

Опубликовано: AWMF-Register-Nr.: 017-071 Классификация: S2k

Руководство Немецкого общества отоларингологии, хирургии головы и шеи, Бонн
(Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V., Bonn)

РАБОЧИЙ ПЕРЕВОД

он-лайн документа www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-0711_S2k_Cochlea_Implant_Versorgung_2012-05_01.pdf (актуально на май 2012)

**Терапия кохлеарной имплантации
в том числе и аудиторных стволомозговых имплантов**

Содержание

1. КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ
2. ЦЕЛИ РУКОВОДСТВА
3. МЕТОДИКА, КРИТЕРИИ ОТБОРА
4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕЙРОСЕНСОРНОЙ ТУГОУХОСТИ
5. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИМПЛАНТОВ
6. ДООПЕРАЦИОННАЯ ДИАГНОСТИКА И ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ
7. ПОКАЗАНИЯ
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
9. ФАЗА ОПЕРАЦИИ
10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ БАЗОВАЯ И ПОСЛЕДУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ
11. ПОСЛЕДУЮЩИЙ УХОД
12. СТРУКТУРНЫЕ РАМКИ
13. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
14. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ
15. ПРИЛОЖЕНИЕ / способы достижение консенсуса

1. Краткое содержание

Общие аспекты

Целью данного Руководства (2-й уровень) является поддержка высококачественной специализированной врачебной терапии для людей с тяжелой врожденной и приобретенной тугоухостью, т.е. глухотой. Терапевтической целью является восстановление слуха с помощью кохлеарных или стволомозговых имплантов в случае, если с помощью слуховых аппаратов не достигается достаточного уровня слуха и понимания речи.

Руководство формулирует критерии для качественного обеспечения всего процесса терапии с помощью кохлеарных и стволомозговых имплантов в аттестованных для этого центрах. Основанием для терапии выступает адекватная дооперационная диагностика с целью установления соответствия пациентов критериям, а также выбора индивидуального, наиболее оптимального подхода. После соответствующей подготовки пациента производится имплантация с учетом актуальных доступных технологий имплантации и проверенных практикой техник. Послеоперационное подключение процессора и слуховая реабилитация в течение индивидуально установленного отрезка времени обеспечивают успешность восстановления слуха. Весь процесс терапии осуществляется мультидисциплинарной командой экспертов с использованием адекватного технического оборудования.

Диагностика

Постановка диагноза потери слуха, определение его степени и типа требуют особенных профессиональных знаний и применения специальных методов. К ним относят, наряду с отоларингологическим либо аудиолого-педагогическим обследованием, субъективные и объективные аудиометрические методы, визуализационную диагностику, а также педагогические, логопедические и психологические оценки способности к реабилитации, включительно с психосоциальной ситуацией. Особенности у детей и взрослых учитываются по-разному.

Операционная фаза

Из-за технологического развития и растущего опыта сегодня установка кохлеарных и стволомозговых имплантов достигла той степени сложности, при которой осуществление имплантации становится возможным исключительно в соответствующих аттестованных центрах, имеющих междисциплинарную команду экспертов и адекватное техническое оборудование. Особое значение приобретают индикаторы качества структуры и результата.

Послеоперационная основная и последующая терапия

Подключение речевого процессора и слухоречевая абилитация составляют решающую предпосылку для успешной терапии. Их следует проводить в течение всего периода использования импланта. Это подразумевает использование доступных технических усовершенствований и проведение контрольных мероприятий. Неотъемлемыми условиями являются специальные экспертизы и наличие соответствующих помещений. При этом используются амбулаторные, а также стационарные формы терапии; выбор между ними делается в зависимости от необходимой или оправданной интенсивности терапии; местных и социальных факторов. Ответственность возлагается на имплантирующую клинику.

2. Цели Руководства

Целью настоящего Руководства является поддержка высококачественной специализированной врачебной терапии для людей с тяжелой врожденной и приобретенной тугоухостью, т.е. глухотой. Целью является восстановление слуха, причем с помощью кохлеарных и стволомозговых имплантов можно достичь лучшего уровня слуха и понимания речи, чем с помощью слуховых аппаратов.

