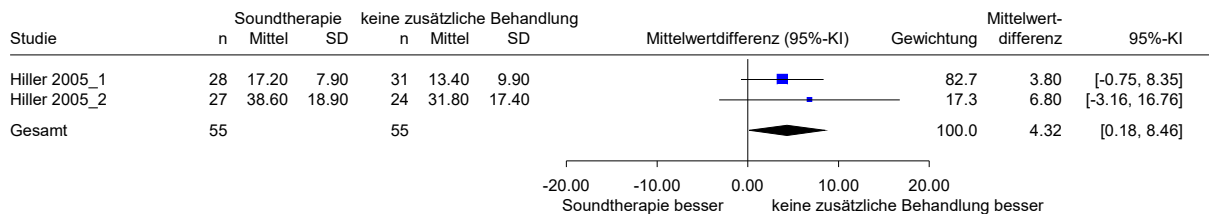


Abbildung 3: Metaanalyse, Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt Tinnitusbelastung, Nachbeobachtungsdauer: 6 Monate – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

Soundtherapie vs. Scheinintervention
Tinnitusbelastung (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

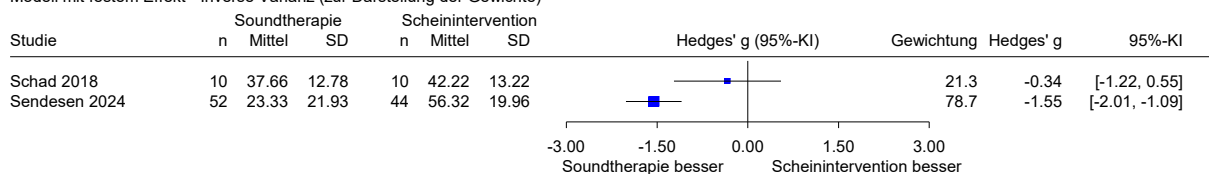


Abbildung 4: Forest Plot, tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern vs. Scheinintervention, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsdauer: 2 Wochen bis 1 Monat – Effektmaß: Hedges' g

Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung
Tinnitusbelastung (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

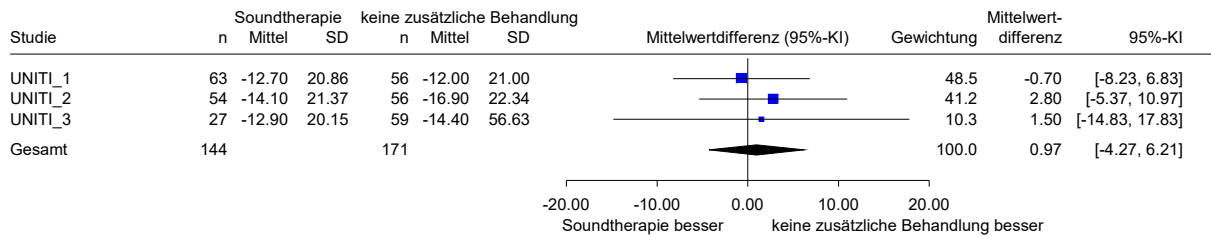


Abbildung 5: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt Tinnitusbelastung, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung
Tinnitusbelastung (Nachbeobachtungsdauer mindestens 24 Wochen)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

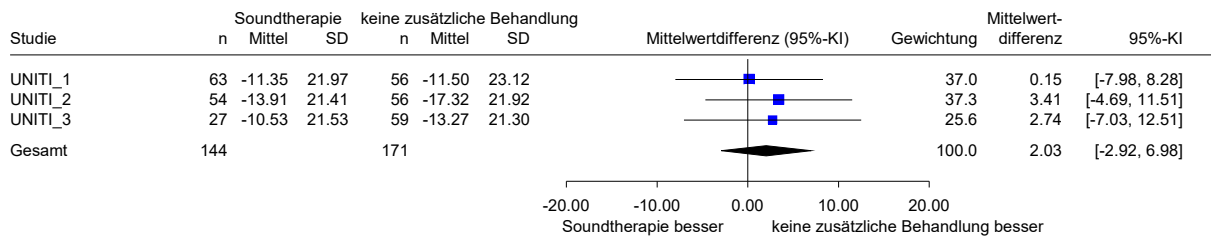


Abbildung 6: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt Tinnitusbelastung, Nachbeobachtungsdauer: 24 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

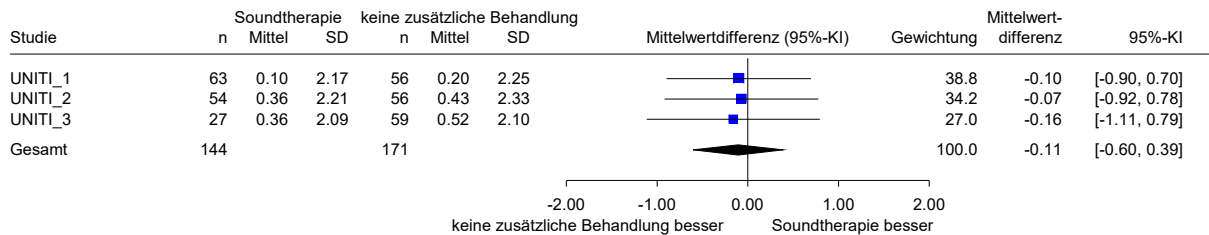
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention für den kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Änderung verglichen zu Studien- beginn ^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]	
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. Scheinintervention										
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
Änderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Subskala TFI) [Spannweite: 0–100] ^d verglichen zu Studienbeginn – Interventionsende: 18 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [15]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	schwer- wiegend ^f	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	40; 40	–16,60	16,30 [6,52; 26,08]	0,73 [0,28; 1,19]	sehr niedrig
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung										
Interventionsdauer: < 24 Wochen										
Änderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verglichen zu Studienbeginn – Domäne Physische Gesundheit (WHOQoL-BREF) [Spannweite: 4–20] ^g – Interventionsende: 12 Wochen (Metaanalyse: Abbildung 7)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [25]	schwer- wiegend ^h	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	144; 171	0,43	–0,11 [–0,60; 0,39]	–0,05 [–0,27; 0,18]	niedrig
Änderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verglichen zu Studienbeginn – Domäne Psychische Gesundheit (WHOQoL-BREF) [Spannweite: 4–20] ^g – Interventionsende: 12 Wochen (Metaanalyse: Abbildung 8)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [25]	schwer- wiegend ^h	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	144; 171	0,33	0,04 [–0,45; 0,54]	0,02 [–0,21; 0,24]	niedrig

