

# **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**

Erstellt durch das Präsidium der DGHNO  
Bonn, im April 2018

## Vorwort

Die Versorgung von hochgradig schwerhörigen oder gehörlosen Patienten mit einer elektronischen Innenohrprothese (Cochlea Implantat, CI) stellt einen enormen Fortschritt in der Behandlung betroffener Menschen dar. Durch diese Maßnahme wird vielen Betroffenen die Möglichkeit zur umfassenden Hör- und Sprachrehabilitation bzw. bei Kindern das Erlernen der Sprache (Habilitation) ermöglicht. Die Versorgung von Patienten mit einer hochgradigen Schwerhörigkeit ist ein komplexer Prozess, der die interdisziplinäre Zusammenarbeit unterschiedlicher Fachrichtungen erfordert. Zudem findet eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Therapie statt, so dass der Erwerb und die Weitergabe der fortlaufend aktualisierten Kenntnisse notwendig ist. Die Behandlung betroffener Menschen stellt damit einen komplexen Prozess unter Mitwirkung audiologischer, pädagogischer, technischer und medizinischer Expertise innerhalb einer CI-versorgenden Einrichtung dar. Unter einer CI-versorgenden Einrichtung versteht sich die implantierende Klinik, welche die Verantwortung für den gesamten Versorgungsprozess des Patienten innehat. Dieser Versorgungsprozess erstreckt sich von der präoperativen Betreuung und Beratung über die Implantation bis hin zur postoperativen Basis- und Folgetherapie und endet mit der lebenslangen Nachsorge.

Bei nicht Beachtung der interdisziplinären Betreuung betroffener Patienten bestehen für diese folgende erhebliche Risiken: Ausbleibende oder ungenügende Hör- und Sprachentwicklung betroffener Kinder, ungenügende Ergebnisqualität, Minderung der Lebensqualität, Verlust oder ausbleibende Wiedererlangung der Sozialisation, Verlust oder ausbleibende Wiedererlangung der Erwerbsfähigkeit und auch medizinische Komplikationen.

Um diesen Risiken entgegenzuwirken, soll mit diesem Weißbuch eine hochwertige fachärztliche Versorgung von Menschen mit hochgradiger angeborener und erworbener Schwerhörigkeit bzw. Taubheit sichergestellt werden. Ziel der CI-Versorgung ist die Wiederherstellung des Gehörs mit Cochlea-Implantaten, wenn ein ausreichendes Sprachverstehen und Hören mit Hörgeräten nicht zu erreichen ist.

Die vorliegende 1. Fassung des Weißbuchs basiert auf der AWMF Leitlinie „Versorgung mit Cochlea Implantaten und anderen aktiven Ohrimplantaten“ (Registernummer 017 - 071) und auf dem Konzeptpapier „Qualitätsinitiative zur Versorgung mit Cochlea-Implantaten in Deutschland“ (sog. „Erfurter Papier“ verabschiedet vom Präsidium der DGHNO am 23.05.2017). Darüber hinaus wurden die Inhalte des Weißbuchs, als auch die des „CI-Registers“ (in der Anlage), mit der Deutschen Gesellschaft für Audiologie (DGA) konsentiert.

Das Weißbuch definiert die notwendigen Qualitätskriterien (z.B. Struktur, Ergebnis, Prozess, Qualifikation) des gesamten CI-Versorgungsprozesses und soll damit als eine zukünftige Grundlage zur Zertifizierung von CI-versorgenden Einrichtungen sowie der Einrichtung eines nationalen CI-Registers dienen.

Bonn, im April 2018

Das Präsidium der DGHNO KHC

# Inhalt

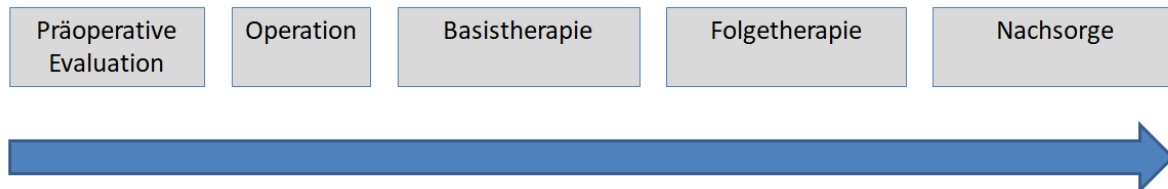
	Seite
1. Allgemeine Aspekte der CI-Versorgung	4
2. Aufgaben einer CI-Versorgenden Einrichtung	5
2.1. Allgemeine strukturelle Voraussetzungen einer CI-versorgenden Einrichtung	5
2.2. Kompetenzbereiche und Tätigkeiten innerhalb der CI-versorgenden Einrichtung	6
2.3 Personelle Mindestausstattung	7
2.4 Räumliche und apparative Anforderungen	8
3. Mindestpatientenzahlen in einer CI-versorgenden Einrichtung	9
4. Qualitätssicherung der CI-versorgenden Einrichtung	9
5. Indikationen zur CI-Versorgung	10
6. Prozessbeschreibung präoperative Phase	11
6.1. Erwachsene	11
6.2. Ergänzende Untersuchungen und präoperative Maßnahmen	12
6.3. Eingehende persönliche Beratung und Aufklärung des Patienten	12
6.4. Dauer	13
6.5. Kinder und Jugendliche	13
6.6. Ergänzende Untersuchungen und präoperative Maßnahmen	13
6.7. Eingehende persönliche Beratung und Aufklärung	14
7. Prozessbeschreibung Operative Phase	15
7.1. Anforderungen an den Operateur und die CI-versorgende Einrichtung	15
7.2. Dauerhaft zur Verfügung stehende operative Ausstattung	15
7.3. Vollstationäre Verweildauer	15
7.4. Intra- und postoperative Kontrollen	16
8. Prozessbeschreibung Basis- und Folgetherapie	17
8.1. Basistherapie	19
8.2. Folgetherapie	20
8.3. Lebenslange Nachsorge	21
9. CI Register	23

## 1. Allgemeine Aspekte der CI-Versorgung

Für eine CI-Versorgung kommen Patienten in Frage, bei denen mit CI ein besseres Hören und Sprachverstehen als mit Hörgeräten absehbar zu erreichen ist. Dieser Versorgungsprozess (Abb. 1) erstreckt sich über die Phasen der **präoperativen Evaluation** und Beratung, der **Operation** (Implantation) bis hin zur postoperativen **Basis- und Folgetherapie** und endet mit der durch die versorgende Einrichtung gewährleisteten lebenslangen **Nachsorge**.

Auf Grund der fortschreitenden medizinischen und technologischen Entwicklungen hat die CI-Versorgung einen Komplexitätsgrad erreicht, der die Implantation in entsprechend qualifizierten Zentren mit einem interdisziplinären Expertenteam und geeigneter Ausstattung erforderlich macht. Besondere Bedeutung kommt Indikatoren für die Struktur- und Prozessqualität zu.

### Prozessbeschreibung CI-Versorgung



#### Abbildung 1:

Prozessbeschreibung CI-Versorgung

## **2. Aufgaben einer CI-versorgenden Einrichtung**

- Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen, leitliniengerechten interdisziplinären Versorgung
- Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Die Reduktion von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen
- Die Gewährleistung der Behandlung von therapieassoziierten Komplikationen
- Sicherstellung des individuell erreichbaren Hörerfolgs
- Veranlassung und Verordnung medizinisch notwendiger Rehabilitationsmaßnahmen
- Die Gewährleistung der ärztlichen Betreuung CI-versorgter Patienten
- Die Gewährleistung der audiologischen Betreuung CI-versorgter Patienten
- Die Gewährleistung der pädagogischen Betreuung CI-versorgter Patienten
- Verantwortung des Gesamtprozesses der CI-Versorgung
- Erhebung und Eingabe der Datensätze in das CI-Register

### **2.1. Allgemeine strukturelle Voraussetzungen einer CI-versorgenden Einrichtung**

Zwingend erforderliche strukturelle Mindestvoraussetzungen für eine CI-versorgende Einrichtung sind die Bereitstellung von:

1. Ärztlicher Expertise und personeller Ausstattung,
2. Audiologischer Expertise und personeller Ausstattung,
3. Technischer Ausstattung,
4. Räumlicher Ausstattung,
5. Interdisziplinärer Kooperationsstruktur
  - a. Hörtherapie (Sprachheilpädagogik, Linguistik, Logopädie)
  - b. Phoniatrie/Pädaudiologie
  - c. Neurologie
  - d. Neuroradiologie
  - e. Psychiatrie
  - f. Psychologie
  - g. Pädiater
6. Sicherstellung der Gesamt-Prozessverantwortung der CI-Versorgung

Die Prozessverantwortung liegt in der Hand der ärztlichen Leitung der CI-versorgenden Einrichtung.