Руководство «Терапия с помощью кохлеарных и стволомозговых имплантов» охватывает дооперационную диагностику, показания, противопоказания, операционную фазу, послеоперационную базисную и последующую терапию, а также реабилитацию у детей, подростков и взрослых. Одновременно описаны предпосылки, необходимые для обеспечения качества структуры, процесса и результата.

Далее даются рекомендации для терапии с помощью кохлеарных и стволомозговых имплантов (имплантов ствола головного мозга). Описаны как предпосылки и процессы, необходимые для высококачественной междисциплинарной терапии, так и те, которые являются оправданными в отдельных случаях.

Это должно вести к разумному использованию метода на основе целесообразного определения показаний, высококачественной хирургии, послеоперационной терапии и ухода.

Вторая версия руководства разработана под началом Немецкого общества отоларингологии, хирургии головы и шеи для улучшенной целостной терапии в течение всей жизни — терапии с помощью кохлеарного импланта при вовлечении всех стационарных и амбулаторных компонентов процесса. Руководство принято междисциплинарным консенсусом. Для этого была созвана консенсусная конференция, состоявшаяся 20.08 и 26.10.09 во Франкфурте-на-Майне. На данной консенсусной конференции было составлено базирующееся на практике Руководство с едиными рекомендациями, составленными на основе систематического исследования литературы и собственного опыта экспертов-участников. Она предназначено для экспертов всех задействованных дисциплин и специальных направлений и является ориентационным вспомогательным материалом для заинтересованных лиц и членов их семей.

3. Методика, критерии отбора

3.1 Методы

Руководства являются систематически разработанными рекомендациями, которые представляют собой основы для принятия совместного решения врачами и их пациентами относительно оправданной в каждом отдельном случае медицинской терапии.

Руководство для терапии с помощью кохлеарного импланта и/или стволомозговых имплантов составлено в соответствии с методическим подходом рабочей группы научных медицинских профессиональных обществ (AWMF) к разработке руководств для диагностики и терапии и, исходя из концепции трех уровней AWMF, соответствует уровню AWMF руководства типа S2k. Во внимание приняты исследования, зарегистрированные в PubMed или библиотеке Cochrane в период с января 1990 по август 2011 г.

Эти градации уровней относятся исключительно к степени проверяемости рекомендаций опубликованными исследованиями. При этом следует строго отличать практическое значение какой-либо рекомендации.

Установление консенсуса необходимо, чтобы получить одобрение руководства в условиях малого количества доказательств, и чтобы поддержать его распространение и внедрение. В качестве метода нахождения консенсуса была использована комбинация многих типовых групповых процессов и дельфийский подход. В рамках первого типового группового процесса Руководство обсуждалось также с представителями других заинтересованных профессиональных групп (см. Приложение), участниками других компонентов нахождения консенсуса являются авторы Руководства (см. Приложение).

Метод в деталях

Совещание с AWMF привело к выбору в пользу “типичного группового процесса”. Cochlea-Implantat Gruppe Deutschland (CIGD) пригласила участников консенсусной встречи на первую конференцию. Ее целью было актуализировать существующее Руководство и перевести его в руководство второго уровня (S2k).

Регулярные встречи происходили, без исключения, на Франкфуртском главном железнодорожном вокзале. Ответственность за организацию встреч, подготовку документов и приглашение всех участников была возложена на авторов, проф. д-ра Ленарца и проф. д-ра Ласцига. Независимым модератором группового процесса был господин приват-доцент д-р Гельмут Зиттер, Институт теоретической хирургии (г. Марбург).

Эти встречи были обеспечены письменными документами обработанных версий предшествующих консенсусных встреч и принятых дополнений. Во время дискуссий происходила совместная читка текста, спроектированного на экран.

Каждое предложение относительно изменений обсуждалось, формулировалось, а затем голосовалось в окончательном виде.

В принципе, было возможно также вносить предложения относительно изменений к подходу и после рассылки разработанной версии. Они представлялись на рассмотрение и согласование всем участникам. Как правило, согласования происходили во время встреч. Конечная обработанная версия посылалась всем участникам для письменного согласования с просьбой предоставить окончательное решение в письменном виде.

