

Welche Qualität macht den Unterschied in der Cochlea-Implantat-Versorgung?

Which Quality does make the Difference in Cochlear-implant Therapy?




Autoren

Timo Stöver, Martin Leinung, Andreas Loth

Institut

Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Frankfurt am Main

Schlüsselwörter

Cochlea-Implantat, Qualitätssicherung, Standardisierung, Prozessmanagement

Key words

Cochlear Implant, Quality Control, Standardisation

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-1019-9381>

Laryngo-Rhino-Otol 2020; 99: S107–S136

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

ISSN 0935-8943

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Timo Stöver

Univ. HNO-Klinik

Theodor-Stern-Kai 7

D-60590 Frankfurt/M.

Tel.: +49 (0) 69/63016788, Fax: +49 (0) 69/63015435

timo.stoever@kgu.de

ZUSAMMENFASSUNG

Die Cochlea-Implantat (CI)-Versorgung hat seit ihrer Einführung eine nicht zu erwartende Entwicklung und Verbreitung erfahren. Neben den technischen Möglichkeiten hat sich auch die Indikationsstellung deutlich gewandelt. Beispiele hierfür sind die Versorgung sehr junger oder sehr alter Menschen, die bilaterale Versorgung oder auch die Nutzung des Restgehörs für eine kombiniert elektrisch-akustische Stimulation (EAS). Diese Entwicklung ist weiterhin sehr dynamisch und bietet enorme Möglichkeiten für die Hörrehabilitation betroffener Patienten. Sie stellt aber gleichzeitig auch erhebliche Ansprüche an die Sicherstellung einer qualitativ am Optimum orientierten Versorgung der Leistungserbringer. In den letzten Jahren hat eine intensive Diskussion stattgefunden, die die Zielsetzung hatte, Qualitätsparameter zu definieren, die als

Eckpunkte einer CI-Versorgung dienen sollten. Diese orientieren sich zunächst an der Beschreibung eines festgelegten Ablaufs einer CI-Versorgung und damit an den Teilaspekten einer Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität zur Qualitätssicherung. Praktische Umsetzung erfuhren diese Erwägungen u. a. in dem „Weißbuch CI-Versorgung“ und dem Konzept eines „Nationalen CI-Registers“ der DGHNO-KHC. Neben einer inhaltlich orientierten, innerhalb der Fachgesellschaft DGNHNO-KHC geführten Diskussion, zeigen inzwischen auch Kostenträger Ansätze, auf den Prozess einer CI-Versorgung Einfluss zu nehmen (QulnCI-Initiative der Techniker Krankenkasse). Auch von Seiten des Gesetzgebers sind hierzu Maßnahmen in Vorbereitung, die die CI-Versorgung unmittelbar betreffen werden („Implantateregister-Gesetz“). Die hier vorgelegte Arbeit soll den derzeitigen Wissensstand der Qualitätssicherung in der CI-Versorgung darstellen und eine Standortbestimmung für Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern vornehmen.

ABSTRACT

Since its introduction, cochlear implantation has seen an uptake and development which could not have been anticipated. Not only have the technical possibilities seen significant change but also the range of indication. Examples include the care of very young or very old patients, bilateral implantation or the use of residual hearing for combined electric-acoustic stimulation (EAS). This development is very dynamic, offering tremendous opportunities for hearing rehabilitation of affected patients. At the same time, however, it places considerable demands on service providers to ensure the care provided is striving to be of optimal quality. In recent years, an intensive discussion has taken place with the aim of defining quality parameters to serve as the cornerstones of cochlear implant (CI) treatment. These were initially based on the description of a defined course of a cochlear implantation and thus on the partial aspects of process, structure and result quality for quality assurance. Practical implementation of these considerations then resulted among other things in the “White Paper CI Care” and the concept of a “National CI Register” of the DGNHOKHC. In addition to a content-oriented discussion within the professional society DGNHOKHC, other parties like health insurers as payers are also beginning to show interest in influencing the

process of CI care (e. g. QuINCI initiative by Techniker Krankenkasse). The legislator is also preparing measures that will directly affect CI care ("Implant Register Act"). This article will

present the current state of knowledge in quality assurance of CI care and define Germany's position compared to other countries.

Inhaltsverzeichnis

	Zusammenfassung	S107			
	Abstract	S107			
1.	Einleitung	S109	2.2.2	Räumliche Struktur einer CI-versorgenden Einrichtung	S124
1.1	Was ist Qualität?	S109	2.2.2.1	Untersuchungs- und Behandlungsraum	S124
1.2	Qualitätsmodelle	S109	2.2.2.2	Räume für audiometrische und vestibuläre Untersuchungen	S124
2.1	Prozessqualität in der Cochlea-Implantat-Versorgung	S110	2.2.2.3	Operationssaal	S124
2.1.1	Prozessabschnitt Diagnostik	S110	2.2.2.4	Weitere Räume	S125
2.1.1.1	Audiologische Diagnostik	S111	2.2.3	Apparative Ausstattung der CI-Versorgenden Einrichtung	S125
2.1.1.2	Vestibuläre Diagnostik	S113	2.2.3.1	Audiologische Ausstattung	S125
2.1.1.3	Bildgebung	S113	2.2.3.2	Vestibuläre Diagnostik	S125
2.1.1.4	Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit	S114	2.2.3.3	Spezielle Ausstattung Operationssaal	S125
2.1.1.5	Medizinische und Technische Beratung	S115	2.3	Ergebnisqualität am Beispiel Cochlea-Implantation	S125
2.1.1.6	Koordination des Versorgungsprozesses	S115	2.3.1	Chirurgische Ergebnisse	S126
2.1.2	Prozessabschnitt Operation	S115	2.3.1.1	Implantation und Frühkomplikationen	S126
2.1.2.1	Operationsvorbereitung (Implantatauswahl, Aufklärung)	S115	2.3.1.2	Spätkomplikationen	S126
2.1.2.2	CI-Operation	S116	2.3.2	Audiologische Ergebnisse	S126
2.1.2.3	Intraoperative Messungen	S117	2.3.2.1	Tonaudiometrie	S126
2.1.2.4	Lagekontrolle der CI-Elektrode	S117	2.3.2.2	Sprachaudiometrie	S127
2.1.2.5	Komplikationsmanagement	S118		Zusammenfassung Hörtestverfahren zur Worterkennung	S127
2.1.3	Prozessabschnitt Hörrehabilitation	S118	2.3.3	Veränderung der Lebensqualität	S128
2.1.3.1	Erstanpassung (Basistherapie)	S118		Zusammenfassung Ergebnisqualität CI-Versorgung	S128
2.1.3.2	CI-Rehabilitation (Folgetherapie)	S119	2.4	Instrumente des Qualitätsmanagements (Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität)	S128
2.1.4	Prozessabschnitt Nachsorge	S120	3.1	Methodischer Ansatz	S129
2.1.4.1	Medizinische Nachsorge	S120	3.2	Qualitätssicherung in der CI-Versorgung am Beispiel der Schweiz und Großbritanniens	S129
2.1.4.2	Audiologische Nachsorge	S120	3.2.1	Schweiz	S129
2.1.4.3	Hörtherapeutische Nachsorge	S121	3.2.2	Großbritannien	S130
2.1.4.4	Sprachtherapeutische Nachsorge	S121		Zusammenfassung	S130
2.1.4.5	Technische Nachsorge	S121	4.1	CI-Leitlinie	S130
2.2	Strukturqualität am Beispiel Cochlea-Implantat	S121	4.2	Weißbuch CI-Versorgung	S131
2.2.1	Personelle Struktur	S122	4.3	CI-Register	S131
2.2.1.2	CI-spezialisierte Audiologie	S123	4.4	Gesetzliche Vorgaben/Implantateregistrierungsgesetz	S131
2.2.1.3	Hörtechniker	S123	4.5	Versorgungsverträge mit Kostenträgern	S131
2.2.1.4	Sprachtherapeuten	S123	5.	Ausblick	S132
2.2.1.5	Facharzt für Phoniatrie und Pädaudiologie	S123		Danksagung	S132
2.2.1.6	Audiologie Assistent	S124		Literatur	S132
2.2.1.7	Medizinischer Fachangestellter	S124			

1. Einleitung

Die Behandlung von Menschen mit einer hochgradigen Schwerhörigkeit oder einer Ertaubung hat in den letzten Dekaden eine Revolution erfahren. Initial als eine Maßnahme zur Unterstützung des Lippenabsehens gedacht, hat sich die Cochlea-Implantat (CI)-Versorgung heute zum Goldstandard in der Hörrehabilitation hochgradig schwerhöriger Menschen entwickelt [1, 2]. Die Erfolge dieser Methode sind unbestritten und ermöglichen für viele betroffene Patienten nicht nur eine Verbesserung ihres Hörvermögens und damit ihrer Kommunikationssituation, sondern verbessern vielfach die Lebensqualität der Betroffenen in erheblichem Umfang [3].

In den Anfängen der CI-Versorgung war diese Maßnahme wenigen Betroffenen vorbehalten und wurde an wenigen Kliniken (inzwischen oft verwendeter Begriff „CI-versorgende Einrichtungen“) als Behandlungsoption angeboten. Mittlerweile handelt es sich nahezu um eine Regelversorgung mit erheblicher Zunahme der versorgten Fälle und der Anzahl der versorgenden Einrichtungen.

Bestand die Zielsetzung der CI-Versorgung über viele Jahre in einer graduellen Verbesserung des Hör- und Sprachverstehens, liegt die Zielsetzung heute regelhaft darin, das „bestmögliche Ergebnis“ zu erreichen. Eine Vielzahl von Handlungs- und Entscheidungsoptionen sind inzwischen auf dem Weg zu einer CI-Versorgung zu berücksichtigen. Diese betreffen exemplarisch die Auswahl des Elektrodenträgers, die Auswahl produktspezifischer Charakteristika, die Entscheidung zur unilateralen oder bilateralen Versorgung, die optionale bimodale Versorgung (Hörgerät + Cochlea-Implantat), die hörehaltende Versorgung einschließlich elektrisch-akustischer Stimulation (EAS), variierende Anpassungs- und Rehabilitationskonzepte (ambulant oder stationär) sowie eine erhebliche Anzahl von supportiven technischen Optionen (z. B. Wireless Mikrofonsysteme oder Bluetooth Connectivity für Smartphones usw.).

Gerade im Hinblick auf die heute verfügbaren unterschiedlichsten implantierbaren Hörsysteme (z. B. aktive Mittelohrimplantate), kommt der Indikationsstellung und damit der medizinisch-audiologischen Expertise der Beurteilung eines Patienten und seines Hörvermögens eine tragende Bedeutung zu. Ergänzt wird diese bereits anspruchsvolle Grundsituation durch unterschiedliche Rehabilitationskonzepte, die sowohl ambulante als auch stationäre Verfahren über variierende Zeiträume umfassen können. Abschließend sind auch gesetzliche Vorgaben, wie z. B. das Medizinproduktegesetz, zu berücksichtigen, die die Betreiber des Gerätes, in der Regel die versorgende Klinik und speziell den implantierenden HNO-Chirurgen, in eine besondere Verantwortung bringen.

Unter Berücksichtigung der für den Versorgungsprozess relevanten Teilaspekte wird deutlich, dass es sich bei der CI-Versorgung nicht nur um eine Einzelmaßnahme in Form einer Operation (Implantation des Stimulators) handelt. Vielmehr liegt der erfolgreichen Hörrehabilitation durch ein Cochlea-Implantat ein komplexer Prozess zugrunde, der sich, beginnend mit der Diagnostik- und Beratungsphase, über den gesamten Zeitraum der Nutzung des Implantats erstreckt und damit eine lebenslange Nachsorge dieser „aktiven elektrischen Innenohrprothese“ nach sich zieht. Ergänzend kann festgestellt werden, dass es sich heute ausnahmslos um einen interdisziplinären Versorgungsprozess handelt, der unterschiedlichste Berufsgruppen und damit Expertisen involviert, wie z. B. Hals-Nasen-Ohrenärzte, Phoniater/Pädaudiologen, Audiolo-

gen, medizinisch-technische Fachangestellte, Radiologen, Pädagogen, Psychologen, Hörakustiker und eine Vielzahl weiterer Berufsgruppen. Aufgrund regionaler Unterschiede wurden in der Vergangenheit in einzelnen Zentren unterschiedlichste Strukturen und Versorgungskonzepte etabliert.

In der jüngeren Vergangenheit sind einige relevante Initiativen zur Qualitätssicherung in der CI-Versorgung entstanden. Hierzu zählen das „Weißbuch Cochlea-Implantat-Versorgung“ und die Initiative zur Einrichtung eines „Nationalen Cochlea-Implantat-Registers“ der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie (DGHNO-KHC) in der Version vom Mai 2018. Auch Gesetzesinitiativen wie das in Vorbereitung befindliche Implantatregister-Gesetz der Bundesregierung und Initiativen der Kostenträger („Qualitätsinitiative Cochlea-Implantat-Versorgung (QuInCI)“, der Techniker Krankenkasse) sind hier zu benennen [4–6].

Das hier vorgelegte Referat will zunächst den Qualitätsbegriff definieren, um dann Beispiele für qualitätsbezogene Parameter der CI-Versorgung zu identifizieren, wissenschaftlich einordnen und zu bewerten. Darüber hinaus soll eine Beurteilung des gegenwärtigen Stands der Qualitätssicherung der CI-Versorgung im Ausland und in Deutschland erfolgen.

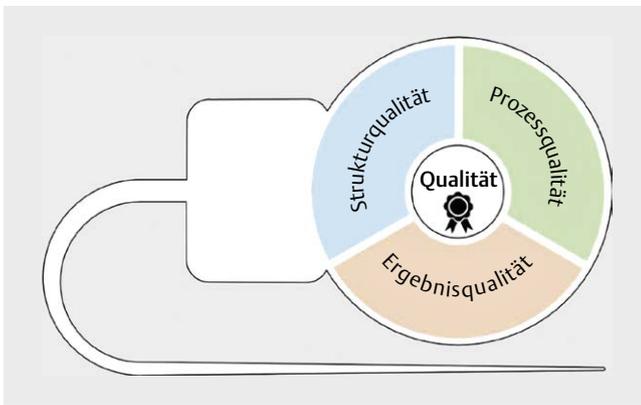
1.1 Was ist Qualität?

Zur Erläuterung des Begriffs „Qualität“ muss unterschieden werden zwischen der umgangssprachlichen Verwendung des Begriffs und der Bedeutung im ursprünglichen Sinne. Das Wort „Qualität“ hat laut Duden unterschiedliche mögliche Bedeutungen, wie 1) die Gesamtheit der charakteristischen Eigenschaften (einer Sache, Person), 2) die [charakteristische] Eigenschaft (einer Sache, Person) oder 3) die „Güte“ [7]. Obwohl letzteres am ehesten die umgangssprachliche Verwendung des Begriffs repräsentiert, wird aus einer produktionsorientierten Betrachtung unter Qualität eher die „charakteristische Eigenschaft“ einer Sache oder eines Vorgangs verstanden. Vergesellschaftet ist diese Betrachtung meist mit dem Wunsch einer hohen „Wiederholungsgenauigkeit“, also Reproduzierbarkeit.

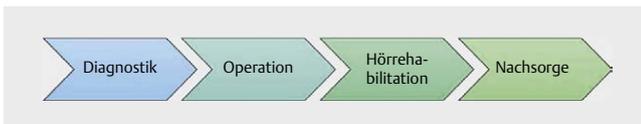
Für die Medizin existieren verschiedene Modelle, die versuchen den Qualitätsbegriff auf den komplexen Bereich der Patientenversorgung zu übertragen. Geleitet wurden diese Modelle in vielen Fällen von Beispielen und Vorbildern aus der Industrie, in denen die gleichbleibende Güte eines hergestellten Produkts („Qualität“) eine hohe Konstanz für den Endverbraucher aufweisen soll, wie z. B. die Zusammensetzung von Medikamenten.

1.2. Qualitätsmodelle

Es gibt eine Reihe aufeinander aufbauender Qualitätsmodelle für den Gesundheitsbereich, so z. B. Donabedian, Grönroos und Meyer/Mattmüller [8, 9]. Eines der ältesten und am weitesten verbreiteten Modelle ist das Qualitätsmodell nach Donabedian. Der Qualitätsbegriff wird in diesem Ansatz definiert als „Qualität der Gesundheitsversorgung ist das Ausmaß, in dem die tatsächliche Versorgung mit vorausgesetzten Kriterien für gute Versorgung übereinstimmt“ [10]. Als Dimensionen werden in diesem Modell die Begriffe der sog. Strukturqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität eingeführt (► **Abb. 1**). Hierunter werden im Einzelnen verstanden:



► **Abb. 1** Die 3 Dimensionen der Qualität nach Donabedian



► **Abb. 2** Die 4 Prozessabschnitte der CI-Versorgung

Prozessqualität	Diagnostik	Audiologische/Vestibuläre Diagnostik Bildgebung Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit Medizinische und technische Beratung Koordination des Versorgungsprozesses
	Operation	Operationsvorbereitung (Implantatauswahl, Aufklärung) CI-Operation Intraoperative Messungen Lagekontrolle der Elektrode Komplikationsmanagement
	Hörrehabilitation	Erstanpassungsphase (Basistherapie) CI-Rehabilitation (Folgetherapie)
	Nachsorge	Medizinische Nachsorge Audiologische Nachsorge Technische Nachsorge Hörtherapeutische Nachsorge Sprachtherapeutische Nachsorge

► **Abb. 3** Prozess der CI-Versorgung mit 4 Prozessabschnitten und Unterprozessen

Strukturqualität Alle Bereiche, die strukturell zum Erlangen eines gewünschten Ziels notwendig sind (z. B. räumliche Voraussetzungen wie steriler OP-Saal, Instrumentarium usw.).

Prozessqualität Die Qualität, die durch die Verbesserung von Arbeitsabläufen beeinflusst werden kann (z. B. Standardisierung von Arbeitsabläufen zur Fehlervermeidung).

Ergebnisqualität Das definierte Zielkriterium (z. B. ein bestimmtes Behandlungsergebnis).

Trotz der bekannten Kritik an diesem Modell (nicht explizite Berücksichtigung der Patienten-/Kundenperspektive im Hinblick auf die Prozessqualität u.a.) [11] bietet sich dieses Modell an, da es grundlegende Dimensionen erfasst, am weitesten verbreitet ist

und als Grundlage um andere Qualitätsdimensionen des Total Quality Management ergänzt werden kann.

2. Die Cochlea-Implantat-Versorgung im Qualitätsmodell

Das Qualitätsmodell von Donabedian besteht aus den Grunddimensionen Prozess-, Struktur-, und Ergebnisqualität und soll im Folgenden auf die CI-Versorgung angewendet werden [10]. Aus einer Prozessbetrachtung umfasst der Behandlungsablauf einer CI-Versorgung regelhaft einzelne Abschnitte, die vereinfachend in die 4 Abschnitte Diagnostik, Operation, Hörrehabilitation und Nachsorge unterschieden werden können. Die Zielsetzung dieser einzelnen Abschnitte unterscheidet sich erheblich und folgt zudem auch einer chronologischen Ordnung. In einer gesamthaften Betrachtung kann die CI-Versorgung damit auch als ein aus Einzelschritten bestehender Gesamtprozess betrachtet werden (► **Abb. 2**).

Zu Beginn des Versorgungsprozesses ist die Indikationsstellung und Eignung eines Patienten zu klären (Diagnostik). Nach Feststellung der Eignung schließt sich die Implantation des Stimulators an (Operation). Nach der operativen Versorgung folgt die Phase der Aktivierung des Audioprozessors zur individuellen Anpassung des Höreindrucks und das Hörtraining zur optimalen Nutzung des Hörsystems (Hörrehabilitation). Im Anschluss an die Hörrehabilitation folgt die Phase der lebenslangen medizinischen, audiologischen und technischen Nachbetreuung. Hier besteht das Ziel in der Sicherstellung des spezifikationsgemäßen Betriebs des Implantats und der dauerhaften Sicherung der erzielten Hörverbesserung (Nachsorge) (► **Abb. 2**).

Auf der Grundlage dieses allgemein akzeptierten Vorgehens sollen zunächst die Qualitätsparameter erörtert werden, die zur Prozessdurchführung der CI-Versorgung angewendet werden (Prozessqualität). Diese richten sich wie beschrieben auf die Versorgungsphasen der Diagnostik, der Operation, der Hörrehabilitation und der Nachsorge. Anschließend werden die strukturelevanten Qualitätsparameter erörtert, die als Voraussetzung zur Durchführung des Versorgungsprozesses zu betrachten sind (Strukturqualität). Abschließend sollen die Parameter beschrieben werden, anhand derer die erzielten Ergebnisse der CI-Versorgung beurteilt werden können (Ergebnisqualität).

2.1 Prozessqualität in der Cochlea-Implantat-Versorgung

Die CI-Versorgung ist ein komplexer, lebenslanger Prozess mit einer Vielzahl von Prozessschritten und Prozessbeteiligten, der sich in die beschriebenen 4 Abschnitte Diagnostik, Operation, Hörrehabilitation und Nachsorge unterteilt (► **Abb. 3**). Zu Beginn des Versorgungsprozesses muss zunächst die Eignung eines Patienten zur CI-Versorgung festgestellt werden (Diagnostik). Hierzu durchläuft der Patient eine Reihe von Untersuchungen, die zum Ziel haben, die Indikation zu bestätigen und die Durchführbarkeit der CI-Versorgung zu sichern. Ergänzt wird die Zielsetzung durch eine umfassende Beratung des Patienten über den Versorgungsablauf.

2.1.1 Prozessabschnitt Diagnostik

Im Folgenden sollen die Inhalte des Abschnitts Diagnostik detailliert hinsichtlich der hierzu notwendigen Prozessschritte dargestellt

werden. Dieser Prozessabschnitt besteht aus der sog. Voruntersuchung und der nachfolgenden Indikationsstellung zur CI-Versorgung [2] und dient der:

1. Prüfung der audiologisch und neurootologischen Voraussetzungen sowie Sicherstellung der Indikation.
2. Prüfung der technischen/anatomischen Voraussetzung (u. a. flüssigkeitsgefüllte Cochlea zur Implantation des Elektroden-trägers, Anlage des Hörnervs).
3. Prüfung der Rehabilitationsfähigkeit.
4. Umfassende Beratung.
5. Koordination des gesamten Versorgungsprozesses.

Die diagnostischen Prozessschritte sollen daher in folgenden Abschnitten (► **Abb. 3**) erörtert werden:

- Audiologische Diagnostik
- Vestibuläre Diagnostik
- Bildgebung
- Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit
- Medizinische und technische Beratung
- Koordination des Versorgungsprozesses

2.1.1.1 Audiologische Diagnostik

Die Prüfung der audiologischen Voraussetzungen zur CI-Versorgung erfordert die Anwendung subjektiver und objektiver Hörtestverfahren. Neben psychoakustischen Testverfahren (Reintonaudiometrie, Sprachaudiometrie, mit und ohne Störschall) sind objektive Hörprüfungen durchzuführen (Tympanometrie, Prüfung otoakustischer Emissionen (OAE), akustisch evozierte Potenziale (AEP), ggf. Untersuchung der elektrischen Stimulierbarkeit des Hörnervs, Promontoriumstest, ggf. Elektrocochleografie). Die Überprüfung der vorbestehenden Hörgeräteversorgung und ggf. ein Versuch der Optimierung ist ebenfalls ein empfohlener Schritt im Prozess der Diagnostik. Die Durchführung audiologischer Verfahren unterliegt einer Reihe nationaler und europäischer Normen. Diese betreffen sowohl die räumlichen Voraussetzungen (siehe hierzu Kapitel 2.2.2) als auch die praktische Durchführung der Untersuchungen.

In den nun folgenden Abschnitten werden die o.g. relevanten Untersuchungsmethoden hinsichtlich ihrer Bedeutung und Aussagekraft erörtert.

▪ **Tonaudiometrie**

Der geltende Standard zur Reintonaudiometrie ist in der DIN EN ISO 8253-1:2011-04 „Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 1: Grundlegende Verfahren der Luft- und Knochenleitungs-Schwellenaudiometrie mit reinen Tönen“ festgelegt [12]. Adunka et al. schlagen in Ihrer Publikation „Minimum Reporting Standards for Adult Cochlear Implantation“ vor, regelhaft folgende Frequenzen zu messen und in wissenschaftlichen Publikationen zu veröffentlichen [13]:

Luftleitung: 125–250–500 – (750)* – 1000–1500–2000–4000–8000 Hz

Knochenleitung: 250–500 – (750)* – 1000–1500–2000–4000 Hz

* In dem oben zitierten Standard wurde die Frequenz 750 Herz ausgespart. Diese scheint jedoch v. a. bei der Frage des Resthörerhalts von entscheidender Bedeutung, sodass diese auch erhoben werden sollte.

