

Seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, Leitlinie wird zur Zeit überarbeitet

**ARBEITSGEMEINSCHAFT
DEUTSCHSPRACHIGER AUDIOLOGEN,
NEUROOTOLOGEN UND OTOLOGEN**

DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR HALS-NASEN-OHREN-HEILKUNDE,
KOPF- UND HALS-CHIRURGIE



„Implantierbare Hörgeräte“

Leitlinie S017/73

**unter Mitarbeit der Deutschen Gesellschaft für Audiologie, der Deutschen Gesellschaft
für Phoniatrie und Pädaudiologie, Patientenvertretern**

Prof. Dr. med.D.Beutner, Köln

Prof. Dr. med. W.Delb, Kaiserslautern

PD Dr.med.H.Frenzel, Lübeck

Prof. Dr.-Ing.Dr. rer. med.U.Hoppe, Erlangen

Prof. Dr. med. KB.Hüttenbrink, Köln

Prof. Dr. med.R.Mlynski, Rostock

Frau Prof. Dr. med.A.Limberger, Aalen

Prof. Dr. med.R.Schönweiler, Lübeck

Prof. Dr.med. B.Schwab, Hildesheim

PD Dr.med.I.Todt, Berlin (koordinierend, i.A. der ADANO)

Prof. Dr.rer. nat.M.Walger, Köln

Dipl.-Ing.T.Wesarg, Freiburg

Prof. Dr. med. T.Zahnert, Dresden

Dr. med. R.Zeh, Bad Nauheim

21 *Anmerkung: Die im Text verwandte männliche Form der Berufsbezeichnung schließt die*
22 *weibliche Form der Bezeichnung mit ein.*

23

24 **1. Präambel**

25 Die Leitlinie umfasst die präoperative Diagnostik, die Indikationsstellung, die
26 Kontraindikationen, die operative und postoperative Phase implantierbarer Hörgeräte bei
27 Hörstörungen bei Kindern und Erwachsenen(Kurzname: ImplHG-Leitlinie). Gleichzeitig
28 werden für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erforderliche Voraussetzungen
29 beschrieben. Die Leitlinie enthält auch Angaben zum strukturellen Rahmen, zur personellen
30 Ausstattung sowie zur Dokumentation.

31 Die Versorgung mit Cochlea- Implantaten (einschl. auditorischen Hirnstammimplantaten) ist
32 bereits in Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und
33 Halschirurgie und Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie abgehandelt.

34

35 **2. Interdisziplinärer Entscheidungs- und Evaluationsprozess**

36 Der Entscheidungs- und der Evaluationsprozess in Vorbereitung einer Implantation sollte
37 interdisziplinär erfolgen. Dazu gehört ein Facharzt für HNO-Heilkunde und bei Kindern ein
38 Facharzt für Sprach-, Stimm-, und kindliche Hörstörungen sowie ein Fachmann in der
39 qualifizierten Anpassung von Hörgeräten (Ingenieur, Akustiker, Audiologe) für den Bereich
40 der prä- und postoperativen Evaluation.

41 Bei Bedarf können weitere Fachdisziplinen (beispielsweise Pädagoge, Logopäde oder
42 Psychologe) hinzugezogen werden. Die Indikation wird unter Berücksichtigung aller Befunde
43 und in Absprache mit den Voruntersuchern und Nachbetreuern durch den Operateur gestellt.

