



AWMF-Register-Nr.: 017-071

Klassifikation: S2k

Leitlinie der
Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie e. V., Bonn

Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate

Inhaltsverzeichnis

1. ZUSAMMENFASSUNG
2. ZIELE DER LEITLINIE
3. METHODIK, AUSWAHLKRITERIEN
4. DEFINITION DER SCHALLEMPFINDUNGSSCHWERHÖRIGKEIT
5. DEFINITION DER IMPLANTATE
6. PRÄOPERATIVE DIAGNOSTIK UND VORBEREITUNG ZUR OPERATION
7. INDIKATIONEN
8. KONTRAINDIKATIONEN
9. OPERATIVE PHASE
10. POSTOPERATIVE BASIS- UND FOLGETHERAPIE
11. NACHSORGE
12. STRUKTURELLER RAHMEN
13. QUALITÄTSSICHERUNG
14. LITERATURVERZEICHNIS
15. ANHANG / Verfahren zur Konsensbildung
 - a) Termine und Teilnehmer der nominalen Gruppenprozesse und des Delphi-Verfahrens
 - b) Finanzierung und Interessenskonflikte
 - c) Verabschiedung der Leitlinie

Falls in Bezeichnungen eine Geschlechtszugehörigkeit festgelegt zu sein scheint, ist hier für den gesamten Text anzumerken, dass grundsätzlich immer beide Geschlechter gemeint sind.

1. Zusammenfassung

Allgemeine Aspekte:

Ziel dieser S2-Leitlinie ist die Förderung einer qualitativ hochwertigen fachärztlichen Versorgung von Menschen mit hochgradiger angeborener und erworbener Schwerhörigkeit bzw. Taubheit. Therapeutisches Ziel ist die Wiederherstellung des Gehörs mit Cochlea-Implantaten oder zentral-auditorischen Implantaten, wenn ein ausreichendes Sprachverstehen und Hören mit Hörgeräten nicht zu erreichen ist.

Die Leitlinie stellt Kriterien zur Qualitätssicherung für den gesamten Prozess der Versorgung mit Cochlea-Implantaten und zentral-auditorischen Implantaten in hierfür qualifizierten Zentren auf. Grundlage der Versorgung ist eine adäquate präoperative Diagnostik zur Feststellung der Eignung des Patienten und die Auswahl des individuell am besten geeigneten Verfahrens. Nach entsprechender Vorbereitung des Patienten erfolgt die Implantation unter Berücksichtigung der aktuell verfügbaren Implantattechnologien und bewährter Implantationstechniken. Die postoperative Anpassung und Hörrehabilitation über einen individuell angemessenen Zeitraum stellen den Hörerfolg sicher. Die gesamte Versorgung erfolgt im multidisziplinären Expertenteam unter Nutzung einer adäquaten technischen Ausstattung.

Diagnostik

Die Feststellung des Hörverlustes, dessen Einteilung nach Grad und Typ, erfordert besondere Expertise und den Einsatz geeigneter Methoden. Hierzu zählen neben einer HNO-ärztlichen bzw. pädaudiologischen Untersuchung subjektive und objektive audiometrische Verfahren, die bildgebende Diagnostik sowie eine pädagogische, logopädische und psychologische Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit einschließlich der psychosozialen Situation. Besonderheiten bei Kindern und Erwachsenen werden getrennt berücksichtigt.

Operative Phase

Auf Grund der technologischen Entwicklung und der zunehmenden Erfahrung hat heute die Cochlea-Implantat Versorgung und die Versorgung mit zentral-auditorischen Implantaten einen Komplexitätsgrad erreicht, der die Implantation nur noch in entsprechend qualifizierten Zentren mit einem interdisziplinären Expertenteam und adäquater technischer Ausstattung erlaubt. Besondere Bedeutung kommt Qualitätsindikatoren für die Struktur- und Ergebnisqualität zu.

Postoperative Basis- und Folgetherapie

Die Anpassung des Sprachprozessors und die Hör-Sprachtherapie bilden die entscheidende Grundlage für eine erfolgreiche Versorgung. Sie sind solange vorzuhalten, wie das Implantat genutzt wird. Dies schließt auch erforderliche technische Upgrades und Kontrollen ein. Hierzu sind spezielle Expertisen und eine adäquate räumliche Situation unabdingbar. Dabei kommen ambulante oder auch stationäre Versorgungsformen zum Tragen; diese Frage entscheidet sich an der erforderlichen bzw. sinnvollen Intensität der Behandlung und örtlichen sowie sozialen Faktoren. Die Verantwortung liegt bei der implantierenden Klinik.

2. Ziele der Leitlinie

Ziel dieser Leitlinie ist die Förderung einer qualitativ hochwertigen fachärztlichen Versorgung von Menschen mit angeborener und/oder erworbener Schwerhörigkeit und Taubheit zur Wiederherstellung des Gehörs, bei denen, mit Cochlea-Implantaten oder zentral-auditorischen Implantaten ein besseres Sprachverstehen und Hören als mit Hörgeräten absehbar zu erreichen ist.

Die Leitlinie "Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorisches Hirnstammimplantat" umfasst die präoperative Diagnostik, die Indikationsstellung, die Kontraindikationen, die operative Phase, die postoperative Basis- und Folgetherapie sowie die Rehabilitation bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Gleichzeitig werden die für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erforderlichen Voraussetzungen beschrieben.

Nachfolgend werden Empfehlungen zur Versorgung mit einem Cochlea-Implantat und einem zentral-auditorischem Implantat (Hirnstammimplantat) gegeben. Es werden die für eine hochwertige, qualitätsgesicherte interdisziplinäre Versorgung notwendigen und im Einzelfall sinnvollen Voraussetzungen und Prozesse beschrieben.

Dies soll zu einem rationellen Einsatz des Verfahrens auf der Basis einer sinnvollen Indikationsstellung, qualitativ hochwertigen Chirurgie, postoperativen Therapie und Nachsorge führen.

Die Leitlinie wurde unter Führung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie für die verbesserte, integrierte und lebenslange Cochlea-Implantat-Versorgung unter Einschluss aller stationären und ambulanten Teile auf der Stufe S2 erarbeitet und einem interdisziplinären Konsensusverfahren unterzogen. Dazu wurde eine Konsensuskonferenz einberufen, welche am 20.8. und 26.10.09 in Frankfurt a. M. stattfand. In dieser Konsensuskonferenz wurde eine evidenzbasierte Leitlinie mit einheitlicher Empfehlung auf der Basis einer systematischen Literaturrecherche und der eigenen Erfahrung der beteiligten Experten erstellt. Sie richtet sich an die Experten aller beteiligten Disziplinen und Fachrichtungen und stellt für die Betroffenen und ihre Angehörigen eine Orientierungshilfe dar.

3. Methodik, Auswahlkriterien

3.1 Methoden

Leitlinien sind systematisch entwickelte Empfehlungen, die Grundlagen für die gemeinsame Entscheidung von Ärzten und deren Patienten zu einer im Einzelfall sinnvollen gesundheitlichen Versorgung darstellen.

Die Leitlinie zur Versorgung mit Cochlea-Implantaten und/oder zentral-auditorischen Implantaten ist entsprechend den methodischen Vorgaben zur Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) erstellt worden und entspricht nach dem 3-Stufen-Konzept der AWMF einer S2k-Leitlinie. Berücksichtigt wurden Studien, die in einem Zeitraum von Januar 1990 bis August 2011 in der PubMed oder Cochrane-Library registriert wurden.

Diese Einstufungen beziehen sich ausschließlich auf die Belegbarkeit von Empfehlungen mit Hilfe von publizierten Studien. Der Gesichtspunkt der praktischen Bedeutung einer Empfehlung ist davon strikt zu trennen.