## **2.2. Kompetenzbereiche und Tätigkeiten innerhalb der CI-versorgenden Einrichtung**

Im Folgenden werden die erforderlichen Tätigkeitsbereiche und die hierfür notwendige Fachexpertise innerhalb der CI-versorgenden Einrichtung beschrieben:

1. Erfassung der derzeitigen Lebenssituation, Beratung (CI-spezialisierter HNO-Arzt / Pädagoge\* / ggf. konsil. Psychologe/Psychiater).
2. Aktuellen Versorgung, Beratung (CI-spezialisierter Audiologie, Hörtechniker).
3. Erhebung des medizinischen Befundes (CI-spezialisierter HNO-Arzt, Sprachtherapeut\*\*).
4. Erhebung des audiologischen Befundes (CI-spezialisierter Audiologe, Hörtechniker).
5. Erhebung des neuroradiologischen Befundes (konsiliarisch Neuroradiologie).
6. Erfassung und Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit (CI-spezialisierter HNO-Arzt / Pädagoge\* / CI-spezialisierter Audiologe; ggf. auch konsiliarisch Arzt für Rehabilitationsmedizin / Psychologe / Psychiater).
7. Erläuterung der CI-Systemtechnik, Vorstellung verschiedener Geräte (CI-spezialisierter Audiologe / Hörtechniker / CI-spezialisierter HNO-Arzt).
8. Einleitung einer Hörgeräte-Optimierung und Beurteilung des Ergebnisses\*\*\* (CI-spezialisierter Audiologe / Hörtechniker / CI-spezialisierter HNO-Arzt).
9. Operative Versorgung (CI-spezialisierter HNO-Arzt).
10. Intraoperative Funktionskontrollen und elektrophysiologische Tests (CI-spezialisierter Audiologe / Hörtechniker / CI-spezialisierter HNO-Arzt).
11. Postoperative Beurteilung der CI-Elektrodenlage (ggf. intraoperativ) (konsiliarisch Neuroradiologie, CI-spezialisierter HNO-Arzt, CI-Audiologe).
12. Audiologische Basistherapie (CI-spezialisierter Audiologe/Hörtechniker/CI-spezialisierter HNO-Arzt).
13. Hörtherapeutische Basistherapie (Hörtherapeut/Pädagoge\*/ Sprachtherapeut / CI-spezialisierter HNO-Arzt).
14. Audiologische Folgetherapie (CI-spezialisierter Audiologe/Hörtechniker/CI-spezialisierter HNO-Arzt).
15. Hörtherapeutische Folgetherapie (Hörtherapeut/Pädagoge\*/ Sprachtherapeut / CI-spezialisierter HNO-Arzt).
16. Nachsorge und Qualitätssicherung medizinisch/technisch (CI-spezialisierter HNO-Arzt/CI-spezialisierter Audiologe/Hörtechniker/).

\* Bei Versorgung von Kindern

\*\* Bei Einschränkung der Lautsprache

\*\*\*Falls noch ein ausreichender Erfolg durch die Hörgeräteversorgung zu erwarten ist.

### 2.3. Personelle Mindestausstattung

Die Struktur der CI-versorgenden Einrichtung muss eine umfassende und permanente, d.h. ständig (werktags zu üblichen Dienstzeiten) verfügbare, personelle Mindestausstattung zur sicheren Vorhaltung der notwendigen Kompetenz zur Patientenberatung und Behandlung aufweisen. Dieses erfordert die Vorhaltung folgender Personalstellen in vollzeitiger Tätigkeit:

<b>Mindestanzahl</b>	<b>Bezeichnung</b>
2	Auf implantierbare Hörsysteme spezialisierte HNO-Fachärzte
1	„CI-spezialisierter Audiologe“  Qualifikation: Absolvent technisch-naturwissenschaftlicher Masterstudiengang mit zusätzlicher Weiterbildung im Bereich Audiologie, z.B. Medizinphysiker, Spezialgebiet Audiologie oder Masterstudiengang mit Schwerpunkt Audiologie und praktische Erfahrung im CI-Bereich. Die zusätzliche Qualifikation eines Audiologen kann auch in Anlehnung an den Themenkatalog „CI-Audiologe“ der DGA erfolgen.
1	„Hörtechniker“  Qualifikation: im Bereich technischer Hörhilfen ausgebildeter MA mit technischem Berufsabschluss; z.B. FH Absolvent Audiologie und Hörtechnik/Hörgerätetechnik mit berufspraktischer Erfahrung oder Hörakustiker-Meister mit Fortbildung im CI-Bereich.
2	Therapeuten der folgenden sprachtherapeutischen Berufsgruppen:  Sprachheillehrer Dipl. Sprachheilpädagogin Logopäde Staatliche anerkannter Sprachtherapeut Klinischer Sprechwissenschaftler Staatlich geprüfter Atem-, Sprech- und Stimmlehrer  für die hörtherapeutische Basis- und Folgetherapie (wenn CI-versorgende Einrichtung die hörtherapeutische Basis- und Folgetherapie selbst durchführt)
1	Facharzt für Phoniatrie / Pädaudiologie  (gilt für Einrichtungen mit Kinderversorgung)
2	Audiologie-Assistenten/-innen oder MTA-F  (mit Schulung Basisinformation Cochlea-Implantate durch CI-Hersteller)
1	Medizinische Fachangestellte / Administration

## 2.4 Räumliche und apparative Anforderungen

<b>Mindestanzahl</b>	<b>Bezeichnung</b>
1	Hörkabine für Freifeldaudiometrie (Schallschutz nach DIN/ISO) mit klinischen Audiometern Klasse 1, Impedanzaudiometer, Lautheitsskalierung, Sprachtests in Ruhe und Störschall
1	Raum für die Anpassung und Überprüfung technischer Hörhilfen mit Hörgeräte-Messbox, Insitu-Audiometrie, Anpassplatz mit Hard- und Software für konventionelle Hörgeräte und implantierbare Systeme mindestens 3 verschiedener Hersteller
(1)	Kinderaudiometrie-Einrichtung („Mainzer Kindertisch“)*
1	Messkabine für Hirnstammaudiometrie bzw. akustisch evozierte Potentiale mit hinreichender elektromagnetischer Abschirmung wie Apparatur zur Hirnstammaudiometrie und otoakustischen Emissionen (Klick BERA, ASSR und CERA), Messung auch in Narkose/Sedierung durchführbar*
1	Freifeld-Raum zur Prüfung des Richtungsgehörs
1	Gerät zur Durchführung des Hörnervenfunktionstest (Promontorial-Test)
1	Räumlich/apparative Ausstattung neurootologische Diagnostik (VEMP, KIT, kalorische Prüfung, ggf. Drehstuhl-Prüfung, optokinetische Tests)
1	Aufbau zur intraoperativen Implantat-Funktionsprüfung und Durchführung intraoperativer folgender Erfolgskontrollen (Elektrisch ausgelöster Stapediusreflex (ESRT), E-CAP, BERA und E-BERA)
1	Vorhaltung von Spezial- und Ersatzimplantaten
1	HNO-ärztlicher Untersuchungsplatz
1	Raum für Patientenberatung und Besprechung
1	Neuroradiologische intraoperative Bildgebung
1	Neuroradiologische postoperative Bildgebung mit ausreichender Auflösung zur Beurteilung der Elektrodenlage (z.B. Digitale Volumentomographie)

\* Bei Versorgung von Kindern



### 3. Mindestpatientenzahlen in einer CI-versorgenden Einrichtung

Zur Gewährleistung der Kontinuität der Prozessqualität ist eine Mindestzahl an Leistungen notwendig.