44 Eine interdisziplinäre postoperative Evaluation der Ergebnisse wird im Sinne der
45 Qualitätssicherung empfohlen.

46

47 **3. Prinzipielle Bauarten von Systemen**

48

49 Die ImplHG-Leitlinie betrifft alle aktiven implantierbaren Hörsysteme, bei denen das
50 aufbereitete Signal nicht auf konventionell akustischem oder elektrischem Weg, sondern
51 durch mechanische Stimulation der Cochlea bereit gestellt wird. Diese implantierbaren
52 Hörsysteme bestehen prinzipiell aus fünf Baugruppen: Signalaufnahme, Signalverarbeitung,

Signalübertragung, Signalabgabe und der Energieversorgung. Sie unterscheiden sich in der Anordnung bzw. Implantierbarkeit der einzelnen Komponenten und der technologischen Umsetzung der einzelnen Komponenten. Die Signalabgabe erfolgt durch mechanische Schwingungen, d. h. alle Systeme sind akustisch-mechanische Wandler. Die Signalverarbeitung lässt sich durch Programmierung an die individuellen Bedürfnisse des Patienten anpassen.

Aktive Mittelohrimplantate

Die Signalabgabe erfolgt im Mittelohr. Dabei erfolgt die Kopplung des Signalwandlers an der intakten Gehörknöchelchenkette (Lenarz et al., 1998), an Teilen der Gehörknöchelchenkette, der Membran des runden Fensters oder am freigelegten Endost. Hierzu zählen auch Systeme, die durch Penetration direkten Kontakt zur Perilymphe herstellen (Häusler et al., 2008). Die Fixierung kann durch Kopplungselemente (Hüttenbrink et al., 2008; 2011; Zahnert et al., 2016), zusätzliche Prothesen oder autologe sowie allogene Materialien erfolgen (Schraven et al., 2016).

Teilimplantierbare aktive Mittelohrimplantate

Hier befinden sich die Energieversorgung sowie die Signalaufnahme und –verarbeitung in einem extern getragenen Audioprozessor, der das Signal drahtlos an den implantierten Teil überträgt. Der implantierte Teil des Gerätes übernimmt die Signalabgabe. Der Audioprozessor wird normalerweise per Haltemagnet über dem Implantat gehalten. Die Haut bleibt intakt (Lenarz et al., 1998).

Vollimplantierbare aktive Mittelohrimplantate

Hier befinden sich alle fünf Komponenten intrakorporal. Die Signalaufnahme erfolgt entweder durch Sensoren im intakten Mittelohr oder durch Unterhautmikrofone. Die Energieversorgung erfolgt durch transkutan aufladbare Akkumulatoren bzw. wechselbare Batterien (Pulcherio et al., 2016).

Knochenleitungsimplantate

Die Signalabgabe erfolgt an den Schädelknochen. Die mechanischen Schwingungen des Signalwandlers werden durch den Knochen auf das Innenohr übertragen. Dabei werden beide Innenohren stimuliert, wobei das kontralaterale Innenohr eine frequenzabhängige, stärkere Dämpfung erfährt.

Aktive Knochenleitungsimplantate

Hier befinden sich die Energieversorgung sowie die Signalaufnahme und –verarbeitung in einem extern getragenen Audioprozessor, der das Signal drahtlos an den implantierten Teil überträgt. Der implantierte Teil des Gerätes übernimmt die Signalabgabe. Der Signalwandler befindet sich im Schädelknochen. Der Audioprozessor wird normalerweise per Haltemagnet über dem Implantat gehalten. Die Haut bleibt intakt (Huber et al., 2013; Reinfeld et al., 2014).

Passive Knochenleitungsimplantate

Auch hier befinden sich die Energieversorgung sowie die Signalaufnahme und –verarbeitung in einem extern getragenen Audioprozessor. Der implantierte Teil des Hörsystems ist passiv.

Passive transkutane Knochenleitungsimplantate

Das Signal wird vom extern getragenen Audioprozessor über den Haltemagneten durch die intakte Haut an den implantierten Magneten (Magnetkopplung) übertragen. Der implantierte Teil ist im Schädelknochen verschraubt (Siegert, 2011; Kurz et al., 2014) und übernimmt die Signalabgabe.

Passive perkutane Knochenleitungsimplantate

Das Signal wird vom extern getragenen Audioprozessor über eine starre Kupplung an den osseointegrierten Knochenanker übertragen (Tjellström&Gransröm, 1994), der die Signalabgabe übernimmt.

