

## Therapie mit Gesundheits-Apps?

## Tinnitracks: ein Lehrstück aus dem deutschen Gesundheitswesen

Gerhard Hesse<sup>1,2</sup>, Gerhard Goebel<sup>3</sup>

Das Angebot an sogenannten Gesundheits-Apps nimmt rasant zu. Einige davon versprechen sogar therapeutischen Nutzen. So auch Tinnitracks, eine App, die angeblich gegen Tinnitus hilft.

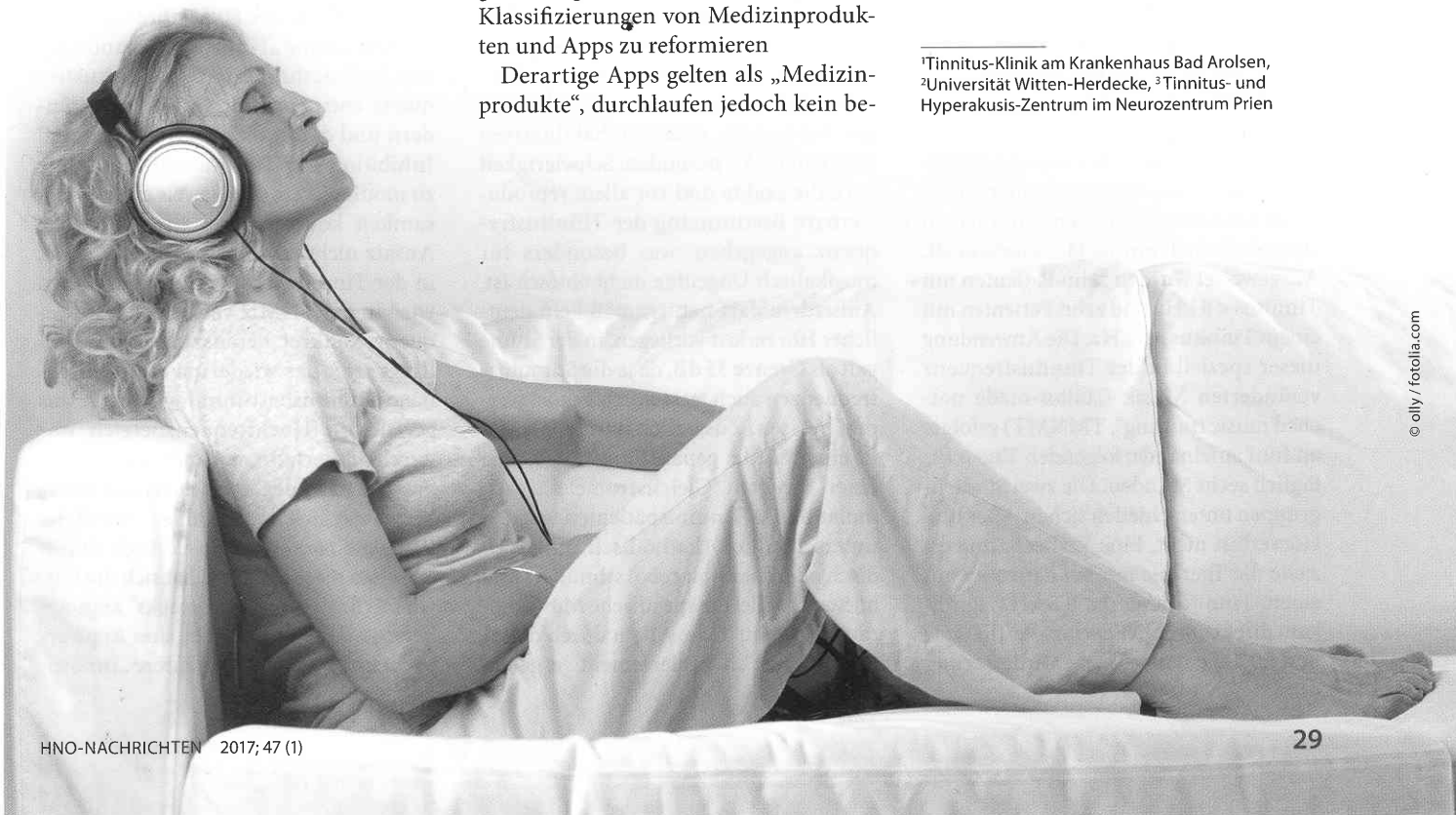
Laut einer Studie des Bundesgesundheitsministeriums gibt es mittlerweile mehr als 100.000 Apps (Applikationen, Anwendungssoftware für mobile Endgeräte), die sich mit Lebensqualität, Fitness und Gesundheit beschäftigen. Für 2016 wird ein Marktvolumen von fast 20 Milliarden US-Dollar geschätzt, Tendenz steigend. Auf dem Markt tummeln sich zahlreiche „Start-ups“, die bei bestimmten chronischen Krankheiten, aber auch bei Sportlern