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention für den kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Änderung verglichen zu Studien- beginn ^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]	
Änderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verglichen zu Studienbeginn – Domäne Soziale Faktoren (WHOQoL-BREF) [Spannweite: 4–20]^g – Interventionsende: 12 Wochen (Metaanalyse: Abbildung 9)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [25]	schwer- wiegend ^h	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	144; 171	0,26	–0,38 [–1,12; 0,35]	–0,11 [–0,34; 0,11]	niedrig
Änderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verglichen zu Studienbeginn – Domäne Umweltfaktoren (WHOQoL-BREF) [Spannweite: 4–20]^g – Interventionsende: 12 Wochen (Metaanalyse: Abbildung 10)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [25]	schwer- wiegend ^h	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	144; 171	0,36	–0,08 [–0,63; 0,48]	–0,03 [–0,25; 0,20]	niedrig
a. Wird berichtet, sofern die MWD dargestellt wird und es als hilfreich für eine Einordnung der dargestellten MWD angesehen wird. Bei mehreren Studien / Vergleichen 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 niedriger ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität. e. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. f. Die Subskala des TFI bildet nicht umfänglich das Konstrukt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ab. g. Je höher der Punktwert der Skala, desto höher ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität. h. Alle Vergleiche waren nicht verblindet und das ITT-Prinzip war in 1 Vergleich der Studie nicht adäquat umgesetzt. C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TFI: Tinnitus Functional Index; WHOQoL-BREF: World Health Organization Quality of Life- BREF										

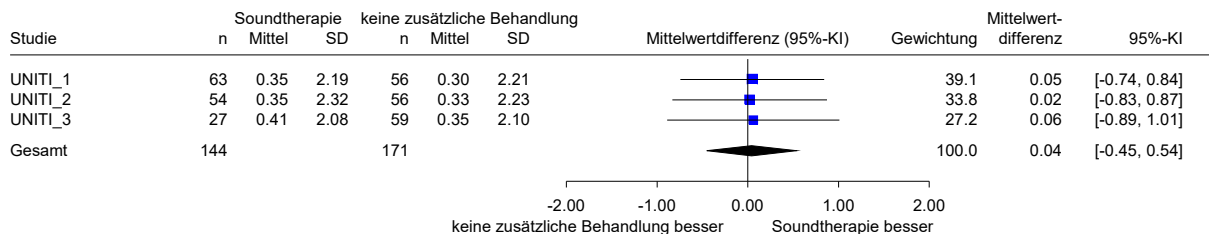
Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung
WHOQoL-Bref, Physical Health (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.02$, $df=2$, $p=0.990$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-0.42$, $p=0.675$

Abbildung 7: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Domäne Physische Gesundheit, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

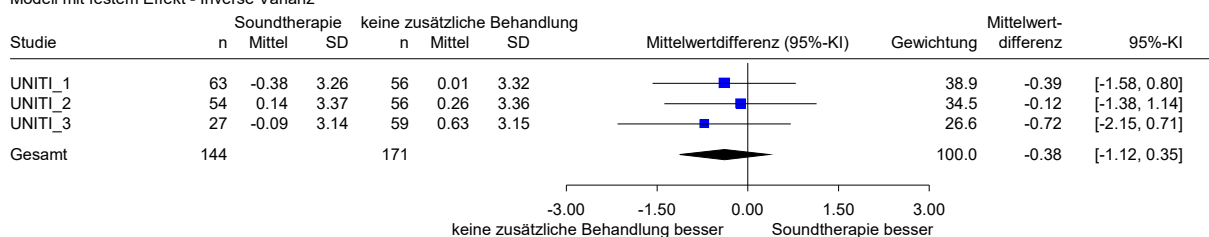
Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung
WHOQoL-Bref, Psychological Health (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.00$, $df=2$, $p=0.998$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=0.17$, $p=0.866$

Abbildung 8: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Domäne Psychische Gesundheit, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung
WHOQoL-Bref, Social Factors (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.38$, $df=2$, $p=0.827$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-1.02$, $p=0.308$

Abbildung 9: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Domäne Soziale Faktoren, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung
WHOQoL-Bref, Environment (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

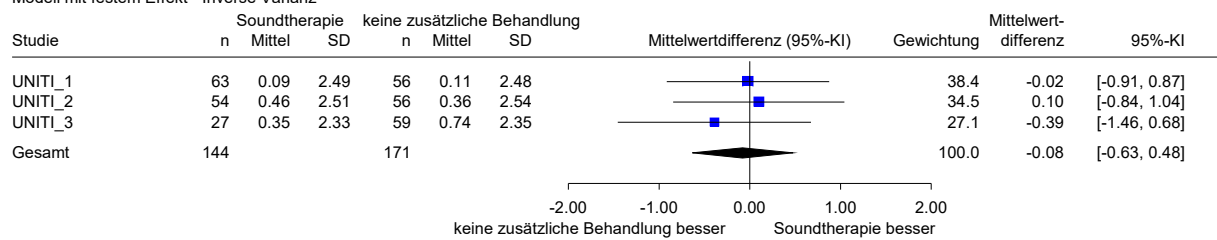


Abbildung 10: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Domäne Umweltfaktoren, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt affektive Störungen

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention für den kritischen Endpunkt affektive Störungen (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patien- tinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. keine zusätzliche Behandlung										
Interventionsdauer: < 24 Wochen										
Depressivität (SCL-90R [Subskala Depressivität]) [Spannweite: unklar] ^d – Interventionsende: 10 Wochen										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [10]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	31; 27	0,64 / –	0,34 [0,02; 0,66]	0,56 [0,03; 1,08]	niedrig
Depressivität (SCL-90R [Subskala Depressivität]) [Spannweite: unklar] ^d – Nachbeobachtung: 6 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [10]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^f	27; 23	0,52 / –	0,29 [–0,07; 0,65]	0,45 [–0,12; 1,01]	sehr niedrig
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. Scheinintervention										
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
Depressivität (BDI-II Fast) [Spannweite: 0–7] ^d – Interventionsende: 18 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [15]	schwer- wiegend ^g	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^h	40; 40	1,50 / –	–0,20 [–1,22; 0,82]	–0,09 [–0,53; 0,35]	sehr niedrig

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention für den kritischen Endpunkt affektive Störungen (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patien- tinnen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung										
Interventionsdauer: < 24 Wochen										
Änderung der depressiven Symptomatik (PHQ-9) [Spannweite: 0–27] ^d verglichen zu Studienbeginn – Interventionsende: 12 Wochen (Metaanalyse: Abbildung 11)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [25]	schwer- wiegend ⁱ	nicht schwer- wiegend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	144; 171	– / –1,70	0,58 [–0,57; 1,73]	0,11 [–0,11; 0,34]	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 adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. 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. g. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. h. 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. i. Die Studie war nicht verblindet und das ITT-Prinzip war in 1 Vergleich der Studie nicht adäquat umgesetzt. BDI: Beck-Depressions-Inventar; C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; PHQ: Patient Health Questionnaire; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SCL-90R: Symptom-Checkliste										

Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung

Affektive Störungen (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

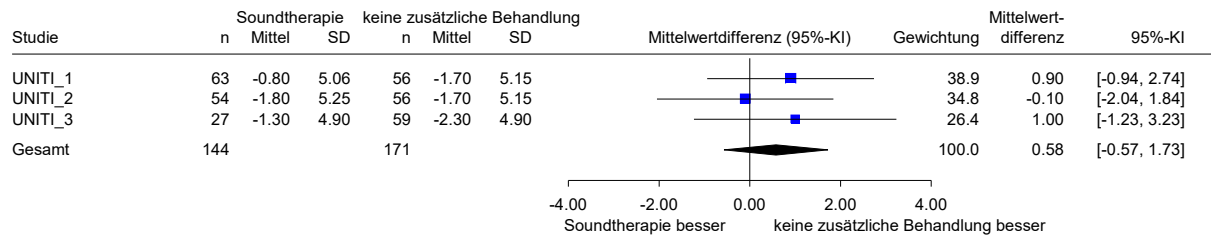
Heterogenität: $Q=0.72$, $df=2$, $p=0.697$, $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=0.99, $p=0.323$