4. Präoperative Diagnostik

Die Verantwortung für die präoperative Diagnostik trägt der Operateur. Die Diagnostik soll folgende Anforderungen berücksichtigen und kann ambulant oder stationär durchgeführt werden:

- Allgemeinstatus
- Anamnese

- HNO-Status
- Bildgebende Diagnostik (hochauflösendes Felsenbein – CT,DVT oder Flat panel Tomographie (FpT)),immer ein MRT (Ausschluss Neurodegeneration, retrocochleäre Läsion) mit Ausnahme vor Implantation eines perkutanen Hörimplantates.
- Tonaudiometrie mit Bestimmung der Hörschwelle für Luft- und Knochenleitung sowie Impedanzaudiometrie sowie an Kinder angepasste Methoden.
- Audiometrische Topodiagnostik einschließlich Ableitung otoakustischer Emissionen und früher akustisch evozierter Potentiale (zum Ausschluss einer retrocochleären Hörstörung oder einer auditorischen Synaptopathie/ Neuropathie) im Einzelfall nützlich
- Sprachaudiometrie in Ruhe und ggf. im Störschall sowie altersangepasste Methoden
- Hörgeräteüberprüfung und ggf. Optimierung der HG-Anpassung in Ruhe und im Störschall im freien Schallfeld (ggf.in-situ-Messung)
- Präoperative Simulation des Hörens mit der geplanten Hörsystemversorgung, falls möglich, sinnvoll
- Ggf. psychologisch-psychiatrische Abklärung zur Aufdeckung therapiebehindernder Konflikte
- Ggf. Einsatz von Frageninventaren (z.B. APHAB/deutsche Version; HHIE, IOI-HA, SSQ, BBSS etc.) (Arndt et al., 2011; Kießling & Kreikemeier, 2013; Loehler et al., 2012)

5. Indikationsstellung (medizinisch-audiologische Indikationen, patientenseitige Voraussetzungen)

Es muss die Indikation für eine apparative Hörrehabilitation gemäß der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL)“ bestehen. Das heißt im Einzelnen bei einohriger Versorgung:

Voraussetzung für eine einohrige Hörgeräteversorgung ist, dass

154 - der tonaudiometrische Hörverlust (DIN ISO 8253-1) auf dem schlechteren Ohr mindestens 30 dB in
155 mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 4000 Hz und

156 - sprachaudiometrisch die Verstehensquote auf dem schlechteren Ohr mit Kopfhörern (DIN ISO 8253-
157 3) bei Verwendung des Freiburger Einsilbertests bei 65 dB nicht mehr als 80 % beträgt

158 Bei beidohriger Versorgung:

159 Die Regelversorgung ist die beidohrige Versorgung. Voraussetzung für eine beidohrige
160 Hörgeräteversorgung ist, dass

161 - der tonaudiometrische Hörverlust (DIN ISO 8253-1) auf dem besseren Ohr mindestens 30 Dezibel
162 (dB) in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 4000 Hertz (Hz) und

163 - sprachaudiometrisch die Verstehensquote auf dem **besseren** Ohr mit Kopfhörern (DIN ISO 8253-3)
164 bei Verwendung des Freiburger Einsilbertests bei 65 dB nicht mehr als 80 % beträgt

165 Hilfsmittel-Richtlinie Stand: 17. Dezember 2015

166

167

168 Eine Indikation für ein implantierbares Hörgerät besteht in der Regel bei Patienten, die aus
169 medizinischen oder audiologischen Gründen nicht mit Hörgeräten konventioneller Bauart
170 versorgt werden können und bei denen von einem implantierbaren Hörsystem ein dauerhaft
171 besseres Hörvermögen erwartet werden kann (Lenarz et al., 1998, Tjellstöm&Granström,
172 1994).

