

HNO 2018 · 66:654–659

<https://doi.org/10.1007/s00106-018-0531-4>

Online publiziert: 6. August 2018

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018



CrossMark

D. Beutner¹ für DGHNO · W. Delb² für DGPP · H. Frenzel³ für DGHNO · U. Hoppe⁴ für DGA · K. B. Hüttenbrink¹ für DGHNO · R. Mlynski⁵ für DGHNO · A. Limberger⁶ für DGA · R. Schönweiler⁷ für DGPP · B. Schwab⁸ für DGHNO · I. Todt⁹ für ADANO · M. Walger¹ für DGA · T. Wesarg¹⁰ für ADANO · T. Zahnert¹¹ für ADANO · R. Zeh¹² für Deutsche Cochlea Implantat Gesellschaft DCIG

¹ Klinik für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Universitätsklinikum Köln, Köln, Deutschland;

² HNO-Praxis, Kaiserslautern, Deutschland; ³ Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde,

Universitätsklinikum Lübeck, Lübeck, Deutschland; ⁴ Abteilung Audiologie, Hals-Nasen-Ohren-Klinik,

Kopf- und Halschirurgie, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen, Deutschland; ⁵ Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie „Otto Körner“, Universitätsklinik Rostock, Rostock, Deutschland;

⁶ Studiengang Hörakustik/Audiologie, Hochschule Aalen, Aalen, Deutschland; ⁷ Sektion für Phoniatrie

und Pädaudiologie, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Lübeck, Lübeck,

Deutschland; ⁸ Helios Klinikum Hildesheim, Hildesheim, Deutschland; ⁹ Klinik für Hals-, Nasen-,

Ohrenheilkunde, Unfallkrankenhaus Berlin, Berlin, Deutschland; ¹⁰ Klinik für Hals-, Nasen- und

Ohrenheilkunde, Sektion Cochlear Implant, Audiologie, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg,

Deutschland; ¹¹ Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden,

Dresden, Deutschland; ¹² MEDIAN Kaiserberg-Klinik, Bad Nauheim, Deutschland

Leitlinie „Implantierbare Hörgeräte“ – Kurzversion

S2k-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen (ADANO), der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO) unter Mitarbeit der Deutschen Gesellschaft für Audiologie (DGA), der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP) und von Patientenvertretern

1. Präambel

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

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

2. Interdisziplinärer Entscheidungs- und Evaluationsprozess

Der Entscheidungs- und der Evaluationsprozess in Vorbereitung einer Implantation sollten interdisziplinär erfolgen. Dazu

AWMF-Leitlinien Registernummer S017/73. Die englische Version dieses Beitrags ist unter <https://doi.org/10.1007/s00106-018-0533-2> zu finden.

PD Dr. med. I. Todt ist koordinierender Autor dieser Leitlinie.

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

gehört ein Facharzt für HNO-Heilkunde und bei Kindern ein Facharzt für Sprach-, Stimm-, und kindliche Hörstörungen sowie ein Fachmann in der qualifizierten Anpassung von Hörgeräten (Ingenieur, Akustiker, Audiologe) für den Bereich der prä- und postoperativen Evaluation.

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

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

3. Prinzipielle Bauarten von Systemen

Die ImplHG-Leitlinie betrifft alle aktiven implantierbaren Hörsysteme, bei denen das aufbereitete Signal nicht auf konventionell akustischem oder elektrischem Weg, sondern durch mechanische Stimulation der Cochlea bereitgestellt wird. Diese implantierbaren Hörsysteme bestehen prinzipiell aus 5 Baugruppen: Signalaufnahme, Signalverarbeitung, Signalübertragung, Signalabgabe und 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 [19], 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 [10]. Die Fixierung kann durch Kopplungselemente [13, 14,

33], zusätzliche Prothesen oder autologe sowie allogene Materialien erfolgen [28].

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 Geräts übernimmt die Signalabgabe. Der Audioprozessor wird normalerweise per Haltemagnet über dem Implantat gehalten. Die Haut bleibt intakt [19].

Vollimplantierbare aktive Mittelohrimplantate

Hier befinden sich alle 5 Komponenten intrakorporal. Die Signalaufnahme erfolgt entweder durch Sensoren im intakten Mittelohr oder durch Unterhautmikrofone. Die Energieversorgung erfolgt durch transkutan aufladbare Akkumulatoren bzw. wechselbare Batterien [24].

