

Enikö Julia Manz

Dr. med.

**Prospektive, randomisierte und kontrollierte Pilotstudie zur Behandlung von akutem Tinnitus mit Akupunktur nach den Prinzipien der traditionellen Chinesischen Medizin (Manz *et al.*, 2021).**

Fach/Einrichtung: Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Doktormutter: Frau Prof. Dr. med. Stefanie Joos

**Einleitung:** Tinnitus ist bis heute ein schwer behandelbares Symptom, welches über 18% der Bevölkerung industrialisierter Staaten mit zunehmender Prävalenz betrifft. Insbesondere ein schwerer Tinnitus kann sowohl zu schwerwiegenden medizinischen und sozialen Problemen als auch zu versorgungsrelevanten und ökonomischen Konsequenzen führen. Durch die zunehmende Lärmbelastung im Alltag in städtischen Ballungszentren, aber auch wegen freiwilliger und selbstinduzierter Lärmschäden durch beispielsweise Musikhören, wird die Inzidenz von Tinnitus weiter ansteigen. Bislang gibt es nur vereinzelt Studien, welche die Wirkung von Akupunktur auf Tinnitus untersuchen, darunter keine, welche die Auswirkung auf akuten Tinnitus, d.h. ein Tinnitus der kürzer als drei Monate besteht, untersucht.

Ziel dieser Pilotstudie war es, Machbarkeit und Effekte einer Akupunkturbehandlung nach den Prinzipien der traditionellen chinesischen Medizin bei Patienten mit akutem idiopathischen Tinnitus in einem randomisiert-kontrollierten Studiendesign zu untersuchen.

**Methoden:** Diese Studie wurde nach den CONSORT und STRICTA Richtlinien angelegt und enthält eine vollständige CONSORT und STRICTA Checkliste. 50 Patienten wurden in zwei Studienarme randomisiert und nach zwei Dropouts wurden insgesamt 48 Patienten untersucht. Die Kontrollgruppe (n = 23) erhielt Routineversorgung, die Interventionsgruppe (n = 25) erhielt zusätzlich zur Routineversorgung vier Akupunkturbehandlungen. Vor und nach der Akupunkturbehandlung wurde bei allen Teilnehmern die Tinnitusintensität mittels Visueller Analog Skala und zweier validierter Tinnitus Fragebögen (TFI und Mini TQ-12) ermittelt. Des Weiteren wurde bei allen Probanden eine HNO-Funktionsdiagnostik mit Tonaudiometrie, Tympanometrie, Tinnitusmatching und -verdeckung vor und nach der Akupunkturbehandlung durchgeführt. Die explorative Datenanalyse erfolgte mittels Wilcoxon-Mann-Whitney Test.

**Ergebnisse:** Beide Gruppen waren nach Randomisierung vergleichbar im Hinblick auf krankheitsspezifische und soziodemographische Charakteristika. Das Design und die Methodologie dieser Arbeit zeigten sich in Hinblick auf Rekrutierung, Patientenadhärenz, Dropout-Rate und Durchführung sowie Nebenwirkungsprofil der Akupunktur passend gewählt. Alle Zielkriterien, außer das allgemeine Wohlbefinden, zeigten eine Verbesserung in der Interventionsgruppe mit klinisch signifikantem Unterschied zwischen Ausgangswerten und Werten nach Behandlungsende. Eine statistisch signifikante Gruppendifferenz ergab sich für einen Zielparameter, nämlich die subjektive Veränderung der Tinnitusintensität VAS<sub>ver</sub>. Die Fallzahlplanung für weitere confirmatorische Studien zur Akupunkturbehandlung bei (akutem) Tinnitus wurde mit einer Mindestanzahl von 100 Patienten berechnet. Mindestens 150 Patienten sollten eingeschlossen werden, wenn ein weiterer Nacherhebungspunkt t2 eingeführt und explorative Subgruppenanalysen durchgeführt werden sollen. In beiden Gruppen wurden keine nennenswerten Nebenwirkungen beobachtet.

**Schlussfolgerungen:** Die Studie liefert wertvolle Hinweise im Hinblick auf Methodik, Machbarkeit, geeignete Zielparameter und Effektgrößen für die Planung größerer confirmatorischer Studien. Vor dem Hintergrund der geringen Gruppendifferenzen sollte die Intervention im Hinblick auf Anzahl und Gesamtdauer der Akupunktursitzungen und einem dritten Messzeitpunkt (t2), unter Berücksichtigung der Therapieadhärenz, überdacht werden. Bei der hohen Anzahl der Betroffenen steht hierfür eine große Patientenzahl für weitere Studien zur Verfügung.