Abbildung 11: Metaanalyse, appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung, Endpunkt affektive Störungen, Interventionsende: 12 Wochen – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.4 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Angststörungen

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. Scheinintervention 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]	
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. Scheinintervention										
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
vorübergehende Angstzustände (STAI [Subskala State]) [Spannweite: 20–80] ^d – Interventionsende: 18 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [15]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^f	40; 40	31,20	–1,10 [–5,54; 3,34]	–0,11 [–0,55; 0,33]	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. 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; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; STAI: State-Trait-Anxiety-Inventory										

5.4.5 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Schlafstörungen

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. Scheinintervention für den kritischen Endpunkt Schlafstörungen (stetige Daten) (mehrsseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patient- innen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. Scheinintervention										
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
Änderung der Schlafstörungen (TQ (Subskala Schlafstörungen)) [Spannweite: 0–8] ^d verglichen zu Studienbeginn – Interventionsende: 18 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [15]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^f	40; 40	– / –2,20	0,60 [–0,36; 1,56]	0,28 [–0,16; 0,72]	sehr niedrig
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern vs. Scheinintervention										
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
Schlafschwierigkeiten (VAS) [Spannweite: 0–10] ^d – Interventionsende: 6 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [22]	schwer- wiegend ^g	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	52; 44	5,10 / –	–4,00 [–4,70; –3,30]	–2,31 [–2,83; –1,78]	niedrig

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. Scheinintervention für den kritischen Endpunkt Schlafstörungen (stetige Daten) (mehreseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patient- innen und Patienten I; C	Wert Studien- ende / Änderung verglichen zu Studienbeginn ^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]	
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 Schlafstörungen. e. 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. g. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz, die Verdeckung der Gruppenzuteilung und die Verblindung waren unklar. C: Vergleichsinterventionsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TQ: Tinnitus Questionnaire, VAS: Visuelle Analogskala										

5.4.6 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Nebenwirkungen

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. keine zusätzliche Behandlung / Scheinintervention 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	Inkonsis- tenz	Indirekt- heit	Reporting Bias	Fehlende Genauigkeit				OR [95 %-KI]	RD in %- Punkten [95 %-KI]	
						[I]	[C]				
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator vs. Scheinintervention											
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen											
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse – Interventionsende: 18 Monate											
Interpretation der Effektrichtung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.											
RCT; 1 [15]	schwer- wiegend ^d	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	0 / 51	4 / 51	8	0,10 [0,01; 1,96]	-8 [-15; -1] ^f	niedrig
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone vs. keine zusätzliche Behandlung											
Interventionsdauer: < 24 Wochen											
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse – Interventionsende: 12 Wochen											
RCT; 1 [25]	— ^g	— ^g	— ^g	— ^g	— ^g	0 / 144	0 / 171	— ^g	— ^g	— ^g	— ^g
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. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. e. Zwischen der Ergebnispublikation [15] und dem Studienregistereintrag [18] bestehen diskrepante Angaben zur Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis. Im Registereintrag liegt die Anzahl bei 3 / 51. f. Aufgrund der unterschiedlichen Berechnungsmethoden unterscheiden sich die Signifikanzaussagen des OR und der RD (Ergebnis des CSZ-Tests: p = 0,043). g. nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten C: Vergleichsinterventionsgruppe; CSZ: Teststatistik mit Chi-Quadrat-Statistik als Ordnungskriterium; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz											

5.4.7 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. Scheinintervention für den wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität (stetige Daten) (mehrsseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patient- innen 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]	
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern vs. Scheinintervention										
Interventionsdauer: < 24 Wochen										
Tinnitusintensität [dB HL; dB SL] ^d – Interventionsdauer: 2 Wochen – 1 Monat (Forest Plot: Abbildung 12)										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 2 [21,22]	schwer- wiegend ^e	sehr schwer- wiegend ^f	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer- wiegend ^g	10; 10	21,54	-0,83 [-10,86; 9,20]	-0,07 [-0,95; 0,81]	sehr niedrig
						52; 44	61,20	-36,20 [-40,25; -32,15]	-3,55 [-4,20; -2,90]	
Tinnitusintensität [dB SL] ^d – Nachbeobachtung: 2 Wochen										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [21]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	schwer- wiegend ^h	10; 10	21,32	4,68 [-5,94; 15,30]	0,40 [-0,49; 1,28]	sehr niedrig

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Soundtherapie vs. Scheinintervention für den wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität (stetige Daten) (mehrsseitige Tabelle)

Studien- design; N	Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz					Anzahl der Patient- innen 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]	
Interventionsdauer: ≥ 24 Wochen										
Tinnitusintensität [dB HL] ^d – Interventionsende: 6 Monate										
Interpretation der Effektrichtung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Effekt zugunsten der Prüfintervention.										
RCT; 1 [22]	schwer- wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer- wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer- wiegend	52; 44	63,10	-51,50 [-55,60; -47,40]	-5,06 [-5,90; -4,23]	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 Einheit, desto höher ist die Tinnitusintensität. e. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz, die Verdeckung der Gruppenzuteilung und die Verblindung waren unklar. f. Bedeutsame Heterogenität, daher erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts. g. Es können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. h. 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; dB: Dezibel; HL: Hearing Level; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SL: Sensation Level										

Soundtherapie vs. Scheinintervention

Tinnitus-Intensität (Interventionsdauer weniger als 24 Wochen)

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

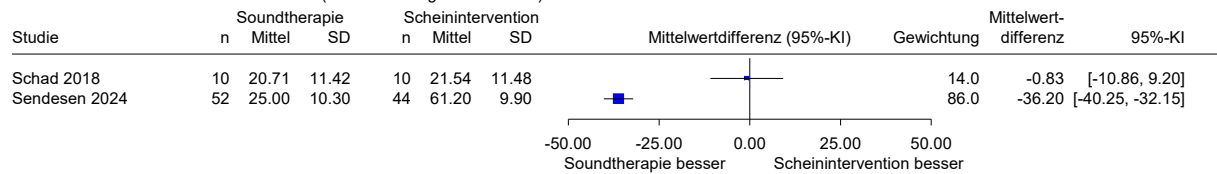


Abbildung 12: Forest Plot, tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern vs. Scheinintervention, Endpunkt Tinnitusintensität, Interventionsdauer: 2 Wochen bis 1 Monat – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Für die untersuchte Fragestellung bezüglich der Effekte einer Soundtherapie im Vergleich zu einer Scheinintervention oder einer Wartekontrollgruppe oder keiner zusätzlichen Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Tinnitus mit und ohne Hörbeeinträchtigung wurden 17 RCTs identifiziert. 8 Studien wurden nicht berücksichtigt (siehe Abschnitt 8.3). In der Folge wurden aus 9 Studien verwertbare Daten herangezogen. In 7 der 9 RCTs erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzlich zur Soundtherapie eine oder mehrere weitere Behandlungen, die in den Prüf- und Vergleichsarmen gleichermaßen durchgeführt wurden. Diese Behandlungen umfassten Counseling, Edukations- und Entspannungsmaßnahmen, kognitive Verhaltenstherapien, Hörgeräte oder eine transkranielle Rauschstimulation.

