Philipps Universität Marburg

Die Tinnitusbehandlung mit Biofeedback und kognitiver Verhaltenstherapie

Psychophysiologische Grundlagen und Intervention

Dissertation zur Erlangung des
Doktorgrades der Naturwissenschaften
(Dr. rer. nat.)

dem Fachbereich Psychologie
der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von
Kristin Heinecke
aus Neuruppin

Marburg/Lahn, April 2008

Vom Fachbereich Psychologie

der Philipps-Universität Marburg als Dissertation am

03.06.2008 angenommen.

Erstgutachter: Prof. Dr. Winfried Rief

Zweitgutachter: PD Dr. Cornelia Exner

Tag der mündlichen Prüfung am 16.06.2008

Danke

Mein erster Dank gilt meiner Kollegin im Tinnitusprojekt, Frau Dr. Cornelia Weise. Durch ihre wertvolle Vorarbeit war es möglich, das Projekt so zügig und ohne größere unerwartete Schwiergikeiten zu realisieren. Vielen Dank für eine spannende, abwechslungsreiche und für alle fruchtbare Zeit!

Herzlich bedanken möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Winfried Rief, der dem Projekt und mir selbst immer großes Vertrauen entgegenbrachte und mich zu selbständigem Arbeiten führte. Für seine immer beeindruckend schnelle und wertvolle Hilfe vor allem in schwierigen Situationen bin ich ihm besonders dankbar.

Ein besonders großes Dankeschön haben sich die Diplomandinnen des Tinnitusprojev verdient: Frau Anne Raudschus und Frau Kristin Schwarz. Ebenso herzlich bedanke ich mich bei Frau Eva Bastert. Ohne eure große Motivation wäre das Tinnitus-Projekt nicht in der Form umsetzbar gewesen!

Vielen Dank auch an Frau PD Dr. Cornelia Exner, die trotz ihres immensen Arbeitspensums unkompliziert die Rolle der Zweitgutachterin übernommen hat.

Herzlichen Dank auch an die AG Klinische Psychologie, besonders an das Schwanallee-Team für die kollegiale Unterstützung. Frau Julia Czaja gebührt zusätzlich ein herzlicher Dank für die erholsamen Mittagspausen!

Allen 130 Tinnituspatienten, die z.T. beeindruckende Anfahrtswege auf sich genommen haben, sei besonders herzlich gedankt.

„Sowieso“ bedanken möchte ich mich für die emotionale Unterstützung bei meinen Freundinnen Frau Heike Siebels und Frau Dr. Katharina Tabbert. Ihr ward mir eine fantastische Stütze in der manchmal anstrengenden Zeit!

Mein besonderer Dank gilt meinem Vater und meinem Bruder, die mir durch viele weitsichtige Ratschläge, warmherzige Gespräche und auch die nötigen Ablenkungen immer wieder gezeigt haben, was wirklich wichtig ist!

Der größte Dank gilt meinem Mann Michael für seine humorvolle Unterstützung, Wärme und unendliche Geduld mit mir. Für die professionelle Unterstützung bei der graphischen Gestaltung der Arbeit bin ich ihm sehr dankbar.

Inhalt

Zusammenfassung 5
Abstract 6
Anmerkung zur Gliederung 7
1. Einführung 8
Kompensierter vs. dekompensierter Tinnitus 8
Zeitlicher Verlauf 8
Ätiologie 8
Epidemiologische Ergebnisse 9
Komorbide Störungen 9
2. Modelle zur Entstehung und Aufrechterhaltung des Tinnitus 10
Habituationsmodell (Hallam) 10
Neurophysiologisches Tinnitusmodell (Jastreboff und Hazell) 10
3. Empirische Prüfung der Tinnitusmodelle 12
Befunde zum Innenohr 12
Befunde zu Wahrnehmung, Bewertung und Emotionen 12
Aufmerksamkeitsprozesse 13
Neurophysiologische Befunde 13
Peripher-physiologische Befunde 14
4. Therapeutische Implikationen aus den Modellen 15
Kognitiv-behaviorale Therapieverfahren 15
Tinnitus-Retraining-Therapie 15
Aufmerksamkeitslenkung 16
Entspannungsverfahren 16
Biofeedback 17
Neurofeedback 17
5. Gesamtüberblick Studiendesign 18
Ablauf des Projekts 18
Messinstrumente 19
Überblick über die Fragestellungen 20
6. Ergebnisse zu Grundlagen 21
Artikel 1: Stressreaktivität bei Patienten mit chronischem Tinnitus 21
Stabilität physiologischer Messungen 22

Aufmerksamkeitsleistungen ... 22
7. Ergebnisse zum psychophysiologischen Behandlungsansatz ... 24
Behandlungsmanual ... 24
Artikel 2: Physiologische Effekte einer biofeedbackgestützten kognitiv-behavioralen Therapie ... 25
Artikel 3: Kurz- und langfristige psychologische Effekte einer biofeedbackgestützten Behandlung ... 27
Artikel 4: Differentielle Wirksamkeit der Behandlung: Für welche Patienten eignet sich die Therapie? ... 28
8. Zusammenfassende Diskussion und Ausblick ... 30
Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse ... 30
Abschließende Bemerkungen ... 33
9. Literaturverzeichnis ... 34
10. Anhang ... 40
Anhang A: Studie 1 Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus ... 42
Anhang B: Studie 2 Psychophysiological effects of biofeedback treatment in tinnitus sufferers ... 54
Anhang C: Studie 3 Biofeedback-based behavioural treatment for chronic tinnitus – results of a randomised controlled trial ... 70
Anhang D: Studie 4 Chronischer Tinnitus: Für wen ist eine ambulante Kurzzeit-psychotherapie indiziert? ... 93
Anhang E: Fragebogen zur Therapieerwartung ... 113
Anhang F: Tabellarischer Lebenslauf und Publikationen ... 115
Anhang G: Eidesstattliche Erklärung ... 117

Zusammenfassung

Ziel der vorliegenden publikationsbasierten Dissertation war die Prüfung psychophysiologischer Annahmen, sowie die Evaluation einer psychophysiologischen Behandlung bei Patienten mit chronischem dekompensierten Tinnitus.

Bestehende Modelle zur Entstehung und Aufrechterhaltung chronischer Tinnitussymptome (Hallam, 1984; Jastreboff & Hazell, 1993) betonen die Bedeutung von negativen Bewertungen, negativen emotionalen Reaktionen, einer dysfunktionalen Aufmerksamkeitsfokussierung und einem hohen kortikalen Arousal. Diese Prozesse erschweren eine Habituation an die Ohrgeräusche und führen zu einer hohen psychischen Belastung durch den Tinnitus. Es lassen sich aus den Modellannahmen Hypothesen zu psychophysiologischen Grundlagen und spezifischen Behandlungsansätzen ableiten.

In einem randomisierten kontrollierten Design mit Wartekontrollgruppe konnten an insgesamt 130 Tinnituspatienten mit chronischen dekompensierten Symptomen und an 55 gesunden Kontrollprobanden verschiedene Hypothesen getestet werden.

Zunächst wurde geprüft, inwiefern sich die subjektive und die psychophysiologische Stressreaktivität der Tinnituspatienten von Gesunden unterscheiden. Es konnte eine stärkere subjektive Belastung der Tinnituspatienten bestätigt werden, allerdings zeigte sich in den untersuchten psychophysiologischen Parametern keine Auffälligkeiten im Sinne eines Hyperarousals. Die subjektive Beanspruchung hing nicht mit physiologischen Anspannungsreaktionen zusammen.

Im Rahmen eines Therapieprojektes an der Philipps-Universität Marburg wurde ein Behandlungsmanual entwickelt, das den Einsatz von Biofeedback mit kognitiv-verhaltenstherapeutischen Interventionen kombinierte. Bei der Prüfung der physiologischen Effekte zeigte sich ein deutlicher Lernerfolg: Die Patienten, nicht aber die Probanden auf der Warteliste, lernten im Laufe der Therapie, ihr peripher-physiologisches Arousal in Form von Muskelanspannungen deutlich zu reduzieren. Auch in Bezug auf die psychologische Effektivität konnten mittlere bis hohe, zeitstabile Verbesserungen bezüglich der tinnitusbezogenen Belastung, der Psychopathologie und des Copingverhaltens nachgewiesen werden. Die physiologischen und psychologischen Verbesserungen hingen nicht miteinander zusammen. Eine Untersuchung zur differentiellen Wirksamkeit der Therapie zeigte, dass Patienten mit unterschiedlichen Personen- und Tinnituscharakteristika in ähnlichem Ausmaß sehr gut von der Behandlung profitierten. Eine positive Therapieerwartung hing mit einem größeren Therapieerfolg zusammen, eine schwere depressive Störung mit einem eher ungünstigen Ergebnis.

Ingesamt zeigte sich trotz des nicht nachweisbaren peripher-physiologischen Hyperarousals, ein Behandlungserfolg auf physiologischer und psychologischer Ebene durch das eingesetzte Therapieverfahren. Offenbar wurden durch die Kombination aus Biofeeback und kognitiver Verhaltenstherapie unterschiedliche unabhängige Responsesysteme aktiviert. Die Wirkvariablen des Biofeedback, sowie das Design und die Methodik der Studien werden diskutiert.

Abstract

The purpose of this dissertation was to examine psychophysiological basics and to evaluate a psychophysiological based cognitive-behavioral therapy for chronic tinnitus sufferers.

Current models of tinnitus onset and maintenance emphasize the importance of cognitive, emotional and psychophysiological processes (Hallam, 1984, Jastreboff & Hazell, 1993). Negative appraisal of the symptoms, negative emotional reactions and a lack of attentions shift as well as hyperarousal processes are supposed to complicate habituation. Different hypotheses regarding specific treatment and underlying psychophysiological principles were derived from the assumptions of current tinnitus models.

130 chronic tinnitus sufferers were randomized to either treatment group or to the waiting-list. 55 healthy controls were measured in order to be compared with tinnitus patients concerning stress reactivity.

First, we investigated whether tinnitus patients differ from healthy controls in their physiological and subjective stress reactivity. Results confirmed greater subjective distress in tinnitus patients, but failed to show differences in peripher-physiological parameters. Strain reports and physiological data were not substantially correlated. A general hyperarousal of the tinnitus patients could not be demonstrated.

Within the project, a manual based treatment program was developed. It included different treatment aspects: cognitive-behavioral interventions were combined with biofeedback-based relaxation training. As a *second* hypothesis, a substantial physiological treatment effect was expected. As results showed, muscle tense as indicators for peripheral arousal was significantly reduced after the treatment. *Third*, tinnitus annoyance and psychological distress was markedly reduced during the therapy, while coping abilities and self-efficacy were found to be improved. The moderate to high effect sizes stayed unchanged during follow-up period. The physiological and psychological changes did not correlate substantially, indicating that the treatment affected independent reaction systems. *Fourth*, several factors were examined to predict treatment outcome. Results showed that neither patient's nor tinnitus characteristics acted as predictors for treatment effectiveness. Positive predictors were active and non-skeptical treatment expectancies. If patients suffered from depressive disorder, outcome was slightly reduced.

Overall, instead of inconsistent findings regarding stress reactivity, the treatment approach consisting of biofeedback-based therapy combined with cognitive-behavioral treatment was found to be highly effective on physiological and psychological level. Apparently, separated response systems were activated by the treatment. Change mechanism of biofeedback as well as the study design and the methods were discussed.

Anmerkung zur Gliederung

Die Arbeit gliedert sich anhand der folgenden Gesichtspunkte: Zunächst wird eine Einführung in das Themengebiet der chronischen Ohrgeräusche gegeben (Kap. 1). Anschließend soll auf zentrale Modelle der Entstehung und Aufrechterhaltung des chronischen Tinnitus eingegangen werden (Kap. 2). Aus den Tinnitusmodellen lassen sich verschiedene Forschungshypothesen ableiten, deren bereits bestehenden empirischen Befunde in Kapitel 3 überblicksartig dargestellt werden Aus den empirischen Befunden ergeben sich Implikationen für Behandlungsansätze beim chronischen dekompensierten Tinnitus. Im Abschnitt 4 sollen bestehende psychologische und psychophysiologische Therapien berichtet werden.

In Kapitel 5 wird der für die Dissertation relevante Gesamtablauf des Projektes erläutert. Im 6. Kapitel werden grundlagenorientierte Ergebnisse aus dem Tinnitusprojekt zusammengefasst. Im 7. Kapitel sollen Befunde bezüglich der Evaluation eines biofeedbackgestützten kognitiv-behavioralen Behandlungsansatzes präsentiert werden. Zunächst wird das verwendete Behandlungsmanual beschrieben, bevor die Wirksamkeit der Behandlung in Bezug auf physiologische Erfolge (Studie 2) und psychologische Outcome-Maße (Studie 3) dargestellt werden. Im Zuge der Überlegungen zur differenziellen Wirksamkeit der Behandlung, insbesondere im Sinne einer möglichst effektiven und kosteneffizienten Behandlung, werden Ergebnisse einer Prädiktorenanalyse berichtet (Studie 4). Im Abschnitt 8 werden die zuvor berichteten Befunde integriert und zusammenfassend diskutiert. Im Anhang befindet sich der Abdruck der Originalpublikationen (Anhang A-D). Im Anhang E ist der Fragebogen zur Therapieerwartung einfügt. Ein tabellarischer Lebenslauf, sowie eine Übersicht über Publikationen und Kongressbeiträge befinden sich im Anhang F. Anhang G enthält die eidesstattliche Versicherung.

Kompensierter vs. dekompensierter Tinnitus

Als Tinnitus bezeichnet man verschiedene auditorische Wahrnehmungen ohne externe akustische Schallquelle, die für den Betroffenen keinen Signalwert besitzen (Hallam, 1984). Die überwiegende Zahl der Tinnitusbetroffenen ist gut an ihre Symptomatik angepasst, d.h. sie berichten, sich durch den Tinnitus in ihrem Alltag wenig gestört zu fühlen. In diesem Fall wird die Symptomatik als „kompensiert" bezeichnet. Treten hingegen erhebliche Beeinträchtigungen durch die Tinnitussymptome auf, wird der Begriff „dekompensiert" verwendet (Ducro et al., 1984). Es können z.B. die Lebenszufriedenheit (Härter et al., 2004), die Stimmungslage (Reynolds et al., 2003; Halford & Anderson, 1991) und die Konzentration (Erlandsson & Hallberg, 2000), sowie das soziale und familiäre Funktionsniveau (Jäger & Lamprecht, 2001) betroffen sein. Diese Patientengruppe zeigt eine ineffektivere Krankheitsverarbeitung, eine höhere somatische und psychische Komorbidität (Stobik et al., 2003) und erhebliche Schlafstörungen (Langenbach et al., 2005; Folmer & Griest, 2000).

Zeitlicher Verlauf

Je nach zeitlichem Verlauf der Symptomatik unterscheidet man akute Tinnitussymptome (bis drei Monate), subakute Symptome (drei bis sechs Monate) und eine chronifizierte Symptomatik (ab ca. sechs Monaten) (Goebel, 2003). Während im akuten Fall eine medizinische Versorgung äquivalent zum Hörsturz empfohlen wird (Schilter et al., 2000), sind im Falle chronischer Tinnitussymptome medizinische Behandlungsverfahren umstritten, da die Wirksamkeit bislang empirisch nicht hinreichend erfolgt ist (Hesse et al., 1999). Aufgrund der fehlenden Wirksamkeitsnachweise und der zahlreichen häufig frustrierenden Behandlungsversuche der Betroffenen, erscheinen psychotherapeutische Therapieangebote bei Patienten mit dekompensierter Symptomatik besonders relevant. Die vorliegende Arbeit bezieht sich ausschließlich auf psychologische und psychophysiologische Grundlagen und Interventionen.

Ätiologie

Ätiologische Modelle zur Entstehung und Aufrechterhaltung des chronischen Tinnitus berücksichtigen in der Regel zahlreiche Faktoren (Zenner, 1998). Zunächst ist die Unterscheidung in subjektive und objektive Ohrgeräusche wichtig. Unter dem Begriff „objektiver Tinnitus" werden solche Symptome verstanden, die durch Messmethoden objektivierbar sind, so genannte „Bodysounds" oder „Somatosounds". Sie entstehen z.B. durch fortgeleitete Geräusche der Aorta oder einem Spasmus in Muskelgruppen des Mittelohrs und können häufig kausal behandelt werden. Die Bezeichnung „subjektiver Tinnitus" bezieht sich hingegen auf nicht objektivierbare Geräuschwahrnehmungen. Sie entstehen aufgrund von Störungen in den unterschiedlichen Verarbeitungsebenen des Hörsystems ausgehend vom Innenohr bis zu zentralen kortikalen Arealen. Die weiteren Ausführungen in dieser Arbeit beziehen sich ausschließlich auf den subjektiven Tinnitus. Je nach Ort der Verarbeitung oder dem Verarbeitungslevel wird der Tinnitus als Schallleitungstinnitus (Ohr), als sensorineuraler Tinnitus (neuronale Verknüpfungen zwischen dem Ohr und kortikalen Arealen) oder als zentraler Tinnitus (auditorischer Kortex) bezeichnet. Ursachen für die beschriebenen Störungen in der sensorischen Verarbei-

tung sind vielfältig, einige Beispiele sind: Schädigungen der Haarzellen im Innenohr durch Lärm, Knalltrauma oder Hörsturz, Akustikusneurinom, Durchblutungsstörungen angrenzender Areale (in der Stria vascularis, verursacht durch kardiovaskuläre Störungen), degenerative Prozesse (z.B. bei multipler Sklerose oder bei Morbus Parkinson), akute Entzündungen im Mittelohr, Störungen in der Halswirbelsäule („zervikogener Tinnitus“) oder im Kiefergelenk („stomatognathogener Tinnitus“), Tinnitus nach Schädel-Hirn-Trauma, bei Morbus Menière (Schwindelerkrankung), Otosklerose oder nach ototoxischer Schädigung. Auch genetische Belastungsfaktoren sowie eine Verursachung durch Stresssymptome werden diskutiert (Schmitt et al., 2000)

Epidemiologische Ergebnisse

Die Prävalenzraten des chronischen Tinnitus divergieren je nach Untersuchung erheblich. Schätzungen aus internationalen epidemiologischen Studien gehen davon aus, dass etwa 15–30% der Allgemeinbevölkerung von länger andauernden Tinnitussymptome betroffen sind (Axelsson & Ringdahl, 1989; Heller, 2003). Bei ca. 8% führen die Ohrgeräusche zu einer mäßigen Beeinträchtigung (Coles, 1984) und bei 0,5-6% zu einer erheblichen Belastung (Heller, 2003). Im deutschsprachigen Raum wurden Prävalenzraten von 2% für chronisch dekompensierte Symptome berichtet (Pilgramm et al., 1999). Da diese Gruppe erheblich unter einer klinisch relevanten Sekundärsymptomatik leidet, erscheint sie aus psychotherapeutischer Sicht als besonders behandlungsbedürftig. Im Falle einer mäßigen Belastung bzw. dem Vorliegen kompensierter Tinnitussymptome wird je nach Schwere eine kurze Beratung („Counselling“) in Betracht gezogen oder auf eine psychotherapeutische Intervention verzichtet (Vorgehen nach ADANO-Stufen-Schema, Goebel, 2003). In den unten beschriebenen bestehenden Tinnitusmodellen von Hallam (1984) und Jastreboff & Hazell (1993) werden verschiedene Einflussfaktoren für die Entwicklung dekompensierter Symptome beschrieben.

Komorbide Störungen

Psychische Störungen. Patienten mit chronisch dekompensierten Ohrgeräuschen sind sehr häufig von komorbiden psychischen Störungen betroffen. Bei bis zu 85% der Betroffenen werden affektive Störungen diagnostiziert, etwa die Hälfte leidet unter Angststörungen und/oder somatoformen Störungen (zusammengefasst bei Goebel, 2003).

Medizinische Diagnosen. Bei bis zu zwei Dritteln aller Tinnituspatienten lassen sich Hörstörungen im Innenohr nachweisen, bei 50% trat vor der Tinnitussymptomatik eine Geräuschempfindlichkeit (Hyperakusis) auf (Goebel & Büttner, 2004). Bei 25-40% der Patienten bleibt die Ursache der Symptomatik jedoch unklar („idiopathischer Tinnitus“).

2. Modelle zur Entstehung und Aufrechterhaltung des Tinnitus

Der chronische Tinnitus entsteht durch komplexe Funktionsstörungen im Hörsystem. Ein allgemein gültiges Modell, das die Entstehung und Aufrechterhaltung vollständig erklärt, existiert bislang nicht, (Goebel, 2003). Die beiden im Folgenden dargestellten Modelle enthalten diverse Faktoren, die auf die Entstehung einer hohen Tinnitusbelastung Einfluss nehmen und werden somit der Komplexität der Symptomatik gerecht.

Habituationsmodell (Hallam)

Hallam entwickelte bereits 1984 ein Modell, das verschiedene psychologische und physiologische Aspekte bei der Entstehung und Aufrechterhaltung chronischer dekompensierter Tinnitussymptome berücksichtigt. Sein Tinnitusmodell enthält die zentrale Annahme einer verzögerten Habituation, die im Falle chronisch dekompensierter Tinnitussymptome vorliegt. Der gestörte Habituationsprozess wird durch eine immer wieder ablaufende Orientierungsreaktion ausgelöst. Sie wird beeinflusst durch ein hohes tonisches Arousal, einer stark affektiven Bedeutung der Tinnitussymptome, sowie durch unkontrollierte, plötzlich einsetzende oder sehr starke Veränderungen in der Qualität bzw. in der Intensität der Ohrgeräusche. Weitere Einflussfaktoren können das Auftreten von Stresssituationen oder Veränderungen in den Hintergrundgeräuschen sein. Es entsteht jeweils ein höheres Arousal, was bei unvollständiger vorangegangener Habituation zu einer erneuten Auslösung von Orientierungsreaktionen führt. Dies verhindert eine vollständige Habituation und kann eine Verschlechterung in der Tinnitusbelastung mit sich bringen. Mit diesem Prozess lassen sich gut die immer wiederkehrenden krisenhaften Verschlechterungen in der Tinnitusbelastung erklären, die sich selbst Jahre nach dem Erstauftretem der Tinnitussymptomatik zeigen können.

In Hallam´s nachfolgendem psychologischem Modell zur Entstehung und Aufrechterhaltung einer hohen Tinnitusbelastung (1987) wird eine erhöhte Fixierung der Aufmerksamkeit auf die Tinnitussymptome postuliert. Dazu sollen sensorische, perzeptuelle und individuelle Faktoren beitragen. Zu den sensorischen Einflussfaktoren gehören die Charakteristiken des Geräuschs selbst (wie z.B. die Intensität und die Unvorhersehbarkeit der Symptome oder das Vorhandensein einer komorbiden Hörstörung). Zu den perzeptuellen Faktoren gehört die Intensität alternativer Stimuli. Unter den individuellen Faktoren werden der Informationsverarbeitungsstil des Betroffenen und die Höhe des kortikalen Arousals, sowie die zugrundeliegende Pathophysiologie berücksichtigt.

Neurophysiologisches Tinnitusmodell (Jastreboff und Hazell)

Jastreboffs and Hazells Modell (1993) einer erhöhten Tinnitusbelastung basiert auf einem neurophysiologischen Ansatz. Es baut inhaltlich auf der Habituationshypothese von Hallam (1984; 1987) auf und erweitert diese durch die Spezifizierung der beteiligten neurophysiologischen Strukturen. Es wird postuliert, dass in den verschiedenen Stufen der Informationsverarbeitung eine Chronifizierung der Tinnituswahrnehmung stattfindet. Ausgegangen wird von einer Funktionsstörung im Innenohr (innere Haarzellen der Cholea). Als nächster Schritt, der eine Tinnitusgenerierung begünstigt, finden subkortikale Filterungsprozesse statt. Tinnitusgeräusche werden dabei aus der Hintergrundaktivität herausgefiltert (Signalentdeckung).

Sind die Tinnitussymptome einmal entdeckt und klassifiziert, können sie in der Wahrnehmung persistieren, sogar wenn der Lautstärkelevel nur sehr gering ist. Die letzten Schritte in der Verarbeitung sind Wahrnehmungs- und Evaluationsprozesse in diversen kortikalen und subkortikalen Arealen. An dieser Stelle wird das limbische System als emotionsgenerierende Schaltstelle betont. Außerdem sind in diesem Verarbeitungsschritt Bereiche des auditorischen Kortex und weitere kortikale Areale involviert, die mit Evaluationsprozessen zusammenhängen. Die einzelnen Systeme interagieren miteinander. So führen beispielsweise katastrophisierende Befürchtungen und Interpretationen der Symptome als Gefahr zu einer deutlichen emotionalen Färbung der Tinnituswahrnehmung (z. B. „Mein Tinnitus ist ein Zeichen einer schwerwiegenden Erkrankung."). Die hohe affektive Beteiligung führt wiederum zu einem erhöhten Arousal im Sinne einer hohen physiologischen Anspannung. Die Symptome erhalten dadurch eine höhere negative subjektive Bedeutung, was die Habituation erschwert und letztendlich zu einer höheren Belastung führt.

3. Empirische Prüfung der Tinnitusmodelle

Wie in Kapitel 2 dargestellt, beinhalten bestehende Tinnitusmodelle verschiedene Komponenten, die einen wichtigen Einfluss auf die Entstehung und Aufrechterhaltung des chronischen dekompensierten Tinnitus haben sollen. Im folgenden Abschnitt werden empirische Befunde zu den verschiedenen Ebenen der Informationsverarbeitung im Hörsystem überblicksartig berichtet. Die empirischen Befunde bilden die Basis für die therapeutischen Strategien, die auf eine Reduktion der Belastung durch die Tinnitussymptome abzielen.

Befunde zum Innenohr

Störungen oder Schädigungen im Bereich des Innenohrs, insbesondere Schäden an den inneren Haarzellen in der Cholea bilden im Modell von Jastreboff und Hazell (1993) den Ausgangspunkt bei der Entstehung des Tinnitus. Für diese Annahme spricht zum einen die hohe Komorbidität von Tinnitus und Hörstörungen. So ist bei mehr als zwei Dritteln aller Tinnitusbetroffenen eine Hörstörung nachweisbar (zit. nach Goebel, 2003). Bezüglich Hörminderungen ist häufig der Frequenzbereich betroffen, der sehr nahe zur eigentlichen Tinnitusfrequenz liegt (Andersson, 2003, Weisz et al., 2005). Der Tinnitus scheint also zumindest im akuten Fall durch einen gestörten sensorischen Input zu entstehen. Ein Beispiel für die direkte Überprüfung dieser Hypothese, ist eine experimentell induzierte akustische Wahrnehmung in Stille, der sogenannte „Zwicker-Ton“ (Franosch et al., 2003). Er entsteht, wenn gesunde Probanden einem Breitband-Rauschen ausgesetzt sind, in dem eine spektrale Lücke enthalten ist. Nach einer gewissen Beschallungsdauer wird ein Ton in Stille wahrgenommen, der der Lücke im Frequenzspektrum entspricht.

Verschiedene Autoren betonen jedoch zusätzlich Veränderungen im zentralen Nervensystem, die letztendlich für die Entwicklung und vor allem Aufrechterhaltung der Ohrgeräusche verantwortlich sind. Eine unimodale Verursachung chronischer Ohrgeräusche durch eine Schädigung der Haarzellen allein wird also als nicht ausreichend betrachtet, da z.B. die Kompensationsfähigkeit des Gehirns durch die kortikale Reorganisation zu berücksichtigen ist (Dietrich et al., 2001). Der Zusammenhang zwischen akustischen Parametern (Hörschwelle, minimaler Maskierungslevel) und einer hohen Tinnitusbelastung ist nur teilweise gegeben (Lenarz, 2001). Er variiert aber je nach verwendeter psychoakustischer Messmethode erheblich (Andersson, 2003). Diese Befunde weisen ebenfalls darauf hin, dass sensorineurale Prozesse allein die Entstehung des chronischen Tinnitus nicht hinreichend erklären.

