

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



**ARBEITSGEMEINSCHAFT  
DEUTSCHSPRACHIGER AUDIOLOGEN,  
NEUROOTOLOGEN UND OTOLOGEN**  
DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR HALS-NASEN-OHREN-HEILKUNDE,  
KOPF- UND HALS-CHIRURGIE



1

2

**„Implantierbare Hörgeräte“**

3

*Leitlinie S017/73*

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

5

6

Prof. Dr. med.D.Beutner, Köln

7

Prof. Dr. med. W.Delb, Kaiserslautern

8

PD Dr.med.H.Frenzel, Lübeck

9

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

10

Prof. Dr. med. KB.Hüttenbrink, Köln

11

Prof. Dr. med.R.Mlynski, Rostock

12

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

13

Prof. Dr. med.R.Schönweiler, Lübeck

14

Prof. Dr.med. B.Schwab, Hildesheim

15

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

16

Prof. Dr.rer. nat.M.Walger, Köln

17

Dipl.-Ing.T.Wesarg, Freiburg

18

Prof. Dr. med. T.Zahnert, Dresden

19

Dr. med. R.Zeh, Bad Nauheim

20

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

23

## 24 **1. Präambel**

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

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

34

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

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

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

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

46

## 47 **3. Prinzipielle Bauarten von Systemen**

48

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

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

59

### 60 **Aktive Mittelohrimplantate**

61 Die Signalabgabe erfolgt im Mittelohr. Dabei erfolgt die Kopplung des Signalwandlers an der  
62 intakten Gehörknöchelchenkette (Lenarz et al., 1998), an Teilen der Gehörknöchelchenkette,  
63 der Membran des runden Fensters oder am freigelegten Endost. Hierzu zählen auch Systeme,  
64 die durch Penetration direkten Kontakt zur Perilymphe herstellen (Häusler et al., 2008). Die  
65 Fixierung kann durch Kopplungselemente (Hüttenbrink et al., 2008; 2011; Zahnert et al.,  
66 2016), zusätzliche Prothesen oder autologe sowie allogene Materialien erfolgen (Schraven et  
67 al., 2016).

68

#### 69 Teilimplantierbare aktive Mittelohrimplantate

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

75

#### 76 Vollimplantierbare aktive Mittelohrimplantate

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

81

### 82 **Knochenleitungsimplantate**

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

87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113  
114  
115  
116  
117  
118  
119  
120

#### Aktive Knochenleitungsimplantate

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

#### Passive Knochenleitungsimplantate

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

#### Passive transkutane Knochenleitungsimplantate

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

#### Passive perkutane Knochenleitungsimplantate

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

### **4. Präoperative Diagnostik**

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

- Allgemeinstatus
- Anamnese

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

144  
145

## 146 **5. Indikationsstellung (medizinisch-audiologische Indikationen, patientenseitige** 147 **Voraussetzungen)**

148

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

153 Voraussetzung für eine einohrige Hörgeräteversorgung ist, dass

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

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

158 Bei beidohriger Versorgung:

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

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

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

165 Hilfsmittel-Richtlinie Stand: 17. Dezember 2015

166

167

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

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

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

185

186 Schallempfindungsschwerhörigkeit:

187

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

193

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

196

197 Schalleitungsschwerhörigkeit und kombinierte Schwerhörigkeit

198

199 • Eine verbesserte Sprachdiskrimination durch ein implantierbares Hörsystem kann  
200 erwartet werden.

201 – Das gilt insbesondere für Schalleitungsschwerhörigkeiten und kombinierte  
202 Schwerhörigkeiten, bei denen keine ausreichende Verbesserung mit konventionellen  
203 luftleitenden Hörgeräten zu erzielen ist. Hierzu gehören die Malformationen,  
204 erworbene Schwerhörigkeiten nach Mittelohr- und Schläfenbeinchirurgie sowie die  
205 sklerosierenden Mittelohrerkrankungen(Coletti et al., 2006).

