

Richtlinien für Cochlea-Implantat-Versorgung und Nachbetreuung

Ausgearbeitet von der Arbeitsgruppe Cochlea-Implantate der Schweizerischen ORL-Gesellschaft (CICH)

Zuhanden der Kommission für Audiologie und Expertenwesen der ORL-Gesellschaft

An den Diskussionen und Ausarbeitungen beteiligt waren:

Prof. Dr. P. Senn, Département des neurosciences cliniques, Service ORL & CCF, Hôpital Cantonal Universitaire Genève, Vorsitzender CICH

Prof. Dr. N. Dillier, ORL-Klinik Universitätsspital Zürich

Dr. B. Strauchmann, ORL-Klinik Universitätsspital Zürich

Prof. Dr. A. Huber, ORL-Klinik, Universitätsspital Zürich

Prof. em. Dr. R. Probst, ORL-Klinik, Universitätsspital Zürich

Frau KD Dr. D. Veraguth, ORL-Klinik, Universitätsspital Zürich

Prof. Dr. M. Kompis, Inselspital, Universitätsspital Bern, HNO, Kopf- und Halschirurgie

PD Dr. G. Mantokoudis, Inselspital, Universitätsspital Bern, HNO, Kopf- und Halschirurgie

Frau Dr. A. Perez Fornos, Département des neurosciences cliniques, Service ORL & CCF, Hôpital Cantonal Universitaire Genève

Prof. Dr. med. Thomas Linder, HNO-Klinik, Luzerner Kantonsspital

Hr. N. DeMin, HNO-Klinik Luzerner Kantonsspital

PD Dr. ès sc Ch. Stieger, HNO Klinik, Universitätsspital Basel

Prof. Dr. D. Bodmer, HNO Klinik, Universitätsspital Basel

verabschiedet von der Kommission für Audiologie und Expertenwesen am 7.9.2017

überarbeitet nach Anmerkungen des Bundesamtes für Sozialversicherungen am 20.12.2017

akzeptiert in der finalen Form durch das Bundesamt für Sozialversicherung am 7.3.2018

1. Einführung

1.1 Zielsetzung

Die Cochlea-Implantation ist ein anerkanntes und routinemässiges Verfahren zur Behandlung der cochleär bedingten Taubheit oder hochgradigen Schwerhörigkeit, die sich mit Hörgeräten nur ungenügend versorgen lässt. Die langjährige Anwendung der Cochlea-Implantate, die fortschreitende technische und medizinische Entwicklung machen eine Revision der Richtlinien aus dem Jahre 2010 notwendig, um den stetig wachsenden Anforderungen an die Qualitätssicherung gerecht zu werden.

1.2 Definition

Mit dem Cochlea-Implantat (CI) werden bei ein- oder beidseitiger Taubheit oder hochgradiger Schwerhörigkeit, welche durch eine Funktionsstörung der Cochlea bedingt ist, mit Hilfe elektrischer Stimulation des noch funktionsfähigen Hörnervs Hörempfindungen hervorgerufen, welche meist ein Sprachverstehen ermöglichen. Generell kann mit einem offenen Sprachverstehen ohne direkten Sichtkontakt bei 60% und ein geschlossenes Sprachverstehen bei 90% der Patienten gerechnet werden. Das Sprachverstehen hängt wesentlich von der Ätiologie und vom Zeitpunkt des Auftretens des Hörverlustes ab.

1.3 Technische Realisierung

Heutige CI-Systeme bestehen aus einem implantierten und einem extern am Kopf oder Körper getragenen Teil. Die implantierten Teile umfassen die Stimulationselektroden, einen Magneten sowie zusätzlich einen Empfänger/Stimulator Elektronik. Der externe Teil wird als Sprachprozessor bezeichnet und umfasst u.a. ein oder mehrere Mikrofone, die Elektronik zur Umwandlung akustischer in elektrische Signale, eine Batterie für die Energieversorgung des gesamten Systems, sowie eine Sendespule für die Signal- und Energieübertragung zum Implantat.

Über das Mikrofon aufgenommene Schallwellen werden im Sprachprozessor aufgearbeitet und drahtlos transkutan an den implantierten Empfänger/Stimulator weitergeleitet. Über die implantierten Elektroden wird eine definierte Reizung unterschiedlicher Hörnervenabschnitte bewirkt.

Im Sprachprozessor werden die akustischen Signale digital und analog verarbeitet, damit die für die auditive Wahrnehmung und das Sprachverständnis relevante Information für den Cochlea-Implantat-Träger nutzbar wird.

