BIOFEEDBACK ALS CHANCE FÜR DIE TINNITUSBEHANDLUNG

Entwicklung eines biofeedbackgestützten Therapieansatzes und Evaluation unter Berücksichtigung psychophysiologischer Annahmen

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Naturwissenschaften

(Dr. rer. nat.)

dem Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Cornelia Weise

aus Greiz

Marburg/Lahn, Januar 2008

Vom Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg

als Dissertation am 22.01.2008 angenommen.

Erstgutachter: Prof. Dr. Winfried Rief
Zweitgutachter: PD Dr. Alexandra Martin

Tag der mündlichen Prüfung: 15.02.2008

INHALTSVERZEICHNIS

0 Zusammenfassung und Abstract 1

0.1 Zusammenfassung 1

0.2 Abstract 2

1 Theoretischer Hintergrund 3

1.1 Tinnitus – Definition, Symptomatik und Epidemiologie 3

1.2 Pathophysiologie des Tinnitus 4

1.3 Ätiologische Modelle 5

1.3.1 Habituationsmodell 5

1.3.2 Neurophysiologisches Tinnitusmodell 6

1.3.3 Belege für die Annahmen der Modelle 7

1.4 Diagnostik 8

1.5 Behandlungsansätze 9

1.5.1 Primäre Tinnitusbehandlung 9

1.5.2 Kognitiv-behaviorale Therapie 10

1.5.3 Biofeedback 12

1.5.4 Biofeedbackgestützte behaviorale Tinnitustherapie 14

2 Fragestellungen 17

3 Darstellung der durchgeführten Studien 19

3.1 Wirksamkeit einer psychophysiologischen Behandlung bei Patienten mit chronischem, dekompensiertem Tinnitus 19

3.1.1 Entwicklung eines Behandlungsleitfadens und Evaluation der Akzeptanz (Studie 1) 20

3.1.2 Evaluation der langfristigen Wirksamkeit eines biofeedback-gestützten Ansatzes zur Behandlung des chronischen Tinnitus (Studie 2) 22

3.2 Grundlegende Untersuchung psychophysiologischer Parameter bei Tinnituspatienten 24

3.2.1 Evaluation der Messwiederholungsstabilität psychophysiologischer Parameter (Studie 3) 25

3.2.2 Vergleich des psychophysiologischen Arousals bei Tinnituspatienten und gesunden Kontrollpersonen (Studie 4) 27

4 Zusammenfassende Diskussion 29

5 Literatur 35

6 Anhang 43

Anhang A: Abdruck der Publikationen 45

(A1) Studie 1 - Weise, Heinecke & Rief (2007). Biofeedback bei chronischem Tinnitus. *Verhaltenstherapie, 17,* 220-230. 45

(A2) Studie 2 - Weise, Heinecke & Rief (submitted-a). Biofeedback-based behavioural treatment for chronic tinnitus – results of a randomised controlled trial. 57

(A3) Studie 3 - Weise, Heinecke & Rief (submitted-b). Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers. 83

(A4) Studie 4 - Heinecke, Weise, Schwarz & Rief (accepted). Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus. Journal of Behavioral Medicine. 105

Anhang B: Materialien und ausgewählte Messinstrumente 131

(B1) Einverständniserklärung Patienten 131

(B2) Informationsblatt zur Studie 132

(B3) Tinnitustagebuch (adaptiert nach Kröner-Herwig, 1997) 134

(B4) Skalen zur Erfassung schmerzbezogener Kontrollüberzeugungen (FSK) und Selbstinstruktionen (FSS) (adaptiert für Tinnitus nach Flor, 1991) ... 136

(B5) Skala zur Erfassung der Therapiezufriedenheit 138

(B6) Instruktionen für die psychophysiologische Messung 140

Anhang C: Eidesstattliche Erklärung 141

Anhang D: Curriculum Vitae und Publikationsverzeichnis 143

0 ZUSAMMENFASSUNG UND ABSTRACT

0.1 Zusammenfassung

Chronischer Tinnitus ist mit einer Prävalenzrate von bis zu 4% ein häufiges Symptom und kann mit einer starken Beeinträchtigung einhergehen. Aufgrund der Vielzahl möglicher Ursachen gibt es kein eindeutiges ätiologisches Modell. Das Habituationsmodell (Hallam et al., 1984) und das Neurophysiologische Modell (Jastreboff & Hazell, 1993) postulieren negative Bewertungsprozesse, ungünstige Aufmerksamkeitsfokussierung und ein erhöhtes kortikales Arousal als Ursachen für die Tinnitusentstehung und -aufrechterhaltung. Diese Annahmen begründen den Einsatz von kognitiv-verhaltenstherapeutischen Ansätzen und Biofeedback in der Tinnitusbehandlung.

Basierend auf der bisherigen Forschung wurden zwei Untersuchungsschwerpunkte für die vorliegende Dissertation abgeleitet.

Zum einen wurde ein psychophysiologisches Behandlungskonzept entwickelt und in einem randomisiert-kontrollierten Design an 130 Tinnituspatienten evaluiert. Die Ergebnisse zeigten eine deutliche und langfristig stabile Verbesserung bei verschiedenen Aspekten der Tinnitusbelastung, der Copingfähigkeiten und der Kontrollüberzeugungen. Mittlere bis hohe Effektstärken belegten die hohe klinische Relevanz der Ergebnisse.

Zum anderen wurden psychophysiologische Annahmen untersucht, die den Einsatz von Biofeedback begründen. Die Analyse der Retest-Stabilität psychophysiologischer Maße ergab gute Stabilitätskoeffizienten für die EMG-Parameter. Deren Einsatz und Auswertung bei biofeedbackgestützten Behandlungen sind daher zu empfehlen. Die Überprüfung der Annahme eines Hyperarousals bei Tinnituspatienten ergab, dass diese die Stressoren zwar subjektiv deutlich belastender einschätzten als Kontrollprobanden, aber keine objektiv erhöhten physiologischen Werte zeigten.

Insgesamt wurde eine sehr gute Wirksamkeit und hohe Akzeptanz der psychophysiologischen Behandlung nachgewiesen. Da jedoch kein erhöhtes Arousal belegt werden konnte, werden weitere Wirkfaktoren von Biofeedback diskutiert. Das biofeedbackgestützte Verfahren wird insbesondere für Patienten mit somatischem Krankheitsmodell empfohlen, da es die Einsicht in die biopsychosoziale Bedingtheit und Aufrechterhaltung des Tinnitus und damit den Übergang zu einer psychosomatischen Krankheitssichtweise erleichtert.

0.2 Abstract

Chronic tinnitus is a common symptom with a prevalence of 4%. It can be accompanied by different problems and leads to severe suffering. Because of the large number of possible causes, a precise etiological model does not exist. The habituation model (Hallam et al., 1984) as well as the neurophysiological tinnitus model (Jastreboff & Hazell, 1993) assume negative appraisal processes, a dysfunctional attention-shift and a heightened cortical arousal level as possible causes of tinnitus development and maintenance. Based on these assumptions cognitive-behavioural treatments and biofeedback are applied as promising treatment approaches for chronic tinnitus.

For the present dissertation two main questions were derived from the previous research.

First a biofeedback-based behavioural treatment approach was developed. It was evaluated in a randomised-controlled trial on 130 patients with severe chronic tinnitus. The results showed clear and long-term stable improvements regarding tinnitus distress, coping abilities and control cognitions. Medium to large effect sizes underpinned the high clinical relevance of the achieved results.

Then psychophysiological assumptions that form the basis of the implementation of biofeedback in tinnitus treatment were investigated. The retest-reliability of psychophysiological parameters was assessed. For electromyographic measures good stability coefficients were detected. Additionally the assumption of tinnitus patients' cortical hyperarousal was investigated. It was found that tinnitus patients reported a higher subjective strain than healthy controls. However regarding the objective physiological parameters no differences between the groups were detected.

Altogether the psychophysiological treatment developed was highly effective and very well accepted by the patients. As the study did not show evidence for the assumed psychophysiological hyperarousal further reasons for the efficacy of biofeedback are discussed. The treatment developed can especially be recommended for patients with rather somatic illness perceptions. Through demonstrating psychophysiological interrelationships the treatment offers a link to biopsychosocial concepts and thus enables patients to change their biomedical illness perceptions.

1 THEORETISCHER HINTERGRUND

1.1 Tinnitus – Definition, Symptomatik und Epidemiologie

Tinnitus bezeichnet die Wahrnehmung von Ohr- oder Kopfgeräuschen, denen keine akustischen Signale aus der Umwelt zugrunde liegen und die keinen Signal- oder Informationscharakter für den Betroffenen haben (Hallam et al., 1984).

Definitionen unterscheiden zwischen subjektivem Tinnitus, bei dem die Ohrgeräusche nur vom Betroffenen selbst wahrgenommen werden und den seltener auftretenden objektiven Ohrgeräuschen, die im oder nahe dem auditorischen System entstehen und auch vom außenstehenden Untersucher gehört werden können. Diese objektiven Ohrgeräusche werden beispielsweise durch vaskuläre Störungen, otoakustische Emissionen oder Kontraktionen der Mittelohrmuskeln (Tensor tympany Syndrom) ausgelöst, sind aber zumeist medikamentös, angiologisch oder chirurgisch gut behandelbar (Goebel, 2003). Die Unterscheidung zwischen subjektiven und objektiven Ursachen wurde jedoch von verschiedenen Autoren kritisiert, da Ohrgeräusche immer subjektiv wahrgenommen werden und auch subjektive Ohrgeräusche meist ein physiologisches Korrelat aufweisen (Flor & Schwartz, 2003), weshalb im englischen Sprachraum nur subjektive Ohrgeräusche als Tinnitus, objektive hingegen als "somatosounds" bezeichnet werden (Hazell, 1995, zitiert nach Henry et al., 2005).

Des Weiteren wird der Tinnitus in den verschiedenen Definitionen hinsichtlich seiner Dauer eingeteilt (Arnold & Ganzer, 1997; Wilhelm et al., 1995). Ab einer Dauer von drei Monaten gilt der Tinnitus nicht mehr als akut, sondern als subakut. Halten die Ohrgeräusche länger als sechs Monate an, so werden sie als chronisch bezeichnet. Einige Autoren gehen jedoch davon aus, dass der Tinnitus bereits nach wenigen Tagen und Wochen als chronisch zu bezeichnen sei (Pilgramm et al., 1999).

Da nur ein geringer Teil der Tinnitusbetroffenen auch substanziell leidet, wird der chronische Tinnitus ebenfalls hinsichtlich der Sekundärsymptomatik differenziert. Zenner (1998) setzt dabei den kompensierten Tinnitus mit einem weitgehenden Fehlen einer Sekundärsymptomatik gleich, bei dem der Betroffene die Ohrgeräusche zwar wahrnimmt, sich dadurch jedoch nicht wesentlich beeinträchtigt fühlt. Der dekompensierte Tinnitus ist demgegenüber durch einen hohen Leidensdruck, massive Auswirkungen auf private und berufliche Lebensbereiche sowie deutliche sekundäre Symptome wie Hilflosigkeitsgefühle, Verzweiflung, Schlaf- und Konzentrationsstörungen, Angst und Depressionen gekennzeichnet.

Die hohe Komorbidität psychischer Störungen konnte in verschiedenen Studien gezeigt werden (Halford & Anderson, 1991; Zöger et al., 2001). Danach ist der

Schweregrad der Tinnitusbelastung signifikant mit dem Auftreten komorbider depressiver Störungen und Angststörungen korreliert. Hiller und Goebel (2001) untersuchten den zeitlichen Verlauf komorbider Störungen. Die Studie zeigte, dass psychische Störungen bei Tinnituspatienten zu nahezu gleichen Proportionen sowohl vorangehend und prädisponierend (primär) als auch als nachfolgende Komplikation (sekundär) auftreten.

Neben psychischen Symptomen tragen auch assoziierte physische Probleme wie Hörminderung, Beeinträchtigung des Sprachverständnisses und des Richtungshörens sowie Schwindel und Hyperakusis zur Dekompensation des Tinnitusleidens bei. In einer repräsentativen deutschen Befragung (Pilgramm et al., 1999) gaben 53% der Tinnitusbetroffenen eine Hörminderung auf dem betroffenen Ohr und 44% das gleichzeitige Vorliegen einer Hyperakusis an.

In verschiedenen epidemiologischen Studien aus dem englischsprachigen Raum zeigten sich Prävalenzraten von 10 bis 14,5% für anhaltenden Tinnitus beziehungsweise von 0,5 bis 5% für sehr schwer belastenden Tinnitus (Coles, 1984; Davis & El Refaie, 2000). Für Deutschland konnten in einer repräsentativen Untersuchung der Deutschen Tinnitus-Liga e.V. ähnliche Prävalenzraten gezeigt werden (Pilgramm et al., 1999). Danach leiden 2% der Bevölkerung unter chronischem und schwer beeinträchtigendem Tinnitus.

1.2 Pathophysiologie des Tinnitus

Tinnitus ist ein Symptom einer Funktionsstörung im Hörsystem. Eine genaue und eindeutige Ursachenzuschreibung ist aufgrund der hohen Komplexität dieses Systems jedoch nicht möglich. Zudem lässt sich bei den meisten Betroffenen mehr als ein Ursachenfaktor finden (Feldmann, 1998).

Zu den häufigsten Ursachen gehören akute oder chronische lärmbedingte Hörschäden, die durch plötzliche Knall- oder Explosionstraumata oder aber durch langjährige überhöhte Schalleinwirkung auf das Ohr entstehen können. Weiterhin kann Tinnitus als Folge einer Altersschwerhörigkeit, eines Hörverlustes im Hochtonbereich, eines Hörsturzes oder einer medikamentösen Schädigung auftreten (Delb et al., 2002).

Neben Störungen des Hörsystems wurde der Einfluss muskulärer Faktoren auf die Tinnitusverursachung diskutiert. Aufgrund fehlender eindeutiger wissenschaftlicher Belege kann er jedoch bis heute nicht als gesichert bezeichnet werden. Nach neueren Studien ist eine Tinnitusbeeinflussung durch Funktionsstörungen im Bereich der Halswirbelsäule vor allem dann wahrscheinlich, wenn bestimmte Kopfbewegun-

gen eine Veränderung der Tinnitusfrequenz oder -intensität hervorrufen (Biesinger, 2001; Folmer & Griest, 2003; Sanchez et al., 2002). Auch der Einfluss von Veränderungen im Kieferbereich wurde von verschiedenen Studien untersucht. Dabei zeigten sich bei Tinnituspatienten erhöhte Inzidenzraten von Bruxismus und temporomandibulären Störungen (Bernhardt et al., 2004; Camparis et al., 2005; Neuhauser, 2001; Parker & Chole, 1995; Reisshauer et al., 2006).

1.3 Ätiologische Modelle

Aufgrund der Vielzahl möglicher physiologischer und psychophysiologischer Tinnitusursachen existiert kein eindeutiges und global anwendbares Tinnitusmodell (Goebel, 2003). Vielmehr wurden verschiedene mehrdimensionale Tinnitusmodelle entwickelt, um der Differenziertheit des Tinnitus gerecht zu werden und eine Grundlage für die verschiedenen Behandlungsansätze zu bilden. Dazu zählen zwei grundlegende Modelle der Arbeitsgruppen um Hallam (Hallam et al., 1984) und Jastreboff (Jastreboff & Hazell, 1993), die im Folgenden dargestellt werden.

1.3.1 Habituationsmodell

Das Habituationsmodell von Hallam (Hallam, 1987; Hallam et al., 1984) geht davon aus, dass die Akzeptanz des Ohrgeräuschs über kürzere oder längere Zeit die "normale" Reaktion darstellt, während Belastung und Beeinträchtigung durch den Tinnitus eine Folge gestörter Habituationsprozesse sind. Hallam beschreibt sechs Klassen von Variablen, die die Habituation an die Ohrgeräusche beeinträchtigen können: (1) Die Charakteristik des Geräuschs (z. B. Intensität, Qualität, Frequenz, Auftretensmuster oder Vorhersagbarkeit), da angenommen wird, dass für Geräusche, die beispielsweise sehr variabel und irregulär auftreten, eine längere Gewöhnungsphase erforderlich ist. (2) Die individuelle Hörschwelle und die relative Lautstärke anderer Stimuli, durch die der Tinnitus mehr oder weniger maskiert werden kann. Daneben ist auch die Menge konkurrierender Aufmerksamkeitsprozesse relevant, durch die andere Wahrnehmungen in den Vordergrund gerückt werden und die Konzentration auf die Ohrgeräusche verringert werden kann. (3) Die individuelle Wichtigkeit und Bewertung des Tinnitus kann den Habituationsprozess ebenfalls beeinflussen, da angenommen wird, dass ein Stimulus umso mehr Aufmerksamkeit erhält, je wichtiger oder aversiver er von der Person eingestuft wird. (4) Das kortikale Erregungsniveau hat eine zentrale Bedeutung im Habituationsmodell. Es wird postuliert, dass mit steigendem kortikalem Arousal die Aufmerksamkeit stärker fokussiert und damit der Habituationsprozess gestört oder verlangsamt wird. (5) Auch die individu-

ellen Verhaltensmuster des Tinnitusbetroffenen, wie beispielsweise der Informationsverarbeitungsstil oder eine generell erhöhte Ablenkbarkeit, können den Habituationsprozess beeinflussen. (6) Störungen im zentralen Nervensystem und Schädigungen der Nervenbahnen werden ebenfalls als beeinflussende Faktoren im Aufmerksamkeits- und Habituationsprozess angenommen.

Verschiedene Studien und klinische Beobachtungen konnten Belege für das Hallam'sche Modell finden. So zeigten epidemiologische Studien, dass nur ein geringer Teil der Tinnitusbetroffenen unter den Ohrgeräuschen auch massiv leidet, während sich ein Großteil daran gewöhnt (Coles, 1984). Des Weiteren löst der Tinnitus bei den Betroffenen anfangs oftmals negative Assoziationen und Befürchtungen aus, was zu einem erhöhten psychophysiologischen Arousal führt und damit der Habituation entgegenwirkt. Eine bereits entwickelte Gewöhnung kann auch dann wieder zurückgehen, wenn kritische Lebensereignisse auftreten oder das Ohr durch starke Lärmeinwirkung erneut geschädigt wird und damit eine somatische Tinnitusverstärkung auftritt (Goebel, 2003). Nach Hallam (1987) besteht die Ursache für die fehlende Habituation vor allem in der immer wieder stattfindenden Orientierungsreaktion und damit der permanenten Aufmerksamkeitsfokussierung auf den Tinnitus. Stimulusspezifische Merkmale des Tinnitus spielen demgegenüber eine geringere Rolle, da nachgewiesen werden konnte, dass sich Patienten mit kompensiertem und dekompensiertem Tinnitus hinsichtlich Kontinuität, Frequenz und Lautheit des Tinnitus nicht signifikant voneinander unterscheiden (Tyler & Baker, 1983).

1.3.2 Neurophysiologisches Tinnitusmodell

Aufbauend auf dem Habituationsmodell sowie auf verschiedenen tierexperimentellen Untersuchungen wurde von Jastreboff und Hazell (1993) das neurophysiologische Modell der Tinnitusgenerierung entwickelt. Danach entsteht Tinnitus in einem dreistufigen Prozess aus Generierung, Entdeckung sowie Wahrnehmung und Bewertung, bei dem das limbische System und das autonome Nervensystem beteiligt sind.

Im ersten Schritt wird der Tinnitus durch eine periphere Schädigung unter Beteiligung der Gehörschnecke oder des Hörnervs generiert. Im zweiten Schritt finden dann subkortikale Signalentdeckungsprozesse statt, bei denen das Signal vor dem Hintergrund der neuronalen Spontanaktivität dekodiert, herausgefiltert und verstärkt oder abgeschwächt wird. Signale werden dabei nur dann erkannt, wenn sie zum gegebenen Zeitpunkt für den Betroffenen bedeutsam sind, während unbedeutende Geräusche bereits nach kurzer Zeit herausgefiltert werden. Die Differenzierung zwischen wichtigen und unwichtigen Signalen geschieht dabei in Abhängigkeit von Lernerfahrungen und situativen Bedingungen wie beispielsweise der aktuellen Stimmung

und des Arousalniveaus. Wird ein Reizmuster als persönlich bedeutsam eingestuft, so ist eine Dekodierung auch dann möglich, wenn das Grundsignal im auditorischen System relativ schwach ausgeprägt ist. Im dritten Schritt wird der akustische Reiz dann im auditiven Kortex in der Hirnrinde, der für die Verarbeitung von Tönen verantwortlich ist, wahrgenommen und bewertet.

Bei der Entdeckung und Wahrnehmung des Tinnitus spielt die Verbindung zum limbischen System eine besondere Rolle. Es wird angenommen, dass der Tinnitus, wenn er mit negativen Empfindungen assoziiert wird, zu einem bedrohlichen Reiz wird. Aufgrund dieser Bedrohlichkeit wird die Durchlässigkeit des subkortikalen Filters erhöht, so dass das Signal leichter erkannt wird. Aus der Verknüpfung des Signals mit einer negativen emotionalen Reaktion resultieren unter Beteiligung des autonomen Nervensystems physiologische Angst- oder Anspannungsreaktionen und führen zum Belastungsempfinden. Findet dieser Prozess über längere Zeit statt, so wird das Geräusch immer schon subkortikal erkannt und negative Reaktionen laufen ohne die Bewertung des auditiven Kortex statt und sind damit willentlich nicht mehr beeinflussbar.

1.3.3 Belege für die Annahmen der Modelle

Beide ätiologische Modelle basieren auf drei Hauptannahmen, die zum Teil bereits empirisch nachgewiesen werden konnten: (1) die negative Bewertung des Tinnitus, (2) die Aufmerksamkeitsfokussierung und (3) das erhöhte kortikale Arousal.

Die Auswirkung von negativen Bewertungen auf die Tinnitusbelastung konnte beispielsweise von Kirsch und Kollegen (1989a) belegt werden. Sie zeigten, dass sich Tinnituspatienten mit geringeren Copingfähigkeiten und stärker ausgeprägten dysfunktionalen Kognitionen durch die Ohrgeräusche auch deutlich belasteter fühlten. Auch Budd und Pugh (1995, 1996) fanden Belege, dass sich Tinnitusbetroffene mit passiven und maladaptiven Copingstrategien vom Tinnitus stärker beeinträchtigt fühlten und schlechter daran gewöhnen konnten.

Beide Tinnitusmodelle betonen zudem die Bedeutung von Aufmerksamkeitsprozessen. Werden die wahrgenommenen Geräusche als negativ, persönlich bedeutsam oder bedrohlich bewertet, so wird in der Folge die Aufmerksamkeit darauf gerichtet. Rief und Kollegen (2004) fanden Belege dafür, dass eine Aufmerksamkeitsfokussierung auf den Tinnitus zu einer erhöhten wahrgenommenen Tinnitusbelastung führen kann. Auch in einer experimentellen Studie von Cuny und Kollegen (2004) zeigte sich, dass Patienten mit dekompensiertem Tinnitus in einem Aufmerksamkeitslenkungstest eine schlechtere Leistung erbrachten als Patienten mit weniger beeinträchtigendem Tinnitus. Die Autoren folgerten aus diesem Ergebnis, dass die Ab-

lenkung von einem sehr beeinträchtigenden Tinnitus deutlich schwieriger ist und der Habituationsprozess deshalb nur schwer oder verzögert einsetzen kann.

Schließlich wird in beiden Modellen die Rolle eines erhöhten kortikalen Arousals bei der Tinnitusgewöhnung herausgehoben. Diese Annahme wurde jedoch kaum untersucht und konnte von bisherigen Studien nicht eindeutig belegt werden. Rief und Kollegen (2004) fanden in einer experimentellen Studie bei Tinnituspatienten erste Hinweise auf eine erhöhte Herzrate und eine leicht erhöhte Muskelanspannung unter Stress. Studien zur Cortisolaktivität von der Arbeitsgruppe um Hébert (Hébert & Lupien, 2007; Hébert et al., 2004) zeigten chronisch erhöhte Cortisolspiegel bei Patienten mit hoher Tinnitusbelastung im Vergleich zu Tinnituspatienten mit geringerer Belastung. Zudem konnten sie nachweisen, dass Tinnituspatienten sowie Patienten mit anderen körperlichen stress-assoziierten Störungen auf einen Stresstest eine verspätete und abgestumpfte Cortisolreaktivität zeigten.

1.4 Diagnostik

Bei der Diagnostik des Tinnitus sind je nach Chronifizierungsstatus verschiedene Verfahren indiziert.

Beim akuten Tinnitus steht eine ausführliche ohren- und allgemeinärztliche Diagnostik im Vordergrund, um notwendige Sofortbehandlungen einleiten zu können. Dabei werden mögliche otologische Ursachen wie Hörminderung, Hörsturz, Morbus Menière oder Knalltraumata erfasst. Differentialdiagnostisch sollte ebenfalls geprüft werden, ob eine Hyperakusis vorliegt. Zudem kann neben der Erstellung eines Audiogramms eine umfassende Tinnitusanalyse stattfinden, bei der Frequenz, Intensität oder der minimale Maskierungslevel festgestellt werden. Im weiteren Verlauf können bei Bedarf auch orthopädische bzw. kieferorthopädische Untersuchungen durchgeführt und spezielle Untersuchungsverfahren wie Computertomographie, Magnetresonanztomographie oder Hirnstammaudiometrie eingesetzt werden.

Neben den ausführlichen somatischen Untersuchungen wird insbesondere beim chronischen Tinnitus eine psychologische Tinnitusdiagnostik durchgeführt, die die Grundlage für die Auswahl eines geeigneten Therapieverfahrens bildet. Als Standardinstrumente gelten dabei zum einen das Strukturierte Tinnitus-Interview (Goebel & Hiller, 2001), das als Fremdbeurteilungsverfahren sowohl eine genaue Tinnitusanamnese erhebt als auch ätiologische Faktoren des Tinnitus und tinnitusassoziierte psychische Beeinträchtigungen erfasst. Zum anderen wird als Selbstbeurteilungsfragebogen häufig der vom englischen Original (Hallam, 1996) adaptierte Tinnitusfragebogen von Goebel und Hiller (1998) eingesetzt. Dieser erfasst die verschiedenen mit

Tinnitus assoziierten Problembereiche auf den sechs Subskalen "Emotionale und Kognitive Belastung", "Penetranz des Tinnitus", "Hörprobleme", "Schlafstörungen" und "Somatische Beschwerden". Über den Gesamtscore kann eine Unterteilung der globalen Tinnitusbelastung in vier Schweregrade (leicht, mittelgradig [kompensiert], schwer, sehr schwer [dekompensiert]) erfolgen. Um die vorliegende Tinnitusbelastung nicht zu überschätzen, empfehlen Kirsch und Kollegen (1987) den zusätzlichen Einsatz eines Tinnitustagebuchs.

Ergänzend zur psychologischen Tinnitusdiagnostik sollte bei schwer belasteten Patienten zusätzlich das Vorliegen komorbider psychischer Störungen untersucht werden (Härter et al., 2004). Dazu können strukturierte Interviews wie beispielsweise die Internationalen Diagnose Checklisten für ICD-10 (Hiller et al., 1995) eingesetzt werden. Die Erfassung psychischer Komorbidität ist ein essentieller Baustein für die Planung einer individuellen, multimodalen Tinnitusbehandlung.

1.5 Behandlungsansätze

Die Wahl eines adäquaten Behandlungsansatzes ist abhängig vom zeitlichen Verlauf und Schweregrad des Tinnitus (Lenarz, 2001). Die Ziele der in den verschiedenen Stadien eingesetzten Therapieansätze wurden dabei aus den oben beschriebenen ätiologischen Modellen abgeleitet.

1.5.1 Primäre Tinnitusbehandlung

Der akute Tinnitus wird hörsturzäquivalent zuerst medikamentös mit einer vasoaktiven Infusion (kombiniert mit Cortison) behandelt, um die Innenohrdurchblutung zu fördern. Bei Therapieresistenz und deutlicher Hörminderung kann zusätzlich die hyperbare Sauerstofftherapie eingesetzt werden. Operative Therapien sind beispielsweise bei Vorliegen einer Otosklerose oder eines Akustikus Neurinoms indiziert. Zudem sollte bei persistierenden Ohrgeräuschen baldmöglichst ein erstes Counseling stattfinden, bei dem ein Verständnis für den Tinnitus entwickelt und die Notwendigkeit der Akzeptanz vermittelt wird.

Beim noch akuten oder bereits subakuten Tinnitus sollte außerdem eine weiterführende Diagnostik möglicher Begleitfaktoren (z.B. Funktionsstörungen der Halswirbelsäule und des Kiefergelenks) erfolgen. Zu den therapeutischen Möglichkeiten zählen physiotherapeutische Übungen, Manualtherapie und die Behandlung des Kiefergelenks und des Kauapparats, beispielsweise durch die Anpassung einer Beißschiene.

Ein wichtiger therapeutischer Ansatz, der bereits im Akut- oder Subakutstadium aber auch bei chronischem Tinnitus eingesetzt wird, ist die Anpassung von Hörgerä-

ten oder Noisern. Bei Patienten mit Hörminderung kann mit Hörgeräten der akustische Input von außen erhöht und damit die Ablenkung der Aufmerksamkeit vom Tinnitus erleichtert werden. Tinnitusnoiser ähneln Hörgeräten, verstärken aber nicht die Umgebungsgeräusche, sondern erzeugen ein gleichmäßiges in Frequenz und Pegel dem Tinnitus entsprechendes, möglichst breitbandiges und emotional indifferentes Rauschsignal. Dadurch soll die akustische Hintergrundaktivität erhöht werden, um die Detektion des Tinnitus zu erschweren, womit wiederum die Habituation der emotionalen Reaktion erleichtert werden soll (Delb et al., 2002).

Gerade wenn der Tinnitus auch nach einigen Monaten persistiert, suchen Betroffene nach weiteren therapeutischen Möglichkeiten. Es existiert ein großer Markt verschiedenster Behandlungen, die jedoch meist nicht wissenschaftlich fundiert sind. Zudem führen die verschiedenen Therapieversuche aufgrund der ständigen Aufmerksamkeitslenkung auf den Tinnitus bei den meisten Patienten eher zu einer Steigerung der Tinnitusbelastung. Zur Behandlung des chronischen Tinnitus sollten daher nur solche Verfahren eingesetzt werden, deren Wirksamkeit belegt ist. Dazu zählen die Tinnitus-Retraining-Therapie, bei der eine apparativ-akustische Therapie mit psychologischer Beratung oder Psychotherapie kombiniert wird oder kognitiv-verhaltenstherapeutische Ansätze und Entspannungsverfahren, die im Folgenden dargestellt werden.

1.5.2 Kognitiv-behaviorale Therapie

Kognitiv-verhaltenstherapeutische Ansätze werden vor allem dann eingesetzt, wenn der Tinnitus trotz primärer Therapien persistiert und mit massiver Belastung und deutlicher Sekundärsymptomatik einhergeht. Ziele für die verhaltenstherapeutischen Ansätze wurden aus den ätiologischen Modellen abgeleitet. Danach sollten die vielfältigen Faktoren berücksichtigt werden, die eine Habituation an den Tinnitus beeinträchtigen können. Das primäre Ziel ist dabei, den Teufelskreis aus Aufmerksamkeitszuwendung, dysfunktionaler Bewertung, Stressreaktion und Tinnitusverschlimmerung zu unterbrechen.

Beginnend mit einer umfassenden Psychoedukation zu Tinnitus, Hörsystem, möglichen Ursachen des Tinnitus sowie zu Zusammenhängen zwischen Kognitionen und Emotionen soll ein erstes Störungsverständnis erreicht werden. Eines der wichtigsten Therapieziele ist die Veränderung dysfunktionaler Bewertungsprozesse, da diese einen wesentlichen Anteil an der Aufrechterhaltung der Tinnitusbelastung haben. Dabei sollen irrationale, dysfunktionale und katastrophisierende Annahmen und Bewertungen infragegestellt und modifiziert werden. Auf diese Weise soll eine höhere Akzeptanz des Tinnitus erreicht und die generelle Gelassenheit und Stresstoleranz

gesteigert werden. Ein weiteres wichtiges Therapieelement ist die Erarbeitung der Rolle von Aufmerksamkeit. Patienten sollen erkennen, dass jede Wahrnehmung deutlicher wahrgenommen wird, wenn sie in den Fokus der Aufmerksamkeit gerückt wird. Zudem werden mögliche Techniken zur Aufmerksamkeitsumlenkung wie beispielsweise der bewusste Einsatz anderer Sinne, die Überdeckung des Tinnitus durch Außengeräusche oder die Notwendigkeit positiver Aktivitäten erarbeitet. Schließlich werden häufig Entspannungstechniken vermittelt, um das allgemeine Erregungsniveau und die Stressreaktivität zu verringern und damit die Habituation zu erleichtern.

Basierend auf den Ergebnissen früherer Studien heben einigen Autoren (Andersson et al., 1995; Kirsch et al., 1989b; Scott et al., 1985) folgende Therapieziele hervor: (1) Verbesserung von Copingfertigkeiten, (2) Verbesserung der Entspannungsfähigkeit, (3) Steigerung der Selbstwirksamkeitserwartungen und Verringerung von Kontrollverlusterleben sowie (4) Verringerung von negativen Kognitionen. Verschiedene neuere Studien konnten die Wirksamkeit solcher verhaltenstherapeutischer Ansätze nachweisen. Das von Kröner-Herwig und Kollegen (1997) entwickelte Tinnitusbewältigungstraining (TBT) wurde in mehreren kontrollierten Studien evaluiert (Kröner-Herwig et al., 2003; Kröner-Herwig et al., 1995; Schilkowsky et al., 1997). Dabei zeigten sich deutliche Verbesserungen mit mittleren bis großen Effektstärken hinsichtlich der globalen Tinnitusbelastung, der empfundenen Kontrollierbarkeit des Tinnitus und der Selbstwirksamkeit. Keine oder nur geringe Veränderungen zeigten sich jedoch bei der subjektiven Tinnituslautheit. Ebenso konnte eine Studie von Hiller und Haerkötter (2005), in der eine kognitiv-verhaltenstherapeutische Therapie mit und ohne Noiseranpassung untersucht wurde, signifikante Verbesserungen hinsichtlich globaler Tinnitusbelastung, dysfunktionalen Gedanken und depressiven Symptomen zeigen. Jedoch konnte kein additiver Effekt für die Noiseranwendung nachgewiesen werden. Die Arbeitsgruppe um Andersson untersuchte die Wirksamkeit einer kosteneffektiven verhaltenstherapeutischen Intervention, die via Internet (Andersson et al., 2002) oder in Form eines Selbsthilfemanuals (Kaldo et al., 2007) angeboten wurde. Für die internet-basierte Therapie zeigte sich trotz der sehr hohen Dropout-Rate (51%) eine deutliche Verringerung der Tinnitusbelastung und der Tinnitusbeeinträchtigung sowie in der Depressivität. Auch die Anwendung eines Selbsthilfemanuals führte im Vergleich zu einer Wartekontrollgruppe zu einer deutlichen Verbesserung von Tinnitusbelastung, Depressivität und Angst. Zudem konnte auch eine Verringerung der subjektiven Tinnituslautheit in der Behandlungs- nicht aber in der Wartekontrollgruppe nachgewiesen werden.

Insgesamt wurde die Wirksamkeit kognitiv-verhaltenstherapeutischer Ansätze gut belegt, was sich auch in den Ergebnissen verschiedener Reviews und Meta-Analysen widerspiegelt (Andersson & Lyttkens, 1999; Martinez Devesa et al., 2007). Verbesserungen beziehen sich primär auf die globale Tinnitusbelastung und die Lebensqualität, während Veränderungen bezüglich der subjektiven Tinnituslautheit oftmals nur kurz nach Ende der Therapie, nicht aber zum Follow-up nachgewiesen werden konnten. Die Ergebnisse zeigten auch hinsichtlich der Veränderung depressiver Symptome kein einheitliches Bild.

1.5.3 Biofeedback

Das Rational für den Einsatz von Biofeedback und Entspannungsverfahren wurde ebenfalls aus den ätiologischen Modellen abgeleitet. Nach dem Habituationsmodell (Hallam et al., 1984) kann ein erhöhtes kortikales Arousal den Habituationsprozess beeinträchtigen. Das Neurophysiologische Modell (Jastreboff & Hazell, 1993) nimmt an, dass mit erhöhtem Arousal die Wahrscheinlichkeit steigt, einen Tinnitus aus dem Muster neuronaler Hintergrundaktivität zu entdecken. Um das erhöhte Arousal zu reduzieren, werden im Rahmen multimodaler Therapieansätze verhaltenstherapeutische Strategien häufig mit Entspannungstrainings kombiniert. Bereits seit den 1970er Jahren wurden auch biofeedbackgestützte Entspannungstrainings für die Behandlung von Tinnitus eingesetzt. Am häufigsten werden dabei elektromyographische (EMG) oder peripherphysiologische Parameter (z.B. Hauttemperatur oder elektrodermale Aktivität) gemessen und rückgemeldet.

Ziel von Biofeedback ist die Messung und visuelle oder auditive Rückmeldung physiologischer Prozesse, die in der Regel nicht bewusst wahrgenommen werden. Mit Hilfe der Rückmeldung werden erreichte Veränderungen positiv verstärkt, so dass sich die Interozeptionsfähigkeit des Betroffenen verbessert. Er lernt über "trial and error", unbewusst ablaufende Prozesse durch Entspannung, Haltungsveränderungen oder gedankliche Prozesse zu beeinflussen. Dadurch entwickelt sich Selbstkontrolle über körperliche Funktionen, die vorher als unbeeinflussbar angenommen wurden. Die Selbstwirksamkeitserwartungen und die internalen Kontrollüberzeugungen können auf diese Weise verbessert werden. Aufgrund der hohen Augenscheinvalidität und der aktiven Patientenrolle führt Biofeedback zu positiven Behandlungserwartungen und erhöht die Therapiemotivation (Flor & Schwartz, 2003; Rief & Birbaumer, 2006).

Biofeedback wird bei Tinnitus nicht nur aufgrund des angenommenen erhöhten generellen Arousals eingesetzt, sondern auch, weil eine erhöhte Muskelanspannung im Kopf- und Schulterbereich angenommen wird, die den Tinnitus auslösen oder ver-

stärken kann (Bernhardt et al., 2004; Biesinger, 2001; Folmer & Griest, 2003; Reisshauer et al., 2006). Wenngleich die Zusammenhänge zwischen Verspannungen im Bereich der Halswirbelsäule und Auftreten des Tinnitus nicht geklärt sind, so trägt nach Biesinger die gezielte Entspannung dieser Bereiche "wesentlich zur Kompensation der Ohrgeräusche" bei (Biesinger, 2001, S. 280).

Die ersten Studien zur Wirksamkeit von Biofeedback zeigten vielversprechende Ergebnisse mit Besserungsraten von 80% für die globale Tinnitusbelastung (Carmen & Svihovec, 1984; Grossan, 1976; House et al., 1977), jedoch konnten diese Ergebnisse von späteren kontrollierteren Studien nicht repliziert werden. Im Review von Andersson und Kollegen (1995) wurden sogar Belege dafür erbracht, dass die Wirksamkeit umso schwächer wurde, je kontrollierter die Studien waren. Eine der ersten kontrollierten Studien untersuchte die Wirksamkeit eines Frontalis-EMG-Biofeedbacks im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (Haralambous et al., 1987). Diese Studie konnte trotz einer signifikanten Verringerung der EMG-Level keine Verbesserungen hinsichtlich Tinnitusbelastung, Lautheit, Schlafstörungen oder Depressivität nachweisen und damit die Wirksamkeit von Biofeedback bei Tinnitus nicht belegen. Eine Studie von Kirsch und Kollegen (1987) untersuchte die Wirksamkeit von Frontalis-EMG- und Temperaturbiofeedback im Vergleich zu progressiver Muskelentspannung bei Tinnituspatienten. Die Ergebnisse zeigten eine Divergenz in Abhängigkeit von der Messung: die globalen Maße belegten eine hohe Zufriedenheit mit der Behandlung und substantielle Verbesserungen hinsichtlich Tinnitusbelastung und Copingfertigkeiten, während sich in Tagebucheinschätzungen der Tinnitusbelastung wenig oder gar keine Verbesserungen zeigten. Obwohl sich in beiden Studien (Haralambous et al., 1987; Kirsch et al., 1987) die EMG-Level durch die Behandlung signifikant veränderten, ging dies nicht mit einer Veränderung der Tinnitusbelastung einher.

Belege für die Wirksamkeit von Biofeedback konnten von einigen späteren kontrollierten Studien erbracht werden. Podoshin und Kollegen (1991) verglichen eine EMG-Biofeedbackbehandlung mit Akupunktur und einer medikamentösen Behandlung. Die Behandlung mit Biofeedback führte dabei zu einer deutlicheren Reduktion der Tinnitusbelastung als die beiden Vergleichsbehandlungen. Eine Studie von Erlandsson und Kollegen (1991), in der Biofeedback mit einer kieferorthopädischen Behandlung verglichen wurde, zeigte eine leichte Verbesserung hinsichtlich der Tinnitusintensität für beide Behandlungsbedingungen.

Die Effektivitätsstudien weisen sehr gemischte Ergebnisse auf und sind zudem durch starke methodische Probleme gekennzeichnet, wodurch ihre Aussagekraft begrenzt ist. So fehlen in vielen Studien standardisierte Verbesserungskriterien, ausrei-

chend große Stichproben, adäquate Kontrollgruppen oder die Randomisierung der Teilnehmer. Des Weiteren unterscheiden sich die Studien stark hinsichtlich der Güte, Dauer und Darstellungsgenauigkeit der durchgeführten Biofeedbacktherapie. Zudem ist fraglich, inwieweit die Auswertung physiologischer Veränderungen zulässig ist, da bisher keine Studie die Reliabilität psychophysiologischer Messungen bei Tinnituspatienten untersucht hat. Studien zur Stabilität physiologischer Messungen liegen lediglich für gesunde Kontrollprobanden oder für andere Störungsgebiete vor (Arena et al., 1989; Elert et al., 1998; Schell et al., 2002; Waters et al., 1987). Es kann daher bei der Behandlungsevaluation nicht sicher festgestellt werden, ob physiologische Veränderungen tatsächlich auf die Behandlung zurückzuführen oder lediglich Folge von Messartefakten sind. Aufgrund der bisherigen Studienlage und der dargestellten methodischen Mängel ist die Wirksamkeit von Biofeedback bei Tinnitus noch nicht ausreichend belegt.

1.5.4 Biofeedbackgestützte behaviorale Tinnitustherapie

Die Ergebnisse bisheriger Studien zeigten, dass Biofeedback dann am erfolgreichsten ist, wenn es nicht als Monotherapie, sondern im Rahmen einer multimodalen Therapie eingesetzt wird (Kroymann et al., 2006). Dies lässt sich zum einen damit begründen, dass viele Patienten von tinnitusverstärkenden Sekundärsymptomen wie Depressivität, Schlafstörungen oder Angst berichten, diese jedoch durch eine reine Biofeedbacktherapie nicht behandelt werden können. Zum anderen zeigten Studien, dass die bloße Verringerung physiologischer Anspannung nicht zwangsläufig auch zu einer Reduktion der Tinnitusbelastung führt, so dass ein reines Biofeedbacktraining wenig erfolgversprechend ist (Haralambous et al., 1987).

Reviews zur Wirksamkeit psychologischer Therapien belegten jedoch auch die Relevanz von Copingfertigkeiten im Umgang mit der Tinnitusbelastung und betonten die Wichtigkeit, Strategien zur Verbesserung des Copings in die Therapie zu integrieren (Andersson et al., 1995; Kirsch et al., 1989b). Das Erlernen gezielter Entspannung mittels Biofeedback kann dabei als eine besonders relevante Copingstrategie bezeichnet werden, um das chronisch erhöhte Arousallevel und damit die ständige Aufmerksamkeit auf den Tinnitus zu reduzieren (Scott et al., 1985).

Entspannung als wichtige Copingstrategie kann jedoch kosteneffektiver ohne Biofeedback in einen kognitiv-verhaltenstherapeutischen Ansatz integriert werden. Allerdings wird ein rein psychotherapeutisches Verfahren von Tinnituspatienten mit stark organischem Krankheitsmodell oftmals als diskrepant erlebt. Viele Betroffene nehmen als Grund für die Verursachung, aber auch für die Aufrechterhaltung des Tinnitus eher somatische als psychosomatische Ursachen an. Ein rein psychothera-

peutisches Vorgehen besitzt daher keinerlei Augenscheinvalidität für die Patienten und kann zu fehlender Psychotherapiemotivation oder auch zu fehlender Compliance führen. Eine repräsentative Umfrage in Deutschland unterstützte die Annahme, dass viele Tinnituspatienten stark somatisch orientiert sind (Pilgramm et al., 1999). In dieser Umfrage gaben 81% der Tinnitusbetroffenen an, dass sie eine medizinische Behandlung aufgesucht haben, während sich nur 2% für eine Psychotherapie entschieden.