Breitbandrauschen mittels Soundgenerator

Es wurden 5 RCTs zu Breitbandrauschen mittels Soundgenerator identifiziert, welche Daten zu 6 kritischen Endpunkten berichten.

Für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung lagen Daten aus 5 RCTs vor (Tabelle 8). In 1 RCT mit 2 relevanten Vergleichen und einer Interventionsdauer von 4 bzw. 10 Wochen zeigte sich 6 Monate nach Interventionsende im Tinnitus Questionnaire bei niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ein statistisch signifikanter Effekt zuungunsten einer zusätzlichen Behandlung mit einem Soundgenerator im Vergleich zu keiner zusätzlichen Intervention (Mittelwertdifferenz [MWD]: 4,32 Punkte [Skalenbereich: 0–104]; 95 %-Konfidenzintervall [KI]: [0,18; 8,46]), wobei ein irrelevanter Effekt [35] nicht hinreichend sicher ausgeschlossen werden kann (Hedges' g: 0,39; 95 %-KI: [0,02; 0,77]). 18 Monate nach Interventionsende zeigte sich ein vergleichbares Ergebnis. Zum Interventionsende mit Interventionsdauern von 4 Wochen bis 18 Monaten wiesen alle RCTs bei einer niedrigen bis sehr niedrigen Vertrauenswürdigkeit der Evidenz keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich einer Behandlung bzw. einer zusätzlichen Behandlung mit einem Soundgenerator verglichen mit keiner zusätzlichen Behandlung, einer Scheinintervention oder einer Wartekontrollgruppe auf.

Für den kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde 1 RCT identifiziert, welche nach einer Interventionsdauer von 18 Monaten in einer Subskala des Tinnitus Functional Indexes bei sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ein statistisch signifikanter Effekt zuungunsten einer zusätzlichen Behandlung mit einem Soundgenerator verglichen mit einer Scheinintervention zeigte (MWD: 16,30 Punkte [Skalenbereich: 0–100]; 95 %-KI: [6,52; 26,08]; Hedges' g: 0,73; 95 %-KI: [0,28; 1,19]) (Tabelle 9).

Für den kritischen Endpunkt affektive Störungen wurden 2 RCTs identifiziert (Tabelle 10). In 1 RCT zeigte sich nach einer Interventionsdauer von 10 Wochen in der Subskala Depressivität der SCL-90R (Symptom-Checkliste) bei niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ein statistisch signifikanter Effekt zuungunsten einer zusätzlichen Behandlung mit einem Soundgenerator im Vergleich zu keiner zusätzlichen Behandlung (MWD: 0,34 Punkte [Skalenbereich: unklar]; 95 %-KI: [0,02; 0,66]), wobei ein irrelevanter Effekt [35] nicht hinreichend sicher ausgeschlossen werden kann (Hedges' g: 0,56; 95 %-KI: [0,03; 1,08]). 6 Monate nach Interventionsende sowie in der weiteren RCT mit einer Interventionsdauer von 18 Monaten zeigten sich bei jeweils sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen einer zusätzlichen Behandlung mit einem Soundgenerator und keiner zusätzlichen Behandlung bzw. einer Scheinintervention. Für den kritischen Endpunkt Nebenwirkungen wurde 1 RCT identifiziert (Tabelle 13). Es zeigte sich nach einer Interventionsdauer von 18 Monaten bezüglich des Auftretens schwerwiegender unerwünschter Ereignisse bei niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten einer zusätzlichen Behandlung mit einem Soundgenerator verglichen mit einer Scheinintervention (absolute Risikodifferenz: -8; 95 %-KI: [-15; -1]; CSZ-Test: $p = 0,043$).

Für die kritischen Endpunkte Angststörungen und Schlafstörungen wurde 1 RCT identifiziert, welche nach einer Interventionsdauer von 18 Monaten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen einer zusätzlichen Behandlung mit einem Soundgenerator und einer Scheinintervention zeigte (Tabelle 11, Tabelle 12).

Kurzzeitiges Breitbandrauschen über Kopfhörermittels Abspielgerät und Kopfhörern

Zu einem kurzzeitigen zusätzlichen Breitbandrauschen (20 Minuten 2 bis 3x pro Woche) mittels Abspielgerät und Kopfhörern verglichen mit keiner zusätzlichen Behandlung wurde 1 RCT mit Daten zu 1 Endpunkt identifiziert. Für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung zeigte sich nach einer Interventionsdauer von 3 Wochen bei einer sehr niedrigen Vertrauenswürdigkeit der Evidenz kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (Tabelle 8).

Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern

Für den kritischen Endpunkt Tinnitusbelastung und den wichtigen Endpunkt Tinnitusintensität wurden 2 RCTs identifiziert, die (zusätzliches) Breitbandrauschen, welches an die individuelle Tinnitusfrequenz angepasst wurde, mit einer Scheinintervention verglichen (Tabelle 8; Tabelle 14). Die Ergebnisse wiesen nach einer Interventionsdauer von 2 Wochen bis 1 Monat eine bedeutsame Heterogenität auf, weshalb keine gemeinsame Effektschätzung erfolgte. Die Vertrauenswürdigkeit in die jeweiligen Effektschätzungen wurde mit sehr niedrig bewertet. 1 der RCTs wies nach einer Behandlungsdauer von 6 Monaten bei einer niedrigen Vertrauenswürdigkeit der Evidenz statistisch signifikante Effekte zugunsten eines zusätzlichen

tinnitusfrequenzabhängigen Breitbandrauschens verglichen mit einer Scheinintervention für die Endpunkte Tinnitusbelastung (MWD: -48,70 Punkte [Skalenbereich des Tinnitus Handicap Inventory: 0–100]; 95 %-KI: [-54,92; -42,48]; Hedges' g: -3,16; 95 %-KI: [-3,77; -2,55]), Schlafstörungen (MWD: -4,00 Punkte [Skalenbereich der visuellen Analogskala : 0–10]; 95 %-KI: [-4,70; -3,30]; Hedges' g: -2,31; 95 %-KI: [-2,83; -1,78]) und Tinnitusintensität (MWD: -51,50 dB Hearing Level; 95 %-KI: [-55,60; -47,40]; Hedges' g: -5,06; 95 %-KI: [-5,90; -4,23]) auf. Die weitere RCT zeigte bei sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz 2 Wochen nach Interventionsende für die Endpunkte Tinnitusbelastung und Tinnitusintensität keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone

In 1 RCT wurde eine zusätzliche appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone mit keiner zusätzlichen Behandlung verglichen, aus der zu 3 relevanten Vergleichen verwertbare Daten zu 4 Endpunkten herangezogen wurden. Für die kritischen Endpunkte Tinnitusbelastung, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie affektive Störungen zeigten sich nach einer Behandlungsdauer von 12 Wochen und für den Endpunkt Tinnitusbelastung ebenfalls nach einer weiteren Nachbeobachtungsdauer von 24 Wochen bei einer niedrigen Vertrauenswürdigkeit der Evidenz keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10). Darüber hinaus traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Interventionszeitraum von 12 Wochen auf (Tabelle 13).