und allgemein Gesundheitsinteressierten das große Geschäft wittern. Allerdings sind die angebotenen Apps bisher allesamt den Beweis schuldig geblieben, dass sich dadurch tatsächlich die Gesundheit der Bevölkerung verbessert. „Viel Chancen, wenig Evidenz“, titelte denn auch das Deutsche Ärzteblatt im Juli 2016 [1]. Eine Studie des Gesundheitsministeriums (BGM) soll jetzt im Rahmen eines E-Health-Gesetzes zumindest eine Debatte zwischen App-Entwicklern, Ärzten und Interessenvertretern anstoßen. Zudem ist der Gesetzgeber aufgefordert, Normierungen und Klassifizierungen von Medizinprodukten und Apps zu reformieren

Derartige Apps gelten als „Medizinprodukte“, durchlaufen jedoch kein be-

hördliches Zulassungsverfahren wie etwa Medikamente, sie müssen lediglich in einem sogenannten Konformitätsbewertungsverfahren nachweisen, dass sie „sicher sind und die technischen und medizinischen Leistungen so erfüllen, wie es vom Vertrieber beschrieben wird“ [2]. Dann erhalten sie ein CE-Kennzeichen, was naturgemäß überhaupt nichts darüber aussagt, ob sie dem Nutzer – im Normalfall ein kranker Mensch – überhaupt etwas bringen. Genau dieser fehlende Wirksamkeitsnachweis wird in den Initiativen des BGM und auch den Artikeln im Ärzteblatt nicht thematisiert. Vielmehr werden im Ärzteblatt „Junge Gründer“ zitiert, die darüber klagen, es gäbe keine Standards für die IT-Sicherheit oder den Datenschutz und kein einheitliches Vorgehen der Krankenkassen, um derartige Apps zu finan-

<sup>1</sup>Tinnitus-Klinik am Krankenhaus Bad Arolsen, <sup>2</sup>Universität Witten-Herdecke, <sup>3</sup>Tinnitus- und Hyperakusis-Zentrum im Neurozentrum Prien



zieren. Positiv erwähnt wird dabei die App „Tinnitracks“, die ein Therapieprogramm für Tinnituspatienten anbietet.

### Tinnitracks und was dahinter steckt

Diese App, entwickelt von der deutschen Firma Sonormed, macht seit etwa drei Jahren Furore unter HNO-Ärzten, weil sie mit einem cleveren Geschäftsmodell einhergeht und immerhin von einigen Krankenkassen finanziert wird. Furore deshalb, weil HNO-Ärzte für die Einstellung der Tinnitusfrequenz und deren vorheriger Bestimmung beim Patienten eine – wenn auch geringe – extrabudgetäre Vergütung generieren können. Dabei lohnt sich ein Blick auf die Geschichte und den theoretischen Hintergrund dieser App:

Sie arbeitet nach dem Verfahren der sogenannten „tailor-made-notched-music“ (TMNM), das jedoch nicht etwa die vertreibende Firma entwickelt oder gar patentiert hat, sondern eine wissenschaftlich fundierte Forschungsgruppe von Audiologen der HNO-Universitätsklinik Münster um Christo Pantev. Bei dem Verfahren hören Tinnituspatienten Musik, die in der Tinnitusfrequenz abgesenkt wird – wodurch inhibitorische Effekte bereits nach sehr kurzer Hörzeit gefördert werden sollen [3]. Für die Behandlung wird die Tinnitusfrequenz genau bestimmt, dann wird bei der vom Patienten ausgewählten („Lieblings-“) Musik jeweils die Tinnitusfrequenz herausgefiltert – der Tinnitus ergänzt dann quasi die Musik wieder.

2010 wurden in ersten wissenschaftlichen Studien dieser Münsteraner Gruppe 20 selektierte Patienten mit tonalem chronischem Tinnitus [4, 5] behandelt. Ausgewertet wurden zehn Patienten mit Tinnitus < 8 kHz und zehn Patienten mit einem Tinnitus > 8 kHz. Die Anwendung dieser speziell in der Tinnitusfrequenz veränderten Musik („tailor-made notched music training“, TMNMT) erfolgte an fünf aufeinanderfolgenden Tagen für täglich sechs Stunden. Die zwei Studiengruppen unterschieden sich in Alter und Hörverlust nicht. Eine Verbesserung erzielte die Therapie nur bei Patienten mit einem Tinnitus unterhalb 8 kHz signifikant direkt anschließend an die Therapie und 30 Tage danach. Die Verbesserung

betrifft sowohl die Tinnitusbelastung als auch die -lautstärke, allerdings veränderte sich die Lautstärke nur sehr kurzzeitig und stieg nach der Therapie wieder an. Bei Patienten mit hochfrequentem, über 8 kHz liegendem Ohrgeräusch trat gar keine Verbesserung ein. Die Autoren erklären das mit der in den hohen Frequenzen schlechteren Sensitivität der Cochlea bei gleichzeitig größerem Hörverlust für diese Frequenzen – eine adäquate Stimulation sei daher in diesen Frequenzen mit normalen Lautstärken nicht möglich [6].

In weiteren Studien zu diesem therapeutischen Ansatz wurden sehr ausführlich die kortikale Plastizität dargestellt und Besonderheiten der Inhibition und der Habituation diskutiert, besonders im Hinblick auf Musikalität und musikalische Förderung. Dabei wurden 39 normalhörende Tinnituspatienten (Frequenz < 8 kHz) in drei Gruppen doppelblind randomisiert (Therapie, Placebo und Musikhören ohne Bearbeitung). Bei der Therapiegruppe wurde die Tinnitusfrequenz bestimmt und der Bereich einer Oktave um diese Frequenz herausgefiltert. Bei der Placebo-Anwendung wurden Frequenzen unterhalb und oberhalb gefiltert. Die Patienten hörten für zwölf Monate ein bis zwei Stunden täglich diese Musik (ihre individuelle Lieblingsmusik). Die Ergebnisse zeigten Veränderungen der Tinnituslautheit und eine Verringerung der kortikalen Aktivität in der Magnetenzephalografie (MEG) nur bei der Verum-Gruppe [7].

Die Autoren bezeichnen die Therapie als Förderung einer „rehabilitativen Plastizität“. Als besondere Schwierigkeit wird die exakte und vor allem reproduzierbare Bestimmung der Tinnitusfrequenz angegeben, was besonders für musikalisch Ungeübte nicht einfach ist. Außerdem darf naturgemäß kein deutlicher Hörverlust vorliegen, in der Studie galt als Grenze 35 dB, da ja die Stimulusfrequenzen auch tatsächlich gehört werden müssen. Zusätzlich wurde TMNM in einer Studie gepaart mit tDCS, also einer direkten Gleichstromelektrostimulation. 32 Tinnituspatienten wurden unterschiedlich (kathodisch und anodisch oder sham-placebo) stimuliert und hörten parallel die spezifische Musiktherapie für zehn Tage. Allein durch dieses zusätzliche Therapieelement ergaben