173 Jeder geplanten Implantation geht ein dokumentierter Hörgerätetrageversuch mit
174 fachmännischer Optimierung der Hörgeräteversorgung, die dem jeweiligen Krankheitsbild
175 gerecht wird, und anschließender qualifizierter Überprüfung des Hörvermögens voraus. Es ist
176 die Versorgungsform zu wählen, welche unter Berücksichtigung aller medizinischen und
177 audiologischen Faktoren die bestmögliche Hörrehabilitation ermöglicht (Rahne & Plontke,
178 2016). Entscheidend ist das zu erwartende Sprachverstehen. Bei beidseitig vorliegender
179 Indikation ist eine beidseitige Versorgung die Regel. Bimodale Versorgungsformen sind
180 möglich. Die Indikation wird unter Berücksichtigung aller interdisziplinären Informationen
181 im Team und nach genauer Information des Patienten durch den Operateur gestellt.

182 Dabei sind die Leistungsgrenzen und Indikationskriterien, die durch die Hersteller angegeben
183 werden, zu berücksichtigen (Rahne & Plontke, 2016). Im Vergleich zu konventionellen
184 Hörgeräten gelten eine oder mehrere der folgenden Kriterien:

185

186 Schallempfindungsschwerhörigkeit:

187

Das Tragen von konventionellen Hörgeräten führt nachweislich zu Gehörgangs-entzündungen (z.B. chronische Otitis externa, inflammatorische Meatusfibrose), Unverträglichkeiten (z.B. Juckreiz) oder anderen medizinischen Symptomen (z.B. Gehörgangsektzeme, Schmerzen im Gehörgang), welche ein dauerhaftes Tragen des Hörgerätes verhindern (Lenarz et al., 1998; Schmuziger et al., 2006).

Darüber hinaus kann bei einer mit konventionellen Hörgeräten nicht ausreichend versorgten Hörminderung ein implantierbares Hörsystem indiziert sein.

Schallleitungsschwerhörigkeit und kombinierte Schwerhörigkeit

- Eine verbesserte Sprachdiskrimination durch ein implantierbares Hörsystem kann erwartet werden.
 - Das gilt insbesondere für Schallleitungsschwerhörigkeiten und kombinierte Schwerhörigkeiten, bei denen keine ausreichende Verbesserung mit konventionellen luftleitenden Hörgeräten zu erzielen ist. Hierzu gehören die Malformationen, erworbene Schwerhörigkeiten nach Mittelohr- und Schläfenbeinchirurgie sowie die sklerosierenden Mittelohrerkrankungen (Coletti et al., 2006).
 - Bei den erworbenen Schallleitungsschwerhörigkeiten sollten die konventionell-chirurgischen Möglichkeiten der Mittelohrrekonstruktion ausgeschöpft sein.

Das Tragen von konventionellen Hörgeräten führt nachweislich zu Gehörgangs-entzündungen (z.B. chronische Otitis externa, inflammatorische Meatusfibrose), Unverträglichkeiten (z.B. Juckreiz) oder anderen medizinischen Symptomen (z.B. Gehörgangsektzeme, Gehörgangsschmerzen), welche ein dauerhaftes Tragen des Hörgerätes verhindern.

Einseitige Ertaubung:

- Einen Sonderfall stellt die einseitige Ertaubung dar: Eine Indikation kann bestehen für Patienten, bei denen ein Cochlea-Implantat nicht indiziert ist (fehlender oder zerstörter Hörnerv) und keine zufriedenstellende Hörrehabilitation mit konventionellen CROS/BiCROS ((bilateral) contra lateral routing of signal)-Hörgeräten erreicht werden

kann. Eine Indikation besteht ausschließlich für implantierbare Knochenleitungssysteme (Kompis et al., 2011).