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 Geräts übernimmt die Signalabgabe. Der Signalwandler befindet sich im Schädelknochen. Der Audioprozessor wird normalerweise per Haltemagnet über dem Implantat gehalten. Die Haut bleibt intakt [12, 26].

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 [17, 29] und übernimmt die Signalabgabe.

Passive perkutane Knochenleitungsimplantate

Das Signal wird vom extern getragenen Audioprozessor über eine starre Kupplung an den osseointegrierten Knochenanker übertragen [30], 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 – Computertomographie (CT), Digitale Volumentomographie (DVT) oder Flat-Panel-Tomographie, FpT), immer eine Magnetresonanztomographie (MRT; Ausschluss Neurodegeneration, retrocochleäre Läsion) mit Ausnahme vor Implantation eines perkutanen Hörimplantats,
- 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 evoked 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 usw.; [1, 15, 21]).

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
- der tonaudiometrische Hörverlust (DIN ISO 8253-1) auf dem schlechteren Ohr mindestens 30 dB in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 4000 Hz und
 - sprachaudiometrisch die Verstehensquote auf dem schlechteren Ohr mit Kopfhörern (DIN ISO 8253-3) bei Verwendung des Freiburger Einsilbertests bei 65 dB nicht mehr als 80 % beträgt.

Bei *beidohriger Versorgung*:

- Die Regelversorgung ist die beidohrige Versorgung. Voraussetzung für eine beidohrige Hörgeräteversorgung ist, dass
- der tonaudiometrische Hörverlust (DIN ISO 8253-1) auf dem besseren Ohr mindestens 30 Dezibel (dB) in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 4000 Hertz (Hz) und

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

Hilfsmittel-Richtlinie, Stand: 17. Dezember 2015.

Eine Indikation für ein implantierbares Hörgerät besteht in der Regel bei Patienten, die aus medizinischen oder audiologischen Gründen nicht mit Hörgeräten konventioneller Bauart versorgt werden können und bei denen von einem implantierbaren Hörsystem ein dauerhaft besseres Hörvermögen erwartet werden kann [19, 30].

Jeder geplanten Implantation geht ein dokumentierter Hörgerätrageversuch mit fachmännischer Optimierung der Hörgeräteversorgung, die dem jeweiligen Krankheitsbild gerecht wird, und anschließender qualifizierter Überprüfung des Hörvermögens voraus. Es ist die Versorgungsform zu wählen, welche unter Berücksichtigung aller medizinischen und audiologischen Faktoren die bestmögliche Hörrehabilitation ermöglicht [25]. Entscheidend ist das zu erwartende Sprachverstehen. Bei beidseitiger Versorgung die Regel. Bimodale Versorgungsformen sind möglich. Die Indikation wird unter Berücksichtigung aller interdisziplinären Informationen im Team und nach genauer Information des Patienten durch den Operateur gestellt.

Dabei sind die Leistungsgrenzen und Indikationskriterien, die durch die Hersteller angegeben werden, zu berücksichtigen [25]. Im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten gelten eine oder mehrere der folgenden Kriterien:

Schallempfindungsschwerhörigkeit.

Das Tragen von konventionellen Hörgeräten führt nachweislich zu Gehörgangsentzündungen (z. B. chronische Otitis externa, inflammatorische Meatusfibrose), Unverträglichkeiten (z. B. Juckreiz) oder anderen medizinischen Symptomen (z. B. Gehörgangsekzeme, Schmerzen im Gehörgang), welche ein

dauerhaftes Tragen des Hörgeräts verhindern [19, 27].

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 Mittelohrkrankungen [3].
 - Bei den erworbenen Schallleitungsschwerhörigkeiten sollten die konventionell-chirurgischen Möglichkeiten der Mittelohrrekonstruktion ausgeschöpft sein.

Das Tragen von konventionellen Hörgeräten führt nachweislich zu Gehörgangsentzündungen (z. B. chronische Otitis externa, inflammatorische Meatusfibrose), Unverträglichkeiten (z. B. Juckreiz) oder anderen medizinischen Symptomen (z. B. Gehörgangsekzeme, Gehörgangsschmerzen), welche ein dauerhaftes Tragen des Hörgeräts verhindern.