Die Schwierigkeit, somatisch orientierte Patienten zur Psychotherapie zu motivieren, zeigte sich auch im Bereich der somatoformen Störungen. Wickramasekera (1989) schlug daher für die Behandlung von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen zusätzlich zum psychotherapeutischen Vorgehen den Einsatz von Biofeedback vor. Damit kann das somatische Modell des Patienten berücksichtigt und der Einfluss von Stress, Kognitionen und Emotionen auf körperliche Faktoren anschaulich demonstriert werden. Durch diese Verdeutlichung psychophysiologischer Zusammenhänge kann der Übergang zu einem psychosomatischen Krankheitsverständnis gefördert werden. Belege für die Annahmen von Wickramasekera fanden zwei randomisiert-kontrollierte Studien von Nanke und Rief (2000, 2003). Bei Patienten mit somatoformen Störungen nahmen durch den additiven Einsatz von Biofeedback katastrophisierende Bewertungen ab und Symptome wurden eher auf psychosoziale Faktoren attribuiert.

Die Wirksamkeit einer biofeedbackgestützten behavioralen Intervention wurde bisher nur von einer Pilotstudie untersucht. Rief und Kollegen (2005) kombinierten verhaltenstherapeutische Strategien mit Biofeedback und evaluierten die Wirksamkeit dieses Ansatzes in einem randomisiert-kontrollierten Design an 42 Tinnituspatienten. Die Ergebnisse zeigten signifikante und langfristige Verbesserungen hinsichtlich Tinnitusbelastung, Kontrollierbarkeit des Tinnitus, Selbstwirksamkeit und Lebenszufriedenheit. Aufgrund der geringen Stichprobengröße können die Ergebnisse jedoch nur als vorläufig bezeichnet werden. Da bisher keine weiteren Studien existieren, kann die Wirksamkeit einer solchen kombinierten Therapie nicht eingeschätzt werden. Zwar wird Biofeedback im stationären Setting als Teilelement multimodaler Therapieprogramme eingesetzt, jedoch können solche Programme aufgrund der Vielzahl der parallel laufenden Therapieangebote nur schwer evaluiert werden und sind nicht mit einer Behandlung, wie sie bei Rief und Kollegen (2005) im ambulanten Setting durchgeführt wurde, vergleichbar.

Es kann angenommen werden, dass die Kombination von Biofeedback mit erprobten verhaltenstherapeutischen Elementen in der Behandlung von Tinnitus sehr

erfolgversprechend ist. Jedoch sollte die Wirksamkeit eines solchen Ansatzes nicht nur an einer größeren Stichprobe, sondern auch bei Patienten mit stark dekompensiertem Tinnitus evaluiert werden.

2 FRAGESTELLUNGEN

Auf Basis der Erkenntnisse vorausgegangener Studien wurden im Rahmen der vorliegenden publikationsbasierten Dissertation zwei grundlegende Fragestellungen untersucht:

(1) Wie wirksam ist eine psychophysiologische Behandlung bei Patienten mit chronischem, dekompensiertem Tinnitus?

- Überprüfung der Akzeptanz und möglicher Nebenwirkungen eines entwickelten psychophysiologischen Therapiemanuals, in dem gut evaluierte verhaltenstherapeutische Strategien in Kombination mit Biofeedback eingesetzt werden (**Studie 1**)
- Evaluation der langfristigen Wirksamkeit des entwickelten Therapieansatzes in einem randomisiert-kontrollierten Design hinsichtlich tinnitusspezifischer und psychopathologischer Variablen (**Studie 2**)

(2) Welche Rolle spielen psychophysiologische Grundlagen bei der biofeedbackgestützten Tinnitusbehandlung?

- Evaluation der Messwiederholungsstabilität über drei Monate bei EMG-Parametern, elektrodermaler Aktivität und Hauttemperatur von Tinnituspatienten (**Studie 3**)
  - Untersuchung von Stabilitätsunterschieden zwischen Absolut- und Differenzwerten
  - Bewertung der Reliabilität im Hinblick auf die Frage, ob Veränderungen in psychophysiologischen Parametern auf die zugrunde liegende Intervention attribuiert werden können
- Vergleich des psychophysiologischen Arousals bei Tinnituspatienten und gesunden Kontrollpersonen (**Studie 4**)
  - Erfassung und Analyse des Basisniveaus des psychophysiologischen Arousals sowie der psychophysiologischen Stressreaktivität
  - Untersuchung der subjektiv empfundenen Belastung während verschiedener Stresstests

3 DARSTELLUNG DER DURCHGEFÜHRTEN STUDIEN

Im Folgenden werden die im Rahmen der Dissertation durchgeführten Studien zusammenfassend beschrieben.

3.1 Wirksamkeit einer psychophysiologischen Behandlung bei Patienten mit chronischem, dekompensiertem Tinnitus

Verschiedene epidemiologische Studien belegen, dass meist nur weniger als ein Viertel aller Betroffenen mit chronischem, dekompensiertem Tinnitus die Ohrgeräusche auch als stark belastend erlebt (Davis & El Refaie, 2000; Pilgramm et al., 1999). Warum sich einige Tinnituspatienten nicht an den Tinnitus gewöhnen, versuchen ätiologische Modelle zu erklären. Nach dem Modell von Hallam und Kollegen (1984) entsteht eine Tinnitusbelastung dann, wenn der Habituationsprozess durch geringe Copingfähigkeiten oder ein erhöhtes psychophysiologisches Arousal beeinträchtigt ist. Auch nach dem neurophysiologischen Tinnitusmodell (Jastreboff & Hazell, 1993) kann eine verstärkte Tinnituswahrnehmung und -belastung durch ein erhöhtes kortikales Arousal und dysfunktionale Bewertungsprozesse ausgelöst werden.

Aufbauend auf den Annahmen dieser Modelle wurden in der Behandlung des chronischen, dekompensierten Tinnitus kognitiv-verhaltenstherapeutische Ansätze zur Veränderung negativer Bewertungsprozesse sowie zur Verbesserung der Copingfertigkeiten eingesetzt und evaluiert. Zur Reduktion erhöhter Arousallevel wurden Entspannungsverfahren und Biofeedback genutzt. In einer Pilotstudie von Rief und Kollegen (2005) wurden kognitiv-behaviorale Strategien mit Biofeedback kombiniert. Diese Behandlung führte zu einer deutlichen Verbesserung der Tinnitusbelastung sowie zu einer hohen Zufriedenheit der Patienten mit der Therapie. Nach den ersten Ergebnissen wird angenommen, dass ein solcher psychophysiologischer Behandlungsansatz für die Behandlung des chronischen Tinnitus und insbesondere für Patienten mit somatischem Krankheitsmodell sehr erfolgversprechend ist.

Aufbauend auf dieser Untersuchung wurde im Rahmen der Studien 1 und 2 dieser Dissertation ein psychophysiologisch orientiertes Therapiemanual entwickelt und an einer größeren Stichprobe stark belasteter Tinnituspatienten evaluiert.

3.1.1 Entwicklung eines Behandlungsleitfadens und Evaluation der Akzeptanz (Studie 1)

Zitation: Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W. (2007). Biofeedback bei chronischem Tinnitus – Behandlungsleitfaden und vorläufige Ergebnisse zu Wirksamkeit und Akzeptanz. Verhaltenstherapie, 17(4), 220-230.

Ziel der Studie

Viele Tinnitusbetroffene weisen ein stark somatisches Krankheitsmodell auf, so dass ein effektives Behandlungsmanual neben psychischen Faktoren auch somatische Aspekte der Tinnitusbelastung berücksichtigen sollte. Ziel der vorliegenden Studie war es daher, ein psychophysiologisch orientiertes Therapiemanual zu entwickeln, dessen Akzeptanz und Wirksamkeit zu evaluieren und durch eine vollständige Publikation des Leitfadens eine breite Anwendung im ambulanten Bereich zu ermöglichen.

Die 12 Sitzungen umfassende psychophysiologische Behandlung setzt sich zusammen aus Elementen gut evaluierter kognitiv-behavioraler Therapieansätze (Delb et al., 2002; Goebel et al., 2001; Kröner-Herwig, 1997) und solchen Biofeedbacktechniken, die sich in der Praxis und einzelnen Studien als hilfreich erwiesen haben (Kroymann et al., 2006; Martin & Rief, 2006). Biofeedback hat dabei zum einen eine eigenständige Funktion, indem muskuläre Verspannungen oder eine erhöhte Reaktivität diagnostiziert und gezielt beeinflusst werden. Zum anderen wirkt Biofeedback unterstützend, indem es die theoretisch erarbeiteten psychophysiologischen Zusammenhänge anschaulich demonstriert.

Methode

Untersucht wurden 65 Tinnituspatienten mit chronischem, dekompensiertem Tinnitus (Grad 3 oder 4 im Tinnitusfragebogen, Goebel & Hiller, 1998), die randomisiert zur Interventions- oder Wartekontrollgruppe zugeordnet wurden. Während Patienten der Interventionsgruppe die etwa 3-monatige psychophysiologische Behandlung erhielten, warteten Patienten der Kontrollgruppe für eine vergleichbare Zeit auf den Beginn der Behandlung. Die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung und das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen wurden mit einer selbst entwickelten Skala erfasst (s. Anhang B5). Die Wirksamkeit der Behandlung hinsichtlich der Tinnitusbelastung wurde sowohl mit dem Tinnitusfragebogen (Goebel & Hiller, 1998) als auch einem Tinnitustagebuch (adaptiert nach Kröner-Herwig, 1997, siehe Anhang B3) erhoben. Darin schätzten die Patienten eine Woche lang täglich sowohl die Tinnitusbelastung und die subjektive Tinnituslautheit (auf visuellen Analogskalen) als auch die Dauer der Tinnituswahrnehmung (in Stunden) ein.

Zur Berechnung der Intergruppenunterschiede in der Tinnitusbelastung wurden multivariate Varianzanalysen mit Messwiederholung mit den Faktoren Zeit (prä, post) und Gruppe (Interventions- und Kontrollgruppe) und nachfolgend univariate Varianzanalysen berechnet. Die Behandlungszufriedenheit in der Interventionsgruppe wurde auf deskriptiver Ebene untersucht.

Die klinische Relevanz der Ergebnisse wurde durch die Berechnung von Intergruppen-Effektstärken untersucht.

Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigten eine deutliche Verringerung der Tinnitusbelastung in der behandelten Gruppe, nicht aber in der Wartekontrollgruppe. Sowohl für den Gesamtscore des Tinnitusfragebogens, als auch für sämtliche Unterskalen konnten signifikante Wechselwirkungen (Zeit x Gruppe) nachgewiesen werden. Zudem konnten signifikante Verbesserungen in der Interventionsgruppe auch für die Tagebucheinschätzungen hinsichtlich wahrgenommener Tinnituslautheit, Tinnitusbeeinträchtigung und -kontrollierbarkeit gezeigt werden.

Für die Skala Zufriedenheit zeigte sich bei einem Skalenrange von 1-6 ein Skalenmittelwert von 5,07. Damit schätzten Patienten der Interventionsgruppe die Zufriedenheit mit der Behandlung als sehr hoch ein. Zudem konnte ein weitgehendes Fehlen unerwünschter Nebenwirkungen belegt werden. Beispielsweise verneinten 90% der Patienten das Item "Die Ohrgeräusche sind durch die Therapie noch schlimmer und belastender geworden"

Diskussion

Die entwickelte psychophysiologische Behandlung führte zu einer deutlichen Verringerung der Tinnitusbelastung, die sowohl in globalen Maßen als auch in Tagebucheinschätzungen nachgewiesen werden konnte. Zudem zeigten sich eine hohe Akzeptanz der Therapie bei den Patienten sowie das weitgehende Fehlen unerwünschter Nebenwirkungen. Die mittleren bis hohen Effektstärken bestätigten die klinische Relevanz der Verbesserungen. Insgesamt bestätigen die erzielten Resultate die Ergebnisse der oben beschriebenen Pilotstudie (Rief et al., 2005) sowie der weiteren Studien, in denen kognitiv-behaviorale Ansätze evaluiert wurden (Andersson et al., 2002; Hiller & Haerkötter, 2005; Kröner-Herwig et al., 2003).

3.1.2 Evaluation der langfristigen Wirksamkeit eines biofeedbackgestützten Ansatzes zur Behandlung des chronischen Tinnitus (Studie 2)

Zitation: Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W. (submitted-a) Biofeedback-based behavioural treatment – results of a randomised controlled trial.

Ziel der Studie

Die vorläufigen Ergebnisse zur Wirksamkeit der im Rahmen von Studie 1 entwickelten psychophysiologischen Behandlung belegten eine gute Akzeptanz des Ansatzes und eine deutliche Verringerung der Tinnitusbelastung. Die Effektivität der entwickelten psychophysiologischen Behandlung wurde daher in der vorliegenden Studie an der Gesamtstichprobe evaluiert. Dazu wurden primäre und sekundäre Outcomemaße definiert, um Aussagen über die Wirkung der Behandlung auf verschiedene Symptombereiche zu ermöglichen. Mit der Studie sollte zudem untersucht werden, ob die erzielten Veränderungen über den Katamnesezeitraum von sechs Monaten aufrechterhalten werden konnten.

Methode

130 Patienten mit chronischem, dekompensiertem Tinnitus wurden randomisiert zur Interventions- und Wartekontrollgruppe zugewiesen. Patienten der Interventionsgruppe erhielten sofort die 3-monatige psychophysiologische Behandlung, während Patienten der Kontrollgruppe eine vergleichbare Zeit auf den Therapiebeginn warteten. Das primäre Outcome wurde mit dem Tinnitusfragebogen (Goebel & Hiller, 1998) und einen Tinnitustagebuch (adaptiert nach Kröner-Herwig, 1997) erfasst. Das sekundäre Outcome wurde mit dem Beck Depressions Inventar (Hautzinger et al., 1994), der Symptom Checklist (Franke, 1995) und der Skala zur Erfassung der generalisierten Selbstwirksamkeitserwartung (Schwarzer & Jerusalem, 1995) erhoben. Zudem wurden die Skalen zur Erfassung schmerzbezogener Kognitionen (Flor et al., 1993) für Tinnitus adaptiert und eingesetzt (s. Anhang B4).

Zur Analyse der Intergruppenunterschiede wurden verschiedene multivariate Varianzanalysen mit Messwiederholung (Zeit: prä und post; Gruppe: Interventions- und Kontrollgruppe) und nachfolgende univariate Varianzanalysen berechnet. Um die generelle Wirksamkeit des Behandlungsprogramms zu analysieren, wurden die prä-, post- und follow-up-Werte beider Gruppen kombiniert und für die Gesamtgruppe weitere multivariate Varianzanalysen mit Messwiederholung (Faktor Zeit 3-gestuft: prä, post, follow-up) durchgeführt. Bei signifikantem Haupteffekt wurden univariate Analysen nachgeschaltet. Ergänzend wurden zur Beurteilung der klinischen Relevanz der Ergebnisse die Intergruppen-Effektstärken (Hedges & Olkin, 1995) bzw. Intragruppen-Effektstärken (McGaw & Glass, 1980) berechnet. Alle Berechnungen

wurden sowohl als Completer-Analyse als auch als Intention-to-treat-Analyse durchgeführt.

Ergebnisse

Für den Intergruppenvergleich zeigten sich eine deutlich verringerte Tinnitusbelastung sowie eine geringere Tinnituslautheit in der Interventionsgruppe. Auch für die sekundären Outcomemaße konnten durchgehend signifikante Wechselwirkungen nachgewiesen werden. Die Effektstärken belegten die klinische Relevanz der Verbesserungen hinsichtlich Tinnitusbelastung und Kontrollüberzeugungen. Lediglich hinsichtlich depressiver und psychopathologischer Symptome wurde kein Effekt nachgewiesen. Der berechnete effect-gain zeigte jedoch einen kleinen Effekt für diese Variablen.

Die Evaluation der langfristigen Wirksamkeit der Behandlung für die Gesamtgruppe zeigte, dass die unmittelbar nach Therapieende erreichten Verbesserungen sowohl für die primären als auch für die sekundären Outcomemaße noch sechs Monate nach Therapieende nachweisbar sind. Dabei wurden für alle Variablen mindestens kleine, meist aber mittlere bis große prä-follow-up Effektstärken nachgewiesen. Diese Ergebnisse zeigten sich auch bei den intention-to-treat-Analysen.

Diskussion

Mit der Studie konnte nachgewiesen werden, dass die psychophysiologische Behandlung zu deutlichen und langfristig stabilen Verbesserungen hinsichtlich der Tinnitusbelastung, der Copingfähigkeiten und der Bewertungsprozesse führt. Aufgrund des Designs der Studie kann jedoch der additive Effekt von Biofeedback nicht nachgewiesen werden. Vergleicht man die Ergebnisse der vorliegenden Studie mit denen anderer Studien, in denen kognitiv-verhaltenstherapeutische Ansätze überprüft wurden, so sind die hier erreichten Ergebnisse als mindestens gleich gut oder besser zu bewerten. Zudem zeigt sich eine sehr hohe Akzeptanz und Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung, was nicht nur an den Ergebnissen der Zufriedenheitsratings, sondern auch an der niedrigen Dropout-Rate deutlich wird. Aufgrund der Berücksichtigung somatischer Aspekte und der Demonstration psychophysiologischer Zusammenhänge mit Biofeedback ist der entwickelte Ansatz vor allem für Patienten mit einer somatischen Krankheitssichtweise hilfreich.

3.2 Grundlegende Untersuchung psychophysiologischer Parameter bei Tinnituspatienten

Die ätiologischen Modelle gehen von einem bei Tinnituspatienten erhöhten psychophysiologischen Arousal als eine der wesentlichen Ursachen bei der Entstehung und Aufrechterhaltung einer Tinnitusbelastung aus. Auf Basis dieser Annahme wurden Verfahren wie Biofeedback in der Behandlung von Tinnituspatienten eingesetzt. Die Ergebnisse der Studien 1 und 2 zeigten, dass eine biofeedbackgestützte behaviorale Behandlung auch tatsächlich zu vielversprechenden Ergebnissen führen kann.

Jedoch gibt es bis zum heutigen Zeitpunkt keine Studien, die die vermutete Beteiligung der Kopf- und Schultermuskulatur und damit die Grundlage für den Einsatz von Biofeedback bei Tinnitus gezielt untersucht haben. Vielmehr beruhen die Annahmen erhöhter Muskel- oder peripherer Aktivität sowie die Annahme erhöhter psychophysiologischer Stressreaktivität auf subjektiven Berichten der Tinnituspatienten und auf Erfahrungen aus der Praxis.

Trotz fehlender Grundlagenforschung wird Biofeedback im Rahmen multimodaler stationärer Tinnitusbehandlung häufig eingesetzt und Aussagen über dessen Wirksamkeit auch auf der Basis physiologischer Veränderungen getroffen. Die Zuverlässigkeit von Wiederholungsmessungen psychophysiologischer Parameter wurde jedoch bei Tinnituspatienten bis zum heutigen Zeitpunkt nicht untersucht. Eine Effektivitätsbewertung von Biofeedback anhand physiologischer Parameter vernachlässigt daher die Frage nach der Reliabilität der erfassten Maße. Mögliche physiologische Veränderungen können demzufolge nicht zweifelsfrei auf die zugrunde liegende Biofeedbackbehandlung attribuiert werden, sondern auch eine bloße Folge von Messfehlern sein.

Da grundlegende Annahmen für den Einsatz und die Evaluation von Biofeedback bisher nicht ausreichend analysiert wurden, sollten im Rahmen der Dissertation psychophysiologische Grundlagen bei Tinnitusbetroffenen untersucht werden. Dazu wurde zunächst überprüft, wie stabil die in der Tinnitusbehandlung erfassten psychophysiologischen Parameter über eine längere Zeitperiode sind. Danach wurde die Annahme eines muskulären und peripherphysiologischen Hyperarousals bei Tinnituspatienten durch einen Vergleich mit gesunden Kontrollprobanden überprüft.

Im Folgenden werden die dazu durchgeführten Studien 3 und 4 zusammenfassend dargestellt.

3.2.1 Evaluation der Messwiederholungsstabilität psychophysiologischer Parameter (Studie 3)

Zitation: Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W. (submitted-b). Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers.

Bisherige Evidenz und Ziel der Studie

Wird Biofeedback bei Tinnitus eingesetzt, so werden häufig die Muskeln M. frontalis, M. masseter und M. trapezius sowie die elektrodermale Aktivität (EDA) und die Hauttemperatur gemessen und rückgemeldet. Die Stabilität dieser Parameter in einer Wiederholungsmessung wurde bisher jedoch nur bei gesunden Probanden oder Schmerzpatienten untersucht. Die Retest-Korrelationen lagen für den M. frontalis im Bereich zwischen .0 und .55 (Arena et al., 1989; Waters et al., 1987), für den M. masseter zwischen .56 und .65 (Burdette & Gale, 1990) und für die Trapeziusmuskulatur bei .35. Für die EDA zeigten sich Korrelationen im Bereich von .30 bis .61 (El Sheikh, 2007; Schell et al., 2002) und für die Hauttemperatur von .47 bis .61 (Waters et al., 1987). Bei allen Studien fielen die Korrelationen umso niedriger aus, je länger das Retest-Intervall war. Für Absolutwerte wurden durchgängig höhere Korrelationskoeffizienten nachgewiesen als für Differenzwerte.

Mit der vorliegenden Studie wurde daher untersucht, ob die im Rahmen des entwickelten Therapieansatzes eingesetzten psychophysiologischen Parameter über ein 3-Monats-Retest-Intervall mit einem herkömmlichen Biofeedback-Gerät stabil messbar sind. Dabei sollte ebenfalls überprüft werden, ob die Wiederholungsmessung ausreichend reliabel ist, um physiologische Veränderungen zweifelsfrei auf eine zugrunde liegende psychophysiologische Behandlung statt auf bloße Messfehler attribuieren zu können.

Methode

Bei 60 Patienten mit chronischem, dekompensiertem Tinnitus, die randomisiert einer Wartekontrollgruppe zugewiesen waren, wurde eine standardisierte psychophysiologische Messung durchgeführt und nach 3 Monaten wiederholt (Instruktionen für die Messung s. Anhang B6). Dabei wurde während verschiedener Stress- und Entspannungsbedingungen die Aktivität der Muskeln M. frontalis, M. masseter, M. trapezius und M. sternocleidomastoideus und der peripherphysiologischen Maße EDA und Hauttemperatur mit einem Biofeedbackgerät gemessen.

Zur Messung der Retest-Stabilität wurden Produkt-Moment-Korrelationen (Pearson's r) für Absolut- und Differenzwerte, getrennt für die einzelnen Phasen der standardisierten Messung, berechnet. Da die physiologischen Variablen zumeist schief verteilt waren, wurde eine logarithmische Transformation der Absolutwerte

(y=log [x+1]) durchgeführt, wodurch eine Annäherung an die Normalverteilung erreicht wurde. Differenzwerte wurden aus den logarithmierten Daten berechnet. Für die Hauttemperatur wurden Rangkorrelationen berechnet, da die Daten auch nach dem Logarithmieren schief verteilt waren. Das Signifikanzniveau für die berechneten Korrelationen wurde durch die Alpha-Adjustierung nach Bonferroni angepasst.

Ergebnisse

Die besten Stabilitätskoeffizienten über die verschiedenen Phasen zeigten sich für die Muskeln M. frontalis und M. masseter mit signifikanten Retest-Korrelationen von .36 bis .73 bzw. von .37-.67. Für den M. trapezius wurden etwas niedrigere Korrelationskoeffizienten (.37-.56) festgestellt und für einige Phasen konnten keine signifikanten Korrelationen nachgewiesen werden. Bezüglich des M. sternocleidomastoideus und der Hauttemperatur zeigte sich eine schwache Stabilität. Zwar waren jeweils sieben der berechneten 12 Korrelationen signifikant, jedoch hielten nur zwei bzw. drei Korrelationen dem alpha-adjustierten Signifikanzniveau stand. Für die EDA konnte keine Stabilität nachgewiesen werden, da keine Korrelation das alpha-adjustierte Signifikanzniveau erreichte. Die Analyse der Differenzwerte ergab für alle psychophysiologischen Parameter deutlich geringere und weniger signifikante Korrelationen.

Diskussion

Die Resultate der vorliegenden Studie sind mit den Ergebnissen vorheriger Studien aus anderen Störungsgebieten vergleichbar, die Korrelationskoeffizienten zwischen .30 und .65 nachwiesen (Arena et al., 1983; Arena et al., 1989). Insgesamt können die in der Biofeedbackbehandlung häufig eingesetzten EMG-Parameter als stabil messbar bezeichnet werden. Für die Messung des M. sternocleidomastoideus, der EDA und der Hauttemperatur sowie für die Verwendung von Differenzwerten konnte hingegen keine ausreichende Stabilität belegt werden. Obwohl die Studie Schwächen bezüglich der Gleichhaltung der experimentellen Bedingungen wie Temperatur, Tageszeit oder Retest-Intervall aufweist, kann der Einsatz und die Auswertung einzelner psychophysiologischer Maße in der biofeedbackgestützten Tinnitusbehandlung grundsätzlich empfohlen werden. Werden die Daten sorgfältig erhoben, so erscheint es gerechtfertigt, die erzielten physiologischen Veränderungen tatsächlich auf die zugrunde liegende psychophysiologische Behandlung zurückzuführen.

3.2.2 Vergleich des psychophysiologischen Arousals bei Tinnituspatienten und gesunden Kontrollpersonen (Studie 4)

Zitation: Heinecke, K., Weise, C., Schwarz, K. & Rief, W. (accepted). Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus. Journal of Behavioral Medicine.

Bisherige Evidenz und Ziel der Studie

Viele Tinnituspatienten berichten, dass sie Stress als Ursache für den Tinnitus ansehen und den Tinnitus selbst als Stressor erleben (Schmitt et al., 2000; Seydel et al., 2006). Diese subjektive Annahme wird zum Teil durch immunologische Befunde bezüglich veränderter Cortisolspiegel gestützt (Hébert & Lupien, 2007; Hébert et al., 2004; Weber et al., 2002). Zudem berichten viele Tinnitusbetroffene eine erhöhte Anspannung im Bereich der Kopf- und Schultermuskulatur (Biesinger, 2001; Peroz, 2003). In verschiedenen Studien konnten Zusammenhänge zwischen Tinnitus und Störungen im Bereich der Halswirbelsäule und der Schultermuskulatur (Folmer & Griest, 2003; Reisshauer et al., 2006; Sanchez et al., 2002) sowie im Bereich des Kiefers (Bernhardt et al., 2004; Bösel et al., 2007; Camparis et al., 2005; Peroz, 2003) gezeigt werden. Jedoch beruhen diese Studien auf subjektiven Befragungen oder medizinischen Untersuchungen (z.B. Funktionsanalyse temporomandibulärer Dysfunktionen), nicht aber auf EMG-Messungen oder anderen objektiven Messungen des autonomen Arousals.

Inwieweit bei Tinnituspatienten tatsächlich eine erhöhte Muskelaktivität vorliegt, die den Habituationsprozess beeinträchtigt und damit zur Aufrechterhaltung der Tinnitusbelastung beiträgt, kann aufgrund bisheriger Studien nicht geklärt werden. Mit der vorliegenden Studie sollte daher das allgemeine psychophysiologische Arousal, die physiologische Stressreaktivität und die reaktive Entspannungsfähigkeit gemessen und die Werte von Tinnituspatienten mit denen von gesunden Probanden verglichen werden. Zusätzlich wurde die subjektive Stresseinschätzung durch die Patienten erfasst.

Methode

In einer standardisierten psychophysiologischen Messung wurden 70 Tinnituspatienten und 55 gesunde Kontrollpersonen untersucht. Dabei wurden die Muskeln M. frontalis, M. masseter, M. trapezius und M. sternocleidomastoideus sowie die EDA und die Hauttemperatur mit einem Biofeedbackgerät erfasst. Die ca. 1,5-stündige Messung setzte sich aus Baseline, Anfangs- und Endentspannung sowie fünf Stressphasen mit anschließenden regenerativen Entspannungsphasen zusammen. Als Stressoren wurden dabei sowohl tinnitusspezifische Stressoren (Lärmexposition)

als auch Leistungsstressoren (Rechnen unter Zeitdruck) eingesetzt. Nach jedem Stressor schätzten die Probanden die Stärke der subjektiv erlebten Belastung auf einer 11-stufigen Likert-Skala ein.

Ob die Stressoren tatsächlich Stress induziert haben, wurde mit zwei MANOVAs (Gruppe x Phasen) und nachfolgenden ANOVAs für die Parameter M. frontalis und EDA untersucht. Zur Untersuchung möglicher Gruppenunterschiede in der subjektiven Stressbewertung, dem generellen physiologischen Arousal, der Stressreaktivität und der reaktiven Entspannungsfähigkeit wurden weitere MANOVAs und nachfolgend ANOVAs berechnet. Für die Analyse der Stressreaktivität bzw. der reaktiven Entspannungsfähigkeit wurden Differenzwerte zwischen der jeweiligen Phase und der Baseline gebildet.

Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigten, dass Tinnituspatienten im Gegensatz zu gesunden Probanden die Belastung durch die Stressoren als signifikant stärker einschätzten. Auf der physiologischen Ebene zeigte sich hingegen kein erhöhtes Arousallevel in Baseline- und Entspannungsphasen bei den Tinnituspatienten. Zudem konnte bei den Tinnituspatienten auch keine erhöhte Stressreaktivität nachgewiesen werden. Zwar wiesen einzelne Muskeln in manchen Phasen eine erhöhte Reaktivität auf, jedoch zeigte sich kein konsistentes Muster. Bezüglich der reaktiven Entspannungsfähigkeit zeigte sich weder im Ausmaß noch in der Schnelligkeit der Entspannung ein Unterschied zwischen beiden Gruppen.

Diskussion

Insgesamt bestätigten nur die subjektiven Belastungsratings, nicht aber die physiologischen Ergebnisse das angenommene Hyperarousal. Tinnituspatienten wiesen nicht durchgängig ein höheres psychophysiologisches Arousal oder eine schlechtere Entspannungsfähigkeit als Kontrollprobanden auf. Es besteht somit eine deutliche Divergenz zwischen der subjektiven Belastungseinschätzung und den objektiv gemessenen Werten. Diese Ergebnisse lassen darauf schließen, dass dysfunktionale Bewertungsprozesse bei der Tinnitusbelastung eine große Rolle spielen. Die Ergebnisse der Studie implizieren, dass Biofeedback genutzt werden kann, um die Divergenz zwischen subjektiven Empfindungen und objektiven Werten sowie den Einfluss katastrophisierender Bewertungen zu veranschaulichen. Das Rational für den Einsatz von Biofeedback sowie dessen Wirkfaktoren sollten jedoch kritisch hinterfragt werden.

4 ZUSAMMENFASSENDE DISKUSSION

Im Rahmen der vorliegenden publikationsbasierten Dissertation wurde ein Manual zur psychophysiologischen Behandlung des chronischen, dekompensierten Tinnitus entwickelt und hinsichtlich Wirksamkeit, langfristiger Effekte, Akzeptanz und Nebenwirkungen evaluiert. Parallel dazu wurden grundlegende psychophysiologische Annahmen, die die Basis für die Durchführung und Evaluation einer Biofeedbackbehandlung bei Tinnitus bilden, untersucht.

Die Studien 1 und 2 belegten, dass der entwickelte Behandlungsansatz von Patienten sehr gut angenommen wurde und sehr wirksam sowie frei von Nebenwirkungen ist. Die Behandlung führte zu einer deutlichen Reduktion der Tinnitusbelastung, der subjektiv wahrgenommenen Lautheit und der Dauer der Tinnituswahrnehmung über den Tag. Alle erreichten Verbesserungen wurden über einen 6-monatigen Katamnesezeitraum aufrechterhalten. Die beiden Studien weisen im Vergleich zu vorherigen Studien ähnlich hohe oder höhere Effektstärken auf (Andersson et al., 2002; Kaldo et al., 2007; Kröner-Herwig et al., 2003; Rief et al., 2005). Insbesondere die Reduktion der Tinnituslautheit und -wahrnehmung konnte bisher meist nicht nachgewiesen werden (Andersson & Lyttkens, 1999; Martinez Devesa et al., 2007). Auch die Copingfähigkeiten und Kontrollüberzeugungen wurden durch die Behandlung deutlich verbessert. Dieses Ergebnis ist besonders relevant, da die ätiologischen Modelle die Rolle negativer Bewertungsprozesse und die Wichtigkeit von Copingfähigkeiten für die Gewöhnung an den Tinnitus und den Rückgang der Tinnitusbelastung betonen. Auswirkungen der Behandlung auf komorbide psychopathologische Symptome konnten wie in vorherigen Studien nur durch geringe Effektstärken belegt werden (Martinez Devesa et al., 2007). Dies kann zum einen durch das schon vor Beginn der Behandlung nur leicht erhöhte Ausmaß psychopathologischer Symptome begründet werden. Zum anderen ist der psychophysiologische Ansatz möglicherweise nicht ausreichend, um schwere komorbide Störungen zu behandeln und sollte daher gegebenenfalls um entsprechende Module erweitert werden.

Die Studien 3 und 4 konzentrierten sich auf die Untersuchung psychophysiologischer Grundlagen. Im Rahmen der Studie 3 wurde die Messwiederholungsstabilität solcher psychophysiologischen Parameter untersucht, die in Biofeedbackansätzen zur Tinnitusbehandlung häufig gemessen und rückgemeldet werden. Über ein 3-monatiges Retest-Intervall zeigte sich eine gute Stabilität der Messung muskulärer Parameter, insbesondere für die Muskeln M. frontalis, M. masseter und M. trapezius. Die signifikanten Korrelationskoeffizienten lagen dabei, wie auch in vorherigen Studien, im

kleinen bis mittleren Bereich (Arena et al., 1983; Arena et al., 1989). Aufgrund dieser Resultate können der Einsatz und die Auswertung dieser psychophysiologischen Parameter in der Biofeedbackbehandlung empfohlen werden. Die Ergebnisse für die elektrodermale Aktivität und die Hauttemperatur zeigten eine geringere Retest-Stabilität und niedrigere Korrelationskoeffizienten als bisherige Studien (El Sheikh, 2007; Schell et al., 2002). Diese Parameter sollten aufgrund ihrer state-Charakteristik nur innerhalb einer Sitzung, nicht aber über mehrere Sitzungen hinweg ausgewertet werden. Grundsätzlich kann aus den Ergebnissen geschlossen werden, dass Veränderungen in muskulären Parametern auf eine zugrunde liegende psychophysiologische Behandlung attribuierbar sind.

Im Rahmen der Studie 4 wurde die Annahme eines generell erhöhten psychophysiologischen Arousals bei Tinnituspatienten im Vergleich zu Kontrollprobanden überprüft. Dabei zeigte sich eine deutliche Divergenz zwischen der subjektiven Belastungseinschätzung und den objektiven Werten: Obwohl die Tinnituspatienten ihre Belastung während verschiedener Stressphasen signifikant stärker einschätzten als die Kontrollprobanden, zeigte sich in den EMG- und peripherphysiologischen Maßen kein durchgängiges Muster eines erhöhten Arousals. Sofern jedoch Unterschiede zwischen den Gruppen auftraten, wiesen die Tinnituspatienten immer die erhöhten Werte auf. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit denen in der Schmerzforschung: Flor und Kollegen (1999) zeigten, dass Rückenschmerzpatienten in einem Anspannungstest die tatsächliche Muskelanspannung überschätzten und stärkere Schmerzen wahrnahmen als Kontrollpersonen. Die Divergenz zwischen subjektiver Wahrnehmung und objektiven Daten zeigt sich bei Tinnituspatienten auch hinsichtlich der subjektiv angegebenen Tinnituslautheit, die nicht mit der gemessenen Tinnitusintensität in Dezibel über der Hörschwelle korreliert (Andersson, 2003; Lenarz, 2001).

Die erzielten Ergebnisse der durchgeführten Studien belegen, dass die entwickelte psychophysiologische Behandlung hoch wirksam ist und von Patienten sehr gut akzeptiert wird. Auch die Analyse der Reliabilität der gemessenen und rückgemeldeten physiologischen Parameter zeigte gute Ergebnisse. Bei der Untersuchung grundlegender physiologischer Prozesse konnte jedoch das von den ätiologischen Modellen angenommene Hyperarousal nicht nachgewiesen werden. Ausgehend von der Annahme, dass Biofeedback bei Tinnituspatienten zur Reduktion eines erhöhten Arousals eingesetzt wird, könnte aufgrund des Ergebnisses der Studie 4 die biofeedbackgestützte Behandlung von Tinnitus grundsätzlich infragegestellt werden. Da jedoch die Studien 1 und 2 eine sehr gute Wirksamkeit dieses Therapieansatzes zeigten, stellt sich die Frage nach den Wirkfaktoren von Biofeedback.

Zunächst ist kritisch zu hinterfragen, ob zwischen Tinnituspatienten und der Vergleichsstichprobe überhaupt ein Unterschied in der untersuchten Muskulatur zu erwarten ist. Es ist auf Basis der bisherigen Datenlage nicht auszuschließen, dass diese Muskelbereiche in der Bevölkerung grundsätzlich eine erhöhte Anspannung aufweisen. Weitere Analysen im Rahmen des DFG-Projektes zeigen, dass die Tinnituspatienten mittels Biofeedback lernten, ihre muskuläre Anspannung signifikant zu reduzieren (Heinecke et al., in Vorb.). Diese Ergebnisse lassen vermuten, dass die Reduktion der Muskelanspannung zu der in den Studien 1 und 2 nachgewiesenen Verbesserung der Tinnitussymptomatik beiträgt. Eine endgültige Aussage kann dazu jedoch auf Basis der durchgeführten Studien nicht getroffen werden. Vielmehr sollten die Ergebnisse der Studie 4 durch weitere Forschung untermauert werden.

Vergleicht man die Wirksamkeit des biofeedbackgestützten Ansatzes mit der Effektivität von rein verhaltenstherapeutischen Ansätzen, führte die Behandlung mit Biofeedback teilweise zu deutlich höheren Effekten. Zudem konnten durch die biofeedbackgestützte Therapie auch Veränderungen bezüglich Tinnituslautheit und Tinnituswahrnehmung erreicht werden, für die in Evaluationsstudien verhaltenstherapeutischer Ansätze meist keine Belege erbracht wurden. Dies lässt darauf schließen, dass die Einbeziehung von Biofeedback die Effektivität einer kognitiv-verhaltenstherapeutischen Behandlung steigern kann. Dieser additive Effekt kann jedoch aufgrund des Designs der Studien nicht statistisch untersucht werden. Notwendig wäre dazu ein Vergleich zwischen einer Interventionsgruppe, die die biofeedbackgestützte Behandlung erhält und einer aktiven Vergleichsgruppe, die die Behandlung ohne Biofeedback erhält. Nach den Cohen'schen Tabellen wären für einen solchen Vergleich zweier aktiver Treatments sehr große Stichprobenzahlen erforderlich, um die zu erwartenden kleinen Effekte nachweisen zu können (Cohen, 1988). Die Umsetzung eines solchen Designs war im Rahmen der Dissertation nicht möglich, sollte in der weiteren Forschung aber berücksichtigt werden.

In der Literatur werden mögliche Wirkfaktoren beschrieben und diskutiert, die zur Erklärung des additiven Effektes von Biofeedback beitragen können (Flor & Schwartz, 2003; Rief & Birbaumer, 2006). Demzufolge können mittels Biofeedback beim Patienten hilfreiche Prozesse eingeleitet werden, indem die Selbstkontrolle über körperliche Abläufe entwickelt und die Interozeption verbessert wird. Die Selbstwirksamkeitserwartungen und die Kontrollüberzeugungen werden damit deutlich gesteigert. Mit der anschaulichen Demonstration kognitiver und emotionaler Prozesse (Kroymann et al., 2006). unterstützt Biofeedback schließlich auch das Erkennen psychophysiologischer Zusammenhänge.

Zu den weiteren möglichen Wirkfaktoren wird diskutiert, ob der Einsatz von Biofeedback zu höheren Behandlungserwartungen führen und damit den Therapieerfolg steigern kann. Die Relevanz von Behandlungserwartungen zeigte eine Studie von Linde und Kollegen (Linde et al., 2005; Linde et al., 2007). Sie verglichen die Wirksamkeit einer Akupunkturbehandlung bei Migräne mit einer Placebo-Akupunkturbehandlung und einer Wartekontrollgruppe. Dabei zeigte sich kein Unterschied zwischen der "echten" und der "falschen" Akupunkturbehandlung, jedoch waren beide Gruppen hinsichtlich der Schmerzreduktion der Wartekontrollgruppe deutlich überlegen. Die Autoren vermuteten daher, dass einerseits höhere Behandlungserwartungen zu einer stärkeren Verbesserung der Symptomatik führten, andererseits aber auch das komplexe medizinisch-technische Vorgehen einen erhöhten Placebo-Effekt hervorgerufen haben könnte (Kaptchuk et al., 2000; Kaptchuk et al., 2006). Für die Biofeedbackbehandlung bedeutet dies, dass auch mögliche Placeboeffekte durch den Einsatz des Biofeedbackgerätes bei der Wirksamkeitsbeurteilung berücksichtigt werden sollten.

Im Rahmen der Studien 1 und 2 konnten zwei weitere Wirkfaktoren identifiziert werden, die einen Anteil an der positiven Wirkung der biofeedbackgestützten Behandlung haben: (1) Hohe Akzeptanz des Verfahrens und (2) Erleichterung des Übergangs von einem somatischen zu einem psychosomatischen Krankheitsverständnis.

Die Akzeptanz des Verfahrens spiegelte sich sowohl in der direkten Beurteilung der Zufriedenheit durch die Patienten als auch in der für ambulante Therapiestudien niedrigen Dropout-Rate von 11,9% wider. Der verhältnismäßig hohe Anteil männlicher Patienten (56,7%) bestätigt dies ebenfalls, da verschiedene Studien belegten, dass Männer bei gleicher Prävalenzverteilung auf die Geschlechter seltener psychotherapeutische Behandlungen aufsuchen als Frauen (Addis & Mahalik, 2003; Vessey & Howard, 1993).

Für Patienten, die ein stark somatisch orientiertes Krankheitsmodell aufweisen, kann der additive Einsatz von Biofeedback den Übergang zu einem psychosomatischen Krankheitsverständnis unterstützen. Durch die hohe Augenscheinvalidität des Verfahrens und die Demonstration psychophysiologischer Zusammenhänge wird den Patienten die Einsicht in die biopsychosoziale Bedingtheit und Aufrechterhaltung des Tinnitus erleichtert. Damit ermöglicht Biofeedback einerseits dem Therapeuten einen leichteren Zugang zum Patienten, da dieser sich in seiner somatischen Sichtweise ernst genommen fühlt. Andererseits kann Biofeedback den Patienten dazu anregen,

das somatische Krankheitsmodell zu überdenken und eine Bereitschaft für notwendige Veränderungen in psychischen Prozessen zu entwickeln.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die entwickelte Biofeedback-gestützte Behandlung zu deutlichen Verbesserungen hinsichtlich der Tinnitusbelastung und der assoziierten Problembereiche führte. Auch wenn der konkrete additive Effekt von Biofeedback mit dieser Studie nicht nachgewiesen werden kann, sind die Ergebnisse der Evaluation des Therapieansatzes sehr vielversprechend. Die Zufriedenheit der Patienten, die hohe klinische Relevanz der erreichten Verbesserungen und die langfristige Aufrechterhaltung der Erfolge bei einer relativ kurzen Therapiedauer sprechen für den Einsatz einer biofeedbackgestützten behavioralen Therapie. Insbesondere für stark chronifizierte Patienten und Patienten, die von primären medizinischen Verfahren und Counseling nicht profitiert haben sowie für Patienten, die aufgrund ihres stärker somatisch orientierten Krankheitsmodells eine kognitiv-verhaltenstherapeutische Behandlung ablehnen, ist ein biofeedbackgestütztes Verfahren sehr empfehlenswert.

5 LITERATUR

Addis, M. E., & Mahalik, J. R. (2003). Men, masculinity, and the contexts of help seeking. *American Psychologist, 58*(1), 5-14.

Andersson, G. (2003). Tinnitus loudness matchings in relation to annoyance and grading of severity. *Auris Nasus Larynx, 30*(2), 129-133.

Andersson, G., & Lyttkens, L. (1999). A meta-analytic review of psychological treatments for tinnitus. *British Journal of Audiology, 33*(4), 201-210.

Andersson, G., Melin, L., Hägnebo, C., & Scott, B. (1995). A review of psychological treatment approaches for patients suffering from Tinnitus. *Annals of Behavioral Medicine, 17*(4), 357-366.

Andersson, G., Stroemgren, T., Stroem, L., & Lyttkens, L. (2002). Randomized controlled trial of internet-based cognitive behavior therapy for distress associated with tinnitus. *Psychosomatic Medicine, 64*(5), 810-816.

Arena, J. G., Blanchard, E. B., Andrasik, F., Cotch, P. A., & Myers, P. E. (1983). Reliability of psychophysiological assessment. *Behaviour Research and Therapy, 21*(4), 447-460.

Arena, J. G., Goldberg, S. J., Saul, D. L., & Hobbs, S. H. (1989). Temporal stability of psychophysiological response profiles: Analysis of individual response stereotypy and stimulus response specificity. *Behavior Therapy, 20*(4), 609-618.

Arnold, W., & Ganzer, U. (1997). *Checkliste Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde* (2. Aufl.). Stuttgart, New York: Thieme.

Bernhardt, O., Gesch, D., Schwahn, C., Bitter, K., Mundt, T., Mack, F., Kocher, T., Meyer, G., Hensel, E., & John, U. (2004). Signs of temporomandibular disorders in tinnitus patients and in a population-based group of volunteers: results of the Study of Health in Pomerania. *Journal of Oral Rehabilitation, 31*(4), 311-319.