Последовательность

- o Презентация высказываний, по которым следует найти консенсус / рекомендации
- o С какой рекомендацией/степенью рекомендации вы не согласны? Дополнение, альтернатива?
- o Регистрация мнений методом циркуляции и обобщение комментариев модератором
- o Предварительное согласование относительно отдельных комментариев – обсуждение, определение приоритетности
- o Дебаты/Обсуждение отдельных дискуссионных моментов
- o Окончательное согласование относительно каждой рекомендации и всех альтернатив
- o Повторение шагов для каждой рекомендации

3.2 Критерии отбора и оценивание для приведения научных доказательств

Рекомендации представляют собой синтез идентифицированных авторами публикаций. Поиск источников в MedLine проводился с помощью PubMed, интернет-страницы американской Национальной медицинской библиотеки (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>), до июля 2006 г. включительно. Библиотека Cochrane (состояние: июль 2006) также исследовалась на предмет релевантных обзоров.

Руководства из других стран и обществ из GIN (международные сети справочников), оценивались в соответствии с DELBI.

4. Определение нейросенсорной тугоухости

Под нейросенсорной тугоухостью понимаются нарушения слуха, обусловленные поражением внутреннего уха и/или слухового нерва.

Под глухотой и остаточным слухом в данном Руководстве в дальнейшем понимается нарушение слуха, при котором, как можно ожидать, в зависимости от состояния науки и техники, является возможным с помощью кохлеарного импланта или стволомозгового импланта достичь более успешного результата, чем с помощью иных форм терапии. Для терапии с помощью кохлеарных или стволомозговых имплантов подходят пациенты с тяжелой формой нейросенсорной тугоухости.

5. Определение импланта

5.1 Кохлеарный имплант (КИ) и терапия с помощью КИ

Кохлеарный имплант (КИ, протез внутреннего уха) с помощью электрического раздражения все еще функционирующих слуховых нервов делает возможным слуховое восприятие, т.е. ощущение звука и понимание речи. КИ устанавливается с одной или с обеих сторон.

Сигналы принимаются через микрофон, обрабатываются звуковым процессором и беспроводно чрезкожно пересылаются в имплант (приемное устройство и стимулятор). Декодированный в нем сигнал с помощью определенной электростимуляции приводит к раздражению различных участков слухового нерва.

Поскольку условия стимуляции у отдельных пациентов очень различаются, звуковой процессор должен настраиваться индивидуально и неоднократно соответственно развитию слуха.

Кохлеарный имплант устанавливается за ухом, подкожно в костное ложе. Электроды вводятся в улитку (кохлеа) – устанавливаются интракохлеарно.

Операция на сегодня стандартизована и при соответствующих навыках проведения и наличествующих структурных предпосылках (см. главы 6 и 9) ведет к малому количеству осложнений (Rivas et al, 2008; Johnston et al, 2009). Результат терапии зависит от установления показаний, связанного с этим отбором пациентов, индивидуальных обстоятельств пациентов, качества операции, качества настройки и послеоперационной терапии и реабилитации, технических параметров и качества импланта.

5.2 Стволомозговые импланты

Стволомозговой имплант (ABI, auditory brainstem implant) в случае глухоты возникающей из-за отсутствующей функцией слухового нерва обеих сторон путем электрической стимуляцией еще функционирующего ядра слухового нерва должен вызывать слуховые ощущения, т.е. делать возможными ощущение звука и понимание речи.

Способ его работы соответствует такому у кохлеарного импланта с той разницей, что специальный электрод электрически стимулирует ядро слухового нерва или другие части пути слухового анализатора либо иные стволомозговые структуры (Laszig et al 1991, Sollmann et al 2000, Lenarz et al, 2009, Colletti et al, 2009).

6. Дооперационная диагностика и подготовка к операции

Ответственность за полную диагностику несет оперирующий врач. Диагностика проводится в соответствии с актуальным стандартом науки.