Einseitige Ertaubung.

- Einen Sonderfall stellt die einseitige Ertaubung dar: Eine Indikation kann bestehen für Patienten, bei denen ein Cochleaimplantat nicht indiziert ist (fehlender oder zerstörter Hörnerv) und keine zufriedenstellende Hörrehabilitation mit konventionellen CROS/BiCROS-Hörgeräten („[bilateral] contra lateral routing of signal“) erreicht werden kann. Eine Indikation besteht ausschließlich für implantierbare Knochenleitungssysteme [16].

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 30 dB unter Berücksichtigung der Verstärkungsleistung des Systems möglich sein [25]. Um eine ausreichende Sprachverständlichkeit zu erreichen, sollte ein Ausgangsdynamikbereich von mindestens 30–35 dB realisiert werden [25].
- CROS-Effekte sollten berücksichtigt werden [4].
- Die präoperative Knochenleitungskurve des Patienten sollte nicht unmittelbar an der Leistungsgrenze des Implantats liegen, sondern eine Reserve beinhalten. Damit kann auch bei einer Progredienz der Erkrankung eine suffiziente Verstärkung erreicht werden.
- Vor- und Nachteile einer transkutanen vs. perkutanen Implantation sind abzuwägen [32].
- Die MRT-Kompatibilität und das Ausmaß der Bildartefakte der einzelnen Implantate sollten berücksichtigt werden [22].

5.2 Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern mit Fehlbildungen

Bei Kindern mit einer Fehlbildung ist eine frühzeitige Stimulation des betroffenen Ohrs bzw. der Ohren indiziert. In Analogie zu anderen Formen der Schwerhörigkeit ist eine direkte und selektive Stimulation des betroffenen Ohrs 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 ei-

ne 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 ggf. eine präoperative Simulation erfolgen [5, 20].

Die Auswahl des geeigneten Implantatsystems erfolgt nach Alter des Patienten sowie audiologischen und anatomischen Kriterien. Die Innenohrschwelle bestimmt die audiologisch-technischen Kriterien der Implantatauswahl [25]. Für die Objektivierung der anatomischen Voraussetzungen stehen Scoringssysteme zur Verfügung [8]. Für die präoperative Planung und Lokalisation von Knochenleitungssystemen stehen CT-basierte Simulationsprogramme zur Verfügung und können hilfreich eingesetzt werden [2, 23, 31].

Die Implantation des Hörsystems sollte in der Regel unter Rücksichtnahme auf eine spätere plastische Versorgung der Ohrmuschel geplant werden [6, 9, 11].

5.3 Kontraindikationen

Folgende Erkrankungen und Krankheitszustände sind als absolute Kontraindikationen anzusehen:

- hochgradige, an Taubheit grenzende sensorische Schwerhörigkeit,
- erhebliche Progression des Hörverlusts, die ein Verlassen des Leistungsbereichs des gewählten Implantats 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:

- Vor- und Nachteile/spezielle Risiken der verschiedenen implantierbaren Hörsysteme (z. B. MRT-Verhalten),
- Indikation und Kontraindikationen,
- Behandlungsalternativen in der Hörrehabilitation,
- Risiken und Nebenwirkungen des Eingriffs,
- Nachsorge,
- technische Hilfsmittel.

6. Eingriffsdurchführung

Die Implantation sollte im Regelfall stationär erfolgen.

6.1 Anforderungen an den Chirurgen und die operative Ausstattung

Folgende Mindestanforderung sollten seitens des Operateurs erfüllt sein:

- langjährige kontinuierliche Erfahrung in der speziellen Mikrochirurgie des Schläfenbeins.

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

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

Ein intraoperatives Monitoring des N. facialis muss verfügbar sein und – falls im Einzelfall sinnvoll – durchgeführt werden.

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

6.2 Mögliche Komplikationen der Implantation

Folgende Komplikationen können im Rahmen der Eingriffsdurchführung auftreten und sollen beherrschbar sein [7, 18, 34]:

- bakterielle Infektionen des Mittelohrs mit Übergreifen auf das Implantatbett (s. unten), Wundheilungsstörungen im Bereich des Implantatbetts, Wundheilungsstörungen im Bereich der perkutanen Schraube, Wundheilungsstörungen im Bereich der Naht,
 - akute cochleovestibuläre 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,
 - Liquorrhö,
 - technische Komplikationen und Implantatausfälle.
- 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. Abschn. „Präoperative Diagnostik“) (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. unten),
 - Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse,
 - Gebrauchsschulung in der Handhabung des Systems und in der Nutzung von Zusatzgeräten.