Biesinger, E. (2001). Tinnitus und Störungen der Halswirbelsäule. In G. Goebel (Hrsg.), *Ohrgeräusche. Psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus* (2. Aufl., S. 279-292). München: Urban und Vogel.

Bösel, C., Mazurek, B., Haupt, H., & Peroz, I. (2007). Chronischer Tinnitus und kraniomandibuläre Dysfunktionen. *HNO*, DOI 10.1007/s00106-00007-01602-00100.

Budd, R. J., & Pugh, R. (1995). The relationship between locus of control, tinnitus severity, and emotional distress in a group of tinnitus sufferers. *Journal of Psychosomatic Research, 39*(8), 1015-1018.

Budd, R. J., & Pugh, R. (1996). The relationship between coping style, tinnitus severity and emotional distress in a group of tinnitus sufferers. *British Journal of Health Psychology, 1*(3), 219-229.

Burdette, B. H., & Gale, E. N. (1990). Reliability of surface electromyography of the masseteric and anterior temporal areas. *Archives of Oral Biology, 35*(9), 747--751.

Camparis, C. M., Formigoni, G., Teixeira, M. J., & de Siqueira, J. T. (2005). Clinical evaluation of tinnitus in patients with sleep bruxism: prevalence and characteristics. *Journal of Oral Rehabilitation, 32*(11), 808-814.

Carmen, R., & Svihovec, D. (1984). Relaxation-biofeedback in the treatment of tinnitus. *American Journal of Otology, 5*(5), 376-381.

Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Erlbaum.

Coles, R. R. A. (1984). Epidemiology of Tinnitus: Prevalence. *Journal of Laryngology and Otology, 98*(Suppl. 9), 7-15.

Cuny, C., Norena, A., El Massioui, F., & Chery Croze, S. (2004). Reduced attention shift in response to auditory changes in subjects with tinnitus. *Audiology and Neuro-Otology, 9*(5), 294-302.

Davis, A., & El Refaie, A. (2000). Epidemiology of tinnitus. In R. S. Tyler (Ed.), *Tinnitus Handbook* (pp. 1-21). San Diego: Singular.

Delb, W., D'Amelio, R., Archonti, C., & Schonecke, O. (2002). *Tinnitus. Ein Manual zur Tinnitus-Retrainingstherapie*. Göttingen: Hogrefe.

El Sheikh, M. (2007). Children's skin conductance level and reactivity: Are these measures stable over time and across tasks? *Developmental Psychobiology, 49*(2), 180-186.

Elert, J., Karlsson, S., & Gerdle, B. (1998). One-year reproducibility and stability of the signal amplitude ratio and other variables of the electromyogram: test--retest of a shoulder forward flexion test in female workers with neck and shoulder problems. *Clinical Physiology, 18*(6), 529-538.

Erlandsson, S. I., Rubinstein, B., & Carlsson, S. G. (1991). Tinnitus: evaluation of biofeedback and stomatognathic treatment. *British Journal of Audiology, 25*(3), 151-161.

Feldmann, H. (1998). Pathophysiologie des Tinnitus. In H. Feldmann (Hrsg.), *Tinnitus* (S. 35-76). Stuttgart: Thieme.

Flor, H., Behle, D. J., & Birbaumer, N. (1993). Assessment of pain-related cognitions in chronic pain patients. *Behaviour Research and Therapy, 31*(1), 63-73.

Flor, H., Fürst, M., & Birbaumer, N. (1999). Deficient Discrimination of EMG Levels and Overestimation of Perceived Tension in Chronic Pain Patients. *Applied Psychophysiology and Biofeedback, 24*(1), 55-66.

Flor, H., & Schwartz, M. S. (2003). Tinnitus: Nothing is as loud as a sound you are trying not to hear. In M. S. Schwartz & F. Andrasik (Eds.), *Biofeedback: A practitioner's guide* (Vol. 3, pp. 750-775). New York: Guilford Press.

Folmer, R. L., & Griest, S. E. (2003). Chronic tinnitus resulting from head or neck injuries. *Laryngoscope, 113*(5), 821-827.

Franke, G. (1995). *Die Symptom-Checkliste von Derogatis - Deutsche Version (SCL--90-R).* Göttingen: Beltz.

Goebel, G. (2003). *Tinnitus und Hyperakusis*. Göttingen: Hogrefe.

Goebel, G., & Hiller, W. (1998). *Tinnitus-Fragebogen (TF). Ein Instrument zur Erfassung von Belastung und Schweregrad bei Tinnitus.* Göttingen: Hogrefe.

Goebel, G., & Hiller, W. (2001). *STI Strukturiertes Tinnitus-Interview*. Göttingen: Hogrefe.

Goebel, G., Hiller, W., Rief, W., & Fichter, M. M. (2001). Integratives verhaltensmedizinisches stationäres Behandlungskonzept. In G. Goebel (Hrsg.), *Ohrgeräusche. Psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus* (2. Aufl., S. 139-173). München: Urban und Vogel.

Grossan, M. (1976). Treatment of subjective tinnitus with biofeedback. *Ear Nose and Throat Journal, 55*(10), 314-318.

Halford, J. B., & Anderson, S. D. (1991). Anxiety and depression in tinnitus sufferers. *Journal of Psychosomatic Research, 35*(4-5), 383-390.

Hallam, R. S. (1987). Psychological approaches to the evaluation and management of tinnitus distress. In J. Hazell (Ed.), *Tinnitus* (pp. 156-175). Edinburgh: Churchill Livingstone.

Hallam, R. S. (1996). *Manual of the Tinnitus Questionnaire (TQ)*. London: The Psychological Corporation.

Hallam, R. S., Rachman, S., & Hinchcliffe, R. (1984). Psychological aspects of tinnitus. In S. Rachman (Ed.), *Contributions to medical psychology* (Vol. 3, pp. 31-53). Oxford: Pergamon.

Haralambous, G., Wilson, P. H., Platt-Hepworth, S., Tonkin, J. P., Hensley, V. R., & Kavanagh, D. (1987). EMG biofeedback in the treatment of tinnitus: An experimental evaluation. *Behaviour Research and Therapy, 25*(1), 49-55.

Härter, M., Maurischat, C., Weske, G., Laszig, R., & Berger, M. (2004). Psychische Belastungen und Einschränkungen der Lebensqualität bei Patienten mit Tinnitus. *HNO, 52*(2), 125-131.

Hautzinger, M., Bailer, M., Worall, H., & Keller, F. (1994). *Beck Depressionsinventar (BDI)*. Bern: Huber.

Hébert, S., & Lupien, S. J. (2007). The sound of stress: blunted cortisol reactivity to psychosocial stress in tinnitus sufferers. *Neuroscience Letters, 411*(2), 138-142.

Hébert, S., Paiement, P., & Lupien, S. J. (2004). A physiological correlate for the intolerance to both internal and external sounds. *Hearing Research, 190*(1-2), 1-9.

Hedges, L. V., & Olkin, I. (1995). *Statistical methods for meta-analysis*. Orlando: Academic Press.

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (in Vorb.). Biofeedback therapy in chronic tinnitus: Effectiveness of a psychophysiological treatment.

Henry, J. A., Dennis, K. C., & Schechter, M. A. (2005). General review of tinnitus: Prevalence, mechanisms, effects, and management. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research, 48*(5), 1204-1235.

Hiller, W., & Goebel, G. (2001). Komorbidität psychischer Störungen. In G. Goebel (Hrsg.), *Ohrgeräusche. Psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus* (2. Aufl., S. 47-67). München: Urban und Vogel.

Hiller, W., & Haerkötter, C. (2005). Does sound stimulation have additive effects on cognitive-behavioral treatment of chronic tinnitus? *Behaviour Research and Therapy, 43*(5), 595-612.

Hiller, W., Zaudig, M., & Mombour, W. (1995). *IDCL-Internationale Diagnosen Checklisten für ICD-10*. Bern, Göttingen: Huber.

House, J. W., Miller, L., & House, P. R. (1977). Severe tinnitus: treatment with biofeedback training (results in 41 cases). *Transactions American Academy of Ophtalmology and Otolaryngolgy, 84*(4 Pt 1), 697-703.

Jastreboff, P. J., & Hazell, J. W. P. (1993). A neurophysiological approach to tinnitus: clinical implications. *British Journal of Audiology, 27*, 7-17.

Kaldo, V., Cars, S., Rahnert, M., Larsen, H. C., & Andersson, G. (2007). Use of a self-help book with weekly therapist contact to reduce tinnitus distress: A randomized controlled trial. *Journal of Psychosomatic Research, 63*(2), 195-202.

Kaptchuk, T. J., Goldman, P., Stone, D. A., & Stason, W. B. (2000). Do medical devices have enhanced placebo effects? *Journal of Clinical Epidemiology, 53*(8), 786-792.

Kaptchuk, T. J., Stason, W. B., Davis, R. B., Legedza, A. R., Schnyer, R. N., Kerr, C. E., Stone, D. A., Nam, B. H., Kirsch, I., & Goldman, R. H. (2006). Sham device v inert pill: randomised controlled trial of two placebo treatments. *BMJ, 332*(7538), 391-397.

Kirsch, C. A., Blanchard, E. B., & Parnes, S. M. (1987). A multiple-baseline evaluation of the treatment of subjective tinnitus with relaxation training and biofeedback. *Biofeedback and Self Regulation, 12*(4), 295-312.

Kirsch, C. A., Blanchard, E. B., & Parnes, S. M. (1989a). Psychological characteristics of individuals high and low in their ability to cope with tinnitus. *Psychosomatic Medicine, 51*(2), 209-217.

Kirsch, C. A., Blanchard, E. B., & Parnes, S. M. (1989b). A review of the efficacy of behavioral techniques in the treatment of subjective tinnitus. *Annals of Behavioral Medicine, 11*(2), 58-65.

Kröner-Herwig, B. (Hrsg.). (1997). *Psychologische Behandlung des chronischen Tinnitus*. Weinheim: Beltz PVU.

Kröner-Herwig, B., Frenzel, A., Fritsche, G., Schilkowsky, G., & Esser, G. (2003). The management of chronic tinnitus: Comparison of an outpatient cognitive-behavioral group training to minimal-contact interventions. *Journal of Psychosomatic Research, 54*(4), 381-389.

Kröner-Herwig, B., Hebing, G., van Rijn Kalkmann, U., Frenzel, A., Schilkowsky, G., & Esser, G. (1995). The management of chronic tinnitus-comparison of a cognitive-behavioural group training with yoga. *Journal of Psychosomatic Research, 39*(2), 153-165.

Kroymann, R., Weise, C., Zittlau, H., & Goebel, G. (2006). Chronischer Tinnitus. In W. Rief & N. Birbaumer (Hrsg.), *Biofeedback* (2 Aufl., S. 130-152). Stuttgart: Schattauer.

Lenarz, T. (2001). Diagnostik und Therapie aus HNO-ärztlicher Sicht. In G. Goebel (Hrsg.), *Ohrgeräusche: psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus* (2. Aufl., S. 17-31). München: Urban und Vogel.

Linde, K., Streng, A., Jurgens, S., Hoppe, A., Brinkhaus, B., Witt, C., Wagenpfeil, S., Pfaffenrath, V., Hammes, M. G., Weidenhammer, W., Willich, S. N., & Melchart, D. (2005). Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. *Jama, 293*(17), 2118-2125.

Linde, K., Witt, C. M., Streng, A., Weidenhammer, W., Wagenpfeil, S., Brinkhaus, B., Willich, S. N., & Melchart, D. (2007). The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain, 128*(3), 264-271.

Martin, A., & Rief, W. (2006). Somatoforme Störungen. In W. Rief & N. Birbaumer (Hrsg.), *Biofeedback* (2 Aufl., S. 73-96). Stuttgart: Schattauer.

Martinez Devesa, P., Waddell, A., Perera, R., & Theodoulou, M. (2007). Cognitive behavioural therapy for tinnitus. *Cochrane Database for Systematic Reviews, Issue 1*, Art. No.: CD005233. DOI: 005210.001002/14651858.CD14005233.-pub14651852.

McGaw, B., & Glass, G. V. (1980). Choice of the Metric for Effect Size in Meta-Analysis. *American Educational Research Journal, 17*(3), 325-337.

Nanke, A., & Rief, W. (2000). Biofeedback-Therapie bei somatoformen Störungen. *Verhaltenstherapie, 10*(4), 238-248.

Nanke, A., & Rief, W. (2003). Biofeedback-based interventions in somatoform disorders: a randomized controlled trial. *Acta Neuropsychiatrica, 15*, 249-256.

Neuhauser, W. (2001). Tinnitus als zahnärztliches Problem. In G. Goebel (Hrsg.), *Ohrgeräusche. Psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus* (2. Aufl., S. 257-278). München: Urban und Vogel.

Parker, W. S., & Chole, R. A. (1995). Tinnitus, vertigo, and temporomandibular disorders. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, 107*(2), 153-158.

Peroz, I. (2003). Funktionsstörungen des Kauorgans bei Tinnituspatienten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe. *HNO, 51*(7), 544-549.

Pilgramm, M., Rychlik, R., Lebisch, H., Siedentop, H., Goebel, G., & Kirchhoff, D. (1999). Tinnitus in der Bundesrepublik Deutschland - eine repräsentative epidemiologische Studie. *HNO aktuell, 7*, 261-265.

Podoshin, L., Ben David, Y., Fradis, M., Gerstel, R., & Felner, H. (1991). Idiopathic subjective tinnitus treated by biofeedback, acupuncture and drug therapy. *Ear Nose and Throat Journal, 70*(5), 284-289.

Reisshauer, A., Mathiske Schmidt, K., Kuchler, I., Umland, G., Klapp, B. F., & Mazurek, B. (2006). Funktionsstörungen der Halswirbelsäule bei Tinnitus. *HNO, 54*(2), 125-131.

Rief, W., & Birbaumer, N. (2006). Grundsätzliches zu Biofeedback. In W. Rief & N. Birbaumer (Hrsg.), *Biofeedback.* (2 Aufl., S. 1-7). Stuttgart: Schattauer.

Rief, W., Sander, E., Guenther, M., & Nanke, A. (2004). Aufmerksamkeitslenkung bei Tinnitus: Eine experimentelle psychophysiologische Untersuchung. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie, 33*(3), 230-236.

Rief, W., Weise, C., Kley, N., & Martin, A. (2005). Psychophysiologic Treatment of Chronic Tinnitus: A Randomized Clinical Trial. *Psychosomatic Medicine, 67*, 833-838.

Sanchez, T. G., Guerra, G. C., Lorenzi, M. C., Brandao, A. L., & Bento, R. F. (2002). The influence of voluntary muscle contractions upon the onset and modulation of tinnitus. *Audiology and Neuro-Otology, 7*(6), 370-375.

Schell, A. M., Dawson, M. E., Nuechterlein, K. H., Subotnik, K. L., & Ventura, J. (2002). The temporal stability of electrodermal variables over a one-year period in patients with recent-onset schizophrenia and in normal subjects. *Psychophysiology, 39*(2), 124-132.

Schilkowsky, G., Kröner-Herwig, B., Frenzel, A., Fritsche, G., & Mertin, M. (1997). Die Wirksamkeit des Tinnitusbewältigungstrainings. In B. Kröner-Herwig (Hrsg.), *Psychologische Behandlung des chronischen Tinnitus* (S. 115-122). Weinheim: Beltz PVU.

Schmitt, C., Patak, M., & Kröner-Herwig, B. (2000). Stress and the onset of sudden hearing loss and tinnitus. *International Tinnitus Journal, 6*(1), 41-49.

Schwarzer, R., & Jerusalem, M. (1995). Generalized Self-Efficacy scale. In J. Weinman, S. Wright & M. Johnston (Eds.), *Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs* (pp. 35-37). Windsor, UK: Nfer-Nelson.

Scott, B., Lindberg, P., Lyttkens, L., & Melin, L. (1985). Psychological treatment of tinnitus. An experimental group study. *Scandinavian Audiology, 14*(4), 223-230.

Seydel, C., Reisshauer, A., Haupt, H., Klapp, B. F., & Mazurek, B. (2006). Stress bei der Tinnitusentstehung und -verarbeitung. *HNO, 54*(9), 709-714.

Tyler, R. S., & Baker, L. J. (1983). Difficulties experienced by tinnitus sufferers. *Journal of Speech and Hearing Disorders, 48*, 150-154.

Vessey, J. T., & Howard, K. I. (1993). Who seeks psychotherapy? *Psychotherapy - Theory, Research, Practice, Training, 30*(4), 546-553.

Waters, W. F., Williamson, D. A., Bernard, B. A., Blouin, D. C., & et al. (1987). Test-retest reliability of psychophysiological assessment. *Behaviour Research and Therapy, 25*(3), 213-221.

Weber, C., Arck, P., Mazurek, B., & Klapp, B. F. (2002). Impact of a relaxation training on psychometric and immunologic parameters in tinnitus sufferers. *Journal of Psychosomatic Research, 52*, 29-33.

Wickramasekera, I. (1989). Enabling the somatizing patient to exit the somatic closet: A high-risk model. *Psychotherapy - Theory, Research, Practice, Training, 26*(4), 530-544.

Wilhelm, T., Ruh, S., Bock, K., & Lenarz, T. (1995). Standardisierung und Qualitätssicherung am Beispiel Tinnitus. *Laryngorhinootologie, 74*(5), 300-306.

Zenner, H. P. (1998). Eine Systematik für Entstehungsmechanismen von Tinnitus. *HNO, 46*(8), 699-704.

Zöger, S., Svedlund, J., & Holgers, K. M. (2001). Psychiatric disorders in tinnitus patients without severe hearing impairment: 24 month follow-up of patients at an audiological clinic. *Audiology, 40*(3), 133-140.

6 ANHANG

Anhang A: Abdruck der Publikationen 45

(A1) Studie 1 - Weise, Heinecke & Rief (2007). Biofeedback bei chronischem Tinnitus. Verhaltenstherapie, 17, 220-230. 45

(A2) Studie 2 - Weise, Heinecke & Rief (submitted-a). Biofeedback-based behavioural treatment for chronic tinnitus – results of a randomised controlled trial. 57

(A3) Studie 3 - Weise, Heinecke & Rief (submitted-b). Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers. 83

(A4) Studie 4 - Heinecke, Weise, Schwarz & Rief (accepted). Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus. Journal of Behavioral Medicine. 105

Anhang B: Materialien und ausgewählte Messinstrumente 131

(B1) Einverständniserklärung Patienten 131

(B2) Informationsblatt zur Studie 132

(B3) Tinnitustagebuch (adaptiert nach Kröner-Herwig, 1997) 134

(B4) Skalen zur Erfassung schmerzbezogener Kontrollüberzeugungen (FSK) und Selbstinstruktionen (FSS) (adaptiert für Tinnitus nach Flor, 1991) 136

(B5) Skala zur Erfassung der Therapiezufriedenheit 138

(B6) Instruktionen für die psychophysiologische Messung 140

Anhang C: Eidesstattliche Erklärung 141

Anhang D: Curriculum Vitae und Publikationsverzeichnis 143

Verhaltenstherapie

Originalarbeit · Original Article

Verhaltenstherapie 2007;17:000–000
DOI: 10.1159/000111462

Online publiziert: 27. November 2007

Biofeedback bei chronischem Tinnitus – Behandlungsleitfaden und vorläufige Ergebnisse zu Wirksamkeit und Akzeptanz

Cornelia Weise Kristin Heinecke Winfried Rief

Klinische Psychologie und Psychotherapie, Philipps-Universität Marburg, Deutschland

Schlüsselwörter
Tinnitus · Biofeedback · Psychophysiologische Behandlung · Behandlungsleitfaden · Randomisierte kontrollierte Interventionsstudie

Zusammenfassung
Einleitung: Viele Tinnitusbetroffene suchen aufgrund ihres organischen Krankheitsverständnisses eher somatische als psychotherapeutische Behandlungen auf. Durch die Erweiterung verhaltenstherapeutischer Ansätze um Biofeedbackelemente kann der Einstieg in psychotherapeutische Verfahren möglicherweise erleichtert werden. Ziel der vorliegenden randomisierten kontrollierten Studie war es, ein psychophysiologisches Therapiemanual zu entwickeln und seine Akzeptanz bei chronischen Tinnituspatienten zu untersuchen. In der Behandlung werden zum einen kognitiv-behaviorale Techniken zum Einfluss von Stress und Kognitionen auf das Tinnituserleben eingesetzt. Zum anderen werden durch die Rückmeldung körperlicher Parameter psychophysiologische Zusammenhänge demonstriert. Da bei Tinnitusbetroffenen eine erhöhte Muskelanspannung im Kopf- und Schulterbereich angenommen wird, soll mittels Biofeedback die gezielte Entspannung dieser Muskeln trainiert werden. **Patienten und Methode:** Zur Evaluation des Therapieprogramms wurden 65 Tinnituspatienten randomisiert zur Interventions- oder Wartekontrollgruppe zugewiesen. Das Therapieergebnis wurde mit Skalen zur Zufriedenheit, dem Tinnitusfragebogen und einem Tinnitustagebuch erfasst. **Ergebnisse:** Die entwickelte Behandlung wurde sehr gut akzeptiert und hatte keine Nebenwirkungen. Zudem wurde eine deutliche Verringerung der Tinnitusbelastung nachgewiesen, was durch mittlere bis hohe Effektstärken unterstützt wird. **Schlussfolgerung:** Das entwickelte biofeedbackgestützte Behandlungsmanual stellt ein sehr gut akzeptiertes und wirksames Verfahren zur Verringerung der Tinnitusbelastung dar und erleichtert Patienten mit somatischem Krankheitsmodell durch seine Fokussierung auf physiologische Parameter den Übergang zu einer eher psychosomatischen Sichtweise.

Key Words
Tinnitus · Biofeedback · Psychophysiological treatment · Treatment protocol · Randomised controlled clinical trial

Summary
Biofeedback for Chronic Tinnitus – Treatment Guidelines and Preliminary Results Regarding Their Efficacy and Acceptance
Introduction: Many tinnitus sufferers receive their illness as somatic and thus search for somatic treatments. Therefore, complementing well established cognitive-behavioural strategies by biofeedback techniques may be a promising approach, because it may increase patients' readiness for psychotherapy. The aim of our randomised controlled trial was to develop a psychophysiological approach and to assess its acceptance in patients with chronic tinnitus. In the cognitive-behavioural part of the approach patients were informed about the influence of stress and cognitions on the way they perceived their tinnitus and learned different coping strategies. Additionally, feedback of bodily parameters demonstrated psychophysiological relationships. As tinnitus patients are assumed to suffer from increased muscle tension in head and shoulders, biofeedback was also used to train them to release these muscles. **Patients and Methods:** 65 patients with chronic tinnitus were randomly assigned to either an intervention or a waiting list group. Treatment outcome was assessed by scales on treatment satisfaction, a tinnitus questionnaire and a tinnitus diary. **Results:** The treatment was very well accepted and no adverse effects were reported. Furthermore, strong improvements in tinnitus distress, annoyance and perceived control of tinnitus could be found. These results are supported by moderate to high effect sizes. **Conclusion:** This treatment approach is very well accepted and effective in reducing tinnitus distress. Through demonstrating psychophysiological relationships the biofeedback-based intervention helps patients change their somatic illness perceptions and enhances readiness for psychotherapy.

KARGER
Fax +49 761 4 52 07 14
E-mail Information@Karger.de
www.karger.com

© 2007 S. Karger GmbH, Freiburg

Accessible online at:
www.karger.com/ver

Dipl.-Psych. Cornelia Weise
Gutenbergstraße 18
D-35032 Marburg, Deutschland
Tel. +49 6421 28-25498, Fax+-28904
E-mail weise@staff.uni-marburg.de

Einleitung

Tinnitus bezeichnet Geräuschwahrnehmungen, denen keine akustischen Signale zugrunde liegen und die keinen Signal- oder Informationscharakter für den Betroffenen haben [Lenarz, 1992]. Betroffene beschreiben die physikalisch nicht messbaren Geräusche, die im Ohr oder auch im Kopf wahrgenommen werden, als Pfeifen, Rauschen, Zischen oder Brummen. Die dadurch erlebte Beeinträchtigung kann stark variieren. So wird ein kompensierter Tinnitus vom Betroffenen meist nicht als belastend erlebt. Ein dekompensierter Tinnitus stellt hingegen eine große Belastung dar und geht meist mit einer ausgeprägten Sekundärsymptomatik einher. Betroffene beschreiben Hörbeeinträchtigungen, Konzentrationsprobleme, Angespanntheit, Schlafstörungen und gedrückte Stimmung und leiden unter der fehlenden Kontrolle über den Tinnitus [Zenner, 1998]. Meist wird ab einer Dauer von 6 Monaten von chronischem Tinnitus gesprochen; einige Autoren bezeichnen die Ohrgeräusche jedoch bereits nach wenigen Tagen oder Wochen als chronisch [Pilgramm et al., 1999]. Nach einer repräsentativen Untersuchung der Deutschen Tinnitus-Liga leiden allein in Deutschland 2,7 Millionen Menschen unter chronischem Tinnitus. Davon fühlen sich 1,5 Millionen Menschen durch die Ohrgeräusche mittelschwer bis sehr stark beeinträchtigt. Jährlich kommen etwa 250 000 chronische Tinnituspatienten hinzu [Pilgramm et al., 1999].

Therapieansätze

Bis heute existiert kein gesichertes Ätiologiemodell, aus dem ein klares therapeutisches Herangehen abgeleitet werden könnte. Beim akuten und subaktiven Tinnitus werden medikamentöse und orthopädische Therapien eingesetzt, die jedoch bei chronischem Tinnitus wenig erfolgversprechend sind [Goebel, 1997; Lenarz, 1998]. Bei der Behandlung des chronischen Tinnitus stehen neben akustisch-apparativen vor allem psychotherapeutische Verfahren im Vordergrund. Diese streben eine Verbesserung des Umgangs mit dem Ohrgeräusch sowie die Bewältigung der Krankheitsfolgen an, aber keine ursächliche Behandlung. Zu den Standardverfahren zählen heute multimodale verhaltenstherapeutische Ansätze, die im ambulanten sowie stationären Bereich (dort meist im Gruppensetting) angewendet werden und eine umfassende Behandlung ermöglichen sollen [Goebel, 2001; Goebel et al., 2001].

Diesen psychotherapeutischen Ansätzen liegen das Habituationsmodell von Hallam [1987] und das neurophysiologische Modell von Jastreboff und Hazell [1993] zugrunde. Das Hallam'sche Modell geht von einer fehlenden Habituation an den Tinnitus aus, bei der die Aufmerksamkeit auf den Tinnitus fokussiert wird. Durch dysfunktionale Bewertungen und defizitäres Coping kommt es in der Folge zu einer Stressreaktion, die die Beeinträchtigung durch den Tinnitus verstärkt. Das Modell von Jastreboff und Hazell [1993] beschreibt die Tinnitusentstehung als 3-stufigen Prozess. Danach entsteht Tinnitus zunächst durch eine periphere Schädigung unter Beteiligung von Gehörschnecke oder Hörnerv und wird im zweiten Schritt durch Signalentdeckungsprozesse unterhalb der Hirnrinde erkannt. Der akustische Reiz wird danach in den Bereichen der Hirnrinde wahrgenommen und bewertet. Von besonderer Bedeutung ist die Verknüpfung des Hörprozesses mit dem limbischen System. Es wird davon ausgegangen, dass der sich entwickelnde Tinnitus negative Assoziationen auslöst, was wiederum zu physiologischen Angst- und Anspannungsreaktionen führen kann. Neuere Ansätze der Arbeitsgruppe um Elbert beschäftigen sich mit Prozessen der kortikalen Reorganisation [Mühlnickel et al., 1998], wonach am Beginn eines subjektiven Tinnitus eine selektive, temporäre kochleäre Deafferenzierung steht. Dadurch kann es zur Veränderung der zentralen neuronalen Aktivität sowie der neuronalen Netzwerkarchitektur und damit auch zur Tinnituswahrnehmung kommen [Weisz et al., 2005, 2007].

Aus den dargestellten Modellen wurden Ziele für verhaltenstherapeutische Interventionen abgeleitet: Psychoedukation, Aufmerksamkeitsumlenkung, Modifikation dysfunktionaler Kognitionen, Verbesserung von Copingstrategien und Förderung der Entspannungsfähigkeit. Die Wirksamkeit solcher verhaltenstherapeutischer Ansätze wurde in mehreren Studien untersucht [Andersson et al., 2002; Hiller und Haerkötter, 2005; Kröner-Herwig et al., 1995]. Ein wichtiges kognitiv-verhaltenstherapeutisches Konzept wurde von Kröner-Herwig und Mitarbeitern entwickelt und evaluiert [Kröner-Herwig, 1997; Schilkowsky et al., 1997]. Beispielsweise wurde die Wirksamkeit dieses Tinnitusbewältigungstrainings (TBT) im Rahmen einer randomisierten Studie im Vergleich zu zwei Minimal-Contact-Interventionen sowie einer Wartekontrollgruppe (WKG) untersucht [Kröner-Herwig et al., 2003]. Dabei zeigten sich in der TBT-Gruppe verglichen mit der WKG signifikante Verbesserungen hinsichtlich Tinnitusbewältigung, -verarbeitung und -bewertung. Das TBT war den Minimal-Contact-Bedingungen leicht überlegen, die wiederum wirksamer als die Wartebedingung waren. Eine aktuelle Studie von Goebel et al. [2006] konnte die Wirksamkeit einer multimodalen, kognitiv-verhaltenstherapeutischen Intervention gegenüber einer Wartebedingung belegen. Dabei zeigten sich signifikante, klinisch relevante Verbesserungen hinsichtlich Tinnitusbelastung, Tinnituslautstärke, Stress und Tinnituskontrollierbarkeit. Diese Ergebnisse waren 15 Jahre nach Therapieende stabil. Des Weiteren belegen auch metaanalytische Befunde die Wirksamkeit verhaltenstherapeutischer Ansätze. So ermittelten Andersson und Lyttkens [1999] mittlere bis hohe Effektstärken für die Verbesserung der Tinnitusbelastung. Für die Tinnituslautstärke konnten nur unmittelbar nach Therapieende Effekte nachgewiesen werden, nicht aber zum Zeitpunkt des Follow-up. Hinsichtlich negativer Stimmung sowie Schlafbeeinträchtigungen zeigten sich nur kleine Effekte.

Obwohl die Wirksamkeit kognitiv-behavioraler Ansätze insgesamt belegt werden konnte, werden sie nicht von allen Pa-

tienten angenommen, da viele Tinnituspatienten ein stark somatisch geprägtes Krankheitsverständnis haben. Dadurch ist die Bereitschaft für psychotherapeutische Verfahren oft eingeschränkt. Im Rahmen stationärer multimodaler Behandlungsprogramme wird daher der rein kognitiv-verhaltenstherapeutische Ansatz oftmals durch Biofeedback erweitert. Dazu werden muskuläre und peripherphysiologische Parameter gemessen und rückgemeldet, um gezielte Entspannung zu trainieren. Dieses Vorgehen beruht auf der Annahme, dass bei Tinnituspatienten eine stärkere Anspannung der Muskulatur im Stirn- und Kiefer- sowie im Hals- und Schulterbereich vorliegen kann [Bernhardt et al., 2004; Biesinger, 2001; Folmer und Griest, 2003]. Zudem konnte eine Studie von Rief et al. [2004] belegen, dass Tinnituspatienten unter Stress eine stärkere psychophysiologische Aktivierung aufweisen, weshalb gezielte Entspannung indiziert sein kann. Durch das biofeedbackgestützte Entspannungstraining können Patienten Bewusstheit für die Muskulatur erlangen, mögliche Fehlhaltungen erkennen und abbauen und weiteren Verspannungen vorbeugen. Sowohl die erlebte Selbstkontrolle als auch die verbesserte Entspannungsfähigkeit können sich positiv auf das Tinnituserleben auswirken. Weiterhin kann mittels Biofeedback der enge Zusammenhang zwischen körperlichen und psychischen Aspekten demonstriert werden, wodurch ein Übergang von einem eher somatischen zu einem mehr psychosomatischen Krankheitsmodell ermöglicht wird. Eine biofeedbackgestützte Intervention kann daher nicht nur das Krankheitsverständnis verbessern, sondern auch die Psychotherapiemotivation steigern [Kroymann et al., 2006].

Viele der bisherigen Forschungsergebnisse erlauben aufgrund methodischer Mängel keine allgemeingültigen Aussagen zur Wirksamkeit von Biofeedback bei Tinnitus. Es fehlen genaue Verbesserungskriterien, validierte Messinstrumente, Kontrollgruppen oder ausreichend große Stichproben. Zudem ist oft nicht angegeben, welche Parameter rückgemeldet und welche zusätzlichen therapeutischen Strategien eingesetzt wurden [Goebel, 2001; Kroymann et al., 2006]. Erste unkontrollierte Studien aus den 1970er Jahren zeigten mit bis zu 80% subjektiver Besserung der Tinnitusbelastung vielversprechende Ergebnisse [Grossan, 1976; House et al., 1977]. Auch die ersten kontrollierten Studien [Walsh und Gerley, 1985; White et al., 1986] berichteten eine etwa 65%ige Verbesserung der Symptome, was jedoch strenger kontrollierte Studien [Haralambous et al., 1987; Kirsch et al., 1987] nicht replizieren konnten. Zwar zeigten sich teilweise Verbesserungen in den globalen Ratings, jedoch konnten diese Ergebnisse in den Tinnitustagebüchern nicht nachgewiesen werden. Die Autoren gehen daher davon aus, dass der gemessene Therapieerfolg abhängig von der Art der Outcome-Messung ist. Aus den letzten Jahren liegen nur wenige Forschungsarbeiten vor. In einer eigenen kontrollierten Studie [Rief et al., 2005], bei der EMG-Biofeedback mit verhaltenstherapeutischen Elementen kombiniert wurde, zeigte sich eine signifikante Verringerung der Tinnitusbelastung sowie eine Reduktion der Muskelanspannung.

Bis heute wurde kein Therapiemanual publiziert, das Biofeedback mit klassisch verhaltenstherapeutischen Elementen kombiniert. Nach den vielversprechenden Ergebnissen der Pilotstudie kann gerade diese Kombination aufgrund der möglicherweise höheren Akzeptanz bei beispielsweise eher somatisch orientierten Patienten zu guten Erfolgen führen. Mittels Biofeedback kann die Einsicht in die psychosomatischen Prozesse von Entstehung und Aufrechterhaltung der Tinnitusbelastung gefördert und damit die Psychotherapiemotivation erhöht werden. Ziel der vorliegenden Untersuchung war es daher, das in der Pilotstudie eingesetzte Therapiemanual weiterzuentwickeln und dessen Akzeptanz und Wirksamkeit an einer größeren Stichprobe zu evaluieren.

Darstellung des Therapieleitfadens

Therapieformat und Kernelemente

Die vorgestellte Behandlungsmethode wurde speziell für die ambulante Anwendung im Einzelsetting entwickelt. Sie richtet sich an Patienten, die an chronischem, dekompensiertem Tinnitus leiden. Nach Goebel und Mitarbeitern [2001] ist dieser durch eine mittelstarke bis schwere psychische Beeinträchtigung definiert. Die Behandlung erstreckt sich über zirka 3 Monate. In einem diagnostischen Erstgespräch werden Tinnituscharakteristika, die Beeinträchtigung durch den Tinnitus und komorbide Störungen erfasst. Bei der anschließenden psychophysiologischen Messung werden die Muskelanspannung, die Entspannungsfähigkeit und die Stressreaktivität gemessen, um anhand der Ausgangswerte erste Hinweise für das Biofeedbacktraining zu erhalten. Danach folgen 12 50-minütige Therapiesitzungen, die in den ersten 2 Wochen zweimal wöchentlich, später einmal wöchentlich stattfinden. Nach Ende der Therapie wird erneut die psychophysiologische Messung zur Verlaufsbeurteilung durchgeführt. Die Patienten haben 1–2 sowie 6 Monate nach Therapieende die Möglichkeit, an einer Auffrischungssitzung teilzunehmen. Dabei wird überprüft, ob die Entspannungsfähigkeit aufrechterhalten werden konnte und die Strategien zur Tinnitusbewältigung im Alltag erfolgreich eingesetzt werden können. Zudem werden die Patienten zur kontinuierlichen Übung und Umsetzung der Strategien motiviert, um die Konsolidierung der Erfolge zu fördern.

Die Behandlung setzt sich aus Biofeedback und verhaltenstherapeutischen Elementen zusammen. Beide Vorgehensweisen sollen sich gegenseitig unterstützen, indem psychotherapeutisch vermittelte Informationen durch die Rückmeldung individueller physiologischer Reaktionen veranschaulicht werden. Zum einen wird mit Hilfe des Biofeedbacks die Entspannungsfähigkeit der Stirn-, Kiefer-, Schulter- und Halsmuskulatur trainiert. Dabei werden insbesondere jene Muskelbereiche berücksichtigt, in denen die Betroffenen erhöhte Anspannungswerte aufweisen. Zum anderen werden bei der biofeedbackgestützten Behandlung die psychischen Korrelate des

Tab. 1. Übersicht der Sitzungsinhalte

Sitzung	Verhaltenstherapeutisches Element	Biofeedback
1	Psychoedukation Tinnitus und Einführung ins Biofeedback	Spielerische Entspannungsübungen
2–3	Die Wirkung von Stress	Stresstest, Entspannung nach Belastung
4	Der Tinnitus-Teufelskreis	Schwellentraining
5–7	Dysfunktionale Gedanken – funktionale Gedanken	Einschätzung der An- und Entspannung; Ausschleichen der Rückmeldung
8	Aufmerksamkeit	Übungen zur Körperhaltung
9	Alternative Entspannungstechnik	PMR-Übung
10	Konzentration auf den Tinnitus	Biofeedbackgestützte Imagination
11	Rückzug und Vermeidung	Entspannung unter Stress/Lärm
12	Rückfallprophylaxe	Wiederholung schwieriger Übungen

chronischen Tinnitus berücksichtigt. Dazu werden mittels verhaltenstherapeutischer Techniken mögliche Strategien für einen funktionaleren Umgang mit dem Tinnitus entwickelt. Die theoretisch erarbeiteten Zusammenhänge zwischen psychischen und physischen Faktoren werden anhand biofeedbackgestützter Verhaltensexperimente praktisch verdeutlicht und damit für den Betroffenen plausibel und leichter nachvollziehbar. Die Sitzungsinhalte werden zudem durch Informations- und Arbeitsblätter vertieft. Alle Sitzungen haben eine ähnliche Struktur: *Baselinemessung* zur Erfassung der Grundanspannung – *Anfangsentspannung* zur Messung der tagesaktuellen Entspannungsfähigkeit – *psychotherapeutisches Element* zur Erarbeitung relevanter psychischer Prozesse – *Biofeedbacktraining* zur gezielten Muskelentspannung sowie zur Demonstration psychophysiologischer Korrelate – *Endentspannung* zur Messung der Entspannungsfähigkeit nach dem Biofeedbacktraining. Die Gewichtung der einzelnen Elemente hängt vom Zeitpunkt der Sitzung sowie von den individuellen Patientenanforderungen ab. Im Folgenden wird der Ablauf der einzelnen Sitzungen detailliert dargestellt (Tab. 1).

1. Sitzung: Psychoedukation Tinnitus und Einführung ins Biofeedback

Zu Beginn der Sitzung werden dem Patienten Informationen zum Hörsystem, zum Tinnitus sowie zu Störungsmodellen vermittelt. Danach werden am Gerät die Funktionsweise des Biofeedbackverfahrens und erste psychophysiologische Zusammenhänge erarbeitet. Der Patient kann sich spielerisch mit dem Gerät vertraut machen, um eine für ihn wirksame Entspannungsstrategie herauszufinden. Dabei wird die Aktivität aller Muskelgruppen gemessen und rückgemeldet, um stark angespannte Muskelbereiche zu erkennen. Am Ende der Sitzung wird die Gesamtaufzeichnung mit dem Patienten besprochen. Als Therapieaufgabe wird der Patient gebeten, seine Ziele und Veränderungswünsche für die Therapie aufzuschreiben. Die Nachbesprechung der individuellen Ziele ist wichtig, um überhöhte Erwartungen relativieren zu können.

2. und 3. Sitzung: Die Wirkung von Stress

Die Sitzung beginnt mit einer allgemeinen Erläuterung der körperlichen Stressreaktion, die anschließend am individuellen Beispiel verdeutlicht wird. Dabei wird erarbeitet, warum der Tinnitus je nach psychischer Verfassung stärker wahrgenommen werden kann. Die theoretisch erarbeiteten Inhalte werden veranschaulicht, indem mittels biofeedbackgestützter Stresstests (Leistungs- und soziale Stressoren) der Zusammenhang zwischen mentaler Belastung und körperlicher Reaktion dargestellt wird. Hierzu wird neben den EMG-Parametern auch die elektrodermale Aktivität aufgrund ihrer hohen Veränderungssensitivität rückgemeldet, bei der oft bereits nach Ankündigung des Stressors ein Aktivitätsanstieg beobachtbar ist. Dadurch wird deutlich, wie automatisiert die körperliche Stressreaktion abläuft und wie schwer es ist, bewusst Einfluss darauf zu nehmen. In diesen Sitzungen wird weiterhin geübt, nach einer belastenden Situation zu entspannen. Der Patient wird aufgefordert, die bisher entwickelten Entspannungsstrategien im Alltag ohne das Gerät einzusetzen und Erfahrungen zu notieren.

4. Sitzung: Der Tinnitus-Teufelskreis

Durch diese Sitzung soll der Patient die eigene Symptomatik besser verstehen können. Dazu wird – ausgehend von einer Situation des Patienten, in der er den Tinnitus als besonders störend wahrnimmt – ein individueller «Tinnitus-Teufelskreis» erarbeitet. Es wird vermittelt, wie es durch die Aufmerksamkeitsfokussierung auf den Tinnitus zuerst zu einer negativen gedanklichen und gefühlsmäßigen Bewertung und daraufhin zu einer verstärkten Tinnituswahrnehmung kommt. Mit einer Übung, in der die Patienten unter Lärmschutzkopfhörern auf ihren eigenen Tinnitus hören sollen, können typische Gefühle und Gedanken aktiviert werden. Die psychophysiologischen Parameter zeigen, ob während der Stressphase auch eine körperliche Aktivierung stattfindet. Parallel zu den kognitiven Therapieelementen werden Entspannungsstrategien trainiert. Durch spezielle Übungen wie z.B. das Über- oder Unterschreiten einer Schwelle, soll der Patient zunehmend Kontrolle über seine Muskulatur aufbauen.

5.–7. Sitzung: Dysfunktionale Gedanken – funktionale Gedanken

Zur Einführung der kognitiven Therapieelemente werden mit dem Patienten eigene belastende Situationen analysiert.

Dabei werden typische dysfunktionale Gedanken und die daraus für die jeweilige Situation resultierenden kurz- bzw. langfristigen Konsequenzen im Rahmen eines ABC-Schemas [Ellis, 1997] erarbeitet. Der Patient soll zwischen den Sitzungen dieses Schema selbständig auf weitere belastende Situationen anwenden. In der Folge werden die dysfunktionalen Gedanken bezüglich ihrer Wirksamkeit und ihres Nutzens hinterfragt und funktionalere Gedanken entwickelt. Diese wendet der Patient in einer biofeedbackgestützten Imaginationsübung an und vergleicht sie mit den bisherigen dysfunktionalen Gedanken. Danach findet gegebenenfalls eine weitere Modifikation der Gedanken statt. Bei den Biofeedbackübungen wird begonnen, die Rückmeldung auszuschleichen, um die Übertragung in den Alltag zu erleichtern. Dazu wird bei einzelnen Übungen die Rückmeldung erst nachträglich gegeben und die Patienten schätzen selbst ein, wann ein bestimmter An- oder Entspannungsgrad erreicht ist, und trainieren, eine erreichte Entspannung auch ohne Rückmeldung längere Zeit zu halten. Zudem wird an möglichen Asymmetrien in der Körperhaltung gearbeitet, da dies Grundlage für eine dauerhaft gute Entspannungsfähigkeit ist.

8. Sitzung: Aufmerksamkeit

Eines der wichtigsten Elemente der Tinnitusbehandlung ist die Aufmerksamkeitsumlenkung, da starke Aufmerksamkeit auf den Tinnitus zu einer Verstärkung der Tinnituswahrnehmung und -belastung führen kann. Um dies zu veranschaulichen, wird mit einer Übung demonstriert, dass es nicht möglich ist, alle Informationen aus der Umwelt gleichermaßen genau wahrzunehmen. Dazu wird die Aufmerksamkeit gezielt von einer Sinneswahrnehmung auf andere Wahrnehmungen gelenkt. Dem Patienten wird dadurch vermittelt, dass der Tinnitus zwar prinzipiell wahrgenommen wird, jedoch auch bewusst in den Hintergrund gerückt werden kann. Zusätzlich werden spezielle Biofeedbackübungen zur Körperhaltung durchgeführt. Der Patient kann typische Haltungen aus seinem Alltag (z.B. Bildschirmarbeit) nachstellen und die Muskelentspannung üben. Die Übertragung der Entspannungsstrategien in reale Alltagssituationen ist ein wichtiges Erfolgskriterium, weshalb diese Übung in den folgenden Sitzungen wiederholt wird.