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:

Hinweise zu Soundgeneratoren

Die Anwendung von Soundgeneratoren unterschied sich zwischen den Studien hinsichtlich der Intensität bzw. Lautstärke (keine Maskierung oder partielle Maskierung des Tinnitus) und der Gesamttherapiedauer (4 Wochen bis 18 Monate). In der Studie Dineen 1997 wurde die Lautstärke der Soundgeneratoren unterhalb des Maskierungspegels festgelegt. Die Studie Tyler 2012 hat einen weiteren Studienarm (totale Maskierung des Tinnitus), dessen Daten aufgrund eines zu hohen Anteils fehlender Werte als nicht verwertbar eingestuft wurden. In den dargestellten Vergleichen der Studien Hiller 2005, TRTT und Tyler 2012 wurden die Einstellung der Soundgeneratoren und das Counseling nach den Vorgaben von Jastreboff [29-32] gemäß einer Tinnitus Retraining Therapie vorgenommen. Die Vergleichsinterventionsgruppen erhielten ein vergleichbares Counseling. Die Ergebnisse dieser Studien beziehen sich somit auf die zusätzliche Anwendung von Soundgeneratoren gemäß den Vorgaben von Jastreboff. In der Studie Goebel 1999 lagen keine Angaben zur Anwendung der Soundgeneratoren vor.

Hinweise zu Scheininterventionen

In 3 RCTs wurde eine Soundtherapie mit einer Scheinintervention verglichen. In diesen Scheininterventionsgruppen wurde ebenfalls Breitbandrauschen bzw. weißes Rauschen abgespielt, welches sich jedoch in der Frequenz, Intensität oder der Abspieldauer von dem Rauschen in den Prüfinterventionsgruppen unterschied (siehe Tabelle 4). Ein Einfluss dieser Scheininterventionen auf den Tinnitus ist nicht auszuschließen.

Hinweise zu Sendesen 2024

Die Studie Sendesen 2024 zeigte im Gegensatz zur Studie Schad 2018 statistisch signifikante Effekte zugunsten einer zusätzlichen Behandlung mit einem tinnitusfrequenzabhängigen Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern im Vergleich zu einer Scheinintervention für die kritischen Endpunkte Tinnitusbelastung und Schlafstörungen, sowie den wichtigen, als Surrogat eingestuft, Endpunkt Tinnitusintensität (Vertrauenswürdigkeit der Evidenz: niedrig bzw. sehr niedrig). In der Studie wurden Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die trotz Hörgeräteindikation eine Hörgeräteversorgung ablehnten. Diese und weitere Differenzen in den Charakteristika der Studie verglichen mit denen der Studie Schad 2018 konnten die unterschiedlichen Ergebnisse nicht erklären. Auch im Vergleich zu den Studien mit anderen Variationen der Soundtherapie unterschieden sich die Ergebnisse zu Studienende der Studie Sendesen 2024 deutlich. Die Plausibilität der Studienergebnisse sollte daher aus klinischer Sicht durch die Leitliniengruppe beurteilt werden.

Hinweis zu Nachbeobachtungen

Zu 3 der 9 berücksichtigten Studien lagen Daten zu folgenden Nachbeobachtungszeitpunkten vor: 2 Wochen (Schad 2018), 24 Wochen (UNITI) und 6 bzw. 18 Monate (Hiller 2005).

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. Dineen R, Doyle J, Bench J. Managing tinnitus: a comparison of different approaches to tinnitus management training. Br J Audiol 1997; 31(5): 331–344. <https://doi.org/10.3109/03005364000000027>.
8. Dineen R, Doyle J, Bench J. Audiological and psychological characteristics of a group of tinnitus sufferers, prior to tinnitus management training. Br J Audiol 1997; 31(1): 27-38. <https://doi.org/10.3109/03005364000000006>.
9. Goebel G, Rubler D, Stepputat F et al. Controlled prospective study of tinnitus retraining therapy compared to tinnitus coping therapy and broad-band noise generator therapy. In: Proceedings of the sixth international tinnitus seminar; Cambridge, UK, 5-9 september 1999. 1999. S. 302–306.
10. Hiller W, Haerkotter C. Does sound stimulation have additive effects on cognitive-behavioral treatment of chronic tinnitus? Behav Res Ther 2005; 43(5): 595–612. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2004.03.012>.
11. Formby C, Scherer R. Rationale for the tinnitus retraining therapy trial. Noise and Health 2013; 15(63): 134–142. <https://doi.org/10.4103/1463-1741.110299>.

12. Formby C, Yang X, Scherer RW. Contributions of Counseling and Sound Generator Use in Tinnitus Retraining Therapy: Treatment Response Dynamics Assessed in a Secondary Analysis of a Randomized Trial. *Journal of Speech Language & Hearing Research* 2022; 65(2): 816–828. https://doi.org/10.1044/2021_jslhr-21-00210.
13. Gold SL, Formby C, Scherer RW. The Tinnitus Retraining Therapy Counseling Protocol as Implemented in the Tinnitus Retraining Therapy Trial. *American Journal of Audiology* 2021; 30(1): 1–15. https://doi.org/10.1044/2020_aja-20-00024.
14. Scherer RW, Erdman SA, Gold S et al. Treatment fidelity in the Tinnitus Retraining Therapy Trial. *Trials* 2020; 21(1): 670. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04530-9>.
15. Scherer RW, Formby C. Effect of Tinnitus Retraining Therapy vs Standard of Care on Tinnitus-Related Quality of Life: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Otolaryngology-- Head & Neck Surgery* 2019; 145(7): 597–608. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2019.0821>.
16. Scherer RW, Formby C, Gold S et al. The Tinnitus Retraining Therapy Trial (TRTT): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2014; 15: 396. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-396>.
17. Scherer RW, Sensinger LD, Sierra-Irizarry B et al. Lessons learned conducting a multi-center trial with a military population: The Tinnitus Retraining Therapy Trial. *Clin Trials* 2018; 15(5): 429–435. <https://doi.org/10.1177/1740774518777709>.
18. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Tinnitus Retraining Therapy Trial (TRTT) [online]. 2018 [Zugriff: 09.04.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01177137>.
19. Tyler RS, Noble W, Coelho CB et al. Tinnitus retraining therapy: mixing point and total masking are equally effective. *Ear Hear* 2012; 33(5): 588–594. <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e31824f2a6e>.
20. Emadi M, Faraji R, Hamidi Nahrani M et al. Effect of Simultaneous Use of Neuromodulation and Acoustic Stimulation in the Management of Tinnitus. *Indian journal of otolaryngology and head and neck surgery* 2024; 76(6): 5495–5499. <https://doi.org/10.1007/s12070-024-05017-8>.
21. Schad ML, McMillan GP, Thielman EJ et al. Comparison of acoustic therapies for tinnitus suppression: a preliminary trial. *Int J Audiol* 2018; 57(2): 143–149. <https://doi.org/10.1080/14992027.2017.1385862>.
22. Sendesen E, Turkyilmaz D. Investigation of the effectiveness of sound enrichment in the treatment of tinnitus due to hearing loss. *Brain and Behavior* 2024; 14(5): e3520. <https://doi.org/10.1002/brb3.3520>.