Flynn et al. konnten zeigen, dass bei Patienten mit hochgradiger / an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit die Übereinstimmung der Ergebnisse zwischen Ton- und Sprachaudiometrie in Bezug auf die Abschätzung des Hörverlusts teilweise große Differenzen aufweist. Allerdings ist die Reintonaudiometrie dennoch zur Evaluation des frequenzspezifischen Restgehörs insbesondere im Tieftonbereich unerlässlich [14]. Eine verlässliche Erfassung des Restgehör ist gerade im Falle einer angestrebten elektrisch-akustischen Stimulation (EAS) von außerordentlicher Bedeutung [15–17].

▪ **Sprachaudiometrie**

Die Erfassung der Verständlichkeit von Sprache ist bei einer Hörbeeinträchtigung zur Beurteilung der akustischen Kommunikationsfähigkeit des Patienten notwendig. Um eine bessere und alltagsrelevante Abschätzung der Beeinträchtigung des Hörvermögens zu gewinnen, ist eine Prüfung der Sprachverständlichkeit unter Störschallbedingungen unabdingbar. Weiterhin sind Testverfahren zur Prüfung der Sprachdiskrimination zur Überprüfung der Ergebnisse einer Hörgeräteversorgung erforderlich. Diese Prüfungen finden unter sogenannten Freifeldbedingungen statt (Schallübertragung über Lautsprecher). Für die Durchführung von Sprachverständlichkeitstests kommt die DIN EN ISO 8253-3:2012-08 „Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 3: Sprachaudiometrie (ISO 8253-3:2012); Deutsche Fassung EN ISO 8253-3:2012“ zur Anwendung [18].

Es existiert eine Vielzahl von sprachaudiometrischen Testverfahren (z. B. Freiburger Sprachtest, Göttinger Satztest, Oldenburger Satztest oder HSM-Satztest), deren Gestaltung unterschiedliche Ansätze zur Prüfung der Sprachdiskrimination verfolgt. Die Beurteilung der Hörbarkeit von Sprache muss immer unter Berücksichtigung des verwendeten Sprachverständlichkeitstests vorgenommen werden. Die Diskussion, welcher Test zur Indikationsstellung verwendet werden sollte, ist eng an die Beurteilung des Hörerfolges nach einer CI-Versorgung geknüpft (siehe auch Kapitel 2.3.2). Bisher konnte sich kein Testverfahren als die alleinig anzuwendende Methode etablieren. Im Folgenden sollen drei im deutschen Sprachraum häufig verwendete Sprachverständlichkeitstests dargestellt werden [19, 20].

– **Freiburger Sprachtest**

Dieser Anfang der 1950er Jahre von Hahlbrock vorgestellte Test ist zweiteilig aufgebaut [21]. Der erste Teil besteht aus 2- oder mehrsilbigen Zahlwörtern und dient der Ermittlung des Hörverlusts für Sprache und der Sprachverständlichkeitsschwelle. Der zweite Teil untersucht die Sprachdiskrimination im überschwelligeren Bereich mit einsilbigen Substantiven. Die aktuell gültige Version des Tests ist in der Norm DIN 45621-1:1995-08 „Sprache für Gehörprüfung – Teil 1: Ein- und mehrsilbige Wörter“ hinterlegt [22]. Momentan wird eine Diskussion über die Aussagekraft des Freiburger Sprachtests geführt (siehe hierzu Kapitel 2.3.2) [23, 24].

– **Göttinger Satztest**

Der Göttinger Satztest wurde 1997 von Kollmeier und Wesskamp vorgestellt [25]. Der Test besteht aus 20 Testlisten mit jeweils 10 Sätzen. Diese Sätze besitzen eine hohe Vergleichbarkeit hinsichtlich der Diskriminationsfunktion, der Anzahl der Wörter pro Liste, der Anzahl der Phoneme pro Liste und der Frequenzverteilung der Phoneme pro Liste, wel-

che zudem der deutschen Sprache ähnelt. Der Test kann mit und ohne Störgeräusch durchgeführt werden.

– Oldenburger Satztest

Der Oldenburger Satztest wurde 1999 von Wagner et al. vorgestellt. Dieser Test ermöglicht eine standardisierte Untersuchung der Sprachverständlichkeit in Ruhe und im Störgeräusch, wobei das Ergebnis nicht von der Auswahl der Testliste abhängt. Der Test kann im geschlossenen Modus durch den Patienten selbst durchgeführt werden und bietet eine hohe Anzahl an Wortlisten [26–28]. Jeder Satz des Tests besteht aus 5 Wörtern, die zufällig aus 10 Alternativen ausgewählt wurden (Matrix-Satztestverfahren).

▪ Beurteilung der Sprachaudiometrischen Verfahren

Aktuell herrscht kein abschließend allgemeiner Konsens darüber, ob ausschließlich ein bestimmter Sprachtest im Rahmen der CI-Versorgung anzuwenden ist. Vor dem Hintergrund der aktuellen Studienlage zum Freiburger Einsilbertest (Vergleiche Kapitel 2.3.2) erscheint jedoch eine Kombination mit einem anderen Sprachtest im Störgeräusch sinnvoll [19].

▪ Objektive Hörprüfungen

Die aufgeführten subjektiven Prüfverfahren sollten durch folgende objektive Methoden ergänzt werden:

– Tympanometrie

Die Tympanometrie gibt Auskunft über den Zustand des Mittelohrs (Belüftungsstatus, Trommelfellperforation, Paukenerguss, Gehörknöchelbeweglichkeit) und ist eine unverzichtbare Standarduntersuchung der audiologischen Diagnostik [1, 20].

– Otoakustische Emissionen (OAE)

Die Erfassung der otoakustischen Emissionen (akustisch evozierte aktive Bewegungen der äußeren Haarsinneszellen der Cochlea) stellt heute eine Standarduntersuchung in der Innenohrdiagnostik dar. Sind sie nachweisbar, ist mit hoher Wahrscheinlichkeit von einer Hörschwelle besser als 35 dB HL auszugehen [20]. Der schnelle Testablauf und die hohe Sensitivität macht die OAE-Messmethode zu einer geeigneten Screeninguntersuchung im Rahmen des Neugeborenen-Hörscreening oder bei nicht-adhärenten Patienten. Bei Verdacht auf eine perisynaptische / auditorische Neuropathie (objektivierbare Hörminderung bei negativen akustisch evozierten Potenzialen, trotz Nachweis der OAEs) kommt der OAE-Methode eine hohe Bedeutung zu [29].

– Akustisch evozierte Potenziale (AEP)

Zur objektiven Erfassung einer Funktionsstörung des Hörsystems werden neurogene Potenziale an verschiedenen Stellen der zentralen Hörbahn registriert. Die sog. „frühen akustisch evozierten Potenziale (FAEP)“ werden mit der Hirnstammaudiometrie (engl. Brainstem-evoked response audiometry: BERA) erfasst, während die „späten akustischen Potenziale (SAEP)“ mithilfe der sog. „cortical electrical response audiometry (CERA)“ erhoben werden. Die Ableitung mittlerer akustisch evozierter Potenziale mit der „auditory steady state response (ASSR)“ Methode gewährleistet eine zuverlässige frequenzspezifische Abschätzung der Hörschwelle [30]. Zur Ableitung der FAEP werden neben den traditionellen Klick- oder Tonimpuls-Stimuli zunehmend Chirp-

Reize eingesetzt, die durch Anpassung an die frequenzspezifischen Laufzeiten der Wanderwelle in der Cochlea eine stärkere Aktivierung und somit ein besseres Signal-/Rauschverhältnis gewährleisten [31].

Der wesentliche Vorteil der akustisch evozierten Potenziale liegt in ihrer „Objektivität“, d. h. der von der Mitarbeit des Patienten weitestgehend unabhängigen Ergebniserhebung. Zudem können diese Untersuchungen (BERA und ASSR) auch bei schlafenden Patienten oder in Narkose durchgeführt werden, was sie zu einem besonders geeigneten Instrument in der Diagnostik nicht kooperativer Patienten oder Kindern macht. Die Erhebung der AEP zählt zu den unverzichtbaren Standards in der Diagnostik vor einer CI-Versorgung [1].

– Promontoriumstest

Im Falle einer kompletten und besonders lange Zeit bestehenden Ertaubung kann die Durchführung eines Promontoriumstests hilfreiche Informationen liefern. Zielsetzung ist, über die Applikation eines elektrischen Stimulus die Wahrnehmung eines Höreindrucks (Tonhöhen- und Rhythmuserkennung) zu erzeugen. Technisch wird hierzu eine Elektrode möglichst nahe am Promontorium platziert. Dieses kann nach einer Parazentese durch das Trommelfell oder eine an das Trommelfell aufgelegte Stimulationselektrode erfolgen. Ein positiver Höreindruck wird als ein Indikator für eine prinzipielle elektrische Stimulierbarkeit des N. cochlearis über ein CI gewertet [32]. Allerdings zeigen Studien, dass Sensitivität und Spezifität der Untersuchung begrenzt sind [33].

– Elektrocochleografie (ECoChG)

Mit der Elektrocochleografie können sog. „Summationspotenziale“ und „cochlear microphonics (CM)“ registriert werden [34]. Die genaue Herkunft dieser Potenziale ist bis dato ungeklärt. Allerdings werden vier verschiedene Entstehungsorte, die alle zu diesen Potenzialen beitragen, vermutet: Die Potenziale der inneren und äußeren Haarzellen, sowie die dendritischen Potenziale und die Spitzenpotenziale der Hörnervenfasern [35]. Bisher bestand die Hauptanwendung in der Diagnosestellung des Morbus Menière. Allerdings bestehen auch Indikationen in der Differenzialdiagnostik einer auditorischen Neuropathie und Synaptopathien. Aktueller Gegenstand der Forschung, in Bezug auf die Diagnostik im Rahmen der CI-Versorgung ist, mittels ECoChG prädiktive Aussagen über die Erfolgswahrscheinlichkeit einer CI-Versorgung treffen zu können [35].

▪ Beurteilung der objektiven Hörprüfungsverfahren

Die objektiven Hörprüfungen dienen bei Erwachsenen der Verifikation der in den psychoakustischen Tests erhobenen Befunde. In Einzelfällen lassen sich Patienten identifizieren, die keine periphere Hörstörung aufweisen, ihre Hörstörung übertrieben darstellen oder simulieren und damit eine Kontraindikation für eine CI-Versorgung aufweisen.

Bei Kindern kommt den objektiven Hörtests eine besondere Bedeutung zu, da diese in der Regel nicht in der Lage sind selbstständig zuverlässige Angaben zu machen. Insgesamt gibt es zahlreiche Publikationen und Handlungsanweisung über die qualitativ hochwertige Durchführung dieser Untersuchungen [20, 29–35].

▪ Hörgeräteüberprüfung

Eine Überprüfung und ggf. notwendige Optimierung einer Hörgeräteversorgung ist aus 2 Gründen notwendig: Zum einen ist es im Patientenrechtegesetz §630e BGB vorgeschrieben, Patienten Behandlungsalternativen aufzuzeigen, damit diese sich bewusst für oder gegen die Therapie entscheiden können [36]. Zum anderen gilt in der Medizin nach § 12 des fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) zur gesetzlichen Krankenversicherung das „Wirtschaftlichkeitsgebot“: „(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“. Dieser Nachweis der medizinischen Notwendigkeit wird nach aktueller Rechtsprechung in der Regel durch den Beleg erbracht, dass trotz bestmöglicher Hörhilfenversorgung kein vollständiger Ausgleich der Behinderung im Sinne des Gleichziehens mit einem gesunden Menschen erreicht wird [37]. Als Richtwert einer geeigneten Versorgung mit einem Hörgerät kann die Hilfsmittel-Richtlinie (Hilfsm-RL) des gemeinsamen Bundesausschusses herangezogen werden. Hier werden in § 21 und §22 Kriterien für die Verordnung von ein- bzw. beidohrigen Hörgeräten aufgestellt [38]. Als Basis dienen die Ton- und Sprachaudiometrie ohne und mit Störschall (im „Freifeld“). Zur weiteren Einordnung der spezifikationsgerechten Funktion der Hörgeräte kann eine „In-situ-Messung“ und eine „Kupplermessung“ notwendig sein [39].

Als Orientierungspunkt für das mit Hörgeräten zu erreichende Sprachverstehen diente lange Zeit das sog. „maximale Einsilberverstehen (MEV)“, das dem maximal erreichten Verständlichkeits-Prozentwert im Freiburger Einsilbertest entspricht. Dieser Wert sollte theoretisch bei einer bestmöglichen Hörgeräteversorgung mithilfe der Hörgeräte bei 65 dB erreicht werden. In der Praxis hat sich gezeigt, dass dieser Wert allerdings regelhaft, trotz optimaler Hörgeräteversorgung, nicht erreichbar ist. Der MEV-Wert kann daher bestenfalls einen groben Anhaltspunkt für das maximal erreichbare Sprachverstehen mit Hörgeräten liefern und stellt damit keinesfalls ein notwendigerweise zu erreichendes Ziel dar [40]. Auf der anderen Seite kann der MEV-Wert durchaus eine Hilfestellung zur Indikation einer CI-Versorgung bieten, da dieser Werte mit einer optimalen Hörgeräte-Versorgung kaum erreicht werden kann, aber mit dem CI regelmäßig überschritten wird [41].

▪ Beurteilung der Hörgeräteüberprüfung

Die Überprüfung der Qualität der Hörgeräteversorgung stellt in der Zusammenschau mit dem MEV einen Schlüsselpunkt in der Indikationsstellung einer CI-Versorgung dar. Auch wenn die erhobenen Werte nicht kritiklos verwendet werden dürfen und der besonderen fachärztlichen und audiologischen Interpretation bedürfen, geben sie wichtige Hinweise für die Indikation, der Erfolgsprognose und auch den späteren Erfolg einer CI-Versorgung.

2.1.1.2 Vestibuläre Diagnostik

Vervollständigt wird die subjektive und objektive audiologische Diagnostik durch die vestibuläre Diagnostik zur Beurteilung der peripher vestibulären Funktion. Ein bekanntes, wenn auch seltenes,

Risiko der CI-Versorgung ist eine (in der Regel temporäre) Beeinträchtigung der Gleichgewichtsfunktion [42–45]. Die Erhebung der Gleichgewichtsfunktion im Rahmen des Diagnostik-Prozesses ist damit dringend zu empfehlen. Es gibt zahlreiche Publikationen zu den gängigen vestibulären Testverfahren und den damit diagnostizierten Pathologien [46, 47]. Im Folgenden sollen wichtige apparative Tests kurz dargestellt werden. Diese sollten durch klinische Untersuchungen (Lageprüfung, Untersuchung mit der Frenzel'schen Leuchtblende) ergänzt werden [1].

▪ Kalorische Vestibularisprüfung

Die kalorische Vestibularisprüfung ist eine schon seit dem 19. Jahrhundert verwendete Methode der Testung der vestibulären Funktion. Mittels warmem und kaltem Wasser oder Luft wird der äußere Gehörgang kalorisch gereizt, um die Anzahl der resultierenden Nystagmen/Zeit zu erheben. Der Test ist zur Funktionsdiagnostik des horizontalen Bogengangs nutzbar [48].

▪ Kopfpulstest (KIT)

Der Kopfpulstest prüft den vestibulookulären Reflex über die Aufzeichnung des zeitlichen Verlaufs der Augenbewegung nach schneller Kopfdrehbeschleunigung. Anhand von Normalwerten ermöglichen die Systeme eine differenzierte Aussage über die Funktion der 3 Bogengänge jeder Seite [49].

▪ Vestibulär evozierte Myogene Potenziale (VEMP)

Vestibulär evozierte myogene Potenziale können als Reflexantworten auf akustische oder vibratorische Reize an cervicalen Muskeln (cVEMPs) oder an okkulären Muskeln (oVEMPs) abgeleitet werden. Hierbei sind die cVEMPs v. a. für die Diagnostik der Saccus-Funktion und die oVEMPs für die Diagnostik der Utriculus-Funktion bedeutsam [47].

Beurteilung der vestibulären Diagnostik

Die vestibuläre Diagnostik ist im Rahmen der Voruntersuchung einer CI-Versorgung empfehlenswert, um eine Ausgangsinformation über die periphere Gleichgewichtsfunktion zu erhalten. Zum Teil erscheint auch eine prognostische Aussage über das mit einer CI-Versorgung verbundene Risiko einer Gleichgewichtsschädigung möglich (Maheu M. et al.) [50]. Durch die regelhaft durchgeführte Gleichgewichtsdagnostik kann gezielter bezüglich des mit der CI-Versorgung verbundenen Risikos einer Gleichgewichtsschädigung beraten werden [50]. Darüber hinaus kann sich aus einem seitendifferent pathologischen Gleichgewichtstest auch eine Entscheidungshilfe zur Festlegung der zu versorgenden Seite ergeben [51].

2.1.1.3 Bildgebung

Die Feststellung einer Eignung eines Patienten für eine CI-Versorgung erfolgt zunächst durch eine HNO-fachärztliche Untersuchung und Anamnese. Hierbei sind Besonderheiten, wie z. B. das zeitliche Auftreten der Hörstörung, der zeitliche Verlauf, die Sprachentwicklung, frühere Ohrentzündungen, Fehlbildungen des äußeren Ohres, Trommelfellperforationen oder Hinweise auf Mittelohrerkrankungen, wie z. B. Cholesteatome, zu erheben. Darüber hinaus sind die anatomischen Voraussetzungen durch die Anwendung einer radiologischen Diagnostik zu klären: Hier werden mittels unterschiedlicher schnittbildgebender Verfahren die Cochlea, der operative Zugangsweg, der Hörnerv und anatomische Besonderheiten (z. B. Verlauf des N. facialis) untersucht. Auch kann eine Beurteilung der Funktion der Hörnerven und der zentralen Hörregionen im Einzel-

fall notwendig sein. Als technischer Standard gilt bislang, dass vor einer CI-Versorgung eine hochauflösende Computer-Tomografie (hrCT) des Felsenbeins und eine Magnet-Resonanz-Tomografie (MRT) der Cochlea und der Hörnerven durchgeführt werden sollten (Aschendorf et al.) [52].

Die Computer-Tomografie ist hierbei die bevorzugte Modalität, um die knöcherne Anatomie und damit knöcherne Malformationen oder Variationen zu identifizieren [53]. Indirekt lassen sich durch Beurteilung des inneren Gehörgangs auch Rückschlüsse auf die Anatomie und eine mögliche Anomalie des Hörnerven ziehen. Mögliche CT Verfahren, die zur Verfügung stehen sind das hrCT, das Flat-Panel-CT und das DVT [53]:

- **High resolution Computed Tomografie (hrCT)**

Moderne Multidetektor-CTs können hrCT Aufnahmen des Felsenbeins mit submillimetrischer, isotroper Auflösung im Bereich von 0,3 bis 0,6 mm liefern. Diese isotropen Aufnahmen können 3-dimensional rekonstruiert werden und so bei der Diagnose von Fehlbildungen und der OP Planung helfen [53, 54].

- **Flat Panel CT**

Das Flat Panel CT ist eine Kombination aus Angiografie-C-Armen und flachen Röntgendetektoren. Diese Kombination macht es möglich durch Rotation um den Patienten mit dem C-Arm CT-Rekonstruktionen zu errechnen [53, 55]. Ein Vorteil des Flat Panel CT gegenüber dem konventionellen CT ist die bessere räumliche Auflösung, die bis in den μm -Bereich reicht [55]. Ein Nachteil ist allerdings die schlechtere Abbildung von Weichgewebe als bei der konventionellen hrCT [56]. Zudem sind Flat Panel CTs aktuell noch nicht sehr verbreitet.

- **Digitale Volumen Tomografie (DVT)**

Das DVT macht sich den kegelförmigen Verlauf der Strahlung einer Strahlenquelle zunutze und kombiniert diesen mit Flat Panel Detektoren [57]. Daraus resultieren im Vergleich zum CT relativ kleine und preiswerte Geräte. Allerdings limitiert ihre, im Vergleich zum CT deutlich schlechtere, Weichgewebedarstellung den Einsatz in der präoperativen Diagnostik [52, 53].

Das MRT hat gegenüber dem CT den Vorteil der besseren Weichgewebendarstellung und dem Fehlen ionisierender Strahlung [53]. Weiterentwicklungen der MRT-Technik mit höheren Feldstärken, stärkeren Feldgradienten und besseren Spulen haben dazu geführt, dass vermehrt Sequenzen zur Beurteilung von Strukturen im Felsenbein entwickelt wurden. Hier haben sich sog. „T2-gewichtete Sequenzen“ als ideal zur Darstellung von Kontrasten zwischen den neuronalen Strukturen (N. vestibulocochlearis und N. facialis) und Liquor sowie zwischen den flüssigkeitsgefüllten Innenohrstrukturen und ihrer Umgebung gezeigt [58]. Zusätzlich zur Felsenbeindarstellung empfehlen einige Autoren die Ergänzung von Sequenzen zur Beurteilung des Cerebrums, da dieses nach einer CI-Versorgung nur noch bedingt aufgrund von Auslöschungsartefakten mit dem MRT beurteilt werden kann [59].

Besonderheit bei Kindern: Mehrere Studien zeigen, dass es bei Kindern mit Innenohrschwerhörigkeit häufig assoziierte Fehlbildungen des Innenohrs oder der Hörnerven gibt [60, 61]. Diese präoperativ zu identifizieren ist das Ziel der bildgebenden Diagnostik mittels hrCT und MRT [52, 62]. Aufgrund der Strahlenbelastung besteht momentan bei Kindern eine Diskussion bezüglich der regelhaften Anwendung von hrCT in der präoperativen Diagnostik

[63]. Allerdings konnten in der jüngeren Vergangenheit auch Arbeitsgruppen (Siu et al.) Algorithmen präsentieren, welche die Häufigkeit von hrCTs bei Kindern reduzieren sollen, ohne dabei Nachteile bezüglich der operativen Sicherheit durch das Nichterkennen von Fehlbildungen zu verursachen [64]. Hierzu wird bei jedem Patienten zunächst ein MRT durchgeführt. Ist die Anamnese positiv für ein Ohrtrauma, eine abgelaufene Entzündung oder eine kraniofaziale Fehlbildung, wird zudem ein hrCT empfohlen. Zeigt sich im MRT eine Fehlbildung, wird ebenfalls ein hrCT ergänzt. Aktuell gibt es noch keine Metaanalysen zur Bewertung dieser Vorgehensweise, sodass gegenwärtig abzuwarten bleibt, ob hierdurch eine ausreichend sichere präoperative Beurteilung der anatomischen Ausgangssituation ermöglicht wird.

Bei speziellen Fragestellungen können im Einzelfall funktionelle radiologische Untersuchungen zur Bestimmung der Aktivität des auditorischen Kortex durchgeführt werden. Diese Untersuchungen, die nicht Bestandteil der klinischen Routine sind, sind im Einzelnen [1]:

- Positronen Emission Computer Tomografie (PET-CT) [65]
- Funktionelle Magnet Resonanz Tomografie (fMRT) [66]
- Near Infrared Spectroscopy (NIRS) [67]

Beurteilung der Methoden der Bildgebung

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt werden verschiedene CT-Verfahren zur Beurteilung der knöchernen Strukturen der Felsenbeine im Hinblick auf anatomischer Variationen und Malformationen angewendet. Die Anwendung der MRT-Untersuchung stellt den Standard in der Beurteilung der Weichteilstrukturen der Felsenbeine, der Flüssigkeitsfüllung der Cochlea und der Anlage der nervalen Strukturen, dar.

2.1.1.4 Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit

Der Erfolg einer CI-Versorgung hängt, neben einer Reihe weiterer Faktoren, wesentlich von der Rehabilitationsfähigkeit des Patienten ab. Der Patient muss psychisch und physisch in der Lage sein, das CI anzuwenden, um von der Versorgung zu profitieren. In diesem Zusammenhang spielt ebenfalls die Bestimmung der Erwartungshaltung des Betroffenen eine wichtige Rolle, die im Vorfeld der Versorgung bestimmt werden muss. Unstrittig ist, dass es kaum einen allgemeinen Standard in der Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit geben kann. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der Versorgung von Patienten mit Mehrfachbehinderungen, psychisch erkrankter Patienten, Patienten mit schweren frühkindlichen mentalen Retardierungen oder auch dementer Patienten. Auch wenn diese oder ähnliche Patientengruppen eine Reihe von Herausforderungen zu bewältigen haben, sind sie doch in aller Regel nicht prinzipiell von einer Versorgung auszuschließen. Häufig zeigen sich erhebliche Erfolge nach der CI-Versorgung, die über die reine Betrachtung des Sprachverstehens hinausgehen (z. B. verstärkte Zuwendung und Verbesserung der emotionalen Kompetenz) [68].

Die präoperative Kontaktaufnahme zwischen Patienten und den die Hörrehabilitation praktisch durchführenden Personen (z. B. HNO-Arzt, CI-Audiologen und Pädagogen) stellt hier ein mögliches Instrument dar, um eine erste Einschätzung der Rehabilitationsfähigkeit des Patienten zu ermöglichen. Außer Frage steht hierbei,

dass eine erhebliche persönliche Erfahrung die Grundlage dieser Beurteilung darstellt. Zusammenfassend kommt der Beurteilung der präoperativen Rehabilitationsfähigkeit des Patienten eine wichtige Rolle zu, die ein obligater Teil der Diagnostik der CI-Versorgung ist.

