

Klinische vraag

Is een gespecialiseerde stapsgewijze behandeling gebaseerd op cognitieve gedragstherapie effectiever dan gebruikelijke zorg bij patiënten met subjectieve tinnitus?

Referentie Cima RF, Maes IH, Joore MA, et al. Specialised treatment based on cognitive behaviour therapy versus usual care for tinnitus: a randomised controlled trial. *Lancet* 2012;379:1951-9. .

Duiding Els Ooms, Vakgroep Psychoanalyse en Raadplegingspsychologie, Universiteit Gent

Samenvatting van de studie

Bestudeerde populatie

- 492 volwassen patiënten met subjectieve tinnitus, verwezen naar een centrum voor audiologie en communicatie in Hoensbroek (Nederland); gemiddelde leeftijd 54 (SD 12) jaar; 63% mannen; ongeveer 20% gebruikte reeds een hoorapparaat en 20% een geluidsgenerator
- exclusiecriteria: geen Nederlands kunnen lezen of schrijven, omwille van gezondheidsproblemen (zoals terminale ziekte of fysieke handicap) niet kunnen deelnemen, reeds behandeld in het centrum binnen een periode van 5 jaar.

Onderzoekopzet

- dubbelblinde RCT met 2 groepen:
 - ~ gebruikelijke zorg (n=247):
 - stap 1: uitgebreide audiologische diagnostiek, behandeling en opvolging (met eventuele introductie van hoorapparaat en/of geluidsgenerator); doorverwijzing naar stap 2 bij ernstige tinnitus
 - stap 2: intakegesprek en opvolging (over tinnitusklachten en gebruik van hulpmiddelen) door sociaal werker gedurende 12 weken
 - ~ gespecialiseerde zorg (n=245)
 - stap 1: zoals in de groep met gebruikelijke zorg, maar met toevoeging van tinnitus educatiesessie (met elementen van tinnitus retraining therapie) en intakegesprek met psycholoog; doorverwijzing naar stap 2 bij ernstige tinnitus én wanneer de psycholoog het nodig achtte
 - stap 2: groepsbehandeling of (indien gecontraïndiceerd) individuele behandeling (cognitieve gedragstherapie, psycho-educatie, cognitieve herstructurering, blootstellings-technieken, mindfulness, relaxatietherapie) gedurende 12 weken
- follow-up na 3, 8 (einde stap 2) en 12 maanden.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten: gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (**Health Utilities Index (HUI) mark 3**), ernst (**Tinnitus Questionnaire (TQ)**) en hinder (**Tinnitus Handicap Inventory (THI)**) van de tinnitus

Achtergrond

Tinnitus wordt beschouwd als een audiologische stoornis waarbij men geluid zonder externe geluidsbron waarneemt¹. Tot 18% van de volwassen populatie in geïndustrialiseerde landen krijgt tijdens hun leven een milde vorm van tinnitus². Bij 0,5% beïnvloedt tinnitus in negatieve zin het dagelijkse leven^{2,3}. Het effect van behandelingen zoals tinnitus retraining therapie en psychotherapie is momenteel onvoldoende bewezen¹. Daarom krijgen patiënten vaak opeenvolgende verschillende behandelingen wat niet zelden resulteert in de boodschap dat er aan de klacht tinnitus niets kan gedaan worden en dat ermee leren leven de enige optie blijft.

- secundaire uitkomstmaten: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Tinnitus Catastrophising Scale (TCS) en Fear of Tinnitus Questionnaire (FTQ)
- intention to treat analyse.

Resultaten

- primaire uitkomstmaten:
 - ~ na 12 maanden was HUI gedaald van 0,641 (SD 0,295) naar 0,631 (SD 0,279) in de groep met gebruikelijke zorg en toegenomen van 0,628 (SD 0,284) naar 0,681 (SD 0,250) in de groep met gespecialiseerde zorg (verschil van 0,059 (95% BI 0,025 tot 0,094; p=0,0009) tussen beide groepen)
 - ~ na 12 maanden waren de ernst en de hinder van de tinnitus significant meer afgenomen in de groep met gespecialiseerde zorg dan in de groep met gebruikelijke zorg (TQ -8,062 (95% BI -10,829 tot -5,295); p<0,0001) en THI -7,506 (95% BI -10,661 tot -4,352); p<0,0001))
- secundaire uitkomstmaten: significant beter effect in de groep met gespecialiseerde zorg voor alle secundaire uitkomstmaten.