В качестве минимальных предпосылок следует рассматривать:

6.1 Взрослые

- общее состояние, анамнез включительно со специальным ЛОР анамнезом
- ЛОР-статус, в особенности микроскопия тимпанальной мембраны
- звуковая и речевая аудиометрия
- проверка слуховых аппаратов и их оптимизация
- проверка аудиометрическими методами функционирования слухового аппарата в свободном звуковом поле
- учет психических факторов
- объективные проверки слуха
 - регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии / регистрация отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения
 - аудиометрия импеданса
 - электрокохлеография (не обязательно) (Gibson u Sanli, 2007; McMahon et al, 2008)
 - компьютерная стволотомография аудиометрия
 - тест промоториума (не обязательно) (Kuo u Gibson, 2002; Lee et al, 2007; Nikolopoulos et al, 2000; Lesinski-Schiedat et al, 1997; Kileny et al, 1994)
- проверка функций лабиринта, включительно с калорической пробой
- нейроаудиологическая диагностика (КТ с высоким разрешением пирамиды височной кости)
- МРТ височной кости и мостомозжечкового угла с высоким разрешением (Isaacson et al, 2009; Carner et al, 2009)

Наиболее детальное представление улитки с целью изучения ее анатомии и содержания жидкости достигается с помощью МРТ или КТ. При этом технические возможности необходимо сполна использовать в зависимости от индивидуальных обстоятельств, однако при проведении КТ следует принять во внимание и взвесить продолжительность исследования и радиологическую нагрузку.

Протокол исследования МРТ:

Поперечная секвенция 3D-T2 с высоким анатомическим разрешением

Толщина среза ≤ 0.7 мм

Матрица снимка 512 x 512

При потребности MIP или MRP реконструкция

Протокол КТ исследования:

Напряжение 120 кВ, 100 – 180 мА, коллимация 0,3 – 0,7 мм, шаг 0,8

Реконструктивная толщина среза аксиально 0,4 – 1 мм, коронарно 1 мм, интервал реконструкции 0,4 – 0,8 мм, алгоритм реконструкции „кость“

В отдельных случаях полезны:

- функциональная МРТ (Schmidt et al 2003)
- позитронная эмиссионная томография
- AMFR (Amplitude Modulation Following Responses)
- CERA
- Notched-Noise BERA

6.1.1 Дополнительные исследования и предоперационные мероприятия

- логопедически-фониатрические, педагогические и психологические исследования относительно способности к коммуникации, отношения к ожидаемому, мотивации, способности к обучению и психосоциальной ситуации пациента как критерия применения кохлеарного импланта
- возможны медицинские осмотры-консилиум относительно факторов риска (операбельность, в зависимости от обстоятельств – прогностически релевантных сопутствующих заболеваний)
- контроль состояния прививок (гемофильная инфекция типа В, пневмококки, менингококки)
- для снижения риска менингита прививки в соответствии с актуальными рекомендациями Постоянной комиссии по вакцинации института им. Роберта Коха (STIKO) против *Streptococcus pneumoniae* (пневмококков) и *Haemophilus influenzae* типа В для пациентов с риском, по возможности за четыре недели до операции

6.1.2 Детальная личная консультация и разъяснения пациенту

- прохождения терапии с помощью КИ
- системы КИ
- хода проведения и рисков операции
- реабилитации
- вероятности успеха
- индивидуального планирования терапии
- информация и контакт с другими пациентами

6.1.3 Продолжительность

Предварительные исследования у взрослых могут проходить в амбулаторных либо стационарных условиях. Правомерность приема в стационар определяется в каждом отдельном случае предвидимой интенсивностью обследований и бесед, локальными и социальными обстоятельствами.

6.2 Дети и подростки

Выяснение медицинского статуса осуществляется аналогично подходу ко взрослым. В зависимости от возраста и способности ребенка к кооперации может оказаться необходимым, чтобы части обследования проводились под наркозом и при необходимости дополнялись парацентезом, а также аденотомией.