Eine Konsensfindung ist notwendig, um bei geringer vorhandener "Evidenz" Akzeptanz für eine Leitlinie zu erzeugen und die Verbreitung und Implementierung zu unterstützen. Als Konsensusverfahren wurde ein kombiniertes Verfahren aus mehreren nominalen Gruppenprozessen und Delphi-Technik eingesetzt. In einem ersten nominalen Gruppenprozess wurde die Leitlinie auch mit Vertretern der weiteren beteiligten Berufsgruppen diskutiert (siehe Anhang), die Teilnehmer des weiteren Konsensusverfahrens entsprechen den Autoren der Leitlinie (siehe Anhang).

Verfahren im Einzelnen

Die Beratung durch die AWMF führte zur Festlegung auf den „Nominalen Gruppenprozess“.

Die Cochlea-Implantat Gruppe Deutschland (CIGD) lud die Konsensusteilnehmer zu einer ersten Konferenz ein. Ziel war, die bestehende Leitlinie zu aktualisieren. Es wird eine Leitlinie nach S2k angestrebt.

Die regelmäßigen Treffen fanden im Frankfurter Hauptbahnhof, ohne Ausnahme, statt. Die Verantwortung für die Organisation der Treffen, die Vorlage der Dokumente, und eine vollständige Einladung an alle Mitglieder wurde an die Autoren Prof. Dr. Lenarz und Prof. Dr. Laszig übertragen. Der unabhängige Moderator des Gruppenprozesses war Herr PD Dr. Dr. Helmut Sitter, Institut für theoretische Chirurgie, Marburg.

Diese Treffen wurden vorbereitet mit den schriftlichen Unterlagen der bearbeiteten Versionen der vorhergehenden Konsensustreffens und der in Auftrag gegebenen Ergänzungen. Während der Diskussionen konnte gemeinschaftlich der Text, übertragen auf eine Leinwand, mitgelesen werden.

Jeder Änderungsvorschlag wurde diskutiert, in eine Formulierung übertragen und dann abschließend abgestimmt.

Grundsätzlich war es möglich auch nach Zusendung der erarbeiteten Version Änderungsvorschläge in das Verfahren einzubringen. Diese wurden allen Teilnehmern zur Kenntnis und Abstimmung gegeben. Die Abstimmungen erfolgten grundsätzlich während der Treffen.

Die endgültig bearbeitete Version wurde zur schriftlichen Abstimmung mit den Verbänden an alle Teilnehmer gesandt und um ein schriftliches endgültiges Votum gebeten.

Ablauf:

- Präsentation der zu konsentierenden Aussagen / Empfehlungen
- Stille Notiz: Welcher Empfehlung/Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu? Ergänzung, Alternative?
- Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
- Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- Debattieren / Diskussion der Diskussionspunkte
- Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
- Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt

3.2 Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege:

Die Empfehlungen stellen eine Synthese der von den Autoren identifizierten Publikationen dar. Die Literatursuche im MedLine erfolgte über PubMed, die Internetseite der amerikanischen National Library of Medicine (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>), bis einschließlich Juli 2006. Die Cochrane Library (Stand: Juli 2006) wurde ebenfalls nach relevanten Reviews durchsucht. Leitlinien anderer Länder u Gesellschaften aus GIN (guidelines international networks), bewertet nach DELBI.

4. Definition der Schallempfindungsschwerhörigkeit

Unter Schallempfindungsschwerhörigkeit werden Hörstörungen verstanden, die durch Innenohr- und/oder Hörnervenschädigung bedingt sind.

Unter Taubheit und Resthörigkeit wird in dieser Leitlinie im Folgenden eine Hörstörung verstanden, von der nach Stand von Wissenschaft und Technik erwartet werden kann, dass mit einem Cochlea-Implantat oder einem zentral-auditorischen Implantat eine erfolgreichere Versorgung als mit anderen Therapieformen möglich ist.

Für die Versorgung mit Cochlea-Implantaten oder zentral-auditorischen Implantaten kommen Patienten mit einer hochgradigen Schallempfindungsschwerhörigkeit in Frage.

5. Definition der Implantate

5.1 Das Cochlea-Implantat (CI) und die CI-Versorgung

Das Cochlea-Implantat (CI, Innenohrprothese) ermöglicht mit Hilfe elektrischer Reizung des noch funktionsfähigen Hörnerven auditive Wahrnehmung, also Hörempfindungen und Sprachverstehen. Es ist einseitig oder beidseitig anwendbar.

Über ein Mikrofon werden Signale aufgenommen, im Sprachprozessor verarbeitet und drahtlos transkutan zum Implantat (Empfänger und Stimulator) gesendet. Das dort decodierte Signal bewirkt über eine definierte Elektrostimulation die Reizung unterschiedlicher Hörnervenabschnitte.

Da die Stimulationsbedingungen zwischen den Patienten große Unterschiede aufweisen, muss der Sprachprozessor individuell und wiederholt entsprechend der Hörentwicklung angepasst werden.

Das Cochlea-Implantat wird hinter dem Ohr, unter der Haut in ein Knochenbett implantiert. Die Elektroden werden in die Schnecke (Cochlea) vorgeschoben (intracochleär).

Das operative Vorgehen ist heute standardisiert und bei entsprechender operativer Kenntnis und vorliegenden strukturellen Voraussetzungen (siehe Kapitel 6. und 9.) komplikationsarm (Rivas et al, 2008; Johnston et al, 2009). Das Ergebnis der Versorgung ist abhängig von der Indikationsstellung, der damit verbundenen Patientenauswahl, der individuellen Situation des Patienten, der Qualität der Operation, der Qualität der Anpassung und der postoperativen Therapie und Rehabilitation der technischen Auslegung und Zuverlässigkeit und Qualität der Implantat-Systeme.

5.2 Zentral-auditorische Implantate

Das Hirnstammimplantat (ABI, auditory brainstem implant) soll bei Taubheit aufgrund beiderseits funktionslosem Hörnerven mit Hilfe elektrischer Reizung am noch funktionsfähigen Hörnervenkern auditive Sensationen, also Hörempfindungen und Sprachverstehen ermöglichen. Die Funktionsweise entspricht der eines Cochlea-Implantats mit dem Unterschied, dass eine spezielle Elektrode den Hörnervenkern oder andere Strukturen der Hörbahn oder andere zentrale auditorische Strukturen elektrisch reizt (Laszlj et al 1991, Sollmann et al 2000, Lenarz et al, 2009, Colletti et al, 2009).

6. Präoperative Diagnostik und Vorbereitung zur Operation

Für die komplette Diagnostik trägt der Operateur die Verantwortung. Die Diagnostik erfolgt nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft.

Als Mindestanforderungen sind anzusehen:

6.1 Erwachsene

- Allgemeinstatus, Anamnese einschließlich HNO spez. Anamnese
- HNO-Status, speziell auch Trommelfellmikroskopie
- Ton- und Sprachaudiometrie
- Hörgeräteüberprüfung und -optimierung
- Überprüfung der Hörgeräte-Versorgung mit audiometrischen Verfahren im freien Schallfeld
- Berücksichtigung psychischer Faktoren

- Objektive Hörprüfungen
 - TEOAE / DPOAE
 - Impedanzaudiometrie
 - Elektrocochleographie (optional) (Gibson u Sanli, 2007; McMahon et al, 2008)
 - BERA
 - Promontoriumstest (optional) (Kuo u Gibson, 2002; Lee et al, 2007; Nikolopoulos et al, 2000; Lesinski-Schiedat et al, 1997; Kileny et al, 1994)
- Labyrinthfunktionsprüfung, inkl. kalorischer Prüfung
- Neuroradiologische Diagnostik (hochauflösendes Felsenbein-CT)
- Hochauflösende Kernspintomographie vom Schläfenbein und Kleinhirnbrückenwinkel (Isaacson et al, 2009; Carner et al, 2009)

Eine möglichst detaillierte Darstellung der Cochlea zwecks Ermittlung der Anatomie und Flüssigkeitshaltigkeit sollte in MRT und/oder CT erfolgen. Hierbei sind die technischen Möglichkeiten je nach individueller Fragestellung auszuschöpfen, aber auch mit Blick auf Untersuchungszeit und Strahlenbelastung beim CT abzuwägen.