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat een gespecialiseerde behandeling van tinnitus gebaseerd op cognitieve gedragstherapie, geschikt zou kunnen zijn voor uitgebreide toepassing bij patiënten met verschillende graden van tinnitus.

Financiering van de studie Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw)

Belangenconflicten van de auteurs de auteurs verklaren geen belangenconflicten te hebben.

Methodologische beschouwingen

De methodologie van deze studie wordt door de auteurs zeer goed beschreven. De sequentie van toewijzing verliep computergestuurd. Hoewel statistisch niet gecontroleerd, lijkt het erop dat er geen verschil was in basiskarakteristieken tussen beide groepen. De onderzoekspopulatie werd ook gestratificeerd naargelang de ernst van tinnitus en gehoorverlies.

Een negatief punt is dat de blinding zich beperkte tot het 'niet meedelen' aan de patiënten tot welke groep ze behoorden. Een andere beperking van het studieprotocol betreft het feit dat men als controle een behandeling gebruikte waarvan het effect nog niet aangetoond is. De subjectieve inschatting van de psycholoog in de interventiegroep die bepaalde wie naar stap 2 mocht overgaan zorgde mogelijk voor selectiebias. De gebruikte schalen om het effect van de behandelingen te meten hebben een brede range en het is jammer dat de auteurs vooraf geen klinisch relevante drempels voor 'geen verbetering versus wel verbetering' bepaald hebben.

Interpretatie van de resultaten

Op alle gebruikte schalen zien we dat de gespecialiseerde behandeling significant beter scoorde dan de controlebehandeling. Dat op het eerste gezicht spectaculaire resultaat moeten we echter nuanceren.

Vooreerst dient opgemerkt te worden dat we op basis van de gevonden verschillen tussen beide behandelingen nog niet kunnen zeggen dat de gespecialiseerde behandeling daadwerkelijk effectief is. Zoals hoger reeds vermeld, is het effect van de controlebehandeling vooraf niet aangetoond. Bovendien is een significant verschil tussen beide behandelingen daarom nog niet klinisch relevant⁴. Als we ons baseren op de richtlijnen voor het gebruik van de THI⁵ is het verschil in THI-score tussen de gebruikelijke en de gespecialiseerde zorg klinisch niet relevant. Vóór behandeling wees de THI-score immers op een matig functieverlies door tinnitus in beide groepen. Na 3, 8 en 12 maanden zag men in beide groepen een evolutie naar mild functieverlies zonder klinisch relevant verschil tussen beide behandelingen.

Ten tweede is het protocol van de gespecialiseerde behandeling zeer uitgebreid, wat klinisch gezien een meerwaarde heeft, maar de interpretatie van de onderzoeksresultaten bemoeilijkt. Naast het verschil in aan- of afwezigheid van een psychologische interventie, zijn er tussen de interventie- en de controlegroep ook verschillen in audiologische diagnostiek, rehabilitatie en follow-up. De verschillen in deze audiologische interventie kunnen ook (deels) verantwoordelijk zijn voor de gevonden resultaten. Ook zouden de gevonden verschillen tussen beide groepen te wijten kunnen zijn aan de aanwezigheid van een psychologische interventie, ongeacht welke soort psychologische therapie men zou toegevoegd hebben. Men kan dus geen uitspraken doen over het specifieke effect van deze op cognitieve therapie gebaseerde behandeling.

Jammer is ook dat de onderzoekers in hun protocol niet voorzien hebben om te achterhalen of er een verschil in effect bestaat tussen patiënten die enkel stap 1 doorliepen versus de patiënten die zowel stap 1 als 2 doorliepen. Dat is nochtans een relevante vraag gezien voornamelijk deze laatste groep een bezorgdheid is in de klinische praktijk.