Befunde zu Wahrnehmung, Bewertung und Emotionen

In beiden Tinnitusmodellen wird die Rolle von dysfunktionalen Bewertungsprozessen bei der Aufrechterhaltung einer hohen Tinnitusbelastung betont. Empirisch konnte gezeigt werden, dass irrationale Einstellungen und katastrophisierende Gedanken mit einer hohen Beeinträchtigung durch den Tinnitus zusammenhingen (Rienhoff et al., 2002; Lee et al., 2004). Die subjektive Überzeugung, die Symptome kontrollieren zu können, erwies sich neben der Maskierbarkeit als wichtigster Prädiktor für eine hohe Tinnitusbelastung und entsprechend als negativer Prädiktor für adaptive Prozesse (Scott et al., 1990). Ebenso erwiesen sich mal-

adaptive Copingstrategien (Budd und Pugh, 1996), sowie externaler Kontrollüberzeugungen in der Aufrechterhaltung der tinnitusbezogenen Belastung als bedeutsam (Budd und Pugh, 1995).

Aufmerksamkeitsprozesse

Hallams Habituationshypothese lässt sich als erstes dadurch belegen, dass die überwiegende Zahl der Tinnituspatienten nicht signifikant unter ihrer Symptomatik leiden. Eine Habituation an die Ohrgeräusche scheint also die Regel zu sein. Eine mögliche Erklärung, warum es aber einer Subgruppe an Betroffenen nicht gelingt, sich an die Tinnitussymptome anzupassen, ist eine erhöhte Hinwendung der Aufmerksamkeit zu den Ohrgeräuschen. In Reaktionszeitexperimenten konnte diese Hypothese bestätigt werden. Es wurde eine erhöhte Reaktionsgeschwindigkeit bezüglich akustischer Stimuli nachgewiesen, die im betroffenen Ohr dargeboten wurden (Cuny et al., 2004) bzw. die nahe an der Tinnitusfrequenz lagen (Goodwin & Johnson, 1980). Dieses Ergebnis wurde im Rahmen einer erhöhten Aufmerksamkeitsfixierung auf den Tinnitus erklärt, wodurch die Hinwendung zu relevanten alternativen Stimuli erschwert wird. Eine psychophysiologische Untersuchung von Rief et al. (2004) konnte unter experimentellen Bedingungen zeigen, dass die Tinnitusbelastung je nach Aufmerksamkeitsfokus unterschiedlich eingeschätzt wurde. Sie war am höchsten, wenn die Patienten sich auf den Tinnitus konzentrieren sollten. Die aufgeführten Befunde bestätigen die Rolle von Aufmerksamkeitseffekten bei der Aufrechterhaltung der chronischen dekompensierten Symptomatik.

Neurophysiologische Befunde

Forschergruppen mit einem Schwerpunkt in hirnphysiologischen Grundlagen, postulieren eine zumindest sekundäre Verursachung der chronischen Tinnitussymptome durch Veränderungen in den Funktionen des Gehirns. Sie gehen auch davon aus, dass zunächst ein Mangel an affarentem Einstrom vorliegt, der durch zerstörte Haarzellen im Innenohr bedingt sein kann. Durch die mangelnde Reizweiterleitung kommt es in kortikalen Regionen zu einer Verminderung von lateralen Hemmprozessen, die benachbarte Arealen der beeinträchtigten Frequenzen betreffen. Dies führt wiederum zu einer Herabsetzung der Empfindlichkeitsschwelle und bedingt eine erhöhte Synchronizität der umliegenden Nervenzellen. Diese vom ursprünglichen normalen Chaosmuster abweichende Entladungsmuster generieren letztendlich die Tinnituswahrnehmung (Eggermont, 2003). In tierexperimentellen Studien konnte gezeigt werden, dass nach der Zerstörung von Haarzellen im Innenohr, Veränderungsprozesse in Sinne einer Reorganisation in zentralen Repräsentationsfeldern des Kortex stattfinden. Eine Tinnituswahrnehmung entsteht nach diesem Ansatz durch eine Ausbreitung der Areale nahe der gestörten Frequenz. Humanexperimentelle Studien konnten diese Befunde nur teilweise bestätigen (Weisz et al., 2005). Andere Untersuchungen konnten sogar einen engen Zusammenhang zwischen neurophysiologischen Parametern und der subjektiven Tinnitusbelastung nachweisen (Weisz et al., 2004; Weisz et al., 2005). Walpurger et al. (2003) konnten mittels hirnphysiologischer Korrelate zeigen, dass dekompensierte Tinnituspatienten generell eine schlechtere Habituation in Bezug auf auditorische Stimuli aufwiesen als eine Gruppe mit kompensierten Symptomen oder Kontrollprobanden. Als direkte Bestätigung für das Modell von Jastreboff und Hazell (1993) zeigte sich, dass in den Arealen, die theoretisch an der Generierung chronischer Ohrgeräusche beteiligt sein sollen, auch tatsächlich vermehrte Aktivität gefunden werden konnte (Mirz et al., 1999, Cacace, 2003).

Peripher-physiologische Befunde

Neben Veränderungen in unterschiedlichen kortikalen und subkortikalen Arealen lassen sich anhand beider Tinnitusmodelle Effekte auf das peripher-physiologische Nervensystem im Sinne eines Hyperarousal annehmen. Diese Arousal-Prozesse sollen demnach eine Habituation an die Ohrgeräusche einschränken. Die Hyperreaktivitätshypothese umfasst zum einem die Annahme einer erhöhten generellen Anspannung, sowie eine auffällige Stressreaktivität (s. auch Kap. 6). Indikatoren eines erhöhten Arousals können zum einen peripher-physiologische Parameter sein, wie z.B. eine erhöhte Muskelanspannung, oder autonome Prozesse, wie eine veränderte Herzratenvariabilität oder ein erhöhter oder wenig reagibler Hautleitwert (Datzov et al., 1999). Zum anderen können neuroendokrine Parameter involviert sein, wie z. B. eine veränderte Cortisol-Reaktion. Empirische Daten konnten bestätigen, dass Tinnitus-Patienten signifikant häufiger von Muskelverspannungen, insbesondere im Bereich des Kiefers und der Schultern berichteten (Peroz, 2003, Folmer & Griest, 2003, Biesinger, 2001). Es werden zudem verschiedene Interaktionen im neuroendokrinen, sympathischen Nervensystems und im Innenohr beschrieben, die zur Entstehung und Aufrechterhaltung chronischer Ohrgeräusche beitragen (Horner 2003; Sahley & Nodar, 2001). So kann beispielsweise eine hohe sympathische Aktivierung zu einer Veränderung in den Funktionen des Innenohrs führen. Hèbert & Lupien (2006) konnten veränderte Arousal-Prozesse in Form einer verzögerten und abgeflachten Cortisol-Reaktion unter stressauslösenden Bedingungen bei Tinnituspatienten zeigen. Zudem fand sich bei hochbelasteten Patienten ein erhöhter Cortisol Baseline-Level im Vergleich zu wenig Belasteten oder gesunden Probanden (Hèbert et al., 2004). Peripherphysiologische Daten konnten jedoch keine Unterschiede zwischen Patienten mit akuten oder chronischen Tinnitussymptomen, sowie gesunden Probanden zeigen (Struve et al., 2007; Posterbeitrag). Allerdings ließ sich Stress als möglicher auslösender Faktor für das Auftreten eines Hörsturzes oder akuten Tinnitussymptomen bestätigen. Es handelt sich bei der Untersuchung von Schmitt et al. (2000) aber um eine retrospektive Erhebung mit entsprechend eingeschränktem Aussagewert.

Sowohl Seydel et al. (2006) als auch Alpini & Cesari (2006) integrierten die empirischen Befunde zu einem Stress-Modell zur Aufrechterhaltung einer hohen Tinnitusbelastung. Insgesamt bleibt die Befundlage zu peripher-physiologischen Arousal-Prozessen aber unklar, da eine direkte Prüfung der Mechanismen bislang nicht hinreichend erfolgt ist.

4. Therapeutische Implikationen aus den Modellen

Aus den Modellen und den dargestellten empirischen Befunden zu den Grundlagen des chronischen Tinnitus ergeben sich therapeutische Implikationen und verschiedene Behandlungsansätze. Die nachfolgend dargestellten bestehenden Therapieansätze greifen auf jeweils unterschiedlichem Elemente der Tinnitusmodelle zurück. Der gemeinsame Hauptfokus der jeweiligen Behandlung liegt in einer bewältigungsorientierten Sichtweise, d.h. primäres Ziel ist nicht eine Beseitigung der Tinnitussymptome im Sinne einer Heilung, sondern eine verbesserte Habituation an die Symptomatik.

Kognitiv-behaviorale Therapieverfahren

Kognitiv-behaviorale Verfahren fokussieren vor allem auf eine Umstrukturierung maladaptiver Bewertungsprozesse, z.B. durch die Veränderung tinnitusbezogener Katastrophenannahmen (Svitak et al., 2001). So werden dysfunktionale Gedanken und irrationale Überzeugungen bezüglich der Symptome und deren mögliche Auswirkungen verändert. Zudem soll Vermeidungsverhalten abgebaut werden, z.B. sozialer Rückzug oder die Vermeidung bestimmter tinnitusverstärkender Situationen und gleichzeitig funktionales Verhalten aufgebaut werden. Ziel ist es, durch den Einsatz verbesserter Copingstrategien eine Habituation zu erleichtern und damit den Betroffenen ein normales psychisches und psychosoziales Funktionsniveau wieder zu ermöglichen. Die verschiedenen Techniken sind sowohl für den stationären, wie auch für den ambulanten Bereich umfasst evaluiert worden (Andersson, 2000; Andersson und Lyttkens, 1999; Olderog, 1999; Dobie, 1999) und auch im HNO-fachärztlichen Kreis hinreichend etabliert (Zenner, 2003). Inzwischen wurden sogar erste Versuche im Hinblick auf eine internetbasierte Therapie unternommen (Kaldo-Sandström et al., 2004). Im Vergleich zu einer edukativen Gruppe mit minimalem Kontakt ließ sich eine leichte Überlegenheit der umfassenden kognitiv-behavioralen Interventionen demonstrieren (Kröner-Herwig et al., 2003). Es wird ein an die Symptomatik angepasstes Vorgehen wie im ADANO-Schema vorgesehen empfohlen (Goebel, 2003), d.h. eine Behandlung sollte entsprechend der Schwere der Symptomatik erfolgen. Auch mögliche kosteneffektive Alternativen ihm Rahmen von Telefonkontakten und Selbsthilfe-Büchern sind inzwischen evaluiert worden. Die Höhe der Effekte war aber etwas niedriger als beim Standard-Vorgehen (Kaldo et al., 2007). Die generelle Wirksamkeit kognitiver Techniken liegt im mittleren bis hohen Bereich (Effektstärke zwischen .33 und 1.08; Martinez Devesa et al., 2007). Die Effekte einer solchen Therapie erwiesen sich auch über einen sehr langen follow-up-Zeitraum (15 Jahre) als stabil (Goebel et al., 2006). Als wichtige Variable für die Therapiezufriedenheit und Akzeptanz hat sich ein strukturiertes und spezifisch auf den Tinnitus abgestimmtes Vorgehen erwiesen (Wise et al., 1998).

Tinnitus-Retraining-Therapie

Die Tinnitus-Retraining-Therapie ist unmittelbar aus dem Modell von Jastreboff & Hazell (1993) abgeleitet worden. Hauptelemente in der Originalversion sind eine Informationsvermittlung über die psychophysiologischen Zusammenhänge („Counselling“) und der Einsatz von apparativ-akustischen Behandlungsmaßnahmen (Noiser oder Masker), die eine vollständige oder Teilmaskierung der Tinnitusgeräusche vornehmen und somit maladaptive subkortikale

Filterprozesse verändern sollen. Zusätzlich werden häufig Verfahren integriert, die kognitiv-behaviorale Elemente mit einschließen, zumindest für Patienten mit stärkerer Beeinträchtigung (Mazurek et al., 2006). Die Retraining-Therapie hat sich im amerikanischen Raum als sehr gut wirksam bestätigt (Jastreboff, 1999), ähnliches wenn auch in etwas schwächerem Ausmaß gilt auch für deutsche Evaluationsstudien (Übersicht: v. Wedel und v. Wedel, 2000). Von Delb et al., (2002) entwickelten ein Manual, das kognitiv-behaviorale Techniken in die Retraining-Therapie integrierte. Es zeigten sich deutliche Verbesserungen in der Tinnitusbelastung, die sich auch im Follow-up-Intervall als stabil erwiesen. Allerdings konnte kein additiver Effekt einer Geräuschstimulation im Vergleich zur Wirksamkeit einer reinen kognitiv-verhaltenstherapeutischen Behandlung nachgewiesen werden (Hiller und Haerkötter 2005; Delb et al., 2002).

Ein weiterer Behandlungsansatz, der apparativ-akustische Elemente enthält, ist das Geräuschdiskriminationstraining. Es greift die Hypothese der kortikalen Reorganisation unmittelbar auf und versucht mit Hilfe eines gezielten Trainings diese maladaptiven Prozesse zu modifizieren. Tinnituspatienten wurden dazu Geräuschen aus einem Frequenzspektrum ausgesetzt, das entweder nah oder entfernt ihrer eigenen Tinnitusfrequenz lag. Es zeigte sich ein leichter Therapieerfolg im Sinne einer Reduktion der tinnitusbezogenen Belastung, der allerdings unabhängig vom trainierten Frequenzbereich auftrat und somit die Spezifität des Trainings in Frage stellt (Flor et al., 2004).

Aufmerksamkeitslenkung

Durch eine Umlenkung der Aufmerksamkeit mittels verschiedener therapeutischer Interventionen soll eine Abnahme der Tinnitusbelastung erreicht werden. Die Habituation soll dadurch erleichtert werden, dass die übermäßige Fixierung der Aufmerksamkeit auf die Ohrgeräusche minimiert wird. Eysel-Gosepath et al. (2004) konnten die Effektivität eines Training der Aufmerksamkeitslenkung mit Hilfe von akustischen, optischen und thermischen Sinneseindrücken bestätigen. Allerdings enthielt das Vorgehen auch psychoedukative Elemente und ein Entspannungsverfahren. Es ist somit als eine Kombination verschiedener therapeutischer Techniken zu sehen.

Entspannungsverfahren

Entspannungstechniken sollen primär Veränderungen im peripheren Nervensystem, insbesondere im autonomen Nervensystem bewirken. Sie sollen dazu dienen, eine verbesserte Habituation an die Tinnitussymptomatik zu erzielen, indem sie auf maladaptive Hyperarousal-Prozesse Einfluss nehmen. Zudem sollen sie wie letztendlich alle therapeutische Verfahren eine Erhöhung der Selbstwirksamkeit erreichen. In Wirksamkeitsstudien bei chronischem Tinnitus zeigten sich unterschiedlich ausgeprägte Therapieerfolge. So ließ sich teilweise die Effektivität bestätigen (Jakes et al., 1986), parallel konnten sogar günstige Effekte auf einzelne Immunparameter nachgewiesen werden (Weber et al., 2002). Teilweise zeigte sich das Entspannungstraining jedoch auch als unwirksam (Ireland et al., 1985). Die Kombination eines Aufmerksamkeitslenkungsverfahrens mit einer Entspannungstechnik wurde von Gerhard entwickelt und evaluiert (Gerhard, 2008).

Biofeedback

Die Biofeedback-Therapie hat ähnlich wie die Entspannungstherapie eine Veränderung peripher-physiologischer Hyperarousal-Prozesse zum Ziel, z. B. durch eine Reduktion der Muskelanspannung. Es ermöglicht den Einbezug solcher Muskelgruppen, bei denen erhöhte Anspannungssymptome speziell bei Tinnituspatienten vermutet werden (s. Abschnitt „Peripher-physiologische Befunde). Zusätzlich ermöglicht sie aber dem Patienten eine unmittelbare Rückmeldung physiologischer Veränderungsprozessen und kann somit der Demonstration psychophysiologischer Zusammenhänge dienen. Effektivitätsstudien führten bislang zu inkonsistenten Befunden. Nach anfänglich sehr positiven Ergebnissen, zeigten sich mit steigender methodischer Qualität eher mäßige Erfolge (zusammengefasst bei Rief & Birbaumer, 2006). Ähnliche Trends werden auch für andere Störungsbilder beschrieben (Rief et al., 1996). Allerdings wird der integrierte Einsatz des Verfahrens innerhalb eines verhaltenstherapeutischen Settings von den Patienten als hoch effektiv und hilfreich eingeschätzt. In einer Pilotstudie von Rief et al. (2005) wurden kognitiv-verhaltenstherapeutische Strategien und ein Biofeedback-gestütztes Muskelentspannungstraining kombiniert. Es zeigten sich mittlere bis hohe Effektstärken bei der Reduktion tinnitusbezogener Belastungen. Diese Effekte ließen sich auch für Daten aus dem Tinnitustagebuch demonstrieren, was in vorherigen Studien häufig nicht gezeigt werden konnte (Andersson et al., 2002, Hiller und Haerkötter, 2005, Kaldo et al., 2007, Kröner-Herweg et al., 2003). Die Studien der vorliegenden Dissertation dienen der Evaluation des erweiterten Manuals an einer großen Patientenstichprobe, sowie der Überprüfung physiologischer Grundlagen.

Neurofeedback

Wie in Kapitel 3 beschrieben, lassen sich funktionelle Veränderungen in verschiedenen Hirnarealen bei Tinnituspatienten bestätigen. Das Neurofeedback nimmt auf diese maladaptiven Prozesse Bezug und versucht über die Veränderung der Alpha- und Beta-Aktivität im EEG eine Modifikation der gestörten Prozesse zu erzeugen. Dabei wird ähnlich dem peripher-physiologischen Biofeedback die relevante EEG-Aktivität rückgemeldet. Allerdings scheint es bislang den Probanden nicht zu gelingen, die Alpha- und Beta-Aktivität simultan zu verändern. Die Belastung durch den Tinnitus war aber in den Untersuchungen nichts desto trotz jeweils deutlich gesunken (Gosepath et al., 2001; Schenk et al., 2003, Schenk et al., 2005). Inwiefern die Veränderung in physiologischen Parameter mit dem Erfolg in der tinnitusbezogenen Belastung korreliert, müssen weitere Untersuchungen zeigen.

5. Gesamtüberblick Studiendesign

Ablauf des Projekts

Im Folgenden soll ein Überblick über den Ablauf des DFG-geförderten Projektes gegeben werden, aus dem die einzelnen Studien hervorgegangen sind. Die diagnostischen Erhebungen und die therapeutischen Sitzungen fanden in der Psychotherapie-Ambulanz der Philipps-Universität Marburg statt. 740 Interessenten an einer Studienteilnahme wurden per Telefoninterview hinsichtlich der Dauer der Symptomatik und ihrer Belastung im Alltag selektiert. 530 Personen wurden aus unterschiedlichen Gründen, wie z.B. eine zu großen Entfernung (187) oder einer sehr geringen Belastung im Alltag (263) oder dem Vorliegen akuter Tinnitussymptome (15) ausgeschlossen. 210 der Betroffenen wurden zu einem ausführlichen diagnostischen Gespräch eingeladen. 130 Patienten mit chronisch dekompensierten Tinnitussymptomen wurden letztendlich für die Studienteilnahme ausgewählt. Die Einschlusskriterien waren eine mindestens mittlere Belastung (Schweregrad 3 oder 4 im Tinnitusfragebogen, Goebel & Hiller, 1998) und das Vorliegen chronischer Tinnitussymptome (Dauer mindestens sechs Monate), die nicht primär von einer anderen zugrunde liegenden Erkrankung verursacht waren.

Die Klienten wurden randomisiert entweder in die Behandlungsgruppe (n=63) oder in die Wartekontrollgruppe (n=67) gelost. Nach dem diagnostischen Erstgespräch wurde eine erste psychophysiologische Messung vorgenommen, in die ein Stresstest integriert worden war. Die Patienten aus der Behandlungsgruppe starteten unmittelbar im Anschluss daran die Behandlung. Die Patienten aus der Kontrollgruppe starteten etwa 12 Wochen später mit der Therapie, zuvor absolvierten sie einen zweiten Stresstest nach dem Ablauf der Wartezeit. Unmmittelbar nach der Therapie und nach etwa sechs Monaten wurde eine Follow-up-Untersuchung durchgeführt, in der sowohl eine erneute psychologische wie auch psychophysiologische Diagnostik stattgefunden hat. In Studie 3 ist der vollständige Ablauf als Flow-Chart enthalten (S. 84)

Die Behandlung bestand aus 12 Einzelsitzungen (1-2-mal pro Woche, Dauer ca. 50 Minuten). In den einzelnen Therapiesitzungen wurden biofeedbackgestützte Muskelentspannungsübungen und kognitiv-verhaltenstherapeutische Interventionen durchgeführt. Nach Therapieabschluss absolvierten die Patienten einen weiteren Stresstest. Von den 130 Patienten, die die Behandlung begonnen hatten, beendeten 104 das Projekt wie vorgesehen. 10 Patienten brachen die Studie in der Wartezeit ab, 2 wurden aufgrund der sehr hohen Komorbidität ausgeschlossen. 16 beendeten die begonnene Therapie nicht. Gründe dafür waren eigene Erkrankung (4), Tod oder schwere Erkrankung eines nahen Angehörigen (3) oder die Unzufriedenheit mit der Behandlung, sowie sonstige Gründe (9). Die Drop-out Rate bezogen auf die 118 Patienten, die eine Behandlung begonnen hatte, betrug somit 11,9%.

Die Themen der einzelnen Sitzungen und der inhaltliche Sitzungsablauf werden im Rahmen der Vorstellung des Behandlungsmanuals präsentiert (Kap. 7).

Messinstrumente

Tinnitusspezifische Maße

Tinnitusfragebogen. Als primäres Outcomemaß der Studien wurde der Tinnitusfragebogen (deutsche Version: Goebel & Hiller, 1998) ausgewählt. Er misst die tinnitusbezogene Belastung auf den Subskalen „Psychische Belastung durch den Tinnitus", „Tinnituspenetranz", „Hörprobleme", „Schlafstörungen" und „Somatische Belastung".

Strukturiertes Tinnitus Interview. Das strukturierte Tinnitus Interview (Goebel und Hiller, 2001) ermöglicht die Erhebung medizinisch-ätiologischer Faktoren und gleichzeitig die Erfassung psychosozialer Aspekte der Tinnitussymptomatik.

Tinnitus-Tagebuch. Mit dem Tinnitus-Tagebuch (modifiziert nach Kröner-Herwig, 1997) wird die subjektive Lautheit, die tägliche Dauer der Tinnituswahrnehmung, sowie die Beeinträchtigung durch die Symptome mit Hilfe von 11-stufigen Ratingsskalen erfasst.

Maße zum Coping mit der Symptomatik

Die aus der Schmerzforschung stammenden Fragebögen zu schmerzbezogenen Kontrollüberzeugungen und zu schmerzbezogenen Selbstinstruktionen (FSK, FSS) von Flor et al. (1993) wurden in einer Adaptationsversion für Patienten mit Tinnitussymptomatik eingesetzt.

Messinstrumente zur Erfassung psychischer Belastung/Komorbidität

Als Maße der allgemein-psychopathologischen Beeinträchtigung wurden das Beck-Depressions-Inventar (deutsche Adaptation: Hautzinger et al., 1995), sowie der Global Severity Index aus der Symptom-Checkliste-revidiert verwendet (deutsche Version: Franke, 1995). Die psychische Komorbidität wurde mittels der Internationalen Diagnosen-Checklisten erhoben (Hiller et al., 1997).

Weitere Maße

Weitere Messinstrumente waren eine Adaptation des Illness Perception Questionaires (IPQ) zu Erfassung des subjektiven Krankheitsmodells (Weinman et al, 1996), sowie selbst-entwickelte Maße zur Therapieerwartung und Therapiezufriedenheit. Zudem wurde die generalisierte Selbstwirksamkeitserwartung mit Hilfe der General-Self-Efficacy-Scale (GSE) erfasst (Schwarzer und Jerusalem, 1995).

Physiologische Maße

Als Indikatoren für peripher-physiologisches Arousal wurden die Anspannungswerte in den folgenden Muskelgruppen abgeleitet (Maßeinheit microVolt): Frontalis-Region (Stirn), M. masseter (Kiefer), M. trapezius (Schulter) und der M. Sternocleidomastoideus (Hals). Des Weiteren wurde die elektrodermale Aktivität (Einheit microSiemens) erfasst und im Rahmen des Stresstests zusätzlich die Fingertemperatur (Einheit Grad Celsius) gemessen. Die physiologischen Parameter wurden mit Hilfe einer Biofeedback-Apparatur (Flexcomp Infinity™ by Thought Technology Ltd.) erfasst.

Überblick über die Fragestellungen

Die Themen der Studien, die für die vorliegende Dissertation relevant sind, gliedern sich in Grundlagen-orientierte Forschungsfragestellungen und in anwendungsbezogene Hypothesen zur Evaluation des psychophysiologischen Therapieansatzes.

Grundlagen

Weisen Tinnituspatienten ein höheres physiologisches Arousal auf als gesunde Kontrollprobanden (Studie 1)?

Zeigen Tinnituspatienten eine höhere physiologische Reaktivität auf Stressoren (Studie 1)?

Reagieren Tinnituspatienten subjektiv stärker beansprucht als Gesunde auf die Induktion von Stress (Studie 1)?

Hängt die physiologische und psychologische Beanspruchung zusammen (Studie 1)?

Evaluation der Behandlung

Evaluation der physiologischen Effekte einer biofeedbackgestützten kognitiv-behavioralen Behandlung: Lassen sich psychophysiologische Trainingseffekte durch die Behandlung erreichen? Können die Tinnituspatienten nach der Behandlung besser entspannen (Studie 2)?

Evaluation der kurz- und langfristigen psychologischen Wirksamkeit der Behandlung: Erweist sich die kombinierte Behandlung in Bezug auf tinnitusspezifische, allgemein psychopathologische Variablen und das Coping mit der Symptomatik als wirksam? (Studie 3)

Hängen psychologische Verbesserungen mit physiologischen Trainingseffekten zusammen? (Studie 2)

Differentielle Wirksamkeit: Welche Patienten profitieren besonders von der Behandlung? Für welche Patienten ist sie weniger gut geeignet? (Studie 4)

6. Ergebnisse zu Grundlagen

Im Rahmen des Projekts konnten mehrere Hypothesen zu Grundlagen bei Patienten mit chronischen dekompensierten Tinnitussymptomen geprüft werden. Die erste Studie untersucht die Stressreaktivität bei Tinnituspatienten im Vergleich zu einer gesunden Kontrollgruppe. Diese Studie ist die erste Publikation der vorliegenden Dissertation. Zudem sollen die Ergebnisse zu Aufmerksamkeitsleistungen zusammenfassend dargestellt werden. Eine weitere Studie bezieht sich auf die Stabilität physiologischer Parameter (Weise et al., im Druck), deren Ergebnisse im Folgenden kurz referiert werden sollen, da sie wichtige Implikationen für den Einsatz der Biofeedback-Therapie haben.

Artikel 1: Stressreaktivität bei Patienten mit chronischem Tinnitus

Heinecke, K., Weise, C., Schwarz, K., & Rief, W. (2008). Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus. *Journal of Behavioral Medicine*. DOI 10.1007/s10865-007-9145-0

Einleitung. Aus den beiden Tinnitusmodellen von Hallam (1984, 1987) und Jastreboff und Hazell (1993) zur Aufrechterhaltung einer hohen Tinnitusbelastung, sowie aus den empirischen Befunde aus dem letzten Kapitel lassen sich folgende Hypothesen ableiten: In Bezug auf die subjektive Einschätzung der Stressoren wurde erwartet, dass Tinnituspatienten ihre Belastung durch einen Stresstest höher einschätzten als gesunde Kontrollprobanden. Es wurde zudem erwartet, dass Tinnituspatienten insgesamt stärkere Anspannungssymptome aufweisen als die Kontrollgruppe. Das erhöhte peripher-physiologische Arousal sollte sich sowohl in der Grundanspannung (Baseline) abbilden, als auch in der Entspannungsfähigkeit zeigen. Zudem wurde eine erhöhte Reaktivität in Bezug auf Stressoren erwartet. Außerdem wurde eine inadäquate Relaxationsfähigkeit im Sinne einer verzögerten Rückbildung der stressinduzierten Anspannung angenommen.