2.1.1.5 Medizinische und Technische Beratung

Die medizinische und technische Beratung des Patienten ist in der präoperativen Phase der CI-Versorgung unerlässlich. Während die medizinische Beratung die Information des Patienten im Hinblick auf die medizinisch relevanten Aspekte der Versorgung betonen sollte, umfasst sie doch mehr als nur die Beschreibung der Operationsdetails und der Operationsrisiken. Die Erläuterung des gesamten Versorgungsprozesses, einschließlich der zeitlich gestaffelten Hörrehabilitation, der lebenslang notwendigen Nachsorge und auch mit der CI-Versorgung einhergehenden Effekten (z. B. Bewertung der MRT-Fähigkeit des CI) sowie sozialmedizinischer Aspekte (z. B. Beratung bei Antrag auf Rehabilitation oder Antrag auf Schwerbehinderung) gehören in das Aufgabenfeld der medizinischen Beratung.

Darüber hinaus ist eine neutrale, d. h. herstellerunabhängige, technische Beratung des Patienten erforderlich. Allein aufgrund des erheblichen Zuwachses an technischen Hilfsmitteln, die mit der CI-Versorgung kombiniert werden können (z. B. Bluetooth connectivity oder kabellose externe (DAÜ-) Mikrofone) besteht hier kontinuierlicher Wissensaufwuchs und die Notwendigkeit zur fachkompetenten Beratung. Auch wenn diese Beratung nicht an eine Berufsgruppe gebunden ist, liegt sie häufig in der Hand von CI-Audiologen, da sie eine hohe technische Expertise erforderlich macht. Dieses betrifft auch die Information über die verfügbaren Implantate. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind in Deutschland Cochlea-Implantate von vier Herstellern zur Verwendung zugelassen. Diese sind in alphabetischer Reihenfolge:

- Advanced Bionics LLC, CA USA
- Cochlear Ltd., NSW Australien
- MED EL GmbH, Innsbruck, Österreich
- Oticon Medical LLC, Kopenhagen, Dänemark

Jeder dieser Hersteller besitzt nicht nur ein eigenes Implantat-Portfolio, sondern bietet auch verschiedene Audioprozessoren an. Der Patient sollte im Vorfeld der Versorgung ausführlich und herstellerneutral über die Charakteristika der einzelnen Implantate informiert werden. Ziel muss hierbei die eigenständige Entscheidung des Patienten für ein Gesamtsystem (Implantat + Audioprozessor) sein, sofern keine medizinischen (z. B. Obliteration der Cochlea), technischen, audiologischen oder sonstig relevanten Aspekte eine ärztliche Empfehlung zu einem spezifischen Produkt notwendig machen.

Gesetzlich ist dies in der ärztlichen Aufklärungspflicht geregelt, welche in §630 c des Bürgerlichen Gesetzbuchs festgelegt ist: „... (2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen...“ [69]. Weiterhin sollte dieser Beratungsprozess und die anschließende Entscheidung dokumentiert werden.

2.1.1.6 Koordination des Versorgungsprozesses

Um eine sichere, schnelle, erfolgreiche und schließlich auch kosteneffektive CI-Versorgung sicherzustellen, ist die frühzeitige Planung und Koordination des Versorgungsprozesses notwendig (siehe hierzu auch Kapitel 2.1.3 zur Hörrehabilitation). Hierzu sollten die individuellen Voraussetzungen des Patienten in besonderer Weise Berücksichtigung finden, da diese die Möglichkeiten und Limitationen der Hörrehabilitation bestimmen. Neben der Berücksichtigung des Alters, der individuellen Lebensumstände, der eigenständigen Lebensführung, des Wohnortes, der Begleiterkrankungen und damit der Mobilität, spielen eine Vielzahl anderer Faktoren eine Rolle, um das individuelle Versorgungskonzept festzulegen.

Unbestritten liegt die Verantwortung für die Organisation und damit Sicherstellung des gesamten Versorgungsprozesses, einschließlich der Hörrehabilitation und der Nachsorge, bei der den Patienten mit dem CI versorgenden Einrichtung (CI-Klinik). Auch wenn prinzipiell die Möglichkeit zur Delegation einzelner Schritte im Prozess der CI-Versorgung besteht, verbleibt die Verantwortung für die Durchführung und das Ergebnis der Versorgungsschritte (z. B. der Hörrehabilitation und Nachsorge) bei der CI-versorgenden Einrichtung. Dieses schließt zweifelsohne auch Langzeitkomplikationen infolge fehlender Nachsorgekonzepte ein. Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist die Klinik, im Besonderen der verantwortliche Arzt, „Betreiber“ des Implantates und damit in der Endverantwortung für den bestimmungsgemäßen Betrieb des Gerätes [70].

Zusammenfassend sollte im Rahmen der präoperativen Diagnostik einer CI-Versorgung mit dem Patienten das gesamte Versorgungskonzept, einschließlich der organisatorischen Umsetzung der Hörrehabilitation und der lebenslangen Nachsorge, erläutert, koordiniert und dokumentiert werden.

2.1.2 Prozessabschnitt Operation

Die Prozessschritte der operativen Phase umfassen den Zeitraum ab der Entscheidung zur Durchführung der CI-Versorgung, über die Operationsvorbereitung, die eigentliche Durchführung der Implantation bis zum Abschluss der Wundheilung (► **Abb. 3**). Unter der Implantation wird gemeinhin die CI-Operation in Bezug auf die technische Ausführung der Versorgung verstanden, also das Einbringen des Elektrodenträgers in die Cochlea und das Einlegen des Stimulators in das Os temporale. Die Operation wird in aller Regel stationär ausgeführt. Ziel des folgenden Kapitels ist, die Darstellung der die Operation begleitenden prozessrelevanten Aspekte. Diese umfassen im Einzelnen die:

- Operationsvorbereitung (Implantatauswahl, Aufklärung)
- CI-Operation
- Intraoperative Messungen
- Lagekontrolle der Elektrode
- Komplikationsmanagement

2.1.2.1 Operationsvorbereitung (Implantatauswahl, Aufklärung)

Eine umfassende und alle Aspekte der CI-Versorgung betreffende Information des Patienten sollte bereits als ein Teil des Prozessschrittes Diagnostik betrachtet werden. Dieses betrifft auch die Festlegung der realistischen Operationsziele, die Entscheidung für

ein spezifisches Implantat eines Herstellers und die Koordination der gesamten CI-Versorgung einschließlich Hörrehabilitation und lebenslanger Nachsorge (siehe Kapitel 2.1.3 und 2.1.4)

Im Hinblick auf die spezifische Aufklärung zur technischen Durchführung des operativen Eingriffs stehen heute standardisierte ärztliche Aufklärungsbögen zur Verfügung, die die Implantation eines CI ausführlich sowie medizinisch und juristisch aktuell beschreiben (z. B. „Einsetzen eines Cochlea-Implantats“ (HNO 59) Diomed Thieme Compliance Verlag). Die Anwendung dieser standardisierten Aufklärungsbögen erscheint daher sinnvoll.

2.1.2.2 CI-Operation

Bei der Implantation des CI handelt es sich um die Anwendung eines „aktiven elektronischen Neurostimulators“. Aus einer chirurgischen Betrachtung handelt es sich um einen modifizierten operativen Eingriff des Felsenbeins und des Mittelohres. Wesentlich ergänzt wird der Eingriff allerdings durch die operative Eröffnung des Innenohres und das Einführen eines Elektrodenträgers in die flüssigkeitsgefüllten Räume (Scala tympani) der Cochlea.

Die anästhesiologische Führung eines Patienten entspricht im Wesentlichen den Grundsätzen, wie sie auch bei sonstigen operativen Eingriffen im Bereich des Felsenbeins zur Anwendung kommen. Da es allerdings im Rahmen der CI-Versorgung häufig zur Behandlung von sehr jungen Patienten kommt, regelhaft im ersten Lebensjahr oder auch den ersten Lebensmonaten, ist hier eine besondere anästhesiologische Erfahrung erforderlich [71]. Dies betrifft auch die ggf. notwendige Kinder-intensivmedizinische Betreuung multimorbider Kinder. In gleicher Weise kommt es heute auch zur CI-Versorgung sehr betagter Patienten, die auch im Alter jenseits der 90 eine erfolgreiche Hörrehabilitation durch die CI-Versorgung erfahren. Gerade diese Patientengruppe weist oft eine Vielzahl von internistischen Begleiterkrankungen auf, die ebenfalls eine große Erfahrung seitens der anästhesiologischen Betreuung erfordert.

■ Chirurgische Techniken

Die Anwendung der Cochlea-Implantate verschiedener Hersteller unterscheidet sich z. T. erheblich, sodass die spezifischen Besonderheiten eines Produktes und des jeweils verwendeten Elektrodenträgers, dem jeweils aktuellen „Surgical Manual“ des Herstellers zu entnehmen sind [72–75].

Als ein übergeordnetes Ziel in der praktischen Durchführung der CI-Operation hat sich in den letzten Jahren der Grundsatz der „atraumatischen Insertion“ etabliert. Dieses wurde erstmals von Lehnhardt als sog. „Soft Surgery“ beschrieben [76] und sollte heute generell angewendet werden. Als wichtiges Kriterium für eine atraumatische (schonende) Operationstechnik wird vielfach der Grad des Resthörerhalts betrachtet. Santa-Maria et al. haben 2014 eine Metaanalyse mit 24 eingeschlossenen Studien präsentiert, in denen sie die folgenden relevanten Aspekte hinsichtlich eines Resthörerhalts analysiert haben [77, 78]:

– Zugangsweg zur Cochlea

Als Zugang zur Cochlea existieren prinzipiell 2 Möglichkeiten, zum einen die Cochleostomie (Eröffnung der Scala tympani in der basalen Windung der Cochlea am Promontorium) und die Eröffnung der Cochlea über die Rundfenstermembran. Kritiker der Rundfenstermethode führen an, dass bei

einer so durchgeführten Elektrodeninsertion die Elektrode durch die cochleäre „Hook-Region“ von der idealen Traktionslinie abweicht und Verletzungen innerhalb der Cochlea entstehen können. Dem gegenüber führen die Kritiker der Cochleostomie aus, dass es zum einen durch den Bohrlärm zu Haarzellschäden kommen kann und keine sichere anatomische Landmarke zu Verfügung steht [77]. Beide Methoden werden auch heute angewendet, wobei mit aktuellen Elektrodendesigns der Rundfensterzugang vielfach bevorzugt wird. Dies deckt sich mit einer Arbeit von Scharf-Moren et al. die in einer Felsenbeinstudie die Überlegenheit der Rundfenstermethode hinsichtlich eines Insertionstraumas festgestellt hat [79].

– Geschwindigkeit der Elektrodeninsertion

Ein Vergleich der Insertionsgeschwindigkeit des Elektrodenträgers in die Cochlea zeigte in derselben Studie einen signifikant höheren Resthörerhalt bei langsamen Insertionsgeschwindigkeiten über 30 Sekunden [77]. Eine langsame Elektrodeninsertion kann damit empfohlen werden.

– Cortison-Applikation

Glukokortikoide kommen bei der CI-Operation entweder lokal (appliziert in der Rundfensternische oder die Cochleostomie) oder systemisch als intravenöser Bolus zum Einsatz. Santa-Maria et al. haben die Effekte wie folgt zusammengefasst: Lokale intraoperative Applikation von Cortison hat eine signifikant positive Auswirkung auf den Resthörerhalt bei 2 kHz [77]. Die systemische intraoperative Cortisongabe hat in der oben genannten Untersuchung keinen signifikant positiven Effekt auf den Resthörerhalt. Eine Applikation von Cortison im Rahmen der CI-Operation kann daher erwogen werden.

– Hyaluronsäure als Gleitmittel

Hyaluronsäure als Lubrikant („Gleitmittel“), das die Elektrodeninsertion schonender gestalten soll, zeigte in dieser Metaanalyse keinen signifikanten Effekt beim Resthörerhalt [77].

– Intraoperatives Facialismonitoring

Die Anwendung des intraoperativen Facialis-Monitoring (EMG) ist heute vielfach geübte Praxis im Rahmen der CI-Operation. Auch wenn es keine Vorgabe zur Verwendung dieser Methode gibt, hat sie dennoch inzwischen eine sehr hohe Verbreitung gefunden, sodass sie annähernd in jeder CI-Klinik zur Verfügung steht. Die Durchführung der CI-Operation ist zweifelsohne auch unter Verzicht des Facialis-Monitoring möglich. Allerdings ergeben sich auch kaum sinnvolle Argumente gegen eine Nutzung des Systems [80].

■ Zusammenfassung chirurgische Techniken

Die CI-Operation ist inzwischen in vielen Punkten standardisiert, dennoch bleiben eine Vielzahl von offenen Details, die weitere wissenschaftliche Evidenz benötigen. So weisen Santa-Maria et al. darauf hin, dass keine der analysierten Studien randomisiert war [77]. Zudem gibt es sehr große Unterschiede in der Ergebnisdarstellung, die es den Autoren erschwert hat, Vergleiche zwischen den Studien zu ziehen. Die Autoren fordern daher einen möglichst einheitlichen Standard zur Angabe von OP-Techniken und Ergebnissen, um zukünftige Auswertungen zu erleichtern. Vor dem Hintergrund dieser Aussagen ist die Einrichtung eines nationalen CI-Registers ein empfehlenswerter

Schritt, um Therapieergebnisse und Therapieempfehlungen auf der Basis größerer Fallzahlen zu ermöglichen.

2.1.2.3 Intraoperative Messungen

Nach der Implantation des CI können bereits im Rahmen der Operation Messungen mit dem Ziel der Überprüfung der regelhaften Funktion des Implantats und der korrekten Lage des Elektroden-trägers durchgeführt werden. Wesarg et al. haben die Durchführung und Bewertung dieser Messungen 2014 ausführlich dargestellt [81]. Unterschieden werden hierbei „elektrische Messungen“ von „audiologisch-elektrophysiologischen Messungen“. Als Standard für die elektrischen Messungen, welche über firmenspezifische, computergestützte Cochlea-Implantat-Diagnostiksysteme durchgeführt werden, sind zu betrachten [81]:

▪ **Kopplungsprüfung**

Bei der Kopplungsprüfung wird festgestellt, ob sich das Implantat mittels Spule ansteuern lässt [81].

▪ **Integritätsprüfung**

Der Implantat-Integritätstest ist eine Selbstprüfung des Implantats, der eine technisch korrekte Funktion des Systems anzeigt [81].

▪ **Impedanztelemetrie**

Je nach Hersteller haben die Elektroden-träger 12–22 Kontakte. Bei der Impedanztelemetrie wird für jede Elektrode der elektrische Widerstand geprüft. Auffälligkeiten sind erklärbar durch Stromflussunterbrechungen, den sog. „Open Circuit“ (OC) und den Kurzschluss, den sog. „Short Circuit“ (SC). OC-Messungen können durch Luftblasen an der Elektrodenoberfläche, Fremdkörper oder Elektrodenkabelbrüche verursacht werden. Intraoperativ initial beobachtete OCs können bei erneuter Prüfung innerhalb weniger Minuten verschwinden. SC-Messungen können z. B. durch Kurzschlüsse innerhalb des Elektroden-trägers verursacht werden. Hier sollte, je nach Anzahl der betroffenen Kontakte, erwogen werden, noch intraoperativ einen Implantat-Austausch vorzunehmen [81].

▪ **Feldtelemetrie**

Bei der Feldtelemetrie werden nicht die Widerstände, sondern die Spannungen der Elektroden bei Stimulation einer Elektrode gemessen. Dies erlaubt z. B. die Diagnose eines Umschlagens der Elektrodenspitze („Tip-Fold Over“) [81, 82].

Bei den audiologisch-elektrophysiologischen Messungen gehören die folgenden Untersuchungen zum intraoperativen Standard:

▪ **Auslösbarkeit / Schwelle elektrisch evozierter Stapedius-reflexe**

Hierbei wird der akustikofaziale Reflex, der physiologisch bei Lautstärken ab 70 dB zur Kontraktion des M. stapedius führt, ausgenutzt, um eine Stimulation des Hörnervs über das CI auszulösen. Der Reflex wird semiobjektiv durch den Operateur mittels Beobachtung durch das OP-Mikroskop beurteilt und es werden die Stromstärken, bis zu welchen der Reflex auslösbar ist, dokumentiert [81]. Um den Reflex sicher auslösen zu können, wird empfohlen, volatile Anästhetika in der Narkose zu vermeiden, da diese die Auslösung des Reflexes unterdrücken können [83].

▪ **Messung der elektrisch evozierten Summenaktionspotenziale des Hörnervs (ECAPs)**

Die bei der Elektrocochleografie akustisch ausgelösten Potenziale (siehe Kapitel 2.1.1.1) können z. T. auch elektrisch ausgelöst werden. Summenaktionspotenziale des Hörnervs werden elektrisch über den Elektroden-träger ausgelöst und über denselben registriert. Das Verfahren zur Messung dieser Potenziale wird von den einzelnen Cochlea-Implantat-Herstellern jeweils anders benannt:

- Neural Response Imaging (NRI, Fa. Advanced Bionics)
- Neural Response Telemetry (NRT, Fa. Cochlear)
- Auditory Nerve Telemetry (ART, Fa. MED EL),
- Electric compound action potenzials (ECAP, Fa. Oticon; kein eigener Name)

▪ **Echtzeit-Elektrocochleografie (ECochG) während der Elektrodeninsertion bei resthörerhaltenden Operationen:**

Verschiedene Autoren haben in der jüngeren Vergangenheit positive Erfahrungen mit einer intraoperativen Echtzeitableitung einer ECochG während der Elektrodeninsertion bei resthörerhaltenden Operationen berichtet [84, 85]. Der akustische Reiz stammt wie bei der in Kapitel 2.1.1.1 beschriebenen, präoperativen ECochG von einem Einsteck-Schallwandler im Gehörgang. Die erzeugten Potenziale können direkt über den CI-Elektroden-träger selbst abgeleitet werden. Aktuell wird vermutet, dass sich diese Potenziale bei Kontakt der Elektrode mit der Basilarmembran verändern. Das Ziel dieser Echtzeitableitung während der Insertion ist, ein Feedback für den Operateur zu erzeugen, um damit ein intracochleäres Insertionstrauma zu vermeiden. Diese Methode steht allerdings noch nicht für den Routineeinsatz zur Verfügung und es fehlen noch Studien um den Nutzen an größeren Fallzahlen zu bestätigen [84, 85].

Zusammenfassung intraoperative Messungen

Page et al. führten 2018 eine Befragung von 39 CI Chirurgen bezüglich der Anwendung der intraoperativen Messungen durch. Laut den Autoren ist der Stellenwert der intraoperativen Testverfahren nicht eindeutig geklärt [86]. Vor dem Hintergrund ihres geringen zeitlichen Aufwands erscheint eine Anwendung angezeigt, zumindest um einen technischen Implantat-Defekt auszuschließen.

2.1.2.4 Lagekontrolle der CI-Elektrode

Grundsätzlich stehen zur Lagekontrolle eines Elektroden-trägers radiologische und nicht radiologische Methoden zur Verfügung.

▪ **Radiologische Methoden**

Aschendorff et al. beschreiben die Vorteile einer radiologischen Lagekontrolle des Elektroden-trägers nach Implantation [87]. Diese kann entweder intraoperativ oder postoperativ erfolgen. Intraoperativ wird häufig ein C-Bogen oder ein mobiles DVT verwendet [88]. Postoperativ können die folgenden Untersuchungen, die bereits im Abschnitt präoperativen Diagnostik ausführlich beschrieben wurden (Kapitel 2.1.1.3) angewendet werden [52]:

- DVT
- CT
- Röntgen nach Stenvers

Der Trend geht momentan zur 3D-Schnittbildgebung, also DVT oder CT. Aktuelle Studien bescheinigen beiden Verfahren eine gute Möglichkeit zur Lagekontrolle. Allerdings scheint die dafür benötigte Strahlendosis beim DVT geringer. Es fehlen jedoch bis dato randomisierte Studien oder Metaanalysen, um eine eindeutige Empfehlung für ein Verfahren abgeben zu können [89]. Die Anwendung auch der modifizierten konventionellen Röntgenaufnahme nach Stenvers („Cochlear view“) ist weiter prinzipiell möglich, bietet aber nicht alle Informationen zur Lagekontrolle einer Elektrode [52].

▪ Nicht-Radiologische Methoden

Gegenwärtig werden Verfahren entwickelt, die durch Anwendung elektrophysiologischer Messmethoden eine Aussage über die korrekte Positionierung des Elektrodenarrays ermöglichen sollen. Der Einsatz des sog. SOE- („Spread of Excitation“)-Messverfahrens kann die Detektion eines Tip Fold Overs ermöglichen, allerdings ist dieses Verfahren in vielen Einrichtungen noch kein Teil der klinischen Routine [90].

Beurteilung Lagekontrolle der CI-Elektrode

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt stellen die radiologischen Methoden noch den Standard in der Lagekontrolle des CI-Elektrodenträgers nach der Implantation dar. Die Durchführung sollte als wichtiges Kriterium der Qualitätskontrolle empfohlen werden.

2.1.2.5 Komplikationsmanagement

Ein wesentlicher Gegenstand einer stationären Behandlung ist ein adäquates Komplikationsmanagement. Dieses beinhaltet die Beurteilung der beginnenden Wundheilung und das Erkennen typischer postoperativer Komplikationen, die besonders in der unmittelbar perioperativen Phase auftreten können. Lenarz et al. und Cohen et al. haben folgende häufige Komplikationen beschrieben [1, 91]:

- Nahtdehiszenz
- Infektion
- Emphysem
- Hämatom
- Serom
- Gesichtsoedem
- Fazialisparese
- Trommelfelldefekt
- Fazialisstimulation
- Schmerzen
- Schwindel
- Tinnitus
- Geschmacksstörung

Offensichtlich ist, dass eine CI-versorgende Einrichtung in der Lage sein muss, die möglichen Komplikationen fach- und zeitgerecht zu managen. Da diese Komplikationen auch mit einer zeitlichen Verzögerung auftreten können, erscheint es selbstverständlich, dass die Betreuung eines CI-versorgten Patienten auch nach der stationären Behandlung gesichert wird. Dies muss auch außerhalb der Regelarbeitszeit ermöglicht werden. Auch wenn es hierzu erwartungsgemäß keine vergleichenden Studien gibt, erscheint dies offensichtlich und wird ebenfalls von verschiedenen Autoren beschrieben [1, 92].

2.1.3 Prozessabschnitt Hörrehabilitation

Unter dem Begriff der Hörrehabilitation werden 2 unterschiedliche, zeitlich aufeinander folgende Prozessphasen der CI-Versorgung verstanden. Der erste Abschnitt, der auch als „Basistherapie“ oder „Erstanpassungsphase“ bezeichnet wird, dient der individuellen Anpassung/Einstellung des Audioprozessors. Der sich anschließende Abschnitt wird als „Folgetherapie“ oder auch „CI-Rehabilitation“ bezeichnet. Diese Phase dient der Optimierung und dem Erreichen des bestmöglichen Sprachverstehens mit dem CI. Hiervon abzugrenzen ist der sozialmedizinische Begriff der „Rehabilitation“, der einem festgelegten Vorgang der Sozialgesetzgebung entspricht [93]. Die Hörrehabilitation beschreibt daher den gesamten Vorgang einer (Wieder-)Erlangung der auf dem Hör- und Sprachverstehen basierenden Kommunikationsfähigkeit infolge einer CI-Versorgung.

Sowohl die Erstanpassung (Basistherapie) als auch die CI-Rehabilitation (Folgetherapie) können prinzipiell örtlich getrennt durchgeführt werden. Allerdings steht außer Frage, dass auch im Hinblick auf eine fachlich kompetente Indikationsstellung Erfahrungen und Ergebnisse aus der Hörrehabilitation zwingend erforderlich sind. Zumindest die Erstanpassung (Basistherapie) sollte daher an der CI-versorgenden Einrichtung verortet sein.

Um den zeitlichen Bedarf, den die Erstanpassungsphase und die CI-Rehabilitation (Folgetherapie) benötigen, zu verdeutlichen, soll zunächst auf die bestehenden Herausforderungen eingegangen werden: Für einen mit einem CI versorgten Patienten unterscheiden sich die von einem Implantat generierten elektrischen Impulse ganz erheblich von den Höreindrücken hörgesunder Menschen. Es wird offensichtlich, dass zunächst eine Gewöhnungs- bzw. Lernphase durchschritten werden muss, in der der Hörkortex und assoziierte Hirnareale erst „lernen“ müssen, diese neuen Reize in definierte Töne und schließlich Sprache zu überführen. Der Anpassprozess ist daher ein kontinuierliches Wechselspiel zwischen Veränderung der Einstellung, Gewöhnung an die neuen Höreindrücke und schließlich erneutem Anpassen der Einstellungen des Audioprozessors an den Höreindruck des Patienten. Dieser Vorgang setzt eine hohe fachliche Kompetenz voraus, die regelhaft in der Hand eines erfahrenen CI-Audiologen liegen sollte.