5.1 Indikationsabgrenzungen der Systeme gegeneinander

Die Indikationsbereiche und Einsatzmöglichkeiten der derzeit auf dem Markt zur Verfügung stehenden Implantatlösungen überlappen sich. Der Patient sollte über die verschiedenen Möglichkeiten ausführlich aufgeklärt werden, um eine eigene Entscheidungsgrundlage zu haben. Folgende Kriterien können die Auswahl des geeigneten Systems erleichtern:

- Es sollte eine langfristig zu erreichende Zielhörschwelle von mehr als 30dBunter Berücksichtigung der Verstärkungsleistung des Systems möglich sein (Rahne & Plontke, 2016). Um eine ausreichende Sprachverständlichkeit zu erreichen, sollte ein Ausgangsdynamikbereich von mindestens 30-35 dB realisiert werden (Rahne & Plontke, 2016).
- CROS-Effekte sollten berücksichtigt werden (Devin et al., 2015).
- Die präoperative Knochenleitungskurve des Patienten sollte nicht unmittelbar an der Leistungsgrenze des Implantates liegen, sondern eine Reserve beinhalten. Damit kann auch bei einer Progredienz der Erkrankung eine suffiziente Verstärkung erreicht werden.
- Vor- und Nachteile einer transkutanen versus perkutanen Implantation sind abzuwägen (Van Rompaey, et al, 2011).
- Die MRT-Kompatibilität und das Ausmaß der Bildartefakte der einzelnen Implantate sollten berücksichtigt werden (Nospes et al., 2013).

5.2. Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern mit Fehlbildungen:

Bei Kindern mit einer Fehlbildung ist eine frühzeitige Stimulation des betroffenen Ohres bzw. der Ohren indiziert. In Analogie zu anderen Formen der Schwerhörigkeit ist eine direkte und selektive Stimulation des betroffenen Ohres abzuwägen, soweit die Fehlbildung dieses zulässt. Eine vorübergehende Versorgung mit einem transkutanen Knochenleitungssystem (z.B. gehalten durch ein Stirnband), beginnend ab Geburt, ist sinnvoll, bis der Patient die Voraussetzungen für eine definitive, implantierbare Versorgung erreicht hat (weiteres: Leitlinie periphere Hörstörungen im Kindesalter). Die Versorgung mit einem implantierbaren Hörsystem kann im Einzelfall ohne eine vorhergehende Hörgeräteversorgung erfolgen. Der

audiologische Nachweis einer positiven Innenohrfunktion ist obligat. Abhängig vom gewählten Implantatsystem kann gegebenenfalls eine präoperative Simulation erfolgen (Lo et al., 2014; Farnoosh et al., 2014).

Die Auswahl des geeigneten Implantatsystems erfolgt nach Alter des Patienten sowie audiologischen und anatomischen Kriterien. Die Innenohrschwelle bestimmt die audiologisch-technischen Kriterien der Implantatauswahl (Rahne & Plontke, 2016). Für die Objektivierung der anatomischen Voraussetzungen stehen Scoringssysteme zur Verfügung (Frenzel et al., 2013). Für die präoperative Planung und Lokalisation von Knochenleitungssystemen stehen CT-basierte Simulationsprogramme zur Verfügung und können hilfreich eingesetzt werden (Canis et al., 2013; Plontke et al., 2014; Todt et al., 2014). Die Implantation des Hörsystems sollte in der Regel unter Rücksichtnahme auf eine spätere plastische Versorgung der Ohrmuschel geplant werden (Frenzel et al., 2012; Hempel, 2015; Federspil, 2015).

5.3. Kontraindikationen

Folgende Erkrankungen und Krankheitszustände sind als absolute Kontraindikationen anzusehen:

- hochgradige, an Taubheit grenzende sensorische Schwerhörigkeit
- erhebliche Progression des Hörverlustes die ein Verlassen des Leistungsbereiches des gewählten Implantates erwarten lässt.

