EUHA

Europäische Union der Hörakustiker e.V.

EUHA-Leitlinie

Cochlea Implantate (CI) und andere implantierbare Hörsysteme in der Hörakustik

Konsentiert mit der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)

Leitlinie: 08-01
Version 3
Stand: 19.07.2025

Präambel

Es handelt sich um eine Struktur für die Arbeit des Hörakustikers als Anbieter von berufsbildbezogenen Tätigkeiten für Menschen mit Hörstörungen und Nutzern von implantierbaren Hörsystemen.

Unter implantierbaren Hörsystemen versteht man derzeit:
- Cochlea Implantate (CI)
- Hirnstammimplantate (ABI, auditory brainstem implant)
- Aktive Mittelohrimplantate (AMEI, active middle ear implant)
- Implantierbare Knochenleitungshörsysteme (IKLS)

Prinzipiell sind die Versorgungsverhältnisse für implantierbare Hörsysteme ähnlich, auch wenn technische, audiologische und medizinische Spezifikationen bestehen. Um den Text verständlich zu halten, wird hier von Cochlea-Implantaten gesprochen. Der Schwerpunkt dieser Leitlinie liegt im Bereich der Cochlea Implantate. Weitere implantierbare Hörsysteme (Knochenleitungshörsysteme und aktive Mittelohrimplantate) werden in den einzelnen Abschnitten benannt, soweit erforderlich.

Hörakustiker, HNO Klinik/CI-versorgende Einrichtung (CIVE), niedergelassene HNO-Ärzte und alle am Versorgungsprozess Beteiligten nehmen die ethische Verpflichtung an, Menschen mit implantierbaren Hörsystemen vom Beginn einer Hörminderung an lebenslang zu versorgen und zu begleiten.

Das Wissen um die Anwendung implantierbarer Hörsysteme ist integraler Bestandteil der berufsbildbezogenen Tätigkeiten des Hörakustikers.

Diese Aufgabe beginnt bei der Beratung und Anpassung von konventionellen Hörsystemen und beinhaltet das aktuelle Wissen um alternative Versorgungsmöglichkeiten wie z. B. operative Verfahren. Im unmittelbaren Austausch mit allen beteiligten Disziplinen können Hörakustiker aktiv an der lebenslangen technischen Nachsorge für Nutzer implantierbarer Hörsysteme teilnehmen.
Die AWMF-S2K-Leitlinie Cochlea-Implantat-Versorgung (Registriernummer 017-071) und die S2K-Leitlinie Implantierbare Hörgeräte (017-073), in ihrer jeweils gültigen Fassung, und das sog. CI-Weißbuch der DGHNO-KHC bilden dabei die Grundlage. Basis jeder Tätigkeit im Umfeld der Betreuung von Nutzern von CI oder anderer implantierbarer Hörsysteme ist die Bereitschaft zur Abstimmung mit allen am Versorgungsprozess Beteiligten. Abhängig von der Tätigkeitsstufe werden der Hörakustiker und die CIVE den Rahmen der Kooperation vereinbaren.

Seitens der hier tätig werdenden Hörakustiker sind eine spezifische Qualifikation, eine daraus folgende Tätigkeitsstufe und eine dieser Stufe entsprechende Weiterbildung zwingend erforderlich.

Fachliche Kompetenz und intensiv gelebte Kooperation aller am Versorgungsprozess Beteiligten bilden die Grundlage für den Hörerfolg der Nutzer implantierbarer Hörsysteme.

Die hier erarbeitete Leitlinie baut auf dem Weißbuch Cochlea-Implantat (CI)-Versorgung der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (https://cdn.hno.org/media/2021/ci-weissbuch-20-inkl-anlagen-datenblocke-und-zeitpunkte-datenerhebung-mit-logo-05-05-21.pdf), der AWMF-Leitlinie Cochlea-Implantat (https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-071l_S2k_Cochlea-Implantat-Versorgung-zentral-auditorische-Implantate_2020-12.pdf) und der AWMF Leitlinie implantierbare Hörgeräte (https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-073l_Implantierbare-Hoergeraete_2018-06-abgelaufen.pdf) auf.