2.1.3.1 Erstanpassung (Basistherapie)

Das Ziel der Erstanpassungsphase (Basistherapie) besteht darin, für jede Elektrode die individuell angepassten unteren und oberen Grenzwerte der anzuwendenden Reizströme festzulegen. Die unteren Werte werden dabei „Threshold-Werte“ (T-Werte) genannt und stellen den Reizstrom dar, bei dem gerade noch ein Höreindruck entsteht. Die oberen Werte sind die „Comfort Werte“ (C- oder MCL-Werte), die den Reizstrom, der gerade als noch nicht zu laut empfunden wird, darstellen [94]. Hoppe et al. haben diesen Prozess umfassend in ihrer Veröffentlichung „Anpassen von Cochlea-Implantatsystemen“ dargestellt, sodass diese Beschreibung als gute Orientierung für das Vorgehen im Rahmen der Basistherapie dienen kann [94].

Im Hinblick auf die Dauer und die Häufigkeit der Anpasssitzungen existieren keine verbindlichen Richtlinien. Wohl aber existieren Empfehlungen, die auf wissenschaftlichen Publikationen ausgewiesener großer Zentren beruhen [95, 96]. Dennoch unterscheidet sich die Beschreibung der Anpassvorgänge einzelner Zentren und reflektiert meist „gewachsene Strukturen“ und einen erfolgreich „gelebten“ Standard. So existieren sowohl Zentren, in denen die Erstanpas-

sungsphase ambulant durchgeführt wird, als auch Zentren, in denen diese stationär erfolgt. Einzelne Einrichtungen verfügen über Kooperationsverträge mit Rehabilitationskliniken, die die Erstanpassung übernehmen. Ein national einheitlicher Standard existiert gegenwärtig nicht. Dennoch kann festgestellt werden, dass die überwiegende Mehrzahl der großen, langjährig erfahrenen CI-versorgenden Einrichtungen mindestens die Erstanpassungsphase in Eigenregie innerhalb der jeweiligen Einrichtung durchführt.

Eine weltweit durchgeführte Umfrage von Vaerenberg et al. ergab, dass die Mehrheit der Zentren die Erstanpassung 3–4 Wochen nach der Implantation in 1–3 Sitzungen durchführt, wobei die Sitzungen jeweils 60 bis 90 Min dauern [97]. Einige Gruppen berichten aber auch über eine Anpassung bereits wenige Tage nach der Operation („early fitting“) [98]. Technisch gesehen ist die Anpassung laut Hoppe et al. ein Zusammenspiel von Ergebnissen der psychophysischen-, elektrophysiologischen- und audiometrischen Messungen, die im Folgenden erläutert werden sollen [94].

▪ **Psychophysische Methode**

Bei der psychophysischen Methode werden die Reizströme einzeln erhöht bis die T- und C-Level jeder Elektrode festgelegt sind. Hierbei ist ein langsames Vorgehen notwendig, um eine Überlagerung des Höreindrucks zu vermeiden. Der Vorteil dieser Methode liegt darin, dass ausreichend Zeit für einen Gewöhnungseffekt an den neuen Höreindruck besteht und damit eine Überstimulation sicher vermieden wird [94]. Ein Nachteil besteht darin, dass diese Methode sehr zeitaufwändig ist und einen sehr kooperativen Patienten benötigt. Aufgrund der langen Dauer dieses Vorgehens wurde eine verkürzte Methode entwickelt, das sog. „stream-line fitting“. Bei diesem Vorgehen wird nur für jede zweite oder dritte Elektrode die elektrische Hörschwelle erfasst und die C-Level im Anschluss nur wenig darüber festgelegt. Danach werden die C-Level im Live-Modus solange angehoben, bis der Patient die Sprache des Anpassenden als angenehm empfindet. Diese verkürzte Methode wird in der Regel gut akzeptiert und bringt in den meisten Fällen vergleichbare Sprachverständnisergebnisse zu der herkömmlichen Methode [99].

▪ **Anpassung anhand elektrophysiologischer Messungen**

Elektrophysiologische Messungen, wie z. B. frühe- und späte akustische Potenziale oder Stapediusreflexschwellen (bei elektrischer Stimulation), können Anhaltspunkte für die Anpassung des CI-Prozessors geben. So konnte auch ein Zusammenhang zwischen den Stapediusreflexschwellenwerten und den C-Werten festgestellt werden [100, 101]. Der Nachteil dieser Methode besteht darin, dass bei der Anpassung weitere Geräte für die Registrierung der Potenziale oder der Stapediusreflexe notwendig sind. Mit der Einführung vereinfachter Messungen der ECAPs (siehe Kapite 2.1.2.3), konnte die Anpassung mittels objektiver elektrophysiologischer Parameter stark vereinfacht werden [81, 94].

▪ **Automatisierte ergebnisorientierte Anpassung**

Aktuelle Bestrebungen gehen dahin, stärker die Ergebnisse der Hörleistung und weniger die Behaglichkeitsschwellen der Patienten als Basis der Anpassung zu verwenden. Die „Ear Group“ aus Antwerpen hat einen auf künstlicher Intelligenz (KI) beruhenden Algorithmus entwickelt, der unter Zuhilfenahme des Einsilberverstehens, der Hörschwelle für Wobbeltöne, der Lautheitsanstiegsfunktion und der Diskrimination für bestimmte

Phoneme einen automatisierten Anpassvorschlag berechnet [102]. In ersten Studien ist die automatisierte Anpassung gleichwertig zu herkömmlichen Anpassung. Diese Ergebnisse sind damit sehr vielversprechend für eine zukünftige KI-basierte Anpassung eines Audioprozessors [102].

Besonderheit: Anpassung bei Kindern

Die Anpassung bei Kindern ist regelhaft erheblich zeitaufwändiger als bei Erwachsenen und umfasst außerdem eine Vielzahl sozialer und versorgungsmedizinischer Aspekte. Zudem spielen hier elektrophysiologische Anpassmethoden eine besondere Rolle, v. a. die intraoperative Stapediusreflexschwellenmessung und die ECAP-Messungen [103]. Die Anpassung des Audioprozessors bei Kindern ist eine höchst verantwortungsvolle und nur mit großer Erfahrung durchführbare Tätigkeit, da sie entscheidenden Einfluss auf die gesamte Hör- und Sprachentwicklung eines Kindes hat.

Zusammenfassung Erstanpassungsphase (Basistherapie)

Es fehlen vergleichende Studien, die eindeutige Handlungsanweisung zulassen würden. Dennoch existiert eine Vielzahl von „Best-Practice“-Beispielen und wissenschaftlichen Arbeiten mit einer großen, langjährigen Datenbasis für erfolgreiche Versorgungskonzepte. Gesichert ist, dass die Erstanpassungsphase ein komplexer zeitintensiver Prozess ist, der momentan noch das Zusammenspiel von psychophysischen und elektrophysiologischen Messungen voraussetzt. Ansätze, den Anpassprozess anhand von KI-basierten Algorithmen zu automatisieren scheinen, vor dem Hintergrund der zunehmenden Verwendung von maschinellem Lernen und künstlicher Intelligenz vielversprechend, finden aber noch keinen flächendeckenden Einsatz [102].

2.1.3.2 CI-Rehabilitation (Folgetherapie)

Die CI-Rehabilitation ist ein bedeutender Aspekt in der CI-Versorgung. Sie umfasst alle Maßnahmen, die der aktiven Verbesserung des Sprachverstehens mit dem CI dienen [104, 105]. Hiervon abzugrenzen ist, im engeren Sinn des Wortes, der sozialmedizinische Begriff der „Rehabilitation“. Dieser beschreibt, wie o.a., einen festgelegten Vorgang der Sozialgesetzgebung [93].

Die CI-Rehabilitation (Folgetherapie) richtet sich auf unterschiedliche Teilaspekte der Optimierung des Sprachverstehens mit dem CI und zielt auf die medizinischen, audiologischen, hörtherapeutischen und technischen Teilbereiche der Hörtherapie. Bei Kindern kommt besonders auch der sprachtherapeutischen Komponente eine große Bedeutung zu [106].

Prinzipiell kommen gegenwärtig unterschiedliche Konzepte der CI-Rehabilitation zur Anwendung. Diese sehen sowohl stationäre, als auch ambulante Behandlungskonzepte vor [104, 107]. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt existieren keine randomisierten, vergleichenden Studien, die den Vorteil eines Vorgehens zweifelsfrei belegen würden. Angemerkt werden muss aber auch, dass sich viele Studienansätze allein aus ethischen Gründen verbieten. So wäre es kaum vertretbar, einen Vergleich für ein Therapiekonzept zu untersuchen, das die Möglichkeit einer schlechteren Sprachentwicklung erlauben würde, gerade vor dem Hintergrund der zeitlich begrenzten Plastizität des Hörsystems. Andererseits sollte ein Vergleich der derzeit in Anwendung befindlichen Therapieansätze ethisch unbedenklich sein. Voraussetzung hierfür ist allerdings eine standardisier-

te Erfassung der Behandlung. Eine solche Standardisierung existiert zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht und wird mit hoher Wahrscheinlichkeit erst durch die Einführung eines nationalen CI-Registers ermöglicht werden.

Dennoch gibt es bereits eine Reihe von wissenschaftlichen Arbeiten, die den Effekt einzelner CI-Rehabilitationskonzepte untersuchen. Zeh et al. haben in einer groß angelegten Studie den positiven Effekt einer stationären Rehabilitation nachgewiesen [107]. Hingegen führt Diller aus, dass es Erwachsenen häufig aus beruflichen oder privaten Gründen nicht oder nur sehr schwer möglich ist, 3–5 Wochen in einer stationären Einrichtung zu verbringen, sodass diese Lücke durch eine ambulante Reha geschlossen werden könne [104]. Ein direkter Vergleich beider Konzepte ist allerdings kaum möglich, da sie sich sowohl bezüglich des Inhalts und der Frequenz als auch der Dauer deutlich unterscheiden.

Gemeinsam ist beiden Formen der Rehabilitation dennoch, dass sie einen mehrdimensionalen und interdisziplinären Ansatz verfolgen und eine Vielzahl von Einzeltherapiemaßnahmen umfassen [104, 105, 107]. So gibt es audiologische Leistungen wie Anpassungskontrollen und Feineinstellungen der Sprachprozessoren, audiometrische Kontrollen, Erläuterungen und Empfehlungen zum Einsatz von CI-Zubehör und digitale Übertragungsanlagen (DAÜ) und weitere Aspekte, die das CI betreffen. Diese audiologischen Leistungen gehen mit hörtherapeutischen Leistungen einher, die unter anderem Übungen zur Geräuschwahrnehmung und -diskrimination, Übungen zur rhythmisch-prosodischen Sprachstruktur, Übungen zur Vokal- und Konsonantenunterscheidung sowie zum Wortverstehen beinhalten [104, 105, 107]. Begleitet werden diese Maßnahmen von unterstützender Therapie, wie z. B. Physiotherapie. Die vorgenannten Maßnahmen können in Einzel- oder Gruppentherapie durchgeführt werden [104, 105, 107].

Von dem allgemeinen Begriff der CI-Rehabilitation (Folgetherapie) muss der formale Begriff der Rehabilitation unterschieden werden. Nach §8 (Rehabilitationsbedürftigkeit) der Rehabilitationsrichtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses besteht Rehabilitationsbedürftigkeit, wenn aufgrund einer körperlichen, geistigen oder seelischen Schädigung

- voraussichtlich nicht nur vorübergehende alltagsrelevante Beeinträchtigungen der Aktivität vorliegen, durch die in absehbarer Zeit eine Beeinträchtigung der Teilhabe droht oder
- Beeinträchtigungen der Teilhabe bereits bestehen und
- über die kurative Versorgung hinaus der mehrdimensionale und interdisziplinäre Ansatz der medizinischen Rehabilitation erforderlich ist [93].

Mindestens 2 dieser Punkte sind regelhaft bei CI-Patienten erfüllt, sodass auch eine „formale“ Rehabilitationsbedürftigkeit besteht.

Rein begrifflich sollte zwischen Patienten unterschieden werden, die bereits früher gehört haben und bei denen diese Fähigkeit wieder hergestellt werden soll (Rehabilitation im eigentlichen Sinne) und Patienten, die noch nicht gehört haben (z. B. gehörlos geborene Kinder). Bei letzteren sollte im engeren Sinne eher der Begriff der „Habilitation“ verwendet werden, da es sich um eine neu zu erlernende Fähigkeit handelt. Im Zusammenhang mit einer

CI-Versorgung sind beide Aspekte in dem Begriff „Rehabilitation“ vereint [104].

Besonderheiten der Rehabilitation bei Kindern

Gehörlos oder hochgradig schwerhörig geborene Kinder, die mit einem CI versorgt werden, durchlaufen den Prozess der Rehabilitation in einer sehr vulnerablen Phase des Hör- und Spracherwerbs [108]. Illig et al. haben 2017 Kinder, die zwischen 1986 und 2000 mit einem Cochlea-Implantat versorgt wurden, hinsichtlich ihres beruflichen und sozioökonomischen Status untersucht. Hier konnte belegt werden, dass diese Kinder im Vergleich zur normalhörenden Bevölkerung einen signifikant schlechteren sozioökonomischen Status aufwiesen [109]. Es konnte auch gezeigt werden, dass die Motivation der Eltern bei der Sprachentwicklung der Kinder von besonderer Bedeutung war. Daraus folgt, dass die Ausweitung der Rehabilitation auch auf die Eltern wichtig ist, um praktische Hilfen für den „Höralltag“ zu vermitteln [106]. Die Autoren merken aber auch an, dass diese Unterschiede in zukünftigen Generationen wahrscheinlich geringer werden, da die CI-Versorgung heute in einem erheblich früheren Lebensalter der Kinder durchgeführt wird und die verwendeten Implantate auch eine technische Weiterentwicklung erfahren haben [109]. Diese Studie weist am Beispiel CI-versorgter Kinder auf die enorme Bedeutung der Hör- und Sprachförderung und damit der Rehabilitation im Rahmen der CI-Versorgung hin.

2.1.4 Prozessabschnitt Nachsorge

An die Phase der Folgetherapie (CI-Rehabilitation) schließt sich die Phase der Nachsorge an. Sie liegt verantwortlich bei der CI-versorgenden Einrichtung als Betreiber des Implantats. Obwohl es keine exakten gesetzlichen Vorgaben über Abstand und Inhalt der Nachsorgeuntersuchungen gibt, ist offensichtlich, dass sich der Nachsorgezeitraum auf die Dauer der Nutzung des Implantats beziehen muss. Mit anderen Worten, solange der Patient das Implantat trägt, sollte eine Nachsorge erfolgen. Die Nachsorge ist als eine „Routine-Kontrolle“ zu verstehen, die die regelhafte technische Funktion des Implantats und den erreichten Hörstatus des Patienten evaluiert. Dieses sollte ausdrücklich sozialmedizinische Aspekte der Hörbeeinträchtigung einschließen. Ein wichtiges Ziel im Rahmen der Nachsorge ist die Feststellung der Notwendigkeit weiterer therapeutischer Maßnahmen.

Es scheint weit verbreitet eine Nachsorge 1x jährlich durchzuführen und diese inhaltlich auf folgende Aspekte zu richten [1]:

2.1.4.1 Medizinische Nachsorge

Hierbei sollen über die Erhebung des HNO-medicinischen Untersuchungsstatus Spätkomplikationen wie z. B. Infektionen, Hautnekrosen oder Defekte am Gehörgang oder Trommelfell ausgeschlossen werden

2.1.4.2 Audiologische Nachsorge

Zur Sicherung des Langzeiterfolgs und der regelhaften Funktion des Implantats sollten regelmäßige Hörprüfungen durchgeführt werden. Die Frage, welche Hörprüfungen zur Anwendung kommen, ist eng verknüpft mit der Indikationsstellung und dem erwarteten Ergebnis einer CI-Versorgung (siehe Kapitel 2.1.1.1 und 2.3.2).

2.1.4.3 Hörtherapeutische Nachsorge

Zur Sicherung des Langzeiterfolgs der CI-Versorgung soll der Erfolg der durchgeführten hörtherapeutischen Rehabilitationsmaßnahmen sichergestellt werden. Hierzu ist eine Evaluation durch die entsprechende Rehabilitationseinrichtung sinnvoll. Im Bedarfsfall sollten erneute Rehabilitationsmaßnahmen eingeleitet werden.

2.1.4.4 Sprachtherapeutische Nachsorge

Zur Sicherung des Langzeiterfolgs der CI-Versorgung soll der Erfolg der durchgeführten sprachtherapeutischen Rehabilitationsmaßnahmen sichergestellt werden. Hierzu ist eine Evaluation durch die entsprechende Rehabilitationseinrichtung sinnvoll. Im Bedarfsfall sollten erneute Rehabilitationsmaßnahmen eingeleitet werden. Dieses betrifft vornehmlich prälingual ertaubte Erwachsene und Kinder nach einer CI-Versorgung im Hinblick auf den erfolgreichen Spracherwerb.

2.1.4.5 Technische Nachsorge

Neben der medizinischen sowie der hör- und sprachtherapeutischen Nachsorge kommt der technischen Betreuung eine besondere Bedeutung zu. Die regelmäßig durchzuführende Beratung sollte die jeweils aktuelle Lebenssituation des Patienten berücksichtigen, um damit auch die Notwendigkeit für weitere technische Hilfen zum Nachteilsausgleich im Alltag (Beruf, Schule, soziales Umfeld) zu beurteilen und ggf. zu verordnen (z. B. DAÜ, Richtmikrofone usw.).

Die zweite Zielsetzung der technischen Nachsorge richtet sich auf die Beurteilung der spezifikationsgerechten Funktion des CI bzw. die Feststellung von Funktionsstörungen. Prinzipiell gilt für jedes technische Gerät, dass es einen Funktionsdefekt aufweisen kann. Bei Cochlea-Implantaten werden diese Defekte in „Hard-Failure“, also objektivierbare Fehlfunktionen, und „Soft-Failure“, Fehlfunktionen, die sich nicht objektivieren lassen, unterteilt [110]. Zur Detektion dieser Fehlfunktionen werden sowohl technische als auch audiometrische Messungen eingesetzt. Gerade die Soft-Failures sind allerdings oft schwer einzugrenzen. Ulanovski et al. haben in einer Studie gezeigt, dass 46 % der Revisionsoperationen bei Kindern aufgrund von Soft-Failures durchgeführt wurden [111]. Dieses demonstriert die Wichtigkeit regelmäßiger Nachsorgeuntersuchungen.

Besonderheiten telemedizinische Nachsorge

Aktuell gibt es verschiedene Bestrebungen, zumindest Teile der Nachsorge dezentral über sog. „Remote-Care-Verfahren“ (telemedizinische Methoden) durchzuführen. Cullington et al. haben 2018 ihre Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie zu Remote-Care in Großbritannien veröffentlicht, in der sie zeigen konnten, dass Remote-Care eine gute Alternative zur herkömmlichen Nachuntersuchung ist [112]. Allerdings merken die Autoren einschränkend an, dass nur Freiwillige, also besonders motivierte Teilnehmer in die Studie eingeschlossen wurden. Eine abschließende Beurteilung dieses Ansatzes steht daher gegenwärtig aus.

Beurteilung Nachsorge

Die Nachsorge in der CI-Versorgung umfasst verschiedene Aspekte der langfristigen Sicherstellung der Hörrehabilitation. Diese umfasst die medizinische, audilogische, hörtherapeutische, sprachtherapeutische und technische Nachsorge. Diese sollte lebenslang, bzw. über die Dauer der Nutzung des CI erfolgen und liegt in der organisatorischen Verantwortung der CI-Klinik.

2.2 Strukturqualität am Beispiel Cochlea-Implantat

Strukturqualität beschreibt alle strukturellen Anforderungen, die erfüllt werden müssen, um die vorgesehene medizinische Versorgung mit der zuvor definierten Prozessqualität erbringen zu können. Prinzipiell können verschiedene Ebenen der Strukturbetrachtung unterschieden werden. So ist die Strukturqualität einer CI-Versorgung in einer epidemiologischen Betrachtung ausgerichtet auf die Anzahl der zu Verfügung stehenden Zentren pro Einwohner, die Anzahl und den Zugang zu Rehabilitationseinrichtungen, die Regelung der Kostenübernahme oder die Anzahl der in diesem Land geplanten Versorgungen (z. B. Bedarfsplanung). Die Strukturqualität muss aber auch auf der Ebene einer einzelnen CI-versorgenden Einrichtung betrachtet werden. In der folgenden Darstellung soll daher auf die lokalen Anforderungen an die Strukturqualität eingegangen werden. Schwerpunkte sind hier die relevanten Strukturmerkmale der personellen, räumlichen und technischen Ausstattung (► **Abb. 4**).

In einer Qualitätsbetrachtung darf davon ausgegangen werden, dass die „regulären Fähigkeiten“ einer Klinik die üblichen medizinischen Standards eines Krankenhauses in Bezug auf die Behandlung von Patienten erfüllen. Diese Aspekte sind i.d.R. über separate Mechanismen, wie z. B. eine ISO-Zertifizierung eines Krankenhauses, abgedeckt. Daher richtet sich die Zielsetzung der Betrachtung einer Strukturqualität für die CI-Versorgung primär auf die Fähigkeit einer Einrichtung die zusätzlichen, d. h. spezifischen Leistungen des (gesamten) CI-Versorgungsprozesses, zu erbringen.

Historisch hat sich die Struktur der meisten CI-Kliniken „evolutionär“ entwickelt. Als die CI-Versorgung Mitte der 1980er Jahre in Deutschland eingeführt wurde, befand sich die Methode noch ganz am Anfang im Hinblick auf die erreichbaren Ziele einer Hörverbesserung. Auch bestand nur individuelle Erfahrung einzelner an dem Prozess beteiligter Ärzte, Audiologen oder Pädagogen in Bezug auf die notwendigen begleitenden Therapiemaßnahmen. Diese Erfahrung einzelner Einrichtungen hat dann im Verlauf der Jahrzehnte ihre Verbreitung in viele Kliniken gefunden, ohne dass es einen einheitlichen, verbindlichen Standard gegeben hätte. Aus den praktischen Erfahrungen Einzelner haben sich dann die Strukturen der

Strukturqualität	Personelle Struktur	Facharzt Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
		CI-spezialisierte Audiologe
		Hörtechniker
		Sprachtherapeuten
		Facharzt Phoniatrie und Pädaudiologie
		Audiologie-Assistent
	Medizinischer Fachangestellter	
	Räumliche Struktur	Untersuchungs- und Behandlungsraum
		Diverse Räume zur Hörprüfung
Operationssaal		
Apparative Ausstattung	Audiologische Ausstattung	
	Vestibuläre Diagnostik	
	Spezielle Ausstattung Operationssaal	

► **Abb. 4** Notwendige zusätzliche Strukturqualität einer CI-versorgenden Klinik neben den zur Krankenversorgung üblichen Strukturen.

meisten CI-Zentren entwickelt. Daher existieren kaum wissenschaftliche Arbeiten, die sich mit einer Klinikstruktur oder dem Vergleich von Strukturen verschiedener Kliniken für die Darstellung der CI-Versorgung befassen [113]. Einzelne Arbeiten (z. B. Sladen et al.) belegen aber durchaus den sinnvollen Einsatz einer qualitätsgerichteten Betrachtung, z. B. mithilfe der „Kaizen-Methode“, um Strukturen, Prozesse und Ergebnisse einer CI-Versorgung positiv zu steuern [114]. In den nun folgenden Abschnitten soll die Strukturqualität für die CI-Versorgung einer einzelnen Einrichtung betrachtet werden. Im Einzelnen sind dies die:

- Personelle Struktur
- Räumliche Struktur
- Apparative Struktur

2.2.1 Personelle Struktur

Mit der „personellen Struktur“ werden 2 Aspekte adressiert: Zum einen die Anzahl und zum anderen die Qualifikation der Mitarbeiter. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt werden weder die Anzahl noch die Qualifikation der Mitarbeiter für den Prozess der CI-Versorgung gesetzlich vorgegeben.

Ebenso wenig gibt es für die CI-Versorgung wissenschaftliche Studien, die sich der Qualität einer CI-Versorgung in Abhängigkeit von der Tätigkeit bestimmter Berufsgruppen zuwenden. Dennoch reflektiert die langjährige Erfahrung großer CI-versorgender Einrichtungen einen „best-practice-standard“ bzw. eine „Experten-Meinung“, die eine aus der Realität abgeleitete Empfehlung der Personalressourcen mit sich bringt.

Prinzipielle Betrachtungen lassen sich zunächst auf die Frage einer möglichen Definition der „Mindestausstattung“ einer Einrichtung ausrichten. Auch wenn wiederum hierzu keine wissenschaftlichen Analysen vorliegen, ist doch offensichtlich, dass die den CI-Versorgungsprozess erbringenden Berufsgruppen mindestens in einer Doppelbesetzung an einer Einrichtung vorhanden sein sollten. Dies ist schon allein im Alltag notwendig, um eine durchgehende Versorgung der betreuten CI-Patienten, auch im Urlaubs- oder Krankheitsfall der Leistungserbringer, sicherstellen zu können (z. B. unmittelbare Möglichkeit zum Implantat-Austausch bei technischem Implantat-Defekt).