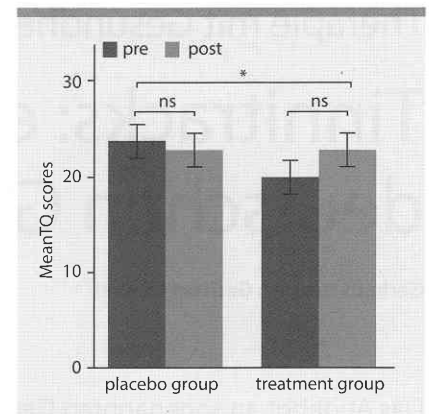


Abb. 1: Tinnitusbelastung vor und nach TMNMT oder Placebo [10]

sich bezüglich der Tinnitusbelastung aber keine Unterschiede [8].

Die Münsteraner Arbeitsgruppe führte dann zusätzlich zum Filtern der Musik in der vorher bestimmten Tinnitusfrequenz um diese Frequenz herum eine Verstärkung um 20 dB ein (spektraler Energiekontrast, ISEC) und verglich 18 Patienten (neun mit und neun ohne ISEC). Bei beiden Gruppen nahm die Tinnituslautheit ab. In der Magnetenzephalografie erschien die entsprechende neuronale Aktivität bei beiden Gruppen reduziert, bei der ISEC-Gruppe seien die inhibitorischen Effekte noch ausgeprägter gewesen [9].

Bereits Ende der 80er-Jahre versuchte die sogenannte „Tinnicur“-Behandlung, mit Steilpassfiltern in der Tinnitusfrequenz entspannende Musik zu verändern und damit die Filterfähigkeit und Inhibition der Tinnituswahrnehmung zu modifizieren; den Beweis einer Wirksamkeit konnte dieser therapeutische Ansatz nicht erbringen. Statt die Musik in der Tinnitusfrequenz zu verfremden wird in der TMNM versucht, diese Frequenz konkret herauszufiltern. Allerdings setzt das wiederum eine sehr genaue Tinnitusbestimmung voraus, was gerade im Hochfrequenzbereich nur durch sehr erfahrene Untersucher überhaupt und in der Regel auch nur annähernd möglich ist, besonders, wenn die Patienten nicht sehr musikalisch sind.

Genau diese Methode hat sich die Entwicklerfirma von „Tinnitracks“ angeeignet und das Verfahren in eine App verpackt und dafür sogar mehrere „Innova-

tionspreise“ bekommen. Diese Preise wurden aber nur vergeben für die Entwicklung der App und damit nur für die Umsetzung, eine Therapie per Smartphone einsetzen zu können. Über die Qualität der Behandlung als solche sagt die Preisverleihung naturgemäß nichts aus. Eine „App“ gilt eben per se als innovativ und in den Verlautbarungen der Techniker Krankenkasse (TK) Hamburg heißt es sogar: „Hier wird die App zum Therapeuten“. Besonders problematisch war dabei, dass die Patienten anfänglich ihre Tinnitusfrequenz selbst bestimmten, was natürlich zwangsläufig mit einer hohen Fehlerquote einhergeht.

Die Münsteraner Arbeitsgruppe war übrigens mit der externen Vermarktung ihrer Therapieidee keinesfalls glücklich und versuchte in der Folgezeit, ihren Ansatz zu diversifizieren.

Derweil schlossen einige Krankenkassen mit der Firma Sonormed Versorgungsverträge, wodurch diese Therapie für einige Patienten nun Kassenleistung ist, obwohl ein wissenschaftlicher Nachweis zur Wirksamkeit generell und besonders für die Anwendung per App nicht vorliegt. Inzwischen wurde auch eine weitere App („Tinnease“) nach diesem Verfahren entwickelt; die App „Mynoise“, mischt den Therapieansatz der TMNMT sogar mit Elementen der sog. „Neurostimulation“. Der Entwickler von Mynoise versucht ebenfalls gerade, Kassenverträge zu bekommen.