23. 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>.
24. Schoisswohl S, Basso L, Simoes J et al. Single versus Combination Treatment in Tinnitus; an International, Multicentre, Parallel-arm, Superiority, Randomised Controlled Trial [online]. 2024 [Zugriff: 06.11.2025]. URL: <https://doi.org/10.1101/2024.01.09.24300978>.
25. Schoisswohl S, Basso L, Simoes J et al. Single versus combination treatment in tinnitus: an international, multicentre, parallel-arm, superiority, randomised controlled trial. *Nat Commun* 2025; 16(1): 10510. <https://doi.org/10.1038/s41467-025-66165-1>.
26. 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>.
27. 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>.
28. UNITI Consortium. UNification of Treatments and Interventions for Tinnitus Patients; Randomized Clinical Trial (UNITI-RCT) (UNITI-RCT) [online]. 2023 [Zugriff: 09.04.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04663828>.
29. Jastreboff PJ. The method of Pawel J. Jastreboff. In: Gates G (Ed). *Current therapy in otolaryngology—head and neck surgery*. St. Louis: Mosby Year Book; 1998. S. 90–95.
30. Jastreboff PJ, Hazell JW. Tinnitus retraining therapy (TRT); clinical implementation of the model. In: Jastreboff PJ, Hazell JWP (Ed). *Tinnitus Retraining Therapy: Implementing the Neurophysiological Model*. Cambridge: Cambridge University Press; 2004. S. 63-144.
31. Bartnik GM, Skarzynski H. Tinnitus retraining therapy. In: Tyler RS (Ed). *Tinnitus Treatment: Clinical Protocols*. New York: Thieme; 2006. S. 133–145.
32. Jastreboff PJ. Tinnitus habituation therapy (THT) and tinnitus retraining therapy (TRT). In: Tyler RS (Ed). *Handbook of Tinnitus*. San Diego: Singular Publications; 2000. S. 357–376.
33. 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>.
34. 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>.
35. 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.

36. 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.

37. 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: 16.07.2025]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv65270924>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. National Institute for Health Care Excellence. Tinnitus; assessment and management; NICE Guideline [online]. 2020 [Zugriff: 06.11.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng155/resources/tinnitus-assessment-and-management-pdf-66141841962949>.
2. Niu Y, You Y. The effect of music therapy on tinnitus: A systematic review. Medicine 2023; 102(50): e36199. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000036199>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E1 (Population)

1. Formby C, Hawley ML, Sherlock LP et al. A Sound Therapy-Based Intervention to Expand the Auditory Dynamic Range for Loudness among Persons with Sensorineural Hearing Losses: A Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial. Seminars in Hearing 2015; 36(2): 77–110. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1546958>.
2. Shin SH, Byun SW, Lee ZY et al. Short-Term Effect of Adjunctive Transcranial Random Noise Stimulation on Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss and Tinnitus: A Preliminary Study. The Journal of International Advanced Otology 2023; 19(3): 169–174. <https://doi.org/10.5152/iao.2023.22801>.

Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Cima RF, Maes IH, Joore MA et al. Specialised treatment based on cognitive behaviour therapy versus usual care for tinnitus: a randomised controlled trial. Lancet 2012; 379(9830): 1951–1959. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(12\)60469-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(12)60469-3).
2. Henry JA, Loovis C, Montero M et al. Randomized clinical trial: group counseling based on tinnitus retraining therapy. J Rehabil Res Dev 2007; 44(1): 21–32. <https://doi.org/10.1682/jrrd.2006.02.0018>.
3. 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>.
4. Herraiz C, Diges I, Cobo P et al. Auditory discrimination training for tinnitus treatment: the effect of different paradigms. Eur Arch Otorhinolaryngol 2010; 267(7): 1067–1074. <https://doi.org/10.1007/s00405-009-1182-6>.
5. Hesser H, Pereswetoff-Morath CE, Andersson G. Consequences of controlling background sounds: the effect of experiential avoidance on tinnitus interference. Rehabil Psychol 2009; 54(4): 381–389. <https://doi.org/10.1037/a0017565>.

6. Hoare DJ, Kowalkowski VL, Hall DA. Effects of frequency discrimination training on tinnitus: results from two randomised controlled trials. *Jaro* 2012; 13(4): 543–559. <https://doi.org/10.1007/s10162-012-0323-6>.
7. 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>.
8. Smeele SJ, Adhia DB, De Ridder D. Feasibility and Safety of High-Definition Infralow Pink Noise Stimulation for Treating Chronic Tinnitus-A Randomized Placebo-Controlled Trial. *Neuromodulation* 2023; 26(4): 801–816. <https://doi.org/10.1016/j.neurom.2022.10.049>.

Nicht E3 (Vergleichsintervention)

1. Alonso-Valerdi LM, Ibarra-Zarate DI, Torres-Torres AS et al. Comparative analysis of acoustic therapies for tinnitus treatment based on auditory event-related potentials. *Front Neurosci* 2023; 17: 1059096. <https://doi.org/10.3389/fnins.2023.1059096>.
2. Davis PB, Paki B, Hanley PJ. Neuromonics Tinnitus Treatment: third clinical trial. *Ear Hear* 2007; 28(2): 242–259. <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e3180312619>.
3. Durai M, Searchfield GD. Corrigendum: A Mixed-Methods Trial of Broad Band Noise and Nature Sounds for Tinnitus Therapy: Group and Individual Responses Modeled under the Adaptation Level Theory of Tinnitus. *Front Aging Neurosci* 2017; 9: 116. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2017.00116>.
4. Durai M, Searchfield GD. A Mixed-Methods Trial of Broad Band Noise and Nature Sounds for Tinnitus Therapy: Group and Individual Responses Modeled under the Adaptation Level Theory of Tinnitus. *Front Aging Neurosci* 2017; 9: 44. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2017.00044>.
5. Goldstein BA, Lenhardt ML, Shulman A. Tinnitus improvement with ultra-high-frequency vibration therapy. *Int Tinnitus J* 2005; 11(1): 14–22.
6. Henin S, Fein D, Smouha E et al. The Effects of Compensatory Auditory Stimulation and High-Definition Transcranial Direct Current Stimulation (HD-tDCS) on Tinnitus Perception - A Randomized Pilot Study. *PLoS One* 2016; 11(11): e0166208. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0166208>.
7. Jin IK, Choi SJ, Ku M et al. The Impact of Daily Hours of Sound Therapy on Tinnitus Relief for People With Chronic Tinnitus: A Randomized Controlled Study. *Journal of Speech Language & Hearing Research* 2022; 65(8): 3079–3099. https://doi.org/10.1044/2022_jslhr-21-00651.
8. Li Y, Feng G, Wu H et al. Clinical trial on tinnitus patients with normal to mild hearing loss: broad band noise and mixed pure tones sound therapy. *Acta Otolaryngol* 2019; 139(3): 284–293. <https://doi.org/10.1080/00016489.2019.1575522>.