Im Hinblick auf die Zusammensetzung der Personalstruktur steht die Erbringung einer komplexen, interdisziplinären Leistung im Vordergrund. Dies macht, allgemein unstrittig, die Nutzung eines interdisziplinären Teams mit sich ergänzenden Kernkompetenzen erforderlich. Die Schlüsselbereiche dieses Teams umfassen mindestens die medizinische, audiologische, technische und pädagogische Expertise der Handelnden. Auch wenn im Einzelnen unterschiedliche Berufsbezeichnungen bzw. formale Qualifikationen denkbar sind, sollte dennoch eine Mindestqualifikation angestrebt werden. Zweifelsohne existiert hier Raum für eine kritische Diskussion. Einen konstruktiven Ansatz hat die DGHNOKHC mit der Erstellung des „Weißbuchs Cochlea-Implantat-Versorgung in Deutschland“ (Version 2018) gewählt, in dem hier Berufsbilder und Qualifikationen eines für den CI-Versorgungsprozess zusammengestellten interdisziplinären „Teams“ konkretisiert wurden [4]. Diese umfassen:

- Facharzt Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (spezialisiert auf implantierbare Hörsysteme)
- CI-spezialisierter Audiologe

- Hörtechniker
- Sprachtherapeuten
- Facharzt Phoniatrie und Pädaudiologe
- Audiologie-Assistent
- Medizinischer Fachangestellter

2.2.1.1 Facharzt Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (spezialisiert auf implantierbare Hörsysteme)

Die CI-Operation ist ein mikrochirurgischer Eingriff, dessen Schlüsselschritt die atraumatische Insertion des Elektrodenträgers in die Cochlea ist [1, 76]. Diese Operation scheint sich zunächst nicht wesentlich von der Durchführung anderer mittelohr- oder felsenbeinchirurgischer Eingriffe zu unterscheiden. Dennoch stellt die Verwendung unterschiedlicher Implantat-Systeme (Hersteller) mit einer Vielzahl von möglichen Elektrodensystemen erheblicher Anforderungen an die chirurgische Expertise. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund der operativen Versorgung sehr junger Kinder und der Versorgung von Patienten mit Innenohr-Fehlbildungen.

In der Chirurgie allgemein, aber zweifelsohne auch in der CI-Chirurgie, existiert eine Lernkurve, die jeder Chirurg durchläuft [115, 116]. Diese bezieht sich sowohl auf das Erlernen, das Bewahren, aber auch auf die Aktualisierung des individuellen chirurgischen Könnens. Es ist wohl bewährte Praxis, dass nur in ohr- und mikrochirurgischen Eingriffen erfahrene Operateure eine CI-Operation durchführen, auch wenn dies gesetzlich oder standesrechtlich nicht vorgegeben ist. Eine spezifische Zusatzbezeichnung, z. B. „Implantierbare Hörsysteme“, analog etwa zu der Zusatzbezeichnung „plastische Operationen“ mit eigenem Inhalt, Mindest-OP-Katalog und separater Prüfung existiert bis dato nicht.

Untrennbar verbunden mit der Frage der Qualifikation und Spezialisierung ist die Diskussion einer „Mindestmenge“ für einen definierten Eingriff. Diese Mengenbeschreibung impliziert, dass über die Frequenz der Durchführung eines Eingriffs sowohl die Ausbildung, das Training als auch die Aktualisierung des Wissens und des „Könnens“ erhöht werden. Eine Mindestmenge existiert gegenwärtig für den Bereich der CI-Versorgung weder für eine Einrichtung noch für den individuellen Operateur. In anderen medizinischen Versorgungsbereichen haben hier in der Vergangenheit durchaus umstrittene Festlegungen stattgefunden. Bei der Einführung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) 2004 wurden insgesamt 7 medizinische Eingriffe mit einer Mindestmengenregelung belegt. Zu diesen gehören:

- Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)
- Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
- Operationen von Speiseröhrenkrebs und andere komplexe Eingriffe am Ösophagus
- Operationen von Bauchspeicheldrüsenkrebs und andere komplexe Eingriffe am Pankreas
- Stammzelltransplantationen
- Kniegelenk-Totalendoprothesen
- Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm

Befürworter einer Mindestmengenregelung für die CI-Versorgung führen an, dass es bei der Vielzahl an verfügbaren Implantaten (aktuell vier Hersteller mit über 12 Elektroden im Portfolio) einer „gewissen Menge“ an Operationen pro Jahr erfordere, um ein „ausrei-

chendes Training“ zu haben. Nur so sei es möglich alle Prozessbeteiligten auf dem aktuellen Stand der Technik und Wissenschaft zu halten. Gegner führen an, dass keine Belege für den Bereich der CI-Versorgung existieren, die eine Notwendigkeit einer Mindestmenge rechtfertigen würden. Beide Positionen sind prinzipiell nachvollziehbar, sodass die abschließende Klärung dieser Frage gegenwärtig aussteht.

In anderen Bereichen der medizinischen Versorgung wurden hierzu bereits Untersuchungen durchgeführt. Nimpstch und Mansky (2017) haben hierzu 25 verschiedene Eingriffe in Deutschland anhand der DRG-Daten von 2009 bis 2014 analysiert [117]. Die Ergebnisse zeigen, dass bei 20 von 25 Eingriffen, die sich von Notfallingriffen wie Herzkatheteruntersuchungen bei einem akuten Myokardinfarkt bis hin zu Elektiveingriffen wie Leistenhernienoperationen erstrecken, ein Zusammenhang zwischen der Anzahl der Operationen und der Mortalität feststellen ließ. Dies galt v. a. für komplexere Eingriffe [117]. Diese und weitere Studien haben die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie in der Folge veranlasst, für die von ihr vergebenen Zertifizierungen deutlich höhere Mindestmengen zu fordern [118].

Zusammenfassend erscheint es unumgänglich, die qualitätsrelevante Diskussion zu objektivieren und eine verbesserte Datenlage zu erstellen. Dieses könnte z. B. über die Einführung des von der DGHNO-KHC geplanten nationalen CI-Registers erfolgen, um hier wissenschaftliche Evidenz zu schaffen, die dann möglicherweise eine klare Positionierung zu Frage der Qualifikation und Mindestmenge einer Einrichtung und eines CI-Chirurgen geben kann. Die Beantwortung dieser Frage sollte unter fachlicher Führung der für den CI-Versorgungsprozess federführenden Fachgesellschaft – der DGHNO-KHC – erfolgen.

2.2.1.2 CI-spezialisierter Audiologe

Aktive Implantate wie Cochlea-Implantate, gehören nach der europäischen Richtlinie 90/385EWG und Medizinproduktegesetz zur höchsten Risikoklasse (III) von Medizinprodukten [119–121]. Dies ist unter anderem darin begründet, dass CI über den N. cochlearis Anteile des zentralen Nervensystems stimulieren. Im Gegensatz dazu gehören konventionelle Hörgeräte zu einer deutlich niedrigeren Risikoklasse (IIa). Zudem unterscheidet sich der Anpassvorgang von CIs aufgrund ihrer Funktionsweise grundlegend von der Anpassung von Hörgeräten. Während Hörgeräte eine an der Hörschwelle orientierte Verstärkung akustischer Signale vermitteln, werden für die Anpassung von CIs, als elektronische Neuroprothesen, hochspezialisierte Kenntnisse und Erfahrungen vorausgesetzt. Diese gehen weit über die initiale Einstellung des CI-Audioprozessors hinaus. Es müssen z. B. Problemlösungsstrategien und Umprogrammierungen erarbeitet werden können, um unerwünschte Nebenwirkungen (z. B. Fazialisstimulation) zu beherrschen. Die sinnvolle Kombination von Restgehör und Elektrostimulation, die interdisziplinäre Betreuung des CI-Trägers, die wissenschaftlich-basierte audiologische Begleitung und viele andere komplexe Aspekte der audiologischen CI-Versorgung sind weiterhin gefordert. Aus den genannten Gründen sollte daher zur audiologischen Betreuung eine naturwissenschaftlich-technisch ausgebildete Person mit grundlagenorientierten Kenntnissen als Teil des interdisziplinären Teams zur Verfügung stehen.

Einen strukturell neuen Ansatz zur Beschreibung dieses Tätigkeitsinhalts und eines Ausbildungscurriculums hat die Deutsche Gesellschaft für Audiologie (DGA) kürzlich mit der Veröffentlichung der Weiterbildung zum „CI-Audiologen (DGA)“ geschaffen [122]. Ziel dieser Weiterbildung ist die Vermittlung der notwendigen anatomischen, medizinischen und technisch-physikalischen Kenntnisse, die zur audiologisch-technischen Betreuung von Patienten mit einem CI erforderlich sind. Voraussetzung für den Beginn der Weiterbildung ist eine audiologisch orientierte Qualifikation, bspw. als Bachelor in einem audiologischen, naturwissenschaftlichen, pädagogischen oder technischen Gebiet oder Bachelor-Äquivalent im Sinne des „General Audiologist“ (EFAS) [122].

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist diese von der DGA vorgeschlagene Qualifikation sicher als wegweisend zu betrachten, auch wenn sich hieraus noch keine zwingende Notwendigkeit einer Umsetzung ergibt. Die inhaltliche Ausrichtung und Strukturierung wird aber sicher Einfluss auf zukünftige qualitätssichernde Maßnahmen und damit nicht zuletzt auch auf die Qualifikation von Mitarbeitern haben. Aus einer inhaltlichen Betrachtung sollte die Qualifikation von Audiologen in der CI-Betreuung zumindest deutlich „in Anlehnung“ an das beschriebene Curriculum erfolgen. Dieser Qualifikationsweg sollte damit auch Personen mit einem abgeschlossenen Medizinstudium offenstehen. Es bleibt abzuwarten, ob andere Fachgesellschaften ein vergleichbares Ausbildungs- und Qualifikationscurriculum entwickeln werden.

2.2.1.3 Hörtechniker

Obwohl der Begriff des „Hörtechnikers“ bisher nicht eindeutig in einer Berufsordnung oder einem Ausbildungscurriculum niedergelegt ist, wird im Gegensatz zum „CI-spezialisierten Audiologen“ die Qualifikations- und Tätigkeitsbeschreibung dieser Person in der praktischen Umsetzung der audiologischen Arbeit mit einem CI-Patienten gesehen. Auch das Weißbuch der DGHNO-KHC definiert den Hörtechniker als „im Bereich technischer Hörhilfen ausgebildeten Mitarbeiter mit technischem Berufsabschluss; z. B. FH-Absolvent Audiologie und Hörtechnik/Hörgerätetechnik mit berufspraktischer Erfahrung oder Hörakustiker-Meister mit Fortbildung im CI-Bereich“ [4].

2.2.1.4 Sprachtherapeuten

Eine wesentliche Grundlage auf dem Weg zu einem erfolgreichen CI-Versorgungsprozess beruht auf der Umsetzung der notwendigen hör- und sprachrehabilitativen Maßnahmen. Aus der praktischen Erfahrung ist hierbei die Arbeit von z. B. Sprachheillehrern, Logopäden, Sprachheilpädagogen, Sprachtherapeuten und anderen in diesem Feld tätigen Berufsgruppen unverzichtbar [104].

2.2.1.5 Facharzt für Phoniatrie und Pädaudiologie

Die Diagnostik von kindlichen peripheren Hörstörungen und die Beratung liegen in den Händen der Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und für Phoniatrie und Pädaudiologie. Die weit über die Diagnostik und rein technische Komponente der CI-Versorgung hinausreichende Betreuung und Führung der Familien betroffener Kinder sollte die regelhafte Beteiligung von Fachärzten für Phoniatrie und Pädaudiologie in die Diagnostik und den weiteren Versorgungsprozess einschließen. Dies gilt insbesondere für die wieder-

kehrend notwendige Beurteilung der Sprachstands- und psychosozialen Entwicklung CI-versorgter Kinder.

2.2.1.6 Audiologie Assistent

Zur praktischen Durchführung der notwendigen audiologischen diagnostischen Maßnahmen (Hörgeräte-Überprüfung, AEPs usw.), ist die Beteiligung der spezifisch für diese Tätigkeiten qualifizierten Berufe empfehlenswert. Diese als „Audiologie-Assistenten“ oder „MTA-F (Audiologie)“ bezeichneten Qualifikationen sichern aufgrund ihrer fachspezifisch-audiologischen Ausbildung ein hohes Maß an diagnostischer Qualität, die die fundamentale Grundlage der Diagnosestellung und des späteren Therapieerfolgs der CI-Versorgung darstellt [123, 124].

2.2.1.7 Medizinischer Fachangestellter

Die kontinuierliche Sicherung und damit notwendige Organisation einer lebenslangen Nachsorge nach der CI-Versorgung stellt besondere Anforderungen an die Struktur einer CI-versorgenden Einrichtung. Darüber hinaus liegt bei vielen CI-Patienten eine dauerhafte Einschränkung der Kommunikationsfähigkeit vor, die meist mit einer erheblichen zeitlichen Steigerung des Kommunikationsaufwands einhergeht. Dieser Umstand erfordert eine separate Organisationsstruktur, die die Beschäftigung eines Medizinischen Fachangestellten notwendig erscheinen lässt.

Beurteilung Personelle Struktur

Auch wenn bisher keine verbindlichen Vorgaben zur personellen Struktur im Hinblick auf die Quantität und Qualifikation der Mitarbeiter existieren, stellen die Empfehlungen der DGHNO-KHC (Weißbuch CI) und der DGA (CI-Audiologe) wichtige Orientierungspunkte für die Umsetzung einer adäquaten Strukturqualität im Rahmen der CI-Versorgung dar [4, 122].

2.2.2 Räumliche Struktur einer CI-versorgenden Einrichtung

Die räumliche Struktur ergibt sich aus der Umsetzung der einzelnen Tätigkeiten, wie sie im Abschnitt Prozessqualität (Kapitel 2.1) beschrieben wurden. Hierzu gibt es erwartungsgemäß keine wissenschaftlichen Studien, die eine Mindestzahl an Räumen vorschreiben oder evaluieren würden, um den CI-Versorgungsprozess abzubilden. Zum einen ergeben sich aber aus der Detailbetrachtung der Einzelmaßnahmen klare Grundzüge einer räumlichen Struktur, die als notwendig erscheinen. Die vollständige Umsetzung der Prozessstruktur setzt damit definierte räumliche Bedingungen voraus. Zum anderen existieren eine Reihe von baulichen Vorschriften, denen v. a. im Bereich Hygiene, Arbeitssicherheit und Akustik genüge getan werden müssen [125]. Beispielhaft sei für den Bereich der Audiologie auf die DIN EN ISO Normen verwiesen, die auf bauliche Voraussetzungen eingehen. Die sich aus der zuvor beschriebenen Prozessstruktur ableitende räumliche Struktur einer CI-versorgenden Einrichtung betrifft daher sowohl den Bereich der Diagnostik als auch der Therapie. Wiederum hat die DGHNO-KHC hier eine konkrete Ausformulierung einer Mindeststruktur erstellt, die nach Anzahl der betreuten Patienten numerisch angepasst werden sollte. Diese räumlichen Strukturen umfassen im Wesentlichen (in Anlehnung an das Weißbuch der DGHNO) [4]:

2.2.2.1 Untersuchungs- und Behandlungsraum

Zur regulären HNO-ärztlichen Untersuchung und Behandlung. Mit üblicher technischer Ausstattung (z. B. HNO-Untersuchungseinheit).

2.2.2.2 Räume für audiometrische und vestibuläre Untersuchungen

■ Hörkabine

Zur Durchführung der einfachen audiometrischen Basis-Untersuchungen (z. B. Tonaudiometrie, Tympanometrie, OAE-Messung usw.). Zahlreiche Vorschriften existieren in Bezug auf die baulichen und technischen Besonderheiten, die zum Betrieb beachtet werden müssen (z. B. DIN ISO 8253) [12].

■ Hörkabine für Freifeldaudiometrie

Ein ausreichend dimensionierter, schallisolierter Messraum sollte zur Durchführung der komplexen audiometrischen Untersuchungen, wie Hörgeräteüberprüfung im Freifeld (mit und ohne Störschall) sowie Lautheitsskalierung vorhanden sein. Zahlreiche Vorschriften existieren in Bezug auf die baulichen und technischen Besonderheiten, die zum Betrieb beachtet werden müssen (z. B. DIN ISO 8253-2) [126].

■ Freifeldkabine zur Prüfung des Richtungshörens

Dieser Raum sollte vorhanden sein, um eine Überprüfung und ein Training des Richtungshörens für CI-versorgte Patienten zu ermöglichen.

■ Messkabine zur AEP-Messung

Für die Durchführung einer qualitativ hochwertigen Messung der akustisch evozierten Potenziale wird eine hinreichende elektromagnetische Abschirmung des Untersuchungsraums benötigt. Diese erfordert meist spezifische bauliche Maßnahmen, wie Schall- und Elektroisolierung für die Untersuchungen (z. B. BERA, ASSR, CERA usw.). Die Untersuchung von Kindern erfordert in der Regel auch die Möglichkeit zur Narkose/Sedierung in diesen Räumlichkeiten mit entsprechender baulicher und technischer Ausstattung [127].

■ Kinderaudiometrie

Die qualitätsgesicherte Diagnostik von Patienten im Kindesalter benötigt in der Regel spezifische bauliche und technische Ausstattungen. Hierzu zählt z. B. ein „Mainzer Kindertisch“, der meist eine separate räumliche Zuordnung erfordert.

■ Vestibuläre Diagnostik

Zur Durchführung der neurootologischen Diagnostik (z. B. VEMP, KIT, kalorische Prüfung, Drehstuhl-Prüfung, optokinische Tests usw.).

2.2.2.3 Operationsaal

Ein Operationssaal für CI-Operationen muss zunächst formal keine besonderen Voraussetzungen gegenüber anderen OP-Sälen erfüllen. Dennoch muss beachtet werden, dass ggf. die Notwendigkeit zur Durchführung von intraoperativen Messungen, wie z. B. Elektrocochleografie oder einer E-BERA, besteht. Daher sollte der verwendete OP-Saal im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit für die entsprechenden Messverfahren untersucht werden, um bei entsprechender Eignung diese Messungen zu ermöglichen. Auch ist die bauliche und technische Möglichkeit zur Durchführung intraoperativer Röntgenuntersuchungen zu beachten (zum Ausschluss einer Fehllage des CI-Elektrodenstrahlers). OP-Säle unterliegen darüber

hinaus einer Vielzahl von Vorgaben, die u. a. Hygienevorschriften und Arbeitssicherheitsvorschriften betreffen [125, 128, 129].

2.2.2.4 Weitere Räume

- **Beratungsraum**

Zur prä- und postoperativen Beratung von Kandidaten und ihren Angehörigen. Bereitstellung von Informationsmaterial, wie z. B. Modellen und Broschüren.

- **Raum zur Anpassung und Überprüfung technischer Hörhilfen**

Zur Anpassung und Überprüfung von technischen Hörsystemen (Hörgerät, CI, implantierbare Hörgeräte, usw.) mit gesondert erforderlicher technischer Ausstattung (Hörgeräte-Messbox, Insitu-Audiometrie, Anpassplatz mit Hard- und Software für konventionelle Hörgeräte und implantierbare Systeme verschiedener Hersteller). Die Durchführung dieser Untersuchungsabläufe erfordert in der Regel eine separate räumliche Umsetzung.

2.2.3 Apparative Ausstattung der CI-Versorgenden Einrichtung

Analog zur räumlichen Ausstattung gilt, dass adäquate Geräte für die einzelnen Berufsgruppen zur Untersuchung zur Verfügung stehen müssen. Hier liegt das Augenmerk v. a. auf den Möglichkeiten der audiologischen und vestibulären Diagnostik. Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer) unterliegen in Deutschland vielfältigen Normen und Anforderungen (z. B. jährliche Kalibrierung und sicherheitstechnische Kontrollen) [130].

Aus den zuvor beschriebenen Arbeitsprozessen lassen sich damit u. a. folgende ausstattungskritische Geräte und Methoden ableiten:

2.2.3.1 Audiologische Ausstattung

- Klinische Audiometer,
- Freifeldaudiometrie
- Impedanzaudiometer
- Messsystem zur Erfassung der otoakustischen Emissionen
- Sprachaudiometrie (Ruhe und Störschall)
- Lautheitsskalierungs-Messplatz
- Hörgeräte-Messbox
- Insitu-Audiometrie
- System zur Ableitung AEP (inklusive BERA, frequenzspezifische ASSR und CERA)
- Gerät zur Durchführung der extra-cochleären elektrischen Stimulation (Promontoriumstest)
- Kinderaudiometrie-Einrichtung („Mainzer Kindertisch“)

2.2.3.2 Vestibuläre Diagnostik

- Kalorische Prüfung
- KIT
- VEMP
- ggf. Drehstuhl-Prüfung
- ggf. optokinetische Tests

2.2.3.3 Spezielle Ausstattung Operationsaal

- Neuromonitoring EMG für N. facialis
- OP Mikroskop
- Mikrochirurgisches Instrumentarium
- Zugriff auf intraoperative radiologische Diagnostik (z. B. konventionelles Röntgen oder DVT)

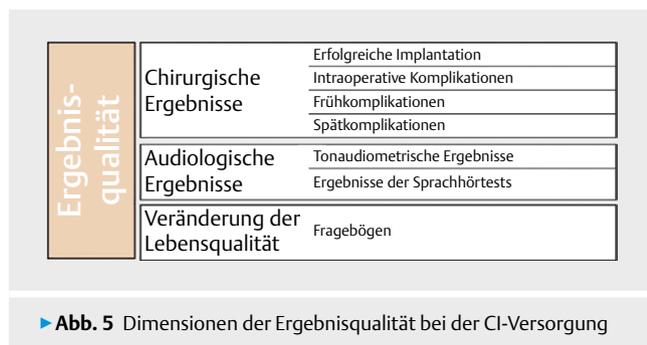
2.3 Ergebnisqualität am Beispiel Cochlea-Implantation

Um die Ergebnisqualität einer CI-Versorgung zu beurteilen, muss zunächst eindeutig festgelegt sein, welche Zielparame- ter ein „gutes Ergebnis“ definieren. Prinzipiell können diese in mindestens 3 Bereiche unterschieden werden (► **Abb. 5**):

- die chirurgischen Ergebnisse,
- die audiologischen Ergebnisse, und
- die Veränderung der Lebensqualität.

Für die Beurteilung des chirurgischen Ergebnisses ergibt sich zunächst die Abwesenheit von Komplikationen als ein unabdingbares Ziel. Die alleinige Abwesenheit einer Komplikation stellt aber für die Betrachtung der gesamten CI-Versorgung noch keine Verbesserung der Ausgangssituation des betroffenen Patienten dar. Erst die Verbesserung des Tongehörs und/oder der Sprachdiskrimination (audiologische Ergebnisse) sowie schlussendlich die daraus resultierende Verbesserung der Kommunikationskompetenz, der Teilhabe und der Lebensqualität stellen für den Patienten ein tatsächlich relevantes Resultat der CI-Versorgung dar.

Die Beurteilung und Wertung dieser Ergebnisse sind mit einer Reihe von Herausforderungen verbunden, die nur teilweise gelöst sind. Während für die rein chirurgische Betrachtung relativ einfache eindeutige Ergebnisparameter bestimmt werden können (z. B. das Auftreten einer postoperativen Facialisparese), ist dies für die audiologische Ergebnisbeurteilung und auch für die Beurteilung der resultierenden Kommunikations- und Lebensqualität deutlich komplexer. Diese Komplexität resultiert zum einen aus der Diskussion, welches Testverfahren die optimale Aussagekraft für die Beurteilung der Sprachdiskrimination eines Patienten aufweist. Zum anderen stellt sich zwangsläufig die Frage der audiologischen Grundlagen der Indikationsstellung, des erreichten Zugewinns an Sprachverstehen und der Definition eines Mindestzielwertes des Sprachverstehens. Aus dieser Betrachtung kann, in Abhängigkeit vom Ausgangswert, eine relative Verbesserung z. B. um 30 % (im Freiburger Einsilbertest bei 65 dB) ein „gutes“ oder auch ein „schlechtes“ Ergebnis sein, je nach dem, auf welchem Niveau sich das Ausgangsgehör befunden hat. Im Fall einer kompletten Taubheit stellt ein Zugewinn um 30 % eine andere Ergebnisqualität dar als eine Verbesserung um 30 von 50 auf 80 % im Sprachverständnistest. Erschwerend kommt hinzu, dass keineswegs immer die absolute Höhe des erreichten Prozentwertes mit der Zufriedenheit oder gar der Lebensqualität korrelieren muss. Ein gehörlos geborener er-



wachsener Patient beurteilt vermutlich ein Ergebnis von 30% Einsilbverstehen im Freiburger Sprachtest bei 65 dB deutlich positiver als ein mit einem CI versorgter, kurzzeitig einseitig ertaubter Patient, der zuvor beidseitig normalhörend war.

Im Folgenden sollen daher die aktuell diskutierten Parameter zur Beurteilung der Ergebnisqualität einer CI-Versorgung erörtert werden.