206 – Bei den erworbenen Schalleitungsschwerhörigkeiten sollten die konventionell-  
207 chirurgischen Möglichkeiten der Mittelohrrekonstruktion ausgeschöpft sein.

208

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

214

215 Einseitige Ertaubung:

216

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

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

223

## 224 **5.1 Indikationsabgrenzungen der Systeme gegeneinander**

225

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

230

- 231 • Es sollte eine langfristig zu erreichende Zielhörschwelle von mehr als 30dBunter  
232 Berücksichtigung der Verstärkungsleistung des Systems möglich sein (Rahne & Plontke,  
233 2016).Um eine ausreichende Sprachverständlichkeit zu erreichen, sollte ein  
234 Ausgangsdynamikbereich von mindestens 30-35 dB realisiert werden (Rahne & Plontke,  
235 2016).
- 236 • CROS-Effekte sollten berücksichtigt werden (Devin et al., 2015).
- 237 • Die präoperative Knochenleitungskurve des Patienten sollte nicht unmittelbar an der  
238 Leistungsgrenze des Implantates liegen, sondern eine Reserve beinhalten. Damit kann  
239 auch bei einer Progredienz der Erkrankung eine suffiziente Verstärkung erreicht werden.
- 240 • Vor- und Nachteile einer transkutanen versus perkutanen Implantation sind abzuwägen  
241 (Van Rompaey, et al, 2011).
- 242 • Die MRT-Kompatibilität und das Ausmaß der Bildartefakte der einzelnen Implantate  
243 sollten berücksichtigt werden (Nospes et al., 2013).

244

245

## 246 **5.2. Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern mit Fehlbildungen:**

247

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

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

259  
260 Die Auswahl des geeigneten Implantatsystems erfolgt nach Alter des Patienten sowie  
261 audiologischen und anatomischen Kriterien. Die Innenohrschwelle bestimmt die  
262 audiologisch-technischen Kriterien der Implantatauswahl (Rahne & Plontke, 2016). Für die  
263 Objektivierung der anatomischen Voraussetzungen stehen Scoringsysteme zur Verfügung  
264 (Frenzel et al., 2013). Für die präoperative Planung und Lokalisation von  
265 Knochenleitungssystemen stehen CT-basierte Simulationsprogramme zur Verfügung und  
266 können hilfreich eingesetzt werden (Canis et al., 2013; Plontke et al., 2014; Todt et al., 2014).  
267 Die Implantation des Hörsystems sollte in der Regel unter Rücksichtnahme auf eine spätere  
268 plastische Versorgung der Ohrmuschel geplant werden (Frenzel et al., 2012; Hempel, 2015;  
269 Federspil, 2015).

270

### 271 **5.3. Kontraindikationen**

272

273 Folgende Erkrankungen und Krankheitszustände sind als absolute Kontraindikationen  
274 anzusehen:

275

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

279

280

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

283

- 284 - Wundheilungsstörungen
- 285 - Hauterkrankungen
- 286 - Implantatabstoßung
- 287 - unzureichende Voraussetzungen für die Gerätebedienung

288

### 289 **5.4 Patientenaufklärung**

290

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

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

295  
296 - Indikation und Kontraindikationen

297  
298 - Behandlungsalternativen in der Hörrehabilitation

299  
300 - Risiken und Nebenwirkungen des Eingriffs

301  
302 - Nachsorge

303  
304 - technische Hilfsmittel

305

306

307

## 308 **6. Eingriffsdurchführung**

309

310 Die Implantation sollte im Regelfall stationär erfolgen.

311

312

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

314

315 Folgende Mindestanforderungen sollten seitens des Operateurs erfüllt sein:

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

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

321

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

324

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

327

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

329

330 **6.2. Mögliche Komplikationen der Implantation**

331

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

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

345 **6.3. Berücksichtigung spezieller Vorschriften für aktive Medizinprodukte**

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

352

353 **7. Postoperative Phase und Evaluation**

354

355 7.1 Erstanpassung

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

360

- 361 • medizinische Nachbetreuung (s.o.)