Methode. Aus der Gesamtstichprobe wurde eine Teilstichprobe von 70 Tinnituspatienten und 55 gesunden Kontrollprobanden ohne Tinnitus oder Hörstörung gezogen. Beide Gruppen absolvierten einen Stresstest, in dem verschiedene tinnitusspezifische Stressoren (Lärm, nachmodellierter Tinnitus, Hören auf den eigenen Tinnitus bzw. auf den eigenen Herzschlag) und allgemeine Leistungsstressoren (Aufmerksamkeitstest, Rechnen unter Zeitvorgabe) dargeboten wurden. Zudem enthielt der Stresstest mehrere Entspannungsphasen. Die Höhe der subjektiven Beanspruchung durch die einzelnen Stressoren wurde mit Hilfe einer 11-Punkte-Ratingskala ermittelt. Abgeleitet wurden verschiedene Muskelgruppen im Bereich von Schulter, Hals, Kiefer und Stirn. Außerdem wurden die elektrodermale Aktivität und die Fingertemperatur gemessen. Diese peripher-physiologischen und autonomen Parameter dienten als Indikatoren für Arousalprozesse. Mit Hilfe von multivariaten Varianzanalysen mit Messwiederholung und nachgeschalteten univariaten Analysen wurden Gruppenunterschiede und Zeiteffekte untersucht. Zudem wurde mittels korrelativer Analysen der Zusammenhang von subjektiven und physiologischen Maßen ermittelt.

Ergebnisse. Signifikante Zeiteffekte in den beiden Maßen M. frontalis und der elektrodermalen Aktivität zeigten auf physiologischer Ebene zunächst eine erfolgreiche Stressinduktion an. Sowohl in der Patientengruppe, als auch in der Kontrollgruppe konnte in den Phasen der Stressoreneinwirkung ein signifikanter Anstieg in der Muskelspannung bzw. im Hautleitwert nachgewiesen werden. Betrachtet man die subjektiven Belastungsratings, so ergaben sich überwiegend signifikante Unterschiede: Tinnituspatienten schätzten ihre Beanspruchung durch die Stressinduktion signifikant höher ein als die gesunde Kontrollgruppe. Es konnten aber im Wesentlichen keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen bezüglich der physiologischen Parameter nachgewiesen werden. Sowohl bezüglich der Baseline-Werte als auch in der Entspannungsfähigkeit ließ sich kein erhöhtes Arousal der Tinnituspatienten demonstrieren. Beide Gruppen unterschieden sich nicht signifikant in ihrer Stressreaktivität. Außerdem ließen sich keine Unterschiede in der reaktiven Entspannungsfähigkeit nachweisen. Die physiologischen Anspannungsreaktionen und die subjektiven Belastungseinschätzungen korrelierten nicht signifikant miteinander.

Diskussion. Die subjektiven Belastungsratings konnten eine Katastrophisierungstendenz bei den Tinnituspatienten deutlich bestätigen. Die Patienten waren durch den Stresstest auf subjektiver Ebene stärker beansprucht als Gesunde. Ein generell erhöhtes peripherphysiologisches Arousal konnte in unserer Studie nicht bestätigt werden. Der Befund steht teilweise im Kontrast zu den in Abschnitt 4 aufgeführten Ergebnisse aus der Arbeitsgruppe um Hèbert (2004; 2007). Ähnlich wie bei den Befunden zum chronischen Schmerz scheint es sich eher um eine kognitive Überschätzung von Anspannungssymptomen zu handeln (Flor et al., 1999). Die Diskrepanz zwischen den subjektiven und objektiven Parametern sollte in der Therapie besondere Berücksichtigung finden. Hierbei bietet sich der Einsatz von Biofeedback an, der Veränderungen in physiologischen Maßen, wie z.B. in der Muskelanspannung unmittelbar für den Betroffenen verdeutlichen kann.

Stabilität physiologischer Messungen

Die Stabilität der physiologischen Parameter stellt eine wichtige Vorraussetzung dar. So können die Veränderungen, die während der Therapiephase erreicht worden sind, auf das Training attribuiert werden. Die Stabilität wurde in einer Studie von (Weise et al., im Druck) mittels korrelativer Analysen für die Probanden aus der Wartekontrollgruppe ermittelt (Stresstest 1 und 2 jeweils vor dem Beginn der Therapie). Der Vergleich beider Messungen fand also ohne therapeutische Intervention statt. Die Stabilität der Messungen erwies sich als zufrieden stellend bis gut für die Muskelgruppen frontalis und masseter, als eher moderat für trapezius und als eher instabil für sternocleidomastoideus und die Fingertemperatur. Die elektrodermale Aktivität zeigte die geringste Stabilität. Die Messwerte der EDA können somit zwischen den verschiedenen Sitzungen nicht zuverlässig interpretiert werden. Für die meisten Muskelgruppen können relativ zuverlässige Aussagen über Trainingseffekte zwischen den Sitzungen gemacht werden.

Aufmerksamkeitsleistungen

In Hallams Habituationsmodell wird postuliert, dass bei Tinnituspatienten eine Aufmerksamkeitsfixierung auf ihre Symptomatik vorliegt. Die Betroffenen können sich dadurch weniger auf andere relevante Stimuli konzentrieren. Konzentrationsstörungen gehören dem entsprechend auch zu den häufigsten geschilderten Symptomen (Erlandsson & Hallberg, 2000) in dieser

Patientengruppe. Im Rahmen des Stresstests wurde zur Ermittlung möglicher objektiver Beeinträchtigungen ein Test zur Prüfung der Aufmerksamkeitsleistungen durchgeführt (TAP: Testbatterie zur Aufmerksamkeitsleistungen, Zimmermann und Fimm, 1993). Da Auffälligkeiten eher bei komplexen Aufmerksamkeitsleistungen zu erwarten waren, wurde der Subtest „geteilte Aufmerksamkeit“ ausgewählt, bei dem die Probanden gleichzeitig auf einen auditorischen und einen visuellen Stimulus reagieren mussten. Die Unterschiede zwischen der Patientengruppe und den Kontrollprobanden erreichten nicht das Signifikanzniveau. Eine objektive Beeinträchtigung komplexer Aufmerksamkeitsleistungen konnte somit in unserer Stichprobe nicht nachgewiesen werden. Auffällig war hingegen, dass die Tinnituspatienten signifikant häufiger von Beeinträchtigungen in der Aufmerksamkeit berichteten als die gesunden Kontrollprobanden (bei ca. 90% der Fälle vs. ca. 50% der gesunden Kontrollprobanden). Auch an dieser Stelle wird die Bedeutung subjektiver Bewertungsprozesse bei der Wahrnehmung von Beeinträchtigungen deutlich.

7. Ergebnisse zum psychophysiologischen Behandlungsansatz

Im Folgenden wird der zugrunde liegende Behandlungsleitfaden vorgestellt. Es soll deutlich werden, dass es sich hierbei um eine Synthese verschiedener Behandlungsansätze handelt. So wurden kognitiv-behaviorale Elemente kombiniert mit einem intensiven biofeedback-gestützten Entspannungstraining. Ergänzt wurden die Techniken durch klassische Entspannungsmethoden (Progressive Muskelentspannung nach Jacobson, 1938), sowie durch ein Training zur Aufmerksamkeitslenkung und zum gelassenen Hinhören.

Im Anschluss an die Darstellung des Behandlungsmanuals wird die Studie zur physiologischen Effektivität präsentiert (Studie 2). Dann erfolgt die Darstellung der psychologischen Wirksamkeit der Behandlung (Studie 3). Im Anschluss daran sollen die Ergebnisse zur differentiellen Wirksamkeit vorgestellt werden (Studie 4).

Behandlungsmanual

Jede der 12 50-minütigen Trainings-Sitzungen war entsprechend des folgenden Vorgehens aufgebaut: Zunächst wurden zu Beginn jeder Sitzung die Elektroden an den Muskelgruppen (M. frontalis, M. masseter, M. trapezius und M. Sternocleidomastoideus) platziert. Zusätzlich wurde ein Fingersensor zur Erfassung der elektrodermalen Aktivität (EDA) befestigt. Nach der Baseline-Phase (drei Minuten) folgte die initiale Entspannungsphase (Dauer: fünf Minuten). Die Patienten erhielten in dieser Phase kein unmittelbares Feedback und wurden instruiert, so gut wie möglich zu entspannen. Anschließend fand der kognitiv-behaviorale Teil der Behandlung statt, der etwa 15-20 Minuten dauerte (s. Tabelle). Zu den Themen der einzelnen Sitzungen zu Behandlungsbeginn gehörte neben einer Informationsvermittlung zu bestehenden Tinnitusmodellen, die Demonstration der Auswirkungen von Stress auf die Tinnitussymptomatik. In den nachfolgenden Sitzungen wurden ungünstige aufrechterhaltende Bedingungen einer hohen Tinnitusbelastung in Form eines Teufelskreismodells erarbeit. Daraus wurden dysfunktionale Gedanken identifiziert, die mittels kognitiver Umstrukturierung in hilfreiche Gedanken verändert wurden. Im Anschluss wurden Techniken zur Aufmerksamkeitslenkung und eine weitere Entspannungstechnik (Progressive Muskelentspannung nach Jacobson) eingeübt. Gegen Ende der Therapie wurde das gelassene Hinhören trainiert, bei dem die Patienten lernen sollten, die negative emotionale Färbung ihrer Tinnituswahrnehmung zu minimieren. Schließlich wurde die Wiederaufnahme sozialer Aktivitäten initiiert. Zum Abschluss wurden die wichtigsten Techniken zusammengefasst.

Nach dem kognitiv-behavioralen Teil der einzelnen Behandlungsstunde, erfolgte das Biofeedback-Training für etwa 20 Minuten, in dem die jeweils angespanntesten Muskelgruppen des Patienten mit visueller Rückmeldung trainiert wurden. Im Biofeedback-Training wurden verschiedene Strategien erarbeitet, die dem Patienten eine muskuläre Entspannung ermöglichten (z.B. Positionswechsel, Hängenlassen der Schultern, Schließen der Augen, kurzes Anspannnen der entsprechenden Muskelregion oder der Einsatz angenehmer Imaginationen). Zum Abschluss fand noch eine weitere Entspannungsphase (fünf Minuten) statt. Die Patienten wurden gebeten, mit Hilfe verschiedener Arbeitsblätter und Informationsmaterialen die Themen der Sitzung nachzubereiten, um einen optimalen Transfer in den Alltag sicherzustellen.

Übersicht über den kognitiv-behavioralen Themenkomplex

Thema	Sitzung
Einführung ins Biofeedback: Tinnitus-Modelle	1
Edukation zu Stress und Tinnitus I	2
Stress II und Stressdemonstration	3
Der Tinnitus-Teufelskreis	4
Die Rolle der Gedanken	5-7
Die Rolle der Aufmerksamkeit	8
Progressive Muskelentspannung	9
Gelassenes Hinhören: der emotionale Merkzettel	10
Sozialer Rückzug und Vermeidung	11
Zusammenfassung	12

Das Manual ist bereits publiziert von Weise et al. (2007). An einer Teilstichprobe von 65 Tinnituspatienten konnte die hohe Wirksamkeit und große Akzeptanz und Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung bestätigt werden. Im Folgenden sollen die Studien zur Evaluation der physiologischen Effekte und der psychologischen Wirksamkeit zusammengefasst dargestellt werden. Anschließend wird die Studie zur differentiellen Wirksamkeit der Behandlung berichtet.

Artikel 2: Physiologische Effekte einer biofeedbackgestützten kognitiv-behavioralen Therapie

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (submitted). Psychophysiological effects of biofeedback treatment in tinnitus sufferers.

Einleitung. Maladaptive psychophysiologische Prozesse sollen in Form von Hyperarousal ein wesentlicher Bestandteil bei der Entstehung und Aufrechterhaltung des chronischen dekompensierten Tinnitus sein. Es werden bei Patienten mit dekompensiertem Tinnitus Veränderungen im Peripheren Nervensystem postuliert, die zu einer verzögerten oder mangelnden Habituation führen und somit zu einer erhöhten Beeinträchtigung beitragen (Hallam, 1984, 1987; Jastreboff & Hazell, 1993). Mit Hilfe einer biofeedbackgestützten Verhaltenstherapie sollte eine Veränderung dieser maladaptiven Hyperarousal-Prozesse bei Patienten mit einer chronischen dekompensierten Symptomatik erzielt werden. Ziel dieser Studie war es zu prüfen, ob es den Patienten gelang, durch ein Training mit Biofeedback ihre Muskelanspannung zu reduzieren. Außerdem sollte ermittelt werden, wie viele Trainingssitzungen nötig sind, um zu die einzelnen Muskelgruppen zu entspannen. Zudem sollte untersucht werden, inwiefern physiologische Veränderungen mit psychologischen Behandlungserfolgen einhergingen.

Methode. 130 Patienten trainierten im Rahmen der biofeedbackgestützten verhaltenstherapeutischen Sitzungen die Relaxation der Muskelgruppen im Bereich von Stirn, Kiefer, Schulter und Hals. Zudem wurde die elektrodermale Aktivität erfasst. Unterschiede in der Anspannung von Therapiebeginn zu Therapieende wurden mittels multivariater und nachgeschalteter univariaten Datenanalysen geprüft. Zur Bestimmung der klinischen Relevanz der Prä-Post-Unterschiede wurden Intra-Gruppen-Effektstärken (McGaw & Glass, 1980) berechnet. Bei der Wartekontrollgruppe (n=67) wurden zusätzlich zwei Messungen ohne vorheriges Training durchgeführt. Diese Messungen gelten als Kontrollbedingung für Messwiederholungseffekte. Die Veränderungen in den physiologischen Parametern wurden mit den Verbesserungen in den psychologischen Variablen korreliert, um potentielle gemeinsame Veränderungsmechanismen zu identifizieren. Als psychologische Outcome-Maße wurden verwendet: der Tinnitusfragebogen (Goebel & Hiller, 1998), die generalisierte Selbstwirksamkeitserwartung (Schwarzer & Jerusalem, 1995), das Beck-Depressions-Inventar (Hautzinger et al., 1995) und die Symptom-Checkliste-revidiert (Franke, 1995).

Ergebnisse. Es zeigten sich signifikante Reduktionen in der Anspannung in allen Muskelgruppen von Therapiebeginn zu Therapieende. Die Effektstärken der Veränderungen lagen im mittleren Bereich (g=.37-.71). Sie waren am höchsten für die Stirn- und Kieferregion und moderat für den Hals und Schulterbereich. Für den Hautleitwert ließen sich keine Therapieeffekte belegen. Die Veränderungen in der physiologischen Maßen der Wartekontrollgruppe von Messzeitpunkt 1 zu Messzeitpunkt 2 verfehlten das Signifikanzniveau. Die Konfidenzintervalle der Effektstärken zeigten keinen Überlappungsbereich zwischen der Wartekontrollgruppe und der Gesamtgruppe. Es konnten im Wesentlichen keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den Veränderungen in den physiologischen und psychologischen Maßen nachgewiesen werden.

Diskussion. Die biofeedbackgestützte kognitiv-behaviorale Behandlung beim chronischen Tinnitus erwies sich in Bezug auf Veränderungen in physiologischen Parametern als gut wirksam. Die physiologischen Veränderungen hingen nicht mit den psychologischen Verbesserungen zusammen. Offenbar werden mit der Kombination aus Biofeedback und kognitiv-behavioraler Strategien unterschiedliche Response-Systeme angesprochen. Diese Ergebnisse bestätigen Befunde aus dem Bereich der Schmerzforschung (Cohen et al. 1977, Holroyed 1980, 1984, Rockicki et al., 1997). Möglicherweise liegt der Nutzen gelernter physiologischer Veränderungen in einer Verbesserung von globalen Fertigkeiten, z.B. als Verbesserung einer generellen Copingstrategie denn als spezifische Maßnahme zur Reduktion der tinnitusbezogenen Belastung. Insgesamt gestaltet sich die Identifikation einzelner Wirkvariablen des Biofeedbacks als schwierig. So sind die vermuteten Wirkmechanismen, wie eine höhere positive Therapieerwartung und größere Offenheit gegenüber einer psychotherapeutischen Behandlung schwer direkt nachweisbar (Wickramasekera, 1999). Bei der Behandlung von Tinnituspatienten sollte berücksichtigt werden, dass physiologische und psychologische Response-Systeme von den jeweiligen eingesetzten Strategien möglicherweise unterschiedlich beeinflusst werden.

Artikel 3: Kurz- und langfristige psychologische Effekte einer biofeedbackgestützten Behandlung

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

Einleitung. Die Kombination zwischen Biofeedback-Training und kognitiv-behavioralen Therapieelementen wird als besonders erfolgsversprechend eingeschätzt, da verschiedene wichtige Elemente aus den bestehenden Tinnitusmodellen Berücksichtigung finden. Ziel dieser Studie war die Prüfung der unmittelbaren und langfristigen Therapieeffekte in einem randomisierten, kontrollierten Studiendesign. Die Wirksamkeit wurde für tinnitusspezifische Variablen und allgemeine psychopathologische Merkmale überprüft.

Methode. Der vollständige Datensatz von 130 Patienten mit chronisch dekompensierten Tinnitus wurde in die Analyse einbezogen. Als primäre Outcomemaße wurden der Tinnitus-Fragebogen (Goebel & Hiller, 1998) und das Tinnitustagebuch (adaptiert nach Kröner-Herwig, 1997) verwendet. Sekundäre Outcome-Variablen waren das Beck-Depressions-Inventar (BDI, Hautzinger et al., 1994), die Symptom-Checkliste-revidiert (Franke, 1995), die generalisierte Selbstwirksamkeitserwartung (Schwarzer & Jerusalem, 1995), sowie eine adaptierte Version der Skalen zur Erfassung schmerzbezogener Kognitionen (Flor et al., 1993). Zur Ermittlung der Unterschiede zwischen der Kontroll- und Behandlungsgruppe wurden verschiedene varianzanalytische Verfahren eingesetzt. Die klinische Relevanz der Unterschiede wurde mit Hilfe von Inter-Gruppen Effektstärken für den Vergleich von Behandlungsgruppe und Kontrollgruppe ermittelt (Hedges & Olkin, 1995). Außerdem wurde mittels Intra-Gruppen-Effektstärken die Verbesserungen von Therapiebeginn zu Therapieende für die Gesamtgruppe geprüft (McGaw & Glass, 1980). Die Messinstrumente wurden erneut nach einem sechs-Monats Follow-up eingesetzt.

Ergebnisse. Für die tinnitusspezifischen Maße zeigten sich erhebliche Verbesserungen nach der Therapie, die sich auch für den Follow-up-Zeitraum als stabil erwiesen. Die Intra-Gruppen-Effektstärken lagen für den Tinnitusfragebogen zwischen 1.2 und 1.4. Die Inter-Gruppen-Effektstärken waren mit 1.2 ebenfalls sehr hoch. Die Verbesserungen im Tinnitus-Tagebuch lagen zwischen .55 und .90 und somit im Bereich mittlerer bis hoher Effekte. Die Selbstwirksamkeit, die Kontrollüberzeugungen und das Coping mit der Symptomatik konnten kurz- und langfristig im moderaten bis hohen Bereich verbessert werden. Für die psychopathologischen Symptome konnte ein kleiner Effekt nachgewiesen werden, teilweise konnte der Effekt unter Einbezug des Inter-Gruppen-Vergleich aber nicht bestätigt werden.

Diskussion. Der eingesetzte Behandlungsansatz erwies sich als hoch wirksam bei der Reduktion der tinnitusbezogenen Belastung, sowie bei der Verbesserung des Copings mit der Symptomatik und der Erhöhung der Selbstwirksamkeitsüberzeugungen. Die erzielten Effekte blieben in der Regel auch im follow-up-Zeitraum stabil. Die Kombination psychophysiologischer Behandlungselemente mit kognitiv-behavioralen Anteilen führte zudem zu einer hohen Zufriedenheit, guten Akzeptanz der Behandlung und einer niedrigen Dropout-Rate. Aufgrund des Studiendesigns kann jedoch die inkrementelle Bedeutsamkeit des Einsatzes von Biofeedback nicht abschließend beurteilt werden. Dazu wären Vergleiche mit unterschiedlichen aktiven Treatment-Bedingungen nötig gewesen.

Artikel 4: Differentielle Wirksamkeit der Behandlung: Für welche Patienten eignet sich die Therapie?

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (re-submitted). Chronischer Tinnitus: Für wen ist eine ambulante Kurzzeitpsychotherapie indiziert?

Einleitung. Die Wirksamkeit psychotherapeutischer Verfahren bei Patienten mit chronischem Tinnitus ist bereits gut evaluiert. Angaben zur differentiellen Wirksamkeit fehlen aber bislang bzw. sind inkonsistent (Mazurek et al., 2006; Kaldo-Sandström et al., 2004). Ziel dieser Studie war es zu prüfen, welche Patientengruppen besonders stark von einer biofeedbackgestützten kognitiven Verhaltenstherapie profitierten und welche Tinnituscharakteristika einen besonders guten Behandlungserfolg erwarten ließen.

Methode. 95 Patienten mit dekompensierten Tinnitussymptomen wurden mit einer biofeedbackgestützten Psychotherapie behandelt. Als primäres Outcomemaß wurden Veränderungen im Tinnitusfragebogen (Goebel & Hiller, 1998) verwendet. Es wurden Veränderungsscores in der Tinnitusbelastung von Therapiebeginn zu Therapieende berechnet (Residual Gain Scores). Als weiteres Erfolgsmaß wurden Veränderungen im Tinnitustagebuch in Bezug auf die subjektive Lautheit und Dauer der täglichen Tinnituswahrnehmung eingesetzt (adaptiert nach Kröner-Herwig, 1997). Zudem diente der klinische Zustand nach Abschluss der Behandlung als weiteres Outcome-Maß.

Als Prädiktoren wurden psychopathologische Variablen zum Therapiebeginn ausgewählt (Beck-Depressions-Inventar, Hautzinger et al., 1995; Symptom-Checkliste-revidiert, Francke et al., 2002; Internationale Diagnose-Checklisten, Hiller et al., 1997). Außerdem wurden demographische Variablen, wie das Alter und das Geschlecht, sowie tinnitusspezifische Charakteristika (Dauer des Tinnitus, Ätiologie der Symptome) als weitere potentielle Prädiktoren in die Analysen einbezogen. Zudem wurden die Therapieerwartungen zu Behandlungsbeginn berücksichtigt. Mittels korrelativer Analysen und multipler linearer und logistischer Regressionsanalysen wurden relevante Prädiktoren für den Therapieerfolg identifiziert.

Ergebnisse. Der Therapieerfolg war insgesamt sehr hoch: über 80% der Patienten profitierten in bedeutsamen Ausmaß von der Behandlung. Der überwiegende Teil der Prädiktoren zeigte sich hierbei als irrelevant. Dazu zählten insbesondere die tinnitusspezifischen Prädiktoren und demographischen Variablen, die fast keinen relevanten Beitrag zur Varianzaufklärung in den Outcomemaßen aufwiesen. Den bedeutsamsten prädiktiven Wert zeigten die initiale Therapieerwartung und das Vorliegen einer komorbiden depressiven Störung. Eine wenig skeptische und aktive Therapieerwartung hing mit einem günstigen Therapieerfolg zusammen, wohingegen eine depressive Störung mit einem ungünstigen Ergebnis assoziiert war. Zudem konnte bei den depressiven Patienten zum Ende der Behandlung noch eine relevante und behandlungsbedürftige Restsymptomatik festgestellt werden.

Diskussion. Die biofeedbackgestützte kognitiv-verhaltenstherapeutische Behandlung zeigte sich für die überwiegende Zahl der Patienten mit chronischem Tinnitus als sehr erfolgsversprechend. Für den Therapieerfolg spielten dabei weder die Ätiologie noch die Dauer der Symptomatik eine entscheidende Rolle. Eine aktive und wenig skeptische Therapieerwartung

sollte im Vorfeld gefördert werden, um einen optimalen Behandlungserfolg zu ermöglichen. Bei Vorhandensein von ausgeprägten depressiven Störungen zu Therapiebeginn ist an eine weiterführende psychotherapeutische oder fachärztliche Behandlung zu denken. An dieser Stelle ist der vorgestellte Behandlungsansatz möglicherweise nicht ausführlich genug und durch seine tinnitusbezogene Spezifität nicht adäquat zur Behandlung von schweren affektiven Störungen.

8. Zusammenfassende Diskussion und Ausblick

Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse

Im Folgenden sollen die Befunde zu den Hypothesen und Fragestellungen der vorliegenden Dissertation zusammenfassend diskutiert werden.

Haben Tinnituspatienten ein höheres physiologisches Arousal und eine höhere Stressreaktivität als gesunde Kontrollprobanden? Reagieren die Patienten subjektiv stärker beansprucht als die Gesunden?

In Studie 1 konnte gezeigt werden, dass in der vorliegenden Stichprobe von Patienten mit chronischen dekompensierten kein erhöhtes physiologisches Arousal im Vergleich zu einer gesunden Kontrollgruppe vorlag. Eine erhöhte physiologische Stressreaktivität konnte ebenfalls nicht nachgewiesen werden. Zudem war die Entspannungsfähigkeit nicht signifikant unterschiedlich zwischen beiden Gruppen. Allerdings zeigte sich beim Stresstest auf subjektiver Ebene eine deutlich höhere Belastung der Patienten, sie schätzen die den Stresstest als deutlich beanspruchender ein als die Kontrollprobanden. Diese hohe Belastungseinschätzung wird als maladaptive Strategie betrachtet, die zu einer Verstärkung von psychopathologischen Sekundärsymptomatik führen kann. Gründe für die fehlende Nachweisbarkeit eines peripher-physiologischen Hyperarousals können vielfältig sein. Eine Ursache könnte in der Art der Datenreduktion liegen. So wurden Phasenmittelwerte verwendet und bearbeitet, die Variabilität der Werte fand hingegen wenig Berücksichtigung. Sie wurde lediglich in einem getrennten Auswertungsschritt in Form der individuellen Varianz untersucht. Bei der Prüfung der individuellen Varianz (innerhalb einer Phase) konnten aber ebenfalls keine Unterschiede zwischen der Gruppe der Tinnituspatienten und der Gesunden gezeigt werden. Ein weiteres Problem könnte in der Reliabilität physiologischer Parameter liegen. So konnte zwar Weise et al., (subm.) für die meisten Muskelgruppen eine zufriedenstellende Retest-Reliabilität nachweisen, sie liegt aber insgesamt niedriger als bei psychometrischen Daten üblich wäre (Cram et al., 1990).

Die Studie zur Stressreaktivität weist insgesamt darauf hin, dass bei Tinnituspatienten, zumindest in deren weit fortgeschrittenen Chronifizierungsstadium peripher-physiologische Arousal-Prozesse nicht mehr gravierend von Gesunden abweichen. Der Beginn der Tinnitusentstehung lag im Mittel bereits sieben Jahre zurück. Möglicherweise ist es peripher-physiologisch im Laufe der Jahre bereits zu Adaptationsprozessen gekommen. Es könnten an dieser Stelle zentrale Prozesse eine größere Bedeutung haben. Dies betrifft insbesondere dyfunktionale Bewertungsprozesse und affektive Reaktionen, die sich in Form eines erhöhten kortikalen Arousals ausdrücken könnten. Dies lassen auch die Befunde in Abschnitt 3 zur hirnphysiologischen Grundlagen vermuten, die Abweichungen und Veränderungen auf dieser Verarbeitungsebene zeigen konnten. Die deutlich divergierende Einschätzung bezüglich der subjektiven Belastung bestätigen zudem, dass im Falle der akuten Stressinduktion deutliche Neigungen zu katastrophisierendem Denken und dysfunktionalen Bewertungen zu finden sind. Dies sollte in der therapeutischen Behandlung besondere Berücksichtigung finden. Mit Hilfe einer Biofeedback-Apparatur kann die Divergenz in der subjektiven Wahrnehmung und der

psychophysiologischen Befunde unmittelbar aufgezeigt werden und für die Betroffenen nachvollziehbar gemacht werden.