Ziele

Diese EUHA-Leitlinie zielt auf einen gleichbleibend hohen Qualitätsstandard bei der Arbeit des Hörakustikers in der berufsbezogenen Begleitung von Menschen mit Hörstörungen und Nutzern von CI ab. Auf der Grundlage von Kompetenz und Erfahrung informieren Hörakustiker über die grundsätzlichen Möglichkeiten und Chancen implantierbarer Hörsysteme. Hörakustiker zeigen allen Patienten mit bisher von WHO 1, 2 und 3[1] abweichenden Hörprofilen bzw. im von den HNO-Fachgesellschaften ausgewiesenen Indikationsspektrum oder bei ausgeprägten Luftleitungs- und/oder Knochenleitungsanteilen adäquate Versorgungsoptionen auf. Der qualifizierte Hörakustiker kann die qualitativ ausreichende, wohnortnahe Betreuung, insbesondere die technische Nachsorge, von Nutzern implantierbarer Hörsysteme bei steigenden Patientenzahlen im Kreis der Leistungserbringer sicherstellen. Grundlage dafür sind die AWMF-S2K-Leitlinie Cochlea-Implantat-Versorgung (Registriernummer 017-071) und die S2K-Leitlinie Implantierbare Hörgeräte (017-073), in ihrer jeweils gültigen Fassung, und das sog. CI-Weißbuch der DGHNO-KHC.

[1] Vgl. WHO World Report on Hearing 2021

Inhaltsverzeichnis

1 Voraussetzungen und berufliche Qualifikation/Tätigkeitsstufen 5

1.1 Hörakustiker – Tätigkeitsstufe 1 5
1.2 Hörakustiker mit Weiterbildung und Hörimplantat-Service – Tätigkeitsstufe 2 5
1.3 Hörakustiker mit Weiterbildung zum Hörimplantatspezialisten in Kooperation mit einer CIVE – Tätigkeitsstufe 3 5

2 Erkennen und Aufzeigen von alternativen Versorgungsmöglichkeiten 6

2.1 Mittelohrimplantate 6
2.2 Cochlea-Implantate 7

3 Leistungen des Hörakustikers 7

3.1 Hygiene und Pflege 7
3.2 Wartung, Service, Reparaturen und Instandhaltung 8
3.3 Technische Nachsorge 8
3.4 Anpassung/Mapping/Fitting 9

4 Audiologische Überprüfung 10

5 Qualitätssicherung und Nachhaltigkeit 10

6 Quellen und Literaturhinweise 11

7 Autoren dieser Leitlinie 12

8 Acknowledgement 12

Hinweis: Mit Blick auf die bessere Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substativen in dieser Leitlinie die männliche Form verwendet. Derartige Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die gewählten Formulierungen haben lediglich redaktionelle Gründe und beinhalten keine Wertung.

1 Voraussetzungen und berufliche Qualifikation/Tätigkeitsstufen

Für die Arbeit des Hörakustikers im Bereich von CI werden unterschiedliche Voraussetzungen und Qualifikationen notwendig. Auf dieser Grundlage kann der Hörakustiker auf verschiedenen Stufen tätig werden.

1.1 Hörakustiker – Tätigkeitsstufe 1

Im Rahmen ihrer Ausbildung erwerben Hörakustiker Wissen zum zu erwartenden Hörerfolg sowie zu den Grenzen und Kontraindikationen der konventionellen Versorgung mit Hörsystemen. Bereits während einer konventionellen Hörsystemversorgung sollten in der Beratung alternative und/oder ergänzende Versorgungsoptionen benannt werden. Dies geschieht unter besonderer Berücksichtigung der audiologischen und anatomischen Gegebenheiten und bei Ausbleiben eines adäquaten Hörerfolges einer Versorgung mit konventionellenHörsystemen.

1.2 Hörakustiker mit Weiterbildung und Hörimplantat-Service – Tätigkeitsstufe 2

Mit Berufserfahrung und dem Erwerb erweiterter Kenntnisse zu Indikationen von Hörimplantaten können Hörakustiker im Hörimplantat-Service tätig werden.
Mit regelmäßigen Schulungen und Trainings durch die Hersteller von Hörimplantat-Systemen können Hörakustiker in der technischen Nachsorge[2] tätig werden.