- 362
- 363
- 364
- 365
- 366
- 367
- 368
- 369
- 370
- 371
- 372
- 373
- 374
- 375
- Ersteinstellung des Audioprozessors und seine technische Kontrolle bei komplikationslosem Verlauf (in der Regel)spätestens 4 – 6 Wochen nach OP-Tag) durch Personal, welches in der Prozessoranpassung speziell geschult und erfahren ist.
  - bedarfsabhängige Optimierung der Prozessoranpassung in Folgesitzungen durch Personal, welches in der Prozessoranpassung speziell geschult und erfahren ist.
  - Hörtests (s. Abschnitt 4) (mindestens bei der Ersteinstellung und allen Folgeeinstellungen nach 3, 6 und 12 Monaten)
  - technische und audiometrische Kontrollen in der Verantwortung der implantierenden Klinik (jährlich, s.u.)
  - Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse
  - Gebrauchsschulung in der Handhabung des Systems und in der Nutzung von Zusatzgeräten

376

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

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

384

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

392

## 393 **7.2. Nachsorge**

394

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

407 Die Einbeziehung von Hörgeräteakustikern in den technischen Service vor Ort ist  
408 möglich, sofern diese eine spezielle Qualifikation besitzen. Die Kooperation  
409 schließt die Prozessoranpassung durch den Hörgeräteakustiker ein.  
410 EinUpgradedesexterngetragenenAudioprozessorsistindiziertbeinachweisbarerHör  
411 ver-besserung in einem ausreichend langen Trageversuch.

412  
413 Der Nachweis der speziellen Qualifikation erfolgt durch den Nachweis  
414 regelmäßiger Teilnahmen an Schulungen: für speziell geschultes Personal durch  
415 die Hersteller der jeweiligen Implantatsysteme sowie für nicht klinik-interne  
416 Kooperationspartnerstrukturell und inhaltlich festgehalten im Kooperations-  
417 vertrag mit der implantierenden Klinik.

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

420

421

## 422 10. Literaturliste

423

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

428

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

- 431 Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation  
432 of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol* 2006 Oct;45(10):600-8.
- 433 Devi N, Chatni S, Ramadevi KJ, Fakruddin DB. Comparison of Performance of Transcranial  
434 Contralateral Routing of Signal, Pre-Implanted Trimmer Digital and Digital Bone Anchored  
435 Hearing Aid in Adults with Unilateral Hearing Loss. *Audiol Res* 2015 Jun 16;5(2):133.
- 436 Farnoosh S, Mitsinikos FT, Maceri D Don DM. Bone-Anchored Hearing Aid vs.  
437 Reconstruction of the External Auditory Canal in Children and Adolescents with  
438 Congenital Aural Atresia: A Comparison Study of Outcomes. *Front Pediatr.*, 2014. 2:  
439 5.
- 440 Federspil PA. The Role of Auricular Prostheses (Epitheses) in Ear Reconstruction. *Facial Plast  
441 Surg.* 2015 Dec;31(6):626-32.
- 442 Fontaine N, Hemar P, Schultz P, Charpiot A, Debry C. BAHA implant: implantation  
443 technique and complications. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2014 Feb;131(1):69-  
444 74.
- 445 Frenzel H, Sprinzel G, Widmann G, Petersen D, Wollenberg B, Mohr C. Grading system for  
446 the selection of patients with congenital aural atresia for active middle ear  
447 implants. *Neuroradiology.* 2013 Jul;55(7):895-911.
- 448 Frenzel H, Schönweiler R, Hanke F, Steffen A, Wollenberg B. The Lübeck flowchart for  
449 functional and aesthetic rehabilitation of aural atresia and microtia. *OtolNeurotol.* 2012  
450 Oct;33(8):1363-7
- 451 Hausler R, Stieger C, Bernhard H Kompis M. A novel implantable hearing system with direct  
452 acoustic cochlear stimulation. *AudiolNeurootol*, 2008. 13(4): 247-56.
- 453 Hempel JM. Single-Stage Ear Reconstruction and Hearing Restoration Using Polyethylene  
454 Implant and Implantable Hearing Devices. *Facial Plast Surg.* 2015 Dec;31(6):604-10.
- 455 Huber AM, Sim JH, Xie YZ, Chatzimichalis M, Ullrich O, Rösli C. The Bonebridge:  
456 preclinical evaluation of a new transcutaneously-activated bone anchored hearing device. *Hear  
457 Res.* 2013 Jul;301:93-9.
- 458 Hüttenbrink KB, Zahnert T, Bornitz M, Beutner D. TORP-vibroplasty: a new alternative for  
459 the chronically disabled middle ear. *OtolNeurotol.* 2008;Oct;29(7):965-71  
460
- 461 Hüttenbrink KB, Beutner D, Bornitz M, Luers JC, Zahnert T. Clip vibroplasty: experimental  
462 evaluation and first clinical results. *OtolNeurotol.* 2011; Jun;32(4):650-3.
- 463 Kießling J, Kreikemeier S. Gebrauchsnutzen moderner Hörsysteme. Eine vergleichende  
464 Studie. *HNO.* 2013 Aug;61(8):662-9.
- 465 Kompis M, Pfiffner F, Krebs M Caversaccio MD. Factors influencing the decision for Baha in  
466 unilateral deafness: the Bern benefit in single-sided deafness questionnaire.  
467 *Adv Otorhinolaryngol*, 2011. 71: 103-11.