- В случае подозрения на наличие признаков остаточного слуха операции по установке КИ должна предшествовать попытка подключения слухового аппарата, который также может служить средством пробуждения слуха.
- В результате получают сурдо-педагогическую, фониатрическую, аудиолого-педагогическую и логопедическую оценку слуха, а также слухового, языкового и речевого статуса и коммуникативной компетенции

- Сотрудничество центра кохлеарной имплантации и других абилитационных учреждений для обоих типов индикации
- родителям или подросткам должны быть предоставлены альтернативные виды коммуникационной поддержки

6.2.1 Дополнительные исследования и предоперационные мероприятия

- диагностика уровня развития
- дополняющие исследования неврологического развития, например, для диагностики других нарушений, установления частичных нарушений функций (для этого, возможно, буде необходимо дополнительное пребывания в стационаре специализированного учреждения)
- психосоциальная диагностика

6.2.2 Детальное личное консультирование и разъяснение родителям, детям и подросткам относительно

- прохождения терапии с помощью КИ
- системы КИ
- хода проведения и рисков операции
- реабилитации
- вероятности успеха
- индивидуального планирования терапии
- информации и послеоперационной диагностики, в особенности МРТ
- информации и контакта с другими пациентами

6.2.3 Продолжительность

Предварительные обследования у детей могут проходить в амбулаторных либо стационарных условиях. Вопрос о необходимости пребывания в стационаре определяется в каждом отдельном случае предвидимой интенсивностью исследований и бесед, локальными и социальными обстоятельствами. Именно у детей может оказаться необходимым предварительное обследование в стационарных условиях, чтобы посредством очень интенсивного обследования и наблюдения выработать обоснованное решение о назначении.

7. Показания

Показания определяются оперирующим врачом с учетом всех результатов обследования и по согласованию с теми, кто проводил предварительные обследования и будет осуществлять послеоперационное обслуживание. Для КИ-терапии подходят пациенты, у которых с КИ ожидается получение лучших результатов относительно слуха и понимания речи, чем со слуховыми аппаратами.

Функциональная способность слухового нерва и пути к слуховому анализатору должна быть определена на основе предварительных обследований. При показаниях к двусторонней установке следует проводить двустороннюю имплантацию (Laszig et al, 2004).

Для стволомозговых имплантов центральный путь к слуховому анализатору должен быть неповрежденным.

7.1. Постлингвальные (после обретения речи) оглохшие и с наличием остаточного слуха дети, подростки и взрослые

Показания принципиально присутствуют.

7.2. Прелингвальные (до обретения речи) глухие (лишенные слуха) взрослые

Имплантиция показана в отдельных случаях.

7.3. Прелингвальные глухие (лишенные слуха), а также перилингвальные (во время обретения речи) оглохшие и с остаточным слухом дети

У этих пациентов имплантация должна проводиться как можно скорее в первые годы жизни либо вскоре после установления показаний для КИ.

Определение показаний у детей с подозрением на присутствие остаточного слуха не должно проводиться без предварительной фазы наблюдения, включительно с соответствующими терапевтическими мероприятиями (оптимальное обеспечение слуховыми аппаратами, связанное с работой над ранним развитием)

При бактериальном менингите в достаточно значительном проценте случаев существует угроза облитерирующего лабиринтита, что существенно осложняет интракохлеарную имплантацию. Здесь необходимо незамедлительно проводить аудиологическую и рентген-диагностику нерва, чтобы насколько возможно скорее провести установку КИ (Lenarz et al 1996; Nikolopoulos et al 2006).

7.4. Стволомозговые импланты

Сфера показаний распространяется на пациентов с невралной или кохлеарной глухотой, при которых на основе морфологических особенностей невозможно эффективно установить электрод КИ (Lenarz et al 2009; Colletti et al 2009; O Driscoll et al. 2010).

- билатеральная акустическая невринома
неврофиброматоз 2-го типа с билатеральной акустической невриномой
- травматические повреждения слухового нерва
- постменингитная потеря слуха с облитерацией
- аплазия слухового нерва

7.5. Другие показания

Еще одно показание имеется при одностороннем нарушении слуха с показанной кохлеарной имплантацией с или без тиннитуса; сопровождается существенным снижением качества жизни (van de Heyning et al 2008; Arndt et al. 2011).

8. Противопоказания

8.1. Абсолютные противопоказания для КИ терапии

- отсутствие улитки либо слухового нерва (см. стволомозговые импланты)
- невозможность предоставить послеоперационную реабилитацию /послеоперационный уход
- отсутствие возможности реабилитации при терапии с помощью КИ
- центрально-слуховая глухота с функциональными нарушениями пути слухового анализатора

8.2. Относительные противопоказания для КИ терапии

- инфекции среднего уха (имплантация возможна после санирования)
- негативное субъективное промониторальное тестирование
- тяжелые общие заболевания
- резистентная к терапии эпилепсия

8.3. Ограничения по возрасту

Отсутствуют.