9. Sitzung: Alternative Entspannungstechnik

Als weitere Strategie in der Tinnitusbewältigung wird dem Patienten die Progressive Muskelrelaxation (PMR) nach Jacobson vermittelt. Dazu wird nach einer Edukation eine Kurzentspannung durchgeführt. Anhand der nachträglichen Rückmeldung der Muskelaktivität kann die Wirkungsweise der PMR sehr gut veranschaulicht werden. Die Rückmeldung der physiologischen Parameter dient dem Patienten als objektiver Beleg für die Entspannungsfähigkeit und motiviert zum weiteren Üben. Im weiteren Verlauf der Sitzung wird der Wechsel aus An- und Entspannung trainiert, da mit solchen Übungen im Alltag eine schnelle Entspannung erreicht werden kann.

10. Sitzung: Konzentration auf den Tinnitus

In der 10. Sitzung soll durch die Fokussierung auf Emotionen eine weitere Veränderung der Tinnitusbewertung erreicht werden. Dabei soll sich der Patient auf den Tinnitus konzentrieren und lernen, negative Reaktionen auf die Ohrgeräusche zu reduzieren oder besser zu kontrollieren. Dazu wird vorab die Verknüpfung von Gehör und limbischem System erläutert, wodurch jedes Geräusch eine emotionale Bedeutung und persönliche Relevanz erhält. Fordert man die Patienten auf, Gefühle zu nennen, die sie mit ihrem Tinnitus verknüpft haben, geben sie meist negative Begriffe wie «Störung» oder «Ärger» an. Mit Hilfe des «geleiteten Entdeckens» werden mögliche neutrale oder positive Emotionen erarbeitet, die stattdessen mit dem Tinnitus verknüpft werden können, z.B. «Warnzeichen» oder «Helfer». Bei gleichzeitiger Messung der physiologischen Parameter übt der Patient, auf das Ohrgeräusch zu hören, auftretende negative Gefühle zu reduzieren und neue positive Gefühle mit dem Geräusch zu verknüpfen. Auf diese Weise kann der Tinnitus langfristig seine stark negative Bedeutung verlieren und eine Gewöhnung wird möglich. In den weiteren Biofeedbackübungen wird trainiert, die Muskelaktivität unter schwierigen Bedingungen wie beispielsweise bei der Konfrontation mit Lärm mit und ohne Rückmeldung zu beeinflussen.

11. Sitzung: Rückzug und Vermeidung

Viele Patienten berichten einen verstärkten sozialen Rückzug, der unterschiedliche Ursachen haben kann. Beispielsweise vermeiden die Patienten Gespräche und Treffen mit vielen Menschen aufgrund von Hörbeeinträchtigung und Hyperakusis, aber auch aufgrund der häufig komorbid vorliegenden depressiven Verstimmung. Der Tinnitus wird oft auch instrumentalisiert, um schwierige oder unangenehme Situationen zu vermeiden. Daher ist ein wichtiger Baustein in der Therapie, die Funktionalität des Tinnitus, die Ursachen von Rückzug und Vermeidung und die daraus resultierenden Konsequenzen zu erarbeiten. Dazu werden dysfunktionale Kognitionen, die spezifisch in sozialen Situationen auftreten, hinterfragt und alternative Bewertungsmöglichkeiten mit Hilfe eines Rollenspiels erarbeitet. Im weiteren Verlauf der Sitzung wird der Stressor «auf den eigenen Tinnitus hören» wiederholt, da der Tinnitus und die damit einhergehende Angst vor Verschlechterung oft der Auslöser für Vermeidungsverhalten sind.

12. Sitzung: Rückfallprophylaxe

Die letzte Sitzung soll den Patienten auf mögliche Phasen der Verschlechterung vorbereiten. Dazu werden die erlernten Strategien zum Umgang mit dem Tinnitus zusammengetragen und notiert, so dass der Patient einen «Notfallkoffer» mit Strategien für unterschiedliche Situationen erhält. Der Patient ergänzt eigene Hinweise, die ihm die praktische Anwendung erleichtern. Dabei ist wichtig, dass der Patient auch für persönlich schwierige Situationen Strategien notiert, damit er diese aktiv aufsuchen kann. Neben der klassischen Rückfall-

Tab. 2. Stichprobencharakteristika

Variable	Interventionsgruppe	Wartekontrollgruppe	Signifikanz
Anzahl Patienten, n	33	32	
Alter, Jahre, M (SD)	51,1 (10,7)	53,2 (10,9)	T = –0,80; df = 63; n.s.
Geschlecht männlich, %	60,6	59,4	Chi^2 = 0,01; df = 1; n.s.
Familienstand verheiratet, %	69,7	87,5	Chi^2 = 3,05; df = 1; n.s.
Tinnitusdauer, Jahre, M (SD)	7,9 (6,8)	7,5 (6,7)	T = 0,25; df = 63; n.s.
Tinnitusstärke (0–10), M (SD)	7,15 (1,6)	7,16 (1,4)	T = –0,01; df = 63; n.s.
Komorbide depressive Störung, %	51,5	43,8	Chi^2 = 0,39; df = 1; n.s.
Tinnitusbelastung (TF-Score)	56,85 (10,0)	55,63 (10,2)	T = 0,49; df = 63; n.s.

prophylaxe werden auch im Biofeedbacktraining die wichtigsten Elemente erneut hervorgehoben, und der Patient kann Übungen, die ihm schwergefallen sind, wiederholen. Das Biofeedback soll dem Patienten in dieser letzten Sitzung vor allem die Absicherung geben, dass er gezielt, selbstkontrolliert und unter verschiedenen Bedingungen entspannen kann. Das Erleben von Selbstkontrolle kann sich auf die Bewertung und damit das Erleben des Tinnitus auswirken und ist daher eines der wichtigsten Elemente des biofeedbackgestützten Bewältigungstrainings.

Methodik der empirischen Evaluation

Zur Überprüfung der Verträglichkeit, Akzeptanz und Effektivität des Behandlungsleitfadens wurde eine randomisierte kontrollierte Therapiestudie durchgeführt, die nach den Merkmalen der «good clinical practice» vorgeht. Die Studie wurde als 2-armige Interventionsstudie konzipiert, bei der eine als wirksam angenommene Behandlung mit einer Kontrollbedingung verglichen wurde. Die Patienten wurden nach Aufklärung über den Studienablauf randomisiert der Interventions- oder Wartekontrollgruppe zugeordnet. Patienten der WKG erhielten nach Ablauf der Wartezeit ebenfalls die dargestellte Behandlung. Die Erhebung der psychologischen Parameter erfolgte zu den Zeitpunkten Behandlungsbeginn/Beginn der Wartezeit und Behandlungsende/Ende der Wartezeit. Die Erhebung der physiologischen Parameter fand ebenfalls vor und nach der Therapie bzw. der Wartezeit sowie in jeder einzelnen Sitzung statt. Die Erhebung der langfristigen Effektivität wird 6 Monate nach Behandlungsende durchgeführt und ist noch nicht abgeschlossen.

Stichprobe

Ziel ist es, insgesamt 100 Patienten in die Studie aufzunehmen, die folgende Eingangskriterien erfüllen:

- Vorliegen eines seit mindestens 6 Monaten bestehenden Tinnitus,
- mittlere bis schwere Tinnitusbelastung (Schweregrad III oder IV im Tinnitusfragebogen [TF; Goebel und Hiller, 1998]),
- Alter zwischen 16 und 75 Jahren.

Nicht aufgenommen wurden Patienten, die eine geringe Tinnitusbeeinträchtigung angaben, bereits an der Vorgängerstudie teilgenommen hatten oder psychotische bzw. schwere hirnorganische Störungen aufwiesen. Die Patienten wurden über Inhalt und Ablauf der Studie informiert und erklärten sich mit einer Teilnahme einverstanden. Für die dargestellte Analyse lagen Daten von 65 Patienten vor, von denen 33 Patienten der Interventionsgruppe und 32 Patienten der WKG zugelost waren.

In Tabelle 2 sind weitere Stichprobencharakteristika dargestellt, die zeigen, dass sich beide Gruppen in grundlegenden Merkmalen nicht unterscheiden, so dass von einer gelungenen Randomisierung ausgegangen werden kann. In beiden Gruppen findet sich ein leicht erhöhter Anteil männlicher Patienten. Die Patienten leiden seit durchschnittlich 7,5 bzw. 7,9 Jahren an Tinnitus und beschreiben die Stärke ihres Tinnitus in einer visuellen Analogskala (VAS) von 0–10 mit durchschnittlich 7,2. Die mittlere Tinnitusbelastung (Gesamtscore TF) liegt bei 56,9 bzw. 55,6, was dem Schweregrad III (schwerer, dekompensierter Tinnitus) entspricht. Damit liegt bei den Patienten im Mittel eine lang andauernde und starke Tinnitusbelastung vor.

Therapeuten

Die biofeedbackgestützte Therapie wurde von vier Diplom-Psychologinnen in fortgeschrittener psychotherapeutischer Weiterbildung und mit mehrjähriger Biofeedbackerfahrung durchgeführt. Alle Therapeuten erhielten eine ausführliche Manual- und Biofeedbackschulung und hospitierten bei mindestens zwei Therapien. Sie wurden engmaschig supervidiert, um eine manualgetreue Therapiedurchführung zu gewährleisten.

Messinstrumente

Zur Erfassung detaillierter Informationen zum Tinnitus wurde vor Therapiebeginn das Strukturierte Tinnitus Interview (STI) von Goebel und Hiller [2001] eingesetzt. Das STI erfasst neben Lokalisation, Klangqualität, Dauer und Verlauf des Tinnitus auch das Vorliegen einer Hörminderung oder einer Geräuschüberempfindlichkeit sowie tinnitusassoziierte psychologische Aspekte. Die allgemeine Tinnitusbelastung wurde vor und nach der Therapie bzw. der Wartezeit mit Hilfe des TF [Goebel und Hiller, 1998], der deutschen Form des englischen «Tinnitus Questionnaire» [Hallam, 1996] erfasst. Dabei werden die einzelnen Unterskalen (emotionale und kognitive Belastung, Penetranz des Tinnitus, Hörprobleme, Schlafstörungen und somatische Beschwerden) ebenso wie der Gesamtscore (0–84 Punkte) ausgewertet. Dieser ermöglicht die Unterteilung in vier Schweregrade (leicht, mittelgradig [kompensiert], schwer, sehr schwer [dekompensiert]). Neben der Erfassung der globalen Tinnitusbelastung wurde auch die tägliche Tinnitusbelastung erhoben, da es in Abhängigkeit von der jeweiligen Erhebungsmethode zur Überschätzung des Therapieerfolgs kommen kann [Kirsch et al., 1987]. Dazu bearbeiteten die Patienten jeweils 1 Woche vor und nach Therapiebeginn ein Tinnitustagebuch [modifiziert nach Kröner-Herwig, 1997]. Darin wird dreimal täglich die subjektive Tinnituslautstärke (VAS 0–10) und die Dauer der Tinnituswahrnehmung eingeschätzt. Mit weiteren 8 Items werden die Beeinträchtigung durch den Tinnitus und das Gefühl der Kontrollierbarkeit des Tinnitus erfragt (VAS 0–10). Das Vorliegen komorbider Störungen wurde zu den verschiedenen Messzeitpunkten mit den Internationalen Diagnose Checklisten [Hiller et al., 1995] geprüft. Zudem bewerteten die Patienten nach Therapieende auf frei zusammengestellten Skalen ihre Zufriedenheit mit der Therapie (17 Items) sowie die Auswirkungen der Therapie auf die Lebensbereiche Arbeit, Partnerschaft, Familie und Freizeit (4 Items). Die Zustimmung zu den insgesamt 21 Items wurde zwischen 1 («stimmt überhaupt nicht») und 6 («stimmt voll und ganz») eingeschätzt.

Die Messung und Rückmeldung physiologischer Daten erfolgte mit dem Biofeedbacksystem FlexComp Infiniti™ Thought Technology (MediTECH Electronic GmbH, Wedemark, Deutschland). Dabei wurden die

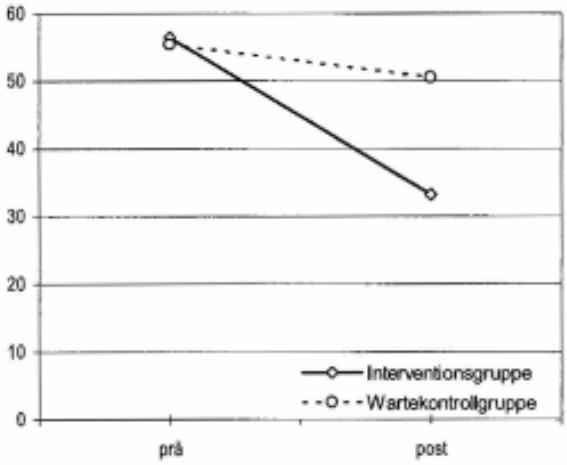

Abb. 1. Gesamtscore Tinnitusfragebogen.

Muskelbereiche M. frontalis, M. masseter, M. trapezius und M. sternocleidomastoideus und die peripherphysiologischen Parameter Hauttemperatur und elektrodermale Aktivität gemessen und visuell rückgemeldet.

Statistische Analysen

Nach Prüfung der Voraussetzungen (Gruppengleichheit vor Therapiebeginn, Normalverteilung und Varianzhomogenität) wurden zur Messung der Wirksamkeit der Behandlung mehrfaktorielle Varianzanalysen mit Messwiederholung (2-stufiger Faktor «Gruppe», 2-stufiger Faktor «Zeit») berechnet. Zur Erfassung der Zufriedenheit wurden deskriptive Analysen durchgeführt. Einzelne Skalen können aufgrund von Missingwerten kleinere Stichprobengrößen aufweisen.

Ergebnisse

Wirksamkeit der Behandlung

Für die Hauptvariable «Tinnitusbelastung» konnte eine signifikante Wechselwirkung (Zeit × Gruppe) für den Gesamtscore des TF nachgewiesen werden ($F = 6,73$; $df = 6,54$; $p < 0,001$). Patienten der Interventionsgruppe zeigten nach Ende der Therapie eine deutlich geringere Tinnitusbelastung, während sich bei Patienten der WKG nach Ablauf der Wartezeit keine Veränderung zeigte (Abb. 1). Ein ähnliches Muster zeigt sich auch für die Unterskalen des TF. Für alle Unterskalen wurde eine signifikante Wechselwirkung auf dem 1%- oder 5%-Niveau in erwarteter Richtung nachgewiesen (Tab. 3). Patienten der Interventionsgruppe zeigten damit nach Ende der Therapie eine deutlich geringere Tinnitusbelastung als vor der Therapie sowie als die unbehandelten Kontrollpatienten.

Eine Besserung der Tinnitussymptomatik zeigte sich nicht nur im globalen Maß des TF, sondern konnte ebenfalls bei den Variablen des Tinnitustagebuchs nachgewiesen werden. Patienten der Interventionsgruppe schätzten nach der Therapie die subjektive Lautstärke des Tinnitus (VAS) geringer ein als vor der Therapie und als die Patienten der WKG ($F = 7,56$; $df = 1,46$; $p < 0,01$). Verbesserungen zeigten sich auch hinsichtlich der Störung und Beeinträchtigung durch den Tinnitus. Eine besonders deutliche Veränderung aufgrund der Behandlung zeigte sich beim subjektiven Gefühl der Kontrollierbarkeit des Tinnitus. Patienten der Interventionsgruppe berichteten eine deutlich bessere Kontrollierbarkeit des Tinnitus, während sich in der WKG keine Veränderungen zeigten ($F = 8,82$; $df = 1,46$; $p < 0,01$). Bei der wahrgenommenen Dauer des Tinnitus und der Störung des Schlafs durch den Tinnitus zeigten sich zwar leichte Verbesserungen in der Interventionsgruppe, eine signifikante Wechselwirkung konnte jedoch nicht nachgewiesen werden (Tab. 4).

Akzeptanz und Zufriedenheit mit der Therapie

Im Folgenden werden nur Daten der bereits behandelten Interventionsgruppe dargestellt, um die Akzeptanz und Zufriedenheit mit der Therapie bewerten zu können. Die Auswertung der Skala «Auswirkungen auf verschiedene Lebensbereiche» findet deskriptiv auf Itemebene statt. Eine Zusammenfassung der Items findet aufgrund der Anzahl nur für die Skala «Zufriedenheit» statt. Diese Skalenbildung ist wegen der bisher noch geringen Stichprobengröße vorläufig. Die interne Konsistenz der Skala weist mit Cronbachs alpha = 0,92 auf Eindimensionalität der Skala hin.

Für die Skala «Zufriedenheit» zeigt sich bei einem Skalenrange von 1–6 insgesamt ein Skalenmittelwert von 5,07 (SD = 0,50), d.h. die Patienten gaben eine hohe bis sehr hohe Zufriedenheit mit der Therapie an. In Abbildung 2 sind neben einem Boxplot für Mittelwerte und Standardabweichungen über alle Items auch die Mittelwerte von ausgewählten Items dargestellt, bei denen sich ebenfalls eine hohe Zufriedenheit der Patienten mit der Therapie abzeichnet.

Bezüglich der Auswirkungen der Therapie auf verschiedene Lebensbereiche gaben die behandelten Patienten Ratings im mittleren Bereich ab (Abb. 3). So wird der Bereich «Beruf/Arbeit» im Mittel mit 4,04 bewertet. Für die Bereiche «Partnerschaft» bzw. «Familie» zeigen sich Itemmittelwerte von 3,62 bzw. 3,58, für den Bereich «Freizeit» wurde ein Mittelwert von 3,73 nachgewiesen. Damit hatte die Therapie auf alle erfragten Lebensbereiche eine leichte bis mittlere positive Auswirkung.

Entsprechend den neueren Forderungen an Psychotherapiestudien [Bootzin und Bailey, 2005; Jacobi, 2001] wurden auch in dieser Studie mögliche Nebenwirkungen und Verschlechterungen der Symptomatik erfasst. 90% der behandelten Patienten beantworteten das Item «Die Ohrgeräusche sind durch die Therapie noch schlimmer und belastender geworden» mit «stimmt überhaupt nicht» oder «stimmt nicht». Zwei Tinnitusbetroffene, schätzten dieses Item mit «stimmt eher» ein. Auf die Frage nach Nebenwirkungen der Therapie («Durch die Behandlung habe ich jetzt mehr Beschwerden, als ich vorher hatte.») antworteten 96% der Befragten mit «stimmt überhaupt nicht» oder «stimmt nicht» und 4% mit

Tab. 3. Tinnitusfragebogen: Vergleich der Mittelwerte (SD) vor und nach Therapie bzw. Wartezeit

Skala/Unterskala	Zeitpunkt	Interventionsgruppe	Wartekontrollgruppe	Signifikanz[1]
Tinnitusbelastung (Gesamtscore)	prä	56,39 (10,12)	55,50 (10,41)	$F_{1,59} = 40,38$; $p < 0,001$
	post	33,16 (15,64)	50,57 (13,90)	
Emotionale Beeinträchtigung (0–24)	prä	16,74 (4,09)	15,70 (3,21)	$F_{1,59} = 36,16$; $p < 0,001$
	post	8,35 (4,96)	13,50 (4,61)	
Kognitive Beeinträchtigung (0–16)	prä	10,10 (2,76)	10,53 (2,70)	$F_{1,59} = 22,94$; $p < 0,001$
	post	5,39 (3,44)	9,20 (3,53)	
Penetranz des Tinnitus (0–16)	prä	13,52 (2,10)	13,30 (1,86)	$F_{1,59} = 22,38$; $p < 0,001$
	post	8,94 (3,62)	12,03 (2,34)	
Hörprobleme (0–14)	prä	7,87 (2,64)	8,30 (2,94)	$F_{1,59} = 14,67$; $p < 0,001$
	post	5,03 (3,31)	8,30 (3,28)	
Schlafstörung (0–8)	prä	5,29 (2,67)	4,43 (2,51)	$F_{1,59} = 5,01$; $p < 0,05$
	post	3,68 (2,51)	4,17 (2,63)	
Somatische Beschwerden (0–6)	prä	2,87 (1,52)	3,23 (1,94)	$F_{1,59} = 9,19$; $p < 0,001$
	post	1,77 (1,67)	3,37 (1,90)	

[1]Wechselwirkung MANOVAs Gruppe × Zeit.

Tab. 4. Tinnitustagebuch: Vergleich der Mittelwerte (SD) vor und nach Therapie bzw. Wartezeit

Skala/Unterskala	Zeitpunkt	Interventionsgruppe	Wartekontrollgruppe	Signifikanz[1]
Lautstärke des Tinnitus (VAS 0–10)	prä	5,63 (1,16)	5,95 (1,68)	$F_{1,46} = 7,56$; $p < 0,01$
	post	4,21 (1,87)	5,72 (1,45)	
Wahrnehmung des Tinnitus (Stunden)	prä	11,2 (4,96)	12,7 (3,89)	$F_{1,46} = 2,66$; n.s.
	post	8,3 (5,3)	11,4 (3,87)	
«Wie lästig war der Tinnitus?» (VAS 0–10)	prä	5,55 (1,42)	6,19 (1,95)	$F_{1,46} = 6,40$; $p < 0,05$
	post	4,13 (1,90)	5,88 (1,30)	
Störung des Schlafes (VAS 0–10)	prä	4,55 (2,13)	4,75 (2,80)	$F_{1,46} = 1,18$; n.s.
	post	3,34 (2,32)	4,20 (2,42)	
Beeinträchtigung durch Tinnitus (VAS 0–10)	prä	4,93 (1,46)	5,37 (2,03)	$F_{1,46} = 8,65$; $p < 0,01$
	post	3,66 (2,06)	5,40 (1,49)	
Kontrollierbarkeit des Tinnitus (VAS 0–10)	prä	4,55 (2,20)	3,62 (1,88)	$F_{1,46} = 8,82$; $p < 0,01$
	post	6,54 (1,70)	3,54 (2,10)	

[1]Wechselwirkung MANOVAs Gruppe × Zeit.

«stimmt eher nicht». Es kann also insgesamt davon ausgegangen werden, dass die Behandlung keine negativen Nebeneffekte aufweist.

Diskussion und Ausblick

Im Rahmen des Projektes wurde ein Manual zur biofeedbackgestützten Behandlung von chronischem Tinnitus entwickelt und evaluiert. In der vorliegenden Arbeit wurden das Therapieprogramm sowie erste Daten zur Effektivität und Akzeptanz der Behandlung vorgestellt. Das Programm orientiert sich an gut evaluierten verhaltenstherapeutischen Ansätzen zur Tinnitusbewältigung [z.B. Kröner-Herwig, 1997] und wurde um Elemente der Biofeedbackbehandlung erweitert. Bereits am vorläufigen Datensatz konnte eine sehr hohe Wirksamkeit der Behandlung bei Patienten mit chronischem Tinnitus nachgewiesen werden. Sowohl in globalen Messungen wie dem TF als auch in täglichen Einschätzungen der Tinnitusbelastung zeigte sich eine deutliche Reduktion der Tinnitusbelastung bei Patienten der Therapiegruppe, nicht aber bei Patienten der WKG. Ein reiner Zeiteffekt bzw. Spontanremissionen können somit ausgeschlossen werden. Zudem konnte eine signifikante Verringerung der subjektiv wahrgenommenen Tinnituslautstärke und eine deutliche Steigerung des Gefühls von Kontrollierbarkeit des Tinnitus bei den behandelten

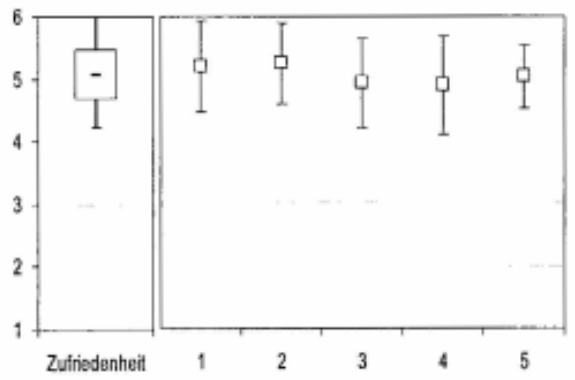

Abb. 2. Zufriedenheit mit der Therapie (Rating 1–6, Mittelwerte und Standardabweichungen). (1: Ich bin mit der Therapie sehr zufrieden. 2: Einer Freundin/einem Freund mit ähnlichen Beschwerden würde ich diese Behandlung empfehlen. 3: Ich war in der Behandlung mit der Berücksichtigung der psychischen Aspekte meines Tinnitus zufrieden. 4: Ich war in der Behandlung mit der Berücksichtigung der körperlichen Aspekte meines Tinnitus zufrieden. 5: Ich war in der Behandlung mit der Veranschaulichung der Zusammenhänge zwischen Körper und Psyche zufrieden.)

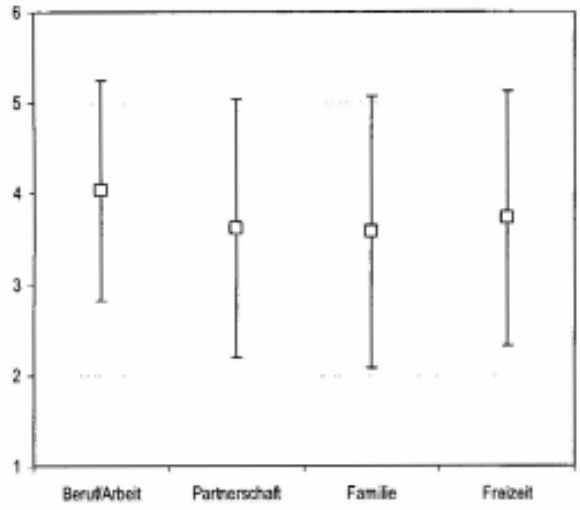

Abb. 3. Auswirkungen der Therapie auf verschiedene Lebensbereiche.

Patienten belegt werden. Neben der hohen Effektivität konnte auch eine hohe Akzeptanz der Behandlung und das Fehlen von Nebenwirkungen nachgewiesen werden. Die Zufriedenheit mit der Therapie bestätigte sich auch durch eine Dropout-Rate von 13%, die für ambulante Psychotherapie als niedrig gilt. Es gibt in der Tinnitusforschung nur wenige vergleichbare Studien aus dem ambulanten Bereich, jedoch weisen diese oft deutlich höhere Dropout-Raten auf. Beispielsweise zeigte sich in der Studie von Jakes et al. [1992] eine mittlere Dropout-Rate von 34%. Bei Davies et al. [1995] lag die mittlere Dropout-Rate bei 33%, in einzelnen Untergruppen sogar bei bis zu 50%.

Die nur moderaten Auswirkungen der Therapie auf verschiedene Lebensbereiche können eventuell darauf zurückgeführt werden, dass bei einer starken Chronifizierung und der eher kurzen Therapiedauer keine gravierenden Veränderungen in fest strukturierten Lebensbereichen erreichbar sind. Interessant wird sein, ob die Auswertung der Nachuntersuchungsdaten eine Veränderung innerhalb des längeren Zeitraums nach Therapieende ergibt. Zudem handelte es sich um eine Stichprobe mit höherem Altersmittelwert. Viele Patienten befanden sich zu Beginn der Therapie bereits im Ruhestand oder waren aufgrund ihres stark beeinträchtigenden Tinnitus erwerbsunfähig. Auswirkungen auf das Berufsleben waren daher nicht bzw. nicht mehr relevant.

Beim Vergleich der Ergebnisse mit denen anderer Studien zeigen sich bereits bei der aktuellen Stichprobe von 65 Patienten sehr gute Ergebnisse. In einer Metaanalyse zur Wirksamkeit psychologischer Behandlungen bei Tinnitus [Olderog, 1999] wurde eine mittlere globale Effektstärke von 0,58 errechnet, die jedoch die Effektivität der Tinnitusbehandlung möglicherweise noch überschätzt. In einer neueren Studie von Kröner-Herwig und Mitarbeitern [2003] wurde ein verhaltenstherapeutisches Tinnitusbewältigungstraining mit einer Minimal-Contact-Intervention verglichen. Hierbei zeigten sich deutliche Verbesserungen im Gesamtscore des TF mit einer Prä-Post-Effektstärke von 0,87 sowie Verbesserungen im Tinnitustagebuch mit Effektstärken von 0,54 (Tinnituswahrnehmung) bis 0,70 (Kontrollierbarkeit). In der vorliegenden Studie konnten für die verschiedenen Erfolgsvariablen ähnlich hohe bzw. höhere Effektstärken nachgewiesen werden. So zeigte sich für die globale Tinnitusbelastung (TF) ein Effekt von Hedges $g = 1{,}18$, für die Tinnituslautstärke ein Effekt von $g = 0{,}91$, für die Tinnituswahrnehmung ein Effekt von $g = 0{,}67$ und für die Kontrollierbarkeit des Tinnitus ein Effekt von $g = 1{,}56$. Es kann daher eine sehr gute und verglichen mit dem etablierten und gut evaluierten Manual von Kröner-Herwig mindestens gleichwertige Wirksamkeit der entwickelten Behandlung angenommen werden.

Auch in der praktischen Anwendung des Behandlungsprogramms zeigten sich viele Vorteile. Neben der hohen Akzeptanz und Effektivität ist die ökonomische Anwendbarkeit im ambulanten Einzelsetting eine große Stärke des Leitfadens. Gerade im ambulanten Bereich finden sich in Deutschland wenig Angebote für Tinnitusbetroffene. Jedoch sind viele Patienten nicht zu einer psychosomatischen stationären Behandlung und dem damit einhergehenden mehrwöchigen Ausfall am Arbeitsplatz bereit oder haben keinen Erfolg bei der Beantragung einer Kurmaßnahme. Mit dem vorliegenden Therapieprogramm können innerhalb von zirka 3 Monaten nachweislich gute Erfolge erzielt werden. Ein weiterer wesentlicher Vorteil des Therapieprogramms ist das manualgeleitete und gleichzeitig flexible Vorgehen, was leicht vermittelt werden kann und aufgrund klassischer Therapieelemente für ver-

haltenstherapeutisch vorgebildete Therapeuten einfach erlern- und anwendbar ist.

Aufgrund des hohen Biofeedbackanteils am dargestellten Manual ist von einer etwas kostenintensiveren Behandlung auszugehen als bei einem Tinnitusbewältigungstraining ohne Biofeedback. Jedoch erwies sich gerade diese Kombination von klassisch verhaltenstherapeutischen Strategien mit Biofeedback als sehr sinnvoll. Eine mögliche Erklärung hierfür kann das bei vielen Tinnituspatienten vor Beginn der Therapie vorliegende stark somatisch geprägte Krankheitsverständnis sein. Der Tinnitus wird als körperliches und nicht als psychisches Symptom angesehen, weshalb eine Motivation zur Psychotherapie oft nur eingeschränkt oder gar nicht vorhanden ist. Der Einsatz von Biofeedback kann helfen, Einsicht in die mit dem Tinnitus assoziierten psychischen Vorgänge zu erlangen und psychophysiologische Zusammenhänge zu erkennen. Des Weiteren können Elemente der verhaltenstherapeutischen Tinnitusbewältigungstherapie mit Hilfe der Rückmeldung körperlicher Prozesse am individuellen Beispiel eindrucksvoll veranschaulicht werden. Durch die biofeedbackgestützte Behandlung wird den Patienten daher der Übergang von einem rein somatischen Krankheitsverständnis zu einem mehr psychosomatischen Krankheitsmodell erleichtert. Diese Annahmen zur Bedeutung von Biofeedback wurden bisher zwar nicht in der Tinnitusforschung, jedoch im Bereich der Somatisierung untersucht. Wickramasekera [1989] geht beispielsweise davon aus, dass für Rückenschmerzpatienten eine rein psychologische Intervention keinerlei Augenscheinvalidität hat. Um diese zu erhöhen schlägt er ergänzende Therapien wie Biofeedback vor, bei denen psychophysiologische Zusammenhänge demonstriert werden und damit beispielsweise der Einfluss von Stress auf muskuläre Anspannung deutlich wird. Zwei Studien von Nanke und Rief [2000, 2003] konnten diese Annahme in einer randomisierten kontrollierten Studie bei Patienten mit somatoformen Störungen bestätigen. Es zeigte sich, dass durch den zusätzlichen Einsatz von Biofeedback katastrophisierende Bewertungen der Symptome abnahmen und die Symptome verstärkt auch auf psychosoziale Faktoren attribuiert wurden.

Die hohe Akzeptanz des vorgestellten Ansatzes spiegelt sich indirekt auch in der hohen Männerquote der Stichprobe (60%) wider. Verschiedene Studien zeigten konsistent, dass Männer bei gleicher Prävalenzverteilung auf die Geschlechter weniger häufig psychotherapeutische Hilfe aufsuchen als Frauen [Addis und Mahalik, 2003; Vessey und Howard, 1993]. Auch bei Tinnitus ist von einer nahezu gleichen Häufigkeitsverteilung auszugehen, wobei einige Studien höhere Prävalenzraten für Frauen [MRC, 1987], andere für Männer [Pilgramm et al., 1999] angeben. Männliche Studienteilnehmer berichteten, sehr gut mit dem auf somatische Grundlagen gestützten Verfahren umgehen zu können. Es zeigte sich im Verlauf der Therapie, dass sich die Patienten nach Erkennen psychophysiologischer Zusammenhänge gut mit den auslösenden und aufrechterhaltenden psychischen Faktoren des Tinnitus auseinandersetzen konnten.

Kritisch an der vorliegenden Studie ist anzumerken, dass der additive Effekt von Biofeedback nicht konkret überprüfbar ist. Zukünftige Studien sollten daher statt einer Wartekontrollbedingung eine aktive Kontrollgruppe mit verhaltenstherapeutischer Behandlung ohne Biofeedback wählen, um die hier angenommenen Vorteile des Biofeedbacks überprüfen zu können.

Die bisherigen Analysen basieren auf Untergruppengrößen von maximal 33 Patienten. Inwieweit die ersten vielversprechenden Ergebnisse bestätigt werden können, kann erst nach Vorliegen des Gesamtdatensatzes von zirka 100 Patienten festgestellt werden. Aufgrund der bisherigen Ergebnisse stellt sich die entwickelte biofeedbackgestützte Therapie aber als ein leicht anwendbares, ökonomisches, effektives und bei den Patienten sehr gut akzeptiertes Verfahren zur Verringerung der Tinnitusbelastung dar.

Dank

Dieses Projekt wurde von der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert (Projektleiter Prof. Dr. W. Rief, RI 574/12–2). Ein besonderer Dank geht an Anne Raudschus und Kristin Schwarz, ohne die eine Realisierung des Projektes nicht möglich gewesen wäre.

Literatur

Addis ME, Mahalik JR: Men, masculinity, and the contexts of help seeking. Am Psychol 2003;58(1):5–14.
Andersson G, Lyttkens L: A meta-analytic review of psychological treatments for tinnitus. Br J Audiol 1999; 33(4):201–10.
Andersson G, Stroemgren T, Stroem L, Lyttkens L: Randomized controlled trial of Internet-based cognitive behavior therapy for distress associated with tinnitus. Psychosom Med 2002;64(5):810–816.
Bernhardt O, Gesch D, Schwahn C, Bütter K, Mundt T, Mack F, Kocher T, Meyer G, Hensel E, John U: Signs of temporomandibular disorders in tinnitus patients and in a population-based group of volunteers: results of the Study of Health in Pomerania. J Oral Rehabil 2004;31(4):311–9.
Biesinger E: Tinnitus und Störungen der Halswirbelsäule; in Goebel G (Hrsg): Ohrgeräusche. Psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus, ed 2. München, Urban und Vogel, 2001, pp 279–292.
Bootzin RR, Bailey ET: Understanding placebo, nocebo, and iatrogenic treatment effects. J Clin Psychol 2005;61(7):871–880.
Davies S, McKenna L, Hallam RS: Relaxation and cognitive therapy: A controlled trial in chronic tinnitus. Psychol Health 1995;10(2):129–143.
Ellis A: Grundlagen und Methoden der rational-emotiven Verhaltenstherapie. München, Pfeiffer, 1997.
Folmer RL, Griest SE: Chronic tinnitus resulting from head or neck injuries. Laryngoscope 2003;113(5): 821–7.
Goebel G: Tinnitus aus medizinischer Sicht; in Kröner-Herwig B (Hrsg): Psychologische Behandlung des chronischen Tinnitus. Weinheim, Beltz PVU, 1997, pp 1–13.
Goebel G: Wirksamkeit psychotherapeutischer Verfahren; in Goebel G (Hrsg): Ohrgeräusche. Psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus, ed 2. München, Urban und Vogel, 2001, pp 97–123.
Goebel G, Hiller W: Tinnitus-Fragebogen (TF). Ein Instrument zur Erfassung von Belastung und Schweregrad bei Tinnitus. Göttingen, Hogrefe, 1998.

Goebel G, Hiller W: STI Strukturiertes Tinnitus-Interview. Göttingen, Hogrefe, 2001.
Goebel G, Hiller W, Rief W, Fichter MM: Integratives verhaltensmedizinisches stationäres Behandlungskonzept; in Goebel G (Hrsg): Ohrgeräusche. Psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus, ed 2. München, Urban und Vogel, 2001, pp 139–173.
Goebel G, Kahl M, Arnold W, Fichter MM: 15-year prospective follow-up study of behavioral therapy in a large sample of inpatients with chronic tinnitus. Acta Otol-Laryngol Suppl 2006;556:70–9.
Grossan M: Treatment of subjective tinnitus with biofeedback. Ear Nose Throat J 1976;55(10):814–8.
Hallam RS: Psychological approaches to the evaluation and management of tinnitus distress; in Hazell J (ed). Tinnitus. Edinburgh, Churchill Livingstone, 1987.
Hallam RS: Manual of the Tinnitus Questionnaire (TQ). London, The Psychological Corporation, 1996.
Haralambous G, Wilson PH, Platt-Hepworth S, Tonkin JP, Hensley VR, Kavanagh D: EMG biofeedback in the treatment of tinnitus: An experimental evaluation. Behav Res Ther 1987;25(1):49–55.
Hiller W, Haerkötter C: Does sound stimulation have additive effects on cognitive-behavioral treatment of chronic tinnitus? Behav Res Ther 2005;43(5):595–612.
Hiller W, Zaudig M, Mombour W: IDCL – Internationale Diagnosen Checklisten für ICD-10. Bern, Huber, 1995.
House JW, Miller L, House PR: Severe tinnitus: treatment with biofeedback training (results in 41 cases). T Am Acad Ophthalmol 1977;84(4 Pt 1):697–703.
Jacobi F: Misserfolgsforschung in der Verhaltenstherapie; in Dohrenbusch R, Kaspers F (Hrsg): Fortschritte der Klinischen Psychologie und Verhaltensmedizin. Lengerich, Pabst, 2001, pp 323–346.
Jakes SC, Hallam RS, McKenna L, Hinchcliffe R: Group cognitive therapy for medical patients: An application to tinnitus. Cognitive Ther Res 1992;16(1): 67–82.
Jastreboff PJ, Hazell JWP: A neurophysiological approach to tinnitus: clinical implications. Br J Audiol 1993;27:7–17.
Kirsch CA, Blanchard EB, Parnes SM: A multiple-baseline evaluation of the treatment of subjective tinnitus with relaxation training and biofeedback. Biofeedback Self Reg 1987;12(4):295–312.
Kröner-Herwig B (Hrsg): Psychologische Behandlung des chronischen Tinnitus. Weinheim, Beltz PVU, 1997.
Kröner-Herwig B, Frenzel A, Fritsche G, Schilkowsky G, Esser G: The management of chronic tinnitus: Comparison of an outpatient cognitive-behavioral group training to minimal-contact interventions. J Psychosom Res 2003;54(4):381–389.
Kröner-Herwig B, Hebing G, van Rijn Kalkmann U, Frenzel A, Schilkowsky G, Esser G: The management of chronic tinnitus – comparison of a cognitive-behavioural group training with yoga. J Psychosom Res 1995;39(2):153–65.
Kroymann R, Weise C, Zittlau H, Goebel G: Chronischer Tinnitus; in Rief W, Birbaumer N (Hrsg): Biofeedback, ed 2. Stuttgart, Schattauer, 2006, pp 130–152.
Lenarz T: Probleme der Diagnostik und Therapie des chronischen Tinnitus aus HNO-ärztlicher Sicht; in Goebel G (Hrsg): Ohrgeräusche: psychosomatische Aspekte des komplexen chronischen Tinnitus. München, Quintessenz, 1992, pp 17–39.
Lenarz T: Medikamentöse Therapie; in Feldmann H (Hrsg): Tinnitus. Stuttgart, Thieme, 1998, pp 111–124.
MRC: Epidemiology of tinnitus; in: Hazell JWP (Editor). Tinnitus. Edinburgh, Churchill Livingstone, 1987.
Mühlnickel W, Elbert T, Taub E, Flor H: Reorganization of auditory cortex in tinnitus. P Natl Acad Sci USA 1998;95(17):10340–3.
Nanke A, Rief W: Biofeedback-Therapie bei somatoformen Storungen. Verhaltenstherapie 2000;10(4): 238–248.
Nanke A, Rief W: Biofeedback-based interventions in somatoform disorders: a randomized controlled trial. Acta Neuropsychiatrica 2003;15:249–256.
Olderog M: Metaanalyse zur Wirksamkeit psychologisch fundierter Behandlungskonzepte des chronischen dekompensierten Tinnitus. Z Med Psychol 1999; 1:5–18.
Pilgramm M, Rychlik R, Lebisch H, Siedentop H, Goebel G, Kirchhoff D: Tinnitus in der Bundesrepublik Deutschland – eine repräsentative epidemiologische Studie. HNO aktuell 1999;7:261–265.
Rief W, Sander E, Guenther M, Nanke A: Aufmerksamkeitslenkung bei Tinnitus: Eine experimentelle psychophysiologische Untersuchung. Z Kl Psych Psychother 2004;33(3):230–236.
Rief W, Weise C, Kley N, Martin A: Psychophysiologic Treatment of Chronic Tinnitus: A Randomized Clinical Trial. Psychosom Med 2005;67:833–838.
Schilkowsky G, Kröner-Herwig B, Frenzel A, Fritsche G, Martin M: Die Wirksamkeit des Tinnitusbewältigungstrainings; in Kröner-Herwig B (Hrsg): Psychologische Behandlung des chronischen Tinnitus. Weinheim, Beltz PVU, 1997, pp 115–122.
Vessey JT, Howard KI: Who seeks psychotherapy? Psychother Theor Res 1993;30(4):546–553.
Walsh WM, Gerley PP: Thermal biofeedback and the treatment of tinnitus. Laryngoscope 1985;95(8):987–9.
Weisz N, Moratti S, Meinzer M, Dohrmann K, Elbert T: Tinnitus perception and distress is related to abnormal spontaneous brain activity as measured by magnetoencephalography. PLoS Med 2005;2(6).
Weisz N, Muller S, Schlee W, Dohrmann K, Hartmann T, Elbert T: The neural code of auditory phantom perception. J Neurosci 2007;27(6):1479–84.
White TP, Hoffman SR, Gale EN: Psychophysiological therapy for tinnitus. Ear Hearing 1986;7(6):397–9.
Wickramasekera I: Enabling the somatizing patient to exit the somatic closet: A high-risk model. Psychother Theor Res 1989;26(4):530–544.
Zenner HP: Eine Systematik für Entstehungsmechanismen von Tinnitus. HNO 1998;46(8):699–704.

Title of the manuscript: **Biofeedback-based behavioural treatment for chronic tinnitus—results of a randomised controlled trial**

Running title: Biofeedback-based treatment for chronic tinnitus

Submission date: January 6th, 2008

Abstract

Objectives: Many tinnitus sufferers suspect an organic cause for their tinnitus and therefore look for medical rather than psychological treatments. Etiological models assume that tinnitus is associated with negative appraisal, dysfunctional attention shift and heightened psychophysiological arousal. Thus cognitive-behavioural interventions and biofeedback are commonly suggested treatments. We developed and investigated the efficacy of a biofeedback-based cognitive-behavioural treatment.

Methods: One hundred and thirty tinnitus patients were randomly assigned to an intervention or a waitlist group. Treatment consisted of 12 sessions of biofeedback-based behavioural intervention over a 3-month period. Patients in the waitlist group received treatment after the waiting period.

Results: Results showed clear improvements regarding tinnitus annoyance, diary ratings of loudness and feelings of controllability. Furthermore, changes in control and coping cognitions as well as in depressive symptoms were detected. Improvements were maintained over a 6-month follow-up period where medium to large effect sizes were observed.

Conclusions: The developed treatment is highly accepted and leads to clear and stable improvements. Through demonstrating psychophysiological interrelationships, the treatment enables patients to change their somatic illness perceptions to a more psychosomatic point of view.

Keywords: Tinnitus, CBT, psychophysiological treatment, RCT

Trial registration: This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00397007.

Introduction

Tinnitus is defined as an acoustic perception such as ringing or buzzing in the ear in the absence of any apparent auditory stimulation. It is characterised as subjective if it is not audible to an external listener and as chronic if it lasts for more than 6 months.

Tinnitus is very common in the population, with epidemiological studies showing prevalence rates up to 14% for prolonged spontaneous tinnitus and 1–3% for severe and distressing tinnitus (Davis & El Refaie, 2000). These data confirm results of a survey in Germany, where prevalence rates of up to 4% for chronic distressing tinnitus were detected (Pilgramm et al., 1999). Severe tinnitus—or decompensated tinnitus—is characterised by subjective reports of intrusiveness as well as cognitive and emotional distress. It often leads to difficulties in communication and sleeping and disrupts everyday activities. Furthermore, tinnitus is often accompanied by comorbid psychological disorders such as depression, anxiety and somatoform disorders.

