



Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung

(Überarbeitete 2. Auflage, 2021)

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-KHC

Bonn, im Mai 2021

Vorwort zur überarbeiteten 2. Auflage

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 zu einer umfassenden Hör- und Sprachrehabilitation bzw. Kindern der Spracherwerb (Habilitation) ermöglicht. Für eine CI-Versorgung kommen Menschen infrage, bei denen mit einem CI absehbar ein besseres Hören und Sprachverstehen als mit Hörgeräten, Knochenleitungshörgeräten oder implantierbaren Hörgeräten zu erreichen ist. Die Versorgung von Patienten mit einer hochgradigen Schwerhörigkeit ist ein komplexer Prozess, der die interdisziplinäre Zusammenarbeit erfordert. Da eine kontinuierliche Weiterentwicklung dieser Therapie stattfindet, ist der Erwerb der fortlaufend aktualisierten Kenntnisse der an diesem Prozess beteiligten Personen notwendig. Die Behandlung betroffener Menschen stellt damit einen komplexen Prozess unter Mitwirkung audiologischer, pädagogischer, technischer und medizinischer Expertise innerhalb einer CI-versorgenden Einrichtung dar. Hierunter versteht sich die implantierende Klinik, die die Verantwortung für den gesamten Versorgungsprozess des Patienten innehat. Dieser Versorgungsprozess erstreckt sich von der präoperativen Diagnostik und Beratung über die Implantation bis hin zur postoperativen Basis- und Folgetherapie und endet in der lebenslangen Nachsorge.

Bei Nichtbeachtung der interdisziplinären Betreuung betroffener Patienten bestehen für diese erhebliche Risiken in Bezug auf eine ungenügende Ergebnisqualität, insbesondere ausbleibende oder ungenügende Hör- und Sprachentwicklung betroffener Kinder, Minderung der Lebensqualität, Verlust oder ausbleibende Wiedererlangung der Sozialisation, Verlust oder ausbleibende Wiedererlangung der Erwerbsfähigkeit oder auch medizinische Komplikationen.

Um diesen Risiken vorzubeugen, sollen mit diesem Weißbuch Empfehlungen zu einer hochwertigen fachärztlichen und interdisziplinären Versorgung von Menschen mit hochgradiger angeborener und erworbener Schwerhörigkeit bzw. Taubheit gegeben werden.

Die in diesem Dokument verwendeten Formulierungen sind als gender-unspezifisch zu betrachten. Zur besseren Lesbarkeit wird in der Regel eine einheitliche Form verwendet, die aber nicht die jeweilige Bezeichnung des Geschlechts der Person wiedergeben soll.

Die vorliegende 2. Fassung des Weißbuchs basiert auf der AWMF Leitlinie „Cochlea-Implantat-Versorgung“ (Version 2020; Registernummer 017/071) und auf dem Konzeptpapier „Qualitätsinitiative zur Versorgung mit Cochlea-Implantaten in Deutschland“ (sog. „Erfurter Papier“ verabschiedet vom Präsidium der DGHNO-KHC am 23.05.2017). Darüber hinaus wurden die Inhalte des Weißbuchs sowie des „CI-Registers“ (in der Anlage), mit der Deutschen Gesellschaft für Audiologie (DGA) und der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP) konsentiert.

Die überarbeitete 2. Auflage des Weißbuchs definiert für Kinder und Erwachsene die notwendigen Qualitätskriterien (Struktur, Prozess, Ergebnis) 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 Mai 2021

Das Präsidium der DGHNO-KHC

Inhalt

1.	Allgemeine Aspekte der CI-Versorgung	1
2.	Aufgaben und Ausstattung einer CI-versorgenden Einrichtung	2
2.1	Allgemeine strukturelle Voraussetzungen einer CI-versorgenden Einrichtung.....	2
2.2	Kompetenzbereiche und Tätigkeiten innerhalb der CI-versorgenden Einrichtung.....	3
2.3	Personelle Mindestausstattung einer CI-versorgenden Einrichtung	3
2.4	Räumliche Mindestanforderungen einer CI-versorgenden Einrichtung	4
2.5	Apparative und methodische Mindestausstattung	5
2.6	Mindestpatientenzahlen in einer CI-versorgenden Einrichtung	6
2.7	Qualitätssicherung der CI-versorgenden Einrichtung	6
3.	Prozessbeschreibung	6
3.1	Präoperative Phase	7
3.1.1	Erwachsene	7
3.1.2	Kinder und Jugendliche	7
3.1.3	Ergänzende Untersuchungen und präoperative Maßnahmen (Kinder und Erwachsene)	8
3.1.4	Eingehende persönliche Beratung und Aufklärung des Patienten / der Eltern	8
3.1.5	Durchführung.....	9
3.1.6	Indikation und Kontraindikationen zur CI-Versorgung.....	9
3.2	Operative Phase.....	10
3.2.1	Anforderungen an den Operateur und die CI-versorgende Einrichtung	10
3.2.2	Dauerhaft zur Verfügung stehende operative Ausstattung und Struktur	10
3.2.3	Intra- und postoperative Kontrollen	10
3.2.4	Verweildauer.....	11
3.3	Basistherapie.....	11
3.3.1	Besonderheiten Basistherapie Kinder	13
3.4	Folgetherapie.....	15
3.5	Nachsorge	18
3.5.1	Beteiligung von Hörakustikern.....	21
4.	Qualitätssicherung.....	22

4.1 Qualitätsbericht.....	22
4.2 CI-Register	23
4.3 Abbildungsverzeichnis.....	23
4.4 Tabellenverzeichnis.....	23

1. Allgemeine Aspekte der CI-Versorgung

Für eine CI-Versorgung kommen Menschen infrage, bei denen mit CI ein besseres Hören und Sprachverstehen als mit Hörgeräten, Knochenleitungshörgeräten oder implantierbaren Hörgeräten absehbar zu erreichen ist. Bei Kindern strebt man mit einer frühzeitigen CI-Versorgung die Entwicklung der Kommunikationsfähigkeit mithilfe von Lautsprache und ein offenes Sprachverstehen bis hin zu altersgerechten rezeptiven und expressiven Sprachleistungen an.

Dieser Versorgungsprozess erstreckt sich über die Phasen der präoperativen Evaluation und Beratung, der Operation (Implantation) bis hin zur postoperativen Basis- und Folgetherapie und endet in der durch die versorgende Einrichtung gewährleisteten lebenslangen Nachsorge (vgl. Abbildung 1).

Aufgrund 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

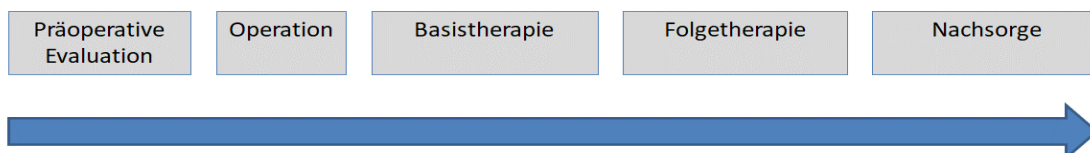


Abbildung 1: Prozessbeschreibung CI-Versorgung

2. Aufgaben und Ausstattung einer CI-versorgenden Einrichtung

Die CI-versorgende Einrichtung ist verantwortlich für den Gesamtprozess der CI-Versorgung, dies umfasst im Einzelnen:

- Gewährleistung einer dem aktuellen wissenschaftlichen Standard entsprechenden interdisziplinären Versorgung
- Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Reduktion von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen
- Gewährleistung der Behandlung von therapieassoziierten Komplikationen
- Monitoring und Sicherstellung des individuell erreichbaren Hörerfolgs
- Veranlassung und Verordnung medizinisch notwendiger Rehabilitationsmaßnahmen
- Gewährleistung der ärztlichen Betreuung CI-versorgter Patienten
- Gewährleistung einer dem aktuellen wissenschaftlichen Standard entsprechenden CI-Operation
- Gewährleistung der audiologischen Betreuung CI-versorgter Patienten
- Gewährleistung der pädagogischen Betreuung CI-versorgter Patienten
- Erhebung und Eingabe der Datensätze in das CI-Register
- Sicherstellung des gesamten Versorgungsprozesses

2.1 Allgemeine strukturelle Voraussetzungen einer CI-versorgenden Einrichtung

Zwingend erforderliche strukturelle Mindestvoraussetzungen für eine CI-versorgende Einrichtung bei Kinder- und Erwachsenenversorgung sind die Bereitstellung von:

1. Ärztlicher Expertise und personeller Ausstattung
2. Audiologischer Expertise und personeller Ausstattung
3. Technischer Ausstattung
4. Räumlicher Ausstattung
5. Interdisziplinäre Kooperationsstruktur
 - Hörtherapie (Sprachheilpädagogik, Linguistik, Logopädie)
 - Phoniatrie & Pädaudiologie
 - Neurologie
 - Neuroradiologie
 - Psychiatrie / Psychologie
 - (Neuro)Pädiatrie
 - Sozialpädiatrisches Zentrum
 - Pädiatrisch erfahrene Anästhesiologie

2.2 Kompetenzbereiche und Tätigkeiten innerhalb der CI-versorgenden Einrichtung

Nachfolgend erfolgt die Beschreibung der Tätigkeitsbereiche und notwendigen Fachexpertise innerhalb der CI-versorgenden Einrichtung:

	Aufgabenfeld	Berufsgruppe / Qualifikation (*bei Kinderversorgung)
Präoperative Phase	Kontaktaufnahme, Terminvereinbarung, Case Management	Sekretariat, Verwaltungspersonal
	Erhebung des medizinischen Befundes	CI-spezialisierter HNO-Arzt, *FA für PP ¹
	Erhebung des audiologischen Befundes	CI-spezialisierter Audiologe, Hörtechniker, MTA-F
	Beurteilung des audiologischen Befundes	CI-spezialisierter Audiologe, CI-spezialisierter HNO-Arzt, *FA für PP
	Erhebung und Beurteilung der aktuellen Versorgung, Beratung	CI-spezialisierter HNO-Arzt, *FA für PP
	Einleitung einer Hörgeräte-Optimierung und Beurteilung des Ergebnisses	CI-spezialisierter Audiologe, CI-spezialisierter HNO-Arzt, *FA für PP
	Erhebung des Sprach-, Sprech- und Kommunikationsbefundes	CI-spezialisierter HNO-Arzt, FA für PP, Logopäde oder vergleichbare Qualifikation
	Erfassung der derzeitigen Lebens- und Kommunikationssituation, Beratung, ggf. Einleitung sozialmedizinischer Unterstützung	CI-spezialisierter HNO-Arzt / *FA für PP / Pädagoge / ggf. konsil. Psychologe, ggf. konsil. Sozialdienst, ggf. Sozial- / Rehabmediziner
	Einleiten weiterer diagnostischer Abklärung der permanenten Hörstörung, (z. B. humangenetische Beratung und Diagnostik)	CI-spezialisierter HNO-Arzt / *FA für PP, ggf. konsiliarisch: (Neuro)Pädiater, Humangenetiker
	Bedarfsermittlung und Einleitung weiterer Fördermaßnahmen (z. B. Frühförderung)	CI-spezialisierter HNO-Arzt / *FA für PP / ggf. konsiliarisch Psychologe / ggf. konsiliarisch Sozialdienst
	Erhebung und Beurteilung des neuroradiologischen Befundes	konsiliarisch Neuroradiologie
	Erläuterung der CI-Systemtechnik, Vorstellung verschiedener Geräte	CI-spezialisierter Audiologe / Hörtechniker / CI-spezialisierter HNO-Arzt / *FA für PP
	Erfassung und Beurteilung der Motivation und Rehabilitationsfähigkeit	CI-spezialisierter HNO-Arzt / *FA für PP / Pädagoge / CI-spezialisierter Audiologe; ggf. konsiliarisch Arzt für Rehabilit.-Medizin / Psychologe/Psychiater
OP	Operative Versorgung	CI-spezialisierter HNO-Arzt
	Intraoperative Funktionskontrollen und elektrophysiologische Tests	CI-spezialisierter Audiologe / Hörtechniker / CI-spezialisierter HNO-Arzt
Basis-therapie	Medizinische Basistherapie	CI-spezialisierter HNO-Arzt / *FA für PP
	Audiologische Basistherapie	CI-spezialisierter Audiologe
	Hör- / Sprachtherapeutische Basistherapie	Hörtherapeut / Pädagoge / Sprachtherapeut / Logopäde
Folge-therapie	Medizinische Folgetherapie	CI-spezialisierter HNO-Arzt / *FA für PP / ggf. Sozial-/Rehabilitationsmediziner
	Audiologische Folgetherapie	CI-spezialisierter Audiologe / Hörtechniker
	Hör- / Sprachtherapeutische Folgetherapie	Hörtherapeut / Pädagoge / Logopäde / Sprachtherapeut
Nachsorge	Medizinische Nachsorge	CI-spezialisierter HNO-Arzt / *FA für PP / ggf. Sozial-/Rehabilitationsmediziner
	Audiologische Nachsorge	CI-spezialisierter Audiologe
	Technische Nachsorge	CI-spezialisierter Audiologe / Hörtechniker / Hörakustiker (mit CI-Weiterbildung)
	Hör- / Sprachtherapeutische Nachsorge	*FA für PP / Logopäde / Pädagoge

* Facharzt für Phoniatrie und Pädaudiologie abgekürzt als „FA für PP“

2.3 Personelle Mindestausstattung einer CI-versorgenden Einrichtung

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 und Qualifikationsebenen in vollzeitiger Tätigkeit:

Mindestanzahl	Bezeichnung und Mindestqualifikation
2	HNO-Fachärzte, CI-spezialisiert
1	CI-spezialisierter Audiologe Qualifikation: Absolvent technisch-naturwissenschaftlicher Masterstudiengang (Universität oder Fachhochschule) mit zusätzlicher Weiterbildung im Bereich Audiologie, z. B. Medizinphysiker, Spezialgebiet Audiologie oder Masterstudiengang mit Schwerpunkt Audiologie und praktische Erfahrung im CI-Bereich. Auch ein abgeschlossenes Medizinstudium stellt eine geeignete Eingangsvoraussetzung zur weiterführenden Qualifikation zum CI-spezialisierten Audiologen dar. Die zusätzliche Qualifikation für den Einsatz eines spezialisierten Audiologen im Umgang mit CI-Systemen soll in Anlehnung an die Weiterbildungsordnung „CI-Audiologe“ der DGA erfolgen (https://www.dga-ev.com/ci-audiologe/Z. f. Audiol. 2019 (2) 57 – 60).
1	Hörtechniker im Bereich technischer Hörhilfen ausgebildet mit technischem Berufsabschluss; z. B. FH-Absolvent Audiologie und Hörtechnik / Hörgerätetechnik mit berufspraktischer Erfahrung oder Hörakustiker-Meister mit Fortbildung im CI-Bereich
2	Audiologie-Assistenten/-innen oder MTA-F mit Schulung Basisinformation Cochlea-Implantate durch CI-Hersteller
2	Therapeuten der sprach- / sprechtherapeutischen Berufsgruppen z. B. Hörgeschädigtenpädagogen, Diplom Sprachheilpädagogen, staatlich anerkannte oder akademische Logopäden, staatlich anerkannte oder akademische Sprachtherapeuten, klinische Sprechwissenschaftler, staatlich geprüfte Atem-, Sprech- und Stimmlehrer, Audiotherapeuten. (wenn CI-versorgende Einrichtung die Sprachentwicklungsdiagnostik bei Kindern oder die hörtherapeutische Basis- und Folgetherapie selbst durchführt)
1	Medizinische Fachangestellte (Administration)

Bei Kinderversorgung zusätzlich

1	Facharzt für Phoniatrie & Pädaudiologie (auch aus einer phoniatriisch-pädaudiologischen Einrichtung am Klinikum)
---	--

2.4 Räumliche Mindestanforderungen einer CI-versorgenden Einrichtung

Mindestanzahl	Bezeichnung
1	HNO-ärztlicher Untersuchungsraum
1	Hörkabine für Freifeldaudiometrie (Schallschutz nach DIN/ISO)
1	Freifeld-Raum zur Prüfung des Richtungsgehörs
1	Raum für die Anpassung und Überprüfung technischer Hörhilfen
1	Messkabine für Hirnstammaudiometrie bzw. akustisch evozierte Potentiale (hinreichende elektromagnetische Abschirmung)

1	Raum für neurootologische Diagnostik
1	Raum für Patientenberatung und Besprechung
1	Therapieraum Hör-/Sprachtherapie
1	Sekretariat/Anmeldung
1	Wartebereich (barrierefrei für geh- und kommunikationseingeschränkte Menschen)
Bei Kinderversorgung zusätzlich	
1	Phoniatriisch-pädaudiologischer Untersuchungsraum
1	Raum für Kinderaudiometrie
1	Raum und Einrichtung für Durchführung objektiver Diagnostik in Sedierung/Narkose
1	Raum für die Anpassung und Überprüfung technischer Hörhilfen
1	Raum für Entwicklungsdiagnostik

2.5 Apparative und methodische Mindestausstattung

- Tonaudiometrie/Sprachaudiometrie (in Ruhe und Störschall) mit klinischen Audiometern Klasse 1 (DIN EN ISO 8253-1:2011-04)
- Freifeldaudiometrie / Richtungshören
- Lautheitsskalierung (DIN ISO 16832:2007-07)
- Hörgeräte Messbox, Sondenmikrofon / in-situ-Audiometrie
- Kinderaudiometrie-einrichtung bei Kinderversorgung (z. B. Mainzer Kindertisch)
- Hard- und Software für konventionelle Hörgeräte und CI-Systeme (≥ 3 Hersteller)
- OAE (DIN EN 60645-6:2010-08)
- Impedanzaudiometer (DIN EN 60645-5:2005-08) (bei Kinderversorgung mit altersadaptierbarer Sondentongfrequenz)
- Messanlage für klick- und frequenzspezifische BERA, ASSR und CERA (DIN EN 60645-7:2010-08), Möglichkeit zur Elektrocochleographie (mit Möglichkeit der Messung in Narkose/Sedierung bei Kinderversorgung)
- Neurostimulator zur elektrischen Reizung des Hörnervs (Promontorialtest)
- VEMP, KIT, kalorische Prüfung, ggf. Drehstuhl-Prüfung, optokinetische Tests
- neuroradiologische intraoperative Bildgebung
- neuroradiologische postoperative Bildgebung mit ausreichender Auflösung zur Beurteilung der Elektrodenlage (z. B. Digitale Volumetomographie)
- Vorhaltung von Spezial- und Ersatzimplantaten (mind. 3 Hersteller)
- Validierte Fragenbogeninventare (z. B. Selbst- und Fremdbeurteilung der Hör-Sprachentwicklung, hörbezogene Lebensqualität)
- Standardisierte und normierte Testverfahren zur Erfassung der Sprach-/Sprechentwicklung (z. B. SETK-2/3-5) und weiterer Entwicklungsbereiche (SON-R 2-8)
- Chirurgisches Spezialinstrumentarium
- Instrumente und Geräte zur HNO-ärztlichen Untersuchung (inkl. Ohrmikroskop)

2.6 Mindestpatientenzahlen in einer CI-versorgenden Einrichtung

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

Anzahl pro Jahr	Beschreibung
> 1000	Untersuchungen im Rahmen der Routine-Audiometrie
> 100	Spezielle audiologische Untersuchungen (z. B. Abklärung CI-Indikation und pädaudiologische Diagnostik bei Kinderversorgung)

2.7 Qualitätssicherung der CI-versorgenden Einrichtung

Zeitraum	Beschreibung
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	Erstellung eines öffentlich zugänglichen QM-Jahresberichts
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

3. Prozessbeschreibung

Neben der präoperativen Diagnostik und der Operation, haben die postoperative Basis- und Folgetherapie sowie die Nachsorge für den Gesamterfolg der CI-Versorgung eine entscheidende Bedeutung. Sie sind damit ein integraler Bestandteil der CI-Versorgung. Einen Überblick über den zeitlichen Ablauf des Gesamtprozesses CI-Versorgung gibt Abb. 2. Die genannten Zeiträume der benannten Prozessphasen bezeichnen durchschnittliche Angaben. Diese können im Einzelfall, in Abhängigkeit vom individuellen Verlauf der Hör-(Re)habilitation deutlich über- oder unterschritten werden. Bei Kindern ist von deutlich variablen Zeitabschnitten insbesondere hinsichtlich der Dauer der Folgetherapie und des Übergangs in die Nachsorge auszugehen, da sich die Hör- und Sprachentwicklung CI-versorgter Kinder bezogen auf das Lebensalter meist von der hörender Kinder unterscheidet („Höralter“).



Abbildung 2: Struktur des CI-Versorgungsprozesses

3.1 Präoperative Phase

Die präoperative Phase dient der Differentialdiagnostik der Hörstörung, der Erhebung der Sprach- und kommunikativen Entwicklung und der Evaluation des Patienten als CI-Kandidat.

In dieser Phase erfolgt zudem, wenn audiologisch sinnvoll, der Versuch der Hörgeräteoptimierung. Weiterhin erfolgt die Beratung des Patienten / der Eltern hinsichtlich der Erfolgsaussichten der CI-Versorgung, der Erwartungshaltung des Patienten / der Eltern, der Risiken und Informationen zum Gesamtprozess der CI-Versorgung.

Folgende Untersuchungen und Methoden sind durch die CI-versorgende Einrichtung vorzuhalten und bei Bedarf anzuwenden, je nach Kooperationsfähigkeit ist die Durchführung einzelner Untersuchungsanteile in Sedierung / Narkose erforderlich:

3.1.1 Erwachsene

- Allgemeinstatus, Anamnese einschließlich HNO spez. Anamnese
- HNO-Status, speziell auch Trommelfellmikroskopie
- Ton- und Sprachaudiometrie (inkl. Satztest)
- Freiburger Tests mit Bestimmung des maximalen Einsilberversehens (mEV) und Erfassung der Unbehaglichkeitsschwelle für Sprache
- Satztest in Ruhe/Störgeräusch (z.B. OLSA, GöSa oder HSM)
- Hörgeräteüberprüfung und -optimierung mit den angegebenen sprachaudiometrischen Verfahren, im Bedarfsfall Erprobung neuer Hörgerätetechnik in Kooperation mit einem Hörakustiker
- TEOAE / DPOAE
- Impedanzaudiometrie
- Elektrocochleographie
- Klick-BERA, ggf. Frequenzspezifische BERA (z. B. Chirp, SN10, ASSR, Notched Noise)
- CERA (im Einzelfall nützlich)
- Promontoriumstest
- Kalorische Vestibularisprüfung
- Kopf-Impuls-Test
- Lage- und Lagerungsprüfung
- VEMPs
- Neuroradiologische Diagnostik und Befundung: Hochauflösende Kernspintomographie vom Felsenbein, Kleinhirnbrückenwinkel und Cerebrum (bei kongenitaler Ertaubung insbesondere zum Hörnervennachweis und Bestimmung der Nervendicke); ggf. hochauflösendes Felsenbein-CT oder DVT

3.1.2 Kinder und Jugendliche

Die Evaluation der CI-Indikation erfolgt analog dem Vorgehen bei Erwachsenen (s.o.). Je nach Alter und Kooperationsfähigkeit des Kindes kann es notwendig sein, die Untersuchung in Sedierung / Narkose durchzuführen. Die durchzuführenden Untersuchungen sind dem (Hör-)Alter des Kindes anzupassen. Im Folgenden sind Besonderheiten in der Untersuchung von Kindern aufgeführt:

- (Fremd)Anamnese, Familienanamnese, einschließlich pädaudiologisch spez. Anamnese
- Verhaltensaudiometrie (z. B. VRA, konditionierte Spielaudiometrie)
- Entwicklungs- und (Hör)-alteradaptierte Sprachaudiometrie (z. B. Mainzer I-III, Göttinger I+II, Freiburger)
- Beurteilung der Sprachverständlichkeit in Ruhe/Störgeräusch (z. B. OLKISA, OLKI)
- Klick-BERA (Einsteckhörer, ggf. KL-Hörer) und frequenzspezifische BERA (Einsteckhörer ggf. KL-Hörer, z. B. Chirp, SN10, ASSR, Notched Noise)
- Untersuchung der Hör-, Sprach- und Sprech- und Kommunikationsentwicklung mittels indirekter und direkter, informeller und standardisierter und normierter Verfahren (z. B. Vorläuferfähigkeiten, Fragebögen LittleEARS, ELFRA; Sprachstandserhebung SET, SETK)
- Entwicklungsdiagnostik: entwicklungspsychologische und neuropädiatrische Untersuchung
- Bei Vorliegen von Hörresten und hochgradiger Schwerhörigkeit ist in der Regel das Vorschalten eines Trageversuchs mit konventionellen Hörgeräten oder Knochenleitungssystemen erforderlich, der eine Erfolgsbeurteilung innerhalb von 3 Monaten notwendig macht

3.1.3 Ergänzende Untersuchungen und präoperative Maßnahmen (Kinder und Erwachsene)

- Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit
- Logopädische, phoniatisch-pädaudiologische, pädagogische und psychologische Untersuchungen bezüglich der Kommunikationsfähigkeit, der Erwartungshaltung, der Motivation, der Lernfähigkeit und der psychosozialen Situation des Patienten
- Beurteilung besonderer individueller Risikofaktoren (z. B. OP-Fähigkeit, evtl. prognostisch relevanter Begleiterkrankungen)
- Impfung gemäß den aktuellen STIKO Empfehlungen für Risikopatienten.

3.1.4 Eingehende persönliche Beratung und Aufklärung des Patienten / der Eltern

Die CI-versorgenden Einrichtungen verpflichten sich eine persönliche Beratung durchzuführen und einen Nachweis in Form eines Beratungsprotokolls mit den folgenden Inhalten sicherzustellen.

- 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
- Informationen zu Risiken als Implantatträger und einhergehenden Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Impfung, MRT-Tauglichkeit)
- Information über Eigenschaften und Unterschiede der unterschiedlichen, verfügbaren CI Systeme, in Bezug auf medizinische Indikation verschiedener Elektroden
- Verschiedene, anwenderrelevante technisch audilogische Eigenschaften
- Option der bimodalen Versorgung

- 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 Hör-(Re)habilitation
- Erfolgsaussichten unter ausdrücklicher realistischer Einschätzung bezüglich des zu erwartenden Zugewinns an Sprachverstehen oder bei Kindern des Lautspracherwerbs
- Informationen zu alternativen Kommunikationsmodalitäten
- Individuelle Therapieplanung
- Information von und Kontakt zu Betroffenen

3.1.5 Durchführung

Die Voruntersuchungen sollten stationär (ggf. ambulant) erfolgen.

3.1.6 Indikation und Kontraindikationen zur CI-Versorgung

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

Indikationen

- Für CI-Versorgungen kommen Patienten infrage, bei denen mit CI ein besseres Hören und Sprachverstehen als mit Hörgeräten, Knochenleitungshörgeräten oder implantierbaren Hörsystemen absehbar zu erreichen ist.
- 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 aller, in der CI-versorgenden Einrichtung postlingual behandelten, Patienten muss eine Verbesserung der Einsilberdiskrimination um ≥ 20 %-Punkte bis zum Ende der Folgetherapie zu erwarten sein.
- Nach aktuellem Kenntnisstand besteht eine CI-Indikation damit bereits ab einer Einsilberdiskrimination mit optimaler HG Versorgung von ≤ 60 % (bei 65 dB).
- Bei postlingual (nach Spracherwerb) ertaubten und resthörigen Patienten kann in der Regel auch bei langjähriger Ertaubungsdauer 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 des ersten Lebensjahres) erfolgen.
- Bei dem Verdacht auf einen progredienten cochlea-obliterierenden Prozess (z. B. bakterielle Labyrinthitis) ist so früh wie möglich eine CI-Versorgung durchzuführen.

Kontraindikationen

- Radiologischer Nachweis einer fehlenden Cochlea oder eines fehlenden Hörnervs.
- Unfähigkeit des Patienten an dem Gesamtprozess der CI-Versorgung teilzunehmen
- Keine Möglichkeit oder kein Zugang zu Basis-, Folgetherapie oder Nachsorge

3.2 Operative Phase

3.2.1 Anforderungen an den Operateur und die CI-versorgende Einrichtung

Die CI-versorgende Einrichtung verfügt über ein für diesen Eingriff erfahrenes OP-Team: Der Operateur muss dabei über langjährige kontinuierliche Erfahrung in der speziellen Mikrochirurgie des Ohres und der Schädelbasis verfügen und vorangegangene operative Tätigkeit in einer auf CI-Chirurgie spezialisierten Klinik nachweisen können. Bei Kinderversorgung muss der Operateur mit den speziellen Gegebenheiten der kindlichen Anatomie vertraut sein.

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

3.2.2 Dauerhaft zur Verfügung stehende operative Ausstattung und Struktur

- Für die Ohrchirurgie geeignetes OP-Mikroskop
- 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
- Möglichkeit der intraoperativen Bildgebung
- Konsiliardienste, die zur Verfügung stehen müssen
 - Intensivmedizin
 - Neurochirurgie
 - Neuroradiologie
 - Pädiatrische Anästhesiologie und Intensivmedizin (bei Kinderversorgung)

3.2.3 Intra- und postoperative Kontrollen

Intraoperativ:

- Intraoperatives Monitoring des N. facialis
- Kontrolle der Implantatfunktion mittels Telemetrie. Die Bedienung des Messplatzes muss durch geschultes, in der CI-versorgenden Einrichtung angestelltes Personal (z.B. Ingenieur / Techniker) erfolgen
- Messung physiologischer Antworten auf eine elektrische Stimulation: Stapediusreflexe, neurale Antworten (ECAP), E-BERA bei Bedarf (Vorhaltung erforderlich) ggf. radiologische Kontrolle der Elektrodenlage.

Postoperativ:

- Radiologische Kontrolle der Elektrodenlage nach Entscheidung des Operateurs
- Sorgfältige Kontrolle der Wundheilung, um eventuelle Komplikationen frühzeitig bereits während des stationären Aufenthaltes zu erkennen

3.2.4 Verweildauer

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

3.3 Basistherapie

Neben der beschriebenen präoperativen Diagnostik und der Operation, haben die postoperative Basis- und Folgetherapie sowie die Nachsorge für den Gesamterfolg der CI-Versorgung eine entscheidende Bedeutung. Sie sind damit ein integraler Bestandteil der CI-Versorgung.

Die Basistherapie (Erstanpassungsphase) beginnt in der Zeit zwischen dem ersten postoperativen Tag bis 6 Wochen postoperativ. Die Basistherapie erfolgt in der Regel unter stationären Bedingungen (3 – 5 Tage). Eine ambulante Basistherapie kann unter entsprechend günstigen sozialen Bedingungen und einer engen Strukturierung ebenfalls erfolgen.

Insgesamt handelt es sich bei der Versorgung mit CI um einen interdisziplinären Prozess, der in CI-versorgenden Einrichtungen mit entsprechender Fachkompetenz durchzuführen ist (vgl. Abbildung 3).

Unterschieden werden verschiedene ineinandergreifende Anteile der Basis- / Folgetherapie und der Nachsorge:

- Medizinische Kontrolle
- Audiologische Basis-/Folgetherapie, Nachsorge
- Hörtherapeutische Basis-/Folgetherapie, Nachsorge
- Sprachtherapeutische Basis-/Folgetherapie, Nachsorge
- Technische Nachsorge

Anteile der Basis- und Folgetherapie können auch im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme erfolgen. Während einer Rehabilitationsmaßnahme sollen die einzelnen Prozessanteile kombiniert und aufeinander abgestimmt durchgeführt werden (vgl. Abbildung 3).

Prozessbeschreibung CI-Versorgung

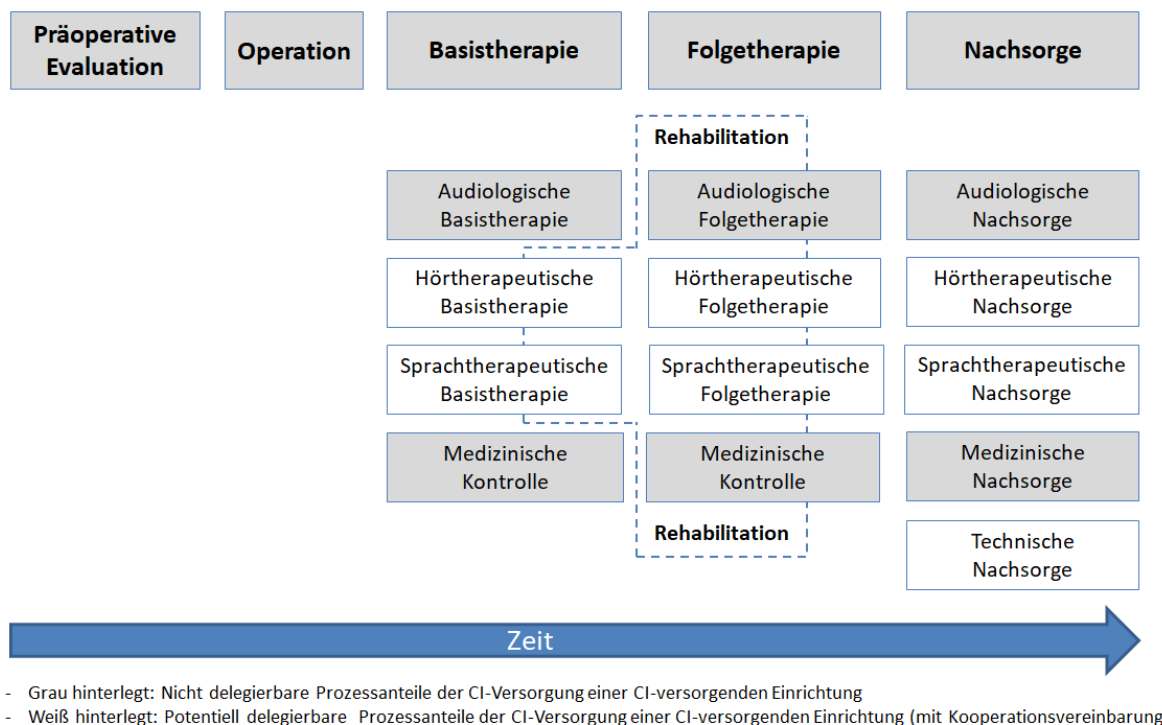


Abbildung 3 Prozessbeschreibung CI-Versorgung (AWMF Leitlinie „Cochlea-Implantat-Versorgung“; (Version 2020; Registernummer 017 - 071)

Die „audiologische Basistherapie“ beinhaltet bei Erwachsenen und Kindern die Inbetriebnahme und Erstanpassung des CI-Prozessors. Um ein hohes Maß an Qualität in dem interdisziplinären Versorgungsprozess zu gewährleisten, sind mindestens die **audiologische Basis- und Folgetherapie** an der den Patienten CI-versorgenden Einrichtung anzusiedeln.

Die hör- und sprachtherapeutische Basis- und Folgetherapie für Erwachsene kann unter verantwortlich ärztlicher Leitung an der den Patienten versorgenden Einrichtung oder einer für diese Tätigkeit qualifizierten kooperierenden Einrichtung erfolgen. Hier sind ambulante und stationäre Herangehensweisen möglich. Die hörtherapeutische Nachsorge erfolgt bei Erwachsenen zumeist ambulant. Sie kann an qualifizierten kooperierenden Einrichtungen erfolgen. Die Sicherstellung der Versorgungsqualität obliegt der versorgenden Einrichtung.

3.3.1 Besonderheiten Basistherapie Kinder

Bei Kindern erfolgt eine pädagogisch / logopädisch orientierte Hör- und Sprachtherapie, die sich am individuellen Hör-/Entwicklungsalter des Kindes orientiert. Das Höralter CI-versorgter Kinder wird neben dem Lebensalter auch wesentlich durch den Zeitraum der CI-Versorgung bestimmt (Höralter mit CI). Die Therapie erfolgt verantwortlich unter ärztlicher Leitung an der CI-versorgenden Einrichtung oder einer für diese Tätigkeit qualifizierten kooperierenden Einrichtung. Diese erfolgt zumeist unter stationären oder teilstationären Bedingungen. Die regelhafte Verlaufskontrolle der Hörhabilitation und der sprachlichen und kommunikativen Entwicklung des Kindes liegen in der Verantwortung der CI-versorgenden Einrichtung.

Im Folgenden findet sich eine Aufstellung der allgemeinen Inhalte der Basistherapie (Erwachsene und Kinder) sowie spezifische Aspekte der Versorgung von Kindern (Tabelle 1)

	Inhalte der Basistherapie		
	Medizinisch	Audiologisch	Hör-/Sprachtherapeutisch
Erwachsene und Kinder	HNO-ärztliche Untersuchung ggf. radiologische Untersuchung ggf. Laboruntersuchung Beratung (der Eltern) Beurteilung des Therapieerfolgs Anordnung erforderlicher diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen Einleitung und Koordination hör-sprachtherapeutischer Folgetherapie Verordnung ggf. erforderlicher Zusatzgeräte Sicherstellung der Erhebung und Dokumentation der Qualitätssicherungsmaßnahmen	Ersteinstellung und fortwährende Optimierung des CI-Prozessors T-, C-Level, Lautheitsbalancierung, Impedanzen, ECAPs Hörtests zur Dokumentation und Beurteilung CI-Prozessor-Einstellung (z. B. kategoriale Lautheitsskalierung, Aufblähkurve, Sprach- und Satztest in Ruhe und im Störgeräusch Weitergabe sicherheitstechnischer Hinweise (z. B. MRT, elektrische Geräte, Tauchen) Information und Einweisung in die Handhabung des CI-Systems (Pflege, Wartung, Fehlererkennung) und in die Handhabung genutzter Zusatzgeräte Ggf. Bimodale Anpassung Ggf. Anpassung Hörgerätekomponente zusätzlich zum Cochlea-Implantat	Initiales Hör- Sprach-Training Logopädische Therapie Pädagogische Therapie Weitere sprachtherapeutische Maßnahmen Ggf. Psychologische Betreuung
Zusätzlich bei Kindern	Koordination der Frühfördermaßnahmen Ggf. Koordination interdisziplinäres Team bei weiterer Notwendigkeit / Erkrankungen Überprüfung der Hörhabilitation und Sprach- und allgemeinen Entwicklung	(Hör-)Altersangepasste Hör- und Sprachdiagnostik (z. B. Mainzer/Göttinger Kindersprachtest, OIKi, OIKiSa in Ruhe/Störgeräusch) Schulung der Eltern im CI- und Zubehörgebrauch	(Hör-)Altersangepasste Hör- und Sprachtherapie (Hör-)Altersangepasste Sprach- und Entwicklungsdiagnostik (z. B. Fragebögen, SETK-2/3-5)

Tabelle 1 Inhalte der Basistherapie

3.4 Folgetherapie

Der Basistherapie schließt sich die Folgetherapie an. Diese hat die optimale Nutzung des Implantats zum Ziel und besteht aus verschiedenen Teilbereichen, wie mindestens der audiologischen, hörtherapeutischen, sprachtherapeutischen und medizinischen Therapie. Die Anpassung des CI-Prozessors in Kombination mit einer umfassenden Hör-Sprachtherapie bildet die entscheidende Grundlage für den Behandlungserfolg. Dabei kommen ambulante oder auch stationäre Versorgungsformen zum Tragen; die Auswahl entscheidet sich an der erforderlichen bzw. sinnvollen Intensität der Behandlung und örtlichen sowie sozialen Faktoren. Von den beschriebenen Teilbereichen der Folgetherapie findet mindestens die **audiologische Folgetherapie** an der CI-versorgenden Einrichtung statt.

In der Phase der Folgetherapie können deren Teilbereiche auch im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme umgesetzt werden. Während einer Rehabilitationsmaßnahme, die auch in hierauf spezialisierten Einrichtungen durchgeführt werden kann, sollen die einzelnen Teilbereiche (einschließlich der audiologischen Folgetherapie) kombiniert und aufeinander abgestimmt erfolgen. Aufgrund der komplexen, multidimensionalen Entwicklung von Kindern ist eine integrierte und interdisziplinäre Hörrehabilitation als obligat zu betrachten.

Das Hauptziel der Folgetherapie und Rehabilitation erwachsener CI-Träger ist die berufliche und gesellschaftliche Inklusion sowie die aktive Möglichkeit der lautsprachlichen Kommunikation in einem angemessenen Zeitraum. Beratung, OP, Erstanpassung, Folgetherapie und Rehabilitation sollten in der Regel bei Erwachsenen innerhalb von 24 Monaten erfolgen. Die Therapie bei Erwachsenen kann je nach individueller Krankengeschichte, den Zeitaufwand betreffend, sehr unterschiedlich sein.

Die hör- und sprachtherapeutische Folgetherapie bei jungen Kindern sollte mindestens bis zum Abschluss des primären Spracherwerbs fortgeführt werden und bis ins Schulalter hinein in regelmäßigen Abständen erfolgen. Die Folgetherapie orientiert sich zudem am individuellen Hör-/Entwicklungsalter des Kindes.

Inhalte der Folgetherapie			
	Medizinisch	Audiologisch	Hör-sprachtherapeutisch
Erwachsene und Kinder	HNO-ärztliche Untersuchung	Folgeeinstellung und – optimierung des CI- Prozessors	Hör- Sprach-Training auf unterschiedlichen kognitiven Ebenen
	Ggf. phoniatisch / pädaudiologisch fachärztliche Untersuchung	T, C-Level, Lautheitsbalancierung	Geräuschtraining
	ggf. radiologische Untersuchung		Geräuschidentifikation
	ggf. Laboruntersuchung	Technische und audiometrische Kontrollen	Vokal- und Konsonantentraining
	Beratung (der Eltern)	Impedanzen, ECAPs	Worttraining
	Beurteilung des Therapieerfolgs	Hörtests zur Beurteilung der CI-Prozessor-Einstellung (z. B. kategoriale Lautheitsskalierung, Aufblähkurve)	Satztraining
	Anordnung erforderlicher diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen		Telefontraining
	Einleitung und Koordination hör- sprachtherapeutischer Folgetherapie	Sprachtest in Ruhe und im Störgeräusch zu definierten Kontrollzeitpunkten: 3, 6, 12 Monate, danach jährlich,	Umgang mit Medien
	Verordnung ggf. erforderlicher Zusatzgeräte	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)	Umgang mit Zusatzgeräten
	Beratung und ggf. Einleitung sozialmedizinischer Maßnahmen (z: B: GdB)		regelmäßige Qualitätskontrollen mit standardisiertem Testmaterial
	Sicherstellung der Erhebung und Dokumentation der Qualitätssicherungsmaßnahmen	ggf. Bimodale Anpassung ggf. bei Hybridversorgung: Anpassung einer Hörgerätekomponente zusätzlich zum Cochlea- Implantat Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse	

Zusätzlich bei Kindern	Koordination der Frühfördermaßnahmen	(Hör-)Altersangepasste Hör- und Sprachdiagnostik (z. B. Mainzer/Göttinger Kindersprachtest, OIKi, OIKiSa in Ruhe/Störgeräusch)	Die hör- und sprachtherapeutische Folgetherapie bei jungen Kindern sollte mindestens bis zum Abschluss des primären Spracherwerbs fortgeführt werden und bis ins Schulalter hinein in regelmäßigen Abständen erfolgen.
	Koordination der Folgetherapie und Erfolgskontrolle		
	Ggf. Koordination interdisziplinäres Team bei weiterer Notwendigkeit / Erkrankungen	Erweiterte und bedarfsorientierte Schulung der Eltern im CI- und Zubehörgebrauch	(Hör-)Altersangepasste Hör- und Sprachrehabilitation unter Einbeziehung der Eltern
	Überprüfung der Hörhabilitation und Sprach- und allgemeinen Entwicklung		Sprachaufbau
	Fragebogengestützte Erfassung der Hörsituation und krankheitsbezogenen Lebensqualität		Förderung der schulischen Bildung Diagnostik der Hör-Sprachentwicklung anhand der bekannten Meilensteine der Sprachentwicklung und mit Hilfe standardisierter Testmaterialien (z. B. LittleEARS, SET, SETK) Im Einzelfall kann auch eine zusätzliche Förderung in Gebärdensprache sinnvoll sein

Tabelle 2 Inhalte der Folgetherapie

3.5 Nachsorge

Eine bestehende CI-Versorgung erfordert eine lebenslange Nachsorge in der Verantwortung der CI-versorgenden Einrichtung. Die Nachsorge dient der medizinischen, audiologischen, hör- und sprachtherapeutischen sowie technischen Kontrolle und Beratung einschließlich der Dokumentation. Das Ziel der Nachsorge ist die Stabilisierung und Optimierung der individuellen Kommunikationsfähigkeit. Sie beinhaltet im Gegensatz zur Folgetherapie keine therapeutischen Anteile. Bei audiologischer, medizinischer oder hör-/sprachtherapeutischer Indikation kann eine erneute Folgetherapie notwendig sein. Bei medizinisch oder technisch notwendigem Implantatwechsel (operative Phase) ist dann zur Wiedererlangung der Hör- und Kommunikationsleistung eine erneute Durchführung des gesamten Prozessablaufes (Basis-, Folgetherapie, Nachsorge) erforderlich.

	Inhalte der Nachsorge			
	Medizinisch	audiologisch	Hör- / Sprach-therapeutisch	Technisch
Erwachsene und Kinder	HNO-ärztliche Untersuchung Ggf. phoniatisch / pädaudiologisch fachärztliche Untersuchung Ggf. radiologische Untersuchung Ggf. Laboruntersuchung Beratung Beurteilung des Therapieerfolgs Anordnung erforderlicher diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen (z. B. erneute Folgetherapie) Verordnung ggf. erforderlicher Zusatzgeräte Beratung und ggf. Einleitung sozialmedizinischer Maßnahmen (z. B. GdB) Sicherstellung der Erhebung und Dokumentation der Qualitätssicherungsmaßnahmen	Hörtests zur Beurteilung der CI-Prozessoreinstellung (z. B. Lautheitsskalierung, Aufblähkurve) Sprachtest in Ruhe und im Störgeräusch zu definierten Kontrollzeitpunkten: jährlich Technische und audiometrische Kontrollen Prüfung der Elektroden-Impedanz, ECAPs Optimierung der CI-Prozessoreinstellung Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse Ggf. Optimierung der bimodalen Anpassung Bei Hybridversorgung: Anpassung einer Hörgerätekomponente zusätzlich zum Cochlea-Implantat und/oder technologisches Upgrade/Update	Einschätzung und Beratung einschließlich Dokumentation mit dem Ziel der Stabilisierung und Optimierung der individuellen Kommunikationsfähigkeit, ggf. Einleitung erneuter therapeutischer Maßnahmen (Folgetherapie)	Kontrolle der Stimulationsparameter Objektive Messungen: Impedanzen, ECAP Hörtests zur Beurteilung der CI-Prozessor-Einstellung (z. B. Lautheitsskalierung, Aufblähkurve) Tonaudiogramm gemäß CI-Register Sprachtests gemäß CI-Register Technische Beratung und Bewertung der Funktionsfähigkeit des CI-Systems Versorgung mit Ersatzteilen / Zubehör / Zusatztechnik.

Zusätzlich bei Kindern	Beratung der Eltern	(Hör-) Alterangepasste Hör- und Sprachdiagnostik (z. B. Mainzer/Göttinger Kindersprachtest, OIKi, OIKiSa in Ruhe/Störgeräusch)	Prüfung der Sprachentwicklung mittels geeigneter Tests	
	Koordination der Frühfördermaßnahmen und vorbeugender Maßnahmen		Einschätzung des Bedarfs zur Initiierung / Fortführung der Hör- / Sprachtherapie	
	Koordination der Nachsorge und Erfolgskontrolle	Erweiterte und bedarfsorientierte Schulung der Eltern im CI- und Zubehörgebrauch		
	Ggf. Koordination interdisziplinäres Team bei weiterer Notwendigkeit / Erkrankungen			
	Überprüfung der Hörhabilitation und Sprach- und allgemeinen Entwicklung, ggf. Verordnung einer erneuten Folgetherapie			
	Fragebogengestützte Erfassung der Hörsituation und der krankheitsbezogenen Lebensqualität			
	Sicherstellung der Translation in die Erwachsenenachsorge im engen Austausch mit der Rehabilitationseinrichtung und der Erwachsenen-Audiologie			

Tabelle 3 Inhalte der Nachsorge

3.5.1 Beteiligung von Hörakustikern

Eine Einbeziehung eines CI-qualifizierten Hörakustikers in die technische Nachsorge ist möglich. Falls sich bei der technischen Nachsorge Hinweise auf die Notwendigkeit einer audiologischen Nachsorge ergeben, ist diese primär an einer CI-versorgenden Einrichtung durchzuführen.

Hörakustiker, die an der CI-Versorgung beteiligt sind, müssen eine Weiterbildung absolvieren, die an die Empfehlungen der DGA (Deutsche Gesellschaft für Audiologie) des „CI-Audiologen“ angelehnt sind. Die Inhalte dieser Weiterbildung sollen sich zudem an den Inhalten des „Weißbuchs CI-Versorgung in Deutschland“ der DGHNO-KHC orientieren.

Die Tätigkeit des Hörakustikers im Rahmen der CI-Versorgung richtet sich auf die technische Nachsorge CI-versorgter Patienten. Eine Übernahme von Tätigkeiten im Rahmen der Basis- und Folgetherapie zur Prozessoranpassung und Prozessoreinstellung soll nicht erfolgen. Diese liegen im Tätigkeitsbereich der CI-versorgenden Einrichtung.

Die Prozessoreinstellung im Rahmen der Nachsorge durch den Akustiker soll ausschließlich innerhalb einer Kooperationsvereinbarung mit der CI-versorgenden Einrichtung erfolgen. Grundvoraussetzung für die begleitende Implantatnachsorge sind der Nachweis einer theoretischen Schulung und ein Praktikum sowie produktspezifische Schulungen durch die in der CI-versorgenden Einrichtung eingesetzten CI-Hersteller.

4. Qualitätssicherung

4.1 Qualitätsbericht

CI-versorgende Einrichtungen und CI-Zentren (Rehabilitationseinrichtungen) sollen in einem öffentlich zugänglichen Qualitätsbericht ihre Strukturen nach den Inhalten des CI-Weißbuchs offenlegen. Eine Teilnahme an einem zu erstellenden nationalen CI-Register soll ebenfalls erfolgen. Dafür ist eine strukturierte interne Dokumentation vorzuhalten, die die entsprechenden Daten erfasst.

- Art und Anzahl der Implantation (unilateral, simultan bilateral)
- Demographische Daten (Alter, Geschlecht)
- Gesamtzahl der an der CI-Einrichtung durchgeführten Basistherapien/Jahr und Folgetherapien/Jahr (Anzahl der Patienten und Anzahl der Therapien)
- Gesamtzahl der an der CI-Einrichtung betreuten Patienten in der Nachsorge/Jahr
- Dokumentation der durchschnittlichen Termine pro Patient in der Nachsorge/Jahr
- Gesamtzahl der CI-versorgten Patienten, kumuliert
- Folgende schwere adverse Ereignisse mit Angabe der Häufigkeit:
 - Primäre (im Rahmen der Operation) oder sekundäre postoperative Fazialisparese
 - Elektrodenfehlage mit Revisionsbedarf
 - Meningitis nach CI-Versorgung
 - stationäre Aufnahme aufgrund CI-bezogener Komplikationen
 - Tod in Verbindung mit der CI Versorgung
 - Geräteausfall, schwere technische Störungen (Device Failure) entsprechend "European consensus statement on cochlear implant failures and explantations"

4.2 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“ (in der Anlage). Dieses stellt gleichzeitig die Basis für eine unabhängige zentrale Qualitätssicherung unter fachlicher Leitung der DGHNO dar.

4.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Prozessbeschreibung CI-Versorgung	1
Abbildung 2 Struktur des CI-Versorgungsprozesses	6
Abbildung 3 Prozessbeschreibung CI-Versorgung (AWMF Leitlinie „Cochlea-Implantat-Versorgung“; (Version 2020; Registernummer 017 - 071)	12

4.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Inhalte der Basistherapie	14
Tabelle 2 Inhalte der Folgetherapie	17
Tabelle 3 Inhalte der Nachsorge.....	20

Datenblöcke CI Register (Version 2.0)

1-3: Einmalig angelegte Datenblöcke

1. Basisdaten
ID (Code) Versorgende Einrichtung (Klinik):
Patienten-ID Pseudonym:
Geburtsdatum: TT.MM.JJJJ
Sterbedatum: TT.MM.JJJJ
Geschlecht: W/M/D/ka
Muttersprache Deutsch: ja/nein/nicht erhoben

2. Präoperative Audiometrie (für jede CI implantierte Seite anzulegen)
Seite: R/L
Tonaudiogramm LL/KL (125/250/500/750/1000/2000/4000/8000Hz): 0-120 dB HL / nicht bestimmbar
Sprachtest:
Freiburger, Hörverlust Zahlen (KH ohne HG, 50%, 100 dB SPL wenn unter 50%): 0-100 dB SPL / nicht erhoben
Freiburger Einsilber (KH ohne HG 65 dB SPL): 0-100 % / nicht erhoben
Freiburger Einsilber mEV (KH ohne HG, mind. 95 dB SPL): 0-100 % / nicht erhoben
Freiburger Einsilber (FF, mit HG 65 dB SPL): 0-100 % / nicht erhoben
Mainzer Kindersprachtest (KH, ohne HG, I/II/III, 65 dB SPL): 0-100% / nicht erhoben
Mainzer Kindersprachtest (FF, mit HG, I/II/III, 65 dB SPL): 0-100% / nicht erhoben
Göttinger Sprachverständnistest (KH, ohne HG, I/II, 65 dB SPL): 0-100% / nicht erhoben
Göttinger Sprachverständnistest (FF, mit HG, I/II, 65 dB SPL): 0-100% / nicht erhoben
Reimtest OIKi in Ruhe (KH, ohne HG, 65 dB SPL): 0-100% / nicht erhoben
Reimtest OIKi in Ruhe (FF, mit HG, 65 dB SPL): 0-100% / nicht erhoben
Satztests (FF, S0N0) mit HG, Sprachpegel 65 dB SPL (Einfachauswahl)
OISa in Ruhe: 0-100% / nicht erhoben
OISa Schwelle im Störgeräusch (SRT50): -30 bis +30 dB SNR / nicht erhoben
GöSa in Ruhe: 0-100% / nicht erhoben
GöSa Schwelle im Störgeräusch (SRT50): -30 bis +30 dB SNR / nicht erhoben
HSM in Ruhe: 0-100%/nicht erhoben
HSM Störgeräusch: 0-100 %/nicht erhoben
HSM SNR: -5, 0, +5, +10 dB/nicht erhoben
OIKiSa in Ruhe: 0-100% / nicht erhoben
OIKiSa im Störgeräusch (SRT50): -30 bis +30 dB / nicht erhoben
Objektive Messungen
OAE (TEOAE/DPOAE) nachweisbar: ja / nein / nicht erhoben
BERA nicht freq.-spezifisch (LL/KL): keine Reizantwort / Schwelle in dB nHL / nicht erhoben
BERA/ASSR frequenz-spezifisch (500/4000Hz): keine Reizantwort / 0-120 dB HL / nicht erhoben

3.Präoperative Höranamnese (für jede CI Implantat Seite anzulegen)
Seite: <u>R/L</u>
<u>Zeitpunkt des Hörverlusts</u> : prälingual / perilingual / postlingual / nicht erhoben
<u>Hörverlust (CI Ohr) in Jahren</u> : 0-1, 1-5, 5-10, 10-20, >20, nicht erhoben
<u>Taubheit (CI Ohr) in Jahren</u> : 0-1, 1-5, 5-10, 10-20, >20, nicht erhoben
<u>Aktuell</u> Hörgerätenutzung im zu versorgenden Ohr: ja / nein
Versorgung Gegenohr: Normalhörigkeit, Hörminderung (keine Vers., HG, KL-HG, IHG, CI, Sonstige, nicht erhoben)
<u>Ursache der Hörstörung</u> : bekannt: ja / nein / nicht erhoben (wenn ja, Mehrfachauswahl möglich): genetisch, altersbedingt, syndromal, traumatisch, endokrinologisch, toxisch, infektiös, atypische Anatomie Innenohr, atypische Anatomie Hörnerv, atypische Anatomie zentrale Hörbahn, M. Meniere, Vestibularisneurinom, sonstige)
<u>Art der Hörstörung</u> : cochleär / neural / sonstige / nicht erhoben

4-10: Mehrmalig angelegte Datenblöcke

4. Implantat (für jede Seite/jeden Eingriff anzulegen)
Seite: <u>R/L</u>
<u>Implantationsdatum</u> : TT.MM.JJJJ
<u>Implantathersteller</u> (1: Advanced B., 2: Cochlear, 3: MedEl, 4: Oticon, 5: Andere): 1-5
<u>Implantat-Bezeichnung</u> : <Liste, Sonstige>
<u>Implantatseriennummer</u> :
<u>Explantation</u> : j/n
<u>Explantationsdatum</u> : TT.MM.JJJJ
<u>Explantationsgrund nach Klassifikation</u> : (B1, B2, C, D,)

5. Operation (für jede Seite anzulegen)
Seite: <u>R/L</u>
<u>Operationsdatum</u> : TT.MM.JJJJ
<u>Operationsgrund</u> : 1: Primär-Operation / 2: Revisions-Operation: 1-2
<u>Elektrodeninsertion</u> (1: Rundfenster / 2: Cochleostomie / 3: sonstige): 1-3
<u>Insertionstiefe</u> (1: partiell / 2: vollständig): 1-2
- <u>IntraOP Funktionskontrollen (Elektrodenimpedanz und/oder E-CAP): regelhaft / nicht regelhaft / nicht erfolgt</u>
<u>Durchführung radiologische Lagekontrolle Elektrode</u> : ja / nein
wenn ja (1: regelrecht / 2: nicht regelrecht / 3: kA); und wenn ja welche Methode (1: konventionelles Röntgen/2: DVT/3: CT/4: sonstige): 1-4
<u>Revisions-Operation</u> : J/N
<u>Indikation Revisions-Operation</u> : medizinisch, technisch, sonstige, k.A.
<u>Klassifikation Implantatfunktion</u> : A-D
<u>Implantat-Status bei Revisions-Operation</u> 1: Gerät belassen / 2: Wechsel / 3: Explantation: 1-3
<u>Falls Reimplantation</u> : 1,2...n-ter Implantatwechsel

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

7. CI-Nutzung und Rehabilitationsfortschritt
<u>Seite: R/L</u>
<u>Implantatfunktion (Klassifikation nach Consensus 2005): A, B1, B2, C, E, nicht erhoben</u>
<u>CI Nutzungsdauer (Zeit in Std/Tag): 0-24, kA</u>
<u>Nutzungsdauer erhoben durch (1: Patienten-/Elternangabe /2: data logging/ 3: kA): 1-3</u>
<u>Aktueller Rehabilitationsstatus:</u>
<u>Prozessphase (1: Basistherapie /2: Folgetherapie / 3: Nachsorge / 4: unbekannt / 5: nicht erhoben): 1-5.</u>

8. Postoperative Audiometrie
<u>Seite: R/L</u>
<u>Zeit nach CI-Operation in Monaten: 0-XX (Automatisch)</u>
<u>Tonaudiogramm (unversorgt) LL/KL (125/250/500/750/1000/2000/4000/8000Hz): 0-120 dB / nicht bestimmbar</u>
<u>Sprachtest (mit CI, FF, Sprachpegel 65 dB SPL):</u>
Freiburger Zahlen: 0-100 %
<u>Freiburger Einsilber: 0-100 %</u>
Mainzer Kindersprachtest (I/II/III): 0-100% / nicht erhoben
Göttinger Sprachverständnistest (I/II): 0-100% /nicht erhoben
Reimtest OIKi: 0-100% / nicht erhoben
<u>Satztests (FF, SON0) mit CI, Sprachpegel 65 dB SPL (Einfachauswahl)</u>
OISa in Ruhe: 0-100% / nicht erhoben
OISa Schwelle im Störgeräusch (SRT50): -30 bis +30 dB SNR / nicht erhoben
GöSa in Ruhe: 0-100% / nicht erhoben
GöSa Schwelle im Störgeräusch (SRT50): -30 bis +30 dB SNR / nicht erhoben
HSM in Ruhe: 0-100%/nicht erhoben
HSM Störgeräusch: 0-100 %/nicht erhoben
HSM SNR: -5, 0, +5, +10 dB/nicht erhoben
OIKiSa in Ruhe: 0-100% / nicht erhoben
OIKiSa im Störgeräusch (SRT50): -30 bis +30 dB / nicht erhoben

9. Hör- /Sprachentwicklung (Kinder)
Verwendung alternativer Kommunikationsmethoden (z.B. DGS, GUK, Talker): ja / nein / nicht erhoben
<u>Auditive Wahrnehmungsentwicklung (z.B. Elternfragebogen): unauffällig / auffällig / nicht erhoben</u>
<u>Kommunikative Entwicklung (z.B. Elternfragebogen): unauffällig / auffällig / nicht erhoben</u>
<u>Fortschritt der Hör- /Sprachentwicklung: regelhaft / nicht regelhaft / nicht erhoben</u>
Status Sprachverständnis: unauffällig / auffällig / nicht erhoben
Status Phonetik-Phonologie: unauffällig / auffällig / nicht erhoben
Status Lexikon-Semantik: unauffällig / auffällig / nicht erhoben
Status Syntax-Morphologie: unauffällig / auffällig / nicht erhoben
Status Kommunikation-Pragmatik: unauffällig / auffällig / nicht erhoben
<u>Sinnesspezifische Förderung / vorbeugende Maßnahme erfolgt derzeit: ja / nein / unbekannt/ nicht erhoben</u>
<u>Pädagogische Einrichtung/Schule: Regel-Kindergarten / Regelschule / andere Einrichtungen / nicht erhoben</u>

10. Lebensqualität
<u>Fragebogen zur Lebensqualität erhoben: NCIQ/ andere / nicht erhoben</u>
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)
<u>NIIQ Gesamtscore NCIQTotal (0-100)</u>

Hinweise zum Ausfüllen der Datenblöcke:

Allgemeine Hinweise:

- Die inhaltliche Gestaltung der Datenblöcke orientiert sich am „Weißbuch CI-Versorgung in Deutschland“ der DGHNOKHC.
- Die Datenerfassung des CI-Registers ist in 10 Datenblöcke unterteilt. Diese 10 Datenblöcke korrespondieren mit den Kennzeichnungen der Angaben im Diagramm „Zeitpunkte Datenerhebung CI-Register“ (s.u).
- Die Datenfelder der Datenblöcke 1-10 sind sowohl für Erwachsene, als auch Kinder auszufüllen, soweit sie anwendbar sind. Der Datenblock 9 fungiert als spezifisches „Kindermodul“, bezogen auf die Hör- / Sprachentwicklung eines Kindes.
- Der Beginn der Basistherapie erfolgt spätestens 6 Wochen nach Implantation und erstreckt sich meist auf mehrere Termine (B1, B2,..., Bx).
- Die Folgetherapie beginnt nach Abschluss der Basistherapie (ca. 6 Wochen bis 1 Jahr nach der Implantation). Die Folgetherapie umfasst in der Regel mehrere Termine (F1, F2,...,Fx).
- Als Nachsorgetermine werden Kontrolluntersuchungen nach Abschluss der Folgetherapie bezeichnet. Als Orientierung kann der Beginn der Nachsorge mit ca. einem Jahr bei Erwachsenen und bei Kindern nach Abschluss der Sprachentwicklung nach CI-OP angenommen werden.
- Die Nachsorge erfolgt jährlich (N1, N2,...,Nx)
- Im Register wird mindestens eine vollständige Datenerhebung (Pflichtfeld) während der „Präoperativen Phase“ und der „Operativen Phase“ vorgenommen (siehe auch Dokument „Zeitpunkte der Datenerhebung“).
- Im Regelfall werden die Ergebnisse folgender Vorstellungstermine dokumentiert:
 - Basistherapie: mindestens eine Dokumentation (mindestens Abschlusstermin).
 - Folgetherapie: mindestens zwei Dokumentationen im Mindestabstand von 3 Monaten.
 - Nachsorge: mindestens eine Dokumentation pro Jahr.
- 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 4-6 beziehen sich auf die peri- und postoperative Phase sowie die Erfassung von Komplikationen, die zwingend während der operativen Phase auszufüllen sind. Ergänzend werden diese Datenblöcke bei Explantation, Revision, oder Komplikation erneut zu einem späteren Zeitpunkt ausgefüllt (Basis-, Folgetherapie, Nachsorge).
Neben der Erfassung implantatbezogener Daten und audiologischer Ergebnisse wird der Einfluss der CI-Versorgung auf die Lebensqualität in Datenblock 10 erhoben.

- 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“

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

Pflichtfelder sind unterstrichen (Seite, Tonaudiogramm, Sprachtest, Satztest, objektive Messungen).

Abkürzung „KH“: Kopfhörer, „HG“: Hörgerät, „mEV“: – maximale Einsilberversandlichkeit, „FF“: Freifeld.

„Tonaudiogramm LL/KL“:

Bei Hybrid/EAS Versorgung auch Prüfung bei 750 Hz.

„Sprachtest“:

- „Freiburger, Hörverlust für Zahlen“: Erfassung des Sprachpegels für 50 %ige Verständlichkeit (falls keine 50 % erreicht werden, wird „100 dB“ dokumentiert).
- Freiburger Einsilber mEV (Kopfhörerdarbietung: mEV : mindestens 95 dB SPL Wiedergabepegel, sonst Pegel erhöhen bis Unbehaglichkeitsschwelle/Audiometergrenze erreicht).
- Mainzer/Göttinger/Reimtest OlKi: Es soll bei entsprechender sprachlicher Kompetenz mindestens ein Sprachtest zur Erfassung der Hörleistung ohne und mit HG (falls genutzt) dokumentiert werden.

Satztestergebnisse:

Lautsprecheranordnung SONO zur Harmonisierung der Testanordnungen.

OlSa, GöSa, HSM, OlKiSa: Es soll bei entsprechender sprachlicher Kompetenz, orientiert am Höralter, mindestens ein Satztest zur Erfassung der Hörleistung mit HG in Ruhe und im Störgeräusch dokumentiert werden.

Vor der Testdurchführung soll eine geeignete Anzahl von Trainingslisten dargeboten werden.

Die Bestimmung der Schwelle im Störgeräusch (adaptive Testverfahren) entfällt, wenn die Hörleistung des Patienten keine Schwellenmessung erlaubt (wenn Ergebnis in Ruhe < 60 %).

Objektive Messungen:

- BERA nicht frequenzspezifisch: Luftleitung UND Knochenleitung. Angabe von Reizantwort-Nachweisgrenze (dB nHL) oder „keine Reizantwort“. Klick- oder Chirp-Stimulus.
- BERA/ASSR: Angabe von Schwellen bei 500 Hz und 4 kHz (dB HL).

3. Datenfeld: Präoperative Höranamnese

- Zeitpunkt des Hörverlusts: prälingual (0-2 LJ). perilingual (3-4. LJ)/ postlingual (über 4. LJ)
- Versorgung Gegenohr: Zur Erhebung der Art der Versorgung. Keine Versorgung, Hörgerät (HG), Knochenleitungs-HG (KL-HG), implantierbares HG (IHG), Cochlea Implantat (CI), sonstige Versorgung, nicht erhoben.

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
- Explantationsgrund nach Klassifikation (C, D):

Klassifikation siehe oben.

5. Datenfeld: Operation

- IntraOP Funktionskontrollen: Wenn Elektrodenimpedanz oder E-CAP (electric compound action potential) Ergebnisse vom Normalbefund abweichen, hier entsprechende Angabe. Beispiel „nicht regelhaft“: Kurzschluss oder Unterbrechung Elektroden, E-CAP an der Mehrzahl der geprüften Elektroden nicht nachweisbar.
- Radiologische Lagekontrolle: „DVT“: Digitale Volumentomographie, „CT“: Computertomographie.
- „Revisions-Operation: J/N“:
Die folgenden Felder werden nur bei Revisions-Operation ausgefüllt.
- „Klassifikation-Funktionsstörung: (B1, B2, C, D):“:

Klassifikation siehe oben.

Erfassung der Funktionsstörung auf Basis des „European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otolaryngology 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.

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: Patienten-/Elternangabe /2: data logging/ 3: kA): 1-3“:
Falls kein Datalogging vorliegt, Patienten-/Elternangabe eintragen. Notwendig zur Erfassung des Rehabilitationserfolgs (insbesondere CI-SSD-Patienten)
- „Aktueller Rehabilitationsstatus (1: Basistherapie /2: Folgetherapie/3: Nachsorge/4: unbekannt/5: ka): 1-5“:
- Prozessphase: Hier den Status des Patienten entsprechend Prozessbeschreibung Weißbuch vermerken

8. Datenfeld: Postoperative Audiometrie

- „Zeit nach CI-Operation in Monaten: 0-XX“:
Feld wird automatisch berechnet nach Eingabe des Test-Datums.
- Mindestangaben und Ausfüllhinweise siehe Datenblock 2. Testdurchführung Satz- und Sprachtests mit CI-Versorgung.

9. Hör- /Sprachentwicklung (Kinder)

Erfassung des Sprachentwicklungsstandes und der Kommunikationskompetenz mithilfe standardisierter und normierter Verfahren angepasst an das Lebens- bzw. Entwicklungsalter, bei mit Hörhilfen versorgten Kindern entsprechend des Höralters. Beurteilung vorsprachlicher Entwicklungsstufen, Sprachentwicklungsstand rezeptiv sowie expressiv auf allen linguistischen Ebenen, Dokumentation als Abweichungen von der Altersnorm hier vereinfacht mit „unauffällig / auffällig“.

- „Verwendung alternativer Kommunikationsmethoden“: Erfragen der Nutzung weiterer Kommunikationsmodalitäten neben der Lautsprache (z.B. Deutsche Gebärdensprache (DGS), Gebärdenunterstützte Kommunikation (GUK), Talker) und Dokumentation mittels ja / nein / nicht erhoben.
- „Auditive Wahrnehmungsentwicklung“ Abfragen der Einschätzung der Eltern hinsichtlich der Geräuscherkennung (z.B. Fragebogen LittEARS, MAIS), vereinfachte Dokumentation mit „unauffällig / auffällig“.
- „Kommunikative Entwicklung“: Abfragen der Einschätzung der Eltern hinsichtlich des Kommunikationsverhaltens (z.B. Fragebogen MUSS), vereinfachte Dokumentation mit „unauffällig / auffällig“.
- „Fortschritt der Hör- /Sprachentwicklung“: Vereinfachte, zusammenfassende Bewertung der individuellen Hör- und Sprachentwicklung anhand des aktuellen Status.
 - Fakultative Angabe folgender linguistischer Teilbereiche:

- Statusangaben zu „Sprachverständnis“, „Phonetik-Phonologie“, „Lexikon-Semantik“, „Syntax-Morphologie“, „Kommunikation-Pragmatik“: Untersuchung der Teilbereiche mittels standardisierter und normierter Testverfahren in Abhängigkeit vom Hör-/Entwicklungsalter. Vereinfachte Dokumentation mittels „unauffällig / auffällig“.
- „Sinnesspezifische Förderung“: Angabe einer bestehenden hörpädagogischen Förderung (z.B. „Frühförderung“, „vorbeugende Maßnahme“, „mobiler Dienst“).
- „Pädagogische Einrichtung / Schule“: Angabe zu Kindertagesbetreuung oder Beschulung, hier sind unter „andere Einrichtungen“ alle Formen sonderpädagogischer Förderung (z.B. Schule mit Förderschwerpunkt Hören und Kommunikation).

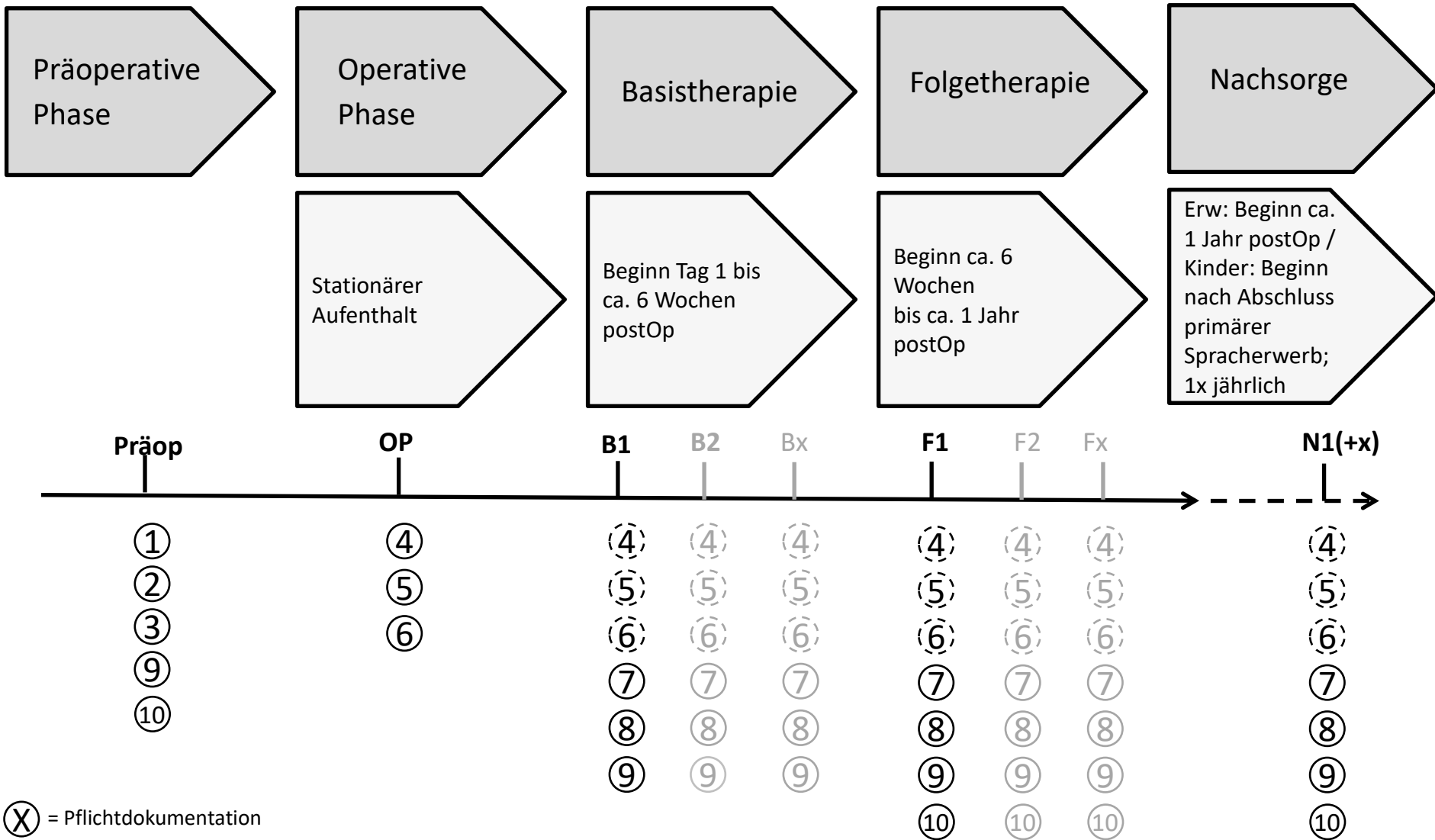
10. Datenfeld

- Die Lebensqualität soll präoperativ, einmal in der Folgetherapie und bei jedem jährlichen Nachsorgetermin bestimmt werden.

Die Erfassung der Lebensqualität erfolgt primär mithilfe des „Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)“ in deutscher Sprache zu dem im Diagramm „Zeitpunkte Datenerhebung CI-Register“ (s.u) definierten Zeitpunkten. Im Ausnahmefall können andere validierte Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität verwendet werden.

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 Neurotol. 2016 (Fragebogen siehe Anlage).

Zeitpunkte Datenerhebung CI-Register (Version 2.0)



ⓧ = Pflichtdokumentation

X = Datenblocknummer

ⓧ = Dokumentation nur im Ereignisfall

ⓧ = Dokumentation von Zusatzterminen