We moeten ook rekening houden met de mogelijke invloed van andere factoren op de daling van de gemiddelde scores voor de verschillende meetinstrumenten. Zo heeft onderzoek al herhaaldelijk aangetoond dat scores op vragenlijsten beïnvloed worden door veel factoren⁷. Mogelijke beïnvloedende factoren zijn het moment en de manier van bevraging, gemoedstoestand enz.,

maar ook spontane habituatie⁸. We stellen vast dat de verschillende uitkomstmaten telkens voor andere variabelen gecontroleerd zijn.

Besluit van Minerva

Op basis van deze studie in de tweede lijn kunnen we besluiten dat cognitieve gedragstherapie als onderdeel van een multidisciplinaire behandeling voor patiënten met tinnitus een meerwaarde kan zijn. Het is echter niet mogelijk om de relatieve effectiviteit en de klinische relevantie van de verschillende elementen van deze gespecialiseerde zorg ten opzichte van andere behandelingen in te schatten.

Voor de praktijk

In de eerste lijn is het vooreerst belangrijk om onderliggende oorzaken van tinnitus op te sporen. Alle patiënten met objectieve tinnitus (waarbij de onderzoeker ook het geluid hoort, zoals bij vasculaire tumoren) dienen naar de tweede lijn doorverwezen te worden. Sommige oorzaken van subjectieve tinnitus, zoals oorstoppen of otitis media, worden door de huisarts behandeld. Bij andere vormen van geleidingsverlies of bij perceptieverlies of wanneer tinnitus het gevolg is van een hoofd- of nektrauma is verwijzing obligatoir. Bij andere vormen van subjectieve tinnitus is het vooral belangrijk om goed naar de patiënt te luisteren en samen met hem het probleem in kaart te brengen. De ruimte die de patiënt krijgt om zijn verhaal te doen is van groot belang. Het zorgt ervoor dat hij zich begrepen voelt, wat op zijn beurt het leed reeds kan verzachten. Tijdens het gesprek met de patiënt kan ook aangegeven worden dat tinnitus een veel voorkomend probleem is en dat de klacht door adaptatie met de tijd kan verbeteren. Het doel van de behandeling is de impact van tinnitus op het dagelijkse leven te beperken en/of te verminderen. Bij aanhoudende klachten is verwijzing naar de tweede lijn te overwegen⁸. Deze studie in de tweede lijn levert geen bewijs dat een uitgebreide behandeling gebaseerd op cognitieve gedragstherapie beter is dan een andere behandeling, maar toont wel aan dat het belangrijk is om psychologische begeleiding te includeren in de zorg voor patiënten die gehinderd worden door tinnitus. Verder onderzoek in een multicenter studiedesign, met verschillende psychologische interventies en goed gedefinieerde, klinisch relevante uitkomstmaten op korte en lange termijn, gevolgd door een kosten/batenanalyse, is noodzakelijk.

Referenties

1. Savage J, Waddell A. Tinnitus. *Clinical Evidence*, 3 February 2012 (based on July 2011 search).
2. Coles RR. Epidemiology of tinnitus: (1) prevalence. *J Laryngol Otol Suppl* 1984;9:7-15.
3. Cima RF, Vlaeyen JW, Maes IH, et al. Tinnitus interferes with daily life activities: a psychometric examination of the tinnitus disability index. *Ear Hear* 2011;32:623-33.
4. Ooms E, Meganck R, Vanheule S, et al. Tinnitus severity and the relation to depressive symptoms: a critical study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;145:276-81.
5. Newman CW, Jacobson GP, Spitzer JB. Development of the Tinnitus Handicap Inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1996;122:143-8.
6. Meyer CJ, Finn SE, Eyde LD, et al. Psychological testing and psychological assessment. A review of evidence and issues. *Am Psychol* 2001;56:128-65.
7. Hallam RS, Rachman S, Hinchcliffe R (1984). Psychological aspects of tinnitus. In S. Rachman (Ed), *Contributions to medical psychology* (31-53). Oxford: Pergamon Press.
8. Prodigy. Tinnitus. Management. April 2010.