To date, no theoretical model has fully explained the processes of tinnitus development and maintenance. However, the habituation model by Hallam and colleagues (1984) accounts for the fact that neither subjective loudness nor quality of the ear noises are substantially related to the degree of suffering and annoyance (Kirsch et al., 1989a). The habituation model assumes that the normal response to tinnitus is habituation, while permanent tinnitus suffering results from a failure in habituation. As possible causes of missing habituation, the authors propose different factors such as the characteristics of the stimulus and the perceiver, the significance of the stimulus, and central state characteristics such as the level of cortical arousal (Hallam, 1987). The assumption of a heightened arousal level is supported by subjective reports of many tinnitus sufferers and first results of recent studies. Rief and colleagues (Rief et al., 2004) found first hints for a heightened physiological arousal level in tinnitus patients while listening to a tinnitus-similar sound. A study by Hébert and Lupien (2007) evidenced a link between tinnitus, stress and changed hormone release.

As a consequence of the habituation model and the expected heightened arousal level, relaxation techniques and biofeedback have been applied in tinnitus sufferers. Quite contrary to the first promising results, meta-analytic reviews (Andersson & Lyttkens, 1999; Andersson et al., 1995)

showed that the more controlled the studies were, the less evidence for the efficacy of biofeedback was found. A study by Haralambous and colleagues (1987) analysed the effects of frontal electromyographic (EMG) biofeedback on tinnitus suffering and showed that, though EMG-levels significantly decreased, tinnitus related measures did not improve. Kirsch and colleagues (Kirsch et al., 1987) also investigated the effects of EMG biofeedback on tinnitus disturbance and differentiated between global measures and daily diary data. Although they found significant improvements on global scales, the daily diary data revealed little if any treatment effect. Altogether, as a sufficient pool of high quality studies is missing, definite statements regarding the efficacy of biofeedback are not yet possible.

Many tinnitus sufferers additionally describe emotional and cognitive problems accompanying their tinnitus, and also the habituation model assumes inadequate coping processes in the individual. Therefore an adequate treatment has to account for the multiple comorbid complaints; a purely relaxation-focused treatment appears to be insufficient (Kirsch et al., 1989b). Thus, cognitive-behavioural therapy (CBT) has been commonly implemented and investigated in various randomised controlled trials (Andersson et al., 2002; Hiller & Haerkötter, 2005; Kröner-Herwig et al., 2003; Kröner-Herwig et al., 1995). All studies found improvements regarding global tinnitus distress and annoyance. Some of the studies additionally reported improved coping abilities, enhanced feelings of controllability and self-efficacy (Kröner-Herwig et al., 2003; Kröner-Herwig et al., 1995), and improvements regarding the ratings of depression, anxiety and psychosocial functioning (Andersson et al., 2002; Hiller & Haerkötter, 2005). A recent Cochrane review (Martinez Devesa et al., 2007) underlined these findings and showed that CBT led to improvements in global tinnitus severity, quality of life and coping ability. Similar to previous results, the review did not find clear evidence for changes in perceptual or sensory parameters such as tinnitus loudness.

Although CBT was shown to be effective, providing psychological treatment alone may be not sufficient for many patients who experience their tinnitus as caused and maintained by organic factors (e.g., muscle contractions or a cervical spine syndrome, Bernhardt et al., 2004; Sanchez et al., 2002). Therefore we decided to combine well-founded CBT techniques with a psychophysiological treatment approach. This intervention addresses the biomedical illness beliefs of many patients and offers a link to biopsychosocial concepts. Results of a randomised controlled pilot study (Rief et al., 2005) re-

vealed positive and long-term stable improvements in tinnitus-specific variables, including tinnitus distress, controllability of tinnitus, and health-related life satisfaction.

The aim of our randomised controlled trial was to improve and to enlarge the biofeedback-based treatment approach and to evaluate the effects of this treatment on a larger sample and in comparison to a waitlist group. We expected a clear efficacy regarding the primary outcome variable, tinnitus annoyance, in general as well as in diary data. Furthermore, we hypothesised that our treatment would be effective in improving secondary outcome variables like depressive symptoms, coping and control cognitions, and self-efficacy.

Method

All investigations and treatment sessions of this randomised controlled trial were conducted in an outpatient treatment center for psychological interventions between January 2005 and November 2007. We aimed to recruit a minimum of 45 patients in each group to detect medium effects with 80% power at 5% significance (Cohen, 1988). This was based on the results of previous studies (Rief et al., 2005) and on the waitlist design. As outpatient studies generally show discontinuation rates between 15 and 25%, we planned to recruit at least 60 patients per group in order to compensate for drop-outs.

Sample

In order to be included in the study, patients needed to: (a) have tinnitus for more than 6 months (chronic tinnitus); (b) have a serious or severe tinnitus annoyance; and (c) be within the age range of 16 to 75 years. Patients with a mild degree of annoyance or with tinnitus following Menière's disease, as well as patients with psychosis or seriously disabling brain damage, were excluded. Other psychiatric disorders like depression or anxiety were not excluded but accepted as comorbidities.

Patients were recruited by means of newspaper articles and an article on the webpage of the German Tinnitus Association (Deutsche Tinnitus-Liga e. V.). To check the primary inclusion criteria of interested patients, we investigated the duration of tinnitus and the tinnitus annoyance with the 12 questions of the Mini-Tinnitus Questionnaire (Hiller & Goebel, 2004). Two hundred and ten patients reported tinnitus for more than 6 months with serious or severe annoyance and were eligible for the study. These patients were invited for a detailed diagnostic interview in which further inclusion crite-

ria were assessed. Seventy-two patients were excluded because of insufficient tinnitus annoyance, 2 reported to have no further interest in the study, and 6 failed to show up at the first appointment. The remaining 130 patients fulfilled all inclusion criteria and were randomly assigned to a waitlist group (WLG) or an intervention group (IG) by a permuted-block-randomisation proceeding. The random block was generated by a research worker not involved in the study.

All patients were informed about the treatment procedure and the nature of the study and gave written informed consent to participate in the study, which was approved by the Ethics Committee of the German Federation of Psychological Associations (DGPs). None of the included patients was already included in the pilot study of Rief et al. (2005).

Procedure and assessment points

Subjects of the IG were assessed three times; patients of the WLG were assessed four times. During the first assessment, two structured diagnostic interviews regarding general psychopathology and tinnitus-specific variables were conducted, and patients filled in several questionnaires. Thereafter, patients of the intervention group received the treatment (approximately 3 months) while patients of the waitlist group waited for a comparable time period. Afterwards, patients of both groups were reassessed with the same assessment instruments for the second time. Following this, patients of the WLG received the treatment and were reassessed for the third time. Follow-up assessments took place 6 months after the end of the treatment in both groups (see Figure 1 for details).

Assessment instruments

At the first assessment point we assessed general tinnitus characteristics such as duration, hearing problems, medical causes, as well as associated psychological problems with the Structured Tinnitus Interview (Goebel & Hiller, 2001) and comorbid psychiatric disorders with the International Diagnostic Checklists for ICD-10 (Hiller et al., 1995).

The primary outcome measures were global tinnitus annoyance and a daily rating of tinnitus disturbance. Global tinnitus annoyance was measured by the German version of the Tinnitus Questionnaire (TQ) (Goebel & Hiller, 1998; Hallam, 1996), which is a 52-item, 3-point self-rating scale with a total score ranging from 0 to 84. It provides information about the most common complaints on six subscales including 'emotional distress', 'cognitive distress', 'intrusiveness', 'auditory perceptual

difficulties', 'sleep disturbances' and 'somatic complaints'. Furthermore it allows a classification of the degree of annoyance from mild (0-30) or moderate (31-46) to serious (47-59) and very severe (60-84). As global data tend to overestimate treatment effects (Kirsch et al., 1987), patients additionally filled in a tinnitus diary (modified after Kröner-Herwig, 1997) for one week at all assessment points. In this diary, patients rated subjective loudness, sleep disturbance, impairment, distress due to tinnitus and feelings of controllability on visual analogue scales (VAS) ranging from 0 to 10 as well as the duration of tinnitus perception per day ranging from 0 to 18 hours.

Secondary outcome measures included further self-reported measures. With the German version of the Beck Depression Inventory (BDI, Hautzinger et al., 1995) the existence and severity of depressive symptoms was assessed. The total score ranges from 0 to 63 and indicates mild (11 to 17), moderate (18 to 23) or severe (24+) depression. General psychopathology was assessed with the self-rating questionnaire Symptom Checklist (SCL-90R, Derogatis, 1983). This test contains 90 items on a 5-point scale which measure nine primary symptom dimensions. The Global Severity Index (GSI) is a mean of all items with a higher score indicating a greater symptom severity. Furthermore the Pain-Related Self-Statements Scale as well as the Pain-Related Control Scale (Flor et al., 1993) were adopted for tinnitus sufferers and used in the present study. The Tinnitus-Related Self-Statements Scale (TRSS) assesses with 18 items, which are situation-specific aspects of patients' cognitive coping and are divided into the sections 'catastrophising' and 'coping'. The Tinnitus-Related Control Scale (TRCS) measures general attitudes towards the tinnitus with 15 items on two subscales, 'helplessness' and 'resourcefulness'. Furthermore, patients rated their feelings of perceived self-efficacy on the General Self-efficacy Scale (Schwarzer & Jerusalem, 1995). This 10-item scale assesses the ability to cope with daily hassles and adaption after experiencing stressful life events. After the end of the treatment, patients reported their satisfaction with the therapy and possibly occurring negative side effects on a self-developed, 6-point, 19-item scale with higher values indicating higher satisfaction and more adverse effects, respectively.

Intervention

The treatment consisted of 12 1-hour sessions of biofeedback-based behavioural intervention which took place as individual therapy and were conducted by four therapists. Each session contained

physiological and psychological treatment elements and followed a structured manual (Weise et al., 2007). One main element in all 12 sessions was a biofeedback-based relaxation training for individual highly tensed muscles. Different training techniques with and without feedback were implemented to enhance self-control over bodily processes. Furthermore, biofeedback played a decisive role for demonstrating psychophysiological interrelationships (e.g. bodily responses on different stress tasks). The other main treatment element was a collection of CBT techniques, which were also implemented in every session. The main purpose of the first session was to provide information about tinnitus, hearing and possible etiological models. Sessions 2 and 3 focused on the influence of stress on tinnitus suffering and maintenance. The importance of cognitions on emotions and tinnitus was explained and demonstrated in the sessions 4 to 8. Therefore, individual stressful events and their effect on tinnitus were analysed, and possible alternative cognitions as well as helpful coping strategies were developed. Another important coping strategy was implemented in the sessions 8 to 10, when patients practised directing attention towards and away from their tinnitus. Session 11 focused on the role of avoidance behaviour in social situations. The purpose of the last session was to resume the individually important treatment elements and to provide strategies for a relapse prevention.

Statistical analyses

All computations were carried out using the SPSS statistical package (Version 12.0). Possible baseline differences between the groups regarding the sociodemographic characteristics were tested with chi-square and *t* tests. Differences regarding the primary and secondary outcome variables were tested with multivariate analyses of variance (MANOVA).

Results of the randomised controlled trial (pre-post comparison of IG and WLG) were firstly calculated as completer analyses. Single missing values were replaced with imputed values using the multiple imputation procedure and the NORM program (Schafer & Graham, 2002). Following this, results were calculated on an intention-to-treat basis, and missing data of the dropouts were replaced according to the principle of 'last observation carried forward'.

To identify differences between the groups, several repeated-measures, Bonferroni-corrected MANOVAs with the factors group (IG and WLG) and time (pre- and post-treatment respectively waiting) were performed. If the main effect showed significance, univariate ANOVAs were con-

ducted subsequently. For the following investigation of treatment efficacy in the WLG (cross-over), also several repeated measures, Bonferroni-corrected MANOVAs with the factor time (pre- and post-treatment) and univariate ANOVAs were conducted.

To analyse the overall treatment effect with general effect size measures as well as the maintenance of the improvements, we merged the data of the two groups for the three assessment points (pre, post, follow-up). Then we carried out several repeated measures, Bonferroni-corrected MANOVAs with the factor time (pre, post, follow up), followed by univariate ANOVAs, if the multivariate tests revealed significance. Additionally, further MANOVAs were used to investigate changes from pre- to post-treatment as well as from pre-treatment to follow-up.

Primary outcomes were the global tinnitus annoyance and the daily rating of tinnitus distress. Secondary outcomes included general psychopathology, self-efficacy, coping and control cognitions, and satisfaction with treatment.

Effect sizes for the randomised controlled part of the study were computed using Hedges' *g*:

$$g_{Hedges}=\frac{\overline{X}_{EG}-\overline{X}_{KG}}{\sqrt{\frac{(n_{EG}-1)*s_{EG}^2+(n_{KG}-1)*s_{KG}^2}{n_{EG}+n_{KG}-2}}}$$ which refers to the difference between the means of the two groups (IG and WLG) divided by the pooled standard deviation (intergroup effect size; Hedges & Olkin, 1995). For the evaluation of the general improvement (pre-post) as well as of the maintenance of the results for the whole group, we computed effect sizes using the formula by McGaw and Glass (1980): $g=\frac{M_1-M_2}{\sqrt{s_1^2+s_2^2-2r*s_1*s_2}}$ which accounts for pre-post or pre-follow-up correlations of the outcome measures. All effect sizes were computed separately for completer and intention-to-treat analyses.

Results

Sample characteristics and patient flow

An overview of the patient flow in the different stages of the study according to the CONSORT statement is displayed in Figure 1. From the 130 patients that were included in the study, five patients

dropped out before the beginning of the treatment, seven IG patients (5.6%) discontinued intervention and seven WLG patients (5.6%) discontinued the waiting period. Another seven patients (5.6%) of the WLG discontinued the treatment after waiting. Based on those patients who started the intervention (n = 118) the overall attrition rate is 11.9% at post-treatment. Of the 104 patients who completed the treatment, 89 patients returned the follow-up assessments, resulting in a return rate of 85,6%[1].

Background data and baseline characteristics are shown in Table 1. Subjects suffered predominantly from severe tinnitus, and their tinnitus lasted in average for more than seven years. The chi-square and t tests for the sample characteristics as well as the MANOVAs for the primary and secondary outcome variables did not show any significant differences between the IG and the WLG at pre-treatment, which implies effective randomisation.

Randomised controlled trial

Main outcome—tinnitus distress

Results for the primary outcome variables are shown in Table 2. For the Tinnitus Questionnaire (TQ) and the tinnitus diary, the MANOVA showed a statistically significant interaction for time x group ($F[13,97]=5.16$; $p<.001$) for the completer analysis. In the subsequent univariate ANOVAs, significant interactions for the total score of the TQ and for all subscales were detected. Patients in the intervention group reported significantly less emotional and cognitive distress, perceived their tinnitus as less intrusive and reported less auditory perceptual difficulties, less sleep disturbance and less somatic complaints than at pre-treatment, while patients of the WLG did not improve significantly. Regarding the results of the tinnitus diary, the subsequent ANOVAs also showed statistically significant interactions for time x group. Patients in the IG rated their tinnitus after the treatment as quieter and less disruptive of sleep, they felt less tormented, impaired and distressed by the tinnitus, and they also perceived higher feelings of controllability regarding the ear noises. Furthermore, patients reported the time listening to tinnitus daily as significantly decreased in comparison to pre-treatment and to the WLG.

[1] At this time, 11 follow up assessments are still outstanding and 4 patients refused to send back the questionnaires.

When an intention-to-treat approach was used, both the MANOVA (F[13,111] = 4.15; $p < .001$) and all subsequent univariate ANOVAs confirmed the significant interactions.

To investigate the clinical relevance of the achieved results, effect sizes were computed separately. For the completer analysis we found large effect sizes for the total score of the TQ with Hedges' g of 1.15 as well as for the TQ subscales emotional and cognitive distress, intrusiveness and auditory perceptual difficulties in the range of 0.85 to 1.07 (see Table 2 for details). Regarding the tinnitus diary large effect sizes were detected for the impairment and the feelings of controllability (0.84 and 0.81), while medium effect sizes in the range of 0.55 to 0.77 were found for the remaining ratings.

As expected, effect sizes for the intention-to-treat analyses showed lower, but still medium or large, effect sizes for most variables (see Table 2 for details).

Secondary outcome measures

The MANOVA for the secondary outcome measures showed a statistically significant main interaction effect for time x group (F[7,103]=10.36; p<.001). Subsequent univariate ANOVAs (Table 2) showed significant interactions for the BDI and the Global Severity Index (GSI) of the SCL-90-R, which means that patients of the IG reported less depressive and other psychopathological symptoms compared to pre-assessment and to the WLG. Furthermore the ANOVAs showed a significant interaction for time and group for the General Self-Efficacy Scale, which suggests that patients of the IG but not those of the WLG perceived their feelings of self-efficacy as clearly improved after the treatment. Significant interactions were also found for the subscales of the Tinnitus-related Control Scale and for those of the Tinnitus-related Self-Statements Scale. Patients in the IG reported less feelings of helplessness, increased feelings of resourcefulness, less catastrophising self-statements, and more helpful coping self-statements compared to pre-treatment and to the WLG.

Intention-to-treat analysis again confirmed significant main interaction for time x group (F[7,117]= .37; $p < .001$) in the MANOVA and significant interactions for all variables in the univariate ANOVAs.

The computed completer effect sizes showed large effect sizes between g=0.97 and g=1.17 for the subscales of the TRCS and the TRSS. In contrast, Hedges' g for the BDI (0.13) and the GSI (0.03)

did not evidence clinical relevance for the significant improvements. For self-efficacy at least a small effect size (0.27) was detected. Though groups were randomised and the pre-treatment MANOVA did not show significant differences between the groups, slight group differences existed. Therefore additionally the effect-gain was computed by subtracting the pre-effect-size from the post-effect-size. This procedure showed an effect-gain of 0.30 and 0.33 for the BDI and the GSI respectively. Also for the self efficacy a medium effect gain of 0.55 was detected.

The effect sizes computed for the intention-to-treat analysis showed comparable but somewhat smaller values (see Table 2 for details).

Cross-over

After the waiting period the waitlist group also received the treatment, and 52 patients finished. Regarding the primary outcome variables, the MANOVA showed a significant main time effect (F[13,39] = 8.43; p < .001). In the subsequent ANOVAS we found significant time effects for the total score of the TQ, its subscales and for all diary VAS ratings. Also, for the secondary outcome variables, a significant main time effect in the MANOVA (F[7,45] = 17.55; p < .001) and significant effects for all subscales in the ANOVAs were detected.

Maintenance of the results

To estimate the overall effect of the treatment, we merged the data of the two groups after all patients of the WLG also entered treatment and were followed-up 6 months later. Results for primary and secondary outcome variables for the merged group with mean scores, F-statistics for the pre-post and the pre-follow-up MANOVAs as well as effect sizes are shown in Table 3.

For the primary outcome variables, the general MANOVA showed a statistically significant main time effect (pre, post, follow-up) (F[26,63]=9.82; p<.001). The additional MANOVAs investigating changes between pre- and post-treatment (F[13,76]=15.07; p<.001) and between pre-treatment and follow-up (F[13,76]=11.66; p<.001) also showed significant main time effects. All subsequent ANOVAs evidenced significant time effects.

Regarding the secondary outcome, the main MANOVA showed a statistically significant main time effect (pre, post, follow-up) (F[14,75]=15.85; p<.001). This result was supported by the subsequent pre-post MANOVA (F[7,82]=31.17; p<.001) as well as by the pre-follow-up MANOVA

(F[7,82]=13.60; p<.001) which both showed significant main time effects. Additionally all subsequent ANOVAs revealed significant time effects for the several subscales.

The intention-to-treat-analyses for the merged group included the 14 treatment dropouts (missing data replaced by pre-treatment data) as well as the 15 patients who failed to return the follow-up questionnaires (missing data replaced by post-treatment data). For the primary outcome variables, the general MANOVA (pre, post, follow-up) (F[26,92]=8.75; p<.001), the pre-post MANOVA (F[13,105]=14.61; p<.001), the pre-follow-up MANOVA (F[13,105]=12.78; p<.001) as well as all subsequent ANOVAs confirmed, with the significant time effects, the results of the completer analyses. For the secondary outcome variables, significant main time effects were found for the general MANOVA (F[14,104]=14.26; p<.001), the pre-post MANOVA (F[7,111]=28.57; p<.001) and the pre-follow-up MANOVA (F[7,111]=15.30; p<.001). All subsequent ANOVAs showed significant time effects.

The clinical relevance of the data was further investigated by computing effect sizes which are shown in Table 3. Analysing the treatment completer showed pre-post effect sizes for the Tinnitus Questionnaire and its subscales in the range of 0.62-1.41 and pre-follow-up effect sizes in the range of 0.63-1.17. For the several visual analogue scales of the tinnitus diary, we found pre-post effect sizes between 0.56-0.90 and pre-follow-up effect sizes in the range of 0.35-0.79. Regarding the secondary outcome variables, we found for the BDI effect sizes of 0.70 (pre-post) and 0.45 (pre-follow-up), and for the GSI, effect sizes of 0.57 (pre-post) and 0.37 (pre-follow-up). For self-efficacy, we found medium pre-post (0.58) and follow-up (0.57) effect sizes. Large effect sizes were detected for the subscales of the TRCS and the TRSS in the range of 0.93-1.26 for pre-post and 0.69-0.81 for pre-follow-up. As expected, effect sizes for the intention-to-treat analyses were somewhat smaller.

Satisfaction with treatment and adverse effects

In addition to the above presented data for the primary and secondary outcome, patients rated their satisfaction with the treatment as well as possibly occurring adverse effects after the end of the treatment. The internal consistency of this scale indicates a unidimensional scale with a Cronbach's alpha of .91 and with item-total correlations in the range of .24 to .77. Descriptive analyses showed a mean score of 5.16 (SD = 0.51, range = 1 to 6) for the satisfaction with therapy subscale, which

means that patients were quite content with the treatment. Patients agreed to items like 'I would recommend this treatment to a friend with a similar disorder' (mean = 5.34, SD = 0.65). With a mean of 1.51 (SD = 0.63, range = 1 to 6) the adverse effects subscale indicated that the majority of the patients did not experience negative side effects caused by the treatment.

Discussion

We investigated the efficacy of a biofeedback-based behavioural treatment on tinnitus patients using a randomised controlled design. Furthermore, we investigated the overall effect of the treatment and the maintenance of treatment effects over 6 months.

The results for the group comparison showed statistically significant improvements in patients of the intervention group for all primary outcome variables. Improvements in tinnitus annoyance were not only found in global but also in diary data. Medium-to-large effect sizes for most variables supported the clinical relevance of the data.

Regarding the secondary outcome variables we also found significant improvements in the intervention group. The computed effect sizes showed clinical relevance only for self-efficacy and the subscales of the Tinnitus-Related Control and Self-Statements scales. This result indicated less feelings of helplessness and catastrophising cognitions as well as improved feelings of coping ability and resourcefulness in treated patients. For depressive and general psychopathological symptoms the computed effect sizes revealed no clinical relevance of the achieved improvements, but the effect-gain showed at least small effect.

Results of the merged group showed significant improvements for all primary and secondary outcome variables, which implies that improvements were maintained over the 6-month follow-up period. These significant time effects were underpinned by at least small but mostly medium-to-large pre-post and pre-follow-up effect sizes for all variables. Comparing effect sizes for post-treatment and follow-up confirmed no worsening after end of treatment for all but three variables. Therefore, we can conclude that the improvements in both tinnitus annoyance and tinnitus-associated psychological problems achieved by the developed treatment approach are stable.

In conclusion, the results showed that the treatment led to significant and long-term stable improvements in tinnitus annoyance, cognitive and emotional distress, intrusiveness of the tinnitus, sleep disturbance and somatic complaints. With large improvements in the Tinnitus Questionnaire from pre (52.5) to post (33,9) and follow-up (34,7) the average degree of tinnitus annoyance in the patients after the treatment was no longer in the serious (total score: 47 to 59) but, rather, in the moderate range (31-46). Thus many tinnitus sufferers can be named as compensated instead of decompensated. The effects regarding the Tinnitus Questionnaire are as good as or even better than those of previous trials. The improvements in the perceived tinnitus loudness and the daily tinnitus perception can be named as exceptionally positive when compared with results of previous studies, which found only little if any improvements with only small or moderate effect sizes (Andersson et al., 2002; Hiller & Haerkötter, 2005; Kaldo et al., 2007; Kröner-Herwig et al., 2003), particularly for diary data.

Regarding depressive and general psychopathological symptoms, contrary to our hypothesis, the inter-group comparison failed to show clinically relevant improvements for the BDI and the GSI. However, the investigation of the merged group showed medium pre-post but small pre-follow-up effects for the improvement in depressive and general psychopathological symptoms. Our results are consistent with previous findings (Hiller & Haerkötter, 2005; Kaldo et al., 2007; Kröner-Herwig et al., 2003). Descriptive analyses of our data showed that patients reported only mild depression (both at pre- [14.9], post- [11.3] and follow-up assessment [12.0]) and had only slightly higher-than-average values in the GSI (T-values 62, 60 and 60), which may be one reason for the small changes. Another reason may be our treatment approach itself, which is possibly not sufficient to treat comorbid disorders and should therefore be extended if tinnitus is accompanied by serious psychopathological problems.

Further quite important improvements after the end of the treatment were shown for general self-efficacy and tinnitus-related control and coping cognitions. Previous reviews showed the importance of coping and recommended increasing coping abilities as a decisive treatment goal in tinnitus therapy (Andersson et al., 1995; Kirsch et al., 1989b). Scott and colleagues (Scott et al., 1985) emphasised additionally the relevance of relaxation as an important coping technique. As we combined CBT techniques to increase coping abilities with biofeedback-based relaxation, possibly this

combination was one reason for the large improvements in coping and control cognitions. Another reason may be the biofeedback itself, which has high face validity, leads to positive treatment expectations, increases patients' feelings of self-control, and decreases feelings of helplessness.

Concerning the long-term results of self-efficacy, as well as coping and control cognitions, slightly lower effect sizes were found. As control beliefs are relatively stable constructs (Flor et al., 1993; Williams & Thorn, 1989) it may be difficult for patients to consistently implement the new beliefs and strategies in everyday life after the end of treatment.

Our study leads to some important conclusions. The efficacy of the developed treatment approach was investigated based on a large sample size and the results showed clear and long-term stable improvements over a cost-effective short treatment period. Patients reported no negative side effects and rated their satisfaction with the therapy as very good. The satisfaction with the treatment is additionally reflected in the treatment dropout rate of 11.9%, which is considered as low when compared with general outpatient clinical research (Wierzbicki & Pekarik, 1993) and tinnitus treatment studies which show dropout rates up to 50% (Davies et al., 1995; Jakes et al., 1992). Additionally, it seems that in particular males with reluctant attitudes towards solely psychological interventions benefit from the developed approach.

There are further reasons why a biofeedback-based behavioural treatment may presumably be better accepted by many tinnitus sufferers than an exclusively psychological treatment approach. With its biofeedback component, our treatment also addresses patients with somatic illness perceptions, who are very common among tinnitus sufferers, and patients feel they are being taken seriously in their somatic point of view. Through demonstrating psychophysiological interrelationships, the treatment helps patients to bridge the gap from biomedical to psychosocial illness beliefs. This may facilitate the critical examination of accompanied psychological problems and may increase the efficacy of cognitive-behavioural techniques. Studies regarding somatoform disorders could affirm these assumptions. For instance Wickramasekera (1989) assumed less efficacy of purely psychotherapeutic treatments in pain patients but suggested adjunct therapies like biofeedback which use psychophysiological demonstrations to clarify the influence of mental factors on bodily reactions.

Despite the promising results of our study, there is one obvious shortcoming. The study allows no statements concerning the additive effect of biofeedback in this integrative approach, because the trial design contains only a waitlist and not an active treatment control group. Only with an active control group (CBT without biofeedback), the additive effect of biofeedback would be measurable. Therefore we can compare our results only with the pilot study of Rief and colleagues (2005) and with trials investigating CBT without biofeedback. In comparison to those studies, our results show as high and partially even higher effect sizes, which may indicate that the additional application of biofeedback can improve the treatment outcome. At the very least, it offers an important alternative if people reject pure psychological intervention.

In consideration of previous results it seems to be recommendable to implement our promising treatment program in a stepped care approach, as it was recently suggested (Kröner-Herwig et al., 2003), consisting of (1) medical treatment, (2) education and (3) intense cognitive-behavioural therapy extended by biofeedback. Such a stepped care approach that includes psychophysiological therapy strategies may improve the general treatment outcome and may especially be very helpful for tinnitus sufferers with somatic illness attributions.

Acknowledgments/Grants

This study was supported by the German Research Foundation (Ri 574/12-1). Particularly we thank all our patients for participating as well as Anne Raudschus, Kristin Schwarz and Eva Petrenko for assistance with data collection.

Notes

The trial protocol was approved by the Ethics Committee of the German Federation of Psychological Associations (DGPs) and meets the ethical standards of the Declaration of Helsinki.

This study was registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00397007.

References

Andersson, G., & Lyttkens, L. (1999). A meta-analytic review of psychological treatments for tinnitus. *British Journal of Audiology,* 33(4), 201-210.

Andersson, G., Melin, L., Hägnebo, C., & Scott, B. (1995). A review of psychological treatment approaches for patients suffering from Tinnitus. *Annals of Behavioral Medicine,* 17(4), 357-366.

Andersson, G., Stroemgren, T., Stroem, L., & Lyttkens, L. (2002). Randomized controlled trial of Internet-based cognitive behavior therapy for distress associated with tinnitus. *Psychosomatic Medicine,* 64(5), 810-816.

Bernhardt, O., Gesch, D., Schwahn, C., Bitter, K., Mundt, T., Mack, F., et al. (2004). Signs of temporomandibular disorders in tinnitus patients and in a population-based group of volunteers: results of the Study of Health in Pomerania. *Journal of Oral Rehabilitation,* 31(4), 311-319.

Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Erlbaum.

Davies, S., McKenna, L., & Hallam, R. S. (1995). Relaxation and cognitive therapy: A controlled trial in chronic tinnitus. *Psychology and Health,* 10(2), 129-143.

Davis, A., & El Refaie, A. (2000). Epidemiology of tinnitus. In R. S. Tyler (Ed.), *Tinnitus Handbook* (pp. 1-21). San Diego: Singular Publishing Grout.

Derogatis, L. R. (1983). *The SCL-90 Manual: scoring administration procedures for the SCL-90-R*. Baltimore: John Hopkins University School of Medicine, Clinical Psychometrics Unit.

Flor, H., Behle, D. J., & Birbaumer, N. (1993). Assessment of pain-related cognitions in chronic pain patients. *Behaviour Research and Therapy,* 31(1), 63-73.

Goebel, G., & Hiller, W. (1998). *Tinnitus-Fragebogen (TF) [Tinnitus Questionnaire (TQ)]*. Göttingen: Hogrefe.

Goebel, G., & Hiller, W. (2001). *STI Strukturiertes Tinnitus-Interview [Structured Tinnitus Interview]*. Göttingen: Hogrefe.

Hallam, R. S. (1987). Psychological approaches to the evaluation and management of tinnitus distress. In J. Hazell (Ed.), *Tinnitus*. Edinburgh: Churchill Livingstone.

Hallam, R. S. (1996). *Manual of the Tinnitus Questionnaire (TQ)*. London: The Psychological Corporation.

Hallam, R. S., Rachman, S., & Hinchcliffe, R. (1984). Psychological aspects of tinnitus. In S. Rachman (Ed.), *Contributions to medical psychology* (Vol. 3, pp. 31-53). Oxford: Pergamon.

Haralambous, G., Wilson, P. H., Platt-Hepworth, S., Tonkin, J. P., Hensley, V. R., & Kavanagh, D. (1987). EMG biofeedback in the treatment of tinnitus: An experimental evaluation. *Behaviour Research and Therapy,* 25(1), 49-55.

Hautzinger, M., Bailer, M., Worall, H., & Keller, F. (1995). *Beck-Depressions-Inventar (BDI). [Beck-Depression-Inventory (BDI)]* (Vol. 2). Bern: Hans Huber.

Hebert, S., & Lupien, S. J. (2007). The sound of stress: blunted cortisol reactivity to psychosocial stress in tinnitus sufferers. *Neuroscience Letters,* 411(2), 138-142.

Hedges, L. V., & Olkin, I. (1995). *Statistical methods for meta-analysis*. Orlando: Academic Press.

Hiller, W., & Goebel, G. (2004). Rapid assessment of tinnitus-related psychological distress using the Mini-TQ. *International Journal of Audiology,* 43(10), 600-604.

Hiller, W., & Haerkötter, C. (2005). Does sound stimulation have additive effects on cognitive-behavioral treatment of chronic tinnitus? *Behaviour Research and Therapy,* 43(5), 595-612.

Hiller, W., Zaudig, M., & Mombour, W. (1995). *IDCL-Internationale Diagnosen Checklisten für ICD-10 [IDCL-International Diagnostic Checklists for ICD-10]*. Bern, Göttingen: Huber.

Jakes, S. C., Hallam, R. S., McKenna, L., & Hinchcliffe, R. (1992). Group cognitive therapy for medical patients: An application to tinnitus. *Cognitive Therapy and Research,* 16(1), 67-82.

Kaldo, V., Cars, S., Rahnert, M., Larsen, H. C., & Andersson, G. (2007). Use of a self-help book with weekly therapist contact to reduce tinnitus distress: A randomized controlled trial. *Journal of Psychosomatic Research,* 63(2), 195-202.

Kirsch, C. A., Blanchard, E. B., & Parnes, S. M. (1987). A multiple-baseline evaluation of the treatment of subjective tinnitus with relaxation training and biofeedback. *Biofeedback and Self Regulation,* 12(4), 295-312.

Kirsch, C. A., Blanchard, E. B., & Parnes, S. M. (1989a). Psychological characteristics of individuals high and low in their ability to cope with tinnitus. *Psychosomatic Medicine,* 51(2), 209-217.

Kirsch, C. A., Blanchard, E. B., & Parnes, S. M. (1989b). A review of the efficacy of behavioral techniques in the treatment of subjective tinnitus. *Annals of Behavioral Medicine,* 11(2), 58-65.

Kröner-Herwig, B. (Ed.). (1997). *Psychologische Behandlung des chronischen Tinnitus [Psychological treatment of chronic tinnitus]*. Weinheim: Beltz PVU.

Kröner-Herwig, B., Frenzel, A., Fritsche, G., Schilkowsky, G., & Esser, G. (2003). The management of chronic tinnitus: Comparison of an outpatient cognitive-behavioral group training to minimal-contact interventions. *Journal of Psychosomatic Research,* 54(4), 381-389.

Kröner-Herwig, B., Hebing, G., van Rijn Kalkmann, U., Frenzel, A., Schilkowsky, G., & Esser, G. (1995). The management of chronic tinnitus--comparison of a cognitive-behavioural group training with yoga. *Journal of Psychosomatic Research,* 39(2), 153-165.

Martinez Devesa, P., Waddell, A., Perera, R., & Theodoulou, M. (2007). Cognitive behavioural therapy for tinnitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1), Art. No.: CD005233.

McGaw, B., & Glass, G. V. (1980). Choice of the Metric for Effect Size in Meta-Analysis. *American Educational Research Journal,* 17(3), 325-337.

Pilgramm, M., Rychlik, R., Lebisch, H., Siedentop, H., Goebel, G., & Kirchhoff, D. (1999). Tinnitus in der Bundesrepublik Deutschland - eine repräsentative epidemiologische Studie [Tinnitus in the Federal Republic of Germany - A representative epidemiological study]. *HNO aktuell,* 7, 261-265.

Rief, W., Sander, E., Guenther, M., & Nanke, A. (2004). Aufmerksamkeitslenkung bei Tinnitus: Eine experimentelle psychophysiologische Untersuchung [Steering selective attention in tinnitus: An experimental psychophysiological study]. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie,* 33(3), 230-236.

Rief, W., Weise, C., Kley, N., & Martin, A. (2005). Psychophysiologic Treatment of Chronic Tinnitus: A Randomized Clinical Trial. *Psychosomatic Medicine,* 67, 833-838.

Sanchez, T. G., Guerra, G. C., Lorenzi, M. C., Brandao, A. L., & Bento, R. F. (2002). The influence of voluntary muscle contractions upon the onset and modulation of tinnitus. *Audiology and Neuro-Otology,* 7(6), 370-375.

Schafer, J. L., & Graham, J. W. (2002). Missing data: Our view of the state of the art. *Psychological Methods,* 7(2), 147-177.

Schwarzer, R., & Jerusalem, M. (1995). Generalized Self-Efficacy scale. In J. Weinman, S. Wright & M. Johnston (Eds.), *Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs* (pp. 35-37). Windsor, UK: Nfer-Nelson.

Scott, B., Lindberg, P., Lyttkens, L., & Melin, L. (1985). Psychological treatment of tinnitus. An experimental group study. *Scandinavian Audiology,* 14(4), 223-230.

Weise, C., Heinecke, K., & Rief, W. (2007). Biofeedback bei chronischem Tinnitus – Behandlungsleitfaden und vorläufige Ergebnisse zu Wirksamkeit und Akzeptanz [Biofeedback for chronic tinnitus - Treatment guidelines and preliminary results regarding their efficacy and acceptance]. *Verhaltenstherapie,* 17(4), 220-230.

Wickramasekera, I. (1989). Enabling the somatizing patient to exit the somatic closet: A high-risk model. *Psychotherapy - Theory, Research, Practice, Training,* 26(4), 530-544.

Wierzbicki, M., & Pekarik, G. (1993). A meta-analysis of psychotherapy dropout. *Professional Psychology: Research and Practice,* 24(2), 190-195.

Williams, D. A., & Thorn, B. E. (1989). An empirical assessment of pain beliefs. *Pain,* 36(3), 351-358.

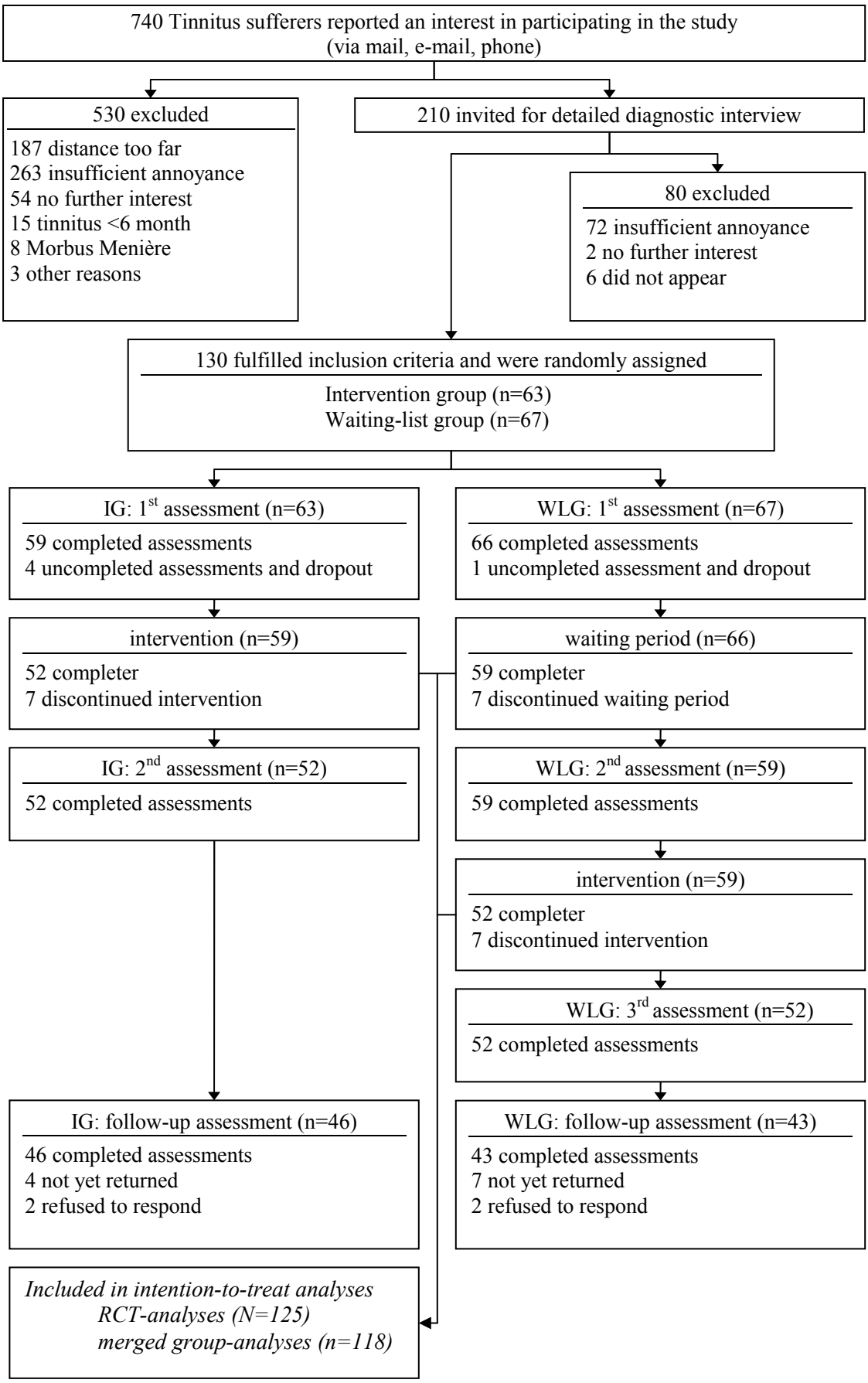

Figure 1: Flow-Chart (CONSORT)

Table 1: Sample characteristics

Variable	Intervention Group	Waitlist Group	Significance
N	52	59	
Age	49.46 (11.83)	52.93 (11.92)	T= -1.53; df=109; n.s.
Percent females	44.2% (N=23)	44.1% (N=26)	Chi^2 =.00; df=1; n.s.
Married	71.2% (N=37)	83.1% (N=49)	Chi^2 =2.24; df=1; n.s.
comorbid depressive disorder	51.9% (N=27)	42.4% (N=25)	Chi^2 =1.01; df=1; n.s.
Tinnitus distress (0-84; TQ)	54.77 (10.41)	54.95 (10.23)	T=-.10; df=109; n.s.
Illness duration (years)	5.74 (5.19)	7.05 (8.25)	T=-.99; df=109; n.s.
Illness severity (0-10)	7.21 (1.50)	7.31 (1.34)	T=-.35; df=109; n.s.