1.3 Hörakustiker mit Weiterbildung zum Hörimplantatspezialisten in Kooperation mit einer CIVE – Tätigkeitsstufe 3

Hörakustiker mit Weiterbildung und der abgeschlossenen Fortbildung zum Hörimplantatspezialisten/CI-Akustiker sollten eine Hospitation in einer CIVE absolvieren. Darüber hinaus hat eine umfassende Produktschulung als Basis der technischen Nachsorge durch die Hersteller von Hörimplantat-Systemen zu erfolgen. Diese bildet die Grundlage für die abgestimmte und bei Cochlea Implantaten durch die CIVE veranlasste technische Nachsorge (Tätigkeitsstufe 3).

[2] Vgl. Weißbuch zur CI-Versorgung

2 Erkennen und Aufzeigen von alternativen Versorgungsmöglichkeiten

Auf Basis seines Fachwissens interpretiert der erfahrene Hörakustiker die erhobenen audiologischen Kenndaten und erkennt Fälle, bei denen eine alternative Versorgungsmöglichkeit angezeigt ist. Der Hörakustiker zeigt in Abstimmung mit allen am Versorgungsprozess Beteiligten und dem Patienten alternative Versorgungsmöglichkeiten auf.

Die Indikationsbereiche und Einsatzmöglichkeiten der derzeit auf dem Markt zur Verfügung stehenden Hörimplantatlösungen überschneiden sich. Der Hörakustiker informiert die Betroffenen aus seiner Sicht.

Die Entscheidung, welche Versorgungsart zum Einsatz kommt, bestimmt der Patient zusammen mit den behandelnden Hals-Nasen-Ohren-Ärzten unter Berücksichtigung der Befunde aller beteiligten Disziplinen.

Hörakustiker führen den Austausch der Patientendaten mit den Leistungserbringern entsprechend den jeweils aktuellen europäischen und nationalen Datenschutzrichtlinien durch. [3]

2.1 Knochenleitungshörsysteme und aktive Mittelohrimplantate

Die Anwendungskriterien für ein implantierbares Hörsystem richten sich im Wesentlichen nach der jeweils geltenden S2K-Leitlinie Implantierbare Hörgeräte (017-073). Bei Patienten, die aus medizinischen oder audiologischen Gründen nicht mit konventionellen Hörsystemen versorgt werden können und bei denen von einem Knochenleitungshörsystem oder aktiven Mittelohrimplantat ein dauerhaft besseres Hörvermögen erwartet werden kann, sollte eine Indikation HNO-ärztlich überprüft werden.[4]

Dies kann z. B. zutreffen bei:
- mittlerer bis hochgradiger Schallempfindungsschwerhörigkeit,
- Schallleitungsschwerhörigkeit,
- kombiniertem Hörverlust,
- asymmetrischer Hörminderung, z. B. einseitiger Taubheit (SSD),

unter Berücksichtigung der aktuellen Literatur, und der Indikationsmatrix der Hersteller/der Zweckbestimmung des jeweiligen Systems sowie der HNO-ärztlichen Beurteilung der Gesamtsituation des Patienten.

[3] Vgl. DSGVO, Kap. 2, Art. 5-11

[4] Vgl. Lenarz et al., 1998, Tjellström & Granström, 1994, AWMF-Leitlinie S017/73

2.2 Cochlea-Implantate

Die Indikation zur Cochlea-Implantation besteht in der Regel bei mittelgradigem bis an Taubheit grenzendem, sensorineuralen Hörverlust und bei Taubheit eines oder beider Ohren, der bzw. die durch konventionelle Hörsysteme oder operative Maßnahmen nicht ausreichend auszugleichen sind und bei dem bzw. der mit Cochlea-Implantaten ein ausreichendes Hören und Sprachverstehen im Störgeräusch zu erwarten ist.