Der Sprachprozessor befindet sich entweder im gleichen Hinter-dem-Ohr (HdO)-Gehäuse oder selten in einem separaten, durch ein Kabel mit dem Mikrofon verbundenen Taschengerät, welches am Körper getragen wird. Weiter gibt es auch Off-The-Ear (OTE)-Lösungen, die alle Bauteile integrieren.

Die Sendespule befindet sich hinter dem Ohr, unmittelbar über dem entsprechenden Teil des Implantats. Empfänger und Stimulator sind hinter dem Ohr unter der Haut implantiert. Die Elektroden liegen intracochleär oder ausnahmsweise in der Nähe der Cochlea bei Patienten mit anatomischen Abnormalitäten, z.B. bei Ossifikation.

1.4 Operatives Vorgehen

Das operative Vorgehen ist heute weitgehend standardisiert und komplikationsarm. Die funktionellen Resultate sind von der korrekten Indikationsstellung und der damit verbundenen Patientenauswahl, der Operation, der Qualität der postoperativen Basis- und Folgetherapie und der technischen Zuverlässigkeit der Implantate abhängig.

1.5 Patientenauswahl und Prognose

Gute Ergebnisse werden mit einer **uni- oder bilateralen CI-Versorgung** in der Regel bei postlingual vollständig (beidseitig) Ertaubten erzielt, sowie bei Patienten mit progredienter Ertaubung. Ebenfalls gute Resultate werden bei beidseitig prä- oder perilingual ertaubten oder kongenital gehörlosen Kindern beobachtet, insbesondere wenn die Cochlea-Implantation in den ersten zwei Lebensjahren erfolgt. Bei beidseitig prälingual ertaubten oder kongenital gehörlosen Erwachsenen sind die Resultate weniger günstig. Bei Patienten mit **einseitiger Taubheit (SSD = Single Sided Deafness)** werden bei geeigneter Patientenselektion ebenfalls gute Resultate erzielt. Bei den genannten Patienten und unten detailliert aufgeführten Indikationen wird die Cochlea-Implantation durch die zuständige(n) Kostenträger (IV, AHV, UV, MV, KV) auf Antrag in der Regel vergütet.

1.5.1 Beidseitige (bilaterale) CI-Versorgung

Im Einzelnen können folgende Patientengruppen definiert werden, bei denen die **bilaterale CI-Versorgung** vorteilhaft ist.

1.5.1.1 Angeborene Schwerhörigkeit (Geburtsgebrechen) und frühkindlich erworbene Schwerhörigkeit (prä- und perilingual)

Säuglinge und Kleinkinder mit angeborener, perinatal oder vor dem Erwerb der Lautsprache (prälingual) erworbener Schwerhörigkeit zeigen einen deutlichen Gewinn im Sprachverstehen nach bilateraler CI-Versorgung.

Voraussetzungen:

- Beidseitige Taubheit oder beidseitige, hochgradige Schwerhörigkeit.
- Keine adäquaten Reaktionen auf auditorische Reize trotz optimaler Hörgeräteversorgung.
- Anatomisch und chirurgisch ausreichende Voraussetzungen für die bilaterale Implantation.
- Physische und psychische Voraussetzungen, die den späteren Gebrauch von zwei CIs bei bilateraler Versorgung und das Erreichen eines offenen Sprachverständnisses als wahrscheinlich erachten lassen.

Die bilaterale CI-Versorgung kann einzeitig, d.h. in einer Operation, oder zweizeitig, d.h. in zwei zeitlich getrennten Operationen erfolgen. Bei drohender Ossifikation der Cochlea nach Meningitis soll möglichst rasch beidseits ein CI implantiert werden, die nachfolgende Anpassung der Sprachprozessoren kann gestaffelt erfolgen.

1.5.1.2 Beidseitige hochgradige Schwerhörigkeit bei Kindern und Erwachsenen (postlingual)

Bei plötzlicher beidseitiger Ertaubung (z.B. nach Meningitis) oder bei progressiver Schwerhörigkeit bei vorbestehender, mit Hörgeräten versorgter Schwerhörigkeit kann eine beidseitige CI-Versorgung indiziert sein.

Voraussetzungen:

- Die Lautsprache wird mit optimal angepassten Hörgeräten nicht genügend vermittelt.
- Anatomische und chirurgische Voraussetzungen für die bilaterale Implantation sind gegeben.
- Mit einer beidseitigen und nicht mehr einer einseitigen CI-Versorgung können der Gebrauch der Lautsprache und damit die Bedingungen für die Erlangung oder Erhaltung der Erwerbsfähigkeit oder der Selbständigkeit bzw. der Tätigkeit im Aufgabenbereich mit grosser Wahrscheinlichkeit sichergestellt werden.