Table 2: RCT—primary and secondary outcomes: mean (SD), F-statistics and effect sizes

variable		IG (N=52)	WLG (N=59)	Interaction	g[a]	g (I-T-T)[b]
TQ: total score (0-84)	pre	54.77 (10.41)	54.95 (10.23)	$F_{1,109}$=55.40; p<.001	1.15	0.95
	post	32.52 (15.96)	49.54 (13.75)			
TQ: emotional distress (0-24)	pre	16.00 (4.08)	15.41 (4.02)	$F_{1,109}$=46.22; p<.001	0.99	0.78
	post	8.15 (4.90)	13.10 (5.12)			
TQ: cognitive distress (0-16)	pre	9.88 (2.85)	10.64 (2.71)	$F_{1,109}$=31.13; p<.001	1.07	0.85
	post	5.45 (3.48)	9.27 (3.63)			
TQ: intrusiveness (0-16)	pre	13.17 (2.11)	13.37 (1.82)	$F_{1,109}$=32.14; p<.001	1.01	0.85
	post	8.86 (3.72)	12.05 (2.55)			
TQ: auditory perceptual difficulties (0-14)	pre	7.35 (2.87)	7.64 (2.95)	$F_{1,109}$=24.16; p<.001	0.85	0.78
	post	4.59 (3.43)	7.50 (3.40)			
TQ: sleep disturbance (0-8)	pre	5.25 (2.46)	4.66 (2.58)	$F_{1,109}$=13.78; p<.001	0.40	0.35
	post	3.46 (2.46)	4.47 (2.62)			
TQ: somatic complaints (0-6)	pre	3.12 (1.52)	3.22 (1.89)	$F_{1,109}$=9.51; p<.01	0.59	0.50
	post	2.00 (1.96)	3.13 (1.86)			
Diary: loudness (VAS 0-10)	pre	5.68 (1.32)	6.06 (1.66)	$F_{1,109}$=10.83; p<.01	0.77	0.60
	post	4.36 (1.82)	5.69 (1.68)			
Diary: mental torture (VAS 0-10)	pre	5.74 (1.49)	6.12 (1.79)	$F_{1,109}$=9.87; p<.01	0.74	0.64
	post	4.38 (1.89)	5.70 (1.71)			
Diary: sleep disturb. (VAS 0-10)	pre	4.62 (2.51)	4.56 (2.78)	$F_{1,109}$=9.93; p<.01	0.55	0.44
	post	3.21 (2.20)	4.58 (2.71)			
Diary: impairment (VAS 0-10)	pre	5.18 (1.71)	5.37 (1.87)	$F_{1,109}$=18.71; p<.001	0.84	0.70
	post	3.73 (1.76)	5.20 (1.75)			
Diary: distress (VAS 0-10)	pre	5.02 (1.72)	4.93 (1.92)	$F_{1,109}$=10.36; p<.01	0.61	0.45
	post	4.18 (1.65)	5.22 (1.78)			
Diary: controllability (VAS 0-10)	pre	4.52 (2.20)	3.93 (2.23)	$F_{1,109}$=7.30; p<.01	0.82	0.82
	post	6.60 (2.22)	4.61 (2.59)			
Diary: time per day listening to tinnitus[c]	pre	10.89 (4.30)	11.81 (4.57)	$F_{1,109}$=9.38; p<.01	0.73	0.58
	post	7.81 (4.29)	10.96 (4.41)			
GSI (SCL-90-R)	pre	0.95 (0.49)	0.80 (0.52)	$F_{1,109}$=7.61; p<.01	0.03	0.07
	post	0.75 (0.56)	0.76 (0.50)			
BDI	pre	15.82 (8.06)	14.53 (8.08)	$F_{1,109}$=6.98; p<.01	0.13	0.12
	post	12.29 (8.91)	13.38 (7.38)			
Self-efficacy	pre	25.97 (4.50)	27.53 (6.41)	$F_{1,109}$=12.44; p<.01	0.27	0.17
	post	28.52 (3.84)	27.08 (6.27)			
TRCS-helplessness	pre	24.27 (6.33)	25.33 (6.62)	$F_{1,109}$=20.22; p<.001	0.99	0.80
	post	18.10 (6.37)	24.61 (6.81)			
TRCS-resourcefulness	pre	29.06 (4.93)	27.78 (5.76)	$F_{1,109}$=19.22; p<.001	1.11	0.91
	post	34.37 (4.75)	28.33 (5.99)			
TRSS-catastrophising	pre	31.38 (7.26)	31.31 (9.52)	$F_{1,109}$=33.71; p<.001	0.97	0.81
	post	21.41 (8.83)	29.94 (8.72)			
TRSS-coping	pre	34.80 (6.06)	32.53 (9.23)	$F_{1,109}$=23.98; p<.001	1.17	1.12
	post	42.96 (5.90)	34.72 (7.88)			

Notes: TQ, Tinnitus Questionnaire; GSI, Global Severity Index of the SCL-90-R; BDI, Beck Depression Inventory; TRCS, Tinnitus-Related Control Scale; TRSS, Tinnitus-Related Self-Statements Scale
[a] effect size Hedges' g for completer analysis; [b] effect size Hedges' g for the intention-to-treat analysis; [c] time per day in hours

Table 3: Overall effects—merged group intragroup effects of primary and secondary outcomes: mean (SD), F-statistics and effect sizes

variable	pre	post	follow-up	time effect	g[a]	g (ITT)[b]
TQ: total score (0-84)	52.46 (12.73)	33.86 (16.53)	34.74 (17.59)	pre-post: $F_{1,89}$=177.2; p<.001[c] pre-fu: $F_{1,89}$=122.0; p<.001[d]	g=1.41 g=1.17	g=1.22 g=1.07
TQ: emotional distress (0-24)	14.62 (4.89)	8.57 (5.10)	8.69 (5.54)	pre-post: $F_{1,89}$=158.5; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=110.0; p<.001	g=1.33 g=1.11	g=1.18 g=1.03
TQ: cognitive distress (0-16)	9.76 (3.29)	5.51 (3.55)	5.58 (3.89)	pre-post: $F_{1,89}$=143.4; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=120.9; p<.001	g=1.27 g=1.17	g=1.12 g=1.05
TQ: intrusiveness	12.58 (2.52)	9.09 (3.70)	9.39 (3.78)	pre-post: $F_{1,89}$=101.1; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=77.1; p<.001	g=1.07 g=0.93	g=0.96 g=0.87
TQ: auditory percept. difficulties (0-14)	7.54 (3.04)	5.18 (3.65)	5.81 (3.79)	pre-post: $F_{1,89}$=67.6; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=31.9; p<.001	g=0.87 g=0.60	g=0.78 g=0.58
TQ: sleep disturbance (0-8)	4.92 (2.56)	3.55 (2.56)	3.40 (2.39)	pre-post: $F_{1,89}$=33.7; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=35.7; p<.001	g=0.62 g=0.63	g=0.61 g=0.62
TQ: somatic complaints (0-6)	3.03 (1.69)	1.96 (1.88)	1.87 (1.90)	pre-post: $F_{1,89}$=36.4; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=42.1; p<.001	g=0.64 g=0.69	g=0.61 g=0.64
Diary: loudness (VAS 0-10)	5.67 (1.50)	4.49 (1.97)	4.36 (1.85)	pre-post: $F_{1,89}$=48.8; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=55.4; p<.001	g=0.74 g=0.79	g=0.72 g=0.76
Diary: mental torture (VAS 0-10)	5.67 (1.59)	4.30 (1.95)	4.36 (2.15)	pre-post: $F_{1,89}$=65.5; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=38.1; p<.001	g=0.86 g=0.65	g=0.78 g=0.63
Diary: sleep disturbance (VAS 0-10)	4.56 (2.60)	3.14 (2.43)	3.10 (2.52)	pre-post: $F_{1,89}$=35.3; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=35.5; p<.001	g=0.63 g=0.63	g=0.58 g=0.58
Diary: impairment (VAS 0-10)	5.13 (1.76)	3.62 (2.05)	3.78 (2.15)	pre-post: $F_{1,89}$=72.6; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=44.9; p<.001	g=0.90 g=0.71	g=0.87 g=0.72
Diary: distress (VAS 0-10)	5.04 (1.75)	4.07 (1.89)	4.35 (2.12)	pre-post: $F_{1,89}$=28.1; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=12.5; p=.001	g=0.56 g=0.37	g=0.51 g=0.37
Diary: controllability (VAS 0-10)	4.63 (2.39)	6.82 (1.97)	5.63 (2.67)	pre-post: $F_{1,89}$=60.3; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=11.2; p=.001	g=0.82 g=0.35	g=0.64 g=0.30
Diary: time per day listening to tinnitus[e]	11.39 (4.26)	8.70 (4.91)	8.75 (5.13)	pre-post: $F_{1,89}$=40.8; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=40.4; p<.001	g=0.68 g=0.67	g=0.63 g=0.63
GSI (SCL-90-R)	0.89 (0.52)	0.69 (0.58)	0.72 (0.65)	pre-post: $F_{1,89}$=28.7; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=12.2; p=.001	g=0.57 g=0.37	g=0.52 g=0.36
Beck Depression Inventory	14.86 (8.11)	11.34 (8.77)	11.96 (9.08)	pre-post: $F_{1,89}$=43.2; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=18.1; p<.001	g=0.70 g=0.45	g=0.61 g=0.42
Self-efficacy	26.29 (5.55)	28.61 (4.81)	28.87 (5.72)	pre-post: $F_{1,89}$=30.4; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=29.1; p<.001	g=0.58 g=0.57	g=0.54 g=0.53
TRCS-helplessness	25.11 (6.38)	18.07 (6.38)	19.68 (7.33)	pre-post: $F_{1,89}$=102.0; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=47.6; p<.001	g=1.07 g=0.73	g=0.90 g=0.67
TRCS-resourcefulness	28.78 (5.46)	33.92 (4.78)	33.34 (5.88)	pre-post: $F_{1,89}$=77.5; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=50.9; p<.001	g=0.93 g=0.76	g=0.80 g=0.68
TRSS-catastrophising	31.24 (8.28)	21.43 (8.72)	23.95 (10.39)	pre-post: $F_{1,89}$=124.3; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=53.4; p<.001	g=1.10 g=0.69	g=1.04 g=0.75
TRSS-coping	35.02 (7.17)	43.18 (5.91)	41.09 (7.95)	pre-post: $F_{1,89}$=123.6; p<.001 pre-fu: $F_{1,89}$=45.4; p<.001	g=1.26 g=0.81	g=1.05 g=0.71

Notes: TQ. Tinnitus Questionnaire; GSI. Global Severity Index of the SCL-90-R; BDI. Beck Depression Inventory; TRCS. Tinnitus-Related Control Scale; TRSS. Tinnitus-Related Self-Statements Scale
[a] effect size Hedges' g for completer analysis (pre-post and pre-follow-up); [b] effect size Hedges' g for the intention-to-treat analysis (pre-post and pre-follow-up); [c] F-statistic factor time: pre-post ;
[d] F-statistic factor time: pre-follow-up; [e] time per day in hours

Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers.

Running Title: Stability of physiological variables

Cornelia Weise, Kristin Heinecke, Winfried Rief

Address of the authors:

University of Marburg

Faculty of Psychology

Department of Clinical Psychology and Psychotherapy

Gutenbergstrasse 18

35032 Marburg

Germany

phone: +49-6421-2825498

fax: +49-6421-2828904

email: weise@staff.uni-marburg.de

Correspondence should be addressed to:

Cornelia Weise

Abbreviations:

EMG = Electromyography

SCL = Skin conductance level

Abstract

The etiological tinnitus models propose that suffering can be caused and aggravated by heightened physiological arousal. Therefore psychophysiological treatments are applied. Stability of the measured parameters is essential for the use of biofeedback as well as to permit the attribution of changes to the administered treatment.

The aim of our study was to investigate the 3-month reproducibility of psychophysiological parameter in 60 tinnituspatients. Using a repeated-measures design, the activity of these parameters was assessed twice during various stress and relaxation trials.

The results showed that the measurements of frontalis, masseter and trapezius muscles were stable, while for the sternocleidomastoid, the skin conductance level and the skin temperature retest-stability could not be evidenced. For all parameters, the stability of relative scores was insufficient.

In conclusion, our study has important implications for applied psychophysiology research: (1) the measurement of EMG assessed in a clinical sample is stable over a 3-month interval; (2) in contrast, the retest-stability of SCL and skin temperature has to be marked as insufficient; (3) all parameters are less stable when investigated as difference scores; and (4) because of the evident stability in tinnitus patients, changes in EMG-parameters can be attributed to the administered treatment.

Keywords: stability, psychophysiological parameters, surface-EMG, tinnitus

Introduction

Tinnitus is the perception of a sound such as ringing or whistling in the ear in the absence of an apparent acoustic stimulus. The common case of subjective tinnitus means sounds, which are not audible to external listeners while objective tinnitus represents sounds that are objectively audible. Tinnitus is considered chronic if it lasts for more than 6 months. The distress which accompanies tinnitus can vary substantially between individuals. A severe and so-called complex chronic tinnitus is often accompanied by various psychiatric or psychosomatic conditions such as depression, anxiety or increased physiological arousal.

The prevalence of the symptom tinnitus varies depending on its severity. A study by Davis and El Refaie (2000) found that 10.1% of the adult UK population had tinnitus for 5 or more minutes; 5% of the study population described a moderately to severely annoying tinnitus and 0.5% reported that their tinnitus was severe and led to many problems in everyday life. These data confirm results of earlier studies which reported prevalence rates of up to 4% for distressing tinnitus (Coles, 1984; Pilgramm et al., 1999).

Up to now, the pathophysiology of tinnitus has been unclear. Tinnitus can have several medical causes, such as cochlear lesions (e.g. after noise bursts) or diseases of the auditory nerve (Crummer & Hassan, 2004), or it can be caused and aggravated by stress, as well as psychosocial and psychological factors (Hebert & Lupien, 2007). Furthermore, studies have reported heightened physical tension in cephalic and neck muscles as well as in masticatory muscles, thus implying possible sources of tinnitus (Bernhardt et al., 2004; Peroz, 2003; Sanchez et al., 2002). Findings of a recent study by Rief and colleagues (2004) supported subjective reports of tinnitus sufferers who described increased muscle tension as a reason for tinnitus development and maintenance. The authors found first hints of increased muscle reactivity in tinnitus patients while listening to their own tinnitus or to an external tinnitus-similar sound.

In addition, the psychological model of tinnitus by Hallam and colleagues (Hallam, 1987; Hallam et al., 1984) proposes that habituation to tinnitus noises is a normal response, while suffering and complaint can be explained as a failure of habituation. The authors listed different variables that

can be considered as influencing the process of habituation—for example, the characteristics and the meaning of the stimulus, environmental conditions, and also central state characteristics such as the level of cortical arousal. The neurophysiological tinnitus model by Jastreboff and Hazell (1993) also emphasizes the role of heightened arousal as well as dysfunctional attention and appraisal processes. Various studies have evidenced a link between tinnitus and stress with consistently heightened stress levels that are accompanied by an increased cortical arousal level (Alpini & Cesarani, 2006; Hebert & Lupien, 2007; Horner, 2003).

This increased arousal level as well as the relationship between muscle tension and tinnitus are part of the rationale for using biofeedback-based relaxation in treating chronic tinnitus. Studies on the efficacy of biofeedback in tinnitus differ in regard to the outcome in physiological variables (e.g., EMG-levels) versus psychological variables (e.g., self-ratings of tinnitus distress) (Haralambous et al., 1987). This discrepancy between psychological and physiological measures in tinnitus may reflect an actual phenomenon, but this divergence can also result from lower reliability of physiological variables. The aim of a psychophysiological treatment is to enable the subject to reduce the heightened physiological arousal level by feeding the physiological processes back to the individual. The stability of the parameters' measurements is an important requirement to achieve this aim.

To our knowledge, no studies have examined the stability of physiological data in tinnitus sufferers. However, some studies have investigated the reliability of various physiological parameters in healthy subjects and pain patients. Arena et al. (1989) and Waters et al. (1987) investigated the stability of frontalis muscles over a 1-month and 2-week interval, respectively, and found correlation coefficients ranging from .14 to .79 and .0 to .55, respectively. Burdette and Gale (1990) found test-retest correlations across sessions for the surface EMG of the masseteric area to be between .56 and .65, which were clearly lower than the within-session correlations. The reproducibility of trapezius EMGs over a period of 1 year was analysed by Elert et al. (1998). The test-retest correlation coefficients in a patient sample with neck and shoulder problems did not exceed .35. Regarding the skin conductance level (SCL), Schell et al. (2002) showed temporal stability over a 1-year period in schizophrenia patients (r = .43) and normals (r = .61) and El-Sheik (2007) showed long-term stability (r = .30) of SCL

in children. With regard to skin temperature, Waters et al. (1987) found significant stability coefficients between .47 and .61 over a 2-week interval, while Arena and colleagues (Arena et al., 1983; Arena & Hobbs, 1995) showed high reliability coefficients only if sessions were repeated within 1 week and not for longer test-retest intervals. Furthermore, the measurements were only stable when investigated as absolute data and were particularly unreliable when examined as relative measures.

To summarise, previous studies regarding the stability of physiological responses have investigated primarily few response systems in rather small samples of mostly healthy subjects across short test-retest intervals. Many studies showed that the longer the time period of retesting, the lower the stability of the physiological measure. Furthermore, the correlation coefficients were mostly reliable if absolute scores were evaluated, while relative measures produced smaller and less reliable coefficients.

In light of the previous research, several questions still remain unanswered: (1) Are psychophysiological parameters in clinical populations stable measures, and do they show reliable associations between multiple assessment points for longer test-retest intervals? (2) Do muscle activity, SCL and temperature have trait or state characteristics, and what are consequential implications for administered treatments? (3) Are the assessed data reliable enough to permit the attribution of changes in physiological parameters to an administered biofeedback treatment. (4) Is the reliability of psychophysiological measurements sufficient to assess treatment effects of a psychophysiological treatment not only by investigating psychological but also physiological parameters and is the use of psychophysiological assessments in the investigation of treatment effects recommendable?

Biofeedback is a favoured treatment approach in chronic tinnitus. Two own studies evidenced that a biofeedback-based treatment is highly effective and well accepted by the patients (Rief et al., 2005; Weise et al., 2007). As long as no information on the stability of physiological parameters exists, it remains difficult to evaluate whether psychophysiological treatment approaches lead to stable modifications in the physiological arousal. Therefore, the aim of our study was to investigate the 3-month reproducibility of the activity of frontalis, masseter, trapezius and sternocleidomastoid muscles as well as of the measurements of SCL and skin temperature. We hypothesised that: (1) the elec-

tromyographic measures, assessed with a biofeedback device, would be clearly associated between two assessments and therefore stable measures; (2) the frequently and successfully used parameters of frontalis and masseter activity and skin temperature would show the best stability coefficients, while the SCL would show less stability coefficients because of its high inter-individual variability; and (3) absolute values would be continuously more reliable than change scores.

Methods

Sample

Main inclusion criteria for participation in the study were tinnitus for more than 6 months resulting in serious distress. Tinnitus-associated distress was defined by a minimum score in the Tinnitus Questionnaire (TQ $\geq$ 40). Patients were required to be between the ages of 16 and 75 and needed to have sufficient language skills. Patients with tinnitus as a result of a medical disease (e.g., Menière's disease) as well as patients with psychosis, dementia or other seriously disabling cognitive impairment were excluded. Other psychiatric comorbidities such as depression or anxiety were not excluded, but carefully diagnosed and registered. The sample of the present study was the waitlist group of a larger intervention trial for chronic tinnitus. The sample size was determined to allow the detection of medium correlations with a statistical power of 0.8. Two hundred and ten patients responded to articles in newspapers, and of them 132 fulfilled the inclusion criteria. Two patients refused participation. The resulting 130 patients gave their informed consent and were randomly assigned by a permuted-block randomisation proceeding to either the intervention group or waitlist group. Five out of the 65 patients from the waitlist group discontinued the waiting period, resulting in 60 patients with complete data. Details about sample characteristics are shown in Table 1.

– Please insert Table 1 here –

Procedure

The first assessment was administered in two parts: first, patients filled in different questionnaires; then a standardised physiological measurement took place to assess physiological variables. This was carried out by one of three blinded assessors, who were not informed about the severity and

degree of tinnitus annoyance as well as about probable individual causes of tinnitus. After this first assessment (t1), patients waited 3 months for the beginning of the biofeedback-based therapy. After the waiting period, patients were reassessed for the second time (t2). The physiological data were assessed by the same standardised measurement. The assessors were three graduate psychology students, who were extensively trained and supervised by biofeedback-experienced psychologists.

For the physiological measurement, several skin areas were cleansed with a propanol solution. Electrodes were then applied over the belly of the relevant muscles (frontalis, masseter, sternocleidomastoid and trapezius). The skin conductance sensor was applied on two fingers of the non-dominant hand, and the temperature sensor was fixed on the same hand to assess skin temperature. The measurement was standardised and consisted of 13 phases (see Fig. 1) beginning with a baseline-period of 2 minutes in order to adapt to the experimental environment. During this period, patients were asked to sit quietly and try not to speak. The physiological data of the baseline trial were not evaluated, as this phase was only used for adaptation. Following this, a 5-minute relaxation phase was initiated, in which patients were asked to try to relax. Subsequently five different 3-minute stress tasks were initiated, which comprised tinnitus-specific stressors as well as cognitive stressors. The stressors were: (1) listening to loud noise; (2) listening to a tinnitus-similar noise; (3) listening to their own tinnitus; (4) an arithmetic task (counting backwards by multiples of 7 starting from 700); and (5) a test for divided attention—a subtest from the alertness-test battery 'TAP' (Zimmermann & Fimm, 1994). The sequence of the stressors 1 to 4 was permuted, and the test for divided attention was always the last stressor because a change of position was needed. A post-stressor 2-minute relaxation period followed each stressor. Following the five stressors, a final 5-minute relaxation phase completed the measurement. Afterwards, the electrodes were carefully removed and patients were debriefed.

– Please insert Figure 1 here –

Measures

The physiological data were assessed by a biofeedback device (FlexComp Infiniti™, Thought Technology Ltd.) offering 10 high-speed channels (2048 samples/sec). For assessing the EMG, seven pre-amplified MyoScan-Pro™ EMG sensors with an input impedance of 10 GΩ and a bandwidth of

20-500 Hz were used. We used disposable silver/silver-chloride surface Triode™ electrodes with standard 2 cm spacing, which ensured a constant distance between the electrodes. The skin conductance was measured by a SC-Flex/Pro Sensor™ with a signal input range of 0-30 µS and skin temperature was measured by a temperature sensor with a range of 10-45 °C.

For assessing demographic and tinnitus-specific data, we used the Structured Tinnitus Interview (STI) (Goebel & Hiller, 2001). This interview evaluates characteristics of tinnitus–like duration or accompanied hearing problems, medical causes and psychological aspects in the development and maintenance of tinnitus. The existence of comorbid psychiatric disorders was evaluated by using the International Diagnostic Checklists for the ICD-10 (Hiller et al., 1995).

Patients also answered the German version of the Tinnitus Questionnaire (TQ) (Goebel & Hiller, 1998), which is a 52-item self-rating scale, originally developed by Hallam and colleagues (1996). The total score (0-84) provides information on the severity of tinnitus distress. The impairment is classified as mild (0-30), moderate (31-46), serious (47-59), and severe (60-84).

Data processing

As filters for the EMG signals, we used, first, a 50 Hz notch-filter and, second, a wide-bandwidth filter from 20 to 500 Hz. This does not exclude electrocardiographic artefacts but allows the detection of the majority of EMG activity that lies in the range between 30 and 100 Hz, which is important for measuring slow and fatigued muscles. For the raw EMG signal, the root mean square was computed for the rectification and integration of the bipolar signal. This was done by the non-sliding window algorithm with an averaging factor of 10 and a time period of 1 second. No filters were used for SCL and skin temperature. We defined a sampling rate of 32 samples per second.

Artefact rejection and averaging of each single phase and for each single measure were performed by a customised LabVIEW programme called 'BioCalc'. This program computed means and standard deviations for each phase and each person. Outliers, which were more than three standard deviations above the individual phase mean, were rejected.

After this automatic artefact rejection, a manual control for artefacts followed, in which upper limits were defined. Frontalis, masseter and sternocleidomastoid values that exceeded 30 µV and tra-

pezius values that exceeded 45 µV were replaced by missing values. For SCL, the upper limit was set at 20 µS and for skin temperature all values lower than 20°C or higher than 40 °C were replaced.

Finally, the measurements of the bilaterally recorded muscles (masseter, trapezius and sternocleidomastoid) were pooled in order to increase the reliability of the data. Relative measures (change values) were computed by subtracting the mean of the initial 5-minute relaxation phase from the mean of each of the following reaction periods.

Statistical analyses

All computations were carried out using the SPSS statistical package (Version 12.0). To identify possible differences between the two assessments, repeated-measures, Bonferroni-corrected MANOVAs with the factor time (t1 and t2) were performed for the several psychophysiological parameters. To determine the intersession temporal stability (3 months) of the absolute values, correlational analyses using Pearson's *r* were conducted. Due to the fact that most of the physiological variables were skewed, average scores of the absolute data had to be transformed by the logarithmic transformation (y=log [x+1]) to approximate the data to normal distribution. After this transformation, all variables, with the exception of the skin temperature, were normally distributed. For this reason, the temporal stability of the skin temperature was assessed by computing correlations with Spearman's Rho.

Change scores of the absolute values were also skewed and were therefore calculated using the logarithmically transformed values. These difference scores were normally distributed, again with the exception of skin temperature. To assess the intersession temporal stability of the change scores, Pearson's correlation coefficients were computed for the EMG-values and for the SCL. The stability of the skin temperature was again investigated by computing correlations with Spearman's Rho.

As adjustment for multiple comparisons the Bonferrroni correction was used. Therefore the significance level for the correlational analyses of absolute scores was set at $p \leq .004$ (p=0.05 divided by 12 [comparisons]). For the correlational analyses of change scores the significance level was set at $p \leq .005$ (p=0.05 divided by 11 [comparisons]). Stability of a variable in one phase from the test-retest point of view was considered when a significant correlation coefficient between the first and the sec-

ond measurement was found. All correlational analyses were computed separately for the various physiological variables, the various trials (initial and final 5-minute relaxation, stress tasks and post-stress relaxations) and separately for absolute and change values. To further investigate stability, a composite stress mean score and a composite relaxation mean score were computed by averaging the means of the five stress trials respectively of the five post-stress relaxation trials separately for all muscles. For the stress and relaxation mean scores, further correlational analyses were conducted.

Results

Stability of absolute values

The several MANOVAs, which were conducted primarily, did not show any significant main time effect between the first and the second assessment for the different psychophysiological parameters.

The stability coefficients for the logarithmically transformed absolute values of the EMG data as well as means and standard deviations of the untransformed data are presented in Table 2[1].

– Please insert Table 2 here –

The best stability coefficients were obtained for the frontalis muscle. For all but one phases of the standardised measurement, significant correlations ($p \leq .004$) in the range of .36 to .75 were detected. One correlation coefficient for the short relaxation after the fourth stressor (listening to tinnitus) failed the alpha-adjusted significance level. The data of the masseter muscle also showed high stability for the two measurements, with significant correlations for 11 out of 12 phases ($p \leq .004$) and a range from .37 to .67. Only the correlation coefficient for the short relaxation after the first stressor (listening to loud noise) failed to reach significance. The EMG of the trapezius showed somewhat less but still satisfactory stability with seven significant correlations out of 12. The size of these significant correlations was modest, with a range from .37 to .56, and again the significance level was at $p \leq .004$

[1] All analyses were also carried out on the basis of the untransformed variables. Retest-stability was assessed by computing parametric as well as non-parametric correlations. The results of the several analyses revealed generally comparable results to those presented in the following.

for all correlations. The correlations for the five stress trials were significant, while only two of the five post-stressor relaxation phases reached statistical significance. Furthermore, the initial relaxation phase failed the alpha-adjusted significance level (r=.32, p=.014) and the final relaxation phase did not reveal a significant correlation between the two assessment points for trapezius activity. The EMG measurements of the sternocleidomastoid muscles showed a weak stability. Only two correlations out of 12 reached the alpha-adjusted significance level of p=.004. The correlation coefficients were generally lower, with a range from .25 to .43. Significant correlations were only detected for the stress trials 3 (listening to own tinnitus) and 5 (test for divided attention). Five of the further correlations failed the alpha-adjusted significance level and further five phases were not at all significantly associated between the two assessments.

– Please insert Table 3 here –

Table 3 shows the means and standard deviations of the untransformed SCL values for the first and second measurement as well as Pearson correlations coefficients for the logarithmically transformed values. For the absolute values no stability was found. Indeed six out of 12 correlations reached significance ($p \leq .05$), but failed the alpha-adjusted significance level ($p \leq .004$). Altogether correlations were weak, with a range from .26 to .29 ($p \leq .05$).

– Please insert Table 4 here –

Finally, Table 4 shows the means and standard deviations of the skin temperature values and the non-parametric correlation coefficients (Spearman's Rho). Eight out of 12 correlations were signifycant, but only two of them reached the alpha-adjusted significance level ($p \leq .004$). The size of the correlations was rather small, with a range from .29 to .39.

In addition to the separate analyses of the various phases, a composite stress mean score and a relaxation mean score were computed by averaging all stress all relaxation periods separately for the two assessment points. Pearson's correlation coefficients for the stress score and for the relaxation score were significant ($p \leq .004$) for the muscles: frontalis (.66 and .64), masseter (.68 and .63), and trapezius (.65 and .43). Both composite scores for the muscle sternocleidomastoid failed the alpha

adjusted significance level (.31 and .29; $p<.05$). For the SCL, neither the correlation coefficient for the stress nor for the relaxation score reached significance. Regarding skin temperature, Spearman's Rho did not reach the alpha-adjusted significance level for the relaxation score (.28; $p<.05$) and did not reveal significance for the stress score.

Stability of change scores

The change scores yielded weaker results for all EMG measures as well as for the measurements of SCL and skin temperature. Change scores for the EMG measures and the SCL were computed by subtracting the logarithmically transformed mean of the initial relaxation phase from all subsequent logarithmically transformed period means. For skin temperature, change scores were computed by subtracting the untransformed value of the initial relaxation phase from each of the following untransformed phase means.

– Please insert Table 5 here –

Table 5 shows means and standard deviations of the change scores of the EMG measures. Only a few correlation coefficients reached significance, and most change scores were not stable. For the frontalis muscle, only three out of 11 correlations reached the alpha-adjusted significance level ($p \leq .005$): stress trials 1 (listening to loud noise), 3 (listening to the own tinnitus), and 5 (test for divided attention) were significantly associated between the two assessment points, with correlation coefficients in the range of .40 to .42. Of the measurements of the masseter muscles, four out of 11 correlations were significant but only two of them reached the alpha-adjusted significance level, namely the correlations for stress trials 1 (listening to loud noise) and 5 (test for divided attention), with coefficients of .55 and .49 respectively. For the trapezius muscles five correlations out of 11 were significantly associated between the assessments, but only the correlation for the stressor 4 (arithmetic) reached the alpha-adjusted significance level ($r=.36$; $p \leq .005$). Finally, for the change scores of the sternocleidomastoid, none of the correlations was significant ($p \leq .005$). Altogether, there was no obvious pattern for the stability of change scores between the muscles; persistent stability for all different

muscle reactions could be shown for none of the various phases. Even for the 5-minute final relaxation phase, stability relative to the initial relaxation phase could not be detected.

Concerning the SCL change scores, none of the difference scores correlated significantly between the two assessment points (see Table 3). Table 4 shows that seven out of 11 of the computed Spearman's Rho correlation coefficients for skin temperature were significant. However, only three of them reached the alpha-adjusted significance level. For the stress trial 3 (arithmetic) and the subsequent relaxation phases as well as for the stress trial 5 (test for divided attention) stability coefficients in the range of .38 to .48 were detected.

Discussion

To our knowledge, this is the first study that has examined the reliability of surface EMG levels, SCL and skin temperature in chronic tinnitus patients. The results of our study are consistent with previous research that investigated stability of those parameters in healthy subjects or in pain patients.

Considering the absolute values of the EMG measures, the frontalis and masseter muscles appear to show the most stable pattern, which is consistent with our hypothesis. For both muscles 11 out of 12 coefficients for the stress and relaxation phases reached significance and were at a moderate to strong level. The stability of the EMG for the trapezius can be rated as satisfactory, with seven significant coefficients out of 12 computed correlations, which were all of moderate size. These results were confirmed by significant correlations for the composite stress and relaxation mean scores. These composite scores showed significant associations between the two assessment points for all muscles, which were typically higher than those of single stress or relaxation periods. In contrast to these results no stability was found for the EMG of the sternocleidomastoid, for the SCL, and for the skin temperature. Indeed half of the correlations computed for these parameters showed significant associations between the assessment points, but most of them did not reach the Bonferroni-corrected significance level. These results are confirmed by the composite stress and relaxation mean scores, of which both did not reach significance.

In conclusion, the results regarding the muscles frontalis, masseter and trapezius were consistent to our first hypothesis, which assumed that electromyographic measures assessed with a biofeedback device would be stable over a longer test-retest interval. The frontalis and masseter muscles, in particular, appeared to be substantially associated across the two assessment points. Contrary to our hypothesis no stability was found for the sternocleidomastoid. Furthermore, our second hypothesis, that frontalis and skin temperature would be substantially stable measures while SCL would show less stability, was only partly confirmed by our data, because we did not find stability for the skin temperature.

The results of our study regarding the absolute values are comparable to previous research. However, previous studies investigated the stability of EMG measures as well as SCL and hand temperature mostly in healthy subjects and over short test-retest intervals. Our results for the frontalis and masseter muscles are as good as those of previous studies regarding the extent of significant correlation coefficients, but we were able to show stability coefficients in a clinical sample and, moreover, for a test-retest interval of approximately 3 months, while the longest test-retest interval in previous studies was 28 days (Arena et al., 1983; Arena et al., 1989; Arena & Hobbs, 1995; Burdette & Gale, 1990). Our results regarding the stability of the trapezius muscle show slightly higher stability coefficients compared to results of Elert et al. (1998), who investigated a 1-year test-retest interval. Regarding the SCL our results are weaker than those of previous studies. Indeed the extent of our correlations is comparable to the results of El-Sheik (2007) and Waters et al. (1987). But taking the Bonferroni correction for multiple comparisons into account, none of the correlations in our study met the alpha-adjusted significance level. Finally, for skin temperature over a 3-month interval our study showed rather low stability coefficients which failed to reach significance after alpha-adjustment. This result is somewhat comparable to previous studies, which showed high correlation coefficients for a 2- or 3-week interval but a clear decrease in stability with increasing test-retest intervals (Arena et al., 1983). Altogether the reliability coefficients are in a small-to-moderate range. But as the above cited studies showed, low to moderate correlation coefficients are usual in psychophysiology research

which investigates EMG-stability. Also a study by Cram and colleagues (1990) found a median correlation of only r=.64 for the reliability of surface EMG.

A quite different pattern was found regarding the stability of change scores: in accord with our third hypothesis, difference values relative to the initial relaxation phase produced clearly smaller and less significant stability coefficients for all muscles. For the EMG measures, a maximum of three out of 11 correlations reached the alpha-adjusted significance level. Furthermore the coefficients did not exceed a value of r = .56. Because of these small and few significant correlations, the stability of change scores has to be marked as insufficient, which is consistent with our hypothesis. Treating the responses of the SCL as difference values also did not increase reliability; in fact, the SCL was completely unreliable. Also the skin temperature scores showed a weak stability when considering the difference values, with three out of 11 correlations reaching the Bonferroni-corrected significance level.

By comparing absolute and relative scores, not only the loss of significant correlation coefficients is apparent but also a decrease in the extent of correlations. Furthermore, the patterns for situations and parameters revealing stable results show variability.

The substantial divergence between absolute and change scores was also found in previous studies (Arena et al., 1983; Arena et al., 1989; Arena et al., 1990). Differences were found in healthy subjects as well as in pain patients. Arena et al. (1990) showed that relative measures of different conditions were consistently less reliable in lower back pain patients than in normals. The authors explained these differences by the 'inadequate homeostatic restraint' theory of Sternbach (1966, quoted from Arena, 1990), which postulates that individuals with psychophysiological disorders show inconstant responses in this psychophysiological modality which is presumed aberrant. Therefore they recommended relying more on absolute than on relative values when employing surface EMG with pain patients.

As many previous studies showed methodological shortcomings, we tried to control some of the factors that may influence the reliability of surface EMG data. We kept technical factors like the interelectrode distance constant by using triode electrodes. Furthermore, the same equipment with equal

settings for filters, amplifiers and data processing was used for the two assessments. Experimental factors concerning the measurement procedure were controlled through instructing the assessors to prepare the skin carefully, to use a measuring tape when placing the electrodes and to consider the distance to a reference point (e.g., the cervical spine). In addition to those experimenter instructions, patients got a standardised instruction for the course of the measurement in order to keep conditions constant between different subjects and different experimenters.

Nevertheless, there are some shortcomings in our study, which may have reduced the stability of the data. Because of our 3-month test-retest interval, not all environmental conditions such as inside and outside temperature or humidity were kept constant. Also, temporal conditions regarding the measuring time (day of the week or time of day) were not always the same for the two assessments. Additionally, in 30% of the measurements, the experimenter changed from the first to the second assessment. Another limitation of our study concerns the planned test-retest interval of 90 days, which was not strictly adhered to. The mean interval was 93.6 days, with a range of 71 to 133 days and with one outlier at 172 days due to a longer illness. Furthermore, although patients were instructed to sit quietly and try not to speak during the measuring phases, not all patients followed these instructions, which led to head or body movements. Frontalis and masseter muscles are involved in speech or facial expressions, so associated artefacts are not completely avoidable.

In spite of the listed shortcomings, our study has some important implications for the practical use of biofeedback and applied psychophysiology research. With our results, some of the aforementioned questions can be answered: (1) EMG-parameters, which are commonly used in applied psychophysiology and assessed with a biofeedback device in a practitioner related context appear to be reliable measures in a clinical sample. In our tinnitus sample, these parameters were stable over a 3-month test-retest interval when investigated as absolute data. The activity of the sternocleidomastoid, the SCL and, the skin temperature as well as treating the data as difference scores appear to be less reliable. (2) Electromyographic parameters seem to be trait rather than state variables, while the SCL and skin temperature seem to have state characteristics and their stability is insufficient. Muscle relaxation training should therefore focus on tonic rather than on phasic changes. (3) Because our study showed

good reliability coefficients for electromyographic measures in a clinical sample, it should be justifyable to use psychophysiological treatments and to attribute changes in those parameters to the administered treatment or experimental manipulation. This is important information for applied psychophysiology research, as it allows the interpretation of not only psychological but also physiological data. We recommend carefully following guidelines regarding the application of electrodes, filtering of raw data, data processing, and the correction of artefacts in order to obtain reliable data. (4) If psychophysiological parameters are carefully assessed, their use in psychophysiological treatments and the subsequent evaluation and interpretation of those data, as well as of possible changes through treatment, is meaningful and can be recommended. Because this is the first study which has investigated psychophysiological stability in tinnitus sufferers, further research in other clinical populations is also required to replicate our findings.

Acknowledgments/Grants

This study was supported by the German Research Foundation (Ri 574/12-1). Additionally we thank all our patients for participating, as well as Anne Raudschus, Kristin Schwarz and Eva Petrenko for assistance with data collection.

Notes

The trial protocol has been approved by the Ethics Committee of the German Federation of Psychological Associations (DGPs) and meets the ethical standards of the Declaration of Helsinki. This study was registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00397007.

Figures and Tables

Figure

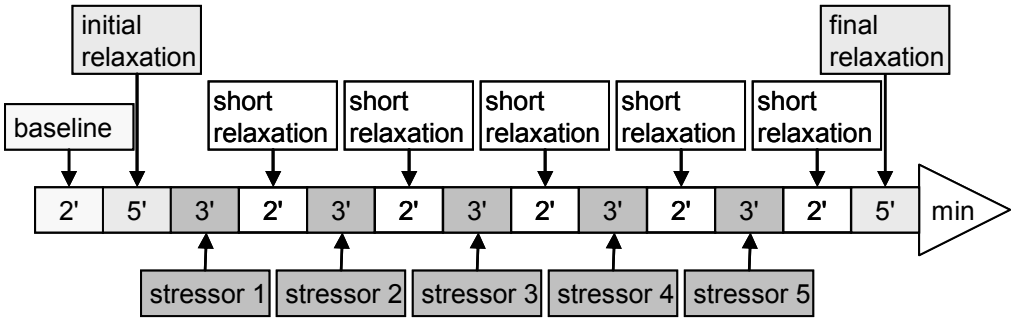

Figure 2: Procedure of the standardised measurement

Notes: Stressor 1, listening to loud noise; Stressor 2, listening to a tinnitus-similar noise; Stressor 3, listening to the own tinnitus; Stressor 4, arithmetic; Stressor 5, test for divided attention.

Tables

Table 4: Sample characteristics

Variable	
N	60
Age	52.8 (11.95)
Percent females	43.3% (N=26)
Married	81.7% (N=49)
Illness duration (years)	7.48 (8.24)
Illness severity (0-10)	7.33 (1.3)
Comorbid depressive disorder	40% (N=24)
Tinnitus distress (0-84; TQ)	54.85 (10.26)

Table 5: Absolute values (untransformed) of electromyographic activity: Means and standard deviations in µV for the first (t1) and second (t2) measurements and Pearson's correlation coefficients (*r*) for the logarithmically transformed values[2]

	Frontalis			Masseter			Trapezius			Sternocleidomastoid		
	t1	t2	r	t1	t2	r	t1	t2	r	t1	t2	r
Initial relax.	4.75 (2.5)	4.58 (2.2)	**.50*****	2.12 (1.0)	2.34 (1.5)	**.40*****	4.06 (3.3)	4.38 (4.1)	**.**32*	4.97 (2.5)	5.01 (3.2)	.15
Stressor 1[a]	6.59 (4.4)	6.23 (3.0)	**.73*****	3.49 (2.5)	3.29 (3.0)	**.67*****	5.00 (5.1)	4.80 (4.5)	**.37*****	5.76 (3.6)	5.59 (3.4)	.15
Short relax.	5.72 (4.1)	5.39 (3.1)	**.59*****	2.53 (1.7)	2.53 (2.5)	.25	4.27 (4.7)	3.71 (2.4)	.21	4.97 (2.8)	5.38 (4.3)	.21
Stressor 2[b]	6.48 (3.8)	6.59 (3.4)	**.63*****	2.83 (1.7)	3.30 (3.3)	**.49*****	4.32 (3.7)	5.33 (6.0)	**.42*****	5.44 (3.2)	5.82 (3.6)	.24
Short relax.	5.40 (2.9)	5.91 (3.8)	**.57*****	2.46 (2.2)	2.50 (2.2)	**.41*****	3.72 (3.3)	4.14 (4.9)	.13	5.07 (3.1)	5.39 (3.5)	.17
Stressor 3[c]	5.83 (2.8)	6.37 (4.2)	**.39*****	3.48 (2.4)	2.80 (1.8)	**.55*****	5.16 (3.9)	4.63 (2.6)	**.45*****	6.33 (3.3)	5.95 (3.2)	**.43*****
Short relax.	5.43 (4.1)	5.33 (3.7)	.36**	2.63 (1.4)	2.77 (1.7)	**.58*****	4.41 (3.7)	5.01 (6.0)	**.46*****	5.65 (3.5)	5.65 (3.2)	.30*
Stressor 4[d]	5.24 (3.5)	5.03 (2.8)	**.64*****	2.36 (2.4)	2.16 (1.3)	**.52*****	5.61 (6.0)	5.72 (6.1)	**.56*****	5.52 (3.5)	5.56 (3.3)	.30*
Short relax.	5.28 (2.9)	5.53 (4.1)	**.62*****	2.30 (1.8)	1.98 (1.0)	**.50*****	3.84 (3.1)	4.16 (4.7)	**.57*****	5.31 (3.3)	5.06 (3.2)	.25*
Stressor 5[e]	7.55 (3.6)	7.25 (3.8)	**.58*****	3.37 (2.3)	3.11 (2.1)	**.55*****	8.97 (6.4)	10.04 (6.2)	**.52*****	6.93 (3.8)	6.83 (3.9)	**.41*****
Short relax.	6.15 (3.4)	5.72 (3.6)	**.49*****	2.49 (1.2)	2.69 (1.9)	**.39*****	4.97 (5.4)	4.89 (3.7)	.25	5.55 (3.6)	5.61 (4.0)	.32*
Final relax.	4.99 (2.9)	4.88 (3.2)	**.53*****	2.26 (1.8)	2.52 (1.7)	**.37*****	3.82 (3.3)	4.59 (4.4)	.18	4.53 (2.3)	5.51 (4.0)	.31*

Notes:
[a] listening to loud noise [b] listening to a tinnitus-similar noise [c] arithmetic [d] listening to own tinnitus [e] test for divided attention
* p≤.05 ** p≤.01 *** p≤.004 (alpha-adjusted significance level)

[2] Means and standard deviations shown in the tables are always the untransformed values, as this method of presentation allows for a self-evident view of the data. However, correlations were computed by using the logarithmically transformed values.