8.4. Стволомозговые импланты

- центральная глухота с функциональными нарушениями в области центральных путей слухового анализатора (Lenarz et al 2009; Colletti et al 2009)
- тяжелое общее заболевание
- неблагоприятный прогноз на основе основного заболевания

9. Фаза операции

9.1 Требования к оперирующему врачу и клинике, занимающейся кохлеарной имплантацией

Многолетний непрерывный опыт в специальной микрохирургии уха и предшествующая оперативная деятельность в одной из клиник, специализирующихся на хирургии КИ, имеющей достаточное количество операций кохлеарной имплантации под надзором опытного КИ-оперирующего врача

Имплантирующая клиника должна публиковать информацию о количестве операций и статистику осложнений в отчете о качестве (см. главу 13.3).

В течение года, чтобы обеспечивать сохранение навыков и качество, в оперирующей клинике должно проводиться достаточное количество имплантаций на одного оперирующего врача.

Хотя в настоящее время отсутствует научно обоснованное знание относительно зависимости между количеством операций и качеством, следует исходить из того, что, наряду с иными факторами, количество операций центра влияет на качество и результат операции кохлеарного имплантирования (Schulze-Gattermann 2002, Aschendorff et al 2011).

9.2. Особенности технического оснащения в ЛОР-операционной

- мониторинг электромиограммы N. Facialis (лицевого нерва) в ходе проведения операции
- специальный набор хирургических инструментов для кохлеарной имплантации
- кохлеарные импланты, а также резервные и специальные импланты
- измерительная площадка для функциональной проверки импланта и пути к слуховому анализатору интраоперативно
- возможности для визуализации в ходе проведения операции

9.3. Продолжительность пребывания в стационаре

Имплантация осуществляется в стационарных условиях. Продолжительность пребывания определяется по специальным медицинским, а также социальным (со стороны пациента) критериям, причем необходим контроль на случай осложнений, прежде всего в лечении раны.

9.4. Риски операции

В принципе, это операция с незначительным риском осложнений, который не превышает риски операции на среднем ухе.

В отдельных случаях могут встречаться:

- инфекции среднего уха (возможно распространение в направлении внутреннего уха и ликворного пространства с опасностью возникновения менингита, облитерации внутреннего уха, возможно повреждение афферентных волокон слухового нерва)
- нарушение заживления раны
- головокружение
- повреждение лицевого нерва
- нарушение вкусовых ощущений
- шум в ушах (тиннитус)
- потеря возможно наличествующего остаточного слуха
- технические осложнения и дефекты импланта
- изредка может происходить долгосрочное ухудшение электрической стимулируемости, например, вследствие постепенного окостенения слуховой улитки после менингита
- неправильное размещение электродов
- нежелательные эффекты стимулирования других черепно-мозговых нервов (например, лицевого нерва, вестибулярного нерва)
- при стволомозговом импланте (АВІ): дополнительно нарушения функции мозгового ствола и/или каудальных черепно-мозговых нервов
- непереносимость материалов импланта
- ликворная фистула

9.5. Контрольные мероприятия во время и после операции

В ходе операции:

- контроль работы импланта с помощью телеметрии
- интраоперативный мониторинг лицевого нерва (N. Facialis)
- измерение физиологической реакции на электрическое стимулирование, например, рефлекс стременной мышцы или нервная реакция, в особенности у детей
- рентген-контроль положения электродов в проблемных случаях

После операции:

- рентген-контроль положения электродов
- тщательный контроль заживления раны для того, чтобы на ранней стадии распознать возможные осложнения

9.6. Специальные правила относительно активных медицинских продуктов

В соответствии с «Правилами эксплуатации медицинских продуктов» (MPBetreibV, абзац 2, §10), оперирующий врач является ответственным за выдачу на руки письменной информации после завершения имплантации. Данная информация должна содержать необходимые указания относительно поведения после имплантации, поданные в понятной для всех форме. Содержание информации для пациента должно соответствовать критериям MPBetreibV, среди прочего должна быть указана дата проведения последующих контрольных обследований.