#### **Aktuelle Studie: TMNMT wirkt nicht besser als Placebo!**

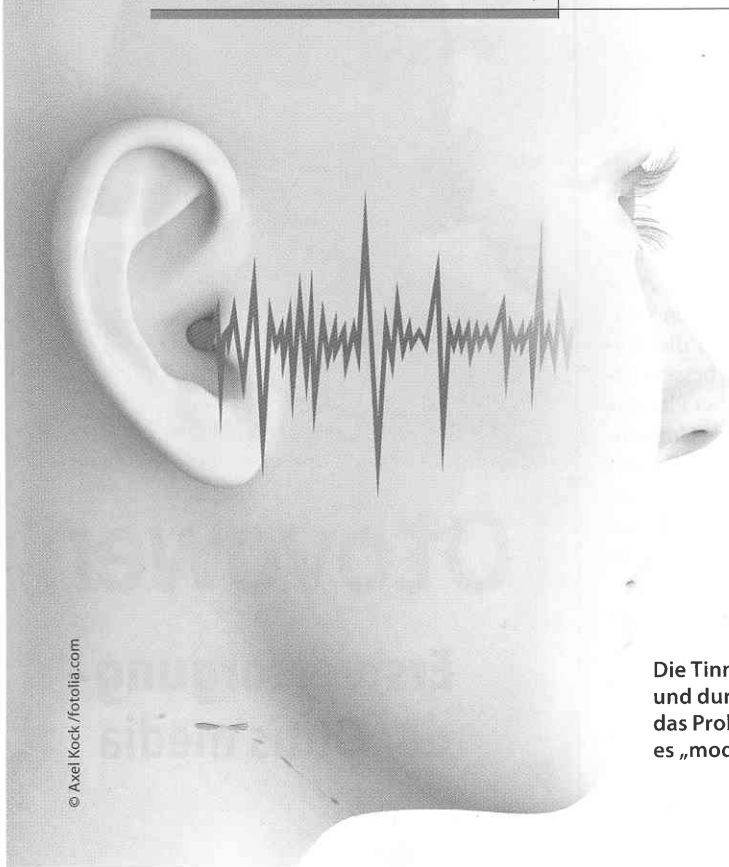
2016 ist nun ganz aktuell von der Münsteraner Forschungsgruppe eine randomisiert placebokontrollierte Doppelblind-Studie vorgelegt worden, bei der 100 Patienten mit chronischem und tonalem Tinnitus täglich für zwei Stunden über drei Monate derart verfremdete Musik hörten. Gemessen wurde die Tinnituslautheit mit visuellen Analogskalen (VAS) und die Belastung per Tinnitusfragebogen. 50 erhielten die „echte“ Verfremdung, 50 Patienten eine Placebobehandlung, bei der der jeweilige Filter in der Musik wanderte, also nicht mehr der Tinnitusfrequenz entsprach. Sowohl die Werte für die Tinnitusbelastung als auch für die Tinnituslautheit waren vor und nach der Therapie identisch, die Belas-

tungswerte für Placebo waren sogar etwas niedriger. Daher wurde nach einem Monat erneut untersucht. Auch hier fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen. Bei einer weiteren Berechnung der einzelnen VAS-Werte zeigte sich dann nur für die Tinnituslautheit eine geringfügig bessere Bewertung der Therapie gegenüber Placebo, alle anderen Faktoren und Untersuchungswerte ergaben zwischen Placebo und Behandlung weiterhin keine Unterschiede (**Abb. 1**). Auch die Nebenwirkungen wurden abgefragt: Bei 10,9% war der Tinnitus konstant lauter, 8,7% hatten einen neuen Ton hinzubekommen, bei 6,5% war die Wahrnehmung des Tinnitus deutlicher geworden [10]. Dennoch folgern die Autoren, wegen der (geringen) langfristigen Verringerung der Lautheit solle die Therapie weiter evaluiert werden, auch wenn die Tinnitusbelastung durch die Therapie sich in den Nachuntersuchungen nicht verändert habe.