<b>Anzahl pro Jahr</b>	<b>Beschreibung</b>
>1000	Untersuchungen im Rahmen der Routine-Audiometrie Spezial-audiologische Untersuchungen (z.B. Abklärung CI-Indikation)
>100	

### 4. Qualitätssicherung der CI-versorgenden Einrichtung

<b>Zeitraum</b>	<b>Beschreibung</b>
Jährlich	Beschreibung und Erfassung der organisatorischen, strukturellen, diagnostischen und therapeutischen Standard-Prozesse in einem Qualitätsmanagement System (inkl. Handbuch). Einschluss dieser Prozesse in ein QM-Zertifizierungsverfahren.
Jährlich	Wahrnehmung der Aufgaben unter Beachtung der relevanten Verordnungen: Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Medizinproduktegesetz (MPG). Schulungen und (Re-) Zertifizierung des Personals
Kontinuierlich:	Erhebung der CI-Register Datensätze

## 5. Indikationen zur CI-Versorgung

Die Indikation wird unter Berücksichtigung aller Befunde und dem Ergebnis der interdisziplinären Fallbesprechung durch den Operateur gestellt:

- Für CI-Versorgungen kommen Patienten in Frage, bei denen mit Cochlea-Implantaten ein besseres Hören und Sprachverstehen als mit Hörgeräten absehbar zu erreichen sein wird.
- Die Funktionstüchtigkeit von Hörnerv und Hörbahn muss aufgrund der Voruntersuchungen angenommen werden können.
- Bei beidseitig gegebener Indikation sollte eine beidseitige CI-Versorgung erfolgen.
- Im Durchschnitt über alle in der CI-versorgenden Einrichtung postlingual behandelten Patienten muss eine Verbesserung der Einsilberdiskrimination um  $\geq 20\%$ -Punkte bis zum Ende der Folgetherapie zu erwarten sein.
- Nach aktuellem Kenntnisstand besteht aus audiologischer Sicht eine CI-Indikation damit bereits ab einer Einsilberdiskrimination mit optimaler HG Versorgung von  $\leq 60\%$  (bei 65 dB).
- Bei postlingual (nach Spracherwerb) ertaubten und resthörigen Patienten kann in der Regel eine Indikation angenommen werden.
- Bei prälingual (vor Spracherwerb) tauben (gehörlosen) Erwachsenen besteht in ausgewählten Einzelfällen ebenfalls eine Indikation zur Implantation, wenn ein lautsprachlich orientierter Spracherwerb in Ansätzen vorhanden ist.
- Bei prälingual ertaubten sowie perilingual ertaubten oder resthörigen Kindern sollte eine möglichst frühzeitige Implantation (innerhalb der ersten Lebensjahre) erfolgen.
- Bei dem Verdacht auf eine obliterierende Labyrinthitis ist so früh wie möglich eine CI-Versorgung durchzuführen.

## 6. Prozessbeschreibung präoperative Phase

Folgende Methoden sind durch die CI-versorgende Einrichtung vorzuhalten und bei Bedarf anzuwenden:

### 6.1. Erwachsene

- Allgemeinstatus, Anamnese einschließlich HNO spez. Anamnese
- HNO-Status, speziell auch Trommelfellmikroskopie
- Ton- und Sprachaudiometrie (incl. Satztest)
- Freiburger Tests mit Bestimmung des maximalen Einsilberverstehens (mEV) und Erfassung der Unbehaglichkeitsschwelle für Sprache
- Satztest in Ruhe/Störgeräusch (z.B. OLSA, GöSa oder HSM)
- Hörgeräteüberprüfung und -optimierung, im Bedarfsfall Erprobung neuer Hörgerätetechnik in Kooperation mit einem Hörgeräteakustiker
- Überprüfung der Hörgeräte-Versorgung mit den angegebenen sprachaudiometrischen Verfahren
- Objektive Hörprüfungen
  - TEOAE / DPOAE
  - Impedanzaudiometrie
  - Elektrocochleographie
  - Klick-BERA
  - Frequenzspezifische BERA (z.B. Chirp, SN10, ASSR, Notched Noise)
  - CERA (im Einzelfall nützlich)
- Promontoriumstest
- Vestibularisprüfung
  - Kalorische Vestibularisprüfung
  - Kopf-Impuls-Test
  - Lage- und Lagerungsprüfung
  - VEMPs
- Neuroradiologische Diagnostik und Befundung
  - Hochauflösendes Felsenbein-CT oder DVT
  - Hochauflösende Kernspintomographie vom Felsenbein, Kleinhirnbrückenwinkel und Cerebrum

## **6.2. Ergänzende Untersuchungen und präoperative Maßnahmen**

- Logopädisch-phoniatrische, pädagogische und psychologische Untersuchungen bezüglich der Kommunikationsfähigkeit, der Erwartungshaltung, der Motivation, der Lernfähigkeit und der psychosozialen Situation des Patienten als Kriterium für den Einsatz des Cochlea-Implantats
- Konsiliaruntersuchungen bezüglich der Klärung von Risikofaktoren (OP-Fähigkeit, evtl. prognostisch relevanter Begleiterkrankungen)
- Kontrolle des Impfstatus (HIB, Pneumokokken)
- Impfung gemäß den aktuellen STIKO Empfehlungen für Risikopatienten.

## **6.3. Eingehende persönliche Beratung und Aufklärung des Patienten**

Die CI-versorgenden Einrichtungen verpflichten sich eine persönliche Beratung durchzuführen und einen Nachweis in Form eines Beratungsprotokolls mit den folgenden Inhalten sicherzustellen. Falls audiologisch möglich erfolgt die Durchführung einer Hörgeräteüberprüfung und -optimierung, im Bedarfsfall Erprobung neuer Hörgerätetechnik (z.B. auch Systeme mit Hörbereichserweiterung) alternativ kann dies durch Kooperation mit einem Hörgeräteakustiker sichergestellt werden.

- Aufklärung über und Erprobung von alternativen Versorgungsmöglichkeiten (z.B. CROS/BiCROS-Versorgung bei einseitiger Ertaubung)
- Information zum Verlauf einer CI-Versorgung
- Information zum Funktionsprinzip von CI-Systemen
- Information über die Eigenschaften und Unterschiede der unterschiedlichen, verfügbaren CI Systeme, in Bezug auf
  - Medizinische Indikation verschiedener Elektroden
  - Verschiedene, anwenderrelevante technisch audiologische Eigenschaften
  - Bimodale Versorgungsformen
  - Erhebung von individuellen Anforderungen des Patienten an das CI-System
  - Beratung zur Entscheidungsfindung für das zu verwendende CI-System
- Operatives Vorgehen und Risiken der Operation
- Information zum Ablauf der Rehabilitation
- Erfolgsaussichten unter ausdrücklicher realistischer Einschätzung bezüglich des zu erwartenden Zugewinns an Sprachverstehen
- Individuelle Therapieplanung
- Information von und Kontakt zu Betroffenen

#### **6.4. Dauer**

Die Voruntersuchungen sollten stationär (ggf. ambulant) erfolgen.

#### **6.5. Kinder und Jugendliche**

Die Klärung des medizinischen Status erfolgt analog dem Vorgehen bei Erwachsenen (s.o.). Je nach Alter und Kooperationsfähigkeit des Kindes kann es notwendig sein, die Untersuchung in Narkose an einem Termin durchzuführen und ggf. durch Parazentese sowie Adenotomie zu ergänzen. Entscheidende Grundlage für die Indikationsstellung und Entscheidungsfindung ist die Vollständigkeit der Untersuchungen.

Bei Vorliegen von für das Sprachverstehen potentiell nutzbaren Hörresten ist ein Hörgerätetrageversuch der CI-Operation vorzuschalten. Eine Hörgeschädigten-pädagogische, phoniatriisch-pädaudiologische und logopädische Beurteilung des Hörens, des Hör-, Sprech- und Sprachstatus und der Erfassung der Sprachentwicklung und Kommunikations-kompetenz sind obligat. Die zugehörigen Spezialisten sind Teil des interdisziplinären Teams. Konsultation des Institutes, welches die Folgetherapie durchführt und weiterer Fördereinrichtungen bei der Indikationsfindung.

#### **6.6. Ergänzende Untersuchungen und präoperative Maßnahmen**

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

## 6.7. Eingehende persönliche Beratung und Aufklärung

- Durchführung einer Hörgeräteerprobung
- Information zum Verlauf einer CI-Versorgung
- Information zum Funktionsprinzip von CI-Systemen
- Information über die Eigenschaften und Unterschiede der unterschiedlichen, verfügbaren CI Systeme, in Bezug auf
  - o medizinische Indikation verschiedener Elektroden
  - o verschiedene, anwenderrelevante technisch audiologische Eigenschaften
  - o bimodale Versorgungsformen
  - o Erhebung von individuellen Anforderungen des Patienten an das CI-System
  - o Beratung zur Entscheidungsfindung für das zu verwendende CI-System
- Präoperative Aufklärung
- Information zum Ablauf der Rehabilitation
- Erfolgsaussichten unter ausdrücklicher realistischer Einschätzung bezüglich des zu erwartenden Lautspracherwerbs bzw. Zugewinns an Sprachverstehen
- Individuelle Therapieplanung
- Information über postoperative Bildgebung, insbesondere Kernspintomographie
- Information von und Kontakt zu Betroffenen
- Information über alternative Kommunikationsmodelle

Diese Punkte sind mit dem Ergebnis im Beratungsprotokoll zu dokumentieren.

## **7. Prozessbeschreibung operative Phase**

### **7.1. Anforderungen an den Operateur und die CI-versorgende Einrichtung**

Langjährige kontinuierliche Erfahrungen in der speziellen Mikrochirurgie des Ohres und vorangegangene operative Tätigkeit in einer auf CI-Chirurgie spezialisierten Klinik.

Die implantierende Klinik muss die Anzahl der CI-Operationen und die Komplikationsstatistik im Rahmen eines Qualitätsberichtes veröffentlichen.