Physiologische Behandlungserfolge

Im Bereich des physiologischen Therapieerfolgs ließen sich substantielle Behandlungseffekte zeigen. Die Höhe der Effektstärken lag im mittleren Bereich, aber etwas unterhalb der erzielten Effekte für die psychologischen Outcome-Maße. Die Reliabilität der physiologischen Parameter ist jedoch als schwächer im Vergleich zu psychometrischen Verfahren einzuschätzen. Da bei der Berechnung der Intra-Gruppen-Effektstärken (McGlass & Gaw, 1980) die Reliablitäten der Meß-Werte mit einbezogen werden, liegt die Höhe der Effektstärken für die physiologischen Veränderungen im oberen Bereich der Erwartungen. Die Patienten lernen also im Laufe der Therapie erfolgreich, ihre Muskeln zu entspannen und somit ihr physiologisches Arousal zu reduzieren. Gründe für einen fehlenden Erfolg in der Reduktion der elektrodermalen Aktivität sind vor allem in der mangelnden Stabilität dieses Maßes zu sehen. Zudem ist der Hautleitwert nicht unmittelbar trainiert worden, sondern nur während der Sitzungen aufgezeichnet worden.

Evaluation der kurz- und langfristigen Wirksamkeit der Behandlung in Bezug auf tinnitusspezifische und allgemeine Belastungsmaße

Die Kombination aus biofeedbackgestützter Muskelentspannungstherapie mit kognitiv-behavioralen Elementen erwies sich hinsichtlich der Reduktion in der tinnitusbezogenen Belastung der Patienten als überaus wirksam. Die Effektstärken lagen hierbei im hohen Bereich und zeigten sich am oberen Rand des Konfidenzintervalls des aktuellen Cochrane-Reviews (Martinez-Devesa et al., 2007) bzw. konnten trotz methodisch konservativer Schätzungen die Höhe noch überschreiten. Auch die Veränderungen in der Wahrnehmungsdauer und Intensität der Symptome pro Tag zeigen große und zeitstabile Effekte. Besonders von Bedeutung sind auch die Verbesserungen in der Kontrollüberzeugung und in der Einschätzung des eigenen Copingverhaltens, die sich als wichtige Faktoren für die Bewältigung der Symptome erwiesen haben (Budd & Pugh, 1995, 1996). Die Verbesserungen in der allgemeinen Psychopathologie konnten hingegen nicht durchgängig bestätigt werden. Dies unterstreicht zum einen die spezifische Wirksamkeit der Behandlung. Die Ergebnisse lassen sich aber auch durch die teilweise eher im mittleren Bereich liegenden Werte vor der Therapie erklären (z.B. bei der Depressivität). Möglicherweise ist der vorgestellte Kurzzeittherapieansatz, der sehr stark auf die Tinnitussymptomatik fokussiert, nicht ausreichend für eine Veränderung in diesen Variablen. Hier sind Ergänzungen in Richtung eines Behandlungsmoduls zur Depression nötig. Die Studie zur differentiellen Wirksamkeit unterstreicht diese Annahme.

Zusammenhang zwischen dem psychologischen und physiologischen Therapieerfolg

Die Veränderungen auf der physiologischen Ebene hingen nicht bzw. nicht nachweisbar mit den Veränderungen auf der psychischen Ebene zusammen. Wie schon in Studie 1 im Fall der akuten Stressinduktion gezeigt, wiesen psychologische Belastungsreaktionen und physiologische Stressreaktionen keinen signifikanten Zusammenhang auf. Die fehlenden Zusammenhänge zwischen den psychologischen und physiologischen Therapieeffekten könnten dadurch verursacht sein, dass die eingesetzten Techniken unterschiedliche Responsesysteme aktivieren. Der Einsatz von Biofeedback könnte an dieser Stelle einen additiven Effekt bedingen, da er spezifische Veränderungen in den peripher-physiologischen Reaktionssystemen bewirkt (Lustman & Sowa 1983). Auf der anderen Seite werden gerade im

Zusammenhang mit der Wirksamkeit des Biofeedback-Verfahrens eher globale Veränderungsprozesse assoziiert (Wickramasekera, 1999). Diese motivationalen Prozesse und Wirksamkeitserwartungen lassen sich jedoch nur schwer konkret nachweisen. Einige indirekte Hinweise ergeben sich aus der Tatsache, dass sich die eigentlich als recht stabiles Trait-Maß konzipierte generelle Selbstwirksamkeit gut verbessern ließ. Gerade die Selbstwirksamkeit und die Stärkung der Selbstkontrolle zeigten sich als bedeutsamer Faktor in der Biofeedbackbehandlung (Lacroix et al., 1986, Goldberg et al., 1982; Katz et al., 1987). Andere Hinweise für die Wichtigkeit der Biofeedback-Elemente innerhalb der Behandlung ist die niedrige Drop-out Rate von unter 12%. Der Anteil männlicher Patienten war in der vorliegenden Studie höher als der Anteil weiblicher Teilnehmer. Außerdem bestand unsere Stichprobe eher aus älteren und vom Bildungsstand eher unterdurchschnittlichen Patienten, die möglicherweise einer „normalen“ Psychotherapie nicht in dem Maße aufgeschlossen gegenübertreten.

Differentielle Wirksamkeit: Welche Patienten profitieren besonders von der Behandlung?

Insgesamt ist die Quote der Patienten sehr hoch, die eine deutliche Verbesserung durch die Behandlung erzielen. Selbst wenn man einen hohen Effekt als Therapieerfolg definiert, profitierten noch über 50% der Patienten in diesem erheblichen Ausmaß. Das vorgestellte Behandlungsverfahren zeigte sich als relativ universal einsetzbar für alle untersuchten Patienten- und Symptomcharakteristika. Es benötigt offenbar keine grundsätzliche über das Manual hinausgehende spezifische Modifikation für einzelne Subgruppen. Das Behandlungsverfahren eignet sich also auch für all diejenigen Patienten, deren Tinnitus bereits deutlich chronifiziert ist. Auch demographische Variablen, wie z.B. das Alter und der Bildungsstand der Patienten zeigten keinen nachweisbaren Einfluss auf den Therapieerfolg. Als wichtige Prädiktoren haben sich die Erwartungen an die Therapie erwiesen. Eine aktive Therapieerwartung sollte zu Beginn der Therapie gezielt gefördert werden. Dies kann sich in Anbetracht der Vielzahl vergeblicher Behandlungsversuche der Patienten im Vorfeld als schwierig erweisen. Zudem sollte die Skepsis gegenüber der Behandlung minimiert werden. An dieser Stelle kann der Rückgriff auf die Biofeedback-Technik eine wichtige Brücke sein, die unmittelbar am eher somatisch-medizinischen Konzept vieler Patienten ansetzt und somit weit von einer befürchteten Stigmatisierung einer rein psychotherapeutischen Behandlung entfernt ist. In einer Studie zum chronischen Rückenschmerz konnte ein positiver additiver Effekt des Einsatzes von Biofeedback auf die Psychotherapiemotivation festgestellt werden (Glombiewski, 2007). Da sich bei der Analyse der differentiellen Wirksamkeit in der vorliegenden Stichprobe gerade solche Erwartungs- und Motivationseffekte als relevante Einflussgrößen erwiesen haben, könnte sich gerade an dieser Stelle die Bedeutung des Einsatzes von Biofeedback zeigen.

Überlegungen zur Methodik

Für alle durchgeführten Untersuchungen im Rahmen des Gesamtprojektes gilt ein vergleichsweise hoher methodischer Standard in Bezug auf die Stichprobengröße, die multimodale Erfassung der Therapieerfolge mit diversen tinnitusspezifischen Messinstrumenten, verschiedenen physiologischen Parametern und psychopathologischen Maßen. Die eingesetzten Berechnungsmethoden, z.B. bei der Ermittlung von Effektstärken oder den Veränderungsscores sind methodisch konservativ. Durch das randomisierte kontrollierte Studiendesign war jeweils die Absicherung der Effekte gegenüber einer Kontrollgruppe möglich. Zeiteffekte und unspezifische Wirkfaktoren, sowie Therapieerwartungseffekte konnten somit kontrolliert erfasst werden. Inhaltlich ermöglichte die dargestellte kombinierte biofeedbackgestützte, psycho-

therapeutische Behandlung durch ihre Variabilität der Themen eine Berücksichtigung der unterschiedlichen in den Tinnitusmodellen vorgesehenen Elemente.

Die hauptsächliche Einschränkung bezieht sich auf das Fehlen weiterer aktiver Treatment-Bedingungen, die eine Therapie mit ausschließlich kognitiv-behavioralen Strategien und reinen Biofeedbackübungen enthält. Aufgrund unseres Studiendesigns können somit keine sicheren Aussagen über die inkrementelle Bedeutung der Biofeedback-Technik getroffen werden. Aufgrund der hohen Fallzahlen, die zur Erfassung möglicher kleiner Unterschiede in der Effektivität nötig sind, war die Realisation im Rahmen der Dissertation nicht möglich (Coles, 1988). Ein weiteres generelles Problem ist die Etablierung der Therapie unter naturalistischen Bedingungen, d.h. die Behandlungs- und Messbedingungen konnten nicht perfekt stabil und vollständig kontrolliert gehalten werden. Aufgrund des großen Wartezeitraums der Kontrollgruppe konnten jahreszeitliche Schwankungen nicht ausgeschlossen werden, was sich auf die Stabilität der Retest-Messung auswirken könnte. Andererseits war es Ziel, eine Behandlungsmethode zu entwickeln und zu evaluieren, die in einem praktisch-therapeutischen Setting umsetzbar ist.

Abschließende Bemerkungen

Zusammenfassend lassen sich die aus den Tinnitusmodellen von Hallam (1984, 1987) und Jastreboff und Hazell (1993) abgeleiteten Annahmen zu einem wirkungsvollen Behandlungsansatz kombinieren. Seine Wirksamkeit in Bezug auf psychologische und physiologische Effekte konnte umfassend bestätigt werden. Auch wenn der konkrete zusätzliche Effekt des Einbezugs von Biofeedback aufgrund des Studiendesigns nicht nachgewiesen werden konnte, könnte das Biofeedback gerade in einer Gruppe von Patienten mit einem eher somatisch-medizinischen Krankheitsmodell eine herausragende Rolle spielen. Die große Akzeptanz und Zufriedenheit mit der Behandlung, die sich z.B. in der niedrigen Dropout-Rate zeigen lässt, lässt gerade das kombinierte Vorgehen aus klassischen psychologischen und psychophysiologischen Interventionen als sinnvoll erscheinen. Die kurze Interventionsdauer mit 12 Behandlungssitzungen erweist sich dabei als sehr kosteneffektiv.

Der vorgestellte Behandlungsansatz zeigte sich insgesamt als ein hoch wirksames Verfahren bei der Reduktion der tinnitusbezogenen Belastung, der Verminderung physiologischer Arousal-Prozesse und allgemeiner psychopathologischer Beeinträchtigungen, sowie zur Stärkung der Selbstwirksamkeit und der Copingfertigkeiten. Das Verfahren stellt offenbar eine sinnvolle Kombination dar, die eine Veränderung kognitiver, emotionaler und psychophysiologischer Prozesse bei Patienten mit chronischen dekompensierten Tinnitussymptomen ermöglicht.

9. Literaturverzeichnis

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

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

Andersson, G. (2003). Tinnitus loudness matchings in relation to annoyance and grading of severity. *Auris Nasus Larynx*, 30, 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., Lyttkens L., & Larsen, H.C. (1999). Distinguishing levels of tinnitus distress. *Clinical Otolaryngology & Allied Sciences*, 24, 404-410.

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

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

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

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 Psychsomatic Research*, 39 (8),1015-1018.

Cacace, A. T. (2003). Expanding the biological basis of tinnitus : crossmodal origins and the role of neuroplasticity, *Hearing Research*, 175, 112-132.

Cohen, J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral science. Hillsdale: Erlbaum.

Cohen, H. D., Grahamn, C., Fotopoulos, S. S., & Cook, M. R. (1977). A double-blind methodiology for biofeedback research. *Psychophysiology,* 14, 603-608.

Coles, R. R. (1984). Epidemiology of tinnitus : prevalence. *The Journal of Laryngology and Otology,* 9(7-15), 195-202.

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

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

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

Delb, W., D`Amelio, R. D., Boisten, C. J. M., & Plinkert, P. K. (2002). Kombinierte Anwendung von Tinnitusretrainingtherapie (TRT) und Gruppenverhaltenstherapie, *HNO*, 11, 997-1004.

Dietrich, V., Nieschalk, M., Stoll, W., Raja, R., & Pantev, C. (2001). Cortical reorganization in patients with high frequency cochlear hearing loss. *Hearing Research*, 158, 95-101.

Dobbie, R. (1999). A review of randomised clinical trials in tinnitus. *Laryngoscope*, 109(8), 1202-11.

Eggermont, J. J. (2003). Central tinnitus. *Auris, Nasus, Larynx*, 30, 7-12.

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

Eysel – Gosepath, K., Gerhards, F., Schicketanz, K.-H., Teichmann, K., & Benthien, M. (2004). Aufmerksamkeitslenkung in der Tinnitustherapie, *HNO*, 52, 431-8.

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., Hoffmann, D., Struve, M., & Diesch, E. (2004). Auditory discrimination training for the treatment of tinnitus. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*, 29 (2), 113-120.

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.

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

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

Franke, G.H. (2002). SCL-90-R - *Die Symptom-Checkliste von Derogatis-Deutsche Version (SCL-90-R).* Göttingen: Beltz.

Franosch, J.-M., Kempter, R., Fastl, H., & van Hemmen, J. L. (2003). Zwicker tone illusion and noise reduction in the auditory system. *Physical review letters*, 90 (17), 1-5.

Gerhards, F. (2008). Effekte von Ablenkungs- und Entspannungstraining (AET) bei chronischem Tinnitus und Bedeutung der individuellen Fallkomplexität. *Verhaltenstherapie*, DOI 10.1159/000115748.

Glombiewski, J. A. (2007). *Kognitive Verhaltenstherapie bei chronischen Rückenschmerzen: Modelle, Indikatoren, Wirkfaktoren.* Dissertation Universität Marburg.

Goodwin, P. E. , & Johnson, R. M. (1980). A comparison of reaction times to tinnitus and non-tinnitus frequencies. *Ear and Hearing,* 1, 148-155.

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

Goebel, G. (2006). 15-year prospective follow-up study of behavioral therapy in a large sample of inpatients with chronic tinnitus. *Acta-Oto-Laryngologica,* 126, 70-9.

Goebel, G., & Büttner, U. (2004). Grundlagen zu Tinnitus: Diagnostik und Therapie. *Psychoneuro*, 30 (6), 322-329.

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

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

Goldberg, J., Weller, L., & Blittner, M. (1982). Cognitive self-control factors in EMG biofeedback, *Biofeedback and Self-Regualtion,* 7(4), 545-551.

Gosepath, K., Nafe, B., Ziegler, E., & Mann, W. J. (2001). Neurofeedback in der Therapie des Tinnitus. *HNO*, 49, 29-35.

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

Hesse, G., Rienhoff, N., Nelting, M., & Brehmer, D. (1999). Medikamentenkosten bei Patienten mit chronisch komplexen Tinnitus. *HNO*, 47, 658-60.

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

Hiller, W., Zaudig, M., & Mombour, W. (1997). *Internationale Diagnosen Checklisten (IDCL) für DSM-IV (IDCL für DSM-IV).* Göttingen, Hogrefe.

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

Ireland, C. E., Wilson, P. H., Tonkin, J. P., & Platt-Hepworth, S. (1985). An evaluation of relaxation training in the treatment of tinnitus. *Behaviour Research and Therapy*, 23 (4), 423-30.

Jacobson, E. (1938). *Progressive relaxation*. Chicago: University of Chicago Press.

Jäger, B., & Lamprecht, F. (2001). Subgruppen der Krankheitsbewältigung beim chronischen Tinnitus – Eine clusteranalytische Taxonomie. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 30, 1-9.

Jakes, S. C., Hallam, R. S., Rachman, S., & Hinchcliff, R. (1986). The effects of reassurance, relaxation training, and distraction on chronic tinnitus sufferers. *Behaviour Research and Therapy*, 24 (5), 497-507.

Jastreboff, P. J. (1999). Tinnitus Retraining Therapy. *British Journal of Audiology*, 33 (1), 68-70.

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

Kaldo, V., Renn, 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, 195-202.

Kaldo-Sandström, V., Larsen, H. C., & Andersson, G. (2004). Internet-based cognitive-behavioral self-help treatment of tinnitus: Clinical effectiveness and predictors of outcome, 13, 185-192.

Katz, R. C., Simkin, L. R., Beauchamp, K. L., & Matheson, D. W. (1987). Specific and nonspecific effects of EMG biofeedback. *Biofeedback and Self-Regulation,* 12 (3), 241-253.

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

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

Lacroix, J. M., Clarke, M. A., Bock, J. C., & Doxey, N. C. (1986). Physiological changes after biofeedback and relaxation training for multiple-pain tension-headache patients. *Perceptual & Motor Skills,* 63 (1), 139-153.

Landis, B., & Landis, E. (1992). Is biofeedback effective for chronic tinnitus? An intensive study with seven subjects. *American Journal of Otolaryngology*, 13(6), 349-356.

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

Lee, S.-Y., Kim, J.-H., Hong, S.-H., & Lee, D.-S. (2004). Roles of cognitive characteristics in tinnitus patients. *Journal of Korean Medical Sciene*, 19*,* 864-869.

Lenarz, T. (2001). Probleme der Diagnostik und Therapie des chronischen Tinnitus aus HNO-ärztlicher Sicht . In G. Goebel (Hrsg.), *Ohrgeräusche*. Psychosomatische Aspekte des chronischen Tinnitus (17-32). München: Urban & Vogel.

Lustman, P. J., & Sowa, C. J. (1983). Comparative efficacy of biofeedback and stress inoculation for stress reduction. *Journal of Clinical Psychology*, 39, 191–197.

Martinez Devesa P, Waddell A., Perera R., & Theodoulou M. (2007) Cognitive behavioral therapy for tinnitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No.: CD005233. DOI: 10.1002/14651858.CD005233.pub2

Mazurek, B., Fischer F., Haupt, H., Georgiewa, P., Reisshauer, A., & Klapp, B. F. (2006). A Modified Version of Tinnnitus Retraining Therapy: Observing Long-Term Outcome and Predictors. *Audiology & Neurotology*, 11, 276-286.

McGaw, B., & Glass, G. V. (1980). Choice of the metric for effect-size in meta-analysis. *American Educational Research Journal,* 17 (3), 325-337.

Mirz, F., Pedersen, C. B., Ishizu, K., Johannsen, P., Ovesen, T., Stødkilde-Jørgensen, H., & Gjedde, A. (1999). Positron emission tomography of cortical centers of tinnitus. *Hearing Research*, 134, 133-144.

Olderog, M. (1999). Metaanalyse zur Wirksamkeit psychologisch fundierter Behandlungskonzepte des chronischen dekompensierten Tinnitus. *Zeitschrift für Medizinische Psychologie 1,* 5-18.

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

Pilgramm, M., Rychlik, R. Lebisch, H., Siedentop, H., Goebel, G., & Kirschoff, D. (1999). Tinnitus in the Federal Republik of Germany: A representative epidemiological study. In J. Hazell (ed.), *Proceedings of the Sixth International Tinnitus Seminar, Cambridge* 64-67. London, Tinnitus and Hyperacusis Center.

Reynolds, P., Gardner D., & 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., & Birbaumer N. (Hrsg) (2006) Biofeedback. Grundlagen, Indikationen Kommunikation, praktisches Vorgehen in der Therapie. Schattauer, Stuttgart.

Rief, W., Heuser, J., & Fichter, M. (1996). Biofeedback – ein therapeutischer Ansatz zwischen Begeisterung und Ablehnung. *Verhaltenstherapie*, 6, 43-50.

Rief, W., Sander, E., Günther, M., & Nanke, A. (2004). Aufmerksamkeitslenkung bei Tinnitus: Eine experimentelle 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.

Rienhoff, N. K., Thimm, L., Pöllmann, H., Nelting, M., & Hesse, G. (2002). Irrationale Einstellungen bei chronisch komplexem Tinnitus. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 31 (1),47-52.

Rockicki, L. A., Holroyd, K. A., France, C. R., Lipchik, G. L., France, J. L., & Kvaal, S. A. (1997), Change mechanism associated with combined relaxation/EMG biofeedback training for chronic tension headache. *Applied Psychophysiology and Biofeedback,* 22 (1), 21-41.

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

Schenk, S., Lamm, K., & Ladwig, K.-H. (2003). Effekte eines neurofeedbackgestützten EEG-Alphatrainings bei chronischem Tinnitus. *Verhaltenstherapie*, 13, 115-120.

Schenk, S., Lamm, K., Gündel, H., & Ladwig, K.-H. (2005). Neurofeedbackgestützte EEG-α- und EEG-β-Training – Wirksamkeit in der Therapie des chronisch-dekompensierten Tinnitus. *HNO*, 53, 29-37.

Schilter, B., Jäger, B. Heermann, R., & Lamprecht, F. (2000). Medikamentöse und psychologische Therapien bei chronischem Tinnitus. *HNO*, 48, 589-597.

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., Melin, L., & Lyttkens, L. (1990). Predictors of tinnitus discomfort, adaptation and subjective loudness. *British Journal of Audiology, 24,* 51-62.

Seydel, C., Reißhauer, A., Haupt, H., Klapp, B. F., & Mazurek, B. (2006). Stress bei der Tinnitusentstehung und –verarbeitung. *HNO*, 54, 709-14.

Stobik, C., Weber R. K., Münte, T.F., & Frommer, J. (2003). Psychosomatische Belastungsfaktoren bei kompensiertem und dekompensierten Tinnitus. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 53, 344-352.

Struve, M., Diesch, E., & Flor, H. (2006). *Peripher-physiologische Reaktionen von akuten und chronischen Tinnituspatienten auf emotionales Reizmaterial*. 24. Symposium der Fachgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGP`s). Posterbeitrag.

Svitak, M., Rief, W., & Goebel, G. (2001). Kognitive Therapie des chronischen dekompensierten Tinnitus. *Psychotherapeut*, 46, 317-25.

Von Wedel, H., & von Wedel, U. C. (2000). Eine Bestandsaufnahme zur Tinnitus-Retraining-Therapie. *HNO*, 48, 887-91.

Walpurger, V., Hebing-Lennartz, G., Denecke, H., & Pietrowsky, R. (2003). Habituation deficit in auditory event-related potentials in tinnitus complainers. *Hearing research*, 181, 57-64.

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

Weinman, J., Petrie, K. J., Moss-Morris, R., & Horne, R. (1996). The illness perception questionnaire: A new method for assessing the cognitive representations of illness. *Psychology and Health*, 11, 431-435.

Weise, C., Heinecke, K., & Rief, W. (2007). Biofeedbackgestützte kognitiv-behaviorale Intervention bei chronischem Tinnitus - Entwicklung und Evaluation eines Behandlungsleitfadens. *Verhaltenstherapie*, *17 (1),* 220-230.

Weise, C., Heinecke, K., & Rief, W. (in press). Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers. *Applied Psychophysiology and Biofeedback.*

Weisz, N., Dohrmann, K., & Elbert, T. (2005). Der Klageton neuronaler Netze. *HNO, 5,* 32-35.

Weisz, N., Moratti, S., Meinzer, M., Dohrmann, K., & Elbert, T. (2005). Tinnitus perception and distress is related to abnormal spontaneous brain activity as measured by magnetoencephalography. *PLoS Med 2(6),* e153.

Weisz, N., Wienbruch, C., Dohrmann, K., & Elbert, T. (2005). Neuromagnetic indicators of auditory cortical reorganization of tinnitus. *Brain, 128 (11),* 2722-31.

Weisz, N., Voss, S., Berg, P., & 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.

Wise, K., Rief, W., & Goebel, G. (1998). Meeting the expectations of chronic tinnitus patients: comparison of a structured group therapy for tinnitus management with a problem-solving group. *Journal of Psychosomatic Research*, 44, 681-685.

Wickramasekera, I. (1999). How does biofeedback reduce clinical symptoms and do memories and beliefs have biological consequences? Towards a model on mind-body healing. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*, *24 (2),* 91-105.

Zenner, H.-P. (1998). Eine Systematik für Entstehungsmechanismen von Tinnitus. *HNO*, 46, 699-711.

Zenner, H.-P. (2003). Kognitive Tinnitusdesensitivierung – evidenzbasierte und leitliniengerechte Habituationstherapie bei chronischer Tinnitussensitivierung, *HNO, 51,* 687-9.

Zimmermann, P., & Fimm, B. (1993). Testbatterie zur Erfassung von Aufmerksamkeitsstörungen. Version 1.02. Freiburg: Psytest.

10. Anhang

Anhang A: Studie 1 „Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus" 41

Anhang B: Studie 2 „Psychophysiological effects of biofeedback treatment in tinnitus sufferers" 53

Anhang C: Studie 3 „Biofeedback-based behavioural treatment for chronic tinnitus - results of a randomised controlled trial" 69

Anhang D: Studie 4 „Chronischer Tinnitus: Für wen ist eine ambulante Kurzzeitpsychotherapie indiziert?" 91

Anhang E: Fragebogen zur Therapieerwartung 111

Anhang F: Tabellarische Lebenslauf und Publikationen 113

Anhang G: Eidesstattliche Erklärung 115

Anhang A: Studie 1

Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus

Kristin Heinecke, Cornelia Weise, Winfried Rief

Philipps-University of Marburg
Section Clinical Psychology and Psychotherapy

Gutenbergstr. 18
35032 Marburg
Germany

Corresponding author:

Kristin Heinecke

E-mail: heineckk@staff.uni-marburg.de
Phone: +49 – 6421 – 28 23 813
Fax: +49 – 6421 – 28 28 904

J Behav Med
DOI 10.1007/s10865-007-9145-0

Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus

Kristin Heinecke · Cornelia Weise · Kristin Schwarz · Winfried Rief

Accepted: December 7, 2007
© Springer Science+Business Media, LLC 2008

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.

Keywords Chronic tinnitus · Stress reactivity · EMG · Biofeedback · Psychophysiology

K. Heinecke (✉) · C. Weise · K. Schwarz · W. Rief
Section Clinical Psychology and Psychotherapy, Philipps-University of Marburg, Gutenbergstr. 18, 35032 Marburg, Germany
e-mail: heineckk@staff.uni-marburg.de

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 6–25% of these report a substantial amount of psychological distress (Heller 2003; Lynn et al. 2003; Axelsson and 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 and 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 et al. (1984) postulates that habituation is complicated by negative appraisal of tinnitus symptoms, and by a lack of attention shift. Jastreboff and Hazell (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 and Hallberg 2000; Erlandsson et al. 1992; Hallberg and 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 et al. 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 Cesari (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 2002; Reynolds et al. 2004). 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 and 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 (Dobbie 1999; Andersson and 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 and Nodar 2001; Datzov et al. 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 and Lupien 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 et al. 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 and Lyttkens 1999). Unfortunately, physiological parameters of stress reactivity like EMG change scores or skin conductance level (SCL) 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. 2007). 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. Two hundred and ten

tinnitus patients were invited for diagnostic interview. Eligibility criteria for participation were: chronic decompensated 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 and 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. Out of 210, 132 patients fulfilled the inclusion criteria, two 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 5 min 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 min 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 W (RMS) each. The distance between ear and loudspeaker was approximately 1.15 m. 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 patients 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 70–78 dB(A) with a mean of approximately 74 dB(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 earphones 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 and 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 min. 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 min. Questionnaires were given at the end of the session. The entire procedure lasted approximately 75–85 min. An overview of the stress test is shown in Fig. 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™ (version 2.5.3). Muscle activity was assessed for forehead (frontalis region), jaws (masseter, bilateral), shoulder (trapezius, bilateral), and neck (sternocleidomastoideus, bilateral). According to recommendations by Cram et al. (1990), the electrodes were placed parallel to muscle fibres to maximize sensitivity and selectivity. The EMG sensors used were SA9503M

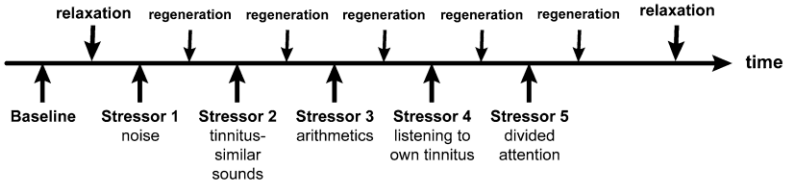

Fig. 1 Procedure of the stress test (duration about 1.5 h), sequence counter-balanced between subjects

MyoScan EMG, a preamplified sensor with input impedance greater than 10 GΩ and an active range from 10 to 500 Hz, according to Tassinary and Cacioppo (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 s. 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 μS. Finger temperature was measured by SA9309M sensor, signal ranging from 12.5 to 40.5°C. 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 and Sterr 1987; 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 2 weeks) and validity concerning self-assessment questionnaires ($r = .76$).