Bei beidseitiger Ertaubung sollen die beiden Seiten in möglichst kurzen Abständen implantiert werden. Bei progressiven Ertaubungen, die in der Regel nicht beide Seiten gleich betreffen, hängen die Zeitpunkte von der Entwicklung ab, insbesondere vom weiteren nutzbringenden Gebrauch eines Hörgeräts auf der nicht implantierten Seite. Bevorzugt soll die CI-Versorgung der Gegenseite innerhalb von einem Jahr

erfolgen, kann aber auch innerhalb von 10 Jahren und in individuellen Fällen (meist mit Resthörigkeit) auch noch später erfolgreich durchgeführt werden.

Des Weiteren können Patienten, bei denen aufgrund anatomischer oder medizinischer Gründe eine bilaterale CI-Implantation nicht möglich ist, mittels einer CI-CROS-Versorgung versorgt werden. Hierzu wird auf dem contralateralen ertaubten – nicht mit CI zu versorgendem Ohr – ein Mikrofon platziert, das die Signale an den Sprachprozessor an dem ipsilateralen Ohr weiterleitet.

1.5.2 Patienten mit einseitiger Taubheit (SSD = Single Sided Deafness)

Patienten mit SSD haben ein reduziertes Sprachverstehen im Störgeräusch. Sie haben ein eingegrenztes Schallfeld, da sie Nutzsignale von der tauben Seite schlecht bis gar nicht hören. Dies wirkt sich insbesondere bei schlechter Raumakustik aus, z.B. im Klassenraum oder in der Arbeitsumgebung. Hinzu kommt eine äusserst starke Einschränkung des Lokalisationsvermögens, welches wesentlich zum Sprachverstehen beiträgt und im Alltag sicherheitsrelevant sein kann (Strassenverkehr, Warnsignale).

Weitere Auswirkungen einer SSD bei Kindern können sein:

- Sprachentwicklungsverzögerungen,
- Verhaltensauffälligkeiten,
- Eingeschränkte schulische Leistungsfähigkeiten.

Bei Kindern und Erwachsenen mit SSD kann sich eine CI-Versorgung auf die beruflich-soziale Integration positiv auswirken, ähnlich der bilateralen CI-Versorgung. Bei plötzlicher einseitiger Ertaubung (z.B. nach Meningitis oder Hörsturz) oder bei progressiver Ertaubung bei vorbestehender, mit Hörgeräten einseitig versorgter Schwerhörigkeit kann postlingual eine einseitige CI-Versorgung indiziert sein.

Im Einzelnen kann bei folgenden Voraussetzungen die **CI-Versorgung des einseitig ertaubten Ohres** durchgeführt werden:

- Wunsch des Betroffenen.
- Anatomische und chirurgische Voraussetzungen für die Implantation des ertaubten Ohres sind gegeben.
- Eine retrocochleäre Ursache ist ausgeschlossen.
- Sprachverstehen unter 50% für Einsilber im Freifeld, bei 65 dB SPL in Ruhe und mit Hörgerät am ertaubten Ohr sowie verschlossenem Ohr der normalhörenden Gegenseite.
- Objektiv und subjektiv erfolglose Hörrehabilitation mit CROS-Hörgeräten oder knochenverankerten Hörgeräten (bei kleinen Kindern nicht immer anwendbar).
- Dauer der SSD in der Regel weniger als 10 Jahre.

1.6 Reimplantation

1.6.1 Reimplantation bei Defekt

Eine Reimplantation bei einem Ausfall des Implantats ist unbestritten und soll aus psychosozialen und medizinischen Gründen (Erhaltung des zuvor erreichten Hörergebnisses) so rasch wie möglich durchgeführt werden.

1.6.2 Reimplantation als „Upgrade“

Ein Austausch eines noch zumindest teilweise funktionierenden Implantats ist bei deutlichem Abfall der Hörleistung aufgrund eines technischen Defektes, bei Gefährdung des Patienten, bei technischen Schwierigkeiten zum Anpassen eines neuen Sprachprozessors oder bei hoher Wahrscheinlichkeit eines deutlich besseren Ergebnisses mit einem moderneren Implantat indiziert (z.B. schwache Hörempfindung bei mehreren Elektroden trotz Ausschöpfung aller technischer Möglichkeiten und maximale Stimulation).

Ein Austausch eines noch funktionierenden, aber technisch veralteten Implantats („Upgrade“) kann bei folgenden Voraussetzungen in Betracht gezogen werden:

- Wunsch des CI-Trägers.
- Die anatomischen und chirurgischen Voraussetzungen für die Reimplantation sind gegeben.
- Das bestehende Implantat wird technisch nicht mehr unterstützt oder die technische Funktionsüberprüfung kann die einwandfreie Funktion nicht bestätigen.
- Eine Verbesserung der Sprachkommunikation ist mit der Reimplantation wahrscheinlich anzunehmen.