Die derzeitige Indikationsgrenze liegt für jedes Ohr einzeln betrachtet bei einem Einsilberverstehen im Freiburger Sprachtest kleiner/gleich 60 % bei 65 dB (bestversorgt). Unterschreitet ein Patient diese Grenze, sollte über die Option einer CI-Versorgung informiert und die Beratung dokumentiert werden.

3 Leistungen des Hörakustikers

3.1 Hygiene und Pflege

Dieser Bereich umfasst alle Leistungen im Hörakustikfachgeschäft sowie die Einweisung in Reinigung und Pflege der Hörsystemkomponenten durch die Nutzer in ihrem Alltag.

Medizinprodukte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass Risiken für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden. Dies gilt auch für Risiken aus Kontamination und fehlender Sauberkeit. Um einen einwandfreien Betrieb im bestimmungsgemäßen Gebrauch und über die vorhergesehene Lebensdauer zu gewährleisten, sind seitens des Herstellers daher Vorgaben zu Reinigung und Pflege der Geräte zu machen, die seitens des Anwenders eingehalten werden müssen – dies gilt auch für den Service durch den Hörakustiker.[5] Nutzer von CI sollen die notwendigen Reinigungs- und Pflegearbeiten in regelmäßigen Abständen selbstständig durchführen.

3.2 Wartung, Service, Reparaturen und Instandhaltung

Hörakustiker informieren berufsbezogen zu allen allgemeinen Fragen zum Sprachprozessor, geben Hilfestellung und vermitteln zu Informationsangeboten der Hersteller und der Leistungserbringer bei spezifischen Fragen.

[5] Vgl. MDR, Anhang I, Abschnitt 8

Hörakustiker können eine wohnortnahe Anlaufstelle sein:

- für den Bezug von Energieversorgung (Batterien/Akku), – Mikrofonabdeckungen, Verschleiß- und Verbrauchsmaterialien,
- für den Bezug von kompatiblem Zubehör wie z. B. drahtlosen akustischen Übertragungsanlagen (DAÜ), Bluetooth-Anbindungen, induktiven Anbindungen, Telefonen und Zubehör, Fernbedienungen, Sport-Accessoires, Wasserschutzhüllen,
- für dreidimensionale Ohrabformungen zur Herstellung von Otoplastiken, Halte- und Auflageplastiken.

3.3 Technische Nachsorge

In Abstimmung und mit Einverständnis des Patienten kann im Rahmen des Versorgungsprozesses durch den Hörakustiker auf der oben beschriebenen Grundlage in Bezug auf Intervalle und technische Überprüfung der Sprachprozessoren, des Zubehörs sowie ggf. weiterer vorhandener externer Komponenten die Nachsorge erfolgen. Bei Cochlea Implantaten veranlasst die CIVE die technische Nachsorge in Tätigkeitsstufe 3. Hierfür sind die Vorgaben des jeweiligen Herstellers und der mit der CIVE vereinbarte Rahmen zu berücksichtigen.

3.4 Anpassung/Mapping/Fitting

Hörakustiker passen aktive Mittelohr- und Knochenleitungshörsysteme nach Einweisung durch den Hersteller und gemäß den Vereinbarungen an.

Hörakustiker mit Weiterbildung und der abgeschlossenen Fortbildung zum Implantat-Spezialisten/CI-Akustiker können nach Einweisung durch die Hersteller von Hörimplantat-Systemen und gemäß den Vereinbarungen Leistungen im Rahmen der technischen Nachsorge für Nutzer von CI [6] erbringen.

Mit Qualitätskontrollen, der Prüfung elektrophysiologischer Parameter und der regelmäßigen Erhebung von Sprachtestdaten stellen Hörakustiker die regelrechte Funktion von implantierbaren Hörsystemen sicher.

Die dabei verwendeten Methoden zur vergleichenden Parameterabstimmung sind abzustimmen und auszutauschen. Eine gemeinsame Datenbank lässt die Beurteilung signifikanter Abweichungen, deren Diskussion und die Anpassung entsprechender Parameter zu.[7] Bei der Erneuerung von Sprachprozessoren (Upgrade) dokumentieren

Hörakustiker den Hörerfolg und beantragen nach HNO-ärztlicher Verordnung die Kostenübernahme bei den jeweiligen Kostenträgern.