Symptom checklist revised (SCL-90-R) The SCL-90-R (Derogatis 1983; German version: Franke 2002) is a 90 item questionnaire for measuring psychological distress within a week. Reliability of the German version is found to be high (Cronbachs α 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 1996, German version: Goebel and Hiller 1998). 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 ($r = .69–.74$). 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 μV for frontalis, masseter and sternocleidomastoideus region, respectively 45 μV for the trapezius muscles, and 20 μS 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 $P < .05$. 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) × 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 and 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) × 4 (muscles) MANOVA for each stressor phase was conducted. Additionally, a 2 (group factor) × 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 1 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 ($\chi^2 = 0.010$, $P = .919$) 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 versus 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 × 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 = 0.169; 95% confidence interval: –0.996–0.659). The stressor "listening to own tinnitus" seems to have been an ineffective stressor for both groups.

Psychological stress reactivity

As can be seen in Fig. 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

Table 1 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 (*SD*)	1.86 (0.50)	1.35 (0.39)	$T = 6.04$, $P < .001$
Tinnitus questionnaire (symptom checklist; *SD*)	56.9 (9.0)		
Hearing loss	63.1%		
Laterality	47.7% monaural		
	52.3% biaural		

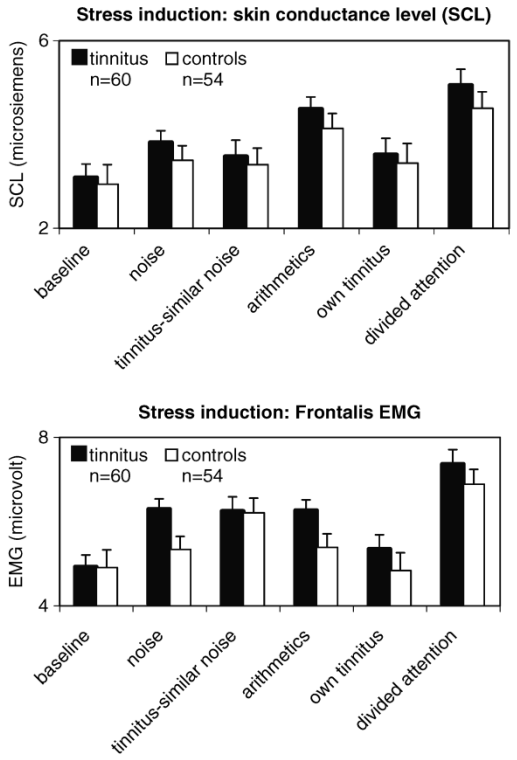

Fig. 2 Stress induction: changes in physiological arousal (skin conductance level and frontalis EMG) during the stress tests (mean and standard error of the mean)

(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, $F(1/122) = 1.055$,

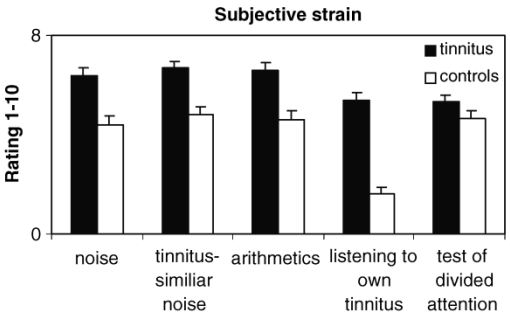

Fig. 3 Subjective strain rating during stress test (mean and standard error of the mean)

$P = .306$; 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 ($F(1/121) = 0.380$, $P = .539$) as well as for muscles (frontalis, $F(1/122) = 0.133$, $P = .716$; masseter, $F(1/122) = 1.101$, $P = .296$; trapezius, $F(1/123) = 0.035$, $P = .851$; 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 = 0.999, $F(2/113) = 0.069$, $P = .933$).

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 = 0.998 $F(2/113) = 0.106$, $P = .900$). 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, $F(2/112) = 0.404$, $P = .669$).

Differences in variability

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 periph-

eral 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 assumed that 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 and Lupien (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. Hébert and Lupien 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 et al. 1984; Jastreboff and Hazell 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 et al. 1984; Jastreboff and Hazell 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 counterbalanced 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). Eighty-six percent 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. 2007).

Acknowledgements This study was supported by DFG (German Research Foundation, grant RI 574/12-2; AOBJ 534577).

References

Alpini, D., & Cesari, A. (2006). Tinnitus as an alarm bell: Stress reaction tinnitus model. *ORL, 68*, 31–37.

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

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

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

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

Beck, A., & Steer, R. (1987). *Beck depression inventory-manual*. San Antonio: The Psychological Corporation.

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). 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.

Coles, R. R. (1984). Epidemiology of tinnitus: (1) Prevalence. *The Journal of Laryngology & Otology, 9* (Suppl.), 7–15.

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

D'Amelio, R., Archonti, C., Scholz, S., Falkai, P., Plinkert, P. K., & Delb, W. (2004). [Psychological distress associated with acute tinnitus] Akuter Tinnitus - Psychische Korrelate und Ausmaß der Belastung bei Patienten. *HNO, 52*, 599–603.

Datzov, E., Danev, S., Haralanov, H., Naidenova, V., Sachanska, T., & 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.

Duckro, P. N., Pollard, C. A., Bray, H. D., & Scheiter, L. (1984). Comprehensive behavioral management of complex tinnitus: A case illustration. *Biofeedback and Self-regulation, 9*, 459–469.

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

Erlandsson, S. I., Hallberg, L. R., & Axelsson, A. (1992). Psychological and audiological correlates of perceived tinnitus severity. *Audiology, 31*(3), 168–179.

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

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.

Folmer, R. L., & 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 ed.). Göttingen: Beltz Test GmbH.

Glass, G. V., Peckham, P. D., & 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., & Hiller, W. (1998). *Tinnitus-Fragebogen (TF)-Ein Instrument zur Erfassung von Belastungen und Schweregrad bei Tinnitus (Manual)*. Göttingen: Hogrefe.

Hallam, R. (1996). *Manual of the tinnitus questionnaire (TQ)*. London: The Psychological Corporation.

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

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

Hautzinger, M., Bailer, M., Worall, H., & Keller, F. (1995). *Beck-depressions-inventar (BDI)*. Hans Huber, Bern: Testhandbuch.

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

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

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

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

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

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

Langenbach, M., Olderog, M., Michel, O., Albus, C., & 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., & 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., & 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., & 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., & 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., & Helm-Hylkema, H. v. d (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., & 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., & 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., & 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., & 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., & 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., & Bento, R. F. (2002). The influence of voluntary muscle contradictions upon the onset and modulation of tinnitus. *Audiology & Neurotology, 7*, 370–375.

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.

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

Stobik, C., Weber, R. K., Münte, T. F., & 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., & Cacioppo, J. T. (2000). *Handbook of psychophysiology*. Cambridge: University Press.

Weber, C., Arck, P., Mazurek, B., & 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., & Rief, W. (2007). [Biofeedback for chronic tinnitus—treatment guidelines and preliminary results regarding the efficacy and acceptance of the treatment] Biofeedbackgestützte Behandlung des chronischen komplexen Tinnitus-Vorstellung eines Behandlungsleitfadens-Vorläufige Ergebnisse zur Wirksamkeit und Akzeptanz. *Verhaltenstherapie, 17*(4). doi:10.1159000111462.

Weisz, N., Moratti, S., Meinzer, M., Dohrmann, K., & Elbert, T. (2005). Tinnitus perception and distress is related to abnormal spontaneous brain activity as measured by magnetoencephalography. *PLoS Medicine, 2*(6), e153.

Weisz, N., Voss, S., Berg, P., & 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.

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

Anhang B: Studie 2

Psychophysiological effects of biofeedback treatment in tinnitus sufferers

Kristin Heinecke, Cornelia Weise, Winfried Rief

Philipps-University of Marburg
Section Clinical Psychology and Psychotherapy

Gutenbergstr. 18
35032 Marburg
Germany

Corresponding author:

Kristin Heinecke

E-mail: heineckk@staff.uni-marburg.de
Phone: +49 – 6421 – 28 23 813
Fax: +49 – 6421 – 28 28 904

Abstract

Objectives. Psychophysiological factors in maintaining tinnitus-related distress have been emphasized in current tinnitus models. Hyperreactivity in the autonomous nervous system is supposed to hinder habituation processes and might contribute to maladjustment to tinnitus symptoms in the long run. Accordingly, biofeedback treatment targeting physiological activity ought to reduce tinnitus annoyance and facilitate habituation.

Subjects. 130 patients completed a manual-based psychological treatment especially developed for chronic tinnitus sufferers. A sub-sample consisting of 67 participants were randomly assigned to waiting-list (3 months) and served as control group. The program consisted of 15 sessions of cognitive behavioral therapy combined with a psychophysiological treatment using a biofeedback approach.

Methods. Different muscle regions of the head and neck and skin conductance level were assessed with biofeedback equipment. Physiological treatment effects were analysed using the pre-post effect sizes in comparison to the waiting group. Correlations for physiological changes and psychological treatment effects were computed.

Results. Moderate to high effect sizes for physiological changes could be demonstrated. Physiological and psychological treatment effects were found to be unrelated.

Discussion. Our treatment approach which combined biofeedback therapy with CBT elements was found to be highly effective in reducing psychophysiological activation. Psychological and physiological variables seem to represent independent response systems: this points to the fact that both response systems should be considered in treatment planning and evaluation.

Introduction

Ten to fifteen percent of the adult population report to experience persisting tinnitus symptoms (Heller, 2003). If the tinnitus symptoms result in extensive impairments of daily functioning and psychological distress, the term "decompensated tinnitus" is used " (Duckro et al., 1984). The prevalence of the so-called "decompensated tinnitus is about 1-2.4 % in the general population (Heller, 2003; Axelsson & Ringdahl, 1989, Coles, 1984).

The mechanisms of tinnitus onset and maintenance are not fully understood, but the role of emotional, cognitive and psychophysiological factors in maintaining distress has been emphasized in current tinnitus models (Hallam, 1984; Jastreboff & Hazell, 1993). The normal habituation process is supposed to be impeded by catastrophizing thoughts, negative emotional reactions, and physiological hyperarousal.

On the one hand, abnormal physiological stress reactions might play a role in the onset and maintenance of tinnitus symptoms (Horner, 2003; Sahley et al, 2001, Datzov, 1999). On the other hand, maladaptive stress reactivity caused by tinnitus symptoms might lead to a hyperreactivity in the autonomous nervous system maintaining the symptoms (Hallam, 1984). Confirming these physiological stress hypotheses, tinnitus patients reported greater levels of muscle tension (in face, jaw and shoulders) than healthy controls (Peroz, 2003; Andersson, 1999, Sanchez et al., 2002). The results for experimentally induced biological stress reactions are partly inconsistent, but indicate a different cortisol reaction pattern in tinnitus patients compared to controls (Hébert et al., 2004, Hébert & Lupien, 2007). Biofeedback might be effective through reducing hyperarousal processes and facilitating habituation effects. The efficacy of biofeedback-therapy in the treatment of chronic tinnitus has been discussed controversially. Some studies documented high treatment efficacy, although these studies suffered from methodological shortcomings limiting the interpretation of the results (Grossan 1976, House 1981, House et al., 1977, Walsh & Gerley 1985, White et al., 1986). Controlled clinical trials only partly confirmed biofeedback efficacy, and results strongly depended on the type of outcome criteria (Haralambous et al., 1987, Kirsch et al., 1987, Ogata et al, 1993; Erlandsson et al., 1991, Podoshin et al., 1991, Andersson et al., 1995, Kirsch et al, 1989, Landis and Landis et al., 1992). Borton & Clark´s study (1988) indicated a physiological change, but no treatment effects regarding tinnitus annoyance. Cognitive-behavioral therapy was shown to be effective in the reduction of tinnitus annoyance (e.g. Andersson et al., 2002; Kröner-Herwig et al., 2003; Hiller & Haerkötter, 2005; Dobbie et al., 1999; Olderog, 1999). Effect sizes for CBT range between .33 and 1.08 (Martinez Devesa et al., 2007), but the effect of CBT on physiological arousal in tinnitus is unclear.

In the light of intervention study results and current tinnitus models, a treatment approach including biofeedback and CBT elements might be most effective, because a multimodal treatment is recommended (Kroymann et al., 2006). In a controlled pilot study by Rief et al. (2005) cognitive-behavioral modules and psychophysiological treatment elements were combined. Tinnitus annoyance was significantly reduced, as well as some of the psychophysiological parameter. To replicate and extent these results, a large randomized clinical trial including 130 tinnitus sufferers was conducted. The effectiveness of this treatment approach for tinnitus

annoyance and psychological distress was found to be considerably high (Weise et al., 2007; Weise et al., subm.).

For the multimodal tinnitus therapy, it still remains unclear whether physiological learning could be demonstrated and whether these changes are related to psychological outcome variables. Further questions arise about the training time needed to learn to reduce physiological activation. To enhance treatment economy for practitioners, the question how many sessions are needed to train muscular relaxation in different muscle regions of tinnitus sufferers, needs to be addressed.

Hypothesis

Our treatment combining a biofeedback approach with cognitive-behavioral therapy (CBT) for chronic tinnitus was shown to be highly effective, improving tinnitus annoyance and psychological distress, but physiological variables are not yet analyzed. We expect significant physiological treatment effects: physiological arousal is supposed to decrease during therapy. Learning effects might vary, e.g. in speed of learning, in the different muscule regions. We further hypothesize that changes in physiological arousal induced by biofeedback training would be moderate, but will be associated with changes in tinnitus annoyance and psychological distress.

Further, we analyzed whether physiological arousal at the beginning of the treatment might act as a predictor for psychological outcome. Additionally, we expect psychological distress to be correlated with physiological arousal at the beginning and the end of the treatment.

Methods

Participants

From May 2005 to February 2007, tinnitus patients were recruited via advertisements in local newspapers, and were asked to participate in an outpatient treatment program at the psychological outpatient clinic of the University of Marburg. The program, which was especially developed for tinnitus sufferers, consisted of 12 weekly sessions of biofeedback-training combined with CBT resulting in a treatment duration of approximately three months. Three diagnostic sessions preceded the intervention. This study was part of a larger investigation. The entire study was a randomized clinical trial, comparing this treatment with a waiting list group. Participants on the waiting list received treatment three months later. Two-hundred and ten tinnitus-patients were invited for a diagnostic interview after a short telephone-screening. Eligibility criteria were: chronic decompensated tinnitus symptoms (duration at least 6 months) not caused by a known underlying somatic disorder, a tinnitus annoyance with scores greater than 46 in the tinnitus questionnaire (TQ, German version: Goebel & Hiller, 1998), and an age in the range from 16 to 75 years. 132 of 210 patients fulfilled the inclusion criteria and two of them refused to participate. 130 participants were randomized to either treatment group (n=63) or waiting list (n=67). To analyse treatment effects we merged the data of the two groups after the waiting list group finished the subsequent treatment. 104 participants completed the treatment. 10 participants dropped out during waiting period and 2 patients were excluded retrospectively (because of severe comorbid disorders needing additional and/or another type of therapy). 14 clients dropped out during the treatment due to illness (4), critical life-events (3), dissatisfaction with treatment or other causes (9). This re-

sulted in an overall drop-out rate of 11.9 % based on those patients who started the intervention. Also, three physiological data sets were not available due to technical problems, resulting in an overall group size of n = 101 for the total sample and 59 for the control group. At follow-up (6 months later), self-report measures were available for 85 participants. The major psychological results of this RCT are reported elsewhere (Weise et al., subm.), while this paper focuses on psychophysiological aspects.

Procedure

After the first diagnostic interview, participants were asked to complete the questionnaires. The second assessment session consisted of a stress test including physiological measures. Detailed descriptions of this stress test are given by Heinecke et al. (2008). At the beginning of the physiological assessment, a relaxation period took place. We aimed to analyse physiological activity during the relaxation periods as variables for physiological arousal and changes. A subgroup of our sample (n=67) were on the waiting list before entering treatment. The physiological assessment took place at the beginning and at the end of the waiting period (duration three months). For the present purpose, the data of this waiting list group served as control condition for repeated assessment without intervention.

The treatment protocol for the training sessions is described in detail by Weise et al. (2007). Every session lasted approximately 50-60 minutes and included biofeedback training as well as cognitive-behavioral interventions. At the beginning of each session, sensors for muscle tension were attached for physiological assessment. The sessions were subdivided into the following parts: The session started with a relaxation phase lasting for five minutes. These phases were analysed for the total intervention group to indicate inter-session changes in physiological arousal during therapy. During the relaxation phase, patients were asked to sit comfortably and relax as much as possible by attending to their muscle tension. Participants received delayed feedback afterwards, but not during the relaxation phase of interest. Then the cognitive-behavioral elements took place, in which the patients were informed about current tinnitus models and the vicious circle of stress and tinnitus. They were trained in changing their irrational beliefs, practising shift of attention as well as progressive muscle relaxation (about 10-20 minutes per session). Afterwards, the biofeedback-training proceeded for about 10-20 minutes. Here, patients were trained in relaxation of their most tense muscle regions. Over the course of therapy, relaxation was practised with direct and delayed visual feedback to maximize transfer. Patients were asked to practise muscular relaxation as well as cognitive-behavioral interventions between sessions.

Assessment instruments

Physiological data were registered by a biofeedback device (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). To maximize sensitivity and selectivity, the electrodes were placed parallel to muscle fibres (Cram 1990). The EMG sensor used was SA9503M MyoScan EMG, a preamplified sensor with input impedance greater than 10 GΩ and an active range from 10 to 500 Hz, according to recommendations by 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 a 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. A 50-Hz notch filter and a bandpass filter below 50 and above 500 Hz were implemented. With these filters, we tolerated the electrocardiogram artefact (especially in the shoulder EMG) to ensure the inclusion of slow muscle activity. Additionally, skin conductance levels (SCL) were recorded unfiltered by SA9309M Skin Conductance Flex/Pro with a signal range from 0 to 30 microSiemens. Skin was cleaned with propanol solution before attaching the sensors.

Data reduction and correction

Physiological data was imported into Biocalc, a computer program designed to read and reduce physiological data. Means and standard deviations for relaxation phases per person were computed. Biocalc rejected data as artifacts when outliers exceeded three standard deviations of individual trial means. For further analysis, data were imported into SPSS. Artifacts were additionally corrected according to the following rules: 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 SCL. Bilateral measurements of the masseter, trapezius and sternocleidomastoideus muscles were pooled to enhance reliability. To enhance stability, muscle activity of session 1 and session 2 were combined to "muscle tension at the beginning (of therapy)" and session 11 to 12 to "muscle tension at the end (of the therapy)". Difference scores were computed by subtracting the muscle values (or SCL respectively) at the beginning of the therapy from those at the end of treatment for the relaxation phase.

Self-report measures

All self report measures were assessed at pre and post treatment, as well as at follow-up.

Tinnitus Questionnaire (TQ). Tinnitus annoyance was assessed with the tinnitus questionnaire (TQ, Hallam et al., 1996, German version: Goebel & Hiller, 1994). The German adaptation of the TQ shows good reliability in terms of retest-reliability (r=.94) and internal consistency (Cronbachs Alpha=.94). Validity coefficients are high for psychological distress (r=.5 up to >.7) and for tinnitus annoyance (r=.69 to r=.74). For the purpose of this paper the total score was used.

Beck Depression Inventory (BDI). Depressive symptoms were assessed with the Beck depression inventory (Beck et al., 1961; German version: Hautzinger et al., 1995). Satisfactory internal consistency (Cronbachs alpha=.73-.95), retest reliability (r=.68-.75) and validity concerning self-assessment questionnaires (r=.76) are reported.

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

The Generalized Self-Efficacy-Scale (GSE). The Generalized Self-Efficacy Scale is a 10-item psychometric scale designed to assess optimistic self-beliefs to cope with different demands in life. Cronbachs Alpha ranges from .8-.9 for the German version. Validity coefficients for depression and anxiety range between -.30 and -.45 (Schwarzer & Jerusalem, 1995).

Statistical analysis

For all statistical analyses, SPSS 12.0 for Windows was used. The significance level was set to an alpha level of <.05. Treatment effectiveness for the merged treatment group was analysed using univariate analysis of variance with repeated measures (ANOVA with Bonferroni-adjustment) for each muscle region or SCL, after multivariate analysis of variance (MANOVA) showed significant pre-post-time effects. Intra-group effect sizes (ES) were computed to show the extent of physiological treatment effects. The formula used was: ES = mean pre - mean post/pooled standard deviation accounting for pre-post correlation (Mc Gaw & Glass, 1980).

We compared the effect sizes for physiological changes of the treatment group with the effect sizes of the waiting group. Differences between the relaxation phase of the first and second stress test for waiting-list participants were computed. This procedure helps to control for time and repeated measurement effects.

To analyse the learning processes, we computed additional measurement points: the second time point was computed by combining sessions four and six, while sessions eight and ten constituted a third time point. ANOVAs with repeated measures for each muscle region were computed. Pairwise contrasts were analysed in order to detect differences between the four time points.

To analyse change processes, difference scores for physiological (muscle regions and SCL) and psychological effects (tinnitus annoyance, psychological distress, and self-efficacy) were computed (from pre to post treatment). To indicate covariation, Pearson coefficients were computed. Because difference scores are associated with specific methodological limitations (Steketee & Chambless, 1992), we additionally computed percent change scores and residual gain scores.

As predictor analysis, multiple linear regressions were computed to detect the potential predictive power of initial muscles tension for physiological changes. Additionally, Pearson correlations were computed (alpha adjustments with Bonferroni procedure) to test for potential co-variations between physiological and psychological measures at pretreatment.

Results

Tab. 1 shows demographic characteristics for the total intervention group and additionally for the control group. For the total sample, mean age was approximately 51 years and 44% percent of participants were female. Illness duration was found to be rather long, the first tinnitus onset was reported to be more than 7 years ago, and variability was very high.

Tab.1 Sample characteristics

	Total intervention group	**Control group**
N	101	59
Age	51.4 (11.9)	52.9 (12.4)
Percent females	43.7%	42.6%
Illness duration (years)	7.1 (7.5)	8.4 (8.5)

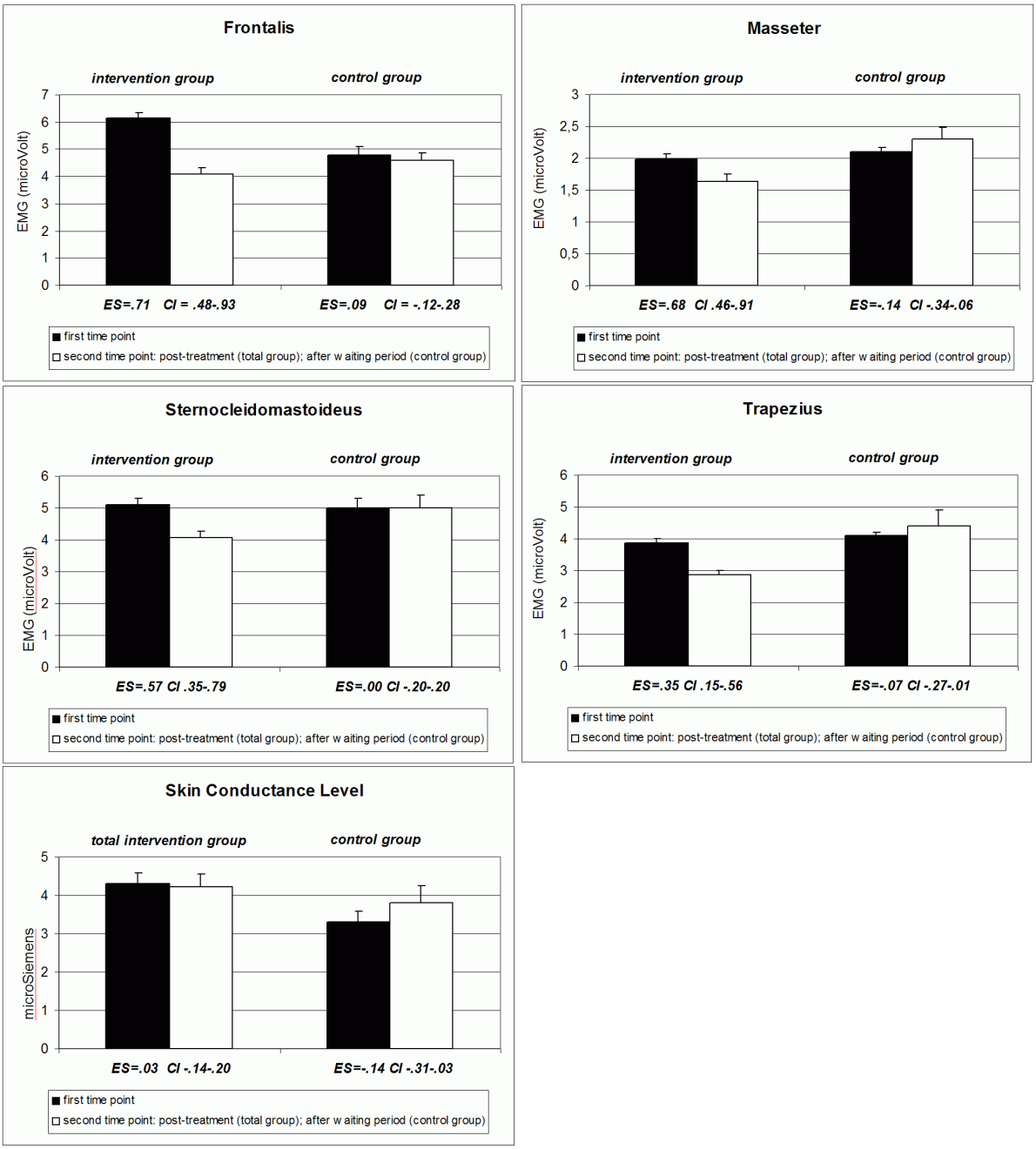

Fig. 1 Means, standard error of the mean (SEM) and effects sizes (ES) muscles regions and SCL for the total group (n=101) at pre- and posttreatment and for the control group (waiting list) at first and second measuring time point (three months later without treatment).
CI = confidence interval of effect size

Is biofeedback treatment effective in reducing physiological arousal?

Fig. 1 shows changes of muscle activity and electrodermal activity. For the intervention group, data is shown for the beginning of the treatment (session 1+2) and for the end of the treatment (session 11+12). For the control group, data from the beginning of the waiting period (first stress test) and from the end of the waiting period (second stress test) is presented. Effect

sizes (ES) and the confidence interval for the effect sizes (CI) for the changes from the first to the second measurement time points for both groups were computed.