In der Regel müssen alle diese Bedingungen für ein Upgrade erfüllt sein und es muss eine Zustimmung der Sozialversicherungen vorliegen. Ausnahmen bedürfen besonderer Begründungen.

1.7 Wissenschaft im Fluss

Diese Richtlinien für die CI-Versorgung basieren auf dem heutigen Stand des Wissens. Entsprechend dem zu erwartenden Wissens- und Erfahrungszuwachs ist auch in Zukunft mit einer Anpassung der Indikationen zu rechnen.

Neben der elektroakustischen (EAS)-Stimulation, der Versorgung von SSD-Patienten spielen auch die bimodale Versorgung sowie die Möglichkeit einer CI-Bi-CROS-Versorgung zunehmend eine Rolle.

2. Präoperative Diagnostik

Die präoperative Diagnostik richtet sich nach dem Alter und Entwicklungsstand des Cochlea-Implantat-Kandidaten, und den Anforderungen des verantwortlichen CI-Teams. Die von der Gesundheitsdirektorenkonferenz im Rahmen der Hochspezialisierten Medizin (HSM) geforderten, medizinischen und audiologischen

Grunddaten müssen für jeden einzelnen Patienten präoperativ erhoben werden und einmal jährlich im Rahmen des Jahresberichts der CICH anonymisiert an die HSM gesandt werden.

2.1 Erwachsene

2.1.1 Empfohlene Untersuchungen

- HNO-Status inklusive Otoskopie.
- Ton- und Sprachaudiometrie.
- Falls mit Hörgeräten versorgt, Freifeldaudiogramm und Sprachtests bei bestmöglicher Hörgeräteeinstellung.
- Impedanzmessung.
- Hirnstammaudiometrie (akustisch evozierte Potentiale – AEP).
- Vestibularis-Abklärung.
- Bildgebende Diagnostik des Innenohrs und des Hörnervs (MRI, CT).
- Abklärung der Narkosefähigkeit und allfälliger Risikofaktoren hinsichtlich des chirurgischen Eingriffs.
- Genetische Abklärung der Ursache der Schwerhörigkeit (in Zusammenarbeit mit einer Fachärztin/einem Facharzt für Humangenetik, nach Erhalt einer Kostengutsprache).
- Logopädisch-phoniatrische Abklärung.
- Psychologische oder psychosoziale Abklärung.

Weitere Untersuchungen können nach Bedarf vorgenommen werden.

2.1.3 Vorgespräch

Die präoperative Abklärung umfasst ein Informationsgespräch von Vertretern des CI-Teams mit dem Cochlea-Implantat-Kandidaten über technische und medizinische Aspekte der Implantation.

In der präoperativen Phase sollen Kontakte mit bereits implantierten Patienten ermöglicht werden.

2.1.4 Zeitlicher und organisatorischer Rahmen

Die präoperativen Untersuchungen werden in der Regel ambulant durchgeführt, in besonderen Fällen auch im Rahmen eines stationären Aufenthalts.

2.2 Kinder

2.2.1 Empfohlene Untersuchungen

- Erfassung des Kommunikationsstatus (Logopädisch-phoniatrische Abklärung).
- HNO-Status, insbesondere Ohrmikroskopie.
- Verhaltens-, Spiel- oder klassische Tonaudiometrie.
- Akustisch evozierte Potentiale (AEP).
- Impedanzmessung.

- Neuropädiatrischer Status im Besonderen entwicklungspsychologischer Aspekte durch einen entsprechend spezialisierten Arzt(in).
- Erhebung des psychosozialen Umfelds.
- Vestibularis-Abklärung.
- Bildgebende Diagnostik des Innenohrs, des Hörnervs und des Hirns (MRI, CT).
- Abklärung der Narkosefähigkeit und allfälliger Risikofaktoren hinsichtlich des chirurgischen Eingriffs.
- Genetische Abklärung der Ursache der Schwerhörigkeit (in Zusammenarbeit mit einer Fachärztin/einem Facharzt für Humangenetik, nach Erhalt einer Kostengutsprache).
- Kontrolle des Impfstatus, gegebenenfalls Pneumokokken-Impfung zur Meningitisprophylaxe durchführen.

Weitere, spezialärztliche Untersuchungen bei syndromalen Geburtsgebrechen (z. Bsp. Ophthalmologie, Kardiologie, Gastroenterologie etc.). Je nach Fall zusätzliche, ergänzende Untersuchungen möglich.