9. Lugli M, Romani R, Ponzi S et al. The windowed sound therapy: a new empirical approach for an effective personalized treatment of tinnitus. *Int Tinnitus J* 2009; 15(1): 51–61.
10. Makar SK. Tinnitus treatment; an experimental study. *Egyptian journal of otolaryngology* 2024; 40(38). <https://doi.org/10.1186/s43163-024-00590-9>.
11. 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>.
12. Pandey S, Mahato NK, Navale R. Role of self-induced sound therapy; bhamari Pranayama in Tinnitus. *Audiol Med* 2010; 8(3): 137–141.
13. Piromchai P, Srisukhumchai C, Kasemsiri P et al. A Three-arm, Single-blind, Randomized Controlled Trial Examining the Effects of Notched Music Therapy, Conventional Music Therapy, and Counseling on Tinnitus. *Otol Neurotol* 2021; 42(2): 335–340. <https://doi.org/10.1097/mao.0000000000002935>.
14. 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>.
15. Tugumia D, Samelli AG, Matas CG et al. Auditory training program in subjects with tinnitus. *CoDAS* 2016; 28(1): 27–33. <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20162015113>.
16. 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 E4 (Endpunkte)

1. Bromis K, Sarafidis M, Manta O et al. Predicting the optimal therapeutic intervention for tinnitus patients using random forest regression: A preliminary study of UNITI's decision support system model. *Annual International Conference Of The IEEE Engineering In Medicine And Biology Society* 2022; 2022: 2655–2658. <https://doi.org/10.1109/embc48229.2022.9871331>.

Nicht E5 (Studientyp)

1. Relief from ringing ears. *Johns Hopkins Med Lett Health After 50* 2005; 17(6): 6–7.
2. Barozzi S, Ambrosetti U, Callaway SL et al. Effects of Tinnitus Retraining Therapy with Different Colours of Sound. *Int Tinnitus J* 2017; 21(2): 139–143. <https://doi.org/10.5935/0946-5448.20170026>.

3. Bartnik G, Fabijanska A, Rogowski M. Effects of tinnitus retraining therapy [TRT] for patients with tinnitus and subjective hearing loss versus tinnitus only. *Scandinavian audiology; Supplementum* 2001; (52): 206–208.
4. Bauer CA, Berry J, Brozoski TJ. Clinical trials supported by the Tinnitus Research Consortium: Lessons learned, the Southern Illinois University experience. *Hear Res* 2016; 334: 65–71. <https://doi.org/10.1016/j.heares.2015.05.001>.
5. Bauer CA, Brozoski TJ. Effect of tinnitus retraining therapy on the loudness and annoyance of tinnitus: a controlled trial. *Ear Hear* 2011; 32(2): 145–155. <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e3181f5374f>.
6. Benton SL. Bedside Sound Generators as a Tool for Tinnitus Management. *Hearing journal* 2016; 69(5): 31–34.
7. Brennan-Jones CG, Thomas A, Hoare DJ et al. Cochrane corner; sound therapy (using amplification devices and/or sound generators) for tinnitus. *Int J Audiol* 2020; 59(3): 161–165. <https://doi.org/10.1080/14992027.2019.1643503>.
8. Chatterjee N, Chattopadhyay D, Chatterjee I. Management of Tinnitus In Covid-19 Outbreak- A Comparative Study Between Mindfulness Based Tinnitus Stress Reduction And Tinnitus Retraining Therapy. *Int Tinnitus J* 2021; 25(2): 29–33. <https://doi.org/10.5935/0946-5448.2021007>.
9. Cuevas-Romero AR, Alonso-Valerdi LM, Intriago-Campos LA et al. An Electroencephalography-based Database for studying the Effects of Acoustic Therapies for Tinnitus Treatment. *Scientific Data* 2022; 9(1): 500. <https://doi.org/10.1038/s41597-022-01622-w>.
10. 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>.
11. Hatanaka A, Ariizumi Y, Kitamura K et al. Pros and cons of tinnitus retraining therapy. *Acta otolaryngol (stockh)* 2008; 128(4): 365–368.
12. Kumar M, Sahoo L, Sahoo KS. Effect of Tinnitus Retraining Therapy in Normal Hearing Individual with Subjective Tinnitus: An Observational Study. *Indian Journal of Otolaryngology & Head & Neck Surgery* 2023; 75(Suppl 1): 596–604. <https://doi.org/10.1007/s12070-023-03668-7>.
13. Liu C, Lv H, Jiang T et al. The Cochlear Alternating Acoustic Beam Therapy (CAABT): A pre-clinical trial. *Am J Otolaryngol* 2018; 39(4): 401–409. <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2018.04.002>.
14. Sirimanna T, Stephens D. Coping with tinnitus. *Practitioner* 1992; 236(1518): 821–826.

15. 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. Auo HJ, Park KH, Yeo SW et al. Treatment Response of Modified Tinnitus Retraining Therapy with Medical Therapy in the Patients with Tinnitus. *Korean journal of otorhinolaryngology head and neck surgery* 2009; 52(8): 648–654.

2. Bento RF. The use of hearing aids with an integrated noise generator to the tinnitus control [online]. 2012 [Zugriff: 06.11.2025]. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00867592/full>.

3. López MA. Sequential sound therapy for tinnitus. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2004; 55(1): 2–8.

Nicht E7 (Vollpublikation verfügbar)

1. Delb W, D'Amelio R, Boisten CJM et al. Results of a study on the combined application of a tinnitus retraining therapy (TRT) and a group behavioural therapy. *Verhaltenstherapie* 2003; 13(Suppl 1): 32.

2. Delb W, D'Amelio R, Schonecke O et al. Preliminary results of a clinical study evaluating tinnitus retraining therapy. *European archives of oto rhino laryngology* 2000; 257: 31.

3. dos Santos GM, da 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).

4. Goebel G, Stepputat F, Hiller W et al. Evaluation of a pre-in-patient tinnitus retraining therapy. *Verhaltenstherapie* 1999; 9(Suppl1): 20.

5. Martins ML, Kleinjung T, Meyer M et al. Transcranial electric and acoustic stimulation for tinnitus: study protocol for a randomized double-blind controlled trial assessing the influence of combined transcranial random noise and acoustic stimulation on tinnitus loudness and distress. *Trials* 2022; 23(1): 418. <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06253-5>.

6. Stepputat FU, Goebel G, Rubler D et al. Evaluation of an out-patient post-in-patient after treatment under the terms of a retraining therapy in patients with chronic complex tinnitus. *Verhaltenstherapie* 1999; 9(Suppl1): 75.

7. Wang S, Chen Z, Dai J et al. Evaluation of the therapeutic effect of acoustic therapy combined with acupuncture on idiopathic tinnitus: A randomized controlled trial protocol. *Medicine* 2021; 100(3): e23883. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000023883>.

8. Zachriat C, Kroner Herwig B. The comparative effectivity of tinnitus coping training (TBT) and tinnitus retraining therapy (TRT) in a long-term comparison. Verhaltenstherapie 2003; 13(Suppl 1): 4.