For the intervention group, significant training effects could be demonstrated for each muscle region from pre- to post treatment. ES for changes were found substantially high for frontalis (ES=. 71 CI=.48 - .93), masseter (ES =.68 CI=.46 - .91) and sternocleidomastoideus (ES =.57 CI=.35-.79). Effect size for trapezius was found to be moderate but significant (ES = .35 CI = .15-.56). For SCL no significant learning effects occurred (ES = .03 CI = -.14 – .20).

In the control condition we found no significant differences in level of muscle tension or SCL between the first and the second measurement. Additionally, confidence intervals of the effect sizes of the control group showed no overlap to the confidence intervals of the total intervention group. This indicated that the physiological changes demonstrated above did not occur because of time or repeated measurement effects.

In sum, substantial training effects regarding muscular relaxation could be demonstrated for the intervention group.

How many training sessions were needed to learn muscular relaxations?
Four measurement points were used to analyse learning effects. Tab. 2 shows pairwise contrast analyses, subsequently computed after ANOVA, which indicate significant changes within the four measurement points. This information allowed to deduce after how many sessions the participants had learned to relax the different muscle regions, and whether significant improvements occurred between adjacent time points.

Tab. 2 Difference scores of muscle tension (pairwise contrast analyses) for the four measuring time points: 1 (session1+2), 2 (session 4+6), 3 (session 8+10) and 4 (session 11+12), n=101.

	Pairewise contrast, mean difference			
		2	**3**	**4**
Frontalis	**1**	1.76*	1.59*	1.96*
	2		-.16	.21
	3			.37
Masseter	**1**	.11	.24*	.35*
	2		.14	.24
	3			-.10
Trapezius	**1**	.69*	.73*	.93*
	2		.04	.24
	3			.20
Sterno	**1**	.32	.37	.87*
	2		.05	.55*
	3			.50*

* p<.05

Frontalis. As can be seen from Tab. 2, only the first time point differed from all the others, while the other time points did not. Therefore we concluded that participants learned to relax the frontalis region before the second measuring time point (session three and four). This suggests very fast learning effects.

Masseter. For the masseter muscle, differences occurred between the second and the third measuring time point, indicating that learning took place in the middle of the treatment.

Trapezius. For the trapezius muscle learning processes were found to be rather early: comparable to frontalis region, only the first measuring time point differed significantly from the others indicating major reductions between the first and second assessment point.

Sternocleidomastoideus. Only the forth measuring time point differed significantly from all the others, indicating that learning to reduce this muscle activity needs longer than for other muscles.

To summarize, significant learning effects were shown quite early for the frontalis and trapezius regions, midway for the masseter region, and rather late for the sternocleidomastoideus muscle.

Were physiological and psychological change processes correlated?

Tab. 3 shows improvements in psychological measures from pre- to post-treatment and at follow-up as an overview of psychological improvements for the intervention group. They were described in detail by Weise et al. (subm.). Tinnitus annoyance was found to be high at the beginning of the treatment (53 points), and modest after the treatment (34 points). Depressive symptoms (BDI) and general psychopathology (GSI, SCL-90-R) were also reduced considerably during treatment. Generalized self-efficacy improved significantly from pre-treatment to post-treatment. Treatment gains were unchanged at follow-up six months later.

Tab.3 Results for psychological measures pre- and post-treatment and follow-up (total group, data from Weise et al., subm.)

Questionnaire	pre	post	follow-up n=85
Tinnitus Questionnaire	53.1 (12,5)	33,6 (16,3)	32,80 (17,3)
Beck Depression Inventory	14.9 (8.1)	11.3 (8.8)	12.0 (9.1)
General Severity Index (SCL-90-R)	0.89 (0.52)	0.69 (0.58)	0.72 (0.65)
General self-efficacy (GSI)	26.3 (5.6)	28.6 (4.8)	28.9 (5.7)

Tab. 4 shows correlation coefficients of physiological and psychological data. After alpha-adjustment, all correlations failed to reach significance. Only the coefficient between the difference scores of trapezius and BDI showed a tendency to indicate substantial covariation. Results of the correlation analysis did not differ, when physiological and psychological data was transformed into residual changes scores or percent change scores. The results indicated that psychological and physiological systems operate separately during the process of change.

Tab. 4 Correlations between difference scores of physiological and psychological data (Pearson correlation; p-values in brackets), n = 101

	Diff Score frontalis	Diff Score masseter	Diff Score trapezius	Diff Score sternocleidomastoideus
Diff Score Tinnitus Annoyance (TQ)	-.10 (.35)	.07 (.52)	-.06 (.58)	.03 (.76)
Diff Score Depression (BDI)	.07 (.48)	.06 (.46)	.25 (.02)	.10 (.36)
Diff Score General psychopathology (SCL)	.05 (.62)	-.08 (.59)	.00 (.98)	-.08 (.44)
Diff Score Self-efficacy (GSI)	.07 (.57)	-.06 (.59)	.17 (.12)	.04 (.75)

Diff score = difference score

Further analysis

There were no significant correlations found between physiological arousal and tinnitus annoyance at pre-and post-treatment. Correlations between physiological parameters and psychological distress in general also failed to reach significance level.

Additionally, multiple regression analysis did not indicate physiological arousal as relevant predictor for psychological treatment effectiveness. In contrast to the pilot study published by Rief et al. (2005), initial arousal does not predict changes in any of the psychological measures.

Discussion

We could demonstrate substantial treatment effects on physiological measures in a sample of chronic tinnitus sufferers. Effect sizes for physiological changes in muscular tension were at least moderate, indicating a considerable training effect caused by treatment. This decrease of physiological arousal did not occur in a 3-month waiting list group. Treatment was found to be most effective for frontalis, jaw and neck region. Because of the low reliability of the pre- and post-treatment measurements, effects for trapezius were found to be smaller. Learning effects for SCL could not be demonstrated. This is most likely due to SCL having been a rather unreliable measure for physiological change (Weise et al., in press). In sum, biofeedback treatment is found to be very efficient in reducing arousal via muscular relaxation.

Timeline of the changes in muscular tension was different depending on muscle region. Therefore, training success required different number of sessions. For the frontalis and trapezius region 3-4 sessions were sufficient, while the M. masseter needed 5-6 and the sternocleidomastoideus up to 10 training sessions. Depending on the most tense muscle regions of the patient, different training duration would be necessary.

As shown earlier, the biofeedback treatment combined with CBT elements was highly effective with regard to psychological treatment effects (Weise et al., 2007, Weise et al., subm.). Yet, all correlations concerning changes between physiological measures and tinnitus annoyance or other psychological variables fail to reach significance. Thus, psychological and physiological variables seem to operate somehow separately. Apparently, our treatment elements affected different independent reaction systems. The failure to find support for physiological learning processes as a change mechanism in psychological improvements is consistent with results in chronic pain research: Biofeedback therapy has been found to be effective for tension headache (Schwartz & Schwartz, 1995) and for migraine (Nestoriuc & Martin, 2007), but as Wickramase-

kera (1999) summarized, neither the magnitude nor the direction of physiological change was correlated to the reduction of clinical symptoms. Although physiological changes could be demonstrated, they were uncorrelated to subjective outcome. Suggestion and expectation were found to be important components (Holroyed 1980, 1984, Rockicki et al., 1997). Even manipulated feedback has been found to lead to changes in cognitive variables and improvements in headache (Holroyed, 1984).

It might be the case that the treatment success of relaxation is due to increased general coping abilities than to a specific reduction in tinnitus annoyance. As Wickramasekera (1999) pointed out, cognitive and emotional non-specific factors account substantially for treatment effectiveness of biofeedback. He summarized that biofeedback usually alters attribution processes in clinical symptoms by increasing patients' openness to psychophysiological perspective. A second mechanism could be a conditioned placebo response caused by biomedical instruments based on prior healings. A further process could be due to improvements of interoception. Unfortunately, these non-specific mediating processes cannot be easily demonstrated.

One advantage of our study is the rather large sample size, which allows the detection of small to moderate treatment effects (Cohen, 1988). Additionally, a control group was used to control for simple time and repeated measurement effects. A further strength is the variety of muscle regions included in the present study. This was one of the limitations of earlier studies (Rockicki et al., 1997). The results of physiological effectiveness revealed that the training time was adequate for resulting in learning effects. Also, modern technical requests were sufficiently addressed: sample rates as well as selection of filter were suitable for our purpose (Montgomery, 2001). However, a restriction is the study design, in which no second active treatment group was provided. To test causal effectiveness of single components, a three- armed controlled design would be preferable: one arm combining CBT with biofeedback-treatment, the next providing pure cognitive-behavioral interventions, and finally pure biofeedback-treatment. Yet because of the (known) high effectiveness of CBT and the implementation of three active treatments, the number of participants would have to be more than 300 per group to detect smaller differences between treatments (Cohen, 1988). Another critical point of our study is the differentiation of physiological learning effects and simple repeated measurement effects or habituation effects. To demonstrate "real" learning effects, the waiting-list group should have been investigated as often as the treatment group without training in relaxation.

Further methodological shortcomings should be taken into account that might cause a missing covariation between physiological and psychological data. A crucial question is the reduction of physiological data. As Montgomery (2001) suggested, the slope of physiological change might be a more sensitive measure than the use of phase means. Because EMG-measures seem to be not as reliable as psychological measures (Cram et al., 1990; Weise et al., in press), results should be interpreted with caution. However, using the formula of McGaw & Glass (1980) for effect sizes we accounted for those reliability problems.

As difference scores have only an unsatisfactory reliability and have been discussed controversially (Bortz & Döring, 2006; Steketee & Chambless, 1992; Jacobson et al, 1984), the use of simple difference scores might have been inadequate. Yet, the covariation results for psychological and physiological effects did not change when residual gain scores were used.

Further research is necessary to identify mediating processes in order to decide whether biofeedback-treatment in addition to CBT leads to augmented treatment effectiveness. In particular it's unclear whether pure psychological interventions can also cause physiological changes in the range found in this study. It should be further aimed to decide which clients benefit the most from which combination of treatment elements. As described above, initial muscle tension does not predict psychological treatment effects indicating that psychophysiological treatment is suitable for patients with high and low initial arousal. It is possible that patients with a more medical disease model would benefit more from biofeedback-treatment. No restrictions regarding client characteristics for the presented treatment approach could be found (Heinecke et al., subm.).

In summary, the present approach resulted in strong improvements both at physiological and, as demonstrated earlier, at psychological level. The effect sizes (Weise et al., sub.) were equal or better than those of previous CBT trials (Martinez Devesa et al., 2007, Hiller and Haerkötter, 2005, Kröner-Herwig et al., 2003, Andersson, 2002). Moreover, clients were highly satisfied with treatment (Weise et al., 2007), which is also reflected in the low drop-out rate compared to other tinnitus studies (12 % in our study compared to more than 30% in other studies, Jakes et., 1992, Davis et al., 1995).

The divergence of the physiological and psychological change patterns point to the fact that both systems should be considered when planning and evaluating interventions for tinnitus sufferers.

Acknowledgements

This study was supported by DFG (German Research Foundation, grant RI 574/12-2; AOBJ534577).

References

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

Andersson, G., Melin, L., Hägnebo, C., Scott, B, & Lindberg, P. (1995). A review of psychological treatment approaches for patients suffering from tinnitus. *Annals of Behavioral Medicine*, 17 (4), 357-66.

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

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

Borton, T. E., & Clark, S. R.(1988). Electromyographic biofeedback for treatment of tinnitus. *American Journal of Otology*, 9, 23-30.

Bortz, J., & Döring, N. (2006). *Forschungsmethoden und Evaluation*. Heidelberg: Springer.Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral science*. Hillsdale: Erlbaum.

Coles, R. R. (1984). Epidemiology of tinnitus: prevalence. *The Journal of Laryngology and Otology suppl.* 9(7-15), 195-202.

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

Datzov, E., Danev S., Haralanov, H., Naidenova, V., Sachanska, T., & Savov, A (1999).

Tinnitus, heart rate variability, and some biochemical indicators. *International Tinnitus Journal*, 5(1), 20-23.

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

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

Erlandsson, S., Rubenstein, B., & Carlsson, S. G. (1991). Tinnitus: evaluation of biofeedback stomatognathic treatment, *British Journal of Audiology*, 25, 151-61.

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

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

Grossan, M. (1976). Treatment of subjective tinnitus with Biofeedback. *Ear, Nose & Throat Journal*, 55, 22-30.

Hallam, R., Rachman S., & 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.

Haralambous, G., Wilson, P. H., Platt-Hepworth, S. Tonkin, J. P., Hensley, V. R., &Kavanagh, D. (1987). *Behaviour Research and Therapy*, 25, 49-55.

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

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (2008). Psychological and physiological stress reactivity in chronic tinnitus. *Journal of Behavioral Medicine,* DOI 10-1007/s10865-007-9145-0.

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (subm.). [Chronic tinnitus: who benefits from psychological treatment?] Chronischer Tinnitus: Für wen ist eine ambulante Kurzzeitpsychotherapie indiziert?

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

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

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

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

Holroyed, K. A., Andrasik, F. & Noble, J. (1980). A comparison of EMG biofeedback and a credible pseudotherapy in treating tension headache. *Journal of Behavioral Medicine*, 3, 29-39.

Holroyed, K. A., Penzien, D. B., Hursey, K. G., Tobin, D. L., Rogers, L., Holm, J. M., Marcille, P. J., Hall, J. R., & Chila, A. G. (1984). Change mechanism in EMG biofeedback training: Cognitive changes underlying improvements in tension headache. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 52, 1039-1053.

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

House, J. W. (1981). Panel on tinnitus control, management of the tinnitus patient. *Annals of Otology, Rhinology, & Laryngology*, 90, 597-601.

House, J. W., Miller, L., & House, P. R. (1977). Severe tinnitus: Treatment with biofeedback training (Results in 41 cases). *Transactions of the American Academy of Opthalmology and Otolaryngology*, 84, 697–703.

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

Jacobson, N. S., Follette, W. C., & Revenstorf, D. (1984). Psychotherapy outcome research: Methods for reporting variability and evaluating clinical significance. *Behavior Therapy*, 15, 336-352.

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

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, 295-312.

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

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

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

Landis, B., & Landis, E. (1992). Is biofeedback effective for chronic tinnitus? An intensive study with seven subjects. American Journal of Otolaryngology, 13(6), 349-56.

Martinez Devesa P., Waddell A., Perera R., Theodoulou M. (2007). Cognitive behavioral therapy for tinnitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1. Art. No.: CD005233. DOI: 10.1002/14651858.CD005233. pub2

McGaw, B., & Glass, G. V. (1980). Choice of the metric for effect size in meta-analysis. *American Educational Research Journal*, 17(3), 325-337.

Montgomery, D. D. (2001). Change: Detection and Modification. *Applied Psychophysiologyand Biofeedback*, 26(3), 215-226.

Nestoriuc, Y., & Martin, A. (2007). Efficacy of biofeedback for migraine: a meta-analysis. *Pain*, 128 (1-2), 111-27.

Ogata, Y., Sekitani, T., Moriya, K., & Watanabe, K. (1993). Biofeedback therapy in the treatment of tinnitus. *Auris Nasus Larynx*, 20, 95-101.

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.

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.

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

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

Rockicki, L. A., Holroyd, K. A., France, C. R., Lipchik, G. L., France, J. L., & Kvaal, S. A. (1997). Change mechanism associated with combined relaxation/EMG biofeedback training for chronic tension headache. *Applied Psychophysiology and Biofeedback,* 22 (1), 21-41.

Sahley, T. L. & 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., & Bento, R. F. (2001). The influence of voluntary muscle contradictions upon the onset and modulation of tinnitus. *Audiology & Neurotology*, 7, 370-375.

Schwartz, M. S. (1995). *Headache: Selected issues and considerations in evaluation and treatment,* Part B: treatment; in. Schwartz, M. S. (ed.) Biofeedback: A Practitioners Guide. New York: Guilford Press, 1995, 32-44.

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

Steketee, G. & Chambless, D. L. (1992). Methodological issues in prediction of treatment outcome. Clinical Psychology Review, 12, 387-400.

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

Walsh, W. M., & Gerley, P. P. (1985). Thermal biofeedback and the treatment of tinnitus. *Laryngoscope*, 95, 987–989.

Weise, C., Heinecke, K., & Rief, W. (2007). [Biofeedback for chronic tinnitus – Treatment guidelines and preliminary results regarding the efficacy and acceptance of the treatment] Biofeedbackgestützte Behandlung des chronischen komplexen Tinnitus- Vorstellung eines Behandlungsleitfadens -Vorläufige Ergebnisse zur Wirksamkeit und Akzeptanz. *Verhaltenstherapie*, 17(4), 220-230.

Weise, C., Heinecke, K., & Rief (subm.). Biofeedback-based behavioral treatment for chronic tinnitus-results of a randomized controlled trial.

Weise, C., Heinecke, K., & Rief (in press.). Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*.

White, T. P., Hoffman, S. R., & Gale, E. N. (1986). Psychophysiological therapy for tinnitus. *Ear and Hearing*, 7, 397-399.

Wickramasekera, I. (1999). How does biofeedback reduce clinical symptoms and do memories and beliefs have biological consequences? Towards a model on mind-body

healing. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*, 24 (2), 91-105.

Anhang C: Studie 3

Biofeedback-based behavioural treatment for chronic tinnitus – results of a randomised controlled trial

Cornelia Weise, Kristin Heinecke, Winfried Rief

Philipps-University of Marburg
Section Clinical Psychology and Psychotherapy

Gutenbergstr. 18
35032 Marburg
Germany

Corresponding author:

Cornelia Weise

E-mail: weise@staff.uni-marburg.de
Phone: +49 – 6421 – 28 25 498
Fax: +49 – 6421 – 28 28 904

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 …. *(number removed because of requirements for masked review)*

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) revealed 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 criteria 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. After the first assessment patients were randomly assigned to a waitlist group (WLG) or an intervention group (IG) by a permuted-block-randomisation proceeding. The random block was generated with randomisation software by a research worker not involved in the study. Patients were consecutively assigned following the randomisation list by the therapists. No further blinding procedure was used 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 trained 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 conducted 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*:

$$g_{Hedges}=\frac{\bar{X}_{EG} - \bar{X}_{KG}}{\sqrt{\frac{(n_{EG}-1)*s^2_{EG} +(n_{KG}-1)*s^2_{KG}}{n_{EG} +n_{KG}-2}}}$$

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.

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

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

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; $\underline{p}$ < .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 symp-

toms. 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.

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)

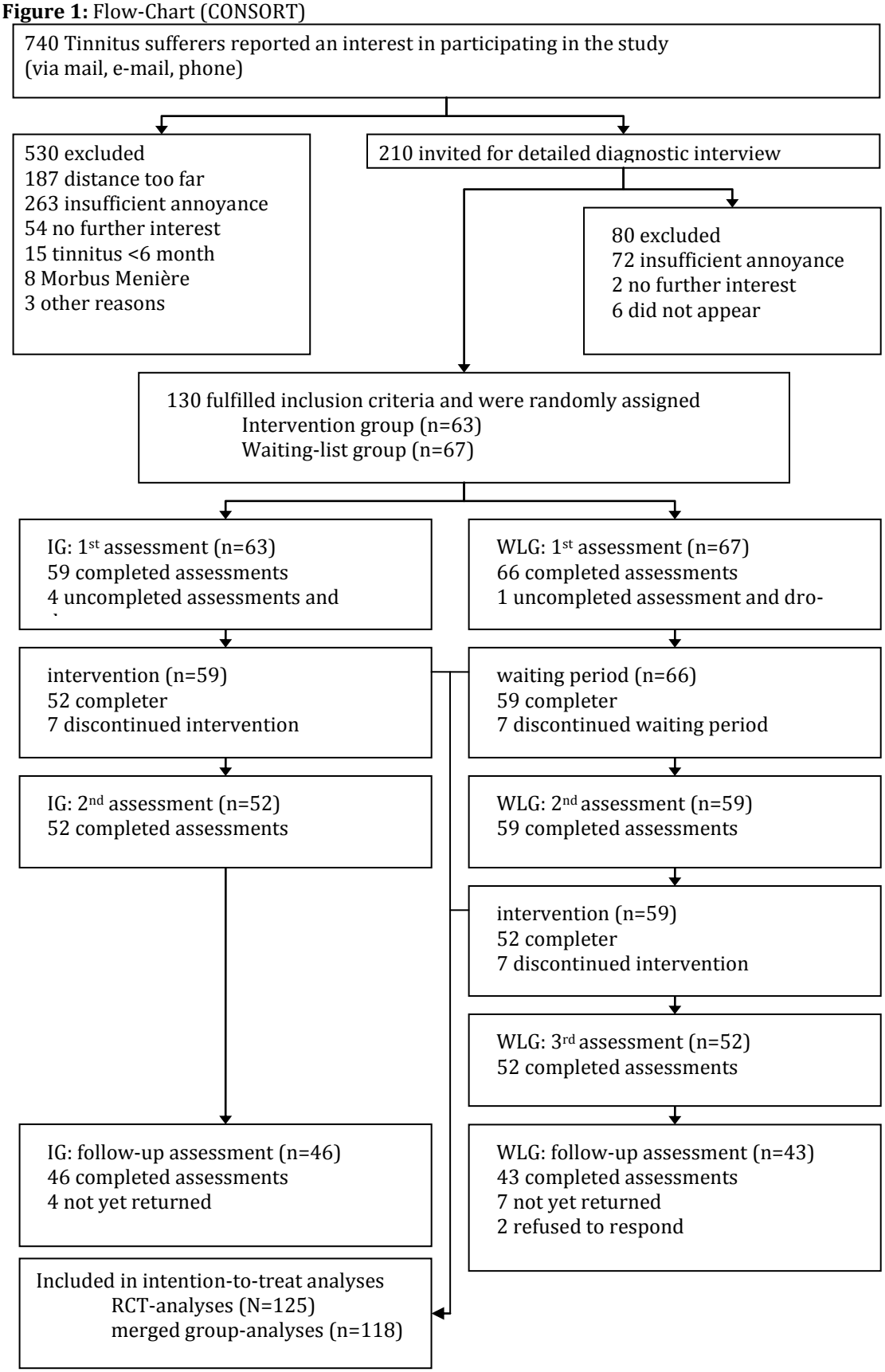

Table 1: Sample characteristics

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 percept. 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)			

Table 2 (continued)

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	ga	g (ITT)b
TQ: total score (0-84)	52.46 (12.73)	33.86 (16.53)	34.74 (17.59)	pre-post: F1,89=177.2; p<.001c pre-fu: F1,89=122.0; p<.001d	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: F1,89=158.5; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=143.4; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=101.1; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=67.6; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=33.7; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=36.4; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=48.8; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=65.5; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=35.3; p<.001 pre-fu: F1,89=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: F1,89=72.6; p<.001 pre-fu: F1,89=44.9; p<.001	g=0.90 g=0.71	g=0.87 g=0.72

Table 3 (continued)

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	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

CONSORT Statement 2001 - Checklist

PAPER SECTION And topic	Item	Descriptor	Reported on Page
TITLE & ABSTRACT	1	How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation", "randomized", or "randomly assigned").	1, 6
INTRODUCTION Background	2	Scientific background and explanation of rationale.	3-5
METHODS Participants	3	Eligibility criteria for participants and the settings and locations where the data were collected. → location not named in the manuscript because of requirements for masked review	5-6 5
Interventions	4	Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered.	8-9
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses.	5
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors).	7-8
Sample size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules.	5
Randomization -- Sequence generation	8	Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restrictions (e.g., blocking, stratification)	6
Randomization -- Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence (e.g., numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.	6
Randomization -- Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups.	6
Blinding (masking)	11	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment. If done, how the success of blinding was evaluated.	6
Statistical methods	12	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s); Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses.	9-10
RESULTS Participant flow	13	Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome. Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons.	10, 23
Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up.	5

Baseline data	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group.	10, 24
Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by "intention-to-treat". State the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%).	9, 10, 23
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval).	11-14
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those pre-specified and those exploratory.	11-15
Adverse events	19	All important adverse events or side effects in each intervention group.	14-15
DISCUSSION Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes.	15-17
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings.	17-18
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence.	16

Anhang D: Studie 4

Chronischer Tinnitus: Für wen ist eine ambulante Kurzzeitpsychotherapie indiziert?

Kristin Heinecke, Cornelia Weise, Winfried Rief

Philipps-Universität Marburg

Arbeitsgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie

Gutenbergstr. 18
35032 Marburg

Korrespondenz:

Kristin Heinecke

E-mail: heineckk@staff.uni-marburg.de
Telefon: 06421 – 28 23 813
Fax: 06421 – 28 28 904

Zusammenfassung

Hintergrund. Die Wirksamkeit psychotherapeutischer Verfahren bei der Bewältigung chronischer Tinnitussymptome ist gut belegt. Mit dieser Studie wurde geprüft, für welche Patienten eine ambulante Kurzzeitpsychotherapie erfolgsversprechend ist.

Patienten und Methoden. 95 Patienten mit dekompensiertem Tinnitus wurden mit einer biofeedbackgestützten Psychotherapie behandelt. Mittels Regressionsanalysen wurden Prädiktoren für verschiedene Outcomemaße wie die tinnitusspezifische Belastung oder die Intensität der Ohrgeräusche, sowie für Responderanalysen ermittelt.

Ergebnisse. Über 80% der Patienten profitierten von der Behandlung. Als positive Prädiktoren erwiesen sich eine aktive und wenig skeptische Therapieerwartung. Schwächer war der Erfolg, wenn initial ausgeprägte depressive Symptome vorlagen.

Schlussfolgerung. Für die überwiegende Zahl der Patienten ist eine Psychotherapie erfolgsversprechend. Positive Therapieerwartungen sollten gefördert, einer hohen Skepsis sollte entgegengewirkt werden. Liegen depressive Symptome vor, sollten zusätzliche Therapieverfahren einbezogen werden.

Schlüsselwörter:
Tinnitus, Psychotherapie, Prädiktoren, Therapieerfolg, Regressionsanalysen

Abstract

Background. Psychotherapy proved to be effective in the treatment of chronic tinnitus sufferers. We investigated patient and symptom characteristics predicting treatment outcome.

Patients and methods. 95 patients underwent a CBT based treatment including biofeedback approach. Predictors were identified by the use of regression analysis. Outcome was defined as changes in tinnitus annoyance, intensity, duration, number of responder and end-state-functioning.

Results. More than 80% of the participants improved significantly. Positive predictors were an active and non-skeptical treatment expectancy. If patients suffered from depressive disorder, outcome was slightly reduced.

Conclusion. Most tinnitus patients benefit from outpatient psychotherapy. A positive treatment expectancy should be increased. Patients who are skeptical should be informed about potential positive treatment results. In the case of affective disorder, additional treatments should be considered.

Keywords.
Tinnitus, psychotherapy, prediction, outcome, regression analysis

Einleitung

Tinnitus wird in HNO Praxen als eines der häufigsten Symptome geschildert [1]. Die Prävalenz chronischer Ohrgeräusche wird in Deutschland mit knapp 4 % angegeben [2]. Bei Vorliegen erheblicher Beeinträchtigungen im Alltag, wie z.B. Schlafstörungen, Konzentrationsproblemen und Auswirkungen auf die Stimmung spricht man vom dekompensierten Tinnitus [3]. Schätzungen gehen davon aus, dass in Deutschland etwa 600.000-800.000 Menschen von chronischen Ohrgeräuschen betroffen sind [4]. In zahlreichen Studien wird von einer hohen Komorbidität des chronischen dekompensierten Tinnitus mit psychischen Störungen, insbesondere affektiven Störungen berichtet [5, 6, 7]. Die Wirksamkeit medikamentöser Behandlungen ist beim chronischen Tinnitus insbesondere in der Langzeiteffektivität umstritten, aber mit Kosten von etwa 50 Millionen Euro pro Jahr in Deutschland verbunden [8, 9]. Die Wirksamkeit psychologischer Behandlungskonzepte bei chronischem dekompensierten Tinnitus ist hingegen ausführlich belegt worden [10, 11, 12, 13, 14].