### **7.2. Dauerhaft zur Verfügung stehende operative Ausstattung**

- Intraoperatives EMG-Monitoring des N. facialis
- Spezielles OP-Instrumentarium für die Cochlea-Implantation
- Cochlea-Implantate sowie Reserve- und Spezial-Implantate (mindestens 3 verschiedener Hersteller)
- Messplatz zur intraoperativen Funktionsprüfung von Implantaten von mindestens 3 verschiedenen Herstellern und der Hörbahn (der Messplatz ist auf dem aktuellsten Software- und Hardwarestand zu halten)
- Möglichkeit der intraoperativen Bildgebung
- Konsiliardienste, die zur Verfügung stehen müssen
  - Intensivmedizin
  - Neurochirurgie
  - Neuroradiologie
  - Pädiatrische Anästhesiologie und Intensivmedizin

### **7.3. Vollstationäre Verweildauer**

Die Implantation erfolgt vollstationär. Die Verweildauer bemisst sich nach medizinischen sowie sozialen patientenseitigen Kriterien, wobei Kontrollen auf Komplikationen, vor allen Dingen in der Wundheilung, erforderlich sind. In der Regel sollte eine Liegezeit von 3 Tagen nicht unterschritten werden.

## 7.4. Intra- und postoperative Kontrollen

### Intraoperativ:

- Kontrolle der Implantatfunktion mittels Telemetrie. Die Bedienung des Messplatzes muss durch geschultes, in der CI-versorgenden Einrichtung angestelltes Personal (z.B. Ingenieur / Techniker) erfolgen, welches die Abläufe im OP genau kennt und entsprechend auf die spezifischen Gegebenheiten reagieren kann
- Intraoperatives Monitoring des N. facialis durch geschultes, in der CI-versorgenden Einrichtung angestelltes Personal
- Messung physiologischer Antworten auf eine elektrische Stimulation:
- Stapediusreflexe
- neurale Antworten (ECAP),
- E-BERA bei Bedarf (Vorhaltung erforderlich)
- Radiologische Kontrolle der Elektrodenlage bei Bedarf

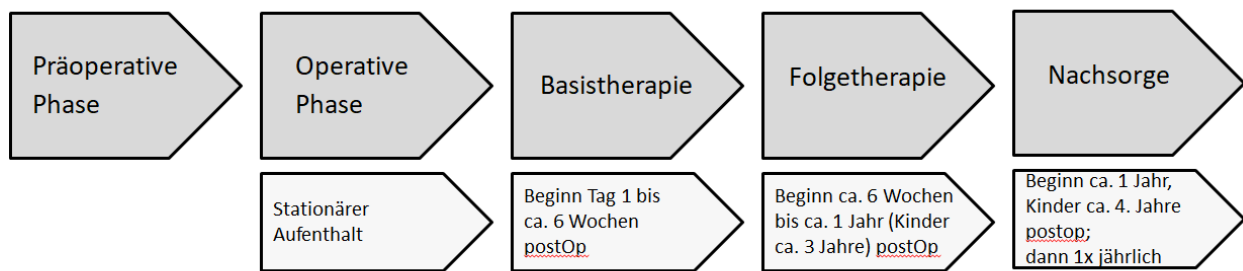
### Postoperativ:

- Radiologische Kontrolle der Elektrodenlage
- Sorgfältige Kontrolle der Wundheilung, um eventuelle Komplikationen frühzeitig zu erkennen.



## 8. Prozessbeschreibung Basis- und Folgetherapie

Neben der beschriebenen intensiven präoperativen Diagnostik und der Operation, haben die postoperative Basis- und Folgetherapie für den Gesamterfolg der CI-Versorgung eine entscheidende Bedeutung. Sie sind damit ein integraler Bestandteil der CI-Versorgung. Die Vorgaben zur zeitlichen Strukturierung des CI-Versorgungsprozesses ergeben sich aus der u.a. Abbildung 2:



### Abbildung 2:

Zeitliche Struktur des CI-Versorgungsprozesses. Die genannten Zeiträume der benannten Prozessphasen bezeichnen durchschnittliche Zeitangaben. Diese können im Einzelfall, in Abhängigkeit vom individuellen (Re)habilitationsverlauf, deutlich über- oder unterschritten werden.

Unterschieden wird ein „audiologischer“ und ein „hörtherapeutischer“ Anteil der Basis- und Folgetherapie. Damit ergeben sich in der postoperativen Phase folgenden Anteile der Betreuung des mit einem CI versorgten Patienten:

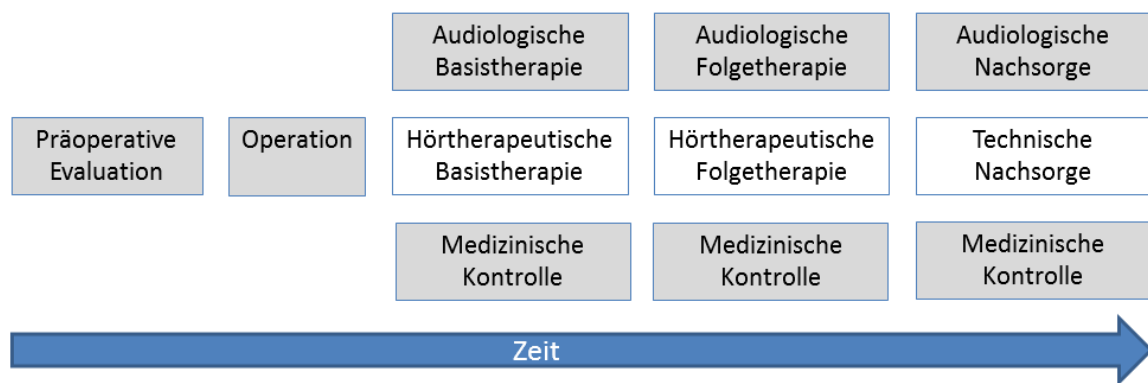
1. „Audiologische Basistherapie“
2. „Hörtherapeutische Basistherapie“
3. „Audiologische Folgetherapie“
4. „Hörtherapeutische Folgetherapie“
5. „Nachsorge“

Die „audiologische Basistherapie“ beinhaltet die Inbetriebnahme und Erstanpassung des Sprachprozessors. Die „audiologische Folgetherapie“ muss im Rahmen einer kontinuierlichen Versorgung angeboten werden, bis das Implantat in der im Einzelfall möglichen Weise vollumfänglich genutzt werden kann. Um ein hohes Maß an Ergebnisqualität in dem interdisziplinären Versorgungsprozess zu gewährleisten, sind die audiologische Basis- und Folgetherapie an der den Patienten CI-versorgenden Einrichtung anzusiedeln.

In Abgrenzung hierzu erfolgt eine pädagogisch / logopädisch orientierte Hörtherapie unter verantwortlich ärztlicher Leitung als hörtherapeutische Basis- und Folgetherapie entweder an der den Patienten CI-versorgenden Einrichtung oder einer für diese Tätigkeit qualifizierten kooperierenden Einrichtung. Die Einleitung der hörtherapeutischen Basis- und Folgetherapie und die Sicherstellung der Versorgungsqualität obliegen der den Patienten CI-versorgenden Einrichtung.

Insgesamt handelt es sich bei der Versorgung mit CI um eine multidisziplinäre Vorgehensweise, die in CI-versorgenden Einrichtungen mit entsprechender Fachkompetenz der audiologischen Basis- und Folgetherapie durchzuführen ist (Abbildung 3).

## Prozessbeschreibung CI-Versorgung



Grau hinterlegt: Integrale (nicht delegierbare) Prozessanteile des „Versorgenden Zentrums“

**Abbildung 3:**  
Prozessbeschreibung CI-Versorgung.

## **8.1. Basistherapie**

### **Inhalte der medizinischen Kontrolle**

- HNO ärztliche Untersuchung
- Ohrmikroskopie
- ggf. radiologische Untersuchung
- ggf. Laboruntersuchung
- Beratung
- Beurteilung des Therapieerfolgs
- Anordnung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen
- Sicherstellung der Erhebung und Dokumentation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

### **Inhalte der audiologischen Basistherapie**

- Ersteinstellung des Sprachprozessors
- T, C-Level, Lautheitsbalancierung
- Technische und audiometrische Kontrollen
- Impedanzen, ECAPs
- Hörtests zur Beurteilung der Sprachprozessoreinstellung (z.B. kategoriale Lautheitsskalierung, Aufblähkurve)
- Optimierung der Sprachprozessoreinstellung
- Sprachtest in Ruhe und im Störgeräusch
- Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse
- Einweisung in die Handhabung des CI-Systems (Pflege, Wartung, Fehlererkennung)
- Information über ggf. verfügbare Zusatzgeräte (z.B. Telefonadapter, Ladegerät, Zusatzmikrofon, Induktions- oder T-Spule, etc.)
- Verordnung ggf. erforderlicher Zusatzgeräte
- Basale Einweisung in die Handhabung genutzter Zusatzgeräte
- Bimodale Anpassung bei Bedarf
- Bei Hybridversorgung:
  - Anpassung einer Hörgerätekomponente zusätzlich zum Cochlea Implantat