Folgende Erkrankungen und Krankheitszustände sind als relative Kontraindikationen anzusehen (bestehend oder vorhersehbar):

- Wundheilungsstörungen
- Hauterkrankungen
- Implantatabstoßung
- unzureichende Voraussetzungen für die Gerätebedienung

5.4 Patientenaufklärung

Vor der Implantation sind die Patienten umfassend über folgende Punkte aufzuklären:

292
293 - Vor- und Nachteile/spezielle Risiken der verschiedenen implantierbaren Hörsysteme (z.B.
294 MRT Verhalten)

295
296 - Indikation und Kontraindikationen
297
298 - Behandlungsalternativen in der Hörrehabilitation
299

300 - Risiken und Nebenwirkungen des Eingriffs

301
302 - Nachsorge

303
304 - technische Hilfsmittel

305

306

307

308 **6. Eingriffsdurchführung**

309

310 Die Implantation sollte im Regelfall stationär erfolgen.

311

312

313 **6.1. Anforderungen an den Chirurgen und die operative Ausstattung**

314

315 Folgende Mindestanforderungen sollten seitens des Operateurs erfüllt sein:

- 316
 - langjährige kontinuierliche Erfahrung in der speziellen Mikrochirurgie des
- 317 Schläfenbein.

318 Vor Durchführung eines bis dahin nicht durchgeführten Eingriffs ist eine Hospitation,
319 herstellerspezifische Einweisung und Supervision durch einen erfahrenen Chirurgen
320 notwendig.

321

322 Die implantierende Klinik muss eine Dokumentation, vorzugsweise in Form einer Datenbank,
323 zur Anzahl der Eingriffe, den Ergebnissen und zu Komplikationen vorhalten.

324

325 Ein intraoperatives Monitoring des N. facialis muß verfügbar sein und falls im Einzelfall
326 sinnvoll durchgeführt werden.

327

328 Ein Back-up-Implantat, Schrauben und Fixturen müssen vorhanden sein.

329

6.2. Mögliche Komplikationen der Implantation

Folgende Komplikationen können im Rahmen der Eingriffsdurchführung auftreten und sollen beherrschbar sein (Zwartenkort et al., 2016; Fontaine et al., 2014; Lassaletta et al., 2016):

- Bakterielle Infektionen des Mittelohres mit Übergreifen auf das Implantatbett (s.u.), Wundheilungsstörungen im Bereich des Implantatbettes, Wundheilungsstörungen im Bereich der perkutanen Schraube, Wundheilungsstörungen im Bereich der Naht.
- Akute cochleo-vestibuläre Störungen (Innenohr- und/oder Gleichgewichtsstörungen, Verlust des Restgehörs, Labyrinthitis, Tinnitus) (im Einzelfall irreversibel)
- Schädigung des N. facialis
- Schädigung der Chorda tympani (Schmeckstörungen)
- Intrakranielle Blutungen
- Intrakranielle Abszedierungen
- Liquorrhoe
- Technische Komplikationen und Implantatausfälle

6.3. Berücksichtigung spezieller Vorschriften für aktive Medizinprodukte

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, Abschnitt 2 §10) ist der Operateur für die Aushändigung einer schriftlichen Information nach Abschluss der Implantation verantwortlich. Diese Information soll notwendige Verhaltensanweisungen nach der Implantation in allgemein verständlicher Weise enthalten. Der Inhalt der Patienteninformation muss den Vorgaben der MPBetreibV entsprechen, unter anderem muss der Zeitpunkt der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen vermerkt werden.

7. Postoperative Phase und Evaluation

7.1 Erstanpassung

Nach Eingriffsdurchführung soll primär eine HNO-ärztliche Nachuntersuchung (wie bei anderen Mittelohreingriffen) erfolgen. Neben einer Wundkontrolle (Verbandswechsel, Knochenleitungskontrolle, Fädenentfernung) sollte die postoperative Phase folgende Einzelschritte umfassen:

- medizinische Nachbetreuung (s.o.)