Angaben zur differenziellen Wirksamkeit fehlen jedoch beinahe vollständig. Dabei stellt sich die Frage, welche Patienten von einer Psychotherapie profitieren. Einige erste Ergebnisse konnten zeigen, dass das Alter, das Geschlecht (Männer profitierten stärker) und die Dauer der Symptomatik, sowie die Schwere der Belastung mit dem Therapieergebnis zusammenhängen [15, 14]. Zudem wurden motivationale Faktoren als Voraussetzungen für eine erfolgreiche Bewältigung der Tinnitussymptomatik diskutiert [16]. Für eine Internet-basierte Intervention zeigte sich vor allem die Therapiecompliance als Prädiktor für einen positiven Outcome. Andere Variablen, wie z.B. tinnitusspezifische Parameter oder demographische Daten zeigten keinen Zusammenhang zu Erfolgsmaßen [17]. In anderen Studien konnte der Therapieerfolg nicht durch die vorgenommene Prädiktorenkombination vorhergesagt werden, mit Ausnahme des Einflusses der Belastungshöhe zu Therapiebeginn [18, 19] oder dem Vorliegen eines Rentenwunsches [1]. Insgesamt ist die Befundlage wenig ergiebig, weshalb an dieser Stelle auf einige Ergebnisse zu „verwandten“ Störungsbildern eingegangen werden soll.

Häufig werden Parallelen zwischen der Tinnitussymptomatik und chronischem Schmerz betont [19, 20]. Prädiktoren, die konsistent mit dem Erfolg einer psychotherapeutischen Intervention zusammenhingen, sind das Ausmaß an Depressivität und psychischer Belastung. Schmerzspezifische Parameter oder demographische Variablen scheinen als Erfolgsprädiktoren ähnlich wie beim Tinnitus eine unbedeutende Rolle zu spielen [22, 23]. Ein weiterer Störungsbereich mit hoher symptomatischer Übereinstimmung, sind somatoforme Störungen [24]. Es zeigte sich, dass diejenigen Patienten mit Gesundheitsängsten weniger von einer Psychotherapie profitierten, die sowohl eine hohe initiale psychische Belastung, als auch eine höhere hypochondriespezifische Belastung aufwiesen [25]. Dagegen zeigte eine weitere Studie mit Patienten mit somatoformer Symptomatik keinen Einfluss von psychischer Komorbidität auf den Therapieerfolg [26].

Insgesamt gestaltet sich die Identifikation relevanter Prädiktoren schwierig, da die methodische Qualität je nach Herangehensweise stark variiert [27, 28]. Gerade bei Patienten mit Tinnitus ist die Ermittlung von Prädiktoren für eine erfolgreiche Behandlung von besonderer Bedeutung, da viele bereits erfolglose Behandlungen unternommen haben. Die Teilnehmer unserer Studie berichteten ausnahmslos, mindestens einen erfolglosen Behandlungsversuch durchgeführt zu haben. In der vorliegenden Studie wurde nach den Empfehlungen für klinische

Studien von Staketee und Chambless [27] vorgegangen, um eine hohe methodischen Qualität sicherzustellen.

Hypothesen

Anhand der Vorbefunde wird davon ausgegangen, dass sowohl demographische Daten als auch tinnitusspezifische Parameter eine untergeordnete Rolle für die differenzielle Wirksamkeit einer ambulanten Psychotherapie spielen. Es wird erwartet, dass Patienten mit ausgeprägter psychischer Komorbidität bzw. mit einer hoher psychischen Gesamtbelastung weniger stark profitieren als solche mit niedriger oder mäßiger Ausprägung. Eine aktive und positive Therapieerwartung soll zu einem besseren Therapieerfolg führt, wohingegen passive und skeptische Erwartungen ein schlechteres Ergebnis mit sich bringen bzw. einen Therapieabbruch begünstigen.

Da Prädiktionsanalysen zum Therapieerfolg oftmals stark von den Ausgangswerten der Outcome-Variablen abhängen, soll im vorliegenden Fall ein methodisches Vorgehen gewählt werden, das diese Abhängigkeit reduziert.

Methode

Teilnehmer

121 Patienten mit chronischem dekompensierten Tinnitus haben im Zeitraum von Mai 2005 bis Juli 2007 eine psychotherapeutischen Behandlung an der Psychtherapie-Ambulanz der Universität Marburg erhalten. Bei 95 Patienten ist die Therapie vollständig durchgeführt worden, bei 85 Teilnehmern liegen zusätzlich follow-up Daten vor (sechs Monate nach Abschluss der Behandlung). Insgesamt 26 Klienten haben vor (8) oder während (16) der Therapie abgebrochen bzw. sind im Nachhinein ausgeschlossen worden (2). Die folgenden Analysen beziehen sich auf die 95 abgeschlossenen Therapien. Einschlusskriterien für eine Studienteilnahme waren: eine mindestens mittlere Belastung im Tinnitusfragebogen mit einem Score größer 46 (=Schweregrad 3 und 4) [29], Dauer des Tinnitus > sechs Monate und ein Altersrange von 16 bis 75 Jahre. Ausschlusskriterien waren das Vorhandensein einer behandelbaren Grunderkrankung, akute psychotische Episoden, dementielle Erkrankungen und Substanzmissbrauch.

Behandlung

Unser Behandlungskonzept bestand aus verhaltenstherapeutisch orientierten manualisierten Einzelsitzungen. Die Therapie fand zu Behandlungsbeginn zweimal pro Woche, später wöchentlich statt. Es handelte sich um 3-4 diagnostische Sitzungen und 12 Behandlungsstunden. Die durchschnittliche Behandlungsdauer betrug 19,9 Wochen (Standartabweichung 8,3 Wochen). Einen großen Stellenwert nahm die biofeedbackgestützte Muskelrelaxation ein. Weitere Elemente der Behandlung waren orientiert an kognitiv-behavioralen Ansätzen: Edukation zur Tinnitusentstehung und -aufrechterhaltung, Stresskreislauf, Tinnitusteufelskreis, Einsatz funktionaler Gedanken, Aufmerksamkeitslenkung, gelassenes Hinhören, Progressive Muskelentspannung, Abbau von Vermeidungsverhalten und sozialem Rückzug.

Die sehr gute Wirksamkeit im Vergleich zu einer Wartekontrollgruppe ist bereits empirisch belegt worden [13].

Durchführung
Die Behandlung wurde von vier Therapeutinnen durchgeführt, die in der Anwendung des Behandlungsleitfadens trainiert worden waren. In den diagnostischen Sitzungen wurde die tinnitusspezifische und globale psychische Belastung vor und nach der Therapie erhoben. Das Studiendesign ist ein randomisiertes klinisches Kontrollgruppendesign, d.h. die Probanden wurden per Zufall in die Therapie- bzw. in die Wartekontrollgruppe gelost. Nach Ablauf der Wartezeit (etwa 12 Wochen) fand auch für die Wartegruppe die Therapie statt. Für die folgenden Analysen wurden jeweils die Messzeitpunkte unmittelbar vor Beginn und nach Abschluss der Behandlung ausgewählt.

Messinstrumente
Tinnitus Fragebogen (TF). Der Tinnitus-Fragebogen wird als Routineverfahren in der Tinnitusforschung zur Erfassung der tinnitusbezogenen Belastung angewendet. Es zeigt gute Reliabilität und Validität, sowohl für den Gesamtscore, als auch für die Subskalen Psychische Belastung durch den Tinnitus, Tinnituspenetranz, Hörprobleme, Schlafprobleme, und Somatische Belastung [30]. Für die vorliegende Studie wurde sowohl der Gesamtscore als auch die Subskala Psychische Belastung als Therapieerfolgsmaß ausgewählt.

Strukturiertes Tinnitusinterview (STI). Das Strukturierte Tinnitus-Interview ist ein Fremdbeurteilungsverfahren, das sowohl der Erhebung der medizinischen Tinnitus-Anamnese inklusive der ätiologischen Faktoren und Hörbeeinträchtigungen, als auch der psychologischen und psychosozialen Aspekte des Tinnitus dient. Die gute Reliabilität und Validität ist empirisch belegt [31].

Tinnitus-Tagebuch. Aus dem Tinnitus-Tagebuch modifiziert nach Kröner-Herwig [32] wurden folgende Parameter als Outcome-Maße ausgewählt: Intensität der Tinnitus-Wahrnehmung (Ratingskala 1-10) und Dauer der Wahrnehmung (in Minuten) über den Zeitraum von einer Woche. Dazu wurden die Angaben jeweils an drei Messzeitpunkten pro Tag für die jeweils letzten sechs Stunden erfasst.

Beck Depressions Inventar (BDI). Depressive Symptome wurden mittels Becks Depressionsinventar (BDI) ermittelt [33, 34].

Symptom Checklist (SCL-90-R). Die Symptom-Checklist (SCL-R) ist ein Instrument zur Erfassung der subjektiven Beeinträchtigung durch körperliche und psychische Symptome [35, 36]. Für unsere Analysen wurde lediglich der Global Severity Index (GSI) als Maß für die Gesamtbelastung verwendet.

Internationale Diagnosen Checklisten (IDCL)-Listen für ICD-10. Anhand der Internationalen Checklisten zur Erfassung psychischer Störungen nach ICD-10 [37] wurden mögliche komorbide psychische Störungen (depressive Störungen, Angst- und Zwangsstörungen sowie somatoforme Störungen) systematisch in Interviewform ermittelt.

Therapieerwartungen. Angelehnt an bekannte Messinstrumente zur Erfassung der Therapiemotivation [38, 39] wurde in unserer Studie ein Itempool mit 17 Items zu Erfassung der Therapieerwartungen vorgelegt. Faktorenanalytische Berechnungen mit Varimax- Rotation ergaben eine 5-Faktoren-Lösung, die 69,6% der Varianz erfasste. Die Subskalen lauteten: globale Wirkungserwartungen (4 Items), Akzeptanzerwartung („Akzeptanz“; z.B. „Ich will den

Tinnitus besser akzeptieren können“; 5 Items), Erlösungserwartung (“Erlösung“; z.B. „Die Therapeuten sollen mich vom Tinnitus erlösen“; 2 Items), Skepsis („Ich befürchte, dass die Ohrgeräusche durch die Therapie noch belastender werden“; 3 Items), Erwartung eigener Aktivität zur Problemlösung („Aktiv“, z.B. „Ich bin bereit, in der Therapie selbst und aktiv etwas gegen den Tinnitus zu unternehmen“; 3 Items). Die Trennschärfeindices der einzelnen Items lagen zwischen zwischen r =. 56 und .86 und somit im zufriedenstellenden bis hohen Bereich [40].

Die Faktorladungen befanden sich im zufriedenstellenden Bereich von .49 und .92. Die interne Konsistenz lag im guten Bereich für die Skalen „Wirksamkeit gesamt“ (Cronbachs alpha=.89), „Akzeptanz“ (Cronbachs alpha=.75) und „Erlösung“ (Cronbachs Alpha von .88). Für die Skala „Aktiv“ wurde ein Alpha von .66 erreicht und für Skepsis von .56. Letztere Werte lagen außerhalb des zufriedenstellenden Bereichs, sind aber durch die Kürze der Skalen zu erklären.

Statistische Analysen

Ermittlung der Prädiktoren. Als mögliche Prädiktoren wurden folgende Variablen in die Analyse einbezogen: Geschlecht, SCL-90-R und BDI, Anzahl komorbider psychischer Störungen, das Vorliegen einer klinisch relevanten depressiven Störung und die Therapieerwartungen. Explorativ wurden Korrelationsanalysen mit weiteren demographischen Daten (Alter, Bildung) und tinnitusspezifischen Parametern (Dauer der Symptomatik, Lautstärkegrad, Art des Geräuschs, Frequenzbereich, Hörminderung, ätiologische Angaben) durchgeführt. Zudem wurden Korrelationen zu weiteren psychischen Störungen und zum Rentenwunsch ermittelt.

Ermittlung der Outcome-Maße. Die Therapieerfolgsmaße beschreiben die Veränderungen in der Belastung von Beginn der Therapie (Prätestwerte) zum Abschluss der Therapie (Posttestwerte). Als wichtigstes Therapieerfolgsmaß diente der Gesamtscore des TF (primäres Outcomemaß). Zusätzlich wurde die Subskala „Psychische Belastung“ des TF in die Analysen einbezogen, weil hier die größten Einflüsse einer Psychotherapie zu erwarten waren. Für den langfristigen Therapieerfolg wurden die Analysen für die Veränderungen von Prä nach follow-up im TF wiederholt. Außerdem von Interesse waren die Veränderungen in der Dauer der täglichen Tinnituswahrnehmung („Dauer“) und Intensität der Wahrnehmung („Intensität“). Da die Verwendung von Prä-Post-Differenzen bzw. prozentuale Veränderungsscores mit jeweils methodischen Problemen einhergeht, wurde als empfohlenes Verfahren der Residual Gain Score (RGS) verwendet [27]. Er setzt sich zusammen aus der Differenz der z-transformierten Posttestwerte und der z-transformierten Prätestwerte multipliziert mit der Korrelation beider Werte. Er bestimmt die individuelle Abweichung eines Probanden von der durchschnittlichen Verbesserung von Personen mit dem gleichen Prätestwert. Er zeigt somit die Abweichung von der zu erwartenden Veränderung an.

Neben der Frage, wer am stärksten von einer psychotherapeutischen Behandlung profitiert ist auch bedeutsam, wer am Ende der Behandlung noch klinisch relevante Belastungssymptome aufweist. Deshalb wurden die Klienten auf die zwei Gruppen „dekompensiert zum Behandlungsende“ (TF Score>46) und „kompensiert zum Behandlungsende“ (TF Score<46) aufgeteilt.

Auswertungs-/Berechungsmethoden

Aufgrund der unklaren Befundlage wurde explorativ eine Korrelationsanalyse mit vergleichsweise vielen Variablen durchgeführt. Je nach Skalenniveau wurde auf die Produkt-Moment-

Korrelation (für intervallskalierte oder dichotome Daten) bzw. auf Kendalls Tau für ordinale Daten zurückgegriffen.

Um den Einfluss verschiedener Prädiktoren simultan zu testen, wurden multiple lineare Regressionen berechnet. Relevante Prädiktoren wurden mittels schrittweisen Einschlusses identifiziert, um nur Variablen mir inkrementellem Vorhersagewert zu erfassen. Da die multiple Regression mögliche nicht-lineare Zusammenhänge nicht adäquat abgebildet, wurde zusätzlich eine binär logistische Regression gerechnet, für die im Vorfeld eine Responder-Analyse durchgeführt wurde. Das Erfolgskriterium im TF wurde aufgrund der hohen Gesamteffektstärke im TF von d=1,34 auf die individuelle Effektstärke von d=0,8 festgelegt. Sie entsprach somit einem großen Therapieeffekt [2]. Patienten mit einer individuellen Effektstärke kleiner als 0,8 wurden als Nonresponder klassifiziert, solche mit einer Veränderung größer 0,8 als Responder gezählt. Für das Outcomemaß „Kompensiert bei Behandlungsende" wurden aufgrund der bereits vorgenommenen Dichotomisieung ebenso logistische Regressionen berechnet.

Zusätzlich wurden Mittelwertsunterschiede zwischen der Gruppe der Responder und Nonresponder, sowie der Gruppen „Kompensiert bei Behandlungsende" und „Dekompensiert bei Behandlungsende" berechnet (T-Tests für parametrische und Mann-Whitney-U-Test für nonparametrische Daten). Alle Analysen erfolgen mit SPSS 12.0 für Windows. Das Signifikanzniveau wurde auf das Alpha Niveau von $p < .05$ festgelegt.

Um mögliche Unterschiede zwischen Therapieabbrechern und denen, die die Therapie regulär beendet haben zu identifizieren, wurden T-Tests mit Bonferroni-Adjustierung gerechnet.

Ergebnisse

Demographische Daten und allgemeiner Behandlungserfolg. Tab. 1 zeigt die demographischen Daten der Stichprobe. Männer waren in unserer Stichprobe etwas stärker vertreten (ca. 56%). Das durchschnittliche Alter betrug 51 Jahre, die Varianz im Alter war groß. Die Klienten hatten zu etwa 2/3 einen Hauptschul- oder Mittlere Reife – Abschluss und waren im weit überwiegenden Anteil verheiratet bzw. lebten in einer festen Partnerschaft (83%).

Tab. 1 Stichprobencharakteristika

MW Alter (SD)	**Tinnitusdauer (in Jahren)**	**Geschlecht**	**Abschluss**	**Familienstand**
51,25 (11,54)	7,2 (7,3)	44,2% weiblich	33,7% Hauptschule	83% verheiratet/feste Partnerschaft
		55,8% männlich	39,3% Realschule	7,4% ledig
N=95			10,1% Abitur	1,1% getrennt lebend
N (Follow-up)=85			14,6 % Studium	5,3% geschieden
			2,2% Sonstiges	3,2% verwitwet

In Tab. 2 sind die Angaben zu den tinnitusspezifischen Parametern und zur psychischen Komorbidität angegeben. Alle Daten werden jeweils für die Gesamtgruppe, wie auch für die Gruppen der Responder/Nonresponder bzw. die Gruppen mit und ohne Restsymptomatik am Behandlungsende berichtet.

Tab. 2: Mittelwerte, Standartabweichung bzw. Anteile in den tinnitusbezogenen Parametern und komorbiden Messinstrumenten für die drei Gruppen: Gesamtgruppe, Responder/Nonresponder „Kompensiert/Dekompensiert nach Behandlungsende"

	Maße	Gesamtgruppe	Responder (Effektstärke>.8) N=74	Nonresponder (Effektstärke<.8) N=21	Kompensiert nach Behandlungsende (TF<46 Punkte)	Dekompensiert nach Behandlungsende (TF>46 Punkte)
Tinnitusspez. Parameter	Tinnitus-Fragebogen prä	52,7 (12,5)	53,7 (10,8)	50,7 (15,7)	**49,1 (11,0)**	**65,3 ** (8,2)**
	Tinnitus-Fragebogen post	33,3 (16,2)	**28,1 (13,9)**	**45,5** (14,6)**	**26,6 (10,8)**	**56,9** (7,6)**
	Tinnitus-Fragebogen Follow-up	32,6 (17,2)				
	Skala Psych. Belastung prä	24,7 (7,4)	25,6 (6,5)	22,7 (9,1)	**22,9 (7,2)**	**31,0 ** (4,0)**
	Skala Psych. Belastung post	13,9 (8,2)	**11,7 (7,0)**	**19,5 **(8,0)**	**10,7 (5,9)**	**25,3** (3,1)**
	Wahrnehmung prä (min per d)	233,7 (90,1)	238,1 (86,1)	238,0 (87,5)	230,1 (85,2)	258,4 (85,1)
	Wahrnehmung post (min per d)	168,9 (101,3)	**145,7 (95,9)**	**229,7**(91,5)**	**142,9 (92,2)**	**250,4**(85,5)**
	Lautstärke prä	5,9 (1,6)	5,9 (1,4)	5,7 (1,7)	**5,6 (1,4)**	**6,6** (1,6)**
	Lautstärke post	4,5 (2,0)	**4,0 (1,9)**	**5,5**(1,9)**	**3,9 (1,8)**	**6,2** (1,8)**
Psychische Komorbidität	BDI	15,19 (8,3)	14,9 (8,1)	15,5 (8,8)	**13,3 (6,7)**	**22,2** (9,5)**
	GSI (SCL-90-R)	0,87 (0,5)	0,78 (0,43)	0,98 (0,58)	**0,74 (0,43)**	**1,34** (0,52)**
	Affektive Störungen (%)	51,6 (28,4)	49,2	55,2	**43,2**	**81,0****
	Angststörung (%)	33,7	35,9	34,5	32,4	38,1
	Somatoforme Störung (%)	8,4	9,2	6,9	9,5	4,8
	Zwangsstörung (%)	3,2	3,1	3,4	2,7	4,8
	Sonstiges (%)	2,1	0	3,4	1,4	4,8

** signifikante Mittelwertsunterschiede: p>.001

Gesamtgruppe. Die durchschnittliche Belastung im TF lag bei 53 Punkten, was einem deutlich dekompensierten Tinnitus entspricht. Die Tinnitusbelastung nahm mit über 19 Punkten zum zweiten Messzeitpunkt signifikant ab (T=-11,67 p<.001) und blieb im Follow-up-Intervall stabil (T=-.369 p=.713). Wie aus der Dauer der Symptomatik mit über sieben Jahren zu entnehmen ist, war die Symptomatik deutlich chronifiziert. Es zeigte sich eine große Varianz mit einem Minimum von sechs Monaten und einem Maximum von 40 Jahren. Die bewusste Tinnitus-Wahrnehmung reduzierte sich im Laufe der Therapie etwa vier Stunden auf etwa drei Stunden pro Tag (T=-5,2 p<.001). Die wahrgenommene Lautstärke verminderte sich von knapp 6 auf der 10-stufigen Ratingskala auf knapp 4,5. (T=-5,93 p<.001).

Es zeigte sich, dass etwa 70% der Teilnehmer eine komorbide psychische Störung aufwiesen. Etwa die Hälfte erfüllen die Kriterien für eine affektive Störung (auch Dysthymia oder remittierte affektive Störung), etwa 30 % für eine aktuelle depressive Episode. Dies spiegelt sich auch im relativ hohen Mittelwert des BDI (15,2) und dem erhöhten GSI (0,87) des SCL-R wieder.

Responder. Die Mittelwertsvergleiche zeigten keine signifikanten Unterschiede in den Prätestwerten für die beiden Gruppen „Responder“ und „Nonresponder“. Die Höhe der tinnitusbezogenen Belastung, die Intensität oder Wahrnehmungsdauer und die komorbiden Symptome waren in beiden Gruppen ähnlich hoch. Wie erwartet zeigten sich in den Posttestwerten signifikante Unterschiede bezüglich der Outcomemaße: Tinnitusbezogene Belastung (T=-5,52 p<.001), Skala Psychische Belastung (T=-4,67 p<.001), Tinnitusintensität (T=-3,07 p< .001) und bewusste Wahrnehmungsdauer pro Tag (T=-3,25 p<.001).

Kompensiert bei Behandlungsende. Für den Zustand nach Therapieende zeigte sich, dass die Gruppe der dekompensierten Teilnehmer eine höhere initiale Belastung in der tinnitusspezifischen Belastung (T=4,93 p<.001) und in der Intensität der Wahrnehmung (T=2,63 p<.05) sowie in der generellen psychischen Belastung aufwiesen (BDI: T=4,90 p<.001; SCL-90-R: T=5,39 p<.001). Die Dauer der bewussten Tinnituswahrnehmung zu Therapiebeginn ist nicht unterschiedlich. Signifikant mehr der später noch dekompensierten Klienten waren zu Beginn von einer depressiven Störung betroffen. (Z=2,98 p<.05). Hinsichtlich der Therapieerwartung zeigten sich keine Gruppenunterschiede.

Korrelationen

Tabelle 3 zeigt die Korrelationen der Prätestwerte mit den Outcomemaßen (Residual Gain Scores): TF gesamt, TF follow-up, TF Skala „Psychische Belastung“, „Dauer“, „Intensität“, sowie „Dekompensiert/Kompensiert bei Behandlungsende“ und „Responder/Nonresponder“. Auf die Nennung von Koeffizienten, die das Signifikanzniveau nicht ereichten wurde verzichtet. Durch positive Korrelationen wird ein ungünstiger Einfluss des Prädiktors angezeigt: Eine hohe Ausprägung hängt mit einer ungünstig hohen Abweichung des Therapieerfolg vom Erwartungswert zusammen. Umgekehrt zeigt eine negative Korrelation einen günstigen Effekt des Prädiktors an.

Tab. 3. Korrelationen zwischen den Variablen zu Therapiebeginn und den Therapieerfolgsmaßen.

Variablen zu Therapiebeginn	**Therapieerfolgsmaße: Residual Gain Scores (Veränderungen Prä-Post bzw. FU)**					**Dichotome Therapieerfolgsmaße**	
	TF Gesamt	TF FU	Psych. Belastung	Intensität	Dauer	Dekompensiert	Responder
Dauer		.29**					
Geschlecht	.24*		.20*	.27*	.34*		.22*
Hörminderung			-.28*			-.23**	
Anzahl				.27*		.23*	
Affektiv - aktuell			.28*		.28* .32*	.29**	
GSI (SCL-90-R)	.24*		.24*	.31*		.49**	
BDI			.22*	.32*		.45**	
Akzeptanz	-.25*		-.25*			-.23*	-.25*
Skepsis	.27*	.31**	.35**			.38**	
Aktiv	-.29*		-.30**			-.36**	-.26*
Wirksamkeitserwartung					-.29*		
Rentenbegehren			.21*			.21*	
Diagnosen aus STI 01:Innenohrschwerhörigkeit,08:M.Meniere, 09:Lärmbelastung, 10: Z.n. SHT 15: Stress	09: .-28*	15: -.28**	08: -.21* 09: -.25**	01:-.38** 10: -.37**	09: -.31**		

* p>.05 ** p>.01

Keine signifikanten Korrelationen bei: Alter, Lautstärkegrad, das Vorliegen einer komorbiden Angststörung oder somatoformen Störung, Therapieerwartung: Erlösung

Demographische Variablen. Signifikante Korrelationen in mäßiger Höhe (r=-20-.34) ergaben sich zwischen der Variable „Geschlecht“ (1=weiblich; 2=männlich) und fast allen Outcome-Maßen. Frauen zeigen einen leicht überdurchschnittlichen Therapieerfolg. Die Korrelationen der übrigen demographischen Variablen (Alter und Bildungsstand) verfehlten das Signifikanzniveau.

Tinnitusparamter. Keine der tinnitusspezifischen Parameter (Lautstärke, Frequenzbereich und Art der Geräuschs) zeigte einen signifikanten Zusammenhang zu den Outcome-Maßen, mit der Ausnahme eines tendenziell besseren Therapieerfolg bei gleichzeitigem Vorliegen einer Hörminderung. Zudem zeigte sich für die Dauer der Symptomatik eine signifikante Korrelation zu den langfristigen Veränderungen im TF.

Psychische Komorbidität. Die Anzahl psychischer Störungen spielt für den Therapieerfolg im TF keine Rolle, allerdings für das Vorliegen eines kompensierten Zustands am Ende der Behandlung und Veränderungen in der wahrgenommenen Lautstärke. Dies lässt sich vor allem auf das Vorhandensein einer affektiven Störung bei Therapiebeginn zurückführen. Andere Arten psychischer Störungen und die Anzahl körperlicher Erkrankungen waren mit dem Therapieerfolg unkorreliert.

Allgemeine Belastung. Signifikante Korrelationen in mittlerer Höhe ließen sich zwischen einer allgemein erhöhten psychischen Belastung (SCL-90-R) bzw. Depressivität (BDI) und dem Therapieerfolg ermitteln. Hier lagen die Korrelationen zwischen r=.28 bis .49. Stärker belastete Patienten profitierten weniger stark von der Behandlung.

Therapieerwartungen. Erwartungskonform hing eine positive Therapieerwartung (Skalen „Akzeptanz“ und „Aktiv“) mit einem positiven Therapieerfolg und entsprechend eine negative Erwartung (“Skepsis“) mit einem schlechteren Abschneiden zusammen.

Rentenbegehren. Zum Rentenwunsch ließ sich eine geringe, aber signifikante Korrelation für die Maße „kompensiert bei Behandlungsende“ und für die Skala „Psychische Belastung“ des Tinnitusfragebogens nachweisen.

Äiologische Faktoren. Für die meisten der erfassten ätiologischen Faktoren (z.B. das Vorliegen eines Hörsturzes in der Anamnese oder Funktionsstörungen im Bereich der Halswirbelsäule) fand sich kein Zusammenhang zum Therapieergebnis. Für den Verdacht auf M. Meniere und eine Lärmverursachung der Symptomatik ließen sich signifikante Zusammenhänge zu einem positiven Therapieergebnis zeigen.

Eine Innenohrschwerhörigkeit und der Zustand nach Schädel-Hirn-Trauma hängen mit einem positiven Therapieergebnis bezüglich Verbesserungen in der wahrgenommenen Intensität zusammen.