## **Inhalte der hörtherapeutischen Basistherapie**

- Psychologische Betreuung (u.a. zur Auflösung therapiebehindernder Konflikte)
- Initiales Hör- Sprach-Training
- Logopädische Therapie
- Pädagogische Therapie
- Sonstige sprachtherapeutische Maßnahmen

## **8.2. Folgetherapie**

### **Inhalte der medizinischen Kontrolle**

- HNO ärztliche Untersuchung
- Ohrmikroskopie
- ggf. radiologische Untersuchung
- ggf. Laboruntersuchungen
- Beratung
- Beurteilung des Therapieerfolgs □ □ Nachverfolgung/Sicherstellung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen
- Sicherstellung der Erhebung und Dokumentation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

### **Inhalte der audiologischen Folgetherapie**

- Folgeeinstellung des Sprachprozessors
- T, C-Level, Lautheitsbalancierung
- Technische und audiometrische Kontrollen
- Impedanzen, ECAPs
- Hörtests zur Beurteilung der Sprachprozessoreinstellung (z.B. kategoriale Lautheitsskalierung, Aufblähkurve)
- Sprachtest in Ruhe und im Störgeräusch
- Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse
- vertiefende Einweisung in der Handhabung (Pflege, Wartung, Fehlererkennung) und in der Nutzung von Zusatzgeräten (z. B. Telefonadapter, Ladegerät, Zusatzmikrofon, Infrarot- oder FM-Anlage, Induktions- oder T-Spule)
- Bimodale Anpassung bei Bedarf bei Hybridversorgung:
  - o Anpassung einer Hörgerätekomponente zusätzlich zum Cochlea Implantat

## **Inhalte der hörtherapeutischen Folgetherapie**

- Pädagogisch - psychologische Betreuung  
(u.a. zur Auflösung therapiebehindernder Konflikte)
  
- Hör- Sprach-Training auf unterschiedlichen kognitiven Ebenen
  - o Geräuschtraining
  - o Geräuschidentifikation
  - o Vokal- und Konsonantentraining
  - o Worttraining
  - o Satztraining
  - o Telefontraining
  - o Umgang mit Medien
  - o Umgang mit Zusatzgeräten
  - o regelmäßige Qualitätskontrollen mit standardisiertem Testmaterial
  
- Spezifisch bei Kindern:
  - o Anleitung der Eltern im initialen Hören
  - o Sprachaufbau
  - o Förderung der schulischen Bildung
  - o Diagnostik der Hör- Sprachentwicklung anhand der bekannten Meilensteine der Sprachentwicklung und mit Hilfe standardisierter, teilweise fragenbogengestützter Testmaterialien

### **8.3. Lebenslange Nachsorge**

Die CI-Versorgung erfordert eine lebenslange Nachsorge durch die CI-versorgende Einrichtung. Die lebenslange Nachsorge dient der medizinischen und technischen Kontrolle und Beratung sowie der Überprüfung der Hör-, Sprech- und Sprachleistungen einschließlich Dokumentation mit dem Ziel der Stabilisierung und Optimierung der individuellen Kommunikationsfähigkeit und nicht der Therapie (medizinische und audiologische Nachsorge).

### **Inhalte der medizinischen Kontrolle**

- HNO ärztliche Untersuchung
- Ohrmikroskopie
- ggf. radiologische Untersuchung
- ggf. Laboruntersuchungen
- Beratung
- Beurteilung des Therapieerfolges
- Gegebenenfalls: Anordnung weiterer diagnostischer und therapeutische Maßnahmen
- Sicherstellung der Erhebung und Dokumentation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

### **Inhalte der technischen Nachsorge**

- Kontrolle der Stimulationsparameter
- Objektive Messungen:
- Impedanzen, ECAP
- Hörtests zur Beurteilung der Sprachprozessoreinstellung (z.B. Lautheitsskalierung, Aufblähkurve)
- Tonaudiogramm gemäß CI-Register
- Sprachtests gemäß CI-Register
- Technische Beratung und Bewertung der Funktionsfähigkeit des CI-Systems

**Falls sich bei der technischen Nachsorge Hinweise auf die Notwendigkeit einer Audiologischen Nachsorge ergeben, ist diese primär an der CI-versorgenden Einrichtung durchzuführen.**

### **Inhalte der audiologischen Nachsorge**

- T, C-Level, Lautheitsbalancierung
- Technische und audiometrische Kontrollen
- Impedanzen, ECAPs
- Hörtests zur Beurteilung der Sprachprozessoreinstellung (z.B. Lautheitsskalierung, Aufblähkurve)
- Optimierung der Sprachprozessoreinstellung
- Sprachtest in Ruhe und im Störgeräusch

- Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse
- Bimodale Anpassung bei Bedarf
- bei Hybridversorgung:
  - o Anpassung einer Hörgerätekomponente zusätzlich zum Cochlea Implantat

## **9. CI Register**

Eine Qualitätssicherung im Bereich der CI-Versorgung setzt die Erhebung von Implantat-bezogenen Daten unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzgesetze zwingend voraus. Nur hierdurch lassen sich frühzeitig mögliche systematische Implantat-Fehler identifizieren oder der Einfluss von Ablauf- bzw. Behandlungsänderungen auf die Qualität des Versorgungsergebnisses erkennen. Als Grundlage einer einheitlichen nationalen Datenerhebung gelten die durch die DGHNO erstellten Datenblöcke des „CI-Registers“ (Verweis auf Anhang / separates Dokument). Dieses stellt gleichzeitig die Basis für eine unabhängige zentrale Qualitätssicherung unter fachlicher Leitung der DGHNO dar.

# Datenblöcke CI Register

## 1-3: Einmalig angelegte Datenblöcke

<b>1. Basisdaten</b>
ID (Code) Versorgende Einrichtung (Klinik):
Patienten-ID Pseudonym:
Geburtsdatum: TT.MM.JJJJ
Sterbedatum: TT.MM.JJJJ
Geschlecht: W/M/ka
Muttersprache Deutsch : j/n

<b>2. Präoperative Audiometrie (für jede CI implantierte Seite anzulegen)</b>
Seite: R/L
Tonaudiogramm LL/KL (125/250/500/750/1000/2000/4000/8000Hz): 0-120 dB HL, nicht erhoben/ nicht bestimmbar
Freiburger, Hörverlust Zahlen (50%, 100 dB wenn unter 50%): 0-100 dB
Freiburger Einsilber (Kopfhörerdarbietung) (60, 65, 80, 100 dB SPL): 0-100 %
Freiburger Einsilber mEV (Kopfhörerdarbietung mind. 95 dB SPL, ohne HG): 0-100 %
Freiburger Einsilber(Freifelddarbietung, mit HG) 65 dB SPL: 0-100 %

<b>3. Präoperative Höranamnese (für jede CI Implantat Seite anzulegen)</b>
Seite: R/L
Hörverlust seit Geburt: j/n
Hörverlust seit Kindheit: j/n
Hörverlust im Jugendlichen /Erwachsenenalter: j/n
Hörverlust (CI Ohr) in Jahren: 0-1, 1-5, 5-10, 10-20, >20, kA
Taubheit (CI Ohr) in Jahren: 0-1, 1-5, 5-10, 10-20, >20, kA
Hörgerätenutzung im CI Ohr: j/nein



#### **4-9: Mehrmalig angelegte Datenblöcke**

<b>4. Implantat (für jede Seite/jeden Eingriff anzulegen)</b>
Seite: R/L
Implantationsdatum: TT.MM.JJJJ
Implantathersteller (1: Advanced B., 2: Cochlear, 3: MedEl, 4: Oticon, 5: Andere): 1-5
Implantat-Bezeichnung: <Liste, Sonstige>
Implantatseriennummer:
Explantation: j/n
Explantationsdatum: TT.MM.JJJJ
Explantationsgrund nach Klassifikation: (C, D)

<b>5. Operation (für jede Seite anzulegen)</b>
Seite: R/L
Operationsdatum: TT.MM.JJJJ
Operationsgrund: 1: Primär-Operation / 2: Revisions-Operation: 1-2
Elektrodeninsertion (1: Rundfenster / 2: Cochleostomie / 3: sonstige / Freitext): 1-3
Insertionstiefe (1: partiell / 2: vollständig): 1-2
Radiologische Lagekontrolle Elektrode (1: regelrecht / 2: nicht regelrecht / 3: nicht erfolgt): 1-3
Radiologische Methode: (1: konventionelles Rö/2: DVT/3: CT/4: sonstiges Freitext): 1-4
Revisions-Operation: J/N
Nur wenn Revisions-Operation auszufüllen:
Klassifikation-Funktionsstörung: (B1, B2, C, D): B1-D
Wenn Funktionsstörung vorliegt: Auswahl aus <Ursachenliste mit Auswahlfeldern, Sonstiges>
Implantat-Status bei Revisions-Operation 1: Gerät belassen / 2: Wechsel / 3: Explantation: 1-3