468 Kurz A, Flynn M, Caversaccio M, Kompis M. Speech understanding with a new implant  
469 technology: a comparative study with a new nonskin penetrating Baha system. *Biomed Res*  
470 *Int.* 2014;2014:416205.

471 Lassaletta L, Calvino M, Zernotti M, Gavilán J. Postoperative pain in patients undergoing a  
472 transcutaneous active bone conduction implant (Bonebridge). *Eur Arch Otorhinolaryngol.*  
473 2016 Mar 11 (Epub ahead of print)

474 Lenarz T, Weber BP, Mack KF, Battmer RD, Gnadeberg D. The Vibrant Soundbridge  
475 System: a new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. 1: Function and initial  
476 clinical experiences. *Laryngorhinootologie.* 1998 May;77(5):247-55.

477 Lo JF, Tsang WS, Yu JY, Ho OY, Ku PK, Tong MC. Contemporary hearing  
478 rehabilitation options in patients with aural atresia. *Biomed Res Int.* 2014.2014:  
479 761579.

480  
481 Löhler J, Moser L, Heinrich D, Hörmann K, Walther LE. Klinische Ergebnisse bei der  
482 Anwendung des APHAB (deutsche Version) in der Hörgeräteversorgung. *HNO.* 2012  
483 Jul;60(7):626-36.

484  
485 Nospes S, Mann W, Keilmann A. Magnetic resonance imaging in patients with  
486 magnetic hearing implants: Overview and procedural management. *Radiologe.* 2013:  
487 1026-1032.

488  
489 Plontke SK, Radetzki F, Seiwert I, Herzog M, Brandt S, Delank KS, Rahne T.  
490 Individual computer-assisted 3D planning for surgical placement of a new bone  
491 conduction hearing device. *OtolNeurotol.* 2014. 35(7): 1251-7.

492 Pulcherio JO, Bittencourt AG, Burke PR, Monsanto RC, de Brito R, Tsuji RK, Bento RF.  
493 Carina® and Esteem®: a systematic review of fully implantable hearing devices. *PLoS One.*  
494 2014 Oct 17;9(10)

495 Rahne T, Plontke SK. Apparative Therapie bei kombiniertem Hörverlust. Ein audiologischer  
496 Vergleich der Hörsysteme. *HNO* 2016 Feb;64(2):91-100.