10. Послеоперационная базисная и последующая терапия

Наряду с описанной выше интенсивной предоперационной диагностикой большое значение для успеха реабилитации имеет послеоперационная клиническая базисная и последующая терапия.

Они являются интегральным элементом КИ-терапии. Последующая терапия должна предлагаться непрерывно, в течение всего времени использования импланта.

В целом при КИ-терапии речь идет о мультидисциплинарном подходе, реализуемом в центрах, обладающими соответствующими профессиональными компетенциями. Поэтому кохлеарные имплантации проводятся исключительно в клиниках, которые сами могут проводить клиническую базисную терапию или которые имеют соответствующие КИ-центры и реабилитационные клиники, которые проводят последующую терапию под постоянным надзором и ответственностью врачебного руководства клиники. Услуги должны предоставляться круглогодично, а при потребности стационарно. Базисная терапия, послеоперационная терапия и уход отвечают структуре совмещенных процессов мультидисциплинарной команды. Все дисциплины должны быть задействованы параллельно в ежедневных процессах базисной и последующей терапии, а также в рамках послеоперационного ухода и лечения пациентов.

Показания и направление к базисной и последующей терапии определяются имплантирующей клиникой или имплантирующим врачом.

10.1. Базисная терапия

10.1.1. Начало

Как правило, с шестой недели после выписки из стационара

10.1.2. Содержание послеоперационной клинической базисной терапии

- медицинский уход
- первичное подключение речевого процессора
- пошаговая оптимизация настроек речевого процессора
- первичное слухоречевое обучение
- логопедические мероприятия
- технические и аудиометрические тесты
- тест слуха, также с речью
- речевой тест в тишине и при фоновом шуме
- психологическая поддержка (среди прочего разрешение мешающих терапии конфликтов)
- документирование и оценка результатов
- обучение обращению (уход, техническое обслуживание, диагностика неисправностей) и использованию дополнительных устройств (например, телефонного адаптора, зарядного устройства, дополнительного микрофона, инфракрасного и FM устройства, индукционной или T-катушки)

10.2. Последующая терапия

Акустическое восприятие должно в последующий период приспособиться к новой искусственной стимуляции, так что в зависимости от достигнутого прогресса вскоре потребуются интегрированная комбинация обучения и повторных настроек речевого процессора, а также аудиометрический контроль. Как правило, базисная и последующая терапия проводится имплантирующим центром. Начавшиеся в ходе базисной терапии

терапевтические мероприятия продолжатся в ходе последующей терапии в зависимости от индивидуального прогресса в лечении. Контроль может проводиться амбулаторно, стационарно либо частично стационарно; этот вопрос решается в зависимости от сложности необходимого лечения и социальной ситуации. Количество необходимых технических и клинических контрольных мероприятий, а также количество настроек импланта зависят от возраста, способности к сотрудничеству, причины и длительности глухоты, и поэтому определяются в индивидуальном порядке.

Как правило, возникают следующие затраты времени:

- в первый месяц после первичной настройки – 4-8 дней ухода
- со второго по шестой месяц после первичной настройки – 1-2 сессии в месяц
- через шесть месяцев после первой настройки (если система КИ или стволомозгового импланта используется) примерно 2-6 дней ухода в год.

С этой точки зрения реимплантации и последовательная билатеральная имплантация приравниваются к первой имплантации. Названные методы могут использоваться с повышенным расходом времени по сравнению с базисной и последующей терапией. Двусторонняя терапия, как правило, связана с повышенным расходом времени. Слуховые и речевые тесты, в т.ч. при фоновом шуме, технические и медицинские контрольные мероприятия и оптимизация настроек КИ должны проводиться регулярно. Как правило, приемлемы следующие временные интервалы (отсчитывая от начальной настройки системы КИ): в первый год 3 месяца; во второй год рекомендуются интервалы в 6 месяцев; позднее, с третьего года – годовичные интервалы.