2.2.3 Vorgespräch

Die präoperative Abklärung umfasst ein Informationsgespräch von Mitgliedern des CI-Teams mit den Eltern oder Erziehungsberechtigten des Cochlea-Implantat-Kandidaten und den betreuenden Pädagogen und/oder Audiopädagogen über technische und medizinische Aspekte der Implantation.

In begründeten Fällen kann eine probeweise Hörgeräteanpassung für ca. 6 Monate vorgeschlagen werden, falls die Resthörigkeit optimaler ausgenutzt werden könnte.

In der präoperativen Phase sollen Kontakte zu Familien mit bereits implantierten Kindern ermöglicht werden.

Eine genetische Abklärung der Ursache der Schwerhörigkeit sollte im Rahmen des Vorgesprächs angeboten werden, insbesondere, wenn dies von den Eltern gewünscht wird.

2.2.4 Zeitlicher und organisatorischer Rahmen

Die präoperativen Untersuchungen werden in der Regel ambulant durchgeführt oder auch im Rahmen eines stationären Aufenthalts.

3. Indikationen

Für eine CI-Versorgung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Nachgewiesene, ein- oder beidseitige cochleäre Schwerhörigkeit, welche die audiologischen Indikationskriterien für eine CI-Versorgung erfüllt.
- Nachweis eines cochleären Lumens auf der zu implantierenden Seite(n), das eine Implantation erlaubt.
- Anatomischer Nachweis eines Hörnervs auf der zu implantierenden Seite(n).
- Bei Vorliegen einer retrocochleären Pathologie positive Promotorialtests.
- Keine allgemeinen medizinischen Kontraindikationen für die Operation.

Für eine Cochlea-Implantation kommen Patienten in Frage, deren Hörvermögen mit anderen Hörgeräten nicht oder nur ungenügend verbessert werden kann. Die Indikation wird unter Berücksichtigung aller Befunde und in Absprache mit den Voruntersuchern und Nachbetreuern durch den chirurgischen Operateur gestellt. Er ist für die Vollständigkeit und Qualität der Voruntersuchungen verantwortlich. Die Empfehlung zur Implantation ist eine Teamentscheidung. Wird eine Implantation empfohlen, liegt die endgültige Entscheidung beim Patienten bzw. im Falle von Kindern bei deren Eltern oder Bevollmächtigten.

Liegen bei fehlendem Innenohr oder fehlendem Hörnerven insgesamt günstige Voraussetzungen für eine erfolgreiche auditive Rehabilitation vor, kann in seltenen Fällen eine **Hirnstammimplantation** indiziert sein, welche hier nicht näher erläutert wird und die gesonderten Anforderungen an Abklärungen, Operation, Rehabilitation und Kostenübernahme stellt.

3.1 Jugendliche und Erwachsene

- Postlingual akut ertaubte Erwachsene und Jugendliche.
- Progredient ertaubte Erwachsene und Jugendliche.

3.2 Taubgeborene Erwachsene

Die Cochlea-Implantation bei taub geborenen Erwachsenen führt in den meisten Fällen nicht mehr zu einem Sprachverständnis, wohl aber zu einem verwertbaren Höreindruck für Alltagsgeräusche. Nur unter besonders günstigen Umständen ist eine Cochlea-Implantation indiziert.

3.3 Kinder

Bei Kindern sollte die Implantation möglichst frühzeitig innerhalb der ersten Lebensjahre erfolgen, da die zentrale Hörbahnreifung und Sprachentwicklung hauptsächlich in dieser Phase stattfindet.

Die Indikationsstellung soll bei Kindern üblicherweise mit einer vorangegangenen Hörgeräteanpassung, verbunden mit einer Frühförderung über ca. 6 Monate, gestellt werden. Bei Kindern, welche im Rahmen einer Meningitis ertaubt sind, sind begründete Ausnahmen sinnvoll und zulässig. Bei Früherfassung der angeborenen Gehörlosigkeit und mehrfacher audiologischer Bestätigung des Schweregrades der Hörstörung kann in Ausnahmefällen auch eine frühzeitige bilaterale oder sequentielle CI-Implantation ohne vorherige Hörgeräteversorgung indiziert sein (z.B. bei zusätzlicher Diagnosesicherung über genetische Abklärungen, eindeutigen syndromalen Ursachen oder intrauterinen viralen Infektion mit CMV, Röteln etc).

Bei bakterieller Meningitis droht in einem nicht unerheblichen Prozentsatz eine obliterierende Labyrinthitis, die eine intracochleäre Implantation u.U. deutlich erschweren kann. In diesen Fällen ist deshalb die neuroradiologische und audiologische Diagnostik unverzüglich einzuleiten, um das Kind gegebenenfalls

frühzeitig der Cochlea-Implantation zuzuführen, die meist beiderseits simultan erfolgen sollte.

4. Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

- Fehlen der Cochlea oder Fehlen des Hörnervs (in diesen extrem seltenen Fällen kann eine Hirnstammimplantation evaluiert werden).
- Aktive Mittelohrentzündung (notwendiges Verschieben des Operationszeitpunkts).
- Fehlende Einwilligung zur Cochlea-Implantation des Patienten oder dessen Rechtsvertreter (z.B. Eltern).

4.2 Relative Kontraindikationen

- Schwere psychotische Erkrankungen.
- Schwere Intelligenzdefizite.
- Nicht sichergestellte medizinisch-technische Nachbetreuung.
- Nicht sichergestellte postoperative Basis- und Folgetherapie, inklusive Hörtraining.
- Schwere Allgemeinerkrankungen.
- Therapieresistente Krampfleiden.
- Fehlende Kostenübernahme.

4.3 Obere Altersgrenze

Entscheidend für die Indikationsstellung ist das biologische Alter bezüglich der Lernfähigkeit. Ferner ist das soziale Umfeld im Hinblick auf die Kommunikationsmöglichkeiten zu berücksichtigen.

5. Operative Phase

5.1 Anforderungen an den Operateur

Langjährige kontinuierliche Erfahrungen in der speziellen Mikrochirurgie des Ohres und vorangegangene Tätigkeit in einer für Cochlea-Implantationen spezialisierten Klinik.

5.2 Ausstattungsbesonderheiten im HNO-OP

- Den Gesetzen entsprechende Operationsinfrastruktur.
- Geschultes Operationspersonal.
- Intraoperatives Facialis-Monitoring.
- Mikrochirurgisches Ohr-Instrumentarium mit Operationsmikroskop.
- 1 Cochlea-Implantat-System sowie 1 System in Reserve.
- Ausstattung und personelle Ressourcen zur intraoperativen Funktionsprüfung des CI.

5.3 Mögliche Komplikationen

Komplikationen sind selten. Die Häufigkeit der Komplikationen ist nicht höher als bei einer Felsenbeinoperation. Mögliche Komplikationen sind insbesondere:

- Bakterielle Infektion des Mittelohrs.
- Ausbreitung einer Infektion in Richtung Innenohr und Liquorraum mit den Gefahren einer Meningitis.
- Obliteration des Innenohrs oder einer Schädigung der afferenten Nervenfasern.
- Persistente Infektion des Fremdkörpers.
- Wundheilungsstörungen.
- Gleichgewichtsstörungen.
- Fazialisnervenschädigung.
- Geschmacksstörung.
- Verschlechterung eines präoperativ vorhandenen Tinnitus.
- Schmerzen.
- Spezifische Risiken bei besonderen Operationszugängen.

6. Postoperative Basis- und Folgetherapie

Die postoperative Basis- und Folgetherapie hat einen hohen Stellenwert. Der Erfolg und der Nutzen der Cochlea-Implantation hängt wesentlich von einer professionell durchgeführten Therapie durch kompetentes Fachpersonal, welchem eine ausreichende Infrastruktur zur Verfügung steht, ab. Deshalb kommen für die Cochlea-Implantationen und die Durchführung der postoperativen Basis- und Folgetherapie nur die 5 klinischen Cochlea-Implantat Zentren Basel, Bern, Genf (zusammen mit Lausanne - CHURIC), Luzern und Zürich in Frage. Dabei spielt die Zusammenarbeit zwischen Klinik, Eltern, audiopädagogischen Betreuern und anderen Fachleuten der verschiedenen beteiligten Fachgebiete eine wichtige Rolle. Die von der Gesundheitsdirektorenkonferenz im Rahmen der Hochspezialisierten Medizin (HSM) geforderten Erfolgsparametermessungen müssen postoperativ für jeden einzelnen Patienten zu den definierten Zeitpunkten erhoben werden und einmal jährlich im Rahmen des Jahresberichts der CICH anonymisiert an die HSM gesandt werden.

6.1 Beginn

Die medizinische postoperative Betreuung beginnt unmittelbar nach der Implantation. Die Basis- und Folgetherapie beginnt in der Regel 3-6 Wochen nach der Implantation mit der Erstanpassung des Sprachprozessors des CI-Systems.

6.2 Inhalt der postoperative Basis- und Folgetherapie

Die postoperative Betreuung und Basis- und Folgetherapie richtet sich nach den Bedürfnissen und Möglichkeiten (Alter, Entwicklung) des Cochlea-Implantat-Trägers.

6.2.1 Erwachsene

- Medizinische Nachbetreuung mit otologischer Nachkontrolle.