497  
498 Reinfeldt S, Hakansson B, Taghavi HE, Olofsson M. Bone conduction hearing  
499 sensitivity in normal-hearing subjects: transcutaneous stimulation at BAHA vs BCI  
500 position. *Int.J.Audiol.*, 2014. 53(6): 360-369.

501 Schmuziger N, Schimmann F, Wengen D, Patscheke J, Probst R. Long-term assessment after  
502 implantation of the Vibrant Soundbridge device. *OtolNeurotol.* 2006 Feb;27(2):183-8.

503 Schraven SP, Gromann W, Rak K, Shehata-Dieler W, Hagen R, Mlynski R. Long-term  
504 Stability of the Active Middle-ear Implant with Floating-mass Transducer Technology: A  
505 Single-center Study. *OtolNeurotol.* 2016 Mar;37(3):252-66

506 Siegert R. Partially implantable bone conduction hearing aids without a percutaneous  
507 abutment (Otomag): technique and preliminary clinical results.  
508 *Adv.Otorhinolaryngol.*, 2011. 71: 41-46.

509 Tjellström A, Granström G. Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a  
510 review of the first 100 patients between 1977 and 1985. *Ear Nose Throat J.* 1994  
511 Feb;73(2):112-4.

512 Todt I, Lamecker H, Ramm H, Ernst A. A computed tomographic data-based vibrant  
513 bonebridge visualization tool. *Cochlear Implants Int*, 2014. 15 Suppl 1: S72-4.  
514

515 Van Rompaey V, Claes G, Verstraeten N, Dinther v, Zarowski A, Offeciers E,  
516 Somers T. Skin reactions following BAHA surgery using the skin flap dermatome  
517 technique. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2011. 268(3): 373-6  
518

519 Zahnert T, Löwenheim H, Beutner D, Hagen R, Ernst A, Pau HW, Zehlicke T, Kühne H,  
520 Friese N, Tropitzsch A, Lüers JC, Mlynski R, Todt I, Hüttenbrink KB. Multicenter Clinical  
521 Trial of Vibroplasty Couplers to Treat Mixed/Conductive Hearing Loss: First Results.  
522 *Audiol Neurotol.* 2016, Jun 29;21(4):212-222.  
523

524 Zwartenkot JW, Mulder JJ, Snik AF, Cremers CW, Mylanus EA. Active Middle Ear  
525 Implantation: Long-term Medical and Technical Follow-up, Implant Survival, and  
526 Complications. *Otol Neurotol.* 2016 Jun;37(5):513-9.

527

528

## 529 **11. Verfahren zur Konsensbildung**

530 An der Erstellung dieser S2k Leitlinie waren die Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger  
531 Audiologen, Neurootologen und Otologen der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-  
532 Heilkunde, Kopf- und Hals- Chirurgie, die Deutsche Gesellschaft für Audiologie, die Deutsche  
533 Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie sowie ein stimmberechtigter Patientenvertreter  
534 der Deutschen Cochlear Implant Gesellschaft [Zeh] beteiligt. Ein erster Entwurf des  
535 Manuskripts wurde von [Beutner, Frenzel, Mlynski, Todt] erstellt und an die beteiligten  
536 Autoren versendet. Die Kommentare wurden eingearbeitet. Nach Abschluss dieses Vorgangs  
537 fand am 08.06.2016 in Bonn die Konsenskonferenz unter unabhängiger Moderation von PD  
538 Dr. Helmut Sitter (AWMF-Leitlinienbeauftragter) statt. Teilgenommen haben: [Beutner,  
539 Schwab, Sitter (Moderation), Todt, Walger, Wesarg, Zahnert, Zeh, Mittmann (Protokoll)].  
540 Der Ablauf zur Konsentierung der Empfehlung verlief wie folgt:

541 1. Vorstellung der Empfehlung

542 2. Inhaltliche Nachfragen

543 3. Formulieren von Änderungsvorschlägen

544 4. Abstimmung der Empfehlung und von Änderungsvorschlägen, gegebenenfalls

545 Diskussion und erneute Abstimmung

546 5. Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt.