Zur Zusammenarbeit des Hörakustikers mit CIVE und HNO-Ärzten gehört die kurzfristige Information und Weitergabe bei Auffälligkeiten (z. B. Schmerzen, akuter Schwindel, Performanceverlust, erhebliche Abweichungen der Einstellung).
Dieser datenbasierte Austausch sichert die ärztlich-medizinische Mitwirkung und bildet die Grundlage für die leitliniengerechte Qualitätssicherung.

4 Audiologische Überprüfung

Hörakustiker erstellen Messungen zur Erfolgskontrolle und können nach Vereinbarung Leistungen in der technischen Nachsorge erbringen.[8]

5 Qualitätssicherung und Nachhaltigkeit

Eine regelmäßige Kontrolle implantierbarer Hörsysteme im Rahmen der technischen Nachsorge sichert den langfristigen Versorgungserfolg. Die Ergebnisse der Nachsorge sind zwischen den am Versorgungsprozess Beteiligten regelmäßig auszutauschen. Dies schließt Regel- als auch auffällige Befunde ein.
Bei Auffälligkeiten stehen alle am Versorgungsprozess Beteiligten als Ansprechpartner zur Verfügung. Entsprechend der Qualifikationsstufe des Hörakustikers und der Kooperationsvereinbarung soll in Abstimmung mit CIVE eine Lösung für den Implantat-Nutzer gefunden werden. Damit wird ein gleichbleibend hoher Qualitätsstandard der Versorgung mit Hörimplantaten gewährleistet.

[6] Vgl. Weißbuch zur CI-Versorgung

[7] Vgl. Weißbuch zur CI-Versorgung

[8] Vgl. Laszig et al., AWMF-Leitlinie S017/73, Weißbuch Cochlea-Implantat-Versorgung

6 Quellen und Literaturhinweise

AWMF-Leitlinie S017/73 – Implantierbare Hörgeräte – Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Dez. 2017. https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-073l_Implantierbare-Hoergeraete_2018- 06.pdf

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC), Zertifizierung Cochlea-Implantat-versorgende Einrichtungen (CIVE), Dez. 2023. https://www.hno.org/zertifizierteCI-vE.html

Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Müller-Deile J, Maune S, Dillier N, Weber B, Hey M, Begall K, Lenarz T, Battmer RD, Böhm M et al. Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear im- plant in adults: 6 months postoperative results. Otol Neurotol.
2004; 25: 958-68.

Lenarz T, Weber BP, Mack KF, Battmer RD, Gnadeberg D. The Vibrant Soundbridge system: A new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. 1: Function and initial clinical experiences. Laryngo-Rhino-Otologie. Mai 1998; 77(5): 247-55.

Rat der Europäischen Union, Europäisches Parlament, Verordnung EU 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)), April 2016, Kap. 2, Art. 5-11

7 Autoren dieser Leitlinie

Leitung des EUHA-Expertenkreises: Eva Keil-Becker, EUHA-Vizepräsidentin, Hörakustik-Meisterin, Hörimplantatspezialistin, Becker Hörakustik, Koblenz

Eberhard Aigner, Hörakustik-Meister, Hörimplantatspezialist, iffland hören, Ulm

Prof. Dr. med. Anke Lesinski-Schiedat, Oberärztin in der HNO-Klinik mit dem Deutschen Hör-zentrum (Ärztliche Leitung) der Medizinischen Hochschule Hannover

Monika Mayer, Hörakustik-Meisterin, Hörimplantatspezialistin, Hörgeräte Seifert, Planegg

Michael Willenberg, Dipl.-Kfm. (FH), Hörakustiker, Hörimplantatspezialist, Gromke Hörzentrum, Leipzig

8 Acknowledgement

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.,
Bonn Deutsche Gesellschaft für Audiologie e. V., Oldenburg

Den oben genannten Fachgesellschaften/Verbänden wird gedankt für deren Durchsicht und Anregung. In diese vorliegende dritte Version sind die nach der Veröffentlichung der ersten Version stattgehabten Diskussionen und Anregungen eingearbeitet.