2.3.1 Chirurgische Ergebnisse

Die Ergebnisqualität der Operation richtet sich zunächst auf die Frage, ob der CI-Stimulator erfolgreich implantiert werden konnte. Dies schließt besonders auch die regelhafte Insertion des Elektrodenträgers ein. Weiterhin ist die Abwesenheit von eingriffsbedingten Komplikationen relevant. Die Definition einer Komplikationen ist vielschichtig, da nicht jede Nebenwirkung als Komplikation zu betrachten ist (z. B. kurzzeitiger Schwindel). Auch können Komplikationen zu unterschiedlichen Zeitpunkten auftreten, die auch z.T. deutlich nach der Entlassung aus der stationären Behandlung liegen können (z. B. Wundinfektionen). In der Literatur finden sich eine Vielzahl von Arbeiten, die den Versuch der Auflistung relevanter Parameter einer Ergebnisqualität unternehmen. Hieraus ergeben sich folgende Punkte, die im Rahmen einer CI-Versorgung erhoben werden sollten:

2.3.1.1 Implantation und Frühkomplikationen

- Konnte der CI-Stimulator wie geplant implantiert werden?
- Gab es eine der folgenden intraoperativen Komplikationen? [131–132]
 - Nervenschäden (v. a. N. facialis und Chorda tympani)
 - stärkere Blutung (z. B. aus dem Sinus sigmoideus)
 - Liquorleck
 - Ossikelverletzungen
 - Stapessehneverletzungen
 - Trommelfellperforation
 - Verletzungen der Gehörgangswand
 - Probleme bei der Elektrodeninsertion
 - Anästhesieprobleme
- Gab es postoperative Früh-Komplikationen, also Komplikationen welche innerhalb der ersten 3 Monate nach der Implantation auftraten? Hierzu können unter anderem gehören [131, 132]:
 - Nahtdehiszenz
 - Infektion
 - Emphysem
 - Hämatom
 - Serom
 - Gesichtsoedem
 - Fazialisparese
 - Trommelfelldefekt
 - Fazialisstimulation
 - Schmerzen
 - Schwindel
 - Tinnitus
 - Geschmacksstörung

2.3.1.2 Spätkomplikationen

Je nach Dauer des Untersuchungszeitraums kann es auch zu sog. Spätkomplikationen kommen. Hier werden unter anderem folgende Komplikationen genannt [131, 132]:

- Hautlappenprobleme
- Keloid
- Otapostasis
- Cholesteatom
- Gehörgangsarrosion
- Elektrodendurchwanderung
- Geräteausfall

2.3.1.3 Standardisierte Erhebung

Die systematische und einheitliche Erhebung von Komplikationen hat damit ohne Zweifel eine zentrale Bedeutung für die Beurteilung der chirurgischen Ergebnisqualität. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt existiert noch keine standardisierte Dokumentation der CI-Versorgung. Vorschläge hierzu wurde bereits in der Vergangenheit u. a. von Adunka et al. oder Santa-Maria et al. präsentiert [13, 77]. Diese umfassen z. B. folgende Parameter:

- Operationsseite (links/rechts)
- Elektrodenträgertyp (gerade/vorgeformt)
- Elektrodenträgerlänge
- Insertionstiefe (mm, sowie Anzahl der Kontakte, die außerhalb der Cochlea bleiben)
- Zugangsweg in die Cochlea (Rundfenster/Cochleostomie)
- Steroidgabe (systemisch/intratympanal)
- Anatomische Auffälligkeiten
- Komplikationen (siehe oben)

Zusammenfassung chirurgische Ergebnisse

Die Ergebnisqualität der chirurgischen Komponente der CI-Versorgung ist einer der Schlüssel einer strukturierten Qualitätssicherung. Die Entwicklung eines einheitlichen (nationalen) Standards der zu erhebenden chirurgischen Zielparameter ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer Qualitätssicherung in der CI-Versorgung.

2.3.2 Audiologische Ergebnisse

Die Indikation einer CI-Versorgung besteht in der beabsichtigten Verbesserung des Hör- und Sprachverstehens. Entsprechend kommt den audiologischen Verfahren bei der Bestimmung der Ergebnisqualität eine Schlüsselrolle zu. Wie bereits zuvor beschrieben (Kapitel 2.1.1.1 „audiologische Diagnostik“), ist die Beurteilung der audiologischen Ergebnisqualität untrennbar mit der Indikationsstellung zur CI-Versorgung verknüpft. Dies ist der Fall, da die angewendeten audiologischen Testverfahren sowohl für die Indikationsstellung als auch für die Erhebung der Verbesserung nach der CI-Versorgung eingesetzt werden. Es sollen daher nun die bereits unter Kapitel 2.1.1.1 beschriebenen Testverfahren (Tonaudiometrie, Freiburger Sprachtest, Göttinger Satztest, Oldenburger Satztest) hinsichtlich ihrer Relevanz für die Ergebnisqualität erörtert werden.

2.3.2.1 Tonaudiometrie

In der Bewertung der Ergebnisse der CI-Versorgung hat die Tonaudiometrie ihren größten Stellenwert für die Beurteilung des Resthörerhalts. Wie unter 2.1.1.1 beschrieben ist bei Patienten mit Tief-

ton-Restgehör eine Erhaltung dieser natürlichen Hörleistung von hoher funktioneller Bedeutung. Daher ist die Tonaudiometrie als Methode zur Beurteilung des Ergebnisparameters „Restgehör“ unerlässlich. Nach Literaturlage wird empfohlen, bei Patienten mit Resthörigkeit regelhaft folgende Frequenzen zu erheben [13, 19]:

Luftleitung: 125–250–500–750–1000–1500–2000–4000–8000 Hz.

Knochenleitung: 250–500–750–1000–1500–2000–4000 Hz

Als Definition eines Resthörerhalts wird häufig eine 4-teilige Klassifikation verwendet. So wird ein „Kompletter Resthörerhalt“ definiert als ein durchschnittlicher postoperativer Verlust von weniger als 10 dB, ein „teilweiser Resthörerhalt“ als ein Hörverlust von 10–30 dB und ein „Minimaler Resthörerhalt“ bei einem Abfall der Hörschwelle um mehr als 30 dB. Liegt die Hörschwelle im Tieftonbereich oberhalb von 80 dB wird dies als ein „Resthörverlust“ definiert [133, 134].

Die Bestimmung des postoperativen Restgehörs bietet damit, zumindest für das präoperative Ziel eines Restgehörerhalts, eine einfache Option zur Erhebung der Ergebnisqualität.

2.3.2.2 Sprachaudiometrie

Aktuell wird die Indikation zur CI-Versorgung hauptsächlich auf der Basis der präoperativen Sprachtest-Ergebnisse gestellt. Dieses schließt die Verwendung von Störschall und die Überprüfung der Hörgeräteleistung („best aided condition“) ein. Aus diesem Grund kommt den Methoden zur Erfassung des Sprachverstehens in der Betrachtung der Ergebnisqualität einer CI-Versorgung eine besondere Bedeutung zu. Die 3 vermutlich am weitesten verbreiteten Methoden, Freiburger Sprachtest, Göttinger Satztest und Oldenburger Satztest, wurden bereits im Kapitel 2.1.1.1 vorgestellt. Nachfolgend sollen die jeweiligen Besonderheiten der Testverfahren in Bezug auf die Bewertung der Ergebnisqualität dargestellt werden.

- **Freiburger Sprachtest**
Obwohl der Freiburger Sprachtest ein lange etabliertes Testverfahren darstellt, existieren dennoch eine Reihe von Kritikpunkten. Hoth hat diese wie folgt zusammengefasst [135]:
- Die Testlisten sind perceptiv nicht äquivalent, d. h. sie sind im Bezug auf Schwierigkeit und Verständlichkeit unterschiedlich [136–141]
- Einige der Testwörter sind (heute) ungebräuchlich [142]
- Die Testlisten sind phonemisch nicht äquivalent bzw. ausgewogen
- Es gibt keinen Ankündigungsreiz
- Es erfolgt keine Auswertung der Phonemverwechslungen
- Die Präsentationspegel sind nicht ausgewogen
- Die Messgenauigkeit und damit die Empfindlichkeit sind nur gering
- Die Diskriminationsfunktion ist sehr flach
- Es existiert kein standardisiertes Störgeräusch

Es wird daher von Hoth geschlussfolgert, dass der Freiburger Sprachtest zwar zahlreiche Schwächen aufweist, es aber das ideale Testverfahren, das alle Anforderungen der oben zitierten DIN ISO erfüllt, derzeit nicht gibt. Ein Hauptkritikpunkt ist die Verwendung im Störgeräusch. Es ist daher für die Beurteilung des Sprachverstehens

eine Kombination aus dem Freiburger Sprachtest mit anderen Hörtests, vorzugsweise im Störgeräusch, anzustreben. Dennoch bleibt die Erhebung des Freiburger Einsilbverstehens ein wichtiger Bestandteil der individuellen CI-Beratung und damit auch der Erhebung der Ergebnisqualität [41].

▪ **Göttinger Satztest**

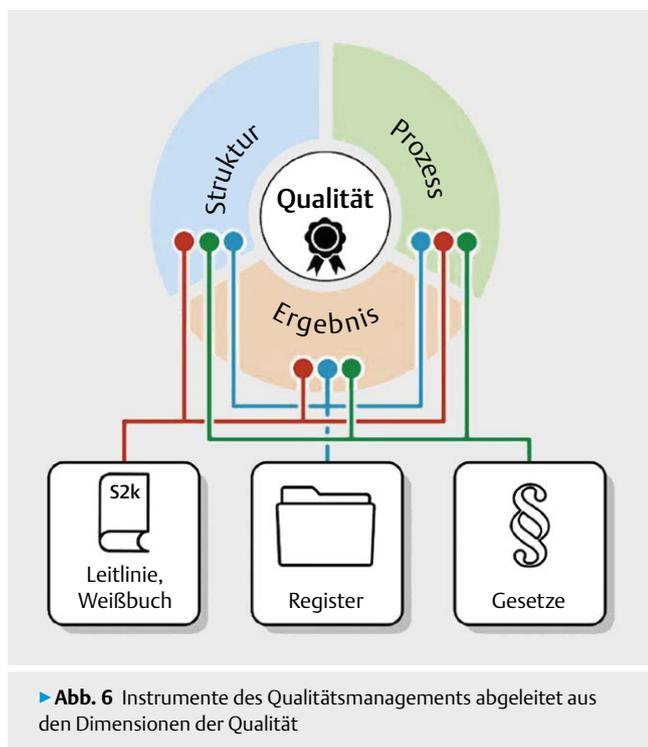
Die im Göttinger Satztest verwendeten Alltagsätze können, wie oben beschrieben, ohne Trainingslisten sowie mit und ohne Störgeräusch durchgeführt werden. Das Ergebnis des Göttinger Satztests im Störgeräusch wird bei adaptiver Durchführung als Sprachverständlichkeitsschwelle „L50 [dB SNR]“ angegeben. Der L50-Wert kennzeichnet den Schallpegelunterschied zwischen Störgeräusch und Prüfsatz, bei dem die Testperson 50% der dargebotenen Worte versteht. Zur Beurteilung der Ergebnisse sollte berücksichtigt werden, ob das Störgeräusch oder das Prüfsignal adaptiv eingeregelt wurde. Thiele et al. haben festgestellt, dass es beim Göttinger Satztest im Störgeräusch Unterschiede hinsichtlich der Verständlichkeit bei verschiedenen Gruppen von Schwerhörigen gibt. Es zeigte sich, dass die Hörleistung im Störgeräusch von mittel- bis hochgradigen Schwerhörigen nicht aus dem durchschnittlichen Hörverlust vorhergesagt werden kann [143]. Ein weiteres Problem des Göttinger Satztests ist die Prägnanz. Da es nur eine begrenzte Anzahl an Listen gibt, haben viele Patienten bei regelmäßiger Durchführung dieses Tests einen Erinnerungseffekt.

▪ **Oldenburger Satztest**

Der Oldenburger Satztest ist ein „Matrix-Testverfahren“, das sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch durchgeführt werden kann. Matrix-Testverfahren heißt, dass zufällige Kombination aus Name, Verb, Zahlwort, Adjektiv und Objekt mit jeweils 10 Alternativen pro Wort zu Verfügung stehen. Zudem kann die Antworteingabe direkt durch den Patienten erfolgen, da der Test geschlossen konstruiert ist. Das Störgeräusch besteht aus allen Wörtern der Listen, die übereinander gesprochen werden. Daraus ergibt sich der Effekt eines sehr guten sprachverdeckenden Rauschens [26–28]. Durch diesen Effekt kann simuliert werden, was viele Hörgeräte- und Implantatträger berichten: Die Verständlichkeit von Sprache, z. B. bei sozialen Ereignissen, ist deutlich eingeschränkt. Insofern eignet sich der Test im besonderen Maße, um diese anspruchsvollen Hörsituationen zu simulieren. Dem Oldenburger Satztest vergleichbare Tests stehen in 16 Sprachen zur Verfügung und werden daher als multilinguale Matrix-Tests bezeichnet. Dieses Testverfahren eignet sich daher nach Ansicht von Kießling et al. besonders, um international gültige Standards in der Sprachaudiometrie zu etablieren [39].

Zusammenfassung Hörtestverfahren zur Worterfassung Ergebnisqualität

Neben der tonaudiometrisch ermittelten Erfassung des Restgehörerhalts ermöglicht der Einsatz von Methoden der Sprachaudiometrie die Erfassung der Verbesserung des Hörstatus im postoperativen Verlauf. Auch wenn eine Vielzahl von Testverfahren existiert, erscheint besonders die Verwendung des weit verbreiteten Freiburger Sprachtests und eines Sprachtests im Störgeräusch (Göttinger- oder Oldenburger Satztest) sinnvoll [39].



2.3.3 Veränderung der Lebensqualität

Die Erfassung der subjektiven Lebensqualität vor und nach CI-Versorgung ist neben der Verbesserung des Hör- und Sprachverstehens der zweite in der Literatur häufig verwendete Ergebnisparameter einer CI-Versorgung. In einer Reihe von Untersuchungen konnte hierbei gezeigt werden, dass die subjektive Lebensqualität nach der CI-Versorgung signifikant ansteigt [144–146]. In einer umfangreichen Metaanalyse konnte überraschenderweise gezeigt werden, dass die Zunahme der Lebensqualität aber nicht mit einer Zunahme des Sprachverstehens nach der CI-Versorgung korreliert [146]. Dies bedeutet, dass die individuelle Veränderung der subjektiven Lebensqualität, im Vergleich der Situation vor und nach der CI-Versorgung eines Patienten, ein bedeutsamerer Ergebnisparameter sein könnte. Mehrere Testinstrumente (Fragebögen) wurden zwischenzeitlich zur Erfassung der Lebensqualität im Zusammenhang mit der CI-Versorgung beschrieben. Diese sollen im Folgenden kurz dargestellt werden:

- **Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)**

Dieser Fragebogen wurde speziell für die Erfassung der Hör- und Lebensqualität bei CI-versorgten Patienten entwickelt. Er erfasst mit sechzig Fragen die physische, psychische und soziale Situation der Patienten [147]. Dieser Fragebogen hat sich aufgrund seiner speziellen Entwicklung für CI-Patienten und seiner primären Abfassung in englischer Sprache zu einem der wichtigsten Instrumente im Bereich der Erfassung der Ergebnisqualität nach CI-Versorgung entwickelt. Eine deutsche Übersetzung ist verfügbar [148].

- **Speech, Spatial and Qualities of Hearing (SSQ)**

Gatehouse und Noble haben diesen Test 2004 eingeführt. Es werden hierbei 14 Items zum Sprachverstehen, 17 Items zum

räumlichen Hören und 18 Items zur Hörqualität erfasst [149]. Dieser Test enthält keine Aspekte zur allgemeinen Lebensqualität und wurde hauptsächlich für Höreräteträger entwickelt. Dennoch wird dieser Test auch in der Erfassung der Ergebnisqualität in der CI-Versorgung eingesetzt. Eine Übersetzung ins Deutsche wurde von Kießling et al. 2011 erstellt [150].

- **Hearing Handicap Inventory for Adults (HHI-A-Inventar)**

Der Test wurde von Newman et al. 1990 als Adaption des „Hearing Handicap Inventory for the Elderly (HHIE)“ eingeführt. Er umfasst 25 Items zur sozialen und emotionalen Situation [151]. Mit dem Test kann die subjektive Symptomschwere der Hörminderung gut eingeschätzt werden [39].

Zusammenfassung Ergebnisqualität CI-Versorgung

Die Frage „Welche Qualität macht den Unterschied?“ in der CI-Versorgung spiegelt sich v. a. in der Diskussion über die Ergebnisqualität wider. Dies ist insbesondere der Fall, da unweigerlich festgestellt werden muss, dass es nicht einen einzigen universellen Parameter gibt, sondern viele Einzelparameter die gesamthaft in die Beurteilung des Ergebnisses einfließen müssen.

Ein Blick in andere Fachdisziplinen kann helfen, diese Herausforderung anzugehen. Anfang der 1990er Jahre bestand die Aufgabe der Qualitätsverbesserung in der Versorgung von polytraumatisierten Patienten. Als Lösung wurde damals von der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie das sog. „Trauma-Register“ geschaffen. Kliniken teilten dem Register mittels standardisierter Erhebungsbögen prospektiv Daten aller Patienten von Unfallart bis zur Entlassung mit. Über diese Daten konnten durch viele einzelne Auswertungen hochsignifikante Verbesserungen in der Traumaversorgung erreicht werden, die schließlich in der Gründung des Traumanetzwerks Deutschland mündeten. Dieses resultierte in einem Verbund aus 677 Kliniken, die einheitliche Qualitätsstandards erarbeitet haben [152]. Übertragen auf die CI-Versorgung wäre ein nationales Register die Basis einer Qualitätssicherung in der CI-Versorgung.

2.4 Instrumente des Qualitätsmanagements (Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität)

Für das Qualitätsmanagement existieren in der Medizin verschiedene Instrumente, um Prozesse, Strukturen und Ergebnisse zu lenken und zu erfassen. Diese Instrumente sind u. a. Register, Leitlinien bzw. Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften sowie Gesetze (► **Abb. 6**).

Über Register, deren Einrichtung, Betrieb und Zweck haben Schraven und Mlynski 2019 eine umfassende Zusammenfassung erstellt, in denen sie deren Bedeutung z. B. zur Darstellung von epidemiologischen Zusammenhängen sowie zur Qualitätssicherung und -verbesserung herausstellen [153].

Ein weiteres Instrument, um Prozesse, Strukturen und Ergebnisse zu steuern, sind Leitlinien der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) oder Empfehlungen der Fachgesellschaften, in Form eines „Weißbuchs“ [154]. Leitlinien werden in der Regel im Konsensusverfahren aller beteiligten Fachgesellschaften erstellt und basieren auf dem zu der Zeit verfügbaren wissenschaftlichen Kenntnisstand. Die Empfehlung einer Fachgesellschaft (z. B. Weißbuch) geht im Gegensatz hierzu meist von einer einzelnen Fachgesellschaft aus.

► **Tab. 1** Nachweis von Leitlinien, Registern und Gesetzen für die Qualitätssicherung der CI-Versorgung beispielhaft für die genannten 8 Länder (+ = vorhanden; (+) = vorhanden, aber nicht einsehbar; - = nicht vorhanden).

Land	Leitlinie	Register	Gesetze
Australien	+	(+)	+
Frankreich	(+)	-	-
Großbritannien	+	+	+
Kanada	+	+	+
Schweiz	+	+	-
Spanien	+	-	-
Thailand	-	+	-
USA	+	-	-

Als drittes Instrument kann auch von staatlicher Seite über Gesetze direkter Einfluss auf Prozesse, Strukturen und Ergebnisse einer medizinischen Versorgung genommen werden. Beispiele hierfür sind personelle Mindestanforderungen im Bereich der Pflege, gesetzliche Vorgaben bei der Wartezeit auf Termine im sog. Facharztgesetz oder auch das geplante Implantateregistergesetz.

Im nachfolgenden Kapitel soll der Status der internationalen und nationalen Umsetzung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung (CI-Register, Leitlinie und gesetzliche Vorgaben) betrachtet werden.

3. Qualitätssicherung in der CI-Versorgung: International

3.1 Methodischer Ansatz

Im folgenden Kapitel soll die Umsetzung der Qualitätssicherung im Ausland betrachtet werden. Wie im vorherigen Abschnitt dargestellt, können unterschiedliche Mechanismen angewendet werden, um die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität einer CI-Versorgung zu sichern. Auf einer nationalen Ebene können diese Ziele direkt in der Erstellung von Leitlinien, Registern und gesetzlichen Vorgaben einfließen. Für die Beurteilung des Umsetzungsgrades der Qualitätssicherung in der CI-Versorgung eines Landes bietet sich daher die Erhebung dieser 3 Parameter an.

Erwartungsgemäß existieren nur wenige unmittelbar auf diese Thematik ausgerichtete wissenschaftliche Arbeiten. Vickers et al. haben 2016 CI-Chirurgen aus 25 Ländern bezüglich der Finanzierung, der Indikationsstellung und der Existenz von Leitlinien zur CI-Versorgung in dem jeweiligen Land befragt [155]. Es zeigte sich hier, dass in 70% der Länder Leitlinien oder Gesetze zur Anwendung kommen. Kritisch muss aber bemerkt werden, dass in dieser Arbeit primär die Erfassung der Indikationskriterien und nicht die von Leitlinien im engeren Sinne eines Qualitätsmanagements (Prozess-, Struktur und Ergebnisqualität) betrachtet wurden [155].

Über internetbasierte Suchmaschinensuchen wurden von uns daher Informationen gesucht, die auf öffentlich zugängliche Leitlinien, Register oder Gesetze in Bezug auf die CI-Versorgung in anderen Ländern hinweisen. Neben dieser Suche wurden die wissen-

schaftliche Literatur und die Internetauftritte der landeseigenen HNO-Fachgesellschaften hinsichtlich dieser Informationen betrachtet. Beispielhafte Ergebnisse der Recherche sind in der ► **Tab. 1** dargestellt.

3.2 Qualitätssicherung in der CI-Versorgung am Beispiel der Schweiz und Großbritanniens

Mit dem o.g. Suchansatz konnten 8 Länder identifiziert werden, die über öffentlich zugängliche Leitlinien in deutscher oder englischer Sprache oder ein Register verfügen. Aus diesen Ländern wurden Großbritannien und die Schweiz für eine weitere Detailbetrachtung von Positivbeispielen ausgewählt. Im Vergleich zu Deutschland ist nicht anzunehmen, dass sich die Inzidenz von Hörstörungen oder die Bevölkerungsstruktur dieser beiden mitteleuropäischen Länder wesentlich voneinander unterscheidet. Auch gibt es Ähnlichkeiten zwischen der Schweiz und Deutschland in Bezug auf das Sozialversicherungssystem, obwohl dies in der Schweiz stark kantonal organisiert ist. In England hingegen besteht ein staatliches Gesundheitssystem, das sich in der Steuerung und Festlegung von Vorgaben zur Kostenübernahme einer Behandlung grundlegend von der Schweiz und Deutschland unterscheidet. Die Schweiz und Großbritannien wurden als Vergleichsobjekte gewählt, da sie 2 bzw. 3 der oben genannten Instrumente (Leitlinie, Register und Gesetz) eines Qualitätsmanagements umsetzen und sich dennoch deutlich in ihrer Organisation und Struktur voneinander unterscheiden. Diese beiden Länder sollen daher im Folgenden näher betrachtet werden.

3.2.1 Schweiz

In der Schweiz leben ca. 8,5 Mio. Menschen mit einer Bevölkerungsdichte von ca. 200 Einwohnern/km². Aktuell wird eine CI-Versorgung ausschließlich an den vier HNO-Universitätskliniken Basel, Bern, Genf und Zürich sowie einem spezialisierten Kantonsspital (Luzern) durchgeführt. Organisiert sind diese Kliniken in der Arbeitsgruppe „Cochlea-Implantate der Schweizerischen ORL-Gesellschaft (CICH)“ [156].

■ CI-Leitlinie Schweiz

Im Jahr 2018 ist die Leitlinie „Richtlinien für Cochlea-Implantat-Versorgung und Nachbetreuung“ veröffentlicht worden. Ausgearbeitet wurde diese von der der Arbeitsgruppe „Cochlea-Implantate der Schweizerischen ORL-Gesellschaft (CICH)“ unter Beteiligung der „Kommission für Audiologie und Expertenwesen der ORL-Gesellschaft“ [157]. In der aktuellen Form wurde sie ebenfalls vom schweizerischen Bundesamt für Sozialversicherung genehmigt. Die Leitlinie umfasst ca. 3600 Worte und gliedert sich in 7 Kapitel (1. Einführung, 2. Präoperative Diagnostik, 3. Indikation, 4. Kontraindikation, 5. Operative Phase, 6. Postoperative Basis- und Folgetherapie und 7. Infrastruktur und personelle Ausstattung). Wie bereits aus der Kapitelübersicht ersichtlich ist, werden wichtige Aspekte der Prozess- und Strukturqualität behandelt. In den einzelnen Kapiteln werden Handlungsempfehlungen gegeben, die den einzelnen Zentren deutlichen Entscheidungsspielraum belassen. So wird z. B. bei der präoperativen Diagnostik die Ton- und Sprachaudiometrie empfohlen, aber kein spezieller Sprachverstehenstest festgelegt [157].