Untersuchungsprotokoll MRT:

Anatomisch hochauflösende 3D-T2-Sequenz transversal
Schichtdicke ≤ 0.7 mm
Bildmatrix 512 x 512
Bei Bedarf MIP oder MRP-Rekonstruktionen

Untersuchungsprotokoll CT:

Spannung 120 kV, 100 – 180 mAs, Kollimation 0,3 – 0,7 mm, Pitch 0,8
Rekonstruktions-Schichtdicke axial 0,4 – 1 mm, koronar 1 mm,
Rekonstruktionsintervall 0,4 – 0,8 mm, Faltungskern „Knochen“

Im Einzelfall nützlich:

- Funktionelle Kernspintomographie (Schmidt et al 2003)
- Positronenemissionstomographie
- AMFR (Amplitude Modulation Following Responses)
- CERA
- Notched-Noise BERA

6.1.1 Ergänzende Untersuchungen und präoperative Maßnahmen

- Logopädisch-phoniatrische, pädagogische und psychologische Untersuchungen bezüglich der Kommunikationsfähigkeit, der Erwartungshaltung, der Motivation, der Lernfähigkeit und der psychosozialen Situation des Patienten als Kriterium für den Einsatz des Cochlea-Implantats
- Evtl. Konsiliaruntersuchungen bezüglich der Klärung von Risikofaktoren (Op-Fähigkeit, evtl. prognostisch relevanter Begleiterkrankungen)
- Kontrolle des Impfstatus (HIB, Pneumokokken, Meningokokken)
- Impfung gemäß den aktuellen STIKO Empfehlungen für Risikopatienten möglichst vier Wochen vor der Operation gegen Streptococcus pneumoniae (Pneumokokken) und Haemophilus influenzae Typ B zur Risikominderung einer Meningitis

6.1.2 Eingehende persönliche Beratung und Aufklärung des Patienten über:

- Verlauf einer CI Versorgung
- CI-Systeme
- Operatives Vorgehen und Risiken der Operation
- Rehabilitation
- Erfolgsaussichten
- Individuelle Therapieplanung
- Information von und Kontakt zu Betroffenen

6.1.3 Dauer

Die Voruntersuchungen bei Erwachsenen können ambulant oder stationär erfolgen. Die Berechtigung einer stationären Aufnahme ergibt sich durch die im Einzelfall abzusehende Intensität der Untersuchungen und Gespräche und aus lokalen und sozialen Gegebenheiten.

6.2 Kinder und Jugendliche

Die Klärung des medizinischen Status erfolgt analog dem Vorgehen bei Erwachsenen. Je nach Alter und Kooperationsfähigkeit des Kindes kann es notwendig sein, Teile der Untersuchung in Narkose durchzuführen und ggf. durch Parazentese sowie Adenotomie zu ergänzen.

- Bei Verdacht auf Vorliegen von Hörresten sollte ein Hörgerätetrageversuch der CI-Operation vorgeschaltet werden, der auch der Hörerweckung dienen kann.
- Grundsätzlich erfolgt eine Hörgeschädigten-pädagogische, phoniatriisch-pädaudiologische und logopädische Beurteilung des Hörens, des Hör-, Sprech- und Sprachstatus und der Erfassung der Sprachentwicklung und Kommunikationskompetenz.
- Mitarbeit des Cochlea-Implantat Zentrums und weiterer Fördereinrichtungen beider Indikationsfindung
- Alternative Kommunikationshilfen müssen den betroffenen Eltern oder Jugendlichen zur Verfügung gestellt werden

6.2.1 Ergänzende Untersuchungen und präoperative Maßnahmen

- Entwicklungsdiagnostik
- Entwicklungsneurologische Zusatzuntersuchungen, z.B. um weitere Behinderungen zu erkennen, Teilleistungsstörungen festzustellen (hierzu evtl. zusätzlicher stationärer Aufenthalt in einer hierfür spezialisierten Einrichtung erforderlich)
- Psychosoziale Diagnostik

6.2.2 Eingehende persönliche Beratung und Aufklärung der Eltern, Kinder und Jugendlichen

- Verlauf einer CI Versorgung
- CI-Systeme
- Präoperative Aufklärung
- Rehabilitation
- Erfolgsaussichten
- Individuelle Therapieplanung
- Information über postoperative Bildgebung, insbesondere Kernspintomographie
- Information von und Kontakt zu Betroffenen

6.2.3 Dauer

Die Voruntersuchungen bei Kindern können ambulant oder stationär erfolgen. Die Frage stationärer Notwendigkeit ergibt sich an der abzusehenden Intensität der Untersuchungen und Gespräche und aus lokalen und sozialen Gegebenheiten. Gerade bei Kindern kann die Voruntersuchung unter stationären Bedingungen erforderlich sein, um durch sehr intensive Untersuchung und Beobachtung eine tragfähige Indikationsentscheidung zu entwickeln.

7. Indikationen

Die Indikation wird unter Berücksichtigung aller Befunde und in Absprache mit den Voruntersuchern und Nachbetreuern durch den Operateur gestellt. Für Cochlea-Implantat-Versorgungen kommen Patienten in Frage, bei denen mit Cochlea-Implantaten ein besseres Hören und Sprachverstehen als mit Hörgeräten absehbar zu erreichen sein wird.

Die Funktionstüchtigkeit von Hörnerv und Hörbahn muss aufgrund der Voruntersuchungen angenommen werden können. Bei beidseitig gegebener Indikation ist eine beidseitige Implantation durchzuführen (Laszig et al, 2004).

Für Hirnstammimplantate muss die zentrale Hörbahn intakt sein.

7.1 Postlingual (nach Spracherwerb) ertaubte und resthörige Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Grundsätzliche Indikation ist vorhanden.

7.2 Prälingual (vor Spracherwerb) taube (gehörlose) Erwachsene

In ausgewählten Fällen kann eine Implantation indiziert sein.

7.3 Prälingual taube (gehörlose) sowie perilingual (während des Spracherwerbs) ertaubte und resthörige Kinder

Bei diesen Patienten sollte eine möglichst frühzeitige Implantation innerhalb der ersten Lebensjahre oder kurzfristig nach Feststellung der CI-Indikation erfolgen.

Die Indikationsstellung bei Kindern mit Verdacht auf Resthörigkeit sollte nicht ohne vorangegangene Beobachtungsphase einschließlich geeigneter therapeutischer Maßnahmen (optimierte Versorgung mit Hörgeräten, verbunden mit Frühförderung) gestellt werden.

Bei bakterieller Meningitis droht in einem nicht unerheblichen Prozentsatz eine obliterierende Labyrinthitis, die eine intracochleäre Implantation deutlich erschwert. Hier ist die audiologische und neuroradiologische Diagnostik unverzüglich einzuleiten, um bei Kindern so früh wie möglich die Cochlea-Implantat-Versorgung durchzuführen (Lenarz et al 1996; Nikolopoulos et al 2006).

7.4 Zentral-auditorische Implantate

Der Indikationsbereich erstreckt sich auf Patienten mit neuraler Taubheit oder cochleärer Taubheit, bei denen auf Grund morphologischer Besonderheiten eine CI-Elektrode nicht wirkungsvoll platziert werden kann (Lenarz et al 2009; Colletti et al 2009; O Driscoll et al. 2010).