<b>6. CI bezogene Komplikationen</b>
Seite: R/L
Revisionsbedürftige Fehllage der Elektrode: j/n
Fazialisparese: HB Grad I-VI
Stationäre Aufnahme war aufgrund CI-bezogener Komplikationen erforderlich: j/n
Meningitis nach CI Versorgung: j/n
Tod in Verbindung mit der CI Versorgung: j/n

<b>7. CI-Nutzung und Rehabilitationsfortschritt</b>
Seite: R/L
Patient zur Nachuntersuchung erschienen: j/n
CI Nutzungsdauer (Zeit in Std/Tag): 0-24, kA
Nutzungsdauer erhoben durch (1: Patientenangabe/2: data logging/ 3: kA): 1-3
Aktueller Rehabilitationsstatus (1: Basistherapie /2: Folgetherapie/3: Nachsorge/4: unbekannt/5: ka): 1-5
Implantatfunktion (Klassifikation nach Consensus 2005; keine Angabe): A, B1, B2, C, E, kA

<b>8. Postoperative Audiometrie</b>
Seite: R/L
Zeit nach CI-Operation in Monaten: 0-XX (Automatisch)
Tonaudiogramm (unversorgt) LL/KL (125/250/500/750/1000/2000/4000/8000Hz): 0-120 dB / nicht erhoben/ nicht bestimmbar
Akustische Komponente/EAS wird verwendet: j/n
Gegenseite bei Restgehör (okkludiert / vertäubt): o/v/kA
Freiburger Einsilber (mit CI) 65 dB SPL: 0-100 %
Satztestergebnisse (ggf. mit Störschall durchgeführt, nur SON0): j/n/kA
Verwendeter Sprachtest im Störschall (OLSa/GöSa/HSM): O/G/H
OLSa Schwelle in Ruhe (SRT50): 0 bis +80dB /nicht erhoben
OLSa Schwelle im Störgeräusch (SRT50): -10 bis +10 dB/nicht erhoben
GöSa Schwelle in Ruhe(SRT50): 0 bis +80dB /nicht erhoben
GöSa Schwelle im Störgeräusch (SRT50): -10 bis +10 dB/nicht erhoben
HSM in Ruhe: 0-100%/nicht erhoben
HSM Störgeräusch: 0-100 %/nicht erhoben
HSM SNR: -5, 0, +5, +10 dB

<b>9. Lebensqualität (Quality of Life NCIQ)</b>
Elementare Schallwahrnehmung NCIQ1 (0-100)
Sprach- und Musikwahrnehmung NCIQ2 (0-100)
Kontrolle der eigenen Stimme NCIQ3 (0-100)
Psychosoziale Folgen NCIQ4 (0-100)
Aktivitätsverhalten NCIQ5 (0-100)
Soziale Kontakte NCIQ6 (0-100)
NIIQ Gesamtscore NCIQTotal (0-100)

## Hinweise zum Ausfüllen der Datenblöcke:

### Allgemeine Hinweise:

- Die Datenerfassung des CI-Registers ist in 9 Datenblöcke unterteilt. Diese 9 Datenblöcke korrespondieren mit den Kennzeichnungen der Angaben im Diagramm „Zeitpunkte Datenerhebung CI-Register“ (s.u).
- Die Datenfelder der Datenblöcke 1-9 sind sowohl für Erwachsene, als auch Kinder auszufüllen, soweit sie anwendbar sind. *Eine spezifisches „Kindermodul“, bezogen auf Performancedaten und Einschätzungen der Lebensqualität, wird zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt.*
- Die Erfassung der Lebensqualität erfolgt mithilfe des „Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)“ in deutscher Sprache zu dem im Diagramm „Zeitpunkte Datenerhebung CI-Register“ (s.u) definierten Zeitpunkten.
- Die aus dem audiologischen und hörtherapeutischen Anteil bestehende Basistherapie (siehe Weißbuch Cochlear Implantat Versorgung) beginnt nach der Implantation. Der Beginn der Basistherapie sollte spätestens nach 6 Wochen erfolgt sein und erstreckt sich meist auf mehrere Termine.
- Die Folgetherapie (siehe Weißbuch Cochlear Implantat Versorgung) beginnt nach Abschluss der Basistherapie (ca. 6 Wochen bis 1 Jahr nach der Implantation). Die Folgetherapie umfasst in der Regel mehrere Termine innerhalb eines Jahres.
- Im Register wird mindestens eine vollständige Datenerhebung (Pflichtfeld) während der „Präoperativen Phase“ und der „Operativen Phase“ vorgenommen (siehe auch Dokument „Zeitpunkte der Datenerhebung“).
- Im Register werden mindestens die vollständigen Ergebnisse einer Untersuchung während der Basistherapie-(B1) und zwei er Folgetherapietermine (F1 + F2) (Mindestabstand 3 – 6 Monate zwischen F1 und F2) erhoben (Pflichtfelder). Im Datenblock 8 („Postoperative Audiologie“) ist zu den genannten Mindestterminen wahlweise einer der genannten Satzteste im Störschall durchzuführen.
- Als Nachsorgetermine werden Kontrolluntersuchungen nach Abschluss der Folgetherapie bezeichnet (siehe Weißbuch Cochlear Implantat Versorgung). Als Orientierung kann der Beginn der Nachsorge mit ca. einem Jahr bei Erwachsenen und ca. vier Jahren bei Kindern nach CI-OP angenommen werden.
- Die Nachsorge erfolgt jährlich (N1, N2, N3....NX)
- In jedem Datenblock des Registers erfolgt immer auch eine Erfassung des Datenerhebungszeitpunkts. Auf eine explizite Datumsangabe in der Beschreibung wurde daher verzichtet.
- Für jede zu versorgende Seite werden die Datenblöcke 1-3 einmalig angelegt. Die Datenblöcke 4-9 werden bei entsprechenden Besuchsterminen wiederkehrend angelegt.

- Im Rahmen der Erfassung der Implantat-Nutzung/Funktion wird in den Datenblöcken 4, 5 und 7 eine Angabe zu Fehlfunktionen auf Basis des „European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otology and Neurotology 26:1097-1099.2005“ erhoben.

Hier sind folgende Kategorien vorgesehen:

A:	Impl. Device;	Clinical Benefit;	in Specification:	functioning device
B1:	Impl. Device	Clinical Benefit;	out Specification:	characteristic decrement
B2:	Impl. Device	no clinical Benefit;	in Specification	Performance decrement
C:	Impl. Device	no clinical Benefit;	out of Specification	Device failure
C:	Expl. Device	out of Specification		Device failure
C:	Expl. Device	in Specification	Clinical benefit (new device):	Device failure
D:	Expl. Device	in Specification	No Clinical benefit (new device):	Medical Reason
D:	Expl. Device	in Specification	Medical problem:	Medical Reason
E:	Loss of Follow up			Device lost to follow up

## Spezielle Hinweise:

### 1. Datenblock: „Basisdaten“

- „ID Versorgenden Einrichtung (Klinik)“:  
Einmalige Zuordnung eines Codes einer Klinik/versorgenden Einrichtung durch Registerzentrale nach Anmeldung zur Teilnahme am Register
- „Patienten-ID Pseudonym“:  
Festlegung einer „eindeutigen Patienten ID“ nach festzulegendem System zur Vermeidung von Mehrfacheinträgen eines Patienten

### 2. Datenblock: „Präoperative Audiometrie (für jede CI implantierte Seite anzulegen)“

- „Tonaudiogramm LL/KL“:  
Unterstrichene Frequenzen sind Pflichtfelder. Bei Hybrid/EAS Versorgung auch Prüfung bei 750 Hz.
- „Freiburger, Hörverlust für Zahlen“:  
Erfassung des Sprachpegels für 50 %iges Verstehen (falls keine 50 % erreicht werden, wird „100 dB“ dokumentiert).
- „Freiburger Einsilber mEV (Kopfhörerdarbietung)“:  
„mEV“ – maximales Einsilberverstehen: mindestens 95 dB SPL Wiedergabepegel, sonst Pegel erhöhen bis Unbehaglichkeitsschwelle/Audiometergrenze erreicht.

### 3. Datenfeld: Präoperative Höranamnese

- „Hörgerätetrageversuch im CI Ohr“:  
Die Angabe soll sich auf den aktuellen Status zum Zeitpunkt der präoperativen Untersuchung beziehen.

### 4. Datenfeld: Implantat

- Implantat-Bezeichnung: <Liste, Sonstige>:  
Implantat-Typ abgeleitet von Herstellerbeschreibung inklusive Bauform der Elektrode (bei verschiedenen Elektrodenvarianten)
- Explantation: j/n:  
Angabe, ob das o.g. Implantat entfernt werden musste (verschiedenen Elektrodenvarianten)
- Explantationsgrund nach Klassifikation (C, D):  
Im Rahmen der Implantaterfassung wird der Explantationsgrund auf Basis des „European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otolaryngology and Neurotology 26:1097-1099.2005“ erhoben. Hier sind technische und medizinische Gründe zu unterscheiden:

C:	Expl. Device	out of Specification	Device failure
C:	Expl. Device	in Specification	Clinical benefit (new device): Device failure
D:	Expl. Device	in Specification	No Clinical benefit (new device): Medical Reason
D:	Expl. Device	in Specification	Medical problem: Medical Reason

## 5. Datenfeld: Operation

- „Revisions-Operation: J/N“:

Die folgenden Felder werden nur bei Revisions-Operation ausgefüllt.

- „Klassifikation-Funktionsstörung: (B1, B2, C, D)“:

Erfassung der Funktionsstörung auf Basis des „European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otology and Neurotology 26:1097-1099.2005“. Hier sind technische und medizinische Gründe zu unterscheiden:

B1: Impl. Device Clinical Benefit; out Specification: characteristic decrement

B2: Impl. Device no clinical Benefit; in Specification Performance decrement

C: Impl. Device no clinical Benefit; out of Specification Device failure

C: Expl. Device out of Specification Device failure

C: Expl. Device in Specification Clinical benefit (new device): Device failure

D: Expl. Device in Specification No Clinical benefit (new device): Medical Reason

D: Expl. Device in Specification Medical problem: Medical Reason

- „Wenn Funktionsstörung vorliegt“:

Hier soll die Ursache der Notwendigkeit der Revision dargestellt werden. Eine Liste mit vordefinierten Möglichkeiten wird vorgegeben und nach Vorwahl B1-D angepasst.

## 6. Datenfeld: CI bezogene Komplikationen

- „Revisionsbedürftige Fehllage der Elektrode: j/n“:

Bei einem Kontrolltermin (nach OP-Phase) wird eine entsprechende Fehllage festgestellt.

- „Stationäre Aufnahme war aufgrund CI-bezogener Komplikationen erforderlich: j/n“:

Bei Notwendigkeit einer stationären Behandlung infolge von Komplikationen / Nebenwirkungen der CI-Versorgung (z.B. Schwindel, Schmerzen, Infektion des Implantats) ist dies zu dokumentieren.

- „Tod in Verbindung mit der CI Versorgung: j/n“:

Hier ist der Tod eines CI-Patienten zu erfassen, der in einer möglichen Verbindung zu den direkten oder indirekten Folgen der CI-Versorgung steht.

## 7. Datenfeld: CI-Nutzung und Rehabilitationsfortschritt

- „Nutzungsdauer erhoben durch (1: Patientenangabe/2: data logging/ 3: kA): 1-3“:

Falls kein Datalogging vorliegt, Patientenangabe eintragen. Notwendig zur Erfassung des Rehabilitationserfolgs (insbesondere CI-SSD-Patienten)

- „Aktueller Rehabilitationsstatus (1: Basistherapie /2: Folgetherapie/3: Nachsorge/4: unbekannt/5: ka): 1-5“:

Kennzeichnung des Status nach Diagramm „Zeitpunkte Datenerhebung CI-Register“

- Implantatfunktion (Klassifikation nach Consensus 2005; keine Angabe): A, B1, B2, C, E, kA: siehe „Allgemeine Angaben“

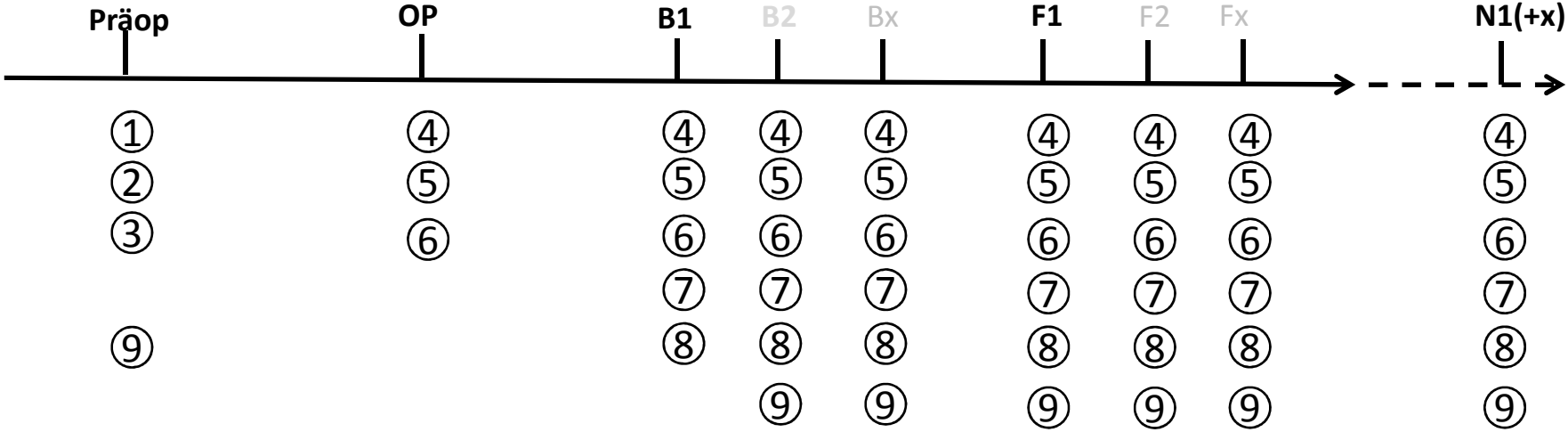
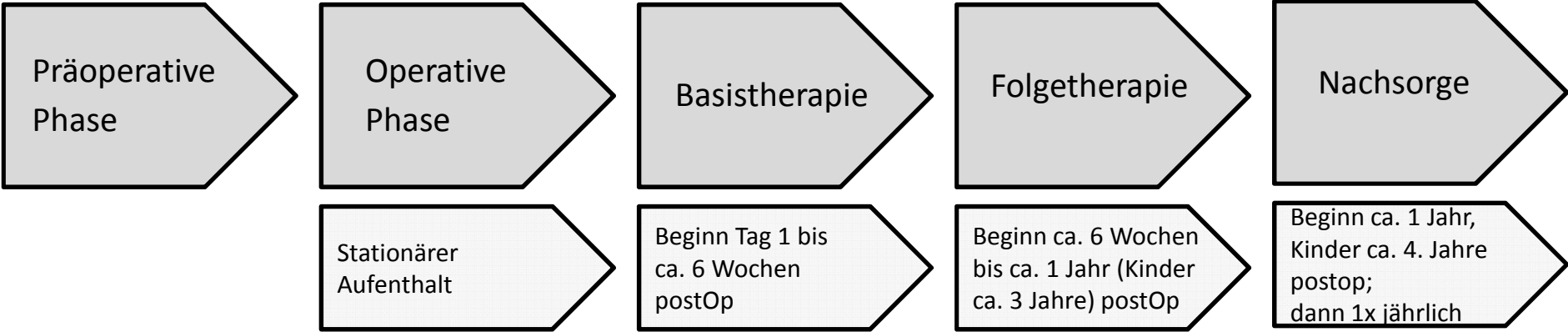
## 8. Datenfeld: Postoperative Audiometrie