8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen

Keine verwertbaren Daten zu ausgewählten Operationalisierungen verfügbar

Attias 1990

1. Attias J, Shemesh Z, Shoham C et al. Efficacy of self-hypnosis for tinnitus relief. Scand Audiol 1990; 19: 245–249.

Erlandsson 1987

1. Erlandsson S, Ringdahl A, Hutchins T et al. Treatment of tinnitus: a controlled comparison of masking and placebo. Br J Audiol 1987; 21(1): 37–44.
<https://doi.org/10.3109/03005368709077773>.

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

Davis 2008

1. Davis PB, Wilde RA, Steed LG et al. Treatment of tinnitus with a customized acoustic neural stimulus: a controlled clinical study. Ear Nose Throat J 2008; 87(6): 330–339.

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 2020

1. Tyler RS, Perreau A, Powers T et al. Tinnitus Sound Therapy Trial Shows Effectiveness for Those with Tinnitus. J Am Acad Audiol 2020; 31(1): 6–16.
<https://doi.org/10.3766/jaaa.18027>.

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>.

Yukhnovich 2025

1. Yukhnovich EA, Harrison S, Wray N et al. Chronic tinnitus is quietened by sound therapy using a novel cross-frequency de-correlating stimulus modulation. Hear Res 2025; 464: 109335. <https://doi.org/10.1016/j.heares.2025.109335>.

2. Newcastle University. Online sound therapy for chronic tinnitus using a novel type of sound [online]. 2024. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN18390012?q=ISRCTN18390012&filters=&sort=&offset=1&totalResults=1&page=1&pageSize=10>.

Anhang A Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials

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

Intervention Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppeneinteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator						
Dineen 1997	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja
Goebel 1999	unklar	unklar	nein	unklar	nein	nein ^a
Hiller 2005_1 ^b	unklar	unklar	nein	ja / nein ^c	unklar	ja
Hiller 2005_2 ^b	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja
TRTT	ja	ja	ja	nein	ja	ja
Tyler 2012	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja
Kurzzeitiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern						
Emadi 2024	unklar	unklar	nein	unklar	nein	ja
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern						
Schad 2018 ^b	unklar	unklar	unklar	unklar	unklar	ja
Sendesen 2024	unklar	unklar	unklar	unklar	unklar	ja
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone						
UNITI_1 ^b	ja	ja	nein	ja / nein ^c	ja	ja
UNITI_2 ^b	ja	ja	nein	nein	ja	ja
UNITI_3 ^b	ja	ja	nein	ja / nein ^c	ja	ja
a. Bei der Auswertung handelt es sich um eine ungeplante Interimsanalyse. Folgeanalysen liegen nicht vor. b. identische Bewertung für alle relevanten Beobachtungszeitpunkte (Ausnahme kenntlich gemacht) c. Zum Nachbeobachtungszeitpunkt war das ITT-Prinzip nicht adäquat umgesetzt. ITT: Intention to treat						

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

Intervention Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator						
TRTT	ja	ja	ja	nein	ja	ja
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone						
UNITI_1	ja	ja	nein	ja	ja	ja
UNITI_2	ja	ja	nein	nein	ja	ja
UNITI_3	ja	ja	nein	ja	ja	ja
ITT: Intention to treat						

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

Intervention Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator						
Hiller 2005_2 ^a	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja
TRTT	ja	ja	ja	nein	ja	ja
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone						
UNITI_1	ja	ja	nein	ja	ja	ja
UNITI_2	ja	ja	nein	nein	ja	ja
UNITI_3	ja	ja	nein	ja	ja	ja
a. identische Bewertung für alle relevanten Beobachtungszeitpunkte						
ITT: Intention to treat						

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

Intervention Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator						
TRTT	ja	ja	ja	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat						

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

Intervention Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator						
TRTT	ja	ja	ja	nein	ja	ja
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern						
Sendesen 2024	unklar	unklar	unklar	unklar	unklar	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 20: Bewertung der Kriterien des Verzerrungspotenzials zum kritischen Endpunkt Nebenwirkungen

Intervention Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Breitbandrauschen mittels Soundgenerator						
TRTT	ja	ja	ja	nein	ja	ja
Appbasierte Soundtherapie mittels Smartphone						
UNITI	ja	ja	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat						

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

Intervention Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Tinnitusfrequenzabhängiges Breitbandrauschen mittels Abspielgerät und Kopfhörern						
Schad 2018	unklar	unklar	unklar	unklar	unklar	ja
Sendesen 2024	unklar	unklar	unklar	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 July 09, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [36] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	tinnitus/
2	tinnitus.ti,ab.
3	or/1-2
4	Acoustic Stimulation/
5	perceptual masking/
6	sound/
7	music therapy/
8	((sound or music or acoustic or noise) and (therap* or generator* or stimulation*)).ti,ab.
9	(masker* or masking*).ti,ab.
10	or/4-9
11	and/3,10
12	Cochrane database of systematic reviews.jn.
13	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
14	(meta analysis or network meta analysis or systematic review).pt.
15	or/12-14
16	15 not (exp animals/ not humans.sh.)
17	and/11,16
18	17 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
19	..l/ 18 yr=2020-Current

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"tinnitus"[mh]
2	"tinnitus"[Title] OR "tinnitus"[abs]
3	#1 OR #2

#	Searches
4	"Acoustic Stimulation"[mh]
5	"perceptual masking"[mh]
6	"sound"[mh]
7	"music therapy"[mh]
8	((sound OR music OR acoustic OR noise) AND (therap* OR generator* OR stimulation*)) [Title] OR ((sound OR music OR acoustic OR noise) AND (therap* OR generator* OR stimulation*)) [abs]
9	(masker* OR masking*) [Title] OR (masker* OR masking*) [abs]
10	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
11	#3 AND #10
12	(*) FROM 2020 TO 2025
13	#11 AND #12

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 11, 2025

Es wurde(n) folgende(r) Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [37] – 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	Acoustic Stimulation/
5	Perceptual Masking/
6	exp Sound/
7	((noise* or sound* or music* or acoustic*) and (therap* or training* or treatment* or generator* or mask*)).ti,ab.
8	retraining.ti,ab.
9	or/4-8
10	and/3,9
11	exp Randomized controlled Trial/
12	controlled clinical trial.pt.
13	(randomized or placebo or randomly).ab.
14	clinical trials as topic.sh.

#	Searches
15	trial.ti.
16	or/11-15
17	exp animals/ not humans.sh.
18	16 not 17
19	and/10,18
20	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
21	hi.fs. or case report.mp.
22	or/20-21
23	19 not 22
24	23 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials Issue 7 of 12, July 2025

#	Searches
1	[mh ^Tinnitus]
2	tinnitus:ti,ab
3	#1 OR #2
4	[mh ^"acoustic stimulation"]
5	[mh ^"perceptual masking"]
6	[mh sound]
7	((noise* OR sound* OR music* OR acoustic*) AND (therap* OR training* OR treatment OR generator* OR mask*)):ti,ab
8	retraining*:ti,ab
9	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
10	#3 AND #9
11	#10 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
12	#11 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)))
13	#12 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]((((noise OR sound OR music OR acoustic) AND (therapy OR training OR treatment OR generator OR masker OR masking)) OR retraining)) 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 (noise OR sound OR music OR acoustic OR retraining) 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