Für eine langfristige Veränderungen im TF spielte die Einschätzung in der Kategorie „weitere Faktoren“ eine Rolle. An dieser Stelle war Stress als ätiologischer Faktor kodiert.

Vorhersage des Therapieerfolgs: Regressionsanalysen

Da die korrelativen Analysen (Tab. 3) die Abhängigkeit einzelner Variablen voneinander nicht berücksichtigt, wurden nachfolgend Regressionsanalysen berechnet (Tab. 4).

Tab. 4. Ergebnisse der multiplen linearen und logistischen Regression (nur signifikante β- Gewichte, schrittweiser Variableneinschluss)

	Lineare Regression					**Logistische Regression**	
Prädiktoren	TF Gesamt	TF FU	TF Psychische Belastung	Intensität	Dauer	Kompensiert bei Behandlungsende	Responder
Dauer (nur FU)		.24					
TF (nur bei logistischer Regression)						.20	
Geschlecht					.30		
BDI				.37			
Affektive Störung aktuell	.23		.31		.44		
Skepsis		.27	.28			.49	
Aktiv	-.28		-.21			-.99	-.49
R-Quadrat*	0,14 (0,12)		0,27 (0,24)	0,14 (0,12)	0,28 (0,25)	0,70	0,15

In allen Analysen ausgeschlossen: (GSI) SCL-90-R, Anzahl psychischer Störungen, Therapieerwartung: Akzeptanz

* in Klammern: Korrigiertes R-Quadrat

Responderanalysen. Entsprechend des o.g. Kriteriums (Effektstärke von d=.80) wurden die Probanden auf die zwei Gruppen „Responder“ und „Non-Responder“ aufgeteilt. Es zeigte sich, dass 69,1 % der Klienten als Responder zu klassifizieren sind, wohingegen 30,1% als Nonresponder eingeschätzt worden waren.

Beginn der Tinnitussymptomatik. Der Zeitpunkt des Auftretens der Symptomatik erwies sich für die meisten Outcome-Maße als irrelevant mit Ausnahme der langfristigen Veränderungen im TF. Hier konnte ein signifikanter inkrementeller Effekt ermittelt werden.

Geschlecht. Das Geschlecht erwies sich in den meisten Outcomemaßen als unbedeutend. Nur für die Veränderungen in der wahrgenommenen Dauer der Tinnitussymptome zeigte sich, dass Frauen stärker von der Behandlung profitierten.

Komorbide psychische Störungen. Das Vorhandensein einer affektiven Störung klärte für die Outcomemaße TF gesamt und die Subskala Psychische Belastung, sowie die Dauer der Wahrnehmung signifikant Varianz voraus. Tinnituspatienten mit einer depressiven Störung zu Behandlungsbeginn profitierten insgesamt weniger von der Therapie.

Depressivität. Der BDI zeigte sich für den Therapieerfolg in der Intensität der Wahrnehmung als bedeutsamer Prädiktor. Bei den übrigen Outcomemaßen in der linearen Regression klärte das Vorliegen einer affektiven Störung bereits Varianz auf, weshalb durch die Hinzunahme des BDI kein inkrementeller Zuwachs zu erwarten gewesen war

Allgemeine psychische Belastung. Durch den Einbezug des GSI der SCL-90-R konnte keine zusätzliche signifikante Vorhersage des Therapieerfolgs vorgenommen werden.

Therapieerwartung. Eine aktive Therapieerwartung wirkte sich auf fast alle Outcome-Maße (außer Intensität und Dauer) positiv aus, d.h. war ein Patient davon überzeugt, dass seine eigenen Bemühungen während der Therapie zum Erfolg führen werden, erhöhte sich der spätere Therapieerfolg.

Umgekehrt führte eine skeptische Therapieerwartung zu einer geringeren Verbesserung der psychischen Belastung und zu einer höheren Wahrscheinlichkeit, am Ende der Behandlung weiterhin unter einem dekompensierten Tinnitus zu leiden, sogar in Bezug auf die Veränderungen von prä nach follow-up.

Die Erwartung, den Tinnitus akzeptieren zu können, zeigte keinen zusätzlichen prädiktiven Effekt.

Ausgangsniveau. Für die Outcomemaße in der logistischen Regression wurde zusätzlich die Belastungshöhe im TF zu Beginn mit in die Analyse einbezogen. Er zeigte einen mäßigen, aber signifikanten Einfluss lediglich auf den Outcome „kompensiert bei Behandlungsende“. Die Stärke des Therapieerfolgs (Responder vs. Nonresponder) blieb davon unbeeinträchtigt, d.h. die tinnitusspezifische Belastung zu Therapiebeginn sagte nichts über den späteren Therapieerfolg aus.

Größe der Vorhersage in den Outcomemaßen. Die Prädiktorenkombination (Therapieerwartung Skepsis, Aktiv und Ausgangsniveau im TF) klärte für den Zustand „kompensiert nach Behandlungsende“ den größten Varianzanteil auf, hier ließen sich 70% vorhersagen.

Eine mittelhohe Vorhersage konnten die Prädiktoren (Affektive Störung aktuell, Therapieerwartungen: „Skepsis“ und „Aktiv“) für das Outcomemaße „TF Psychische Belastung“ (24%) leisten. Eine ähnlich hohe Varianzaufklärung (25%) gelang für das Erfolgskriterium Kriterium „Dauer der täglichen Tinnituswahrnehmung“ durch die Prädiktoren „affektive Störung aktuell“ und „Geschlecht“.

Bei den übrigen Maßen lag der Anteil aufgeklärter Varianz im mäßigen Bereich: Die Zugehörigkeit zu den Respondern bzw. Nonrespondern ließ sich durch eine aktive Therapieerwartung zu 15% vorhersagen. Die Varianz im „TF Gesamt“ ließ sich durch die Prädiktorenkombination (affektive Störung aktuell und eine aktive Therapieerwartung) zu 12% erklären. Für die langfristigen Effekte im TF konnten Werte von 13% erreicht werden. Für das Outcomemaß Intensität betrug Varianzaufklärung mittels BDI 12%.

Drop-out-Analysen

Bei Untersuchung von Klienten, die die Behandlung abgebrochen haben, zeigten sich im Wesentlichen keine signifikanten Unterschiede in den untersuchten Prätestwerten. Eine Ausnahme bildet die Skala „Skepsis“ der Therapieerwartungen. Hier wiesen die Abbrecher erwartungskonform bereits vor der Behandlung marginal höhere Werte auf (T=1,67 P=.099).

Diskussion

Ziel der vorliegenden Studie war es, Prädiktoren für den Behandlungserfolg einer psychotherapeutischen biofeedbackgestützten ambulanten Kurzeittherapie zu ermitteln. Es zeigte sich, dass über zwei Drittel der Klienten in hohem Maße von der Therapie profitierten. Statistisch relevante Verbesserungen zeigten sich sogar bei über 80% der behandelten Personen (Bestimmung über Reliable Change Index) [28]. Überlegungen zur differentiellen Wirksamkeit psychotherapeutischer Verfahren beziehen sich also nicht auf den Ausschluss von Personen mit gegebenen Charakteristika. Es wurden Patientenmerkmale identifiziert, die mit einer besonders hohen Erfolgswahrscheinlichkeit versehen werden könne.

Entsprechend unserer Hypothesen zeigte sich, dass demographische und tinnitusspezifischen Variablen weitgehend keine nennenswerte Rolle in der Vorhersage des Therapieerfolgs spielen. Eine Ausnahme bilden leichte Geschlechtsunterschiede zugunsten weiblicher Patienten (kurzfristig), sowie dem Einfluss des Beginns der Tinnitussymptomatik (langfristig). Zusätzliche Analysen konnten zeigen, dass beide Variablen konfundiert waren: Männer waren signifikant länger von ihren Tinnitussymptomen betroffen. Insgesamt bedeutet das Fehlen von konsistenten Effekten bei demographischen und tinnitusbezogenen Charakteristika aber, dass auch Patienten mit einem höheren Lebensalter oder einer größeren Tinnitusintensität von einer psychotherapeutischen Behandlung gut profitieren können. Unsere Ergebnisse bestätigen somit teilweise die Befunde anderer Studien zu Prädiktoren [17] stehen aber teilweise im Kontrast zur Studie von Mazurek et al. [15].

Wie anhand der Befunde zum chronischen Schmerz erwartet [22] beeinflusst die psychische Komorbidität bzw. eine höhere psychische Gesamtbelastung den Therapieerfolg ungünstig. Als relativ stabiler Prädiktor hat sich über fast alle Outcomemaße eine depressive Episode zu Therapiebeginn erwiesen. Depressive Tinnituspatienten zeigen häufig auch nach Abschluss der Therapie noch eine substantielle und behandlungswürdige Beeinträchtigung.

Entsprechend der Hypothesen zeigten Therapieerwartungen einen substantiellen Einfluss auf das Therapieergebnis. Positive Strategien und Erwartungen bei Behandlungsbeginn hingen positiv mit Outcomemaßen zusammen, wohingegen sich die Skepsis gegenüber einer Therapie negativ auf das Behandlungsergebnis ausgewirkt hat. Dies unterstreicht die von Härter et al. [5] empfohlene Beachtung motivationaler Faktoren für das Erreichen einer erfolgreichen Tinnitusbewältigung.

Vorteile unserer Studie sind vor allem das Studiendesign, das durch die Datenerhebung im Längsschnitt zumindest eingeschränkt auch kausale Schlussfolgerungen erlaubt. Die Stichprobengröße ist adäquat [43] und erlaubt den Einsatz der benutzten Methoden, sowie die Analyse einer größeren Auswahl an Prädiktoren [27]. Das Vorgehen ist im Gegensatz zu vielen anderen Studien statistisch eher konservativ und methodisch streng. Sowohl die Berechnung der Residual Gain Scores, als auch der Einsatz verschiedener Regressionsmethoden verbessert die Zuverlässigkeit der Aussagen. Zudem wurden wie empfohlen mehrere unterschiedliche Outcomemaße bestimmt [27], die sowohl Veränderungen in der psychischen Belastung, als auch in den wahrgenommene Tinnituseigenschaften widerspiegeln.

Da die Einschlusskriterien wenig streng festgelegt worden waren, ergab sich eine sehr heterogene und wenig selektierte Stichprobe, die gleichzeitig die Relevanz für die Praxis unterstreicht. Eine große Varianz ist für die Identifikation von Prädiktoren eine wichtige Voraussetzung.

Nachteile der Studie liegen vor allem in der theoretischen Herleitung der ausgewählten Prädiktoren. Aufgrund der schwachen Befundlage zur differentiellen Indikation mussten Studien zu „psychosomatischen“ Erkrankungen und chronischem Schmerz zurate gezogen werden. Ob wichtige Prädiktoren bei Tinnitusbetroffenen übersehen worden sind, muss in weiteren Studien geklärt werden.

Auch liegt insofern eine Stichprobenselektion vor, in dem nur Personen aufgenommen wurden, die einer Behandlung in der Psychotherapie-Ambulanz zustimmten und damit ggf. für diese Behandlungsansätze offener waren als der durchschnittliche Tinnitus-Patient. Allerdings war der Anteil von Männer in unserer Stichprobe im Vergleich zu Daten aus der üblichen Psychotherapie (ca. 30% vs über 50%) deutlich erhöht [44]. Möglicherweise bildet sich darin der besondere Zugewinn der eher „technischen“ Aspekte einer Biofeedback-Therapie ab.

Bezüglich ätiologischer Befunde bleiben die Daten in unserer Studie inkonsistent. Festzuhalten bleibt aber, dass für die meisten Outcome-Maße Ursachen der Tinnitusentstehung eher keine Rolle spielen. In Anbetracht des Chronifizierungsgrades erscheint dies nicht als sonderlich überraschend.

Insgesamt sollte beachtet werden, dass im Durchschnitt „nur“ etwa 14-30% der Varianz des Therapieerfolgs vorhergesagt werden konnte. Dies erscheint in Anbetracht der Komplexität von Wirkvariablen im Therapieprozess zwar substantiell, der überwiegende Varianzanteil kann aber durch die Prädiktoren nicht erklärt werden. Eine Ausnahme bildet dabei das Outcomemaß „kompensiert bei Behandlungsende“, der durch die Prädiktoren zu über zwei Dritteln vorhergesagt werden kann.

Unklar bleibt, welche Vorhersagen in Bezug auf andere Settings zu machen sind, wie z.B. bei einer stationär-komplexen Behandlung. Erste Ergebnisse zeigen, dass hier die Gesamtbelastung durch den Tinnitus, das Ausmaß der psychosozialen Beeinträchtigung und ein höheres Alter zu einem stärkeren Therapieversagen führen [45].Die Generalisierbarkeit unserer Studie ist eingeschränkt. Allerdings liegen die demographischen Daten unserer Stichprobe störungstypischen Bereich [1].

Fazit für die Praxis

Die Wirksamkeit ambulanter Kurzeitpsychotherapie ist hoch effektiv für Klienten mit chronischem dekompensierten Tinnitus

Die Erfolge sind weitgehend unabhängig von der Dauer und der Ätiologie der Ohrgeräusche.

Depressive Klienten profitieren, aber etwas weniger stark. Sie haben eine größere Restsymptomatik, brauchen also weitere Behandlungsangebote. Empfehlungen für die Indikation einer stationären Therapie existieren als Stufenschema (ADANO) [1].

Positive Therapieerwartungen, insbesondere in Bezug auf die eigene aktive Mitarbeit sollten gezielt gefördert werden

Aufklärung über psychotherapeutische Behandlungen kann die Skepsis vermindern und den Erfolg steigern.

Literaturverzeichnis

1. Goebel, G. (2003). *Tinnitus und Hyperakusis*. Göttingen, Hogrefe.
2. Pilgramm, M., Rychlik, R. Lebisch, H., Siedentop, H., Goebel, G. & Kirschoff, D. (1999). Tinnitus in the Federal Republik of Germany: A representative epidemiological study.In J.Hazell (ed.), *Proceedings of the Sixth International Tinnitus Seminar, Cambridge* 64-67. London, Tinnitus and Hyperacusis Center.
3. Duckro, P. N., Pollard, C. A. ; Bray, H.D. & Scheiter, L. (1984). Comprehensive behavioral management of complex tinnitus: a case illustration. *Biofeedback and Selfregulation,* 9: 459-469.
4. Goebel, G. (1993). Psychosomatik und Psychotherapie des komplexen chronischen Tinnitus. *Psycho* 19: 447-463.
5. Härter, M., Maurischat, C., Weske, G., Laszig, R. & Berger, M.. (2004). Psychische Belastungen und Einschränkungen der Lebensqualität bei Patienten mit Tinnitus. *HNO*, 52: 125-131.
6. Budd, R. J. & Pugh R. (1996). Tinnitus coping style and its relationship to tinnitus severity and emotional distress. *Journal of Psychosomatic Research* 41(4): 327-335.
7. Halford, J. B. S. & Anderson S. D. (1991). Anxiety and Depression in Tinnitus Sufferers. *Journal of Psychosomatic Research*, 35(4/5): 383-390.
8. Hesse, G., Rienhoff, N., Nelting, M. & Brehmer, D. (1999). Medikamentenkosten bei Patienten mit chronisch komplexen Tinnitus. *HNO*, 47: 658-60.
9. Schilter, B., Jäger, B. Heermann, R., & Lamprecht, F. (2000). Medikamentöse und psychologische Therapien bei chronischem Tinnitus. *HNO,* 48: 589-597.
10. Dobbie, R. (1999). A review of randomized clinical trials in tinnitus. *Laryngoscope*, 109(8): 1202-11.

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

12. Martinez Devesa P, Waddell A, Perera R, Theodoulou M. Cognitive behavioural therapy for tinnitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No.: CD005233. DOI: 10.1002/14651858.CD005233.pub2

13. Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W. (2007) Biofeedbackgestützte Behandlung des chronischen komplexen Tinnitus- Vorstellung eines Behandlungsleitfadens –Vorläufige Ergebnisse zur Wirksamkeit und Akzeptanz. *Verhaltenstherapie,* 17(4): 220-230.

14. Delb, W., D´Amelio, Boisten, C.J.M., & Plinkert, P. K. (2002). Kombinierte Anwendung von Tinnitusretrainingtherapie (TRT) und Gruppenverhaltenstherapie. *HNO* (50): 997-1004.

15. Mazurek, B., Fischer F., Haupt, H., Georgiewa, P., Reisshauer, A. & Klapp, B. F. (2006). A Modified Version of Tinnnitus Retraining Therapy: Observing Long-Term Outcome and Predictors. *Audiology & Neurotology*, 11: 276-86.

16. Härter, M., Battlehner, J., Münscher, A., Graul, J. & Maurischat, C. (2005). Erfassung der Veränderungsmotivation bei Tinnituspatienten - Eine Studie zum transtheoretischen Modell. *HNO* 53: 707-15.

17. Kaldo-Sandstrom, V., Larsen, H. C., Andersson, G. (2004). Internet-based cognitive-behavioral self-help treatment of tinnitus: clinical effectiveness and predictors of outcome. *American Journal of Audiology,* 13(2): 185-192.

18. Zachariat, C. (2003). Vergleichende Evaluationsstudie zur Wirksamkeit des Tinnitus-Bewältigungstrainings und der Tinnitus - Retraining - Therapie. Dissertation.

19. Hesse, G., Rienhoff, N. Nelting, M. & Laubert, A. (2001). Ergebnisse stationärer Therapie bei Patienten mit chronisch komplexen Tinnitus. *Laryngo-Rhino-Otologie,* 80: 503-508.

20. Folmer, R. L., Griest, S. E. & Martin, W. H. (2001). Chronic tinnitus as phantom auditory pain. *Archives of Otolaryngology and Head & Neck Surgery*, 24(4): 394-400.

21 Isaacson, J. E., Moyer, M. T., Schuler, H.G. & Blackall, G.F. (2003). Clinical associations between tinnitus and chronic pain. *Archives of Otolaryngology and Head & Neck Surgery,* 128(5): 706-10.

22. McCracken, L. M. & Turk, D. C. (2002). Behavioral and cognitive-behavioral treatment for chronic pain. *Spine,* 22: 2564-73.

23. Arner, S. (1998). Pain analysis in prediction of treatment outcome. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica,* 113: 24-8.

24. Hiller, W., J. A., et al. (1997). Association between tinnitus and somatoform disorders. *Journal of Psychosomatic Research*, 43(6): 613-24.

25. Hiller, W., R. Leibbrand, Rief, W. & Fichter, M.(2002). Predictors of Course and Outcome in Hypochondrias after Cognitive-Behavioral Treatment. Psychotherapy and *Psychosomatics*, 71: 318-325.

26. Leibbrand, R., W. Hiller, & Fichter, M. (1999). Effect of comorbid anxiety, depressive, and personality disorders on treatment outcome of somatoform disorders. *Comprehensive Psychiatry*, 40(3): 203-9.

27. Steketee, G. & Chambless, D. L. (1992). Methodological issues in prediction of treatment outcome. *Clinical Psychology Review,* 12: 387-400.

28. Jacobson, N. S., Follette, W. C., Revenstorf, D. (1984). Psychotherapy outcome research: Methods for reporting variability and evaluating clinical significance. *Behavior Therapy* 15: 336-352.

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

30. Goebel, G. & Hiller, W. (1994). Verhaltensmedizinische Diagnostik bei chronischem Tinnitus mit Hilfe des Tinnitus-Fragebogens (TF). *Diagnostica*, 4(2): 155-164.

31. Goebel, G. & Hiller, W. (2001). *Verhaltensmedizinische Tinnitus-Diagnostik. Eine praktische Anleitung zur Erfassung medizinischer und psychologischer Merkmale mittels des Strukturierten Tinnitus-Interviews (STI).* Göttingen, Hogrefe.

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

33. Beck, A. & Steer, R. (1987). *Beck Depression Inventory*-Manual. San Antonio: The psychological Corporation.

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

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

36. Franke, G. (1995). *Die Symptom-Checkliste von Derogatis-Deutsche Version*. Weinheim, Beltz.

37. Hiller, W., Zaudig, M. & Mombour, W. (1997). *Internationale Diagnosen Checklisten (IDCL) für DSM-IV (IDCL für DSM-IV).* Göttingen, Hogrefe.

38. Schneider, W., Basler, H.-D., Beisenherz, B. (1989). *Fragebogen zur Erfassung der Psychotherapiemotivation*. Göttingen, Hogrefe.

39. Schultz, H., Nübling, R. & Rüddel, H. (1995). Entwicklung einer Kurzform eines Fragebogens zur Psychotherapiemotivation. *Verhaltenstherapie*, 5: 89-95.

40. Bortz, J. & Döring, N. (2006). *Forschungsmethoden und Evaluation*. Heidelberg: Springer.

41. Hedges, L. V. & Olkin, I. (1985). *Statistical Methods for Meta-analysis*. Orlando, FA: Academic Press.

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

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

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

45. Graul, J., Klinger, R., Rustenbach, S. & Nutzinger, D.O. (2003). Differenzielle Effekte einer multimodalen stationären Behandlung bei Patienten mit schwer beeinträchtigendem Tinnitus. *Verhaltenstherapie*, 13 (suppl1): 1-48.

Anhang E: Fragebogen zur Therapieerwartung

Veränderungen durch die Therapie

Zum Abschluss nun noch einige Fragen zu Ihren persönlichen Erwartungen an die Therapie.

In welchem Ausmaß erwarten Sie Veränderungen der tinnitusbezogenen Beeinträchtigung durch die Biofeedbacktherapie?

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.	Der Tinnitus soll besser zu ertragen sein.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
2.	Der Tinnitus soll mein Leben weniger bestimmen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
3.	Ich fürchte, dass die Ohrgeräusche durch die Therapie noch schlimmer und belastender werden.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
4.	Ich will den Tinnitus besser akzeptieren können.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
5.	Ich glaube nicht, dass sich meine Belastung durch die Therapie verringert.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
6.	Ich glaube nicht, dass sich durch die Therapie etwas an meinem Tinnitus ändert.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
7.	Ich möchte in der Therapie lernen, wie ich meine Beschwerden aus eigener Kraft verbessern kann.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
8.	Ich möchte durch der Therapie lernen, besser mit meinem Tinnitus leben.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
9.	Die Behandlung durch den Tinnitus soll sich verringern.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
10.	Ich bin bereit, in der Therapie selbst und aktiv etwas gegen meinen Tinnitus zu unternehmen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
11.	Der Tinnitus muss ganz weggehen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
12.	Die Therapeuten sollen mich vom Tinnitus erlösen.	❑	❑	❑	❑	❑	❑
13.	Ich glaube nicht, dass ich selbst etwas gegen meinen Tinnitus unternehmen kann.	❑	❑	❑	❑	❑	❑

Haben Sie weitere Erwartungen an die Therapie: Was denken Sie, inwieweit die Tinnitusbehandlung Auswirkungen auf einige Ihrer Lebensbereiche haben wird?

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

Im Folgenden sind einige Therapieformen angegeben, die in der Tinnitusbehandlung eingesetzt werden. Bitte geben Sie an, für wie erfolgreich Sie die einzelnen Verfahren zur Behandlung **Ihres chronischen Tinnitus** einschätzen.

	Überhaupt nicht erfolgreich	Nicht erfolgreich	Eher nicht erfolgreich	Eher erfolgreich	erfolgreich	Sehr erfolgreich	Kenne ich nicht
ambulante Psychotherapie	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Stationäre Psychotherapie	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Tinnitus-Retraining-Therapie	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Autogenes Training	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Progressive Muskelentspannung	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Medikamentöse Therapien	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Krankengymnastik, Physiotherapie	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Zahnarztbehandlung	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Noiser oder Masker	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Biofeedbackgestützte Behandlung	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Behandlung mit Schwerpunkt auf der körperlichen Symptomatik	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
Behandlung mit Schwerpunkt auf der psychischen Symptomatik	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑

Bitte blättern Sie noch einmal alle Seiten durch und überprüfen Sie, ob Sie alle Fragen beantwortet haben.
Wir versichern Ihnen nochmals, dass Ihre Daten anonymisiert und absolut vertraulich behandelt werden.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen!

Anhang F: Tabellarischer Lebenslauf und Publikationen

Tabellarischer Lebenslauf

Name: Kristin Heinecke
Geburtsdatum: 29.07.1978
Geburtsort: Neuruppin

Schulische und universitäre Ausbildung

1998	Abitur am Hölderlin-Gymnasium in Köln
1998-2003	Studium der Psychologie an der Justus-Liebig-Universität Giessen10/2003 Abschluss: Diplom
	Diplomarbeit in der AG Klinische Psychologie (Leiter: Prof. Dr. D. Vaitl) Thema: „Validierung der deutschen Version der Pain-Anxiety-Symptom-Scale (PASS-D)“
seit 03/2006	Ausbildung zur psychologischen Psychotherapeutin am Institut für Psychotherapieausbildung Marburg (IPAM)
05/2007	Zwischenprüfung

Praktika

2000	sechswöchiges Praktikum im NIB (neurologisches interdisziplinäres Behandlungszentrum in Köln)
2001	sechswöchiges Praktikum im DRK Schmerzzentrum in Mainz

Beruflicher Werdegang

2004-2005	Tätigkeit als Psychologin im ambulanten neurologischen Rehabilitations-Centrum (ARC) und in der neurologisch-psychiatrischen Gemeinschaftspraxis in Grevenbroich
2004-2005	Konzeption und Durchführung verschiedener gruppentherapeutischer Angebote des Gesundheits-Centrums in Grevenbroich
seit Mai 2005	Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der AG Klinische Psychologie und Psychotherapie an der Philipps-Universität Marburg (Leitung: Prof. Dr. W. Rief) im DFG-geförderten Tinnitus-Projekt

Publikationen

Heinecke, K., Weise, C., Schwarz, K., & Rief., W. (in press). Physiological and psychological stress reactivity in chronic tinnitus. Journal of Behavioral Medicine, DOI 10.1007/s10865-007-9145-0.

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (submitted). Psychophysiological effects of biofeedback treatment in tinnitus sufferers.

Heinecke, K., Weise, C., & Rief, W. (re-submitted). Chronischer Tinnitus: Für wen ist eine ambulante Kurzzeitpsychotherapie indiziert?

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

Abstracts

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

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 (2006). Attention deficits in distressed tinnitus sufferers - Is there an objective impairement? *International Journal of Behavioral Medicine,* 13 (Suppl.), 126

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

Review

Review für das Journal of Psychosomatic Research, Januar 2008

Kongressbeiträge

2008 Wissenschaftlicher Vortrag beim 12. Kongress Biofeedback Foundation Europe (BFE) in Salzburg. Thema: Biofeedback in chronic Tinnitus: Effectiveness of a psychophysiological treatment

2007 Posterpräsentation auf dem 25. Symposium der Fachgruppe Klinische Psychologie der Deutschen Gesellschaft für Psychologie in Tübingen. Titel: Subjektive und objektive Beeinträchtigungen bei Patienten mit chronischen dekompensierten Tinnitus.

2007 Wissenschaftlicher Vortrag auf dem 11. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation (DGVM/DÄVT) in München. Thema: Stressreaktivität bei Patienten mit chronisch dekompensiertem Tinnitus

2007 Workshop auf der 7. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biofeedback (DGBfb) in Rauischholzhausen. Thema: Biofeedbackgestützte Behandlung des chronischen Tinnitus

2006 Posterpräsentation beim 9th International Congress of Behavioral Medicine in Bangkok. Titel: Attention deficits in distressed tinnitus sufferers-Is there an objective impairement?

2006 wissenschaftlicher Vortrag beim Marburger Seniorenkolleg. Thema: Wirksamkeit verschiedener Behandlungsansätze beim chronischen Tinnitus

Anhang G: Eidesstattliche Erklärung

Erklärung

Ich versichere, dass ich meine Dissertation

„Die Tinnitusbehandlung mit Biofeedback und kognitiver Verhaltenstherapie – Psychophysiologische Grundlagen und Intervention“

selbständig, ohne unerlaubte Hilfe angefertigt und mich dabei keiner anderer als der von mir ausdrücklich bezeichneten Quellen und Hilfen bedient habe.

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

Marburg, im April 2008