- Ersteinstellung des Audioprozessors und seine technische Kontrolle bei komplikationslosem Verlauf (in der Regel)spätestens 4 – 6 Wochen nach OP-Tag) durch Personal, welches in der Prozessoranpassung speziell geschult und erfahren ist.
- bedarfsabhängige Optimierung der Prozessoranpassung in Folgesitzungen durch Personal, welches in der Prozessoranpassung speziell geschult und erfahren ist.
- Hörtests (s. Abschnitt 4) (mindestens bei der Ersteinstellung und allen Folgeeinstellungen nach 3, 6 und 12 Monaten)
- technische und audiometrische Kontrollen in der Verantwortung der implantierenden Klinik (jährlich, s.u.)
- Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse
- Gebrauchsschulung in der Handhabung des Systems und in der Nutzung von Zusatzgeräten

Der Nachweis der speziellen Qualifikation erfolgt durch den Nachweis regelmäßiger Teilnahmen an Schulungen: für speziell geschultes Personal durch die Hersteller der jeweiligen Implantatsysteme sowie für nicht klinik-interne Kooperationspartner strukturell und inhaltlich festgehalten im Kooperationsvertrag mit der implantierenden Klinik.

Des Weiteren ist eine regelmäßige Teilnahme an Indikations- und Evaluationsbesprechungen für dieses Personal notwendig.

Die Evaluation und Dokumentation des Therapieverlaufs bei implantierten Patienten bedient sich qualitativer und quantitativer Erhebungsmethoden, mit denen die individuelle Behandlung festgelegt, kontrolliert und beurteilt wird. Die Evaluation ist Grundlage der Qualitätssicherung und der kompletten Versorgung. Die Evaluation bezieht sich auf die Dokumentation und Beschreibung in den Bereichen Indikationskriterien und Entscheidungen sowie der Therapieplanung einschließlich der Erfassung postoperativer Verläufe und Komplikationen.

7.2. Nachsorge

Die Nachsorge muss regelmäßig in bestimmten Abständen (in der Regel einmal jährlich) oder bei auftretenden Problemen durchgeführt werden. Sie dient der medizinischen und technischen Kontrolle und Beratung sowie der Überprüfung der Hörleistung einschließlich der Dokumentation mit dem Ziel der Optimierung der Anpassung. Sie ist erforderlich zur Erfassung der Langzeiteffekte, der Komplikationen, zur Anpassung an den Stand der Technik und Hilfe beim Einsatz zusätzlicher Kommunikationsmittel. Zudem dient sie der Sicherstellung des Therapieergebnisses und der Qualitätssicherung sowie der Indikationsstellung für weitere diagnostische, therapeutische und rehabilitative Leistungen (z.B. Audiotherapie). Die Einbeziehung niedergelassener HNO-Ärzte kann bei unkompliziertem Verlauf in Absprache mit der implantierenden Klinik erfolgen.

Die Einbeziehung von Hörgeräteakustikern in den technischen Service vor Ort ist möglich, sofern diese eine spezielle Qualifikation besitzen. Die Kooperation schließt die Prozessoranpassung durch den Hörgeräteakustiker ein. Ein Upgradedes extern getragenen Audioprozessors ist indiziert bei nachweisbarer Hörverbesserung in einem ausreichend langen Trageversuch.

Der Nachweis der speziellen Qualifikation erfolgt durch den Nachweis regelmäßiger Teilnahmen an Schulungen: für speziell geschultes Personal durch die Hersteller der jeweiligen Implantatsysteme sowie für nicht klinik-interne Kooperationspartner strukturell und inhaltlich festgehalten im Kooperationsvertrag mit der implantierenden Klinik.

Des Weiteren ist eine regelmäßige Teilnahme an Indikations- und Evaluationsbesprechungen für dieses Personal notwendig.

10. Literaturliste

Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Beck R, Schild C, Kroeger S, Ihorst G, Wesarg T. Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *OtolNeurotol*. 2011 Jan;32(1):39-47.

Canis M, Ihler F, Blum J, Matthias C. CT-gestützte Navigation zur retrosigmoidalen Implantation der Bonebridge. *HNO*, 2013. 61(12): 1038-44.