- Einstellung des Sprachprozessors, regelmässige Kontrolle der Einstellparameter und technische Betreuung durch die Klinik.
- Sicherstellung der technischen Funktionalität gemäss den Spezifikationen des Implantat-Herstellers.
- Beratung und Versorgung oder Vermittlung von weiteren technischen Hilfsmitteln im Zusammenhang mit dem Cochlea-Implantat wie z.B. Zusatzmikrofonen, FM-Anlagen etc.
- Ermittlung des Hörgewinns durch regelmässige Sprach- und Hörtests sowie geeigneter Fragebogen.
- Gegebenenfalls psychologische Betreuung oder Vermittlung einer psychologischen Betreuung.
- Hör- und Kommunikationstraining: in der Regel ca. 50 Lektionen, bei besonderen Fällen, insbesondere nach langjähriger Taubheit, auch deutlich länger, durchgeführt durch klinikinterne oder klinikexterne Fachpersonen (Audioagogin) oder geschulte/r Logopädin/Logopäde (Romandie).
- Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse.
- Gegebenenfalls sprachtherapeutische Massnahmen.
- Beratung bezüglich Folgeversorgung mit einem neuen Sprachprozessor bei technischen Verbesserungen oder nach Ablauf von 5 bzw. 6 Jahren.

6.2.2 Kinder

Die Erstanpassung und die Optimierung der Einstellung des Sprachprozessors erfordern kindgerechte Rahmenbedingungen für die Durchführung einer Verhaltens- und Spielaudiometrie und basieren auf der engen Kooperation von Ingenieur oder Physiker, Therapeuten und Eltern. Die postoperative Basis- und Folgetherapie umfasst die folgenden Punkte:

- Medizinische Nachbetreuung mit otologischer Nachkontrolle.
- Erst-Einstellung des Sprachprozessors mit Bezug auf die während der Implantations-Operation gewonnenen Antwort-Telemetrie (NRT) oder elektrische Stapedius Reflexschwelle (ESRT), regelmässige Kontrolle der Einstellparameter und technische Betreuung durch die Klinik.
- Sicherstellung der technischen Funktionalität.
- Beratung und Versorgung oder Vermittlung von weiteren technischen Hilfsmitteln im Zusammenhang mit dem Cochlea-Implantat wie z.B. Zusatzmikrofonen, FM-Anlagen etc. ggf. in Zusammenarbeit mit Pädakustikern.
- Im Rahmen der Anpassung eines Hörgerätes durch den Hörakustiker im Falle einer bimodalen Versorgung Schulung und Zusammenarbeit mit ausgewählten Pädakustikern.
- Schulungen der Erziehungsberechtigten und Betreuer in der Handhabung des Cochlea-Implantat Systems und weiterer Zusatzgeräte.
- Ermittlung des Hörgewinns und Verbesserung des Sprachverständnisses durch regelmässige Sprach- und Hörtests.
- Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse.
- Regelmässiges Hörtraining und Betreuung durch den kantonalen zuständigen audiopädagogischen Dienst.
- Gegebenenfalls psychologische Betreuung des Implantatträgers und/oder des/der Erziehungsberechtigten oder Vermittlung einer psychologischen Betreuung.
- Gegebenenfalls sprachtherapeutische Massnahmen und audiopädagogische Betreuung in speziellen oder normalen Schulen durch Audiopädagogen.

- Beratung bezüglich Folgeversorgung mit einem neuen Sprachprozessor bei technischen Verbesserungen oder nach Ablauf von 5, bzw. 6 Jahren analog zu den Richtlinien der Hörgeräteversorgung.

Bei der Basis- und Folgetherapie von Kindern ist insbesondere auf eine enge Zusammenarbeit zwischen Eltern oder Erziehungsberechtigten, Betreuern, Lehrern und Audiopädagogen zu achten.

6.3 Zeitlicher und organisatorischer Rahmen der klinischen und technischen Kontrollen

Die Kontrollen werden in der Regel ambulant durchgeführt. In speziellen Fällen kann ein stationärer Aufenthalt von einigen Tagen sinnvoll sein.

Die Anzahl der notwendigen Kontrollen sowie ambulant durchgeführten Einstellungen des Cochlea-Implantats ist stark vom Alter, der Kooperationsfähigkeit, der Ertaubungsursache- und Dauer abhängig und daher individuell sehr verschieden. In der Regel ist mit folgendem Aufwand zu rechnen:

- Im 1. Monat nach der Ersteinstellung: 2-6 ambulante Sitzungen.
- Im 2.-6. Monat nach der Ersteinstellung: 1-4 ambulante Sitzungen pro Monat.
- 6 Monate nach der Ersteinstellung und solange das Cochlea-Implantat-System betrieben wird: ca. 1-4 ambulante Sitzungen pro Jahr.
- Reimplantationen sind in dieser Hinsicht Neuimplantationen in etwa gleichgestellt.