6.3 Berücksichtigung spezieller Vorschriften für aktive Medizinprodukte

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, Abschn. 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, u. a. 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. oben),

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 klinikinterne 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 Upgrade des 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 klinikinterne 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.

Erstellungsdatum: 12/2017

Nächste Überprüfung geplant: 12/2022

Korrespondenzadresse

PD Dr.med. I. Todt
Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde,
Unfallkrankenhaus Berlin
Berlin, Deutschland
todt@gmx.net

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Angaben zum Interessenkonflikt finden Sie unter: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/017_D_G_f_Hals-Nasen-Ohrenheilkunde_Kopf_und_Halschirurgie/017-073i_Implantierbare-Hoergeraete_2018-06.pdf

Die Angaben entsprechen denen der Langfassung der Leitlinie auf der Homepage der AWMF, s. Link: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-073i_Implantierbare-Hoergeraete_2018-06.pdf

Literatur

- Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Beck R, Schild C, Kroeger S, Ihorst G, Wesarg T (2011) Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *Otol Neurotol* 32(1):39–47
- Canis M, Ihler F, Blum J, Matthias C (2013) CT-gestützte Navigation zur retrosigmoidalen Implantation der Bonebridge. *HNO* 61(12):1038–1044
- Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L (2006) Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol* 45(10):600–608
- Devi N, Chatni S, Ramadevi KJ, Fakruddin DB (2015) Comparison of performance of transcranial contralateral routing of signal, pre-implanted trimmer digital and digital bone anchored hearing aid in adults with unilateral hearing loss. *Audiol Res* 5(2):133
- Farnoosh S, Mitsinikos FT, Maceri D, Don DM (2014) Bone-anchored hearing aid vs. reconstruction of the external auditory canal in children and adolescents with congenital aural atresia: a comparison study of outcomes. *Front Pediatr* 2:5
- Federspil PA (2015) The role of auricular prostheses (Epitheses) in ear reconstruction. *Facial Plast Surg* 31(6):626–632
- Fontaine N, Hemar P, Schultz P, Charpiot A, Debry C (2014) BAHA implant: implantation technique and complications. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 131(1):69–74
- Frenzel H, Sprinzl G, Widmann G, Petersen D, Wollenberg B, Mohr C (2013) Grading system for the selection of patients with congenital aural atresia for active middle ear implants. *Neuroradiology* 55(7):895–911
- Frenzel H, Schönweiler R, Hanke F, Steffen A, Wollenberg B (2012) The Lübeck flowchart for functional and aesthetic rehabilitation of aural atresia and microtia. *Otol Neurotol* 33(8):1363–1367
- Hausler R, Stieger C, Bernhard H, Kompis M (2008) A novel implantable hearing system with direct acoustic cochlear stimulation. *Audiol Neurootol* 13(4):247–256
- Hempel JM (2015) Single-stage ear reconstruction and hearing restoration using polyethylene implant and implantable hearing devices. *Facial Plast Surg* 31(6):604–610
- Huber AM, Sim JH, Xie YZ, Chatzimichalis M, Ullrich O, Röösl C (2013) The Bonebridge: preclinical evaluation of a new transcutaneously-activated bone anchored hearing device. *Hear Res* 301:93–99
- Hüttenbrink KB, Zahnert T, Bornitz M, Beutner D (2008) TORP-vibroplasty: a new alternative for the chronically disabled middle ear. *Otol Neurotol* 29(7):965–971
- Hüttenbrink KB, Beutner D, Bornitz M, Luers JC, Zahnert T (2011) Clip vibroplasty: experimental evaluation and first clinical results. *Otol Neurotol* 32(4):650–653
- Kießling J, Kreikemeier S (2013) Gebrauchsnutzen moderner Hörsysteme. Eine vergleichende Studie. *HNO* 61(8):662–669