▪ Register in der Schweiz

Das „Schweizerische Cochlea-Implant-Register (CI-Datenbank)“ ist bereits vor 27 Jahren (1992) entstanden und wird von der Schweizerischen ORL-Gesellschaft betrieben. Auch wurden Patienten in das Register aufgenommen, die vor diesem Zeitpunkt mit einem CI versorgt worden sind [158]. Aktuell umfasst das Register ca. 3600 Implantationen. Die Betreiber des Registers veröffentlichen regelmäßig einen öffentlich zugänglichen Bericht, in dem sie auf Entwicklungen der Operationszahlen, inklusive Re-Implantationen und Versorgungen der zweiten Seite, eingehen. Ebenso werden in dem Bericht Daten bezüglich des erreichten Sprachverstehens und der subjektiven Zufriedenheiten veröffentlicht [158]. Weitergehende Auswertungen hinsichtlich der verwendeten Implantat-Typen, der Operationstechniken oder detaillierten Nachuntersuchungsergebnisse werden nicht veröffentlicht. Ob die erhobenen Daten im Rahmen von wissenschaftlichen Arbeiten ausgewertet werden, ist nicht bekannt.

▪ Gesetze in der Schweiz

Die Recherche hat ergeben, dass auf der Bundesebene der Schweiz keine spezifischen, allein auf das Cochlea Implantat ausgerichteten Gesetze existieren, die die Qualitätssicherung der CI-Versorgung festlegen.

3.2.2 Großbritannien

Im Großbritannien leben 66,5 Mio. Einwohner. Ein Programm zur CI-Versorgung gibt es seit den 1980er Jahren. Eine Besonderheit gegenüber Deutschland und der Schweiz ist das staatliche stark regulierte Gesundheitssystem, in dem der Staat alle Ausgaben trägt.

▪ CI-Leitlinie Großbritannien

In Großbritannien wurde die CI-Leitlinie „Quality Standards Cochlear Implant Services for Children and Adults“ von der „British Cochlear Implant Group (BCG)“ in ihrer aktuellen Version 2018 veröffentlicht [159]. Die BCIG ist eine Vereinigung aller im britischen Gesundheitssystem mit der CI-Versorgung betrauter Tätiger oder der in diesem Bereich wissenschaftlich tätigen Personen [160]. Die Leitlinie umfasst ca. 9500 Wörter und gliedert sich in 23 Kapitel, die hier nicht im Einzelnen dargestellt werden können. Zusammenfassend besteht das definierte Ziel der Leitlinie darin, eine Beschreibung eines Mindeststandards vorzunehmen. Hierzu beinhaltet die Leitlinie Informationen zum Untersuchungs- und Behandlungsprozess, klinischen Schritten, der Zusammensetzung eines CI-Teams, der Informationen zur angewendeten Technologie sowie konkrete Anweisungen zu den benötigten Räumlichkeiten und der sonstigen Infrastruktur [159]. Zudem enthält die Leitlinie für jeden Teilschritt anzuwendende Hinweise für die Qualitätssicherung. Diese Leitlinie ist damit ein gutes Beispiel für detaillierte Vorgaben in Bezug auf die Bereiche der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität einer CI-Versorgung.

▪ CI-Register Großbritannien

Die British Cochlear Implant Group ist Betreiber des CI-Registers und sammelt Daten bezüglich der Indikationen und Implantationen jeder CI-versorgenden Einrichtung. Diese Daten werden den teilnehmenden Einrichtungen zur Verfügung gestellt und eignen sich v. a., um die Anzahl der Operationen und die Versorgungsart (z. B. uni- oder bilateral) zu vergleichen. Es werden

keine Daten über das Hörvermögen, Komplikationen oder sonstige Besonderheiten veröffentlicht. Unklar ist, ob diese Daten dennoch für interne Zwecke der Qualitätssicherung erhoben werden [161].

▪ Gesetze Großbritannien:

In Großbritannien wurde 2019 eine aktualisierte Version der sog. „Technology appraisal guidance“ vom National Institute for Health and Care Excellence (NICE), einer eigenständigen Behörde, die Evidenz-basierte Leitlinien und Empfehlungen für das staatliche Gesundheitssystem entwickelt, veröffentlicht [162, 163]. Diese „Technology appraisal guidance“ haben gesetzlichen Charakter. CI-versorgende Einrichtungen müssen die Inhalte umsetzen, damit diese vom staatlichen Gesundheitssystem finanziert werden. Es werden dort sehr genau die Indikationen für eine CI-Versorgung festgelegt und es wird festgelegt welche Implantate für welche Patientengruppen verwendet werden sollen. Das Hauptziel dieser Technology appraisal guidance ist, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der CI-Versorgung für das britische Gesundheitssystem abzuwägen und unter Berücksichtigung desselben Empfehlungen zu geben [162].

Zusammenfassung

Mit der Schweiz und Großbritannien können beispielhaft 2 Länder angeführt werden, in denen sowohl über Leitlinien als auch Register bereits weitreichende Schritte der Qualitätssicherung in der CI-Versorgung umgesetzt wurden, die sich wesentlich an den Aspekten Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität orientieren.

4. Qualitätssicherung in der CI-Versorgung: Deutschland

Im folgenden Abschnitt soll der aktuelle Stand der Qualitätssicherung bezüglich der Prozess-, Struktur-, und Ergebnisqualität in der CI-Versorgung in Deutschland dargestellt werden. Hierzu richtet sich der Fokus insbesondere auf die Instrumente:

- CI-Leitlinie
- Weißbuch CI-Versorgung
- CI-Register
- Gesetzliche Vorgaben/Implantateregistergesetz
- Versorgungsverträge mit Kostenträgern

4.1 CI-Leitlinie

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt befindet sich die AWMF-Leitlinie „Cochlea-Implantat-Versorgung und zentral-auditorische Implantate“ (federführende Fachgesellschaft: DGHNOKHC, Register-Nr. 017–071 vom 02.05.2012) in Kraft [164]. Zurzeit wird diese Leitlinie überarbeitet, sodass nur zur aktuell geltenden Leitlinie Stellung genommen werden kann. Die Leitlinie umfasst insgesamt 30 Seiten und wurde in einem interdisziplinären Konsensprozess erstellt. Unter Berücksichtigung der in diesem Referat dargestellten Einzelperspektiven der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität finden sich in der Ausarbeitung eine Reihe von Ansätzen, diese Überlegungen in einen strukturierten Rahmen zu übertragen. Aus der Sicht der Prozessqualität ist bereits in dieser Leitlinie eine umfassende Beschreibung der notwendigen Einzelschritte dargestellt [164]. Im Hinblick auf die Ergebnisqualität liegen erwartungsgemäß Un-

schärfen in Bezug auf die detaillierte Zielsetzung einer CI-Versorgung vor (z. B. Festlegung von Zielwerten in der audiologischen Testung). Wohl aber sind Testverfahren und Methoden klar beschreiben, um die notwendige Vorgehensweise einzuzugrenzen. Bezüglich der Strukturqualität bestehen in der geltenden Leitlinie allerdings Lücken im Hinblick auf die Beschreibung der personellen Erfordernisse und deren Qualifikation. Damit ergeben sich für die anstehende Neuabfassung der CI-Leitlinie Handlungsansätze, um, besonders im Hinblick auf konkrete Ausführungen, spezifische Empfehlungen zu erstellen.

4.2 Weißbuch CI-Versorgung

Im April 2018 wurde das „Weißbuch Cochlea-Implantat-Versorgung“ durch das Präsidium der DGHNOKHC erstellt und veröffentlicht [4]. Das Dokument gibt Empfehlungen zu Struktur, Organisation, Ausstattung sowie Qualifikation von Mitarbeitern und damit zur Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem Cochlea-Implantat. Unter Betrachtung der in diesem Referat bearbeiteten Aspekte der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität erstellt dieses Weißbuch damit sehr detaillierte Umsetzungsempfehlungen [4]. Im Gegensatz zur geltenden Leitlinie wird insbesondere dem Aspekt der Struktur- und Prozessqualität ein Schwerpunkt gegeben. Bezüglich der Prozessqualität wird die Verantwortung für den gesamten CI-Versorgungsprozess der sog. „CI-versorgenden Einrichtung“ (in der Regel eine CI-Klinik) zugewiesen, die auch für die lebenslange Nachsorge des Patienten verantwortlich zeichnet. Im Hinblick auf die Strukturqualität ergibt sich hier erstmals die konkrete Beschreibung der in die Hörrehabilitation involvierten Berufsgruppen (z. B. CI-spezialisierte Audiologe und Hörtechniker) einschließlich deren beruflicher Qualifikation [4]. Die berufliche Qualifikation des CI-spezialisierten Audiologen soll demnach „in Anlehnung an den Themenkatalog des CI-Audiologen DGA erfolgen“. Diese Beschreibung setzt erstmals eine Qualifikation für die audiologisch-qualifizierte Hörrehabilitation, einschließlich der Erstanpassungsphase (Basistherapie) und CI-Rehabilitation (Folgetherapie) bis zur Nachsorge voraus [4]. Die Erarbeitung des Weißbuchs durch die DGHNOKHC stellt damit einen Meilenstein in der Qualitätssicherung der CI-Versorgung in Deutschland dar.

4.3 CI-Register

Im Anhang zum Weißbuch CI-Versorgung der DGHNOKHC wurde ein detaillierter Vorschlag für die Strukturierung eines (nationalen) CI-Registers erstellt. Die Struktur sieht insgesamt 9 Datenblöcke vor, die mit diversen Datenfeldern die Bereiche Basisdaten, präoperative Audiometrie, präoperative Höranamnese, Implantatdaten, Operation, CI-bezogene Komplikationen, CI-Nutzung und Rehabilitationsfortschritt, postoperative Audiometrie sowie Lebensqualität erfassen sollen. Die vorgeschlagenen 9 Datenblöcke umfassen sämtliche Bereiche der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität der CI-Versorgung, sodass hier ein Vorschlag erstellt wurde, der einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätssicherung liefern kann. Als Vorbild kann das „Trauma-Register“ der Arbeitsgemeinschaft Unfallchirurgie (AUC) gelten [152].

Gegenwärtig befindet sich das Register in der abschließenden Planungsphase, um datenschutzrechtliche, die praktische Umsetzung betreffende und auch finanzielle Aspekte der Realisation zu klären. Es steht dennoch außer Frage, dass die Einführung eines na-

tionalen CI-Registers einen Schlüsselbeitrag für die Qualitätssicherung der CI-Versorgung in Deutschland liefern würde. Im internationalen Vergleich würde die DGHNOKHC damit eine wesentliche Maßnahme ergreifen, um mit dem bereits in anderen Ländern etablierten Registeransatz zur Qualitätssicherung gleichzuziehen.

4.4 Gesetzliche Vorgaben/Implantateregistergesetz

Gesetzliche Vorgaben, die verbindlich spezifische Indikationen, die Durchführung, die Dokumentation oder die strukturellen Voraussetzungen einer CI-Versorgung in Deutschland bestimmen würden, existieren derzeit in Deutschland nicht. Ob sich diese in Planung befinden ist nicht bekannt.

Im Gegensatz dazu besteht gegenwärtig eine Initiative des Gesetzgebers, ein Implantateregistergesetz einzuführen. Hierzu wird gerade an einem Gesetzentwurf, dem „Implantateregister-Einrichtungsgesetz“, gearbeitet [165]. Dadurch sollen schlussendlich zwei wesentliche Ziele verfolgt werden. Zunächst die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters. Die Teilnahme an dem Register soll für die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die Hersteller implantierbarer Medizinprodukte verpflichtend werden [165]. Zum anderen soll die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und deren Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung beschleunigt werden [165]. Hierzu sollen pseudoanonymisierte Daten, sowie medizinische Daten zur Operation und Nachsorge an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) geschickt werden. Im aktuellen Entwurf sind neben Gelenkendoprothesen (für Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen und Sprunggelenk), Brustimplantaten, Herzklappen, anderen kardialen Implantaten (Defibrillatoren und Herzschrittmacher), Neurostimulatoren, Wirbelkörperersatzsystemen, Bandscheibenprothesen und Stents auch Cochlea-Implantate vorgesehen [165]. Für die 14 aufgeführten Implantate haben die jeweils zuständigen medizinischen Fachgesellschaften bereits für 12 Implantateregister erstellt. Weder für Neurostimulatoren noch für Cochlea-Implantate existiert bislang ein Register der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaft (► Tab. 2).

4.5 Versorgungsverträge mit Kostenträgern

Unter Führung der Techniker Krankenkasse (TKK) wurde 2018 sämtlichen Leistungserbringern erstmals angeboten, „Vereinbarungen zur besonderen Versorgung“ abzuschließen. Neben der TKK hat sich der Verband der Ersatzkassen (VDEK, bestehend aus Barmer, TK, DAK, HeK und HKK) an diesem Prozess beteiligt. Das von der TKK gewählte Acronym dieser Vereinbarung lautet „Quln-CI“ (Qualitätsinitiative zur Cochlea-Implantat-Versorgung in Deutschland) [166]. Unter zunächst fachlicher Begleitung der CIGD (Cochlea-Implant-Gesellschaft Deutschland) und auch der DGHNO-KHC wurde hier ein umfassendes Dokument zur Steuerung der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität im Rahmen der CI-Versorgung erstellt. Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig und zum gegenwärtigen Zeitpunkt weder mit einer Veränderung der Vergütung, noch mit einer Nicht-Vergütung nicht-teilnehmender CI-versorgender Einrichtungen verbunden. Der rein formalrechtliche Aspekt dieser Vertragsart wird momentan allerdings noch unterschiedlich betrachtet, sodass eine abschließende Bewertung aussteht. Gegen-

► **Tab. 2** Aufstellung der bereits existierenden und vorgesehenen Register der im Implantateregister-Einrichtungsgesetz benannten Implantate.

	Register	Fachgesellschaft
Hüfte/Knie	Endoprothesenregister Deutschland	DGOOC
Schulter/Ellenbogen	Schulter- und Ellenbogenprothesenregister Deutschland	DVSE
Sprunggelenkprothesen	D.A.F.-Register	D.A.F.
Brustimplantate	Brustimplantat- und Netzregister (AWOgyn)	AWOgyn
Herzklappen	Deutsches Aortenklappenregister	DGTHG/DGK
Defibrillatoren/Herzschrittmacher	Deutsches Herzschrittmacher- und Defibrillatorregister	DGTHG/DGK/IQTIG
Neurostimulatoren	nicht bekannt	DGNC (?)
Cochlea-Implantate	In Planung	DGHNO-KHC
Wirbelkörperersatzsysteme/Bandscheibenprothesen	Deutsches Wirbelsäulen-Register	DWG/Spine Society of Europe/ISPM
Stents	Deutsches Karotisstent-Register (GeCAS)	Stiftung IHF/ALKK

wärtig kann der Vertrag daher als eine freiwillige Maßnahme zur Qualitätssicherung einzelner CI-versorgender Einrichtungen betrachtet werden.

5. Ausblick

Seit der Einführung der CI-Versorgung vor ca. 40 Jahren hat diese Behandlung wie kaum eine andere in der Medizin durch das individuelle Engagement von Ärzten, Ingenieuren, Audiologen, Pädagogen und vieler anderer Berufsgruppen, aber auch durch engagierte Patienten, eine atemberaubende Entwicklung durchlaufen. Aus diesen Individualleistungen Einzelner konnten über die Zeit Empfehlungen und Regeln entwickelt werden, die vielfach praktisch gelebt, aber nicht für alle Aspekte in verbindliche Regelwerke überführt wurden.

Gegenwärtig wird in Deutschland eine intensive Diskussion über die Voraussetzungen, Bedingungen und Ziele einer CI-Versorgung geführt. Diese Diskussion findet sowohl auf der Ebene der DGHNO-KHC, im Zusammenspiel mit anderen Fachgesellschaften (AWMF), den Kostenträgern als auch dem Gesetzgeber statt. Inhaltlich richtet sich dieser Diskurs auf die Frage der Umsetzung einer Qualitätssicherung in Bezug auf die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität.

Eine Reihe von detaillierten Vorarbeiten wurden hierzu durch die DGHNO-KHC in Form des Weißbuchs CI-Versorgung, der Erarbeitung eines Konzeptes für ein nationales CI-Register, die gegenwärtige Überarbeitung der CI-Leitlinie und durch den aktiven Austausch mit Kostenträgern erstellt. Außer Frage steht, dass das Fachwissen und die Expertise der Fachgesellschaft DGHNO-KHC dem Prozess der Qualitätssicherung zur Verfügung gestellt werden muss, da nur über diesen Weg eine sachorientierte und konstruktive Weiterentwicklung der CI-Versorgung denkbar ist. Hierzu ist die konsequente Ausrichtung der CI-Versorgung auf der Basis evidenzorientierter Kriterien ohne Alternative, denn sie allein stellt die Basis unserer Fachexpertise dar.

Zusammenfassend kommt damit der Umsetzung eines von der DGHNO-KHC wissenschaftlich getragenen nationalen CI-Registers eine Schlüsselrolle zu. Dieses Register ist nicht nur erforderlich, um den anstehenden gesetzlichen Anforderungen zu genügen, sondern auch um klinisch relevante Daten und Ergebnisse zu erheben, damit auf dieser wissenschaftlichen Basis evidenzbasierte Empfehlungen für eine qualitätsgesicherte CI-Versorgung erstellt werden können.

Danksagung

Die Autoren danken Frau Dr. Sabine Kramer, Frau Kirsten Duggan, Frau Jutta Droese und Herrn Prof. Dr. Uwe Baumann für die kritische Durchsicht des Manuskripts.

Interessenkonflikt

Der Autor erhält Forschungsunterstützung bzw. Vortragstätigkeit für die Firmen: MED EL Elektromedizinische Geräte Deutschland GmbH; Cochlear Deutschland GmbH + Co. KG; Advance Bionics GmbH

Literatur

- [1] Lenarz T. Cochlear Implant – State of the Art. *Laryngo-Rhino-Otol* 2017; 96 (S 01): S123–S151
- [2] Dowell RC. Evaluating cochlear implant candidacy: Recent developments. *The Hearing. Journal* 2005; 58: 9–23
- [3] McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Nguyen SA, Dubno JR. Meta-analysis of quality of life improvement after cochlear implantation and associations with speech recognition abilities. *Laryngoscope* 2018; 128: 982–990
- [4] Präsidium der DGHNO Weißbuch Cochlea Implantat (CI)-Versorgung. Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem Cochlea-Implantat in der Bundesrepublik Deutschland. Bonn 2018; 1–3

- [5] Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EIRD) (Kabinett 03.04.2019).
- [6] <https://www.tk.de/techniker/gesundheits-und-medizin/igv-vertraege/quin-ci-qualitaetsinitiative-cochlea-implantation-2051616> Zugriff am 25.08.2019
- [7] <https://www.duden.de/rechtschreibung/Qualitaet>, Zugriff am 15.08.2019
- [8] Böcker P. Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Ein praxisorientierter Vergleich von Qualitätsmanagementsystemen und Bewertungungsverfahren. GRIN 2005; 8; 1. Auflage, Seiten 6 ff.
- [9] Engelke M. Qualität logistischer Dienstleistungen. Erich Schmidt 1997; 93–97
- [10] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 1966; 44: 166–206
- [11] Zollondz H-D. Grundlagen Qualitätsmanagement: Einführung in Geschichte, Begriffe, Systeme und Konzepte (Edition Management). Oldenbourg; 2006 166 ff
- [12] DIN EN ISO 8253-1:2011-04 Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 1: Grundlegende Verfahren der Luft- und Knochenleitungsschwellenaudiometrie mit reinen Tönen (ISO 8253-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 8253-1:2010
- [13] Adunka OF, Gantz BJ, Dunn C, Gurgel RK, Buchman CA. Minimum reporting standards for adult cochlear implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2018; 159: 215–219
- [14] Flynn MC, Dowell RC, Clark GM. Aided speech recognition abilities of adults with a severe or severe-to-profound hearing loss. *J Sp Lang Hear Res* 1998; 41: 285–29
- [15] von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, Pfenningdorff T, Hartmann R, Stürzebecher E, Klinke R. Electric-acoustic stimulation of the auditory system. New technology for severe hearing loss. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 1999; 61: 334–340
- [16] Gantz BJ, Turner CW. Combining acoustic and electrical hearing. *Laryngoscope* 2003; 113: 1726–1730
- [17] von Ilberg CA, Baumann U, Kiefer J, Tillein J, Adunka OF. Electric-acoustic stimulation of the auditory system: A review of the first decade. *Audiol Neurootol* 2011; 16 (suppl 2): 1–30
- [18] DIN EN ISO 8253-3:2012-08 „Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 3: Sprachaudiometrie (ISO 8253-3:2012); Deutsche Fassung EN ISO 8253-3:2012“
- [19] Haumann S, Hohmann V, Meis M, Herzke T, Lenarz T, Büchner A. Indication criteria for cochlear implants and hearing aids: impact of audiological and non-audiological findings. *Audiol Res* 2012; 2: e12
- [20] Hoth S, Baljić I. Current Audiological Diagnostics. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 2017; 96 (S 01): S4–S42
- [21] Hahlbrock KH. Über Sprachaudiometrie und neue Wörtertreste. *Arch Ohren Nasen Kehlkopfheilkd* 1953; 162: 394–431
- [22] DIN 45621-1:1995-08 Sprache für Gehörprüfung – Teil 1: Ein- und mehrsilbige Wörter
- [23] Holube I, Nolte-Holube R, Winkler A. Modellierung der Reliabilität des Freiburger Einsilbertests in Ruhe mit der verallgemeinerten Binomialverteilung. Hat der Freiburger Einsilbertest 29 Wörter pro Liste? *Z Audiol* 2018; 57: 6–17
- [24] Holube I, Winkler A. Einfluss des Störgeräusches auf das Sprachverstehen von Einsilbern. *Z Audiol* 2018; 54: 138–148
- [25] Kollmeier B, Wesselkamp M. Development and evaluation of a German sentence test for objective and subjective speech intelligibility assessment. *J Acoust Soc Am* 1997; 102: 2412–2421
- [26] Wagener K, Kühnel V, Kollmeier B. Entwicklung und Evaluation eines Satztests für die deutsche Sprache. I: Design des Oldenburger Satztests. *Z Audiol* 1999; 38: 4–15
- [27] Wagener K, Brand T, Kollmeier B. Entwicklung und Evaluation eines Satztests für die deutsche Sprache. II: Optimierung des Oldenburger Satztests. *Z Audiol* 1999; 38: 44–56
- [28] Wagener K, Brand T, Kollmeier B. Entwicklung und Evaluation eines Satztests für die deutsche Sprache. III: Evaluation des Oldenburger Satztests. *Z Audiol* 1999; 38: 86–95
- [29] Hoth S, Neumann K. Die diagnostische Aussagekraft der otoakustischen Emissionen. *Praktische Arbeitsmedizin* 2006; 6: 18–24
- [30] Hoth S. Objektive Audiometrie mit BERA, AMFR und CERA. In Plinkert PKKlingmann C, Hrsg. Hören und Gleichgewicht. Wien: Springer; 2010: 232–251
- [31] Zirn S, Louza JP, Reiman V et al. Comparison between ABR with click and narrow band chirp stimuli in children. *Int J Ped ORL* 2014; 78: 1352–1355
- [32] Kileny PR, Kemink JL, Zimmerman-Phillips S, Schmaltz SP. Effects of preoperative electrical stimulability and historical factors on performance with multichannel cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991; 100: 563–568
- [33] Brusckke S, Wu P-P, Baumann U. ISIS Neurostimulator. Erste Erfahrungen bei bi- und triphasischer elektrischer Stimulation mittels Gehörgangselektrode. *GMS Z Audiol (Audiol Acoust)* 2019; 1 (in Druck)
- [34] Pienkowski M, Adunka OF, Lichtenhan JT. Editorial: New Advances in electrocochleography for clinical and basic investigation. *Front Neurosci* 2018; 12: 310
- [35] Chertoff ME, Earl BR, Diaz FJ, Sorensen JL. Analysis of the cochlear microphonic to a low-frequency tone embedded in filtered noise. *J Acoust Soc Am* 2012 2012; 132: 3351–3362
- [36] Aufklärungspflichten, §630e Abs.1 Satz 3 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)
- [37] Bundessozialgericht, Urteil vom 17.12.2009, AZ: B 3 KR 20/08 R, openJur 2011, 95584
- [38] Hilfsmittel-Richtlinie/Hilfsm-RL in der Neufassung vom 21 Dezember 2011/15. März 2012 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 10.04.2012 B2 in Kraft getreten am 1. April 2012 zuletzt geändert am 19. Juli 2018 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 02.10.2018 B2 in Kraft getreten am 3. Oktober 2018
- [39] Kießling J, Kollmeier B, Baumann U. Versorgung mit Hörgeräten und Hörimplantaten. Stuttgart: Thieme; 2018: 130 ff
- [40] Hoppe U, Hast A, Hocke T. Sprachverstehen mit Hörgeräten in Abhängigkeit vom Tongehör. *HNO* 2014; 62: 443–448
- [41] Hoppe U, Hocke T, Hast A, Iro H. Das maximale Einsilberverstehen als Prädiktor für das Sprachverstehen mit Cochleaimplantat. *HNO* 2019; 67: 199
- [42] Hänsel T, Gauger U, Bernhard N, Behzadi N, Romo Ventura ME, Hofmann V, Olze H, Knopke S, Todt I, Coords A. Meta-analysis of subjective complaints of vertigo and vestibular tests after cochlear implantation. *Laryngoscope* 2018; 128: 2110–2123
- [43] Krause E, Wechtenbruch J, Rader T, Gürkov R. Influence of cochlear implantation on sacculus function. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009; 140: 108–113
- [44] Colin V, Bertholon P, Roy S, Karkas A. Impact of cochlear implantation on peripheral vestibular function in adult. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2018; 135: 417–420
- [45] Jacot E, Van Den Abbeele T, Debre HR, Wiener-Vacher SR. Vestibular impairments pre- and post-cochlear implant in children. *Int J Pediat Otorhinolaryng* 2009; 73: 209–217
- [46] Plontke SK, Walther LE. Differentialdiagnose „Schwindel“. *Laryngo-Rhino-Otol* 2014; 93: 543–571
- [47] Walther LE. Current diagnostic procedures for diagnosing vertigo and dizziness. *Laryngo-Rhino-Otol* 2017; 96 (S 01): S183–S208