Die Hör- und Sprachtests sollen, wenn möglich, regelmässig durchgeführt werden.

7. Infrastruktur und Personelle Ausstattung

In den 5 schweizerischen klinischen Cochlea-Implantat-Zentren, an welchen die präoperative Diagnostik, die Implantationen und die peri- und postoperative Basis- und Folgetherapie durchgeführt wird, muss die Infrastruktur für mindestens 10 Cochlea-Implantationen pro Jahr, sowie das untenstehend aufgelistete Personal zur Verfügung stehen. Es ist darauf zu achten, dass dem Personal genügend Arbeitszeit für Ihre Tätigkeit im Rahmen des Cochlea-Implantat-Programm zur Verfügung steht.

7.1 Personal des Cochlea-Implantat Zentrums

(weibliche Berufsbezeichnungen sind sinngemäss eingeschlossen):

- HNO Facharzt
- Diplomingenieur oder Physiker mit audiologischer Erfahrung
- Audiometrist
- Pädaudiologe
- Logopäde
- Sekretär

7.2 Konsiliarisch müssen hinzugezogen werden können

- Humangenetiker
- Audioagogin/ pädaudiologischer Dienst
- Anästhesist

- Neurologe
- Ophthalmologe
- Internist
- Pädiater
- Radiologe / Neuroradiologe
- Phoniater
- Psychologe
- Audiologe und Audiopädagoge, wenn nicht bereits im Cochlea Implant Zentrum vorhanden
- Hörgeräteakustiker, wenn nicht bereits im Cochlea- Implantat Zentrum vorhanden

7.3 Räumliche Ausstattung

- Audiologie-Kabinen gemäss CH-Richtlinien mit Möglichkeit der Freifeldmessung auch bei Kindern
- Raum für Anpassung und technische Betreuung
- Therapieraum
- Besprechungsraum
- Sekretariat
- Kindergerechter Warte- und Aufenthaltsraum
- Raum für Ersatzteile und Archiv für Dokumentation

7.4. Zusammenarbeit mit Hörakustikern/Herstellerfirmen, Abgabe von Ersatzmaterial

Aufgrund der eingeschränkten Ressourcen in den Kliniken bei zunehmenden Patientenzahlen kann eine Zusammenarbeit zwischen CI-Zentren und ausgewählten und entsprechend ausgebildeten Hörakustikern unter Leitung des CI-Zentrums stattfinden. Die Verantwortung der Folgeversorgung obliegt in jedem Fall dem zuständigen CI-Zentrum.

Kriterien für affilierten Akustiker (verbindliche Liste der Kriterien und Akustiker in Arbeit):

- Regelmässige Weiterbildung in der Implantattechnologie.
- Die Affiliation muss an ein Akustikinstitut und an einen benannten Akustiker gebunden sein.
- Jährliche Bestätigung der Fortbildung / Schulung / Kurs- oder Kongressbesuchen zu Händen der CI-Klinik.

Speziell für Kinder:

- Langjährige Tätigkeit als Pädakustiker bei der Nachsorge von Kindern.
- Permanente Betreuung von mindestens 30 Kindern aller Altersklassen mit Hörgeräten und/oder Implantaten.

Folgende Aufgaben können seitens der CI-Zentren an Hörakustiker/Herstellerfirmen delegiert werden:

- Informationen über CI-Systeme und Zubehör.
- Abgabe von «dem Patienten direkt zu verrechnenden Leistungen» (z.B. Batterien, wiederaufladbare Batterien, Schmuckblenden, Aquaschutz etc.).
- Abgabe und Installation von einfachem Ersatzmaterial (z.B. Spulen, Kabeln).

- Abgabe von Zusatzgeräten (Fernbedienungen, Funkassistenzsysteme etc.), die dem Patienten direkt verrechnet werden.
- Anpassung von bimodalen Lösungen (Hörgeräte und CI-CROS-Versorgungen).

Nach Vernehmlassung durch alle CI-Zentren der Schweiz, nach Verabschiedung der audiologischen Kommission an der Sitzung vom 7.9.2017, nach Überarbeitung anhand der Rückmeldungen durch das BSV am 20.12.2017 und nach Verabschiedung der finalen Version am 7.3.2018. Im Namen der CICH:



Prof. Dr. P. Senn,
Vorsitzender CICH



KD Dr. D. Veraguth
Vorsitzende Kommission für
Audiologie und Expertenwesen