Table 6: Absolute values and change scores (untransformed) of skin conductance level: Means and standard deviations in µS for the first (t1) and second (t2) measurements and Pearson's correlation coefficients (*r*) for the logarithmically transformed values and the differences of the logarithmically transformed values

	SCL (absolute values) in µS			SCL (change scores) in µS		
	t1	t2	r	t1	t2	r
Initial relax.	3.25 (2.2)	3.82 (3.7)	.29*			
Stressor 1[a]	3.73 (2.5)	4.45 (4.5)	.29*	0.48 (1.1)	0.63 (2.1)	.07
Short relax.	3.39 (2.4)	3.96 (4.3)	.28*	0.14 (1.0)	0.14 (1.2)	.07
Stressor 2[b]	3.65 (2.9)	4.30 (4.3)	.26*	0.40 (1.5)	0.48 (1.8)	.11
Short relax.	3.47 (2.8)	3.90 (4.2)	.21	0.22 (1.4)	0.08 (1.1)	.01
Stressor 3[c]	4.24 (2.8)	4.69 (3.5)	.10	0.99 (1.5)	1.17 (1.6)	.14
Short relax.	3.80 (2.6)	4.31 (3.4)	.07	0.55 (1.2)	0.77 (1.4)	.07
Stressor 4[d]	3.45 (2.6)	4.33 (4.2)	.26*	0.20 (1.2)	0.51 (1.4)	.18
Short relax.	3.35 (2.6)	4.05 (4.3)	.27*	0.10 (1.2)	0.23 (1.3)	.18
Stressor 5[e]	4.31 (3.4)	4.74 (3.9)	.13	1.17 (2.2)	1.25 (2.4)	.18
Short relax.	3.79 (3.2)	4.15 (3.5)	.11	0.66 (2.1)	0.65 (1.7)	.11
Final relax.	3.46 (3.0)	3.70 (3.3)	.11	0.21 (1.7)	0.18 (1.4)	.03

Notes:
[a] listening to loud noise [b] listening to a tinnitus-similar noise [c] arithmetic [d] listening to own tinnitus [e] test for divided attention [f] Values of initial relaxation are missing, as change scores were computed by subtracting the initial relaxation values from each of the subsequent phases.
* p≤.05 ** p≤.01 *** p≤.004 (alpha-adjusted significance level)

Table 7: Absolute values and change scores (untransformed) of skin temperature: Means and standard deviations in °C for the first (t1) and second (t2) measurements and Spearman's correlation coefficients (Rho) for the untransformed values

	Temp (absolute values) in °C			Temp (change scores) in °C		
	t1	t1	Rho	t1	t2	Rho
Initial relax.	34.00 (3.1)	33.99 (3.7)	**0.39*** **			
Stressor 1[a]	34.06 (3.1)	34.44 (2.5)	0.29*	0.06 (0.9)	0.45 (2.0)	.19
Short relax.	34.12 (3.1)	34.47 (2.4)	0.33*	0.12 (1.0)	0.48 (2.2)	.28*
Stressor 2[b]	34.14 (3.0)	34.49 (2.5)	0.32*	0.14 (0.6)	0.50 (2.1)	.29*
Short relax.	34.25 (3.0)	34.58 (2.4)	0.33*	0.25 (0.7)	0.59 (2.3)	.34*
Stressor 3[c]	33.91 (2.8)	34.22 (2.6)	0.22	-0.08 (1.0)	0.23 (1.7)	**.44*** **
Short relax.	34.07 (2.8)	34.33 (2.5)	0.22	0.07 (1.4)	0.34 (1.9)	**.38*** **
Stressor 4[d]	34.01 (3.1)	34.30 (2.9)	**0.38*** **	0.02 (1.0)	0.30 (2.2)	.13
Short relax.	34.16 (3.1)	34.41 (2.8)	0.32*	0.17 (1.0)	0.41 (2.4)	.18
Stressor 5[e]	33.21 (2.9)	33.39 (3.0)	0.21	-0.95 (2.0)	-0.61 (3.3)	**.48*** **
Short relax.	33.18 (3.0)	33.30 (3.2)	0.26	-0.98 (2.1)	-0.66 (3.3)	.38**
Final relax.	33.28 (3.3)	33.76 (2.8)	0.36**	-0.72 (2.0)	-0.24 (2.8)	.36

Notes:
[a] listening to loud noise [b] listening to a tinnitus-similar noise [c] arithmetic [d] listening to own tinnitus [e] test for divided attention [f] Values of initial relaxation are missing, as change scores were computed by subtracting the initial relaxation values from each of the following phases.
* p≤.05 ** p≤.01 *** p≤.004 (alpha-adjusted significance level)

Table 8: Change scores (untransformed) of electromyographic activity: Means and standard deviation in µV (untransformed) for the first (t1) and second (t2) measurements and Pearson's correlation coefficients (*r*) for the logarithmically transformed values

	Frontalis			Masseter			Trapezius			Sternocleidomastoid		
	t1	t2	r	t1	t2	r	t1	t2	r	t1	t2	r
Initial relax.[f]												
Stressor 1[a]	1.91 (3.5)	1.67 (2.4)	**.41*** **	1.37 (2.2)	0.95 (2.8)	**.56*** **	0.94 (3.6)	0.42 (3.9)	.35**	0.79 (3.2	0.42 (1.6)	.15
Short relax.	0.97 (2.9)	0.81 (2.5)	.07	0.41 (1.5)	0.19 (2.6)	.04	0.21 (3.9)	-0.66 (3.2)	.14	0.00 (2.6	0.02 (1.6)	.17
Stressor 2[b]	1.74 (3.6)	2.01 (2.6)	.14	0.71 (1.4)	0.96 (3.4)	.19	0.26 (3.5)	0.95 (4.8)	.23	0.47 (3.1	0.81 (2.2)	.28*
Short relax.	0.61 (2.0)	1.18 (2.7)	.00	0.34 (1.9)	0.16 (2.3)	.20	-0.34 (3.0)	-0.23 (3.9)	.30**	0.10 (2.6)	0.21 (1.6)	.14
Stressor 3[c]	1.09 (2.1)	1.45 (2.9)	**.40*** **	1.36 (2.1)	0.46 (2.1)	.28*	1.10 (2.9)	0.55 (3.7)	.23	1.36 (3.2)	0.94 (2.7)	.07
Short relax.	0.68 (3.0)	0.35 (1.8)	.19	0.51 (1.0)	0.40 (1.7)	.24	0.35 (2.1)	0.60 (4.1)	.32**	0.69 (2.9)	0.61 (2.2)	.05
Stressor 4[d]	0.42 (2.7)	0.34 (2.1)	.22	0.24 (2.2)	-0.18 (1.5)	.29*	1.55 (5.5)	1.34 (4.0)	**.36*** **	0.55 (3.4)	0.55 (2.6)	.09
Short relax.	0.52 (1.5)	0.57 (2.2)	.16	0.18 (1.6)	-0.36 (1.1)	.20	-0.21 (2.1)	-0.22 (3.0)	.16	0.34 (2.3)	0.03 (2.0)	-.03
Stressor 5[e]	2.54 (3.1)	2.27 (2.3)	**.42*** **	1.13 (2.2)	0.72 (2.4)	**.49*** **	5.05 (6.7)	5.93 (5.9)	.31**	1.97 (3.7)	2.10 (4.0)	.19
Short relax.	1.14 (2.0)	0.74 (1.8)	.23	0.26 (1.1)	0.29 (1.9)	.15	1.02 (5.1)	0.74 (3.7)	.11	0.59 (2.8)	0.66 (3.7)	.02
Final relax.	0.28 (1.9)	0.01 (1.7)	-.08	0.14 (1.5)	0.18 (2.0)	.20	-0.24 (3.4)	0.21 (3.0)	.15	-0.44 (2.6)	0.36 (3.3)	.17

Notes:
[a] listening to loud noise [b] listening to a tinnitus-similar noise [c] arithmetic [d] listening to own tinnitus [e] test for divided attention [f] Values of initial relaxation are missing, as change scores were computed by subtracting the initial relaxation values from each of the following phases.
* $p \leq .05$ ** $p \leq .01$ *** $p \leq .004$ (alpha-adjusted significance level)

References

Alpini, D., & Cesarani, A. (2006). Tinnitus as an alarm bell: stress reaction tinnitus model. *ORL Journal of Oto-Rhino-Laryngology and its related specialities, 68*(1), 31-36.

Arena, J. G., Blanchard, E. B., Andrasik, F., Cotch, P. A., & Myers, P. E. (1983). Reliability of psychophysiological assessment. *Behaviour Research and Therapy, 21*(4), 447-460.

Arena, J. G., Goldberg, S. J., Saul, D. L., & Hobbs, S. H. (1989). Temporal stability of psychophysiological response profiles: Analysis of individual response stereotypy and stimulus response specificity. *Behavior Therapy, 20*(4), 609-618.

Arena, J. G., & Hobbs, S. H. (1995). Reliability of psychophysiological responding as a function of trait anxiety. *Biofeedback and Self Regulation, 20*(1), 19-37.

Arena, J. G., Sherman, R. A., Bruno, G. M., & Young, T. R. (1990). Temporal stability of paraspinal electromyographic recordings in low back pain and non-pain subjects. *International Journal of Psychophysiology, 9*(1), 31-37.

Bernhardt, O., Gesch, D., Schwahn, C., Bitter, K., Mundt, T., Mack, F., Kocher, T., Meyer, G., Hensel, E., & John, U. (2004). Signs of temporomandibular disorders in tinnitus patients and in a population-based group of volunteers: results of the Study of Health in Pomerania. *Journal of Oral Rehabilitation, 31*(4), 311-319.

Burdette, B. H., & Gale, E. N. (1990). Reliability of surface electromyography of the masseteric and anterior temporal areas. *Archives of Oral Biology, 35*(9), 747-751.

Coles, R. R. (1984). Epidemiology of tinnitus: prevalence. *Journal of Laryngology and Otology, Supplement, 9*, 7-15.

Cram, J. R., Lloyd, J., & Cahn, T. S. (1990). The reliability of EMG muscle scanning. *International Journal of Psychosomatics, 37*, 68-72.

Crummer, R. W., & Hassan, G. A. (2004). Diagnostic approach to tinnitus. *American Family Physician, 69*(1), 120-126.

Davis, A., & El Refaie, A. (2000). Epidemiology of tinnitus. In R. S. Tyler (Ed.), *Tinnitus Handbook* (pp. 1-21). San Diego: Singular Publishing Grout.

El Sheikh, M. (2007). Children's skin conductance level and reactivity: Are these measures stable over time and across tasks? *Developmental Psychobiology, 49*(2), 180-186.

Elert, J., Karlsson, S., & Gerdle, B. (1998). One-year reproducibility and stability of the signal amplitude ratio and other variables of the electromyogram: test-retest of a shoulder forward flexion test in female workers with neck and shoulder problems. *Clinical Physiology, 18*(6), 529-538.

Goebel, G., & Hiller, W. (1998). *Tinnitus-Fragebogen (TF) [Tinnitus Questionnaire (TQ)]*. Göttingen: Hogrefe.

Goebel, G., & Hiller, W. (2001). *STI Strukturiertes Tinnitus-Interview [Structured Tinnitus Interview]*. Göttingen: Hogrefe.

Hallam, R. S. (1987). Psychological approaches to the evaluation and management of tinnitus distress. In J. Hazell (Ed.), *Tinnitus*. Edinburgh: Churchill Livingstone.

Hallam, R. S. (1996). *Manual of the Tinnitus Questionnaire (TQ)*. London: The Psychological Corporation.

Hallam, R. S., Rachman, S., & Hinchcliffe, R. (1984). Psychological aspects of tinnitus. In S. Rachman (Ed.), *Contributions to medical psychology* (Vol. 3, pp. 31-53). Oxford: Pergamon.

Haralambous, G., Wilson, P. H., Platt-Hepworth, S., Tonkin, J. P., Hensley, V. R., & Kavanagh, D. (1987). EMG biofeedback in the treatment of tinnitus: An experimental evaluation. *Behaviour Research and Therapy, 25*(1), 49-55.

Hebert, S., & Lupien, S. J. (2007). The sound of stress: blunted cortisol reactivity to psychosocial stress in tinnitus sufferers. *Neuroscience Letters, 411*(2), 138-142.

Hiller, W., Zaudig, M., & Mombour, W. (1995). *IDCL - Internationale Diagnosen Checklisten für ICD-10*. Bern,Göttingen: Huber.

Horner, K. C. (2003). The emotional ear in stress. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews, 27*(5), 437-446.

Jastreboff, P. J., & Hazell, J. W. P. (1993). A neurophysiological approach to tinnitus: clinical implications. *British Journal of Audiology, 27*, 7-17.

Peroz, I. (2003). Funktionsstörungen des Kauorgans bei Tinnituspatienten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe [Dysfunctions of the stomatognathic system in tinnitus patients compared to controls]. *HNO, 51*(7), 544-549.

Pilgramm, M., Rychlik, R., Lebisch, H., Siedentop, H., Goebel, G., & Kirchhoff, D. (1999). Tinnitus in der Bundesrepublik Deutschland - eine repräsentative epidemiologische Studie [Tinnitus in the Federal Republic of Germany - A representative epidemiological study]. *HNO aktuell, 7*, 261-265.

Rief, W., Sander, E., Guenther, M., & Nanke, A. (2004). Aufmerksamkeitslenkung bei Tinnitus: Eine experimentelle psychophysiologische Untersuchung [Steering selective attention in tinnitus: An experimental psychophysiological study]. *Zeitschrift fuer Klinische Psychologie und Psychotherapie, 33*(3), 230-236.

Rief, W., Weise, C., Kley, N., & Martin, A. (2005). Psychophysiologic Treatment of Chronic Tinnitus: A Randomized Clinical Trial. *Psychosomatic Medicine, 67*, 833-838.

Sanchez, T. G., Guerra, G. C., Lorenzi, M. C., Brandao, A. L., & Bento, R. F. (2002). The influence of voluntary muscle contractions upon the onset and modulation of tinnitus. *Audiology and Neuro-Otology, 7*(6), 370-375.

Schell, A. M., Dawson, M. E., Nuechterlein, K. H., Subotnik, K. L., & Ventura, J. (2002). The temporal stability of electrodermal variables over a one-year period in patients with recent-onset schizophrenia and in normal subjects. *Psychophysiology, 39*(2), 124-132.

Waters, W. F., Williamson, D. A., Bernard, B. A., Blouin, D. C., & Faulstich, M. E. (1987). Test-retest reliability of psychophysiological assessment. *Behaviour Research and Therapy, 25*(3), 213-221.

Weise, C., Heinecke, K., & Rief, W. (2007). Biofeedback bei chronischem Tinnitus – Behandlungsleitfaden und vorläufige Ergebnisse zu Wirksamkeit und Akzeptanz [Biofeedback for chronic tinnitus - Treatment guidelines and preliminary results regarding their efficacy and acceptance]. *Verhaltenstherapie, 17*(4), 220-230.

Zimmermann, P., & Fimm, B. (1994). *Testbatterie zur Aufmerksamkeitsprüfung [Test battery for attentional performance]*. Würselen: Psytest.

Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus

Kristin Heinecke, Cornelia Weise, Kristin Schwarz, and Winfried Rief

Philipps - University of Marburg

Section Clinical Psychology and Psychotherapy

Gutenbergstr. 18

35032 Marburg

Germany

Corresponding author:

Kristin Heinecke; Philipps-University of Marburg, Section Clinical Psychology and Psychotherapy, Gutenbergstr. 18, 35032 Marburg, Germany;

e-mail: heineckk@staff.uni-marburg.de

Abstract

Several models of tinnitus maintenance emphasize the importance of cognitive, emotional and psychophysiological processes. These factors contribute to distress in patients with decompensated tinnitus symptoms. We investigated whether tinnitus patients show increased physiological levels of arousal, more intense stress reactivity patterns and exaggerated psychological strain compared to healthy controls.

Seventy tinnitus patients and 55 healthy controls underwent various stress tests. Muscular reactivity and peripheral arousal as well as strain ratings were assessed.

Tinnitus patients reported significantly more strain during stress tests compared to healthy controls. Few physiological reactivity patterns differed significantly between the two groups. The physiological data thus only partly supported a hyperreactivity hypothesis. Strain reports and physiological data were only marginally correlated.

Tinnitus patients show maladaptive appraisal processes during stress exposure, yet physiological reactivity is only slightly affected. Treatment programs for patients with decompensated tinnitus symptoms should account for appraisal processes and coping mechanisms in stressful situations.

Introduction

Tinnitus noises are very prevalent: about one third of all adults report experiencing tinnitus at some time, and 10-15% are affected chronically (Heller, 2003). About 6% to 25% of these report a substantial amount of psychological distress (Heller, 2003; Lynn et al., 2003; Axelsson & Ringdahl, 1989; Coles, 1984) and impairments in daily functioning, such as sleep disturbances (Andersson et al., 1999; Folmer et al., 2000) and concentration deficits (Stobik et al, 2003). If tinnitus is associated with psychological problems, the term "decompensated" (or "complex") tinnitus is used (Duckro et al., 1984). On the basis of the above-mentioned estimates, the prevalence of decompensated chronic tinnitus is about 1-2.4 % in the adult population (Axelsson & Ringdahl, 1989, Coles, 1984).

Mechanisms of tinnitus onset and maintenance are not fully understood. However, the role of emotional, cognitive and psychophysiological factors in maintaining distress has been emphasized in current tinnitus models. Hallam (1984) postulates that habituation is complicated by negative appraisal of tinnitus symptoms, and by a lack of attention shift. Jastreboff and colleagues' (1993) subsequent neurophysiological model emphasizes processes that facilitate the detection of tinnitus signals from spontaneous neuronal activity. Non-audiological brain areas like the limbic system play a crucial role in the maintenance of tinnitus symptoms. In both models, habituation is attenuated by rumination and worry about tinnitus and a strong negative emotional reaction to the associated sounds. Several studies found empirical evidence for the importance of appraisal processes and irrational beliefs in maintaining tinnitus-related distress (Erlandsson & Hallberg, 2000; Erlandsson et al, 1992; Hallberg & Erlandsson, 1993; Langenbach et al., 2005, Rienhoff et al., 2002). Stress is supposed to play an important part in the development of tinnitus: first, it might act as a potential trigger for sudden hearing loss and onset of tinnitus (Schmitt et al., 2000). Second, it might unfavorably influence habituation via hyperarousal processes (Hallam, 1984). Third, tinnitus symptoms themselves act as a stressor resulting in higher physiological arousal and psychological distress. Considerations on a stress reaction tinnitus model have been put forward by Alpini and Cesarani (2006), resulting in an adaptation of Selyes' stress model (1976) to tinnitus symptoms. Empirical evidence for a stress reactivity hypothesis is

discussed below, and psychological and physiological findings concerning a stress hyperreactivity hypothesis in chronic tinnitus sufferers will be presented.

Psychological findings

Indirect evidence concerning the stress hypothesis is based on the high psychiatric comorbidity of tinnitus: about 10-60% of chronic tinnitus patients suffer from a depressive disorder and 28-45% show clinically relevant anxiety symptoms (Andersson et al., 2002; Reynolds et al., 2003). Assuming that tinnitus patients have a greater amount of stress reactivity, maladjustment to daily stress situations could be a consequence. It has been demonstrated that decompensated tinnitus patients use more maladaptive coping strategies compared to controls (Budd & Pugh, 1995, 1996; D´Amelio et al., 2004, Kirsch et al., 1989, Schmitt et al., 2000). Another argument is the high efficacy of psychotherapy in the treatment of tinnitus sufferers (Dobie, 1999; Andersson & Lyttkens, 1999; Olderog, 1999). Most of these treatment programs address coping strategies, which influence stress reactivity.

Physiological findings

Concerning the physiological factors, maladaptive stress reactivity in chronic tinnitus patients should lead to a hyperreactivity in the autonomous nervous system. Some evidence for this can be found in studies addressing the role of abnormal physiological stress reactions in the onset and maintenance of tinnitus symptoms (Horner, 2003; Sahley et al, 2001, Datzov, 1999). Studies testing the effect of relaxation training emphasize psychophysiological factors in chronic tinnitus patients. Here, changes in endocrine and immunological parameters as well as peripheral indicators (e.g. muscle tension) and perceived stress were demonstrated (Weber et al., 2002, Rief et al., 2005). Few studies have tested the hypothesis of higher stress reactivity using experimental stress induction. For a maladaptive stress reactivity pattern in tinnitus patients, results are partly inconsistent. It has been shown that tinnitus patients respond with a different cortisol reaction pattern towards stress induction compared to controls (Hébert et al., 2004, Hébert et al., 2007). Contrary to prediction, however, stress ratings and baseline cortisol levels were rather similar. Another indicator of stress reactivity are changes in electromyography (EMG) levels (Lundberg, 1994). Sanchez et al. (2002) demonstrated the importance of muscle contraction in tinnitus modulation. Confirming the hyperreactivity hypothesis, tinnitus patients

reported a generally higher level of muscle tension (in face, jaw and shoulders) than healthy controls (Peroz, 2003; Andersson, 1999). Unfortunately, physiological parameters of stress reactivity like EMG change scores or skin conductance level were not assessed in these studies. A further tinnitus study by Rief et al. (2004) reported correlations between psychophysiological changes and strain ratings during tasks with different levels of attentional focus.

Although the linkage between stress and tinnitus is commonly accepted and part of many psychological interventions, only few studies have so far addressed the issue of experimental stress induction in chronic tinnitus patients, and none of these included all essential characteristics such as psychological and physiological assessment, a control group, and the use of several stressors.

Hypotheses

In consideration of the available evidence, we hypothesized that tinnitus patients would experience more subjective strain during a stress test compared to controls, due to the tinnitus patients' higher responsiveness to stressful events. In addition, tinnitus patients are supposed to show more autonomous arousal than controls, resulting in higher physiological arousal levels in baseline assessments. We predicted that tinnitus patients have more difficulty relaxing and therefore expected higher physiological levels during relaxation phases. This might be the case for relaxation ability in general and for regeneration periods shortly after the stressor phases. We further expected that tinnitus patients would demonstrate higher stress reactivity than controls, resulting in an increase of physiological arousal during the stress tests.

Methods

Participants

From May 2005 to February 2007, tinnitus patients were recruited via advertisements in a local newspaper to participate in an outpatient treatment program at the University of Marburg (Weise et al, in press). The program consisted of 15 sessions of cognitive behavioral therapy especially developed for chronic tinnitus sufferers and included stress tests as part of its diagnostic process. 210 tinnitus patients were invited for diagnostic interview. Eligibility criteria for participation were: chronic de-

compensated tinnitus symptoms with a duration of at least 6 months, a moderate to strong tinnitus annoyance with scores greater than 46 in a tinnitus questionnaire (Goebel & Hiller, 1998) and an age ranging from 16 to 75 years. Participants had to understand German well enough to be able to follow instructions and to complete questionnaires. Exclusion criteria were tinnitus symptoms caused by a known underlying disease, psychotic episodes, dementia or substance abuse. 132 of 210 patients fulfilled the inclusion criteria, 2 of these refused to participate. Seventy-one tinnitus sufferers have so far completed the stress tests, the other participants placed on a waiting list. One data set was not usable because of technical problems, resulting in 70 suitable data sets.

Sixty-eight controls were recruited from the local community via newspaper advertisements and were paid €20 for participation. Inclusion and exclusion criteria for controls were the same as for the tinnitus patients; additionally no audiological diagnosis and chronic pain should exist. Controls were matched by age and sex. Thirteen persons had to be excluded because of chronic pain symptoms (headache or lower back pain). Fifty-five control subjects were included for analysis.

Procedure

The stress tests were conducted by three graduate psychology students, who had been trained to instruct the participants. After subjects consented to participate, they were seated in an adjustable straight-back chair. Then, sensors for physiological assessment were attached. Participants had to pass a baseline phase lasting for two and a half minutes, in which they were instructed not to speak and to restrict movements to a minimum. Afterwards the first relaxation period of five minutes took place. Participants were asked to sit comfortable and to relax as much as possible by attending to their muscles tension. Participants were then exposed to five stressor phases with a duration of 3 minutes each, presented in counterbalanced order, except the attention task stated below. For the exposition to different sounds, participants were seated in front of two loudspeaker (Philips PC Sound System) with an output power of 1.5 watt (RMS) each. The distance between ear and loudspeaker was approximately 1.15 metres. The stressors included tinnitus-specific stimuli and performance tests: “noise” (mixed sounds composed of traffic sounds, ringing of a phone and artificial noises; noise level was 70 and 79 dB(A) with a mean of about 75 dB(A) measured at ear), “tinnitus-similar-noise” (tinnitus pa-

tients had to select an audio-signal that best matched their own tinnitus from 12 examples; for controls audio-signals were presented in randomised order; the noise level was 70 to 78 dB(A) with a mean of approximately 74dB(A)), "arithmetics" (subtracting 700-7-7 along with an audio signal), and "listening to own tinnitus" (tinnitus patients had to concentrate on tinnitus sounds, while wearing ear-phones typically used for noise protection; controls had to listen to their heartbeat or other bodily sounds).

At the end of the four randomised stressor phases, a test of divided attention was conducted at last place (TAP, Series of tests for attention; Zimmermann & Fimm, 1993). The TAP is a computer--based program testing attentional performance. In the subtest "divided attention" participants have to react to visual and audiological stimuli simultaneously.

After each of the five stressor phases, there was a regeneration phase lasting 2 minutes. After each of these post-stress phases, subjects were asked to rate the question: "During the stressor phase, how much strain did you feel?" on an 11-point-Likert-scale ranging from "0= no strain at all" to "10=extreme strain". Finally, there was a second relaxation phase lasting 5 minutes. Questionnaires were given at the end of the session. The entire procedure lasted approximately 75-85 minutes. An overview of the stress test is shown in Figure 1.

Assessment Instruments

Physiological assessment (EMG and peripheral data)

All physiological data were registered by Flexcomp Infinity™ by Thought Technology Ltd., a ten-channel computer-operated encoder. The software used was BioGraph Infinitiy™ (version2.5.3). Muscle activity was assessed for forehead (frontalis region), jaws (masseter, bilateral),shoulder (trapezius, bilateral), and neck (sternocleidomastoideus, bilateral). According to recommendations by Cram (1990), the electrodes were placed parallel to muscle fibres to maximize sensitivity and selectivity. The EMG sensors used were SA9503M MyoScan EMG, a preamplified sensor with input impedance greater than 10 GΩ and an active range from 10 to 500 Hz, according to Tassinary et al. (2000). We used dry T3402M Triodes as electrodes (2 cm distance). The raw EMG signal was converted to root mean square (RMS) using the non-sliding-window algorithm with an averaging factor of 10 and a time

period of 1 second. The sampling rate for physiological data was 32 samples per second. To avoid data loss, only a 50-Hz notch filter was implemented. The electrocardiogram artefact (especially in shoulder EMG) was tolerated to ensure measurement of slow muscle activity. Additionally, skin conductance level (SCL) was recorded by SA9309M Skin Conductance Flex/Pro with a signal range from 0 to 30 microsiemens. Finger temperature was measured by SA9309M sensor, signal ranging from 12.5 to 40.5 degrees Celsius. SCL and finger temperature signal was not filtered. Skin was cleaned with antiseptic before attaching the triodes.

Self-report measures

Beck Depression Inventory (BDI)

We assessed depressive symptoms with the Beck depression inventory (Beck et al., 1961; German version: Hautzinger et al., 1995). The German version shows good internal consistency (Cronbachs alpha=.73-.95), retest reliability (r=.68-.75 over a period of two weeks) and validity concerning self-assessment questionnaires (r=.76).

Symptom checklist revised (SCL-90-R)

The SCL-90-R (Derogatis, 1986; German version: Franke et al., 2002) is a 90 item questionnaire for measuring psychological distress within a week. Reliability of the German version is found to be high (Cronbachs Alpha ranging between .75 and .97; retest-reliability between .69 and .92). Concurrent validity coefficients ranged from .45 to .72. For analysis, the global severity index (GSI) is used.

Tinnitus Questionnaire (TQ)

Tinnitus annoyance was assessed using the tinnitus questionnaire (TQ, Hallam et al., 1996, German version: Goebel & Hiller, 1994). The TQ is a standard questionnaire in tinnitus research showing good reliability in terms of retest-reliability (r=.94) and internal consistency (Cronbachs Alpha=.94). Validity coefficients are moderate to high for psychological distress (r=.5 up to >.7) and high for tinnitus annoyance (r=.69 to r=.74). For correlation analysis the total score was used.

Data reduction and correction

Physiological data was imported into Biocalc, a specially adapted computer program designed to read physiological data. The program computed means and standard deviations for every phase per person. Biocalc rejected data when outliers exceeded three standard deviations of individual trial means, defining them as artifacts. Finally, data was imported into SPSS for further statistical analysis. Additionally, artifacts were corrected manually according to the following rules: single values were replaced by missing when the numerical value was greater than 30 microvolts for frontalis, masseter and sternocleidomastoideus region, respectively 45 microvolts for the trapezius muscles, and 20 microsiemens for skin conductance level, indicating an error value. To reduce the number of variables and enhance stability, bilateral measurements of the masseter, trapezius and sternocleidomastoideus muscles were averaged.

Despite the instruction not to move during baseline assessment, we identified a great number of artifacts in this phase. We therefore decided to use the first relaxation phase as baseline equivalent.

Statistical analyses

For statistical analysis SPSS 12.0 for Windows was used. Statistical significance was set at an alpha level of $p< 0.05$. Demographic variables (age and sex) and depressive symptoms were tested using independent *t* tests for differences in means and chi-square tests for categorical variables. Stress induction was tested using multiple analyses of variance (MANOVA) with repeated measures, with a 2 (group) x 13 (treatment) design. The two groups were *tinnitus* and *non-tinnitus*. The 13 treatment conditions were: baseline, relaxation at the beginning, the five stressor episodes with five regeneration periods and the second relaxation phase. We decided to use the frontalis region and SCL as validation of whether stress had been induced, because they act as typical indicators of physiological stress reactions (Passchier, J. & v Helm-Hylkema, 1981). Manipulation was considered successful when the MANOVA showed a significant effect for treatment. Further contrast analyses indicated which stressor trials differed from the first relaxation phase. If a significant difference was found, this single treatment phase stressor could be assumed to have acted as a stressor producing a substantial change in physiological measures. In order to compare the tonic level of the relaxation phases between the tinnitus patients and the controls we also used a MANOVA. Differences between groups were calculated

for all muscles (four muscle regions) and in a separate analysis for peripheral data (two measures: temperature and SCL). To test potential differences in reactivity during single stressor phases, a 2 (group factor) x 4 (muscles) MANOVA for each stressor phase was conducted. Additionally, a 2 (group factor) x 2 (SCL and temperature) MANOVA was calculated. Therefore, EMG change scores were computed (mean stressor-mean baseline). Subsequently, univariate analyses of every single physiological region (muscles or peripheral data) were conducted, with adjustment using the Bonferroni procedure, even if multivariate analyses failed to reach significance level. We then explored the data looking for potential group differences in terms of descriptive statistics, as high variability in the physiological data of some of the parameters could hinder the detection of effects. The same approach was used for the post-stressor regeneration phases belonging to each stressor phase. Differences in variability of group means were tested by the Levine test. Additionally, MANOVA tests were carried out for individual standard variations, resulting from averaging each physiological parameter within each treatment phase. The MANOVA is considered sufficiently robust if the sample size is adequate and approximately equal for both groups (Glass et al., 1972). For testing covariation between physiological and psychological ratings correlation analyses with Pearson correlations were computed (alpha adjustments with Bonferroni procedure).

Results

Matching

Table I shows the characteristics of the tinnitus and control group concerning age and sex. No significant differences in age (t = 0.708, df = 123, p = .480) or sex (chi square = 0.010, p = .919) were found. Thus, matching was successful. Significant differences in BDI were found, with more depressive symptoms in the group of tinnitus sufferers (mean tinnitus = 15.8 vs. mean controls = 6.0, t = 6.72, df = 115, p < .001). Additionally, both groups differed significantly in general distress (SCL-R: GSI). These results indicate that tinnitus patients suffered from more psychological complaints than controls (T=6.04 **p<.001).

Stress induction: Manipulation check

Figure 2 shows means and standard error of the mean (SEM) for each stressor and relaxation phase for both groups. As described above, we used physiological data of the frontalis region and SCL to test stress induction. For both measures a significant effect of treatment could be demonstrated (Wilks-Lambda = 0.418, F(12/98) = 11.38, $p < .001$ for SCL; and Wilks-Lambda = 0.418, F(12/98) = 8.88, $p < .001$ for frontalis region). There was no significant group effect, either for SCL (F(1/109) = 0.320, p = .573) or for the frontalis region (F(1/112) = 0.088, p= .768). Moreover, no significant differences in group x treatment interaction was found for SCL (Wilks-Lambda = 0.893, F(12/98) = 0.975, p = .478) or frontalis (Wilks-Lambda = 0.855, F(12/101) = 1.424, p = .167). These results indicate that each stressor was equally effective for both groups. Pairwise contrasts showed a significant difference for each stressor phase compared to baseline (= first relaxation phase). These results confirm a successful stress induction. One exception, however, was stressor four (listening to own tinnitus noise). Concerning the measurement of the frontalis region, no significant difference to baseline could be demonstrated (mean difference =.169; 95% confidence interval: -0.996 to 0.659). The stressor "listening to own tinnitus" seems to have been an ineffective stressor for both groups.

Psychological stress reactivity

As can be seen in Figure 3, tinnitus sufferers report a greater amount of subjective strain after each stress phase than controls (Wilks-Lambda = 0.454, F(5/104) = 24.996 $p < .001$). Univariate analysis shows differences for "noise" (mean tinnitus (SEM) = 6.4 (0.3), mean controls (SEM) = 4.4 (0.3); (F(1/108) = 18.822, $p < .001$), "tinnitus-similar noise" (mean tinnitus (SEM) = 6.7 (0.3), mean controls (SEM) = 4.8 (0.3); F(1/108) = 19.625, $p < .001$), "subtract" (mean tinnitus (SEM) = 6.6 (0.3), mean controls (SEM) = 4.6 (0.4); F(1/108) = 16.329, $p < .001$) and "listening to own tinnitus" (mean tinnitus (SEM) = 5.4 (0.3), mean controls (SEM) = 1.6 (0.3); F(1/108) = 90.062 $p < .001$). For "divided attention", group differences failed to reach significance level (mean tinnitus (SEM) = 5.3 (0.3), mean controls (SEM) = 4.7 (0.3);F(1/108) = 2.633, $p = .108$).

Tonic level: differences in general arousal

In order to test potential differences in the tonic physiological level between tinnitus patients and controls, MANOVA for baseline phase and relaxation phases (at the beginning and at the end of

the stress test) were examined. No significant differences were found between the group of tinnitus sufferers and controls in the baseline phase, either for peripheral results (SCL, $F(1/122) = 0.548$, $p = .461$; temperature, $F(1/120) = 0.444$, $p = .506$) or for muscle activity (frontalis, $F(1/121) = 0.497$, $p = .482$; masseter, $F(1/122) = 0.059$, $p = .809$; trapezius, $F(1/122) = 1.055$, $p = .306$; sternocleidomastoideus, $F(1/122) = 0.120$, $p = .730$). Similar results were found for the total relaxation phase (average of both relaxation phases at the beginning and at the end of the stress test). Again the two groups did not differ with regard to either SCL ($F(1/122) = 0.022$, $p = .884$) or temperature ($F(1/121) = .380$, $p = .539$) as well as for muscles (frontalis, $F(1/122) = 0.133$, $p = .716$; masseter, $F(1/122) = 1.101$, $p = .296$; trapezius, $F(1/123) = .035$, $p = .851$; sternocleidomastoideus, $F(1/123) = 0.376$, $p = .541$).

Physiological stress reactivity

To test potential group differences in reactivity during single stressor phases**,** a MANOVA for each stressor phase was conducted.

Noise. Multivariate analyses revealed no significant group effect referring to muscle reactivity (Wilks-Lambda = 0.951, $F(4/118) = 1.536$, $p = .196$) or peripheral data (Wilks-Lambda = 0.995, $F(2/114) = 0.290$, $p = .748$). The subsequent univariate analysis indicated a significant difference in the reactivity of the frontalis muscles (mean (SD) tinnitus = 6.2 (3.2), mean (SD) controls = 5.3 (2.6); $F(1/122) = 4.255$, $p = .041$), revealing that tinnitus patients show increased reactivity in frontalis muscles tension during this stressor phase.

Tinnitus-similar noise. There were no significant differences in muscle reactivity (Wilks-Lambda = 0.975, $F(4/118) = 0.768$, $p = .548$) or peripheral data (Wilks-Lambda =0.991, $F(2/112) = 0.488$, $p = .615$) between groups referring to the stressor "listening to a tinnitus-similar noise". Univariate analysis differences failed to reach statistical significance.

Arithmetics with time pressure. There was a marginally significant multivariate group effect for muscle reactivity in this performance task (Wilks-Lambda = 0.925, $F(4/117) = 2.365$ $p = .057$) with tinnitus patients showing higher activity. Considering the univariate analyses, higher reactivity of the tinnitus group is represented in masseter region (mean (SD) tinnitus = 4.1 (3.5), mean (SD) controls = 2.9 (2.4); $F(1/122) = 6.680$, $p = .011$) and marginally in the frontalis region (mean (SD) tinnitus = 6.0

(2.5), mean (SD) controls = 5.4 (2.4); F(1/122) = 3.497, p = .064). Again, no significant differences were found for peripheral data (Wilks-Lambda=.999, F(2/113) = 0.069, p = .933).

Listening to own tinnitus. No significant group differences were found (muscles, Wilks-Lambda = 0.945, F(4/115) = 1.686, p = .158; peripheral data, Wilks-Lambda = .998 F(2/113) = 0.106, p = .900). Exploratory subsequent analyses showed that in the trapezius region, tinnitus patients had higher reactivity while listening to their own tinnitus (mean (SD) tinnitus = 5.1 (5.4), mean (SD) controls = 3.6 (2.1); F(1/118) = 4.300, p = .040).

Test of divided attention. Contrary to the hypothesis, a significant group effect was found, indicating that controls had higher muscle reactivity (Wilks-Lambda = 0.907, F(4/101) = 2.587, p = .041). This effect was due to the trapezius region (mean (SD) tinnitus = 8.0 (5.9), mean (SD) controls = 11.8 (9.0); F(1/104) = 6.639, p = .011). Because of movement artifacts during this test, especially for the shoulder region (participants had to press a button), these results were not explored further. No differences between the groups occurred for peripheral data (Wilks-Lambda = 0.993, F(2/112) = 0.404 p = .669).

We also tested for differences in variability between groups. Overall, the results suggest that neither individual standard deviations per phase, nor standard deviations of the group means differed substantially.

Reactivity in relaxation

Another aspect of stress reactivity is the ability to relax after stressor episodes. We thus analyzed the short post-stress regeneration phases for potential group differences. First, change values were calculated as subtraction between regeneration and baseline phases. Overall, no significant group difference between tinnitus patients and controls could be found in regeneration phase. In a second step, we investigated potential differences in the speed of relaxation by calculating change scores of the first and second minute of the regeneration phase. Again, both groups showed very similar reaction patterns. This indicates that neither the extent nor the speed of relaxation differed between the groups.

Medication as a covariate

Considering that tinnitus patients and controls differ in medication intake, multivariate analyses were repeated with medication as a covariate. Results were similar to the results reported above, with

one exception: group differences in the subtests "listening to own tinnitus" and "arithmetics" reached significance, while the subtest "divided attention task" did not. For the subtest "noise", the difference for the frontalis region became marginally significant. The other results remained unaffected.

Correlation analysis

Strain rating and physiological data. None of the correlations between self-reported strain during the stressor phases and physiological arousal values reached significance level after applying alpha adjustment. This result indicates that the physiological and psychological stress reactions were different reaction patterns.

Actual strain rating and long-lasting distress. For the group of tinnitus patients, correlations between state ratings and measures of psychological strain in general (BDI, TQ and SCL-90-R) were analyzed. The BDI sum score and the subjective ratings were moderately correlated for the stressors "tinnitus-similar noise", "arithmetics" and "listening to their own tinnitus" ranging between $r = .301$ and $r = .544$, ($p < .05/15$). Only non-significant correlations were found for the tinnitus questionnaire and subjective stress ratings. None of the strain ratings were substantially correlated with GSI scores of the SCL-90-R.

Symptoms of psychological distress and physiological stress reactivity. Correlation analyses for each stressor phase were used to explore relationships between depressive symptoms and physiological reactivity. Only one out of 20 possible correlations between BDI scores and muscle reactivity values was significantly correlated (stressor "listening to own tinnitus" and masseter, $r = .319$, $p < .05/20$). For peripheral data (SCL and temperature) no significant correlations were found. Regarding tinnitus annoyance and GSI scores, none of the physiological reactivity parameters were significantly associated.

Muscular intercorrelation. Muscular intercorrelations relating to the different stressor phases were tested in order to determine whether the stressors induced a general muscular stress reactivity pattern. Correlations were quite small, ranging from $r=-.189$ to .380. After alpha adjustment only 4 out of 45 scores reached significance level. In summary, stress reactivity seems not to be represented in a general simultaneous muscular activation.

Further analysis

To test potential subgroups of tinnitus patients, we divided them into a depressed and a non-depressed group (BDI cut-off score: 17). Analysis revealed that not only the depressed but also the non-depressed group showed an increased strain rating compared to controls. The tinnitus groups did not differ in strain rating except for stressor "listening to own tinnitus".

Another subgroup analysis was calculated with a hearing loss and a non-hearing loss group. Differences in both groups concerning physiological and psychological stress reactivity failed to reach statistical significance.

Discussion

In the present study, we assumedthat tinnitus patients experience more psychological and physiological strain during various stress tests. In accordance with this expectation, tinnitus patients rated each stressor phases with both tinnitus specific stimuli and performance tasks as more stressful than controls. Our results indicate a greater amount of psychological stress in tinnitus patients. This is in contrast to Hébert et al`s (2007) study, in which no differences in strain ratings were found. As anticipated, patients showed more depressive symptoms and more distress generally.

Our second hypothesis presumed that the general arousal level of tinnitus patients is higher compared to controls. The present data do not support this hypothesis. However, the results are in line with other empirical studies concerning immunological and endocrine findings (e.g. Herbert, 2007) but contradict the assumption of greater autonomous activation in general. Surprisingly, tinnitus patients and controls showed very similar general relaxation abilities and regeneration patterns after stressor phases. One explanation could be that tinnitus patients are more trained in relaxation because of past experiences with psychological treatment. Almost two third of the participants had been in some kind of psychological therapy program, while less than one third of controls had received previous treatment. As stress induction was successful in both groups, the prerequisite for detecting potential differences in stress reactivity was met. Interestingly, "listening to own tinnitus" was rated as highly stressful by the tinnitus group, but physiological reactivity was similar to the relaxation phase.

This result underlines the importance of appraisal processes as postulated in models of tinnitus annoyance (Hallam, 1984; Jastreboff et al., 1993).

Considering the third hypothesis, slight group differences in physiological stress reactivity were found, but there seemed to be no general or consistent muscular hyperreactivity or abnormal reaction pattern for peripheral measures in the tinnitus group. These results are partly in line with the studies of immunological and endocrine findings mentioned above, showing some, but not very clear, differences between tinnitus patients and healthy controls.

A divergence between subjective strain ratings and objective physiological data emerged. This assumption was further confirmed by the lack of significant correlations between strain ratings and physiological reactivity. One crucial factor with regard to the ability to cope with stressful situations seems to be the presence of depressive symptoms. They were moderately correlated with strain ratings and slightly correlated with physiological reactivity. A similar result - confirming the association of depression with extended physiological and emotional reactivity to daily life stress - has been found in patients with affective disorders (Myin-Germeys et al., 2003). Considering that more than 50% of the tinnitus patients participating in the present study suffered from affective disorder symptoms, treatment should focus on these symptoms. Surprisingly, tinnitus specific annoyance and distress as a whole seem to play a less important part in stress reactivity.

Taken all results into account, subjective data support the stress-reactivity hypothesis proposed in models of tinnitus annoyance (Hallam, 1984; Jastreboff et al., 1993). Appraisal processes can lead to psychological strain and intensify or cause depressive symptoms. Maladaptive and catastrophizing thoughts should be considered and worked on - not only in relation to tinnitus specific symptoms and annoyance, but also in the appraisal of stress situations. The present study only partly confirms the hypothesis of autonomous hyperreactivity in chronic tinnitus sufferers.

Strengths and limitations of the study

A major strength of our study is the sample size, including tinnitus sufferers and healthy controls matched for relevant variables. The number of participants for both groups was sufficient to identify even moderate differences (Cohen, 1988). We efficiently controlled for artifacts, and we counter-

balanced multiple stressors. The stressors were ecologically valid and composed of tinnitus-specific material as well as performance stressors. Effective stress induction was demonstrated, showing personal emotional relevance as required (Ohrbach et al., 1998).

Some limitations of the study should be taken into account: retest reliability of surface EMG is only moderate, ranging from .41 to .94 with a median correlation of .64 (Cram et al., 1990). Therefore, error variance and instability complicate the detection of group differences. Another critical point might be the type of data reduction used, particularly averaging over phases. Changes that might occur temporarily during one phase could not be shown. The small intercorrelations of EMG change scores indicate that there seems to be no generalized muscular reaction pattern. Therefore another approach could analyse more individual reactions of specific muscle regions for each subject, comparable with symptom-specific reactions in chronic pain patients (Flor et al., 1992).

Despite these shortcomings, we summarized that if there were substantial differences in autonomous reactivity, we should have been able to demonstrate them. Physiological parameters in tinnitus sufferers seem to be less relevant peripherally and more important centrally. As demonstrated by neurophysiological research, tinnitus patients show abnormalities relating EEG negativity during acoustic stimuli (Weisz et al., 2004) and abnormal spontaneous neuronal activity (Weisz et al., 2005). These processes should be further investigated.

Practical implications

It might be useful to inform tinnitus patients about the divergence between subjective strain ratings and autonomous stress reactions. This might give reassurance, by confirming that their physiological pattern is normal and non-pathological. Our results were in line with findings on chronic pain patients, who overestimate muscle tension (Flor et al., 1999). 86% of our participants reported having difficulty relaxing, and 66% reported feeling at least partially overburdened with daily stress situations. Physiological reactivity and relaxation ability via biofeedback treatment could be demonstrated to sufferers in order to provide objective evidence. Demonstrating psychophysiological reactions might result in insights into the overestimation processes in stress situations. Also, tinnitus patients often report that their impairment is mainly caused by tinnitus symptoms. Over 70% of our patients

partly agreed to the item: "Almost all of my problems are caused by tinnitus symptoms". Contradictory to these expectations, tinnitus annoyance did not correlate with physiological or psychological stress reactions. In our psychological interventions, we focus on these catastrophizing thoughts with the aim to adjust to symptoms and enhance quality of life irrespective of the existence of tinnitus symptoms (Rief et al., 2005; Weise et al., in press).

References

Alpini, D., and Cesari, A. (2006). Tinnitus as an Alarm Bell: Stress Reaction Tinnitus Model. *ORL* 68: 31-37.

Andersson, G., and Lyttkens, L. (1999). A meta-analytic review of psychological treatments for tinnitus. *British Journal of Audiology* 33(4): 201-10.

Andersson, G., Lyttkens L., and Larsen, H.C. (1999). Distinguishing levels of tinnitus distress. *Clinical Otolaryngology & Allied Sciences* 24: 404-410.

Andersson, G. (2002). Psychological aspects of tinnitus and the application of cognitive – behavioral therapy. *Clinical Psychology Review* 22: 977-990.

Axelsson, A. & Ringdahl, A. (1989). Tinnitus-a study of its prevalence and characteristics. *British Journal of Audiology*, 23 (1). 53-62.

Beck, A., and Steer, R. (1987). *Beck depression inventory-manual*. The psychological Corporation, San Antonio.

Budd, R. J., and Pugh, R. (1995). The relationship between locus of control, tinnitus severity, and emotional distress in a group of tinnitus sufferers. *Journal of Psychosomatic Research* 39(8): 1015-1018.

Budd, R. J., and Pugh R. (1996). Tinnitus coping style and its relationship to tinnitus severity and emotional distress. *Journal of Psychosomatic Research* 41(4): 327-335.

Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale, Erlbaum.