- [48] Shepard NT, Jacobson GP. The caloric irrigation test. *Handb Clin Neurol* 2016; 137: 119–131
- [49] Alhabib SF, Saliba I. Video head impulse test: a review of the literature. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017; 274: 1215–1222
- [50] Maheu M, Pagé S, Sharp A, Delcenserie A, Champoux F. The impact of vestibular status prior to cochlear implantation on postural control: A multiple case study. *Cochlear Implants Int* 2017; 18: 250–255
- [51] Bittar RSM, Sato ES, Silva-Ribeiro DJ, Oiticica J, Mezzalana R, Tsuji RK, Bento RF. Caloric test and video head impulse test sensitivity as vestibular impairment predictors before cochlear implant surgery. *Clinics (Sao Paulo)* 2019; 14: 74:e786 (in Druck)
- [52] Aschendorff A. Imaging in cochlear implant patients. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 2011; 10 Doc07
- [53] Vogl TJ, Tawfik A, Emam A, Naguib NNN, Nour-Eldin A, Burck I, Stöver T. Pre-, intra- and post-operative imaging of cochlear implants. *Fortschr Röntgenstr* 2015; 187: 980–989
- [54] Jeon EJ, Jun B, Song JN, Kim JE, Lee DH, Chang KH. Surgical and radiologic anatomy of a cochleostomy produced via posterior tympanotomy for cochlear implantation based on three-dimensional reconstructed temporal bone CT images. *Surg Radiol Anat* 2013; 35: 471–475
- [55] Kalender WA, Kyriakou Y. Flat-detector computed tomography (FD-CT). *Eur Radiol* 2007; 17: 2767–2779
- [56] Gupta R, Bartling SH, Basu SK, Ross WR, Becker H, Pfoh A, Brady T, Curtin HD. Experimental flat-panel high-spatial resolution volume CT of the temporal bone. *AJNR Am J Neuroradiol* 2004; 25: 1417–1424
- [57] Miracle AC, Mukherji SK. Conebeam CT of the head and neck, part 1: physical principles. *AJNR Am J Neuroradiol* 2009; 30: 1088–1095
- [58] Joshi VM, Navlekar SK, Kishore GR, Reddy KJ, Kumar EC. CT and MR imaging of the inner ear and brain in children with congenital sensorineural hearing loss. *Radiographics* 2012; 32: 683–698
- [59] Huang BY, Zdanski C, Castillo M. Pediatric sensorineural hearing loss, part 1: Practical aspects for neuroradiologists. *AJNR Am J Neuroradiol* 2012; 33: 211–217
- [60] Papsin BC. Cochlear implantation in children with anomalous cochleovestibular anatomy. *Laryngoscope* 2005; 115: 1–26
- [61] Aschendorff A, Laszig R, Maier W, Beck R, Schild C, Birkenhäger R, Wesarg T, Kröger S, Arndt S. Cochlearimplantat bei Innenohrfehlbildungen. *HNO* 2009; 57: 533–541
- [62] Young JY, Ryan ME, Young NM. Preoperative imaging of sensorineural hearing loss in pediatric candidates for cochlear implantation. *Radio Graphics* 2014; 34: E133–E149
- [63] Parry DA, Booth T, Roland PS. Advantages of magnetic resonance imaging over computed tomography in preoperative evaluation of pediatric cochlear implant candidates. *Otol Neurotol* 2005; 26: 976–982
- [64] Siu JM, Blaser SI, Gordon KA, Papsin BC, Cushing SL. Efficacy of a selective imaging paradigm prior to pediatric cochlear implantation. *Laryngoscope* 2019 (in Druck)
- [65] Lenarz T, Lim H, Joseph G, Reuter G, Lenarz M. Zentralauditorische Implantate [Central auditory prosthesis]. *HNO* 2009; 57: 6
- [66] Keilmann A, von Creyzt H, Lippert KL, Müller-Forell W, Vucurevic G. Funktionelle Kernspintomographie (fMRT) in der Hördiagnostik. 29. Wissenschaftliche Jahrestagung der DGPP; 21.23.09.2012. Bonn: Düsseldorf: GMS Publishing House; 2012
- [67] Saliba J, Bortfeld H, Levitin DJ, Oghalai JS. Functional near infrared spectroscopy for neuro imaging in cochlear implant recipients. *HearRes* 2016; 338: 64–75
- [68] Zaidman-Zait A, Curle D, Jamieson JR, Chia R, Kozak FK. Cochlear implantation among deaf children with additional disabilities: parental perceptions of benefits, challenges, and service provision. *J Deaf Stud Deaf Educ* 2015; 20: 41–50
- [69] Mitwirkung der Vertragsparteien Informationspflichten, §630e Abs.2 Satz 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB).
- [70] Bundesministerium für Gesundheit Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung). MPBetreibV vom 29.06.1998.
- [71] Holman MA, Carlson ML, Driscoll CL, Grim KJ, Petersson RS, Sladen DP, Flick RP. Cochlear implantation in children 12 months of age and younger. *Otol Neurotol* 2013; 34: 251–258
- [72] https://s3.medel.com/documents/AW/AW32151_40_Surgical-Guide-SYNCHRONY-EN-English_web.pdf Zugriff am 15.09.2019
- [73] https://www.cochlear.com/aab71976-c9e5-42d4-af95-0841dfe71158/D1144266_4-01_EN_CI612_CAM_PG_web.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=ROOTWORKSPACE-aab71976-c9e5-42d4-af95-0841dfe71158-mPgf7xT Zugriff am 15.09.2019
- [74] <https://advancedbionics.com/content/dam/advancedbionics/Documents/libraries/Audiologists-&Surgeons-Library/Surgical-Manuals-&-Catalogs/hires-90k-surgeons-manual-hifocus-helix-1j.pdf> Zugriff am 15.09.2019
- [75] <https://www.oticonmedical.com/-/media/medical/main/files/ci/products/neuro-zti/ifu/en/neuro-zti-instructions-of-use---english--m80318.pdf?la=en> Zugriff am 19.09.2019
- [76] Lehnhardt E. Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique. *HNO* 1993; 41: 356–359
- [77] Santa Maria PL, Gluth MB, Yuan Y, Atlas MD, Blevins NH. Hearing preservation surgery for cochlear implantation: A meta-analysis. *Otol Neurotol* 2014; 35: 256–269
- [78] Snels C, Int'Hout J, Mylanus E, Huinck W, Dhooge I. Hearing preservation in cochlear implant surgery: A meta-analysis. *Otol Neurotol* 2019; 40: 145–153
- [79] Schart-Morén N, Agrawal SK, Ladak HM, Rask-Andersen H. Effects of various trajectories on tissue preservation in cochlear implant surgery. A micro-computed tomography and synchrotron radiation phase-contrast imaging study. *Ear Hear* 2019; 40: 393–400
- [80] Hsieh HS, Wu CM, Zhuo MY, Yang CH, Hwang CF. Intraoperative facial nerve monitoring during cochlear implant surgery: an observational study. *Medicine (Baltimore)* 2015; 94: e456
- [81] Wesarg T, Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Zirn S. Intraoperative audiologisch-technische Diagnostik bei der Cochleaimplantatversorgung. *HNO* 2014; 62: 725
- [82] Gabrielpillai J, Burck I, Baumann U, Stöver T, Helbig S. Incidence for tip foldover during cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2018; 39: 1115–1121
- [83] Crawford MW, White MC, Propst EJ, Zaarour C, Cushing S, Pehora C, James AL, Gordon KA, Papsin BC. Dose-dependent suppression of the electrically elicited stapedius reflex by general anesthetics in children undergoing cochlear implant surgery. *Anesth Analg* 2009; 108: 1480–1487
- [84] Haumann S, Imsiecke M, Bauernfeind G, Büchner A, Helmstaedter V, Lenarz T, Salcher RB. Monitoring of the inner ear function during and after cochlear implant insertion using electrocochleography. *Trends Hear* 2019; 23: 2331216519833567
- [85] Abbas PJ, Tejani VD, Scheperle RA, Brown CJ. Using neural response telemetry to monitor physiological responses to acoustic stimulation in hybrid cochlear implant users. *Ear Hear* 2017; 38: 409–425
- [86] Page JC, Cox MD, Holloway B, Bonilla-Velez J, Trinidad A, Dornhoffer JL. Trends in intraoperative testing during cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2018; 39: 294–298
- [87] Aschendorff A, Kubalek R, Turowski B, Zanella F, Hochmuth A, Schumacher M, Klenzner T, Laszig R. Quality control after cochlear implant surgery by means of rotational tomography. *Otol Neurotol* 2005; 26: 34–37

- [88] Appachi S, Schwartz S, Ishman S, Anne S. Utility of intraoperative imaging in cochlear implantation: A systematic review. *Laryngoscope* 2018; 128: 1914–1921
- [89] Razafindranaly V, Truy E, Pialat JB, Martinon A, Bourhis M, Boublay N, Faure F, Ltaïef-Boudrigua A. Cone beam CT versus multislice CT: Radiologic diagnostic agreement in the postoperative assessment of cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2016; 37: 1246–1254
- [90] Zuniga MG, Rivas A, Hedley-Williams A, Gifford RH, Dwyer R, Dawant BM, Sunderhaus LW, Hovis KL, Wanna GB, Noble JH, Labadie RF. Tip fold-over in cochlear implantation: Case series. *Otol Neurotol* 2017; 38: 199–206
- [91] Cohen NL, Hoffman RA. Complications of cochlear implant surgery in adults and children. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991; 100 (9 Pt 1): 708–711
- [92] Deep NL, Dowling EM, Jethanamest D, Carlson ML. Cochlear implantation: An overview. *J Neurol Surg B Skull Base* 2019; 80: 169–177
- [93] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie) in der Fassung vom 16 März 2004 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 63 (S. 6 769) vom 31. März 2004 in Kraft getreten am 1. April 2004 zuletzt geändert am 17. Mai 2018 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 03.08.2018 B3 in Kraft getreten am 4. August 2018
- [94] Hoppe U, Liebscher T, Hornung J. Anpassen von Cochlea-Implantat-systemen *HNO* 2017; 65: 546
- [95] Shapiro WH, Bradham TS. Cochlear implant programming. *Otolaryngol Clin North Am* 2012; 56: 111–127
- [96] Müller-Deile J. Verfahren zur Anpassung und Evaluation von Cochlear Implant Sprachprozessoren. 2009 1. Aufl. Median, Heidelberg;
- [97] Vaerenberg B, Smits C, De Ceulaer G, Zir E, Harman S, Jaspers N, Tam Y, Dillon M, Wesarg T, Martin Bonniot D, Gärtner L, Cozma S, Kosaner J, Prentiss S, Sasidharan P, Briaire JJ, Bradley J, Debruyne J, Hollow R, Patadia R, Mens L, Veekmans K, Greisiger R, Harboun-Cohen E, Borel S, Tavora-Vieira D, Mancini P, Cullington H, Ng AH, Walkowiak A, Shapiro WH, Govaerts PJ. Cochlearimplant programming: a global survey on the state of the art. *SciWorldJ* 2014; 4: 2014–501738
- [98] Günther S, Baumann U, Stöver T. Early fitting in cochlear implantation: Benefits and limits. *Otol Neurotol* 2018; 39: e250–e256
- [99] Plant K, Law MA, Whitford L, Knight M, Tari S, Leigh J, Pedley K, Nel E. Evaluation of streamlined programming procedures for the nucleus cochlear implant with the contour electrode array. *Ear Hear* 2005; 26: 651–668
- [100] Stephan K, Welz-Müller K. Post-operative stapediusreflex tests with simultaneous loudness scaling in patients supplied with cochlear implants. *Audiology* 2000; 39: 13–1
- [101] Abbas PJ, Brown CJ. Electrically evoked brainstem potentials in cochlear implantpatients with multi-electrode stimulation. *Hear Res* 1988; 26: 153–162
- [102] Buechner A, Vaerenberg B, Gazibegovic D, Brendel M, de Ceulaer G, Govaerts P, Lenarz T. Evaluation of the ‚Fitting to Outcomes eXpert‘ (FOX®) with established cochlear implant users. *Cochlear Implants Int* 2015; 16: 39–46
- [103] Incerti PV, Ching TYC, Hou S, Van Buynder P, Flynn C, Cowan R. Programming characteristics of cochlear implants in children: effects of aetiology and age at implantation. *Int J Audiol* 2018; 57 (sup2): S27–S40.9
- [104] Diller G. Re)habilitation nach Versorgung mit einem Kochleaimplantat. *HNO* 2009; 57: 649–656
- [105] Glaubitz C, Lehmann EK, Weber L, Kulke A-M, Hoppe U. Hörtherapeutische Gruppenkonzepte in der Cochleaimplantat-Rehabilitation bei Erwachsenen. *HNO* 2009; 57: 649–656
- [106] Yanbay E, Hickson L, Scarinci N, Constantinescu G, Dettman S. Language outcomes for children with cochlear implants enrolled in different communication programs. *Cochlear Implants Int* 2014; 15: 121–135
- [107] Zeh R, Baumann U. Stationäre Rehabilitationsmaßnahmen bei erwachsenen CI-Trägern: Ergebnisse in Abhängigkeit von der Dauer der Taubheit, Nutzungsdauer und Alter. *HNO* 2015; 63: 557–576
- [108] Sharma A, Dorman MF, Kral A. The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. *Hear Res* 2005; 203: 134–143
- [109] Illg A, Haack M, Lesinski-Schiedat A, Büchner A, Lenarz T. Long-term outcomes, education, and occupational level in cochlear implant recipients who were implanted in childhood. *Ear Hear* 2017; 38: 577–587
- [110] European consensus statement on cochlear implant failures and explantations. *Otol Neurotol* 2005; 26: 1097–1099
- [111] Ulanovski D, Attias J, Sokolov M, Greenstein T, Raveh E. Pediatric Ccchlear implant soft failure. *Am J Otorayngol* 2018; 39: 107–110
- [112] Cullington H, Kitterick P, Weal M, Margol-Gromada M. Feasibility of personalised remote longterm follow-up of people with cochlear implants: a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2018; 8: e019640
- [113] Lorens A, Skarzynski H, Rivas A, Rivas JA, Zimmermann K, Parnes L, Lassaletta L, Gavilán J, Bodt MD, van de Heyning P, Martin J, Raine CH, Rajeswaran R, Kameswaran M, Manoj M, Pulibalathingal S. Patient management for cochlear implant recipients in audiology departments: A practice review. *Cochlear Implants Int* 2016; 17: 123–128
- [114] Sladen DP, Olund AP, Schmitt M, Benson B, DeJong MD, Dowling BP, Carlson ML. Application of Kaizen principles to a large cochlear implant practice. A continuous quality improvement initiative at Mayo Clinic. *Otol Neurotol* 2019; 40: 592–599
- [115] Treasure T. The learning curve. *BMJ* 2004; 329: 424
- [116] Neudert M, Kluge A, Beleites T, Kemper M, Zahnert T. Microsurgical skills training with a new tympanoplasty model: learning curve and motivational impact. *Otol Neurotol* 2012; 33: 364–370
- [117] Nimptsch U, Manky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017; 7: e016184
- [118] Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. „Ordnung das Zertifizierungssystem der DGAV (ZertO) Version 5.1 2016.
- [119] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte.
- [120] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14 Juni 1993 über Medizinprodukte.
- [121] Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7 August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist.
- [122] Weiterbildungsordnung zur Fachanerkennung als CI-Audiologe der DGA in der Fassung vom 4. 2. 2019 (<https://repository.publisso.de/resource/frl:6416127>)
- [123] MTA-Gesetz vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 34 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist
- [124] Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin vom 25. April 1994 (BGBl. I S. 922), die zuletzt durch Artikel 35 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist
- [125] BGJ/GUV-I 8681-1 „Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes Anforderungen an Funktionsbereich“ Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) September 2011

- [126] DIN EN ISO 8253-2:2010-07 Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 2: Schallfeld-Audiometrie mit reinen Tönen und schmalbandigen Prüfsignalen (ISO 8253-2:2009); Deutsche Fassung EN ISO 8253-2:2009
- [127] DIN EN 60645-7:2010-08 Akustik – Audiometer – Teil 7: Geräte zur Messung von akustisch evozierten Hirnstammpotentialen (IEC 60645-7:2009); Deutsche Fassung EN 60645-7:2010
- [128] Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen*(Bundesgesundheitsbl. 08/2000)
- [129] Funktionsstelle Operation – baulich-funktionelle Anforderungen* der ARGEBAU vom 23.12.2013, die DIN 13080 Gliederung des Krankenhauses in Funktionsbereiche (Juni 2016)
- [130] Mieke S, Schade T. Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM) Teil 1 (Stand: 2016-12-04). Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Seite 10 ff.
- [131] Kempf HG, Tempel S, Johann K, Lenarz T. Komplikationen der Cochlear Implant-Chirurgie bei Kindern und Erwachsenen. *Laryngo-Rhino-Otol* 1999; 78: 529–537
- [132] Hoffmann RA, Cohen NL. Complications of cochlear implant surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1995; 104 (Suppl 166): 420–422
- [133] Nguyen Y, Mosnier I, Borel S, Ambert-Dahan E, Bouccara D, Bozorg-Grayeli A, Ferrary E, Sterkers E. Evolution of electrode array diameter for hearing preservation in cochlear implantation. *Acta Otolaryngol* 2013; 133: 116–122
- [134] Helbig S, Adel Y, Rader T, Stöver T, Baumann U. Long-term hearing preservation outcomes after cochlear implantation for electric-acoustic stimulation. *Otol Neurotol* 2016; 37: 353–359
- [135] Hoth S. Der Freiburger Sprachtest – eine Säule der Sprachaudiometrie im deutschsprachigen Raum. *HNO* 2016; 64: 540–548
- [136] Alich G. Anmerkungen zum Freiburger Sprachverständnistest (FST). *Sprache Stimme Gehör* 1985; 9: 1–6
- [137] Bangert H. Probleme der Ermittlung des Diskriminationsverlustes nach dem Freiburger Sprachverständnistest. *Audiol Akust* 1980; 19: 166–170
- [138] von Wedel H. Untersuchungen zum Freiburger Sprachtest – Vergleichbarkeit der Gruppen im Hinblick auf Diagnose und Rehabilitation (Hörgeräteanpassung und Hörtraining). *Audiol Akust* 1986; 25: 60–73
- [139] Löhler J, Akcicek B, Pilnik M, Saager-Post K, Dazert S, Biedron S, Oeken J, Mürbe D, Löbert J, Laszig R, Wesarg T, Langer C, Plontke S, Rahne T, Machate U, Noppeney R, Schultz K, Plinkert P, Hoth S, Praetorius M, Schlattmann P, Pau HW, Ehrt K, Hagen R, Shehata-Dieler W, Cebulla M, Walther LE, Ernst A. Evaluation des Freiburger Einsilbertests im Störschall. *HNO* 2013; 61: 586–591
- [140] Exter M, Winkler A, Holube I. Phonemische Ausgewogenheit des Freiburger Einsilbertests. *HNO* 2016; 64: 557–563
- [141] Baljić I, Holube I, Schmidt T, Winkler A. Perzeptive Äquivalenz der Testlisten des Freiburger Einsilbertests. *HNO* 2016; 64: 572–583
- [142] Steffens T. Die Verwendungshäufigkeit der Freiburger Einsilber in der kontemporären deutschen Sprache – sind die Testwörter noch zeitgemäß? *HNO* 2016; 64: 549–556
- [143] Thiele C, Sukowski H, Lenarz T, Lesinski-Schiedat A. Göttinger Satztest im Störgeräusch für verschiedene Gruppen von Schwerhörigkeit. *Laryngo-Rhino-Otol* 2012; 91: 782–788
- [144] Sousa AF, Couto MIV, Martinho-Carvalho AC. Quality of life and cochlear implant: results in adults with postlingual hearing loss. *Braz J Otorhinolaryngol* 2018; 84: 494–499
- [145] Lin FR, Niparko JK. Measuring health-related quality of life after pediatric cochlear implantation: a systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2006; 70: 1695–1706
- [146] McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Nguyen SA, Dubno JR. Meta-analysis of quality of life improvement after cochlear implantation and associations with speech recognition abilities. *Laryngoscope* 2018; 128: 982–990
- [147] Hinderink JB, Krabe PF, Van Den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 123: 756–765
- [148] Hirschfelder A, Gräbel S, Olze H. The impact of cochlear implantation on quality of life: the role of audiologic performance and variables. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008; 138: 357–362
- [149] Gatehouse S, Noble W. The speech, spatial and qualities of hearing scale (SSQ). *Int J Audiol* 2004; 43: 85–99
- [150] Kießling J, Grugel L, Meister H, Meis M. Übertragung der Fragebögen SADL, ECHO und SSQ ins Deutsche und deren. Evaluation. *Z Audiol* 2011; 50: 6–16
- [151] Newman CW, Weinstein BE, Jacobson GP, Hug GA. The hearing handicap inventory for adults: psychometric adequacy and audiometric correlates. *Ear Hear* 1990; 11: 430–433
- [152] http://www.traumaregister-dgu.de/de/startseite_tr.html; Zugriff am 10.09.2019
- [153] Schraven SP, Mlynski R. Register – Auswertung von multizentrischen Daten. *Laryngo-Rhino-Otol* 2019; 98: 173–184
- [154] <https://www.awmf.org/> Zugriff am 10.09.2019
- [155] Vickers D, De Raeve L, Graham J. International survey of cochlear implant candidacy. *Cochlear Implants Int* 2016; 17 (sup1): 36–41
- [156] <https://www.orl-hno.ch/ueber-uns/arbeitsgruppen/cochlea-implants.html> Zugriff am 08.09.2019
- [157] Richtlinien für Cochlea-Implantat-Versorgung und Nachbetreuung <https://www.orl-hno.ch> Zugriff am 15.09.2019
- [158] Schweizerisches Cochlear Implant Register (CI-Datenbank) Zwischenbericht per 31.12.201 www.orl.usz.ch Zugriff am 15.09.2019
- [159] Quality Standards Cochlear Implant Services for Children and Adults, British Cochlear Implant Group 2018; <https://www.bcig.org.uk/wp-content/uploads/2018/05/QS-update-2018-PDF-final.pdf> Zugriff am 10.09.2019
- [160] <https://www.bcig.org.uk/> Zugriff am 10.09.2019
- [161] BCIG Annual Data Collection Financial Year 2017-2018 Kate Harvey 18/09/2018 <https://www.bcig.org.uk/wp-content/uploads/2019/02/2018.09.18-Report-to-Council-Data-Collection-FY17-18a.pdf> Zugriff am 10.09.2019
- [162] Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness Technology appraisal guidance [TA566] Published date: 07 March 2019 <https://www.nice.org.uk/guidance/TA566> Zugriff 10.09.2019
- [163] <https://www.nice.org.uk/> Zugriff 10.09.2019
- [164] LL Deutschland Cochlea-Implantat Versorgung einschließlich zentral-auditorischer Implantate Registernummer 017 – 071; https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-071I_S2k_Cochlea_Implant_Versorgung_2012-05-abgelaufen.pdf Zugriff am 27.08.2019
- [165] Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD; https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/I/Implantateregister-Errichtungsgesetz_Kabinett.pdf Zugriff am 07.09.2019
- [166] <https://www.tk.de/techniker/gesundheits-und-medizin/igv-vertraege/quin-ci-qualitaetsinitiative-cochlea-implantation-2051616> Zugriff am 15.09.2019