- Kompis M, Pfiffner F, Krebs M, Caversaccio MD (2011) Factors influencing the decision for Baha in unilateral deafness: the Bern benefit in single-sided deafness questionnaire. *Adv Otorhinolaryngol* 71:103–111
- Kurz A, Flynn M, Caversaccio M, Kompis M (2014) Speech understanding with a new implant technology: a comparative study with a new nonskin penetrating Baha system. *Biomed Res Int*. <https://doi.org/10.1155/2014/416205>
- Lassaletta L, Calvino M, Zernotti M, Gavilán J (2016) Postoperative pain in patients undergoing a transcutaneous active bone conduction implant (Bonebridge). *Eur Arch Otorhinolaryngol* 273(12):4103–4110. <https://doi.org/10.1007/s00405-016-3972-y>
- Lenarz T, Weber BP, Mack KF, Battmer RD, Gnadeberg D (1998) The Vibrant Soundbridge System: a new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. 1: function and initial clinical experiences. *Laryngorhinootologie* 77(5):247–255
- Lo JF, Tsang WS, Yu JY, Ho OY, Ku PK, Tong MC (2014) Contemporary hearing rehabilitation options in patients with aural atresia. *Biomed Res Int*. <https://doi.org/10.1155/2014/761579>
- Löhler J, Moser L, Heinrich D, Hörmann K, Walther LE (2012) Klinische Ergebnisse bei der Anwendung des APHAB (deutsche Version) in der Hörgeräteversorgung. *HNO* 60(7):626–636
- Nospes S, Mann W, Keilmann A (2013) Magnetic resonance imaging in patients with magnetic hearing implants: overview and procedural management. *Radiologie* 53(11):1026–1032. <https://doi.org/10.1007/s00117-013-2570-x>
- Plontke SK, Radetzki F, Seiwerth I, Herzog M, Brandt S, Delank KS, Rahne T (2014) Individual computer-assisted 3D planning for surgical placement of a new bone conduction hearing device. *Otol Neurotol* 35(7):1251–1257
- Pulcherio JO, Bittencourt AG, Burke PR, Monsanto RC, de Brito R, Tsuji RK, Bento RF (2014) Carina® and Esteem®: a systematic review of fully implantable hearing devices. *PLoS One* 9(10):e110636. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0110636>
- Rahne T, Plontke SK (2016) Apparative Therapie bei kombiniertem Hörverlust. Ein audiologischer Vergleich der Hörsysteme. *HNO* 64(2):91–100
- Reinfeldt S, Hakansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M (2014) Bone conduction hearing sensitivity in normal-hearing subjects: transcutaneous stimulation at BAHA vs BCI position. *Int J Audiol* 53(6):360–369
- Schmuziger N, Schimmann F, à Wengen D, Patscheke J, Probst R (2006) Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge device. *Otol Neurotol* 27(2):183–188
- Schraven SP, Gromann W, Rak K, Shehata-Dieler W, Hagen R, Mlynski R (2016) Long-term stability of the active middle-ear implant with floating-mass transducer technology: a single-center study. *Otol Neurotol* 37(3):252–266
- Siegert R (2011) Partially implantable bone conduction hearing aids without a percutaneous abutment (Otomag): technique and preliminary clinical results. *Adv Otorhinolaryngol* 71:41–46
- Tjellström A, Granström G (1994) Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. *Ear Nose Throat J* 73(2):112–114
- Todt I, Lamecker H, Ramm H, Ernst A (2014) A computed tomographic data-based vibrant bonebridge visualization tool. *Cochlear Implants Int* 15(Suppl 1):S72–4
- Van Rompaey V, Claes G, Verstraeten N, Dinther V, Zarowski A, Offeciers E, Somers T (2011) Skin reactions following BAHA surgery using the skin flap dermatome technique. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 268(3):373–376
- Zahnert T, Löwenheim H, Beutner D, Hagen R, Ernst A, Pau HW, Zehlicke T, Kühne H, Friese N, Tropitzsch A, Lüers JC, Mlynski R, Todt I, Hüttenbrink KB (2016) Multicenter clinical trial of vibroplasty couplers to treat mixed/conductive hearing loss: first results. *Audiol Neurootol* 21(4):212–222
- Zwartenkot JW, Mulder JJ, Snik AF, Cremers CW, Mylanus EA (2016) Active middle ear implantation: long-term medical and technical follow-up, implant survival, and complications. *Otol Neurotol* 37(5):513–519