Cram, J. R., Lloyd J., and Cahn, T. S. (1990). The reliability of EMG muscles scanning. *International Journal of Psychosomatic* 37(1-4): 68-72.

Datzov, E., S. Danev, Haralanov, H., Naidenova, V., Sachanska, T., and Savov, A (1999). Tinnitus, heart rate variability, and some biochemical indicators. *International Tinnitus Journal* 5(1): 20-23.

Derogatis, L.R. (1983). *SCL-90 : Administration, scoring and procedures manual for the revised version*. Baltimore: Clinical Psychometric Research.

Dobbie, R. (1999). A review of randomised clinical trials in tinnitus. *Laryngoscope* 109(8): 1202-1211.

Ducro, P. N., C. A. Pollard, Bray, H.D., and Scheiter, L. (1984). Comprehensive behavioral management of complex tinnitus. *Biofeedback and Selfregulation* 9: 459-469.

D´Amelio, R., C. Archonti, Scholz, S., Falkai, P., Plinkert, P.K., and Delb, W. (2004). [Psychological distress associated with acute tinnitus] Akuter Tinnitus - Psychische Korrelate und Ausmaß der Belastung bei Patienten. *HNO* 52: 299-603.

Erlandsson, S. I., L. R. Hallberg, and Axelsson, A. (1992). Psychological and audiological correlates of perceived tinnitus severity. *Audiology* 31(3): 168-79.

Erlandsson, S. I., and L. R. Hallberg (2000). Prediction of quality of life in patients with tinnitus. *British Journal of Audiology* 34(1): 11-20.

Flor, H., Birbaumer N., Schugens, M. M., and Lutzenberger, W. (1992). Symptom-specific psychophysiological responses in chronic pain patients. *Psychophysiology* 29(4): 452-460.

Flor, H., Fürst M., and Birbaumer, N. (1999). Deficient Discrimination of EMG Levels and Overestimation of Perceived Tension in Chronic Pain Patients. *Applied Psychophysiology and Biofeedback* 24(1): 55-66.

Folmer, R. L., and Griest S. E. (2000). Tinnitus and Insomnia. *American Journal of Otolaryngology* 21(5): 287-293.

Franke, G.H. (2002). SCL-90-R- Die Symptom-Checkliste von L.R. Derogatis-Manual (2nd 1ed.) Beltz Test GmbH, Göttingen.

Glass, G. V., Peckham P. D., and Sanders, J. R. (1972). Consequences of failure to meet assumptions underlying the fixed effects analysis of variance and covariance. *Review of Educational Research* 42: 237-288.

Goebel, G., and Hiller W. (1998). Tinnitus-Fragebogen (TF)-Ein Instrument zur Erfassung von Belastungen und Schweregrad bei Tinnitus (Manual). Göttingen, Hogrefe.

Hallam, R., S. Rachman, and Hinchcliffe, R. (1984). *Psychological aspects of tinnitus. Contributions to Medical Psychology*. S. Rachman. Oxford, Pergamon.

Hallam, R. (1996). *Manual of the Tinnitus Questionnaire (TQ)*. The Psychological Corporation, London.

Hallberg, L. R., and S. I. Erlandsson (1993). Tinnitus characteristics in tinnitus complainers and noncomplainers. *British Journal of Audiology* 27(1): 19-27.

Hautzinger, M., Bailer M., Worall, H., and Keller, F. (1995). *Beck-Depressions-Inventar (BDI)*. Testhandbuch. Hans Huber, Bern.

Heller, A. J. (2003). Classification and epidemiology of tinnitus. *Otolaryngologic Clinics of North America* 369: 239-248.

Hébert, S., Paiement P., and Lupien S. (2004). A physiological correlate for the intolerance to both internal and external sounds. *Hearing Research* 190: 1-9.

Hébert, S., and Lupien S. (2007). The sound of stress: Blunted cortisol reactivity to psychosocial stress in tinnitus sufferers. *Neuroscience Letters* 411: 138-142.

Horner, K. (2003). The emotional ear in stress. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews* 27: 437-446.

Jastreboff, P. J., and Hazell J. W. (1993). A neurophysiological approach to tinnitus: clinical implications. *British Journal of Audiology* 27: 7-17.

Kirsch, C. A., Blanchard E. B., and Parnes, S. M. (1989). Psychological characteristics of individuals high and low in their ability to cope with tinnitus. *Psychsomatic Medicine* 21: 209-217.

Langenbach, M., Olderog M., Michel, O., Albus, C., and Köhle, K. (2005). Psychosocial and personality predictors of tinnitus-related stress. *General Hospital Psychiatry*, 27: 73-77.

Lundberg, U., Kadefors R., Melin, B., Palmerud, G., Hassmen, P., Engstrom, M., and Elfsberg, I. (1994). Psychophysiological stress and EMG activity of the trapezius muscle. *International Journal of Behavioral Medicine* 1(4): 354-370.

Lynn, S. G., Bauch C. D., Williams, D. E., Beatty, C. W., Mellon, M. W., and Weaver, A. L. (2003). Psychological profile of tinnitus patients using SCl-90-R and Tinnitus Handicap Inventory. *Otology & Neurotology* 24(6): 878-881.

Myin-Germeys, I., Peeters F., Havermanns, R., Nicolson, N. A., deVries, M. W., Delespaul, P., and van Os, J. (2003). Emotional reactivity to daily life stress in psychosis and affective disorder: an experience sampling study. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 107: 124-131.

Ohrbach, R., Blascovic J., Gale, J. N., McCall, W. D., and Dworkin, S. F. (1998). Psychophysiological assessment of stress in chronic pain: Comparisons of stressful stimuli and of response system. *Journal of Dental Research* 77(10): 1840-1850.

Olderog, M. (1999). [A meta-analysis of the effects of psychological interventions in chronic decompensated tinnitus] Metaanalyse zur Wirksamkeit psychologisch fundierter Behandlungskonzepte des chronischen dekompensierten Tinnitus. *Zeitschrift für Medizinische Psychologie* 1: 5-18.

Passchier, J. and v. Helm-Hylkema, H. (1981). The effect of stress imagery on arousal and its implications for biofeedback of the frontalis muscles. Biofeedback and self-regulation 6(3): 295-303.

Peroz, I. (2003). [Dysfunctions of the stomatognathic system in tinnitus patients compared to controls] Funktionsstörungen des Kauorgans bei Tinnituspatienten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe. *HNO* 51: 544-549.

Reynolds, P., Gardner D., and Lee, R. (2004). Tinnitus and psychological morbidity: a cross-sectional study to investigate psychological morbidity in tinnitus patients and its relationship with severity of symptoms and illness perception. *Clinical Otolaryngology & Allied Sciences* 29: 628-634.

Rief, W., Sander E., Günther, M., and Nanke, A. (2004). [Steering selective attention in tinnitus: an experimental psychophysiological study.] Aufmerksamkeitslenkung bei Tinnitus: Eine experimentelle psychophysiologische Untersuchung. *Zeitschrift für Klinische Psychologie* und Psychotherapie 33(3): 230-236.

Rief, W., Weise C., Kley, N., and Martin, A. (2005). Psychophysiologic treatment of chronic tinnitus: A randomised clinical trial. *Psychosomatic Medicine* 67: 833-838.

Rienhoff, N. K., Thimm L., Pöllmann, H., Nelting, M., and Hesse, G. (2002). [Irrational beliefs and chronic complex tinnitus] Irrationale Einstellungen bei chronisch komplexem Tinnitus. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie* 31(1): 47-52.

Sahley, T. L. and Nodar R. H. (2001). A biochemical model of peripheral tinnitus. *Hearing Research* 152: 43-54.

Sanchez, T. G., Guerra, G. C. Y., Lorenzi, M. C., Brandao, A. L., and Bento, R. F. (2001). The influence of voluntary muscle contradictions upon the onset and modulation of tinnitus. *Audiology & Neurotology* 7: 370-375.

Selye, H. (1976). *The stress of life*. Rev. ed. McGraw-Hill, New York.

Schmitt, C., Patak, M., and Kröner-Herwig, B. (2000). Stress and the onset of sudden hearing loss and tinnitus. *International Tinnitus Journal* 6(1): 41-49.

Schmitz, N., Hartkamp, N., Kiuse, J., Franke, G. H., Reister, G., and Tress, W. (2000). The Symptom Check-List-90-R (SCL-90-R): A German validation study. *Quality of Life Research*, 9:185-193.

Stobik, C., Weber R. K., Münte, T.F., and Frommer, J. (2003). [Psychosomatic stress factors in compensated and decompensated tinnitus] Psychosomatische Belastungsfaktoren bei kompensiertem und dekompensierten Tinnitus. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie* 53: 344-352.

Tassinary, L. G., and Cacioppo, J. T. (2000). *Handbook of Psychophysiology*. Cambridge, University Press.

Weber, C., Arck P., Mazurek, B., and Klapp, B. F. (2002). Impact of relaxation training on psychometric and immunologic parameters in tinnitus sufferers. *Journal of Psychosomatic Research* 52: 29-33.

Weise, C., Heinecke, K., and Rief, W. (in press). [Biofeedback for chronic tinnitus – Treatment guidelines and preliminary results regarding their efficacy and acceptance] Biofeedback bei chronischem Tinnitus - Behandlungsleitfaden und vorläufige Ergebnisse zur Wirksamkeit und Akzeptanz. *Verhaltenstherapie.*

Weisz, N., S. Voss, Berg, P., and Elbert, T. (2004). Abnormal auditory mismatch response in tinnitus sufferers with high-frequency hearing loss is associated with subjective distress level. *BMC Neuroscience* 4(5): 8.

Weisz, N., Moratti, S., Meinzer, M., Dohrmann, K., and Elbert, T. (2005). Tinnitus perception and distress is related to abnormal spontaneous brain activity as measured by magnetoencephalography. *PLoS Med* 2(6): 153.

Zimmermann, P. and Fimm, B. (1993). *[A test battery for attentional performance]Testbatterie zur Erfassung von Aufmerksamkeitsstörungen*. Version 1.02. Freiburg.

Tables and Figures

Tab. I. Sample characteristics

	Tinnitus *n=70*	*Controls* *n=55*	*Group differences*
age (SD)	52.3 (11.0)	51.0 (10.9)	n.s.
sex	47% female	48 % female	n.s.
Beck Depression Inventory (SD)	15.8 (8.7)	6.0 (7.0)	T=6.57 p<.001
Global severity index (Symptom Checklist; SD)	1.86 (0.50)	1.35 (0.39)	T=6.04 p<.001
Tinnitus Questionnaire (SD)	56.9 (9.0)		
hearing loss	63.1%		
laterality	47.7% monaural 52.3% biaural		

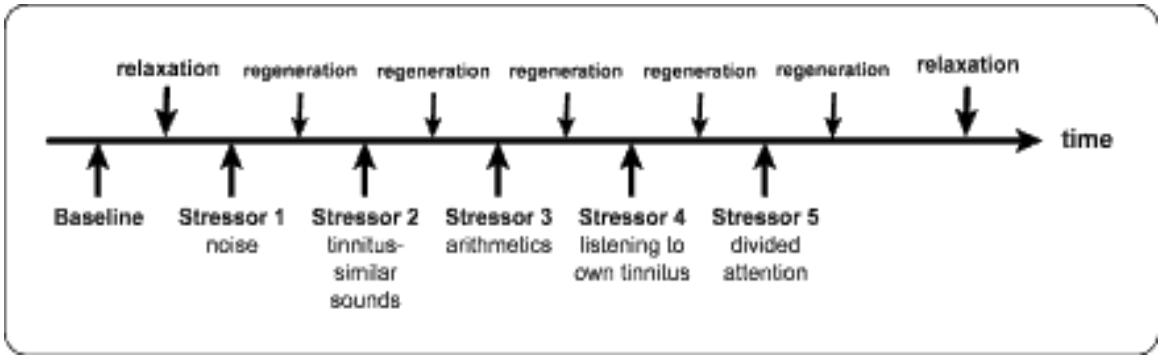

Fig.1. Procedure of the stress test (duration about 1.5 hours), sequence counter-balanced between subjects

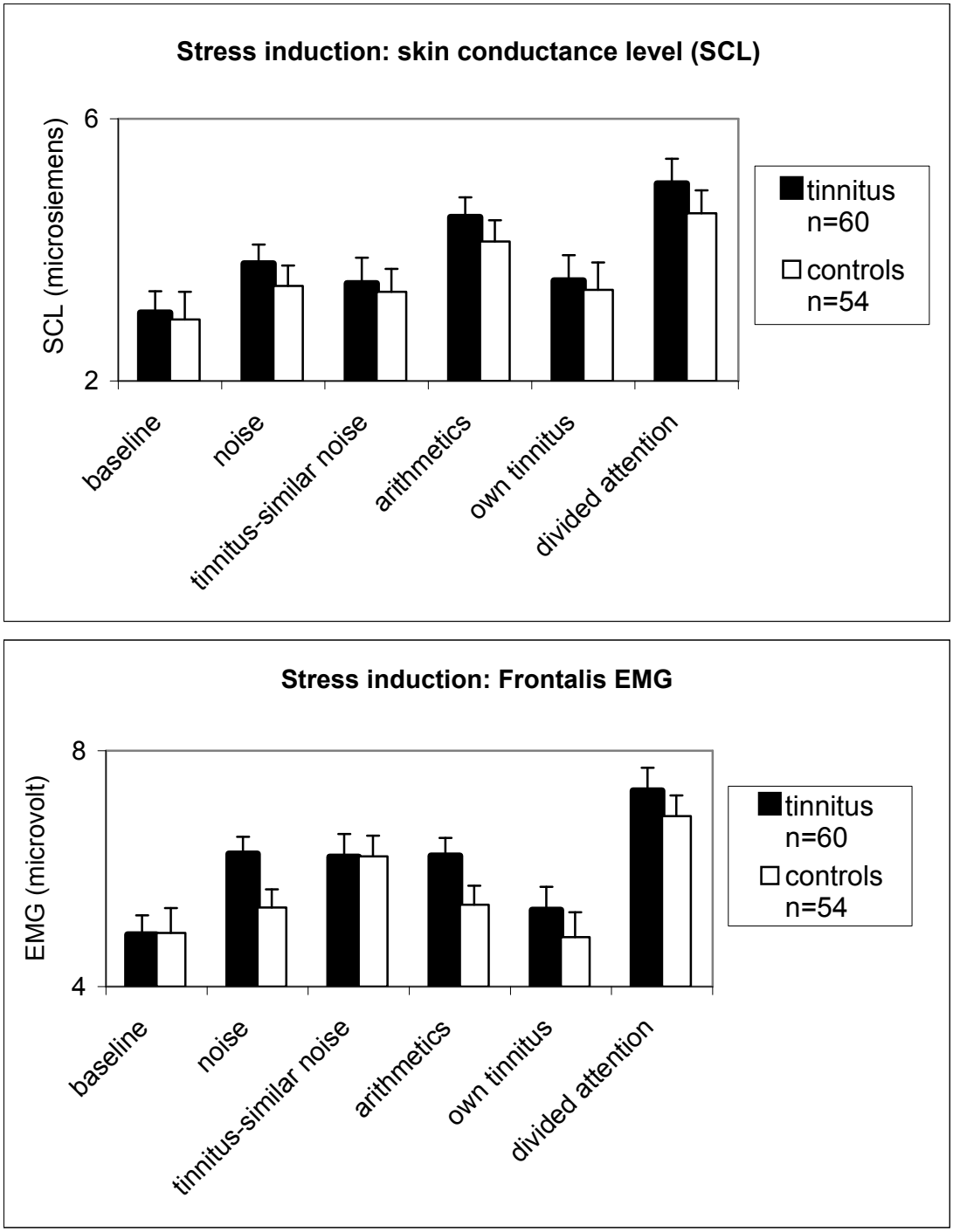

Fig. 2. Stress induction: changes in physiological arousal (skin conductance level and frontalis EMG) during the stress tests (mean and standard error of the mean)

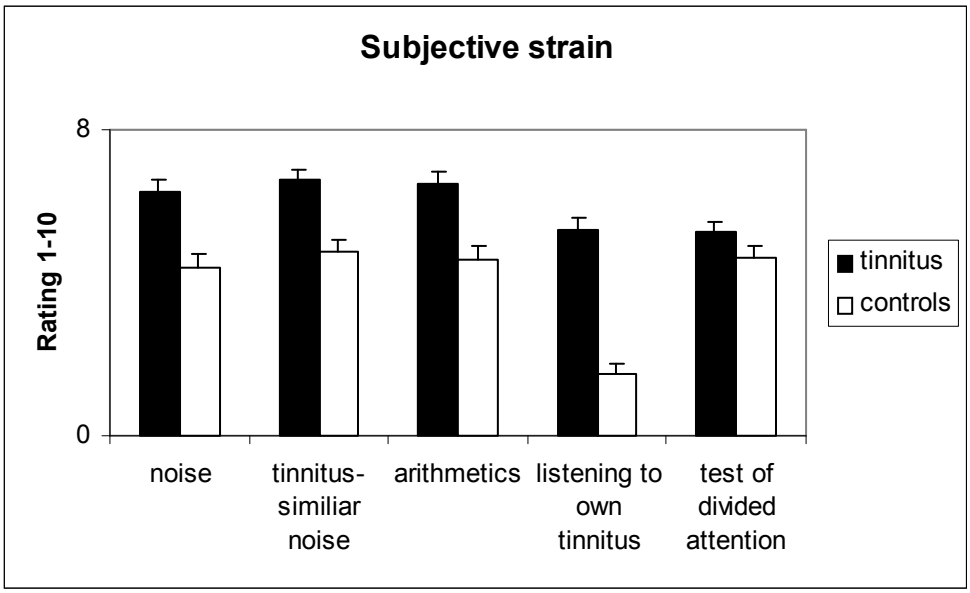

Fig 3. Subjective strain rating during stress test (mean and standard error of the mean)

Einverständniserklärung

Biofeedbacktherapie des chronischen Tinnitus
Psychotherapie-Ambulanz Marburg
AG Klinische Psychologie & Psychotherapie

Code: _____ Datum: _____

Die Inhalte und der Ablauf der Studie *„Biofeedbacktherapie bei chronischem Tinnitus"*, die in der Arbeitsgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie am Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg durchgeführt wird, wurden mir von der mir zugeordneten Therapeutin erklärt.

Meine Daten werden anonymisiert und streng vertraulich behandelt. Sie sind nur den Forschern/innen dieses Projektes zugängig.

Ich habe alles gelesen und verstanden und erkläre mich bereit an der oben genannten Studie und den damit einhergehenden Befragungen (vor Therapiebeginn, nach Therapieende, Nachuntersuchung 6 Monate nach Therapieende) teilzunehmen. Ich kann meine Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen.

Ich bin bereit, an eventuellen weiteren Nachbefragungen zur Biofeedbacktherapie teilzunehmen.	❑ ja ❑ nein
Ich bin damit einverstanden, dass Sie mich kontaktieren, wenn am Institut andere Studien zu Tinnitus durchgeführt werden.	❑ ja ❑ nein

_____

Name des Teilnehmers/der Teilnehmerin

_____ _____

Ort und Datum Unterschrift

Informationen zur Studie

Biofeedbacktherapie des chronischen Tinnitus
Psychotherapie-Ambulanz Marburg
AG Klinische Psychologie & Psychotherapie

Im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie wird am Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg eine Biofeedbacktherapie für Patienten mit chronischem Tinnitus durchgeführt.

Chronische Ohrgeräusche gehören zu den häufigsten Symptomen, die in der Hals--Nasen-Ohren-Arzt-Praxis angegeben werden. Der Tinnitus wird von Betroffenen als Rauschen, Zischen oder Brummen im Kopf wahrgenommen. In Deutschland leiden 2,9 Millionen Menschen unter chronischem Tinnitus, 1,5 Millionen Menschen fühlen sich durch die Ohrgeräusche mittelschwer bis zur Unerträglichkeit hin beeinträchtigt (dekompensierter Tinnitus). Als chronisch bezeichnet man den Tinnitus, wenn er länger als 6 Monate andauert. Dekompensiert bedeutet, dass die Betroffenen sich dadurch wesentlich in ihrer Lebensqualität eingeschränkt fühlen und den Tinnitus als Belastung empfinden. Die Beschwerden reichen von Konzentrations- und Schlafstörungen bis zu depressiver Verstimmung und Angst. Oft berichten Betroffene, dass sie sich den Ohrgeräuschen hilflos ausgeliefert fühlen und sich schwer auf andere Dinge konzentrieren können.

Hinzu kommt, dass ein chronischer Tinnitus meist nicht durch gängige medizinische Verfahren behoben werden kann. Anders als beim akuten Tinnitus steht beim chronischen Tinnitus nicht die Heilung im Vordergrund, sondern die Bewältigung der tinnitusbedingten Belastung.

In der am Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg durchgeführten Studie wird die Wirksamkeit einer biofeedbackgestützten Bewältigungstherapie untersucht. Durch diese Behandlung soll die Beeinträchtigung gelindert werden und der Umgang mit Tinnitus erleichtert werden.

Biofeedback verhilft dem Menschen, sich seiner Vorgänge im Körper bewusst zu werden und diese zu optimieren. Dazu werden zunächst relevante körperliche Prozesse gemessen, die normalerweise unbewusst ablaufen. Die gemessenen Prozesse werden in optische Signale umgewandelt und dem Patienten über einen Bildschirm zurückgemeldet. Kleinste Veränderungen der gemessenen körperlichen Aktivität werden so sichtbar. Durch diese Rückmeldung kann der Patient lernen, die körperliche Aktivität gezielt zu beeinflussen und erlangt dadurch zunehmend Selbstkontrolle über die gemessenen körperlichen Funktionen.

Die körperlichen Prozesse beim Erleben des Tinnitus hängen stark mit dem erfahrenen Stress und der verstärkten Aufmerksamkeit auf den Tinnitus zusammen. Durch Stress verspannen sich einerseits die Muskeln in den Bereichen Kopf, Schulter und Nacken. Beim Biofeedback wird deswegen trainiert, gezielt diese Muskeln zu entspannen. Andererseits wird durch Stress der Tinnitus selbst verstärkt. Die Aufmerksamkeit wird stärker auf das Ohrgeräusch gerichtet, wodurch dann wiederum die empfundene Belastung und der Stress steigt.

Mit Entspannung, die rechtzeitig und wirksam eingesetzt wird, kann man diesen Konsequenzen von Stress entgegenwirken. Im entspannten Zustand ist die Aktivität der Muskeln gering, wohingegen sie bei Stress und der folgenden Anspannung hoch ist.

Durch das Biofeedback wird die gezielte Entspannung, also die Senkung der Muskelaktivität, trainiert. Diese Fähigkeit kann im Alltag eingesetzt werden, wenn die Belastungen und der Stress durch den Tinnitus stark sind oder wenn in stressigen Situationen der Tinnitus sich zu verstärken droht.

Ziel der Studie ist es, durch gesteigerte Selbstkontrolle und den verbesserten Umgang mit Stress die Lebensqualität, die durch den Tinnitus beeinträchtigt wurde, wieder zu erhöhen.

Biofeedback ist ein Verfahren, bei dem die Betroffenen eine aktive Rolle übernehmen und selbst eine Technik erlernen, die auch im normalen Tagesablauf einsetzbar ist. Es hat keinerlei negative Nebenwirkungen. Es wird keinerlei invasiver Eingriff vorgenommen. Die Elektroden zur Ableitung der Muskelaktivität werden nur äußerlich auf die spezifischen Muskelregionen der Stirn, des Kiefers und der Schulter angebracht.

Die Studie beinhaltet die Teilnahme an zwei diagnostischen Untersuchungen (à ca. 60 Minuten), 12 Therapieeinheiten (à 50 Minuten) sowie einer Abschlusssitzung (ca. 120 Minuten). Zu Beginn der Therapie sind zwei Sitzungen pro Woche, im weiteren Verlauf ist eine Sitzung pro Woche geplant. Die gesamte Behandlung wird sich über eine Zeitspanne von ca. 12 Wochen erstrecken.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kostenfrei. Sie können jederzeit von der Therapie zurücktreten. Die im Rahmen der Studie bzw. der Therapie erhobenen Daten werden anonymisiert und streng vertraulich behandelt.

Tinnitustagebuch

adaptiert nach Kröner-Herwig, 1997

Biofeedbacktherapie des chronischen Tinnitus
Psychotherapie-Ambulanz Marburg
AG Klinische Psychologie & Psychotherapie

Code: _____ Bearbeitungsdatum: _____
Messzeitpunkt: t0 — t1 — t2 — fu

Anleitung zum Ausfüllen des Tagebuchs

Wann ausfüllen?

Bitte nehmen Sie sich **dreimal täglich** Zeit zum Ausfüllen Ihres Tagesprotokolls. Es dauert nur wenige Minuten.

- Beginnen Sie mit dem Ausfüllen **mittags**, z.B. **vor dem Essen**. Beurteilen Sie zu diesem Zeitpunkt bitte den zurückliegenden Morgen hinsichtlich der durchschnittlichen Tinnituslautheit. Tragen Sie auch ein, wie viele Stunden Sie ihren Tinnitus in dieser Zeit wahrgenommen haben.
- Am Abend, z.B. **kurz vor dem Abendessen**, beurteilen Sie bitte entsprechend den zurückliegenden Nachmittag.
- **Kurz vor dem Schlafengehen** machen Sie dann Eintragungen zum zurückliegenden Abend und beantworten bitte noch die restlichen Fragen 2-7.

Wie ausfüllen?

Setzen Sie bei Ihren Angaben ein Kreuz in den Kasten der Skala, der Ihren Empfindungen am besten entspricht: Wenn Sie z.B. bei **‚durchschnittlicher Tinnituslautheit'** das Kästchen, unter dem die Zahl 5 steht, ankreuzen, heißt das, Sie haben in den vergangenen sechs Stunden durchschnittlich einen mittellauten Tinnitus erlebt. Haben Sie in dieser Zeit keinen Tinnitus erlebt, so kreuzen Sie das Kästchen mit der Zahl 0 an.
Bei der Frage 1 tragen Sie bitte außer der Tinnituslautheit noch ein, **wie viele Stunden** des vergangenen Zeitraumes Sie Ihren **Tinnitus wahrgenommen** haben und addieren diese am Ende des Tages im Kästchen ‚Gesamtstunden' zusammen.

Bitte kreuzen Sie **immer** jede Skala an und **beantworten Sie jede Frage** auch dann, wenn Sie keinen Tinnitus hatten.

Bitte geben Sie auf jedem Bogen das jeweilige Datum an.

Ihre Angaben werden selbstverständlich vertraulich behandelt!

Herzlichen Dank für Ihre Sorgfalt beim Ausfüllen der Bogen!

Tagesprotokoll vom _____

→ Bitte mittags, nachmittags und vor dem Schlafengehen, bezogen auf den vorausgehenden Zeitraum, ausfüllen.

1) Wie **laut** war Ihr Tinnitus in dem entsprechenden Zeitraum durchschnittlich und **wie viele Stunden** in dem entsprechenden Zeitraum haben Sie den **Tinnitus wahrgenommen?**

	Lautheit des Tinnitus											Tinnituswahrnehmung		
Morgens 6^{00}-12^{00}	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Morgens 6^{00}-12^{00}		Std.
Mittags 12^{00}-18^{00}	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mittags 12^{00}-18^{00}		Std.
Abends 18^{00}-24^{00}	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Abends 18^{00}-24^{00}		Std.
	gar nicht laut										**extrem laut**			
												Gesamtstunden		

→ Bitte am Abend vor dem Schlafengehen ausfüllen!

2) Wie **lästig**, **störend**, **unangenehm** war Ihr Tinnitus heute?

gar nicht	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**sehr stark**

3) In welchem Ausmaß hat der Tinnitus Ihren **Schlaf** letzte **Nacht gestört**?

gar nicht	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**sehr stark**

4) Wie stark hat Sie der Tinnitus heute **beeinträchtigt** oder **behindert**?

gar nicht	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**sehr stark**

5) Wie **wohl** haben Sie sich heute gefühlt?

gar nicht	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**sehr stark**

6) Wie **„gestresst"** (belastet, aufgeregt) fühlten Sie sich heute?

gar nicht	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**sehr stark**

7) Haben **Sie** heute **selbst** – außer durch Medikamente – etwas gegen Ihren Tinnitus **unternehmen** können?

gar nicht	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**sehr stark**

8) Wie überzeugt sind Sie, dass Ihnen Ihre Bemühungen **Erfolg bringen?**

gar nicht	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**sehr stark**

9) **Haben** Sie heute **Medikamente wegen** Ihres **Tinnitus** genommen?

❑ nein ❑ ja _____
Welche und wie viel? (Bitte Art und Menge angeben)

Skalen zur Erfassung schmerzbezogener Kontrollüberzeugungen (FSK) und Selbstinstruktionen (FSS) (adaptiert für Tinnitus nach Flor, 1991)

Teil III	Annahmen zum Tinnitus (FSK-T)

Im Folgenden finden Sie einige Einstellungen und Reaktionen zum chronischen Tinnitus, die andere Patienten geäußert haben.

Bitte lesen Sie jede der folgenden Feststellungen durch und geben Sie jeweils an, ob und inwieweit Sie der Äußerung zustimmen oder nicht.

		trifft gar nicht zu					trifft sehr zu
1.	Ich kann meinen Tinnitus vorhersehen. Es gibt Warnsignale.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
2.	Egal, was ich auch tue, ich kann meinen Tinnitus selbst nicht beeinflussen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
3.	Psychische Belastungen verschlimmern meinen Tinnitus.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
4.	Ich kann meinen Tinnitus selbst lindern.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
5.	Wenn mich der Tinnitus quält, helfen nur noch Medikamente oder ein Besuch beim Arzt.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
6.	Ich betrachte meinen Tinnitus als Herausforderung.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
7.	Ich lasse mich von meinem Tinnitus nicht unterkriegen und kämpfe dagegen an.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
8.	Gegen meinen Tinnitus bin ich machtlos.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
9.	Der Tinnitus ist ein Schicksalsschlag, den man erdulden muss.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
10.	Ich glaube nicht, dass ich selbst etwas gegen meinen Tinnitus tun kann.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
11.	Ich versuche, meinen Tinnitus so oft wie möglich zu vergessen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
12.	Ich mache mir Sorgen über die Zukunft wegen meines Tinnitus.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
13.	Ich habe früher versucht, etwas gegen meinen Tinnitus zu unternehmen, aber ich habe es aufgegeben, da es keinen Erfolg brachte.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
14.	Am besten werde ich mit dem Tinnitus fertig, wenn ich versuche, mich abzulenken.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
15.	Ich habe gelernt, mit meinem Tinnitus zu leben.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
16.	Ich kann mir selbst helfen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑

Teil IV	Selbstinstruktionen zum Tinnitus (FSS-T)

Wir führen ständig ein inneres Zwiegespräch mit uns selbst. Beispielsweise ermuntern wir uns, bestimmte Dinge zu tun; wir tadeln uns, wenn wir einen Fehler gemacht haben oder wir loben uns für unsere Leistungen.

Im Folgenden finden Sie typischen Gedanken von Menschen, die Tinnitus haben.
Bitte lesen Sie jede der folgenden Feststellungen durch und geben Sie jeweils an, ob und inwieweit Sie der Äußerung zustimmen oder nicht.

		trifft gar nicht zu					trifft sehr zu
1.	Wenn ich ruhig bleibe und mich entspanne, geht es mir besser.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
2.	Diesen Tinnitus halte ich nicht mehr aus.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
3.	Ich kann gegen meinen Tinnitus selbst etwas tun.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
4.	Egal was ich auch tue, ich kann doch nicht ändern an meinem Tinnitus.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
5.	Ich muss mich jetzt entspannen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
6.	Ich werde schon damit fertig.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
7.	Ich muss schnell ein Medikament einnehmen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
8.	Es wird bald wieder besser werden.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
9.	Das hört nie mehr auf.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
10.	Ich bin ein hoffnungsloser Fall.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
11.	Es gibt noch schlimmere Dinge als meinen Tinnitus.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
12.	Ich schaffe das schon.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
13.	Wann wird es wieder schlimmer?	❑	❑	❑	❑	❑	❑
14.	Der Tinnitus macht mich fertig.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
15.	Ich kann nicht mehr.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
16.	Dieser Tinnitus macht mich noch verrückt.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
17.	Ablenkung hilft am besten.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
18.	Ich kann mir selbst helfen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑

Skala zur Erfassung der Therapiezufriedenheit

Teil XI	Therapieergebnis

Zum Abschluss nun noch einige Fragen zu Ihren persönlichen Therapieergebnissen. In welchem Ausmaß hat sich bei Ihnen eine Veränderung der tinnitusbezogenen Beeinträchtigung eingestellt?

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den einzelnen Aussagen zustimmen oder diese ablehnen.

		stimmt überhaupt nicht	stimmt nicht	stimmt eher nicht	stimmt eher	stimmt	stimmt voll und ganz
1.	Ich habe das Verfahren Biofeedback als sinnvoll zur Behandlung meiner Beschwerden erlebt.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
2.	Ich kann mir gut vorstellen die Biofeedbackstrategien auch weiterhin im Alltag einzusetzen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
3.	Ich bin mit der Therapie sehr zufrieden.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
4.	Ich habe mich während der Therapie in der Beziehung zur Therapeutin wohl gefühlt.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
5.	Mit dem in der Therapie Erreichten bin ich sehr zufrieden.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
6.	Ich habe in der Therapie gelernt, sorgsamer mit mir umzugehen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
7.	Die Biofeedbacktherapie hat meinen Erwartungen entsprochen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
8.	Die Therapeutin hat die einzelnen Bestandteile der Therapie gut erläutert.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
9.	Einer Freundin/einem Freund mit ähnlichen Beschwerden würde ich diese Behandlung empfehlen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
10.	Ich fühlte mich während der Behandlung von der Therapeutin verstanden.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
11.	Der Inhalt der einzelnen Sitzungen war zu umfangreich.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
12.	Mein persönlicher Aufwand zur Teilnahme an der Therapie hat sich für mich gelohnt.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
13.	Die Therapeutin war wenig am Erfolg der Therapie interessiert.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
14.	Ich glaube ein anderes therapeutisches Verfahren wäre für mich besser geeignet.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
15.	Ich war in der Behandlung mit der Berücksichtigung der psychischen Aspekte meines Tinnitus zufrieden.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
16.	Ich war in der Behandlung mit der Berücksichtigung der körperlichen Aspekte meines Tinnitus zufrieden.	❑	❑	❑	❑	❑	❑

		stimmt über-haupt nicht	stimmt nicht	stimmt eher nicht	stimmt eher	stimmt	stimmt voll und ganz
17.	Ich war in der Behandlung mit der Veranschaulichung der Zusammenhänge zwischen Körper und Psyche zufrieden.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
18.	Durch die Behandlung habe ich jetzt mehr Beschwerden, als ich vorher hatte. Wenn ja, welche? _____	❑	❑	❑	❑	❑	❑

Was denken Sie, inwieweit die Tinnitusbehandlung Auswirkungen auf einige ihrer Lebensbereiche hat?

	überhaupt keine Auswirkung					starke Auswirkung
Beruf/Arbeit	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Partnerschaft	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Familie	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Freizeit	❑	❑	❑	❑	❑	❑

Instruktionen für die psychophysiologische Messung:

- Wie Sie bereits wissen, soll in dieser Sitzung nun die physiologische Diagnostik stattfinden. Das heißt, wir messen Ihre Muskelanspannung unter verschiedene Bedingungen.
- Um für alle Patienten die gleichen Bedingungen zu schaffen, wird diese Sitzung standardisiert durchgeführt. Wundern Sie sich also bitte nicht, dass wir die jeweiligen Aufgabenstellungen vorlesen und nicht frei formulieren.
- Wir beginnen mit einer Messung der Grundanspannung, danach folgt eine erste Entspannungsphase. Im Anschluss daran wird die Muskelanspannung unter verschiedenen Bedingungen gemessen. Nach jeder dieser Bedingungen gibt es eine kurze Entspannungsphase. Ganz am Ende der Messung gibt es dann noch eine Abschlussentspannungsphase statt.

Instruktion zur ***BASELINE***

- Als erstes werden wir die Grundanspannung messen. Dazu bitte ich Sie, möglichst ruhig zu sitzen und nicht zu sprechen, da Bewegungen die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Diese Phase wird ca. 3 Minuten dauern.

Instruktion zur ***ANFANGS- UND ENDENTSPANNUNG***

- Im Folgenden wird eine 5-minütige Entspannungsphase stattfinden. Bitte versuchen Sie dabei, so gut wie es Ihnen möglich ist, zu entspannen. Sie können dabei die Augen schließen, wenn dies angenehm für sie ist. Ich sage Ihnen, wenn die Zeit vorüber ist.

Instruktion zu den ***POST-STRESSOR-ENTSPANNUNGEN***

- Versuchen Sie jetzt bitte wieder zu entspannen und die Muskeln locker zu lassen. Ich sage Ihnen, wenn die Zeit vorüber ist.

Instruktion zum Stressor: ***NACHMODELLIERTER TINNITUS***

- Im Folgenden hören Sie ein unangenehmes Geräusch, dass Ihrem Tinnitus wahrscheinlich sehr ähnlich ist. Bitte hören Sie genau hin. Ich werde Ihnen im Nachhinein einige Fragen zu diesem Geräusch stellen. Bitte lassen Sie nun dieses unangenehme Geräusch auf sich wirken.

Instruktion zum Stressor: ***TINNITUS***

- Ich möchte Sie nun bitten, sich ganz bewusst auf Ihren Tinnitus zu konzentrieren. Bitte setzen Sie dazu diese Lärmschutzkopfhörer auf und hören Sie ganz genau auf Ihren Tinnitus. Lenken Sie sich dabei nicht ab, sondern bleiben Sie mit Ihrer Konzentration ganz bei Ihrem Tinnitus.

Instruktion zum Stressor: ***LÄRM***

- In der folgenden Bedingung spiele ich Ihnen ein lautes Geräusch vor. Bitte hören Sie ganz genau hin. Ich werde Ihnen im Nachhinein einige Fragen zu diesem Geräusch stellen. Lassen Sie nun den unangenehmen Lärm auf sich wirken.

Instruktion zum Stressor: ***RECHNEN***

- Ich werde nun mit Ihnen einen Test durchführen, bei dem es um Schnelligkeit geht. Ihre Aufgabe ist, innerlich (also nicht laut) von 700 in 7er Schritten rückwärts zu zählen, d.h. immer 700 – 7 – 7 usw. zu rechnen. Parallel dazu wird Ihnen ein Takt über den Lautsprecher vorgespielt. Dieser Takt gibt die Geschwindigkeit an, in der sie zählen müssen. Beim ersten Taktschlag sollten Sie also 700-7 berechnet haben usw. Irgendwann werde ich Sie unterbrechen und fragen, bei welcher Zahl Sie angekommen sind. Haben Sie die Aufgabe verstanden?

Instruktion zum Stressor: ***TAP***

- Ich werde nun mit Ihnen einen Aufmerksamkeitstest durchführen. Damit wollen wir untersuchen, ob es bei Tinnituspatienten Auffälligkeiten in der Aufmerksamkeit gibt. Bitte bemühen Sie sich, die Aufgabe so gut wie möglich und so schnell wie möglich zu bearbeiten. Bitte lesen Sie nun die Instruktionen auf dem Bildschirm durch. Es wird dann einen Probedurchgang geben, bei dem Sie sich mit der Übung vertraut machen können.

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich meine Dissertation mit dem Titel

> Biofeedback als Chance für die Tinnitusbehandlung – Entwicklung eines biofeedbackgestützten Therapieansatzes und Evaluation unter Berücksichtigung psychophysiologischer Annahmen

selbständig und ohne unerlaubte Hilfe angefertigt habe.

Ich habe mich dabei keiner anderen als der von mir ausdrücklich bezeichneten Quellen und Hilfen bedient.

Die Dissertation wurde in der jetzigen oder einer ähnlichen Form noch bei keiner anderen Hochschule eingereicht und hat noch keinen sonstigen Prüfungszwecken gedient.

Marburg, den 08.01.2008 Cornelia Weise

Curriculum Vitae

Persönliche Angaben

Name: Cornelia Weise

Geburtsdatum: 05.07.1977

Schulische und universitäre Ausbildung

1996	Abitur (Note: sehr gut)
1996-1997	Praktikum in der Werkbund Werkstatt Nürnberg
1997-2004	Studium der Psychologie an der Philipps-Universität-Marburg 04/2004 Abschluss mit Diplom (Note: sehr gut) Thema der Diplomarbeit: Evaluation von psychophysiologischen Effekten durch eine Biofeedbacktherapie bei Patienten mit chronischem Tinnitus
2001	6-monatiges Praktikum in der Christoph-Dornier-Stiftung für Klinische Psychologie, Institut Berlin
2004-2007	Ausbildung zur psychologischen Psychotherapeutin am Institut für Psychotherapieausbildung Marburg (IPAM) 06/2005 Zwischenprüfung

Wissenschaftliches Engagement

2000 - 2001	Wissenschaftliche Hilfskraft in der AG Sozialpsychologie (Prof. Dr. U. Wagner)
2002 - 2003	Wissenschaftliche Hilfskraft in der AG Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. W. Rief, PD Dr. Alexandra Martin)
2004-2005	Promotionsstipendium der Universität Marburg Thema der Promotion: Entwicklung und Evaluation eines biofeedbackgestützten Bewältigungstrainings für Patienten mit chronischem, dekompensiertem Tinnitus
seit Mai 2005	Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der AG Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. W. Rief)

Publikationsverzeichnis

Publikationen

Weise, C., Heinecke, K., & Rief, W. (2007). Biofeedback bei chronischem Tinnitus – Behandlungsleitfaden und vorläufige Ergebnisse zu Wirksamkeit und Akzeptanz. Verhaltenstherapie, 17(4), 220-230.

Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W. (submitted). Biofeedback-based behavioural treatment for chronic tinnitus – results of a randomized controlled trial.

Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W. (submitted). Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers.

Heinecke, K., Weise, C., Schwarz, K. & Rief, W. (accepted). Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus. Journal of Behavioral Medicine.

Rief, W., Weise, C., Kley, N., & Martin, A. (2005). Psychophysiologic treatment of chronic tinnitus: A randomized clinical trial. *Psychosomatic Medicine*, 67, 833-838.

Buchbeiträge

Kroymann, R., Weise, C., Zittlau, H., & Goebel, G. (2006). Chronischer Tinnitus. In W. Rief & N. Birbaumer (Hrsg.), *Biofeedback* (2. Aufl., S. 130-152). Stuttgart: Schattauer.

Weise, C. (in press). Tinnitus. In A. Martin & W. Rief (Hrsg.), *Die Wirksamkeit von Biofeedback.* Bern: Huber.

Abstracts

Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W. (2007). Biofeedbackgestützte kognitiv-behaviorale Intervention bei chronischem Tinnitus – Entwicklung und Evaluation eines Behandlungsleitfadens. *Verhaltenstherapie, 17* (Suppl.1), 5.

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (2007). Stressreaktivität bei Patienten mit chronischem dekompensiertem Tinnitus. *Verhaltenstherapie, 17* (Suppl.1), 5.

Weise, C., Heinecke, K., & Rief, W. (2006). Psychophysiological treatment of chronic tinnitus. *International Journal of Behavioral Medicine, 13* (Suppl.), 78.

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (2006). Attention deficits in distressed tinnitus sufferers - is there an objective impairment? *International Journal of Behavioral Medicine, 13* (Suppl.), 126.

Weise, C., Martin, A., & Rief, W. (2005). Psychophysiologische Behandlung des chronischen Tinnitus - Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie. *Verhaltenstherapie, 15*(Suppl.1).

Schmitt, B., Weise, C., Kley, N. & Rief, W. (2004). Biofeedback Treatment of Tinnitus: A randomised clinical study. *International Journal of Behavioral Medicine, 11* (Suppl.), 253.

Kongressbeiträge

09/2007 Wissenschaftlicher Vortrag und Workshop beim Tinnitus Update Lecture Course (TULC), Bristol, UK

Weise, C.: Psychophysiological treatment of chronic tinnitus – Results of a randomized controlled trial

Weise, C.: Biofeedback in the treatment of chronic tinnitus

05/2007 Posterpräsentation auf dem 25. Symposium der Fachgruppe Klinische Psychologie der Deutschen Gesellschaft für Psychologie, Tübingen

Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W.: Stabilität psychophysiologischer Reaktivitätsmaße bei Tinnitusbetroffenen

03/2007 Wissenschaftlicher Vortrag auf dem 11. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation (DGVM/ DÄVT), München

Weise, C.: Biofeedbackgestützte Intervention bei chronischem Tinnitus - Entwicklung und Evaluation eines Behandlungsleitfadens

02/2007 Workshop auf der 7. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biofeedback (DGBfb), Rauischholzhausen

Weise, C. & Heinecke, K.: Biofeedbackgestützte Behandlung des chronischen Tinnitus

12/2006 Wissenschaftlicher Vortrag beim 9th International Congress of Behavioral Medicine, Bangkok, Thailand

Weise, C.: Psychophysiological treatment of chronic tinnitus – results of two randomized controlled trials

03/2005 Wissenschaftlicher Vortrag auf dem 10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation (DGVM/ DÄVT), München

Weise, C.: Psychophysiologische Behandlung des chronischen Tinnitus – Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie

09/2004 Posterpräsentation auf der 5. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biofeedback (DGBFB), Dresden

Weise, C.: Psychophysiologische Effekte einer Biofeedbacktherapie bei chronischem Tinnitus