- Bilaterale Akustikusneurinome
- Neurofibromatose Typ II mit bilateralen Akustikusneurinomen
- Traumatische Hörnervenschädigung
- Postmeningitische Ertaubung mit Obliteration
- Aplasie des Hörnerven

7.5. Weitere Indikationen

Eine weitere Indikation besteht bei einseitiger Hörstörung mit CI-Indikation mit und ohne Tinnitus und erheblicher Einschränkung der Lebensqualität (van de Heyning et al 2008; Arndt et al. 2011).

8. Kontraindikationen

8.1 Absolute Kontraindikationen bei der CI Versorgung

- Fehlende Cochlea oder fehlender Hörnerv (siehe zentral-auditorische Implantate)
- Nicht sichergestellte postoperative Rehabilitation/Nachsorge
- Fehlende Rehabilitationsfähigkeit bei der CI-Versorgung
- Zentrale Taubheit mit Funktionsstörungen im Bereich der zentralen Hörbahnen

8.2 Relative Kontraindikationen bei der CI Versorgung

- Mittelohrinfektionen (nach Sanierung Implantation möglich)
- Negativer subjektiver Promontoriumstest
- Schwere Allgemeinerkrankungen
- Therapieresistentes Krampfleiden

8.3 Altersgrenzen

Keine.

8.4 Zentral-auditorische Implantate

- Zentrale Taubheit mit Funktionsstörungen im Bereich der zentralen Hörbahnen (Lenarz et al 2009; Colletti et al 2009)
- Schwere Allgemeinerkrankung
- Schlechte Prognose aufgrund einer Grunderkrankung

9. Operative Phase

9.1 Anforderungen an den Operateur und die CI-implantierende Klinik

Langjährige kontinuierliche Erfahrungen in der speziellen Mikrochirurgie des Ohres und vorangegangene operative Tätigkeit in einer auf CI-Chirurgie spezialisierten Klinik mit einer ausreichenden Anzahl von Cochlea-Implant-Operationen unter Supervision eines erfahrenen CI-Operators.

Die implantierende Klinik muss die Anzahl der Operationen und die Komplikationsstatistik im Rahmen eines Qualitätsberichtes veröffentlichen (siehe Kapitel 13.3.).

Pro Jahr sollten an der operierenden Klinik eine hinreichende Anzahl an Implantationen pro Operateur durchgeführt werden, um Routine und Qualität zu sichern. Auch wenn wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse zu einer Abhängigkeit zwischen Anzahl der Operationen und Qualität derzeit nicht existieren, ist davon auszugehen, dass neben anderen Faktoren auch die Zahl der Operationen des Zentrums einen Einfluss auf die Qualität und das Ergebnis der Cochlea-Implantat-Operation hat. (Schulze-Gattermann 2002, Aschendorff et al 2011)

9.2 Ausstattungsbesonderheiten im HNO-OP

- Intraoperatives EMG-Monitoring des N. facialis
- Spezielles OP-Instrumentarium für die Cochlea-Implantation
- Cochlea-Implantate sowie Reserve- und Spezial-Implantate
- Messplatz zur intraoperativen Funktionsprüfung des Implantates und der Hörbahn
- Möglichkeiten zur intraoperativen Bildgebung

9.3 Stationäre Verweildauer

Die Implantation erfolgt unter stationären Bedingungen. Die Verweildauer bemisst sich nach fachlich medizinischen sowie sozialen patientenseitigen Kriterien, wobei Kontrollen auf Komplikationen, vor allen Dingen in der Wundheilung erforderlich sind.

9.4 Risiken des Eingriffs

Prinzipiell komplikationsarmer Eingriff, der die Risiken einer Mittelohroperation nicht übersteigt.

Im Einzelnen können auftreten:

- Infektionen des Mittelohres (mögliche Ausbreitung in Richtung Innenohr und Liquorraum mit den Gefahren von Meningitis, Obliteration des Innenohres, mögliche Schädigung der afferenten Hörnervenfasern)
- Wundheilungsstörung
- Schwindel
- Fazialisschädigung
- Geschmacksstörung
- Tinnitus
- Verlust eines evt. vorhandenen Restgehörs
- Technische Komplikationen und Implantatdefekte
- Selten kann es zu einer langfristigen Verschlechterung der elektrischen Stimulierbarkeit kommen, z.B. infolge progredienter Ossifikation der Hörschnecke nach Meningitis
- Elektrodenfehlage
- Unerwünschte Stimulationseffekte anderer Hirnnerven (z.B. Gesichtsnerv, Gleichgewichtsnerv)
- Beim zentralen auditorischen Implantat (Hirnstammimplantat, ABI): zusätzlich Störung der Hirnstammfunktion und/oder der kaudalen Hirnnerven
- Unverträglichkeit auf Materialien der Implantate
- Liquorfistel

9.5 Intra- und postoperative Kontrollen

Intraoperativ:

- Kontrolle der Implantatfunktion mittels Telemetrie
- Intraoperatives Monitoring des N. facialis
- Messung physiologischer Antworten auf eine elektrische Stimulation, z. B. Stapediusreflexe oder neurale Antworten, insbesondere bei Kindern
- Radiologische Kontrolle der Elektrodenlage in operativen Problemfällen
- Postoperativ:
- Radiologische Kontrolle der Elektrodenlage
- Sorgfältige Kontrolle der Wundheilung, um eventuelle Komplikationen frühzeitig zu erkennen.

9.6 Spezielle 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.

10. Postoperative Basis- und Folgetherapie

Neben der beschriebenen intensiven präoperativen Diagnostik haben die postoperative klinische Basis- und Folgetherapie für den Rehabilitationserfolg einen hohen Stellenwert.

Sie sind integraler Bestandteil der CI-Versorgung. Die Folgetherapie muss im Rahmen einer kontinuierlichen Versorgung angeboten werden, solange das Implantat genutzt wird.

Insgesamt handelt es sich bei der Versorgung mit Cochlea-Implantaten um eine multidisziplinäre Vorgehensweise, die in Zentren mit entsprechenden Fachkompetenzen durchzuführen ist. Deshalb kommen für Cochlea-Implantationen nur Kliniken in Frage, die die klinische Basistherapie selbst durchführen können oder denen entsprechende CI-Zentren und Reha-Kliniken zur Verfügung stehen, die die Folgetherapie in enger Zusammenarbeit unter ständiger Aufsicht und Verantwortung der ärztlichen Leitung der Klinik übernehmen können. Das Angebot muss ganzjährig und bei Bedarf stationär zur Verfügung stehen. Die Basistherapie, Nachsorgetherapie und Nachsorge folgt der Struktur eines verzahnten Prozesses in einem multidisziplinären Team. Alle Disziplinen sind sowohl in den täglichen Prozessen der Basistherapie/Folgetherapie wie auch bei den Vorstellungen im Rahmen der Nachsorge einbezogen und behandeln den Patienten gemeinsam.

Die Basis- und Folgetherapie wird indiziert und delegiert durch die implantierende Klinik bzw. den implantierenden Arzt/Ärztin.

10.1 Basistherapie

10.1.1 Beginn

In der Regel ab 5 Wochen poststationär.