547

548 Es konnte für alle Empfehlung ein Konsens der Stimmen erzielt werden. Die  
549 Empfehlungen wurden sprachlich mit „soll“ /“sollte“ und „kann“ graduiert, eine Vergabe  
550 von Empfehlungsgraden erfolgte aufgrund der Leitlinienklassifikation S2k nicht.

551 Nach der Konsensuskonferenz wurde das finale Manuskript zur Verabschiedung an die  
552 beteiligten Fachgesellschaften geschickt und nach Einarbeitung von Kommentaren  
553 freigegeben. Die vorliegende Fassung der Leitlinie wurde von dem Präsidium der  
554 DGHNO-KHC beraten und am 1. Dezember 2017 freigegeben.

555

## 556 **12. Redaktionelle Unabhängigkeit**

### 557 Finanzierung der Leitlinie

558

559 Die Leitlinie hat keine externe Finanzierung erhalten. Die Reisekosten und Moderationskosten  
560 zu der Konsensuskonferenz wurde von der jeweiligen FG getragen.

561

### 562 Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

563 Alle Teilnehmer legten ihre direkten materiellen und indirekten z.B. akademischen  
564 Interessen über das Formblatt der AWMF dar. (Zusammenfassende Tabelle im extra  
565 Dokument „Angaben zu Interessenkonflikten“).Die Erklärungen aller Mitglieder der  
566 Leitliniengruppe wurde von Prof. Zahnert und Dr. Todt auf thematische Relevanz in  
567 Bezug auf das Leitlinienthema und Bedeutung für die Abstimmung unter  
568 Berücksichtigung der pluralistischen Zusammensetzung der Leitliniengruppe  
569 eingeschätzt. Stimmenthaltungen wurden danach als nicht erforderlich angesehen.

570

571 Liste der Autoren:

572 Prof. Dr. med. D.Beutner, Köln (DGHNO); Prof. Dr. med. W. Delb, Kaiserslautern (DGPP);  
573 PD Dr. med.H. Frenzel, Lübeck (DGHNO); Prof. Dr.-Ing. Dr. rer. med. U.Hoppe, Erlangen  
574 (DGA); Prof. Dr. med. KB.Hüttenbrink, Köln (DGHNO); Prof. Dr. med. R.Mlynski, Rostock  
575 (DGHNO); Frau Prof. Dr. med.A.Limberger, Aalen (DGA);Prof. Dr.med. B.Schwab,  
576 Hannover (DGHNO); PD Dr.med. I.Todt, Berlin (koordinierend, i.A. der ADANO); Dr.-Ing.  
577 T.Wesarg, Freiburg(ADANO), Prof. Dr.rer.nat.M.Walger, Köln (DGA); Prof. Dr. med.  
578 T.Zahnert, Dresden (ADANO); Dr. med. R.Zeh, Bad Nauheim (DCIG).

579 Konsultationsversion:

580 Eine Konsultationversion der vorliegenden Leitlinie war im Zeitraum von 01.05.2018 bis  
581 30.05.2018 über die Website der AWMF oder über Verweise der Websites der beteiligten  
582 Fachgesellschaften für Anmerkungen, Ergänzungen und Kommentare freigeschaltet. Es gab  
583 keine weiteren Anmerkungen, Ergänzungen oder Kommentare.

584

585

586 **Korrespondenz:**

587 PD Dr.med. I. Todt

588 Klinikum Bielefeld, HNO Klinik, Teutoburgerstr.50

589 33604 Bielefeld

590 Tel:0521/581 3313

591 Fax:0521/581 3003

592 e-mail:[todt@gmx.net](mailto:todt@gmx.net)

593

594

595 **Erstellungsdatum: 12/2017**

596 **Nächste Überprüfung geplant: 12/2022**

597

Erstveröffentlichung:	04/2010
Überarbeitung von:	12/2017
Nächste Überprüfung geplant:	11/2022

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!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online