#### **Diskussion**

Wir erleben hier fast ein Lehrstück bundesdeutscher Medizin: Eine Therapie wird neu entwickelt bzw. als neu dargestellt, obwohl es vor mehr als 20 Jahren schon einmal einen ähnlichen Ansatz gab, für den nie Erfolge belegt werden konnten. Die 1985 vorgestellte „Tinnicur“-Behandlung schnitt Musik in der Tinnitusfrequenz steilflankig ab, jetzt wird stattdessen eine Lücke eingefügt. Zu denken, dass eine Lücke in einem komplexen akustischen Stimulus wie der Musik durch die Tinnitusfrequenz – so sie denn überhaupt so genau bestimmt werden kann – ausgefüllt werden kann, erscheint schon sehr mechanistisch. Hinzu kommt, dass wie auch bei der Neurostimulation mit reinen Tönen um die Tinnitusfrequenz herum die gesamte Hörbahn und eben auch ein primär häufig geschädigtes Innenohr für die Schallperzeption benutzt wird. Diese Hördefizite beeinflussen aber auch die kortikale inhibitorische Regulation, die in der Regel abgeschwächt wird.

Immerhin ist die aktuell publizierte kontrollierte Studie ehrlich genug, herauszuarbeiten, dass sich durch die TMNMT signifikante Effekte bezüglich der Tinnitusbelastung gar nicht und bezüglich der Tinnituslautheit primär auch



Die Tinnitusfrequenz auszufiltern und durch Musik zu ersetzen, löst das Problem nicht, auch nicht, wenn es „modern“ per App geschieht.

nicht ergeben. Erst nach weiterer „post-hoc“-Auswertung eines späteren Untersuchungszeitpunktes scheint dann bei der echten Therapie die Lautheit geringfügig besser zu werden. Allerdings, und auch das wird in der Diskussion des Artikels ehrlich ausgeführt, ist dieser Lautheitseffekt gering, andere Autoren halten ihn für unbedeutend [11, 12]. Auch die Verschlechterungen bei immerhin zusammen mehr als 20 % der Studienteilnehmer werden nicht verschwiegen. Dass ein derartiger jetzt durch eine gute Studie belegt unwirksamer Therapieansatz trotzdem von einer Kasse der GKV finanziert wird, nur weil es modern ist, per „App“ zu behandeln, ist schlicht skandalös, wenn gleichzeitig von den Versicherten erhöhte Zusatzbeiträge erhoben werden. Als Erklärung dazu formuliert die TK: „Die Ergebnisse sind eine gute Basis für die TK, um eine Erprobung in der Praxis in Erwägung zu ziehen. Denn die neuen teletherapeutischen Innovationen wie Tinnitracks bieten der TK neue digitale Möglichkeiten zur Versorgung als Alternative zu konventionellen Therapien“ [13].

Verfahren mit modifizierter, auf den Tinnitus abgestimmter Musik sind nicht generell abzulehnen, da sie einen beglei-

tenden emotional stabilisierenden und entspannenden Effekt haben. Keinesfalls darf diese Therapie jedoch mit aktiver Musikaarbeit verglichen werden, weil aktives Musizieren tatsächlich plastische Veränderungen und damit auch Verbesserungen der inhibitorischen Fähigkeiten und der kortikalen Hörverarbeitung erreichen kann [14]. Mechanistische Therapiemodelle helfen nicht, das komplexe Phänomen Tinnitus und die sich daraus ergebende Belastung für den Patienten besser zu verstehen!