10.3 Особенности базисной и последующей терапии

10.3.1. Особенности базисной и последующей терапии для взрослых

Во время первичной настройки (базисной терапии) у взрослых носителей КИ основная задача состоит в получении первых слуховых впечатлений через КИ на уровне шума или звука и на речевом уровне. Для этого взрослым необходима пошаговая, индивидуально приспособленная терапия. Она чаще всего достижима в защищенных помещениях центра КИ с поочередным применением настроек с помощью компьютера, аудиометрических контрольных мероприятий и измерений. Последующая терапия охватывает пошаговое построение восприятия шума и звука, а также речи (от отдельных слов и коротких предложений из закрытого списка, вплоть до неограниченного понимания речи в повседневных условиях). Главной целью терапии взрослых носителей КИ является профессиональная и социальная инклюзия, а также возможность активного использования речевой коммуникации.

10.3.2. Особенности базисной и последующей терапии для детей

Цели базисной терапии:

- после кохлеарной имплантации важной целью является внедрить в жизнь ребенка слушание в качестве интегральной ее части, развить его коммуникативные и речевые способности и в последующем постоянно их совершенствовать
- интенсивное вовлечение в терапию родителей и близких людей, а также педагогов

Первичная настройка и оптимизация звукового процессора (ЗП):

- первичная настройка и оптимизация требуют наличия условий, соответствующих потребностям ребенка и его возрасту, для проведения бихевиоральной и игровой аудиометрии. Действия базируются на тесной кооперации имплантирующей клиники, аудиологов, сотрудничающих ЛОР-врачей, фонологов/аудиолого-педагогов, терапевтов и родителей.

Оптимизацию настройки следует понимать как многофазный процесс. Он охватывает:

1. Предварительную тренировку к первичной настройке
2. Техническую настройку
3. Оценивание и перенастройку в соответствии с результатами наблюдения за поведением и с помощью аудиометрических замеров во время всего плана терапии.
4. Контроль оптимизации ЗП в последующих сеансах терапии.

Необходимо, чтобы настройка и оценивание у детей могла проводиться в течение многих дней подряд. Этим обеспечивается принятие во внимание индивидуального душевного настроя, внимательности и концентрации в особенности у маленьких детей.

Кроме того, этот процесс охватывает обучение родителей и детей обращению с системой КИ (уход, техническое обслуживание, диагностика неисправностей) и использованию вспомогательных устройств (например, FM передатчик, звуконосители, МРЗ-плеер).

Терапевтические мероприятия:

Концепция терапии должна учитывать индивидуальные особенности ребенка, такие как возраст, момент наступления и продолжительность глухоты, состояние развития слуха и речи, а также способность к коммуникации и общий уровень развития.

Слуховые и речевые терапевтические мероприятия:

В соответствии с концепцией терапии, следует обеспечить поддержку и стимулирование природных предпосылок развития слушания и речи. Слуховая и речевая терапия осуществляются в соответствии с принципами обретения речи посредством слушания. Необходимо задействовать слуховое обучение и тренировку слуховой функции соответственно интересам и состоянию развития ребенка. Таким образом должен быть инициирован процесс обучения слуховому восприятию, позволяющий достичь наиболее дифференцированного слуха. Речевая терапия в смысле развития речи через слух опирается на условия, необходимые для общего развития речевой деятельности. Важную роль в развитии слуха играет коммуникативно-ситуативное взаимодействие между ребенком и партнером по коммуникации.

Инструкции для родителей

Проводимая комплексная слухо-речевая терапия не может не включать родителей ребенка или его опекунов. При этом для успеха терапии имеет значение обсуждение работы и инструктаж родителей (воспитателей / членов семьи) относительно продолжения работы в домашних условиях.

Ритмически-музыкальные мототерапевтические упражнения:

Базисные и точные моторные ритмические способности составляют основу для развития речи. Осложненные условия слушания и обучения делают необходимым то, чтобы терапия детей с КИ включала наряду с специфической слухо-речевой терапией ритмо-музыкальные и ритмо-моторные упражнения.

Аудиопедагогические аспекты

Целью слуховой терапии является развитие полной слуховой компетенции. Среди прочего предпосылками этого являются:

- Обучение обращению с речевым процессором, распознавание источников ошибок и их устранение.
- Инструктирование родителей и лиц, обладающих родительскими правами, и/или опекунов относительно соответствующего обстоятельствