


EUHA-Leitlinie

Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung

Leitlinie 05-01

EUHA

Europäische Union der
Hörakustiker e.V.

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	 Europäische Union der Hörakustiker e.V. <small>Fachwissenschaftliche Organisation der Hörakustiker</small>
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 1 / 11	

Vorwort

Die maßgefertigte Otoplastik ist die unverzichtbare Voraussetzung für eine professionelle Hörsystemversorgung.


Der Nutzen moderner Hörsysteme wird maßgeblich von der individuell gefertigten Otoplastik bestimmt. Die Einflussfaktoren der Otoplastik reichen dabei von der akustisch-audiologischen Wirkung über medizinisch-anatomische Aspekte bis zur Handhabung und der Ästhetik. Der Erfolg der Versorgung und somit die Kundenzufriedenheit stehen und fallen also mit der Maß-Otoplastik. Sie bezeugt auch die fachliche Kompetenz und das handwerkliche Können der Hörakustikerin/des Hörakustikers.

Zielsetzung:

Diese Leitlinie zielt auf einen gleichmäßig hohen Qualitätsstandard in der Hörsystemversorgung. Sie bezieht sich explizit auf maßgefertigte Otoplastiken für Luftleitungs-Hörsysteme und den Bereich der Cochlea-Implant-Versorgungen (Halteotoplastik, bimodale und EAS-Versorgungen). Maßgefertigte Gehörschutz-Otoplastiken sind gesondert in den EUHA-Leitlinien 06-01 und 06-02 beschrieben.

Inhaltsangabe:

1. Voraussetzungen und berufliche Qualifikation des Ausführenden	Seite 2
2. Bedarfsermittlung und Festlegung von Form und Ausführung	Seite 3
3. Abformung und Fertigungsvorbereitung	Seite 6
4. Finalisierung am Kundenohr	Seite 6
5. Messtechnische Überprüfung	Seite 7
6. Hygiene und Pflege	Seite 8
7. Qualitätssicherung und Nachhaltigkeit	Seite 9
8. Quellen und Literaturhinweise	Seite 10
9. Autoren dieser Leitlinie	Seite 11

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 2 / 11	


1. Voraussetzungen und berufliche Qualifikation des Ausführenden

Das Anfertigen von Maß-Otoplastiken ist eine sehr qualifizierte und für die Versorgung mit Hörsystemen wesentliche handwerkliche Tätigkeit, die nur mit entsprechender Ausbildung fachgerecht ausgeführt werden kann.

In Deutschland erfordert die Erbringung von Hörsystemversorgungen eine Eintragung des Betriebes in der Handwerksrolle mit dem Hörakustiker-Handwerk (§ 1 Handwerksordnung). Dies erfordert die Leitung der jeweiligen Betriebsstätte durch einen Betriebsleiter mit Meisterbrief oder gleichwertiger Qualifikation.

Das Anfertigen von Otoplastiken stellt gemäß der deutschen Handwerksordnung eine wesentliche Tätigkeit des Hörakustiker-Handwerks dar und gilt als gefahrgeneigt; sie ist damit von der Meisterpflicht umfasst. So werden die „dreidimensionalen Abbilder des äußeren Ohres und Otoplastiken“ ausdrücklich in der Ausbildungsverordnung geregelt und umfassen einen eigenständigen Prüfungsbereich in der Gesellenprüfung zum Hörakustiker. Darüber hinaus ist das Anfertigen von Otoplastiken auch Gegenstand der Meisterprüfung im Hörakustiker-Handwerk und gemäß der Meisterprüfungsverordnung ein wesentlicher Teil des Berufsbildes.

Sofern die Kosten der Hörsystemversorgung bzw. der Otoplastik in Deutschland von einer gesetzlichen Krankenkasse getragen werden, muss der ausführende Betrieb präqualifiziert sein (§ 126 Sozialgesetzbuch V). Diese Präqualifizierung setzt ein in der Handwerksrolle eingetragenes und mit entsprechenden Arbeitsmitteln ausgestattetes Fachgeschäft voraus.

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 3 / 11	

2. Bedarfsermittlung und Festlegung von Form und Ausführung


Moderne Hörsysteme benötigen sichere und reproduzierbare physikalische Verhältnisse. Mit einer Maß-Otoplastik können die audiologischen und akustischen Anforderungen bestmöglich erfüllt werden. Dies betrifft alle Formen der Otoplastik von der geschlossenen bis zur offenen Ausführung. Die Entscheidung über Form und Ausführung der Maß-Otoplastik beruht auf einer gezielten Bedarfserfassung. Dabei sind die folgenden Faktoren von Bedeutung:

2.1 Audiologische Voraussetzungen und akustische Wirkung

Die individuellen und differenzierten audiometrischen Ergebnisse bestimmen die Grunddaten für die akustischen Ziele. Je nach Frequenzverlauf und Dynamik des Hörverlustes muss die Maß-Otoplastik in ihrer Form und Ausführung im Hinblick auf die akustische Wirkung im Zusammenspiel mit den technischen Features des Hörsystems ausgewählt und gestaltet werden.

Wesentliche Faktoren sind dabei:

- Das Frequenz-Übertragungsspektrum ist wesentlich von Länge und Durchmesser des Schallkanals abhängig. Dabei gilt: Je kürzer und dicker der Schallkanal ist, desto besser ist die Durchlässigkeit für hohe Frequenzen. Dieser Effekt kann durch die Verwendung von Horn-Systemen weiter gesteigert werden.
- Bei RIC- oder IdO-Versorgungen liegt die Position des Hörers und somit der Schallaustritt nahe am Trommelfell. Damit werden unerwünschte Resonanzen und Dämpfungseffekte verhindert.
- Zusatzbohrungen dienen dem Druckausgleich, der Belüftung und der akustischen Einflussnahme. Dabei gilt: Das akustische System aus Zusatzbohrung und Gehörgangs-Restvolumen ergibt die Grenzfrequenz, unterhalb derer die Verstärkung weitgehend minimiert wird. Bei der Grenzfrequenz kommt es zu Resonanzüberhöhungen. Oberhalb der Grenzfrequenz erfolgt keine Beeinflussung.
- Offene Otoplastiken bieten eine maximale Durchlässigkeit in beide Richtungen. Die akustische Wirkung ändert die Übertragungscharakteristik des Hörsystems hin zu einer deutlichen Hochtonigkeit bei gleichzeitigem frequenzabhängigen Verstärkungsverlust.

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 4 / 11	

Auch bei offenen Versorgungen ist der Einsatz einer maßgefertigten Otoplastik unabdingbar, um optimale Haltgebung, definierte Schallzuleitung und hohen Tragekomfort zu gewährleisten.

- Zur Vermeidung von unerwünschten Resonanzen ist der Einsatz von akustischen Filtern sowohl im Schallkanal als auch in der Zusatzbohrung möglich. Die optimale Wirksamkeit entfaltet ein Filter dort, wo die Schallschnelle am größten ist, also nahe der Austrittsöffnung des Schallkanals.
- Eine rückkopplungsfreie Übertragung erfordert besonders bei hohen Ausgangsschalldruckpegeln eine gute Abdichtung durch die Otoplastik. Diese Maßnahme ist digitalen Verfahren der Rückkopplungsunterdrückung vorzuziehen, da sie eine unverfälschte Signalgüte und eine artefaktfreie Übertragung gewährleistet.

2.2 Anatomie

Die Anatomie des Ohres gibt die Grundform der Otoplastik vor.

2.3 Haltefunktion und definierte Positionierung


Die Maß-Otoplastik muss den sicheren Halt des Hörsystems gewährleisten. Dies minimiert die Verlustgefahr. Durch eine definierte Positionierung wird eine ortskonstante Schallabgabe gewährleistet, die eine reproduzierbare akustische Übertragung sicherstellt.

2.4 Handhabung

Die Formgebung muss gewährleisten, dass die Otoplastik vom Träger mühelos und korrekt eingesetzt werden kann.

2.5 Material

Die Auswahl des richtigen Otoplastikmaterials beruht auf einer gezielten Bedarfsermittlung und Anamnese. Die Auswahl des Materials richtet sich u. a. nach den audiologischen Voraussetzungen, der Anatomie, der Haltefunktion, der Handhabung und evtl. medizinischen Gegebenheiten wie Allergien.

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 5 / 11	

Der Hörakustiker stellt sicher, dass nur biokompatible, dem Medizinproduktegesetz (MPG) entsprechende Otoplastikmaterialien Anwendung finden. Otoplastiken können aus festen, weichen oder flexiblen Materialien sowie Kombinationen daraus gefertigt werden. Feste Otoplastiken bestehen überwiegend aus kalt-, heiß- oder UV-polymerisierendem Acrylat, Polyamid oder Polycarbonat. Weiche Otoplastiken können u. a. aus kalt- oder heiß-vulkanisierendem Silikon, Polyurethan oder auch Weich-Acrylat in unterschiedlichen Shore-Härtegraden bestehen.

Durch Oberflächenveredelungen können z. B. die Haltgebung, antibakterielle Eigenschaften und die Hautverträglichkeit zusätzlich erhöht werden. Hierzu dienen u. a. die Vergoldung, die Rhodinierung sowie die Lackierung der Otoplastik. In Sonderfällen können Otoplastiken auch aus Titan, Gold, Keramik, Holz und Stein gefertigt werden.

2.6 Medizinische Aspekte


Liegen Allergien, Materialunverträglichkeiten oder pathologische Aspekte vor, müssen diese bei der Auswahl des Materials und der Form beachtet werden.

2.7 Tragekomfort

Die Akzeptanz des Hörsystems wird wesentlich durch den Tragekomfort beeinflusst. Dabei ist auf Leichtigkeit, geringe Größe und wenig Hautkontakt zu achten. Gleichzeitig soll mit der Balance zwischen Komfort und Funktionalität das oberste Ziel eines angenehmen Tragegefühls erreicht werden.

2.8 Ästhetik

Eine professionelle Otoplastikberatung beinhaltet zwingend auch ästhetische Aspekte. Grundsätzlich können Otoplastiken beliebig klein, bunt, schick oder auch extravagant hergestellt werden. Die Entscheidung darüber findet im Dialog mit dem Kunden und unter Beachtung der o. g. fachlichen Anforderungen statt.

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 6 / 11	

3. Abformung und Fertigungsvorbereitung


Die wichtigste Voraussetzung für die Anfertigung von Maß-Otoplastiken sind Präzisionsabformungen der äußeren Ohren. Diese sind in einem „nicht formverändernden“ Verfahren mit (nieder-viskosem) Abformmaterial durchzuführen. Bevor die Abformung erfolgt, sind im Rahmen des Vorgesprächs evtl. bekannte Besonderheiten oder gar Kontraindikationen zu erfragen, der äußere Gehörgang sowie das Trommelfell, die Concha und der retroauriculäre Bereich zu otoskopieren. Das Trommelfell ist mit einer Tamponade zu schützen. Nach der Einweisung des Kunden erfolgt das Einbringen des Abformmaterials in den äußeren Gehörgang. Idealerweise kommt dabei eine Mischkanüle zum Einsatz, bei welcher vor dem Einspritzen des Materials noch keine chemische Vernetzung stattgefunden hat.

Vor der Fertigung ist die Abformung unter den Gesichtspunkten der audiologischen Notwendigkeiten, des Tragekomforts, der Kosmetik und der Haltgebung zu bearbeiten. Je nach Herstellungsmethode kann dies mechanisch oder auch am Bildschirm per CAD erfolgen.

4. Finalisierung der Maß-Otoplastik am Kundenohr

In den meisten Fällen muss die Maß-Otoplastik am Kundenohr finalisiert werden. Dabei ist Folgendes zu überprüfen und zu beachten:

- Belüftung des Gehörgangs unter Berücksichtigung der audiologischen und technischen Rahmenbedingungen
- Länge und Gestaltung der Zapfenlänge (konisch, formschlüssig abgestuft usw.). Dabei ist auch darauf zu achten, dass die durch Kieferbewegungen ausgelöste Formvarianz des Gehörgangs nicht eingeschränkt wird.
- Korrekte und ortsstabile Position der Schallaustritts- und der Ventöffnung im Gehörgang
- Sach- und fachgerechte Art und Form der Schallzuleitung (Schallschlauch, RIC usw.) unter Berücksichtigung anatomischer, akustischer und ästhetischer Faktoren


EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 7 / 11	

- Tragegefühl (Empfindung von Eigengeräuschen, Okklusion, taktile und akustische Empfindung)
- Ästhetik
- sicherer Sitz und Haltgebung im Gehörgang und in der Ohrmuschel

5. Messtechnische Überprüfung der akustischen Übertragung

Die korrekte akustische Wirkung der Maß-Otoplastik ist nur durch ein messtechnisches Verfahren zu validieren. Dies hat im Rahmen der individuellen Hörsystemanpassung zu erfolgen. Hierfür eignen sich z. B. die In-situ-Messung, die Perzentilanalyse oder die Lautheitsskalierung. Um eine zielführende und professionelle Hörsystemanpassung zu gewährleisten, sind solche Verfahren unerlässlich, da sonst die individuell notwendige und frequenzspezifische Verstärkung nicht sicher und reproduzierbar ist. Ansonsten bleibt der Hörakustiker über die tatsächlichen akustischen Verhältnisse am Ohr im Unklaren.

(Siehe auch EUHA-Leitlinien 04-01, „Hörsystemanpassung mittels Perzentilanalyse“, sowie 04-06 „Schritte zur optimalen In-situ-Messung“)

EUHA-Leitlinie	Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung		
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	

6. Hygiene und Pflege

Der Bereich der Hygiene und Pflege umfasst sowohl die Otoplastikfertigung in einem Otoplastiklabor oder vor Ort im Hörakustikfachgeschäft als auch die spätere Reinigung und Pflege durch den Hörgeräteträger und den Hörakustiker. Nach Medizinprodukterichtlinie, Anhang I, Abschnitt 8, müssen Medizinprodukte und ihre Herstellungsverfahren so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird. Die geltenden Gesetze bezüglich Hygiene und Pflege müssen beachtet und eingehalten werden.


Ohrabformungen und getragene Otoplastiken können mikrobiell kontaminiert sein. Als Maßnahme – vor der Bearbeitung, Schallschlauchwechsel oder dem Versand – empfiehlt die Akademie für Hörakustik, Lübeck, die Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad oder mit speziell für die Otoplastik entwickelten Pflegemitteln.

Bei Ohrabformungen geschieht dies nach Entfernung des Watte- bzw. des Schaumstoff-Pads.

Bei Otoplastiken bietet es sich an, diese bei der Entgegennahme vom Hörgeräteträger nicht direkt in die Hand zu nehmen, sondern zusammen mit den Hörsystemen auf ein Tablett legen zu lassen. Im Anschluss müssen die Otoplastiken im Ultraschallbad unter Berücksichtigung der Einwirkzeiten des verwendeten Mittels gereinigt und desinfiziert werden.

Für das Ultraschallbad wird die Verwendung von Kombinationsmitteln empfohlen, die in einem Arbeitsgang zum Reinigen und Desinfizieren geeignet sind. Hierzu kann als Anleitung der Hygieneplan der Akademie für Hörakustik dienen.


Der Hörgeräteträger soll die notwendigen Reinigungs-/Pflegearbeiten in regelmäßigen Abständen selbstständig durchführen. Um dies sicherzustellen, hat eine Einweisung des Hörgeräteträgers bei Ausgabe der Hörsysteme und Otoplastiken zum Probetragen, spätestens bei Abschluss der Versorgung, zu erfolgen.

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 9 / 11	

7. Qualitätssicherung und Nachhaltigkeit


Eine periodische Kontrolle der Otoplastik sichert eine nachhaltige und zielführende Hörsystemversorgung. Da sich die anatomischen Strukturen des äußeren Ohres, das Hörvermögen und unsere subjektiven Empfindungen permanent ändern können, sind mit der Kundin/dem Kunden regelmäßige Nachsorgetermine durchzuführen. Somit wird die dauerhaft optimale Hörsystemversorgung gewährleistet.

Zeigen sich bei den Nachsorgeterminen anatomische oder audiologische Veränderungen, so ist auf Grundlage der neuen Anforderungen die Neufertigung der Otoplastiken vorzunehmen. Auch Abnutzungen – besonders bei weichen Otoplastikmaterialien – machen den rechtzeitigen Austausch nötig.

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 10 / 11	

8. Quellen und Literaturverweise

- Bayer, Erich, „Otoplastiken: Auswahl und Möglichkeiten in der betrieblichen Praxis“, Otoplastik-Spezial, Hörakustik 9/2010
- Bayer, Erich, und Karin Schorn, „Sinnvolle Behandlungen bei Unverträglichkeiten von Otoplastiken“, HNO-Nachrichten 1/2016
- EUHA-Leitlinie 04-01, „Hörsystemanpassung mittels Perzentilanalyse“, Version 2.0, Stand 10.10.2013
- EUHA-Leitlinie 06-01, „Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken“, September 2013
- Kurz, Hans-Rainer, „Die ‚Traumotoplastik‘ – eine Vision oder bereits Realität?“, Hörakustik 10/2013
- Roberz, Malte, und Dennis Krzizek, „Fehlervermeidung bei der Digitalisierung der Abformung“, Hörakustik 10/2016
- Ulrich, Jens, und Eckhard Hoffman, „Hörakustik – Theorie und Praxis 3.0“, 3. überarb. Aufl., DOZ-Verlag, Heidelberg 2017
- Voogdt, Ulrich, „Die Otoplastik: Beweis handwerklichen Könnens des Hörgeräte-Akustikers“, Hören Heute 2/2000
- Voogdt, Ulrich, „Otoplastik: Die individuelle Otoplastik zur Hörgeräteversorgung und als persönlicher Gehörschutz im Lärm“, 3. überarb. Aufl., Median-Verlag von Killisch-Horn GmbH, Heidelberg 2005

EUHA-Leitlinie		Nr. 05-01	 Europäische Union der Hörakustiker e.V. <small>Fachwissenschaftliche Organisation der Hörakustiker</small>
Titel: Die Maß-Otoplastik in der Hörsystemversorgung			
Ausgabedatum: 28.08.2017	Revisionsdatum:	Seite 11 / 11	

9. Expertenkreis Otoplastik/ Autoren dieser Leitlinie:

- Erich Bayer, Hörakustik-Meister, München
- Dipl.-Kfm. Dirk Köttgen, Hörakustik-Meister, EUHA-Präsidiumsmitglied, Köln
- Wolfgang Lubber, Hörakustik-Meister, EUHA-Präsidiumsmitglied, München
- Malte Roberz, Hörakustik-Meister, Akademie für Hörakustik, Lübeck
- Andreas Schwer, Hörakustik-Meister, Kempten
- Ass. jur. Matthias Schober, biha, Mainz

Leitung und Koordination: Wolfgang Lubber