#### Fazit

Die Behandlung eines chronischen Tinnitus, auch eines tonalen, mit frequenzveränderter Musik ist nicht wirksamer als das Hören normaler, unveränderter Musik. Die sogenannte „tailor-made-notch-music-therapy“ konnte in verlässlichen Studien den Beweis der Wirksamkeit nicht erbringen. Für Smartphone-Anwendungen („Apps“), die diese Therapieform modern verpackt anbieten, gilt das umso mehr: Keine einzige Studie hat bislang diese Anwendungsform der TMNM wissenschaftlich verlässlich untersucht. Der theoretische Ansatz, komplexe musikalische Reize durch eine tonale Tinnitusfrequenz zu modulieren

oder zu ergänzen, erscheint mechanistisch und wird der komplexen Hörverarbeitung des Menschen nicht gerecht.

#### Korrespondierender Autor

Prof. Dr. med. Gerhard Hesse

Tinnitus-Klinik am Krankenhaus Bad Arolsen, Universität Witten-Herdecke

Große Allee 50

34454 Bad Arolsen

E-Mail: ghesse@tinnitus-klinik.net

#### Literatur

1. Beerheide, R., Gesundheits-Apps: Viel Chancen, wenig Evidenz. Deutsches Ärzteblatt, 2016. 113(26): p. 1040-1041.
2. Hillienhof, A., Behörde als Unterstützer für Start-ups. Deutsches Ärzteblatt, 2016. 113(26): p. 1042-1043.
3. Pantev, C., H. Okamoto, and H. Teismann, Tinnitus: the dark side of the auditory cortex plasticity. Ann N Y Acad Sci, 2012. 1252: p. 253-8.
4. Wilson, E., G. Schlaug, and C. Pantev, Listening to Filtered Music as a Treatment Option for Tinnitus: A Review. Music Percept, 2010. 27: p. 327-330
5. Teismann, H., Okamoto, H., Pantev, C., Short and intense Tailor-made notched music training against tinnitus: Three frequency matters. PLoS One, 2011. 6(9): p. e24685.
6. Hesse, G., [Evidence and Lack of Evidence in the Treatment of Tinnitus]. Laryngorhinootologie, 2016. 95(S 01): p. S155-S191.
7. Pantev, C., H. Okamoto, and H. Teismann, Music-induced cortical plasticity and lateral inhibition in the human auditory cortex as foundations for tonal tinnitus treatment. Front Syst Neurosci, 2012. 6: p. 50.
8. Teismann, H., A. Wollbrink, H. Okamoto, G. Schlaug, C. Rudack, and C. Pantev, Combining transcranial direct current stimulation and tailor-made notched music training to decrease tinnitus-related distress - a pilot study. PLoS One, 2014. 9(2): p. e89904.
9. Stein, A., A. Engell, P. Lau, R. Wunderlich, M. Junghoerfer, A. Wollbrink, M. Bruchmann, C. Rudack, and C. Pantev, Enhancing inhibition-induced plasticity in tinnitus - spectral energy contrasts in tailor-made notched music matter. PLoS One, 2015. 10(5): p. e0126494.
10. Stein, A., R. Wunderlich, P. Lau, A. Engell, A. Wollbrink, A. Shaykevich, J.T. Kuhn, H. Holling, C. Rudack, and C. Pantev, Clinical trial on tonal tinnitus with tailor-made notched music training. BMC Neurol, 2016. 16(1): p. 38.
11. Hiller, W. and G. Goebel, Factors Influencing Tinnitus Loudness and Annoyance. Arch Otolaryngol Head Neck Surg., 2006. 132: p. 1323-1330.
12. Hesse, G., Neueste Behandlungsansätze bei chronischem Tinnitus. HNO, 2015. 63(4): p. 283-290.
13. <https://www.tk.de/tk/versorgung/apps-als-gesundheitshelfer/7178>
14. Hesse, G., Musiktherapie bei Tinnitus. HNO, 2007. 55: p. 328-330.