10.1.2 Inhalt der postoperativen klinischen Basistherapie

- Medizinische Nachbetreuung
- Ersteinstellung des Sprachprozessors
- Schrittweise Optimierung der Sprachprozessoreinstellung
- Initiales Hör-Sprach-Training
- Sprachtherapeutische Maßnahmen
- Technische und audiometrische Kontrollen
- Hörtests, auch mit Sprache
- Sprachtest in Ruhe und im Störgeräusch
- Psychologische Betreuung (u. a. zur Auflösung therapiebehindernder Konflikte)
- Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse
- Schulung in der Handhabung (Pflege, Wartung, Fehlererkennung) und in der Nutzung von Zusatzgeräten (z. B. Telefonadapter, Ladegerät, Zusatzmikrofon, Infrarot- oder FM-Anlage, Induktions- oder T-Spule)

10.2 Folgetherapie

Die auditive Wahrnehmung muss sich in der Folgezeit an die neue artifizielle Stimulation adaptieren bzw. habituieren, so dass je nach erreichtem Fortschritt eine zeitnahe und eng verzahnte Kombination aus Training und wiederkehrenden Anpassung des Sprachprozessors sowie audiometrische Kontrolle notwendig sind. Die Basis- und Folgetherapie werden in der Regel durch das implantierende Zentrum durchgeführt. Die in der Basistherapie begonnenen therapeutischen Maßnahmen werden in der Folgetherapie in Abhängigkeit von den individuellen Therapiefortschritten fortgeführt. Die Kontrollen können ambulant, stationär oder teilstationär durchgeführt werden, wobei sich diese Frage an der Komplexität der notwendigen Behandlung und der sozialen Situation entscheidet. Die Anzahl der notwendigen technischen und klinischen Kontrollen sowie der durchgeführten Einstellungen des Implantats ist stark vom Alter, von der Kooperationsfähigkeit, der Ertaubungsursache und -dauer abhängig und daher individuell sehr verschieden.

In der Regel ist mit folgendem Aufwand zu rechnen:

- im ersten Monat nach der Ersteinstellung 4-8 Nachsorgetage
- im zweiten bis sechsten Monat nach der Ersteinstellung 1-2 Sitzungen pro Monat
- sechs Monate nach der Ersteinstellung (solange das Cochlea-Implantat System oder zentral-auditorische Implantat betrieben wird) ca. 2-6 Nachsorgetage pro Jahr.

Reimplantationen und sequentielle, beiderseitige Implantationen sind in dieser Hinsicht Erstimplantationen gleichgestellt. Die Verfahren können mit erhöhtem Aufwand im Vergleich zu der Basis- und Folgetherapie einhergehen. Die beiderseitige Versorgung ist in der Regel mit einem erhöhten Aufwand verbunden.

Die Hör- und Sprachtests auch im Störgeräusch, technischen und medizinischen Kontrollen und CI-Anpassungsoptimierungen sollen regelmäßig durchgeführt werden. In der Regel sind die folgenden zeitlichen Abstände (gerechnet ab der Ersteinstellung des Cochlea-Implantat Systems) im ersten Jahr im 3-monatigen Abstand. Im 2. Jahr empfehlen sich die Vorstellungen im 6-monatigen Abstand und später ab dem 3. Jahr jährlich.

10.3 Besonderheiten der Basis- und Folgetherapie

10.3.1. Besonderheiten der Basis- und Folgetherapie für Erwachsene

In der Erstanpassung (Basistherapie) liegt bei erwachsenen CI- Trägern der Schwerpunkt auf der Vermittlung erster Höreindrücke auf Geräusch- bzw. Klangebene und auf der Sprachebene über das Cochlea-Implantat. Dazu benötigen Erwachsene eine kleinschrittige, individuell angepasste Therapie. Dieses ist im geschützten Rahmen des CI-Zentrums im Wechsel zwischen computergestützten Anpassungen, audiometrischen Kontrollen und Messungen oft besonders erfolgreich. Die Folgetherapie umfasst dann den schrittweisen Aufbau der Geräusch- bzw. Klangwahrnehmung sowie der Sprachwahrnehmung von zunächst einzelnen Wörtern und kurzen Sätzen innerhalb einer geschlossenen Liste bis zum offenen Sprachverstehen unter nachgestellten Alltagsbedingungen. Das Hauptziel der Therapie erwachsener CI- Träger ist die berufliche und gesellschaftliche Inklusion und die aktive Möglichkeit der lautsprachlichen Kommunikation.

10.3.2. Besonderheiten der Basis- und Folgetherapie der Kinder

Ziele der Basistherapie:

- Nach einer Cochlea Implantation ist es ein wesentliches Ziel, das Hören als integralen Bestandteil im Leben des Kindes zu verankern und seine kommunikativen und sprachlichen Fähigkeiten zu entwickeln und ständig über Jahre zu verbessern
- Intensive Einbeziehung der Eltern und Bezugspersonen sowie der Pädagogen der Fördereinrichtungen in die Therapie

Erstanpassung und Optimierung des Sprachprozessors (SP):

- Die Erstanpassung und die Optimierung erfordern kindgerechte und altersgemäße Rahmenbedingungen für die Durchführung einer Verhaltens- und Spielaudiometrie und basieren auf der engen Kooperation von implantierender Klinik, Audiologen, kooperierenden HNO-Fachärzten, kooperierenden Phoniatern/Pädaudiologen, Therapeuten und Eltern.

Anpassungsoptimierung ist als mehrphasiger Prozess zu verstehen. Er umfasst:

1. Vortraining zur Erstanpassung
2. Technische Anpassung
3. Evaluation und Neueinstellung über Verhaltensbeobachtung und mit Hilfe audiometrischer Kontrollen während des gesamten Therapieplanes
4. Kontrolle der Optimierung des SP in nachfolgenden Therapiesequenzen

Dies erfordert, dass Anpassung und Evaluation bei Kindern an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt werden können. Damit ist auch gesichert, dass auf die individuelle Befindlichkeit, Aufmerksamkeit und Konzentration besonders bei kleinen Kindern eingegangen wird.

Darüber hinaus umfasst dieser Prozess die Schulung der Eltern und Kinder in der Handhabung des Cochlea- Implantat Systems (Pflege, Wartung und Fehlererkennung) und in der Nutzung von Zusatzgeräten (z. B. FM-Anlage, Tonträger, MP-3-Player).

Therapeutische Maßnahmen:

Die Therapiekonzepte müssen die individuellen Voraussetzungen wie Alter des Kindes, Zeitpunkt der Ertaubung und Dauer der Taubheit, Hör- und Sprachentwicklungsstand sowie die Kommunikationsfähigkeit und den allgemeinen Entwicklungsstand berücksichtigen.

Hör- und sprachtherapeutische Angebote:

Das Therapiekonzept soll sicherstellen, dass die natürlichen Entwicklungsbedingungen des Hörens und der Lautsprache angeregt, unterstützt und gefördert werden. Die Hör- und Sprachtherapie erfolgt nach den Prinzipien des hörgerichteten Spracherwerbs. Unter Einbeziehung einer an den Interessen und dem Entwicklungsstandes der Kinder orientierten Hörerziehung und einem Hörfunktionstraining soll ein Hör-Lern-Prozeß initiiert werden, der ein möglichst differenziertes Hören ermöglicht. Die Sprachtherapie im Sinne eines hörgerichteten Spracherwerbs orientiert sich an den Bedingungen, die für den allgemeinen Spracherwerbsprozess erforderlich sind. Für die Sprachentwicklung spielt die kommunikativ-situative Interaktion zwischen Kind und Kommunikationspartner eine wichtige Rolle.

Elternanleitung:

Die unter ganzheitlichen Gesichtspunkten durchgeführte Therapie kann auf die Einbeziehung der Eltern des Kindes oder enger Kontaktpersonen in die Hör- und Sprachtherapie nicht verzichten. Dabei ist die Besprechung des Therapiegeschehens und Anleitung der Eltern (Erziehungsberechtigten / Angehörigen) zur Fortführung im häuslichen Umfeld von Bedeutung für den Therapieerfolg.

Rhythmisch-musikalische mototherapeutische Angebote:

Grobmotorische, feinmotorische und rhythmische Fähigkeiten sind Grundlage für die Sprachentwicklung. Daher machen es die nach wie vor erschwerten Bedingungen des Hörens und Lernens erforderlich, dass die Therapie mit CI-Kindern neben der spezifischen Hör-Sprach-Therapie rhythmisch-musikalische und rhythmisch-motorische Angebote miteinbezieht.

Audiopädagogische Aspekte:

Ziel der Hörtherapie ist die Entwicklung einer umfassenden Hörkompetenz. Voraussetzungen dafür sind u. a.:

- Schulung in der Handhabung des Sprachprozessors, Erkennen von Fehlerquellen und ggf. Beseitigung
- Anleitung der Eltern und Erziehungsberechtigten und / oder Bezugspersonen zu einem situationsangemessenen Hörverhalten und zur Hörtaktik
- Kooperation mit den an der Förderung beteiligten Institutionen
- Wesentlicher Bestandteil einer erfolgreichen Therapie ist die Zusammenarbeit der CI-Zentren und der implantierenden Klinik mit der Frühförderung der hörgeschädigten Kinder, der vorschulischen Einrichtung, den Regel- oder Sonderschulen sowie mit den Herstellerfirmen oder anderen mit dem Kind oder in der Familie tätigen Therapeuten (z.B. Ergotherapeuten, Physiotherapeuten, sozialpädagogische Familienhilfe)
- Jährliche ärztliche, audiologische und technische Kontrollen an der implantierenden Klinik und / oder CI-Zentrum
- Psychologische Beratung im Bedarfsfall

Die sonderpädagogische Förderung kann auch bei Kindern mit CI erforderlich sein und ist Aufgabe der Schule. Die Rehabilitation nach CI ersetzt nicht – und kann nicht ersetzt werden - durch die ggf. notwendige sonderpädagogische Förderung. In der Regel ist das die Aufgabe der Hörgeschädigtenpädagogen. Die Basis und Folgetherapie ist Aufgabe der CI-Zentren. Die sonderpädagogische Förderung ist Aufgabe der Schulen für Hörgeschädigte, beide Einrichtungen arbeiten interdisziplinär und kooperativ zusammen.

10.4 Zeitaufwand

Grundsätzlich ist festzustellen, dass es sich um eine lebenslange Therapie handelt, die in der Regel verantwortlich von der Klinik geleitet wird, die die Implantation vorgenommen hat.

10.4.1 Erwachsene

Die Basistherapie bei Erwachsenen erfolgt in der Regel unter stationären Bedingungen. Eine zeitliche Dichte der Therapieeinheiten erscheint förderlich. Eine ambulante Basistherapie kann unter entsprechend günstigen sozialen Bedingungen und einer engen Strukturierung ebenfalls erfolgen.

Daneben sind bis zu 40 Nachsorgetage notwendig, da die Therapie bei Erwachsenen den Zeitaufwand betreffend sehr unterschiedlich sein kann.

Es ist möglich, dass eine Anschlussrehabilitation (Rehabilitationsklinik für CI-Träger) zur intensiven Förderung der individuellen Kommunikationsfähigkeiten, auch stationär, notwendig sein kann.

10.4.2 Kinder

Die Basistherapie bei Kindern erfolgt in der Regel unter stationären Bedingungen mit Einbeziehung einer Bezugsperson (Elternteil), da eine gewisse zeitliche Dichte der Therapieeinheiten förderlich erscheint. Sie umfasst in der Regel 60 Therapietage. Eine ambulante Basistherapie kann unter entsprechend günstigen sozialen Bedingungen und einer vergleichbar engen Strukturierung ebenfalls erfolgen.

Die kindliche Therapie mit CI muss bis zum 21. Lebensjahr fortgeführt werden. Anschließend geht sie über in die Therapieform der postlingual ertauben Erwachsenen.

Die Therapie wird angeboten in sog. CI-Zentren, die einer CI Klinik angegliedert sind.

Alle Einrichtungen strukturieren ihre Therapie in Basis und Folgetherapie. Die klassische Formulierung einer Rehabilitation, wie sie bei klassischen chronischen Erkrankungen zur Rehabilitation von Patienten beispielsweise im Erwerbsprozess bezeichnet wird, greift hier nicht.

Die Basis und Folgetherapie gliedert sich wie folgt:

1. Bis zu einer individuellen Grundeinstellung muss das Kind in relativ engen Zeitabständen, mehrtägig zu Therapieeinheiten in die CI Einrichtung kommen. Hier erfolgen die Anpassung des Sprachprozessors und die Hör-Sprachtherapie als Impulstherapie für die weiter in Wohnortnähe durchzuführende wöchentliche und teilweise tägliche ambulante therapeutische Betreuung.

Die Impulstherapien sind entsprechend Alter und Leistungsvermögen des Kindes gestaffelt. Das betrifft sowohl die Anzahl der täglichen Therapien als auch die Länge der jeweiligen Therapieeinheit. Abweichungen sind aufgrund individueller Bedingungen (Syndrome, Mehrfachbehinderungen) abzustimmen. Die Therapien werden als Einzel- und Gruppentherapien angeboten.

2. Nach erreichter Grundeinstellung folgt die Phase der Feineinstellung, sie ist abhängig von der individuellen Hör-Sprachentwicklung. Diese Folgetherapie muss bis zum 21. Lebensjahr angeboten werden. In aller Regel ist nachstehendem Konzept zu folgen
 - a) innerhalb eines Jahres 3 mal 4 Tage
und
 - b) Indikationsstellung durch den Arzt, abhängig vom therapeutischen Verlauf und den Anforderungen an die Kommunikationsbedingungen.

Im Falle einer Reimplantation ist nach der Ersteinstellung über bis zu 5 Folgetage und abhängig vom Therapiezeitraum bis zur Re-Implantation nach ärztlicher Indikationsstellung festzulegen, ob der Patient in die Phase der Basistherapie wieder eintritt oder bereits in der Phase der Folgetherapie weitermachen kann.

Im Falle einer sequentiellen Implantation der Gegenseite ist zu verfahren wie im Falle einer Erst-Implantation.

11. Nachsorge

Die CI-Versorgung erfordert eine lebenslange Nachsorge durch eine implantierende Klinik und ein CI-Zentrum. Die Nachsorge dient der medizinischen und technischen Kontrolle und Beratung sowie der Überprüfung der Hör-, Sprech- und Sprachleistungen einschließlich Dokumentation mit dem Ziel der Stabilisierung und Optimierung der individuellen Kommunikationsfähigkeit.

Sie ist erforderlich zur Erfassung der Langzeiteffekte, der Komplikationen, zur Anpassung an den Stand der Technik und Hilfe beim Einsatz von zusätzlichen Kommunikationsmitteln und Zubehör.

Sie dient der Sicherstellung des Therapieergebnisses und der Qualitätssicherung sowie der Indikationsstellung für weitere diagnostische, therapeutische und rehabilitative Leistungen.

§10 Medizinproduktebetriebsverordnung ist zu berücksichtigen, wie in Kap. 9.6 ausgewiesen.

Die Einbeziehung von Hörgeräteakustikern in den technischen Service vor Ort ist möglich, sofern diese eine spezielle Qualifikation besitzen. Diese Kooperation schließt die Prozessoranpassung und -einstellung durch den Hörgeräteakustiker aus, falls dieser nicht kooperierendes Mitglied des CI-Zentrums bzw. der implantierenden Klinik ist.

Die Nachsorge wird in der Regel teilstationär oder ambulant durchgeführt und erstreckt sich über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen. Sie muss mindestens einmal pro Jahr, und bei Bedarf zusätzlich kurzfristig erfolgen.

12. Struktureller Rahmen

Die gesamte CI-Versorgung unterliegt den Bestimmungen der MPBetreibV (Medizinprodukt Betreiber Verordnung).

Die Qualitätssicherung der CI-Versorgung erfordert einen ausreichenden und zweckmäßigen ganzjährigen Raum-, Sach- und Personalaufwand. Sie kann nur durch die Versorgung in Zentren mit entsprechender Ausstattung und qualifiziertem Personal in ausreichender Zahl erfolgen. Da es sich um die Versorgung mit einem aktiven medizinischen Implantat handelt, muss die Therapie durchgängig unter ärztlicher Überwachung stehen. Die Zentren müssen sich eine definierte Struktur mit Qualitätsmanagement geben, wie es bei einem Zertifizierungsprozess notwendig ist. Eine anerkannte Form der Zertifizierung für CI-Zentren existiert derzeit nicht; diese Leitlinie soll eine Grundlage in diesem Sinne darstellen.

Folgende Personen arbeiten in einer CI-Klinik / CI-Zentrum zusammen (es ist hier jeweils auch die weibliche Berufsbezeichnung gemeint)

- HNO Facharzt / Facharzt für Phoniatrie und Pädaudiologie
- Ingenieur / Audiologe, Medizinisch Technischer Assistent für Funktionsdiagnostik (MTAF)
- Pädagoge / Logopäde
- Psychologe

Folgende räumliche Voraussetzungen sollten neben der klinisch operativen Voraussetzung einer HNO-Klinik vorgehalten werden:

- Arzttraum
- Anpassraum
- Audiometrieräume
- Therapieräume auch für Gruppentherapien

Für die Versorgung von Kindern ist zusätzlich erforderlich:

- Adäquate Unterbringungsmöglichkeiten für Begleitpersonen im Rahmen eines Zentrums für stationäre Behandlungen bzw. Ruhe- und Aufenthaltsmöglichkeiten bei ambulanter oder teilstationärer Betreuung.

Folgende sächliche Ausstattung muss vorhanden sein:

- Ton- und Sprachaudiometer mit Freifeld-, Geräusch- und Sprachaudiometrie, Messeinrichtung für räumliches Hören
- Kinderaudiometrieausstattung
- Impedanzaudiometrie
- ERA-Anlage mit der Möglichkeit zur Ableitung elektrisch evozierter Potentiale
- Promontoriumstestgerät
- Gerät zur Messung otoakustischer Emissionen
- Gerät für intraoperatives Monitoring
- Chirurgisches Spezialinstrumentarium
- Implantate und Reserveimplantate
- Spezialimplantate für besondere anatomische Situationen
- Anpasssysteme für genutzte Implantatsysteme
- Möglichkeit der radiologischen (intraoperativen) Diagnostik

13. Qualitätssicherung

Um die Qualität des operativen Vorgehens und die der Basis- und Folgetherapie sicher zu stellen, ist erfahrungsgemäß eine gewisse Mindestanzahl an Operationen, Basis- und Folgetherapien sinnvoll. Allein um die räumlichen, sachlichen und personellen Strukturen effizient vorhalten zu können, ergeben sich hier Mindestanforderungen.

CI-versorgende Kliniken und Zentren müssen deshalb neben ihren Strukturen auch Zahl, Komplikationen und Ergebnisse von CI-Versorgungen offenlegen.

Die Evaluation und Dokumentation des Therapieverlaufs bei Cochlea-Implantat-Patienten bedient sich qualitativer und quantitativer Erhebungsmethoden, mit denen die Effekte der Therapie festgestellt, kontrolliert und beurteilt werden. Die Evaluation ist Grundlage der Qualitätssicherung der kompletten CI-Versorgung. Die Evaluation bezieht sich auf die auditiven Fähigkeiten und die Hör-, Sprech- und Sprachentwicklung. Die Dokumentation umfasst die Evaluationsergebnisse, die medizinischen Befunde sowie die Entscheidungsprozesse (Schulze-Gattermann 2002; Aschendorff et al. 2007, Finley et al. 2008, Aschendorff et al. 2011).

13.1 Evaluation:

- HNO-ärztliche Befunde
- Schmecktest
- Individuelle Entwicklung auf den unterschiedlichen Ebenen der auditiven Verarbeitung
- Objektive Untersuchungen zur Implantatfunktion und Hörnervenantwort
- Hörentwicklung, Sprachverstehen in Ruhe und im Störschall, räumliches Hören
- Sprech- und Sprachentwicklung
- Kommunikative Fähigkeiten
- Gesamt- und Persönlichkeitsentwicklung
- Inklusion
- Fragebogen gestützte Evaluation der Kritik des Patienten (z.B. deutsche Übersetzung des IOI)

13.2. Dokumentation für jeden Patienten

- Operationsbericht
- Postoperativer Verlauf und medizinische Maßnahmen
- Prozessoranpassung
- Pädagogische und therapeutische Maßnahmen
- Medizinische Kontrollergebnisse im Rahmen der Therapie und Nachsorge
- Resultate der audiologischen Evaluation
- Resultate der logopädisch-phoniatrischen Evaluation
- Resultate der pädagogisch-psychologischen Evaluation
- Medizinische Komplikationen und technische Störungen

13.3. Qualitätsbericht der implantierenden Klinik / des CI-Zentrums

- Anzahl der Operationen pro Jahr
- Komplikationen laut Aufstellung 9.4
- Hörergebnisse gemäß Testbatterie nach definierten Zeitintervallen/ zu definierten Kontrollzeitpunkten (s. Kap. 10.2)
- Anzahl der Anpassungen
- Anzahl der Therapieeinheiten

14. Literaturverzeichnis

Implantate

Laszig R, Kuzma J, Seifert V, Lehnhardt E: The Hannover auditory brainstem implant: a multiple-electrode prothesis. Eur Arch Otorhinolaryngol 1991; 248:420-1

Sollmann WP, Laszig R; Marangos N: surgical experiences in 58 cases using the Nucleus 22 multichannel auditory brainstem implant. J Laryngol Otol Suppl 2000; (27):23-6

Lenarz T, Lim H, Joseph G, Reuter G, Lenarz M: Zentral-auditorische Implantate. HNO 2009;57: 551 – 62

Colletti V, Shannon RV, Carner M, Veronese S, Collett L: Progress in restoration of hearing with the brainstem implant. Prog Brain Res 2009;175: 333 – 45

Rivas A, Marlowe AL, Chinnici JE, Niparko JK, Francis HW: Revision cochlear implantation surgery in adults: indications and results. Otol Neurotol 2008; 29: 639 – 48

Johnston JC, Smith AE, Fitzpatrick E, Benzie K, O'Connor A, Angua D, Schramm D: Estimation of risks associated with paediatric cochlear implantation. Cochlear Implants Int 2009 Aug. 4. (E pub ahead of print)

Elektrocochleographie

McMahon CM, Patuzzi RB, Gibson WP, Sanli H: Frequency specific electrocochleography indicates that presynaptic and postsynaptic mechanisms of auditory neuropathy exist. Ear Hear 2008; 29: 314 -25

Gibson WP, Sanli H: Auditory neuropathy: an update. Ear Hear 2007; 28 2S: 102S – 106S

Promontorium-Test

Kileny PR, Zwolan TA, Zimmermann-Phillips S, Telian SA: Electrically evoked Brainstem responses in pediatric patients with cochlear implants. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1994; 120: 1083 – 90

Kuo SC, Gibson WP: The role of the promontory stimulation test in cochlear implantation. Cochlear Implants Int 2002;3: 19 – 28

Lee JC, Joo MH, Alm JH, Lee KS: Value of the promontory stimulation test in predicting speech perception after cochlear implantation. Laryngoscope 2007; 117: 1988 – 92

Lesinski A, Littmann X, Battmer RD, Lenarz T: Comparison of preoperative electrostimulation data using an ear-canal electrode and a promontory needle electrode. Am J Otol 1997; 18: S88-89

Nikolopoulos TP, Mason SM, Gibbin KP, O'Donoghue GM: The prognostic value of promontory electric auditory brainstem response in pediatric cochlear implantation. Ear Hear 2000; 21: 236 – 241

Kernspintomographie

Carner M, Coletti L, Shannon R, Cerini R, Barillari M, Mucelli RP, Coletti V: Imaging in 28 children with cochlear nerve aplasia. Acta Otolaryngol 2009; 129: 458 – 461

Isaacson B, Booth T, Kutz JW jr, Lee KH, Roland PS: Labyrinthitis ossificans: how accurate is MRI in predicting cochlear obstruction? Otolaryngol Head Neck Surg 2009; 140: 692 – 6

Schmidt AM, Weber BP, Vahid M, Zacharias R, Neuburger J, Witt M, Lenarz T, Becker H: Functional MR imaging of the auditory cortex with electrical stimulation of the promontory in 35 deaf patients before cochlear implantation. AJNR 2003; 24: 201 – 7

Indikationen

Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Müller-Deile J, Maune S, Dillier N, Weber B, Hey M, Begall K, Lenarz T, Battmer RD, Böhm M et al: Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6 months postoperative results. Otol Neurotol 2004; 25: 958 -68

Lenarz T, Hartrampf R, Battmer RD, Bertram B, Lesinski A: Cochlear Implantation bei jungen Kindern Laryngorhinootol 1996;75: 719 – 26

Nikolopoulos TP, Archbold SM, O'Donoghue GM: Does cause of deafness influence outcome after cochlear implantation in children? Pediatrics 2006; 118: 1350 – 6

Van de Heyning P, Vermeire K, Diebl M, Nopp P, Anderson I, De Ridder D: Incapacitating unilateral tinnitus in single-sided deafness treated by cochlear implantation. Ann Otol Rhinol Laryngol 2008;117: 645-52.

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. Otol Neurotol 2011; 32: 39-47.

O'Driscoll M, El-Dereby W, Atas A, Sennaroglu G, Sennaroglu L, Ramsden RT. (2010): Brain Stem Responses Evoked by Stimulation With an Auditory Brain Stem Implant in Children With Cochlear Nerve Aplasia or Hypoplasia. Ear Hear. 2010 Dec 9. (Epub ahead of print)

Qualitätssicherung

Schulze-Gattermann, H: Kosten-Nutzen-Analyse der Cochlea-Implantation bei Kindern. Springer Verlag 2002: S. 69.

Aschendorff A., Kromeier J., Klenzner T., Laszig R: Quality control after insertion of the Nucleus Contour and Contour Advanced electrode in adults. Ear and Hearing Supplement 2007; S75-79 S.

Finley CC, Holden TA, Holden LK, Whiting BR, Chole RA, Neely GJ, Hullar TE, Skinner MW: Role of electrode placement as a contributor to variability in cochlear implant outcomes. Otol Neurotol 2008; 29: 920-8.

Aschendorff A, Klenzner Th, Arndt S, Beck R, Schild C, Röddiger L, Maier W, Laszig R.: Insertionsergebnisse von ContourTM und Contour AdvanceTM Elektroden – Gibt es individuelle Lernkurven? HNO 2011; 59: 448-52

15. Anhang / Verfahren zur Konsensbildung

a) Termine und Teilnehmer der nominalen Gruppenprozesse und des Delphi-Verfahrens

Erarbeitung eines ersten Textentwurfes durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe, die die wesentlichen, an der Cochlea Implantat Versorgung beteiligten Disziplinen umfasst. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland (CIGD) sind: Prof. Prof. Dr. T. Lenarz, Prof. Dr. A. Aschendorff, Prof. Dr. J. Müller, Dr. T. Stark, Dr. S. Helbig, Prof. Dr. Begall, Dr. G. Brademann, Dr. J. Müller-Deile, Dr. W. Döring, Prof. Dr. M Westhofen.

Einleiten des nominellen Gruppenprozesses und Einberufung einer Konsensuskonferenz durch Prof. Dr. Lenarz (Conveyor) und Prof. Dr. R. Laszig. Es wurden unter der Moderation von Herrn PD Dr. Sitter, AWMF Leitlinienberater, Institut für Theoretische Chirurgie, Marburg zwei Konsensuskonferenzen am 21.08.2009 und am 26.10.2009 abgehalten. In die Konsensuskonferenz entsandt wurden autorisierte Vertreter der beteiligten Fachgesellschaften und Patientenorganisation (pro Organisation eine Stimme):

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
(Prof. Dr. Pau, Prof. Dr. Laszig)

ADANO
(Prof. Dr. Arne Ernst, Prof. Dr. U. Baumann)

Deutsche Gesellschaft für Audiologie (DGA)
(Prof. Dr. A. Lesinski-Schiedat)

Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland (CIGD)
(Prof. Prof. Dr. T. Lenarz , Prof. Dr. A. Aschendorff, Prof. Dr. J. Müller, Dr. T. Stark,
Dr. S. Helbig, Prof. Dr. Begall, Dr. G. Brademann, Dr. J. Müller-Deile, Dr. W. Döring,
Prof. Dr. M Westhofen)

Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.
(Prof. Dr. Annerose Keilmann)

Deutsche Gesellschaft für Neuropädiatrie
(Prof. Dr. Florian Heinen)

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.
(Prof. Dr. med. Erich Hofmann)

Arbeitsgemeinschaft Cochlear Implant Rehabilitation (ACIR)
(Prof. Dr. G. Diller, S. Zichner)

Deutscher Bundesverband für Logopäden e.V.
(Frau Schramm)

Berufsverband Deutscher Hörgeschädigten-Pädagogen
(Maria Wisnet)

Deutscher Schwerhörigenbund
(Dr. Harald Seidler)

DCIG e.V.
(Franz Hermann)

Das in den beiden Konsensuskonferenzen erzielte Ergebnis wurde anschließend den beteiligten Fachgesellschaften sowie Gruppenvertretern zur Einsicht und Abstimmung zugeleitet. Die von den Fachgesellschaften gemachten Anmerkungen wurden anschließend in eine endgültige Version eingearbeitet, die erneut den beteiligten Vertretern der Konsensuskonferenz sowie den Fachgesellschaften zur Kenntnisnahme und Kommentierung zugeleitet wurde.

b) Finanzierung und Interessenskonflikte

Die Leitlinie wurde ohne externe Finanzierung und ausschließlich mit den Finanzmitteln der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie entwickelt.

Als Gegenstand möglicher Interessenkonflikte bei der Erstellung der Leitlinie könnte angesehen werden, dass verschiedenste Forschungsarbeiten der beteiligten Autoren von zahlreichen Unternehmen unterstützt wurden. Die Autoren erklären jedoch zusammenfassend ihre wirtschaftliche Unabhängigkeit bei der Erstellung der oben genannten Leitlinie.

c) Verabschiedung der Leitlinie

Die vorliegende Fassung der Leitlinie wurde bis zum 12. März 2012 von den Präsidien folgender Fachgesellschaften und Vereine beraten und angenommen:

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.

Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen (ADANO)

Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.

Deutsche Gesellschaft für Audiologie

Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland e.V.

Deutsche Cochlear Implant Gesellschaft e.V.

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.

Deutscher Bundesverband für Logopäden e.V.

Berufsverband Deutscher Hörgeschädigten-Pädagogen

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.

Arbeitsgemeinschaft Cochlear Implant Rehabilitation (ACIR)

Deutscher Schwerhörigenbund

Deutsche Gesellschaft für Neuropädiatrie

Autoren:

Prof. Dr. med. Thomas **Lenarz**, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf und Hals-Chirurgie und Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Roland **Laszig**, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf und Hals-Chirurgie und Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland

Moderator der Konsensuskonferenz:

Priv.-Doz. Dr. Helmut **Sitter**, Institut für theoretische Chirurgie, Marburg

Korrespondenz:

Prof. Dr. med. Thomas Lenarz
Klinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
D-30625 Hannover
Tel: 0049 (0) 511/532 6565
E-Mail: lenarz.thomas@mh-hannover.de

Erstellungsdatum: 05/2012

Nächste Überprüfung geplant: 05/2017

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

© Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.
Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online