- „Zeit nach CI-Operation in Monaten: 0-XX“:  
Feld wird automatisch berechnet nach Eingabe des Test-Datums
- „Tonaudiogramm LL/KL“:  
Unterstrichene Frequenzen sind Pflichtfelder. Bei Hybrid/EAS Versorgung auch Prüfung bei 750 Hz.
- „Akustische Komponente/EAS wird verwendet: j/n“:  
Hier ist bei Patienten mit EAS/Hybrid System der Status der Nutzung des EAS/Hybrid-CI-Prozessors zu dokumentieren.
- „Gegenseite bei Restgehör (okkludiert / vertäubt): o/v/kA“:  
Wichtig bei asymmetrischem Gehör/SSD-Patienten (Single Sided Deafness): Kennzeichnung der eingesetzten Methode (Okklusion, Vertäubung) zur Blockade des nicht geprüften Ohres.
- „Freiburger Einsilber (mit CI) 65 dB SPL: 0-100 %“:  
Durchführung des Test im Freifeld bei 65 dB und S0 Position Lautsprecher.
- „Satztestergebnisse (ggf. mit Störschall durchgeführt, nur SON0): j/n/kA.“:  
Lautsprecheranordnung SON0 zu Harmonisierung der Testanordnungen.  
Angabe von Satztestergebnissen im Störschall, mindestens ein Test in Ruhe und im Störgeräusch.  
Auf die Durchführung einer geeigneten Anzahl von Trainingslisten wird hingewiesen.  
Adaptive Testverfahren (Schwelle in Ruhe, Schwelle im Störgeräusch): Entfallen, wenn die Hörleistung des Patienten keine Schwellenmessungen erlauben.
- „Verwendeter Sprachtest im Störschall (OLSa/GöSa/HSM): O/G/H“:  
Angabe des verwendeten Satztestverfahrens.
- „OLSa Schwelle in Ruhe (SRT50): 0 bis +80dB /nicht erhoben“:  
Sprachverständnisschwelle in Ruhe, adaptives Testverfahren, Startpegelvorschlag 55 dB.
- „OLSa Schwelle im Störgeräusch (SRT50): -10 bis +10 dB/nicht erhoben“:  
SRT50 Ergebnisse > +10 dB: Eintrag +10 dB, adaptives Testverfahren.
- „GöSa Schwelle in Ruhe(SRT50): 0 bis +80dB /nicht erhoben“:  
Sprachverständnisschwelle in Ruhe, adaptives Testverfahren, Startpegelvorschlag 55 dB.
- „GöSa Schwelle im Störgeräusch (SRT50): -10 bis +10 dB/nicht erhoben“:  
SRT50 Ergebnisse > +10 dB: Eintrag +10 dB, adaptives Testverfahren,
- „HSM in Ruhe: 0-100%/nicht erhoben“:  
Sprachpegel 65 dB.
- „HSM Störgeräusch: 0-100%/nicht erhoben“:  
Sprachpegel 65 dB, fester SNR, Angabe des SNR erforderlich, siehe nächster Punkt.
- „HSM SNR: -5, 0, +5, +10, +15 dB“:  
Angabe des verwendeten SNR

## 9. Datenfeld

Erhebung der Lebensqualität nach dem modifizierten /in die deutsche Sprache übersetzten „Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)“: Rapid Positive Influence of Cochlear Implantation on the Quality of Life in Adults 70 Years and Older. Olze H, et al. Audiol Neurootol. 2016 (Fragebogen siehe Anlage).

# Zeitpunkte Datenerhebung CI-Register





## Nijmegen Questionnaire vor CI-Implantation

Bitte beantworten Sie folgende Fragen durch Ankreuzen jeweils **einer** Antwortmöglichkeit.

Verwenden Sie das Feld „keine Antwort“ bitte nur, wenn Sie die erfragte Situation nicht einschätzen können, weil diese z.B. von Ihnen noch nie erlebt wurde oder wenn keine der Antwortmöglichkeiten zutrifft.

In diesem Fragebogen geht es um die subjektive Einschätzung Ihrer Lebensqualität als Folge Ihrer speziellen Hörsituation.

Name: ..... Vorname: ..... Datum: .....

	nie	selten	manchmal	oft	immer	keine Antwort
1. Können Sie Hintergrundgeräusche hören (Toilettenspülung, Staubsauger)?						
2. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Hindernis beim Kontakt mit Hörgesunden?						
3. Können Sie flüstern, wenn es nötig ist?						
4. Fühlen Sie sich trotz Ihrer Hörbeeinträchtigung in Gesellschaft wohl?						
5. Können Sie in ruhiger Umgebung mit einer Person (mit oder ohne Mundbild) ein Gespräch führen?						
6. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem während Ihrer Arbeit oder während Ihres Studiums?						
7. Können Sie die Schritte anderer Personen in Ihrem Haus hören (z.B. im Flur oder auf der Treppe)?						
8. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Hindernis beim Kontakt mit tauben Personen?						
9. Können Sie schreien, wenn es nötig ist?						
10. Stört es Sie, dass Sie schlecht hören?						
11. Können Sie in ruhiger Umgebung mit zwei oder mehr Personen (mit oder ohne Mundbild) ein Gespräch führen?						
12. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem im Straßenverkehr?						
13. Können Sie Ihr eignes Telefon oder Ihre Türklingel hören?						
14. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem, wenn Sie sich in einer Gruppe befinden (Hobbies, Sport, Urlaub)?						
15. Können Sie sich Fremden verständlich machen, ohne Gesten zu gebrauchen?						
16. Irritiert es Sie, wenn Sie einem Gespräch nicht folgen können?						
17. Wenn Sie in einem vollen Laden sind, können Sie den Verkäufer verstehen?						
18. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem in der Freizeit?						
19. Können Sie die Wohnungstür zuschlagen hören (nicht fühlen), wenn Sie zu Hause beschäftigt sind?						
20. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem beim Kontakt mit den Personen, mit denen Sie zusammenleben (Familie/ Partner)?						
21. Können Sie Ihre Stimme an verschiedene Situationen anpassen (laute Umgebung/ leise Umgebung)?						
22. Vermeiden Sie es, mit Fremden zu sprechen?						
23. Können Sie Musik genießen?						
24. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem bei Ihren häuslichen Verrichtungen?						
25. Können Sie sich nähernde Autos im Straßenverkehr hören?						
26. Werden Sie aufgrund Ihrer Hörbeeinträchtigung in Gesellschaft ausgegrenzt?						
27. Können Fremde anhand Ihrer Stimme hören, dass Sie taub oder schwerhörig sind?						
28. Bitten Sie andere Personen lauter oder deutlicher zu sprechen, wenn diese zu leise oder undeutlich sprechen?						
29. Können Sie beim Musikhören bestimmte Melodien erkennen?						
30. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem beim Einkaufen?						
31. Können Sie leise Geräusche hören (zu Boden fallender Schlüssel/ Signal der Mikrowelle)?						

	nie	selten	manchmal	oft	immer	keine Antwort
32. Gehen Sie an Orte, an denen Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Hindernis darstellen könnte?						
33. Können Sie sich neuen Bekanntschaften ohne Gesten verständlich machen?						
34. Fühlen sie sich ängstlich, wenn Sie mit Fremden sprechen?						
35. Können Sie beim Musikhören bestimmte Rhythmen erkennen?						
36. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung beim Fernsehen ein schwerwiegendes Problem?						
37. Können Sie jemanden von hinten näher kommen hören (nicht fühlen)?						
38. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Hindernis beim Kontakt mit den Personen aus Ihrer Nachbarschaft?						
39. Wie oft stört es Sie, dass andere aufgrund Ihrer Stimme/Sprache hören, dass Sie ein Hörproblem haben?						
40. Können Sie Fremde ohne Mundbild verstehen?						
41. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem auf Partys (z.B. Geburtstag)?						
42. Können sie Personen im Radio sprechen hören (nicht zwingend auch verstehen)?						
43. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem, wenn Sie mit Freunden zusammen sind?						
44. Können Sie trotz Ihrer Hörbeeinträchtigung leicht Kontakte mit anderen Personen knüpfen?						
45. Können Sie den Unterschied zwischen einer Männerstimme, einer Frauenstimme und einer Kinderstimme hören?						
46. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem, wenn Sie mit formellen Dingen zu tun haben (Versicherung, Rechtsanwalt, Verwaltung)?						
47. Können Sie hören, wenn jemand Sie ruft?						
48. Ist Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem bei Kontakten mit ihren Familienmitgliedern?						
49. Gibt es Situationen, in denen Sie sich wohler fühlen würden, wenn Sie nicht hörbeeinträchtigt wären?						
50. Finden Sie es ermüdend, zuzuhören (mit oder ohne Mundbild)?						
51. Stellt Ihre Hörbeeinträchtigung ein schwerwiegendes Problem dar, wenn Sie verreisen?						
52. Können Sie Stimmen aus anderen Zimmern hören (z.B. Kinder spielen, Baby schreien)?						
53. Wenn Sie in einer Gruppe sind, fühlen sie, dass Ihre Hörbeeinträchtigung andere Personen davon abhält, Sie ernst zu nehmen?						
54. Schränkt Ihre Hörbeeinträchtigung Ihr Selbstbewusstsein ein?						
55. Hält Sie Ihre Hörbeeinträchtigung davon ab, für sich einzustehen bzw. sich gegenüber anderen zu verteidigen (bei der Arbeit, in der Beziehung)?						
	nein	schwer	einigermaßen	gut	sehr gut	keine Antwort
56. Können Sie Ihre Stimme ärgerlich, freundlich oder traurig klingen lassen?						
57. Können Sie die Höhe Ihrer Stimme kontrollieren (hoch, tief)?						
58. Können Sie die Lautstärke Ihrer Stimme kontrollieren?						
59. Können Sie Ihre Stimme „natürlich“ klingen lassen (so, dass Sie nicht wie die Stimme einer tauben Person klingt)?						
60. Können sie ein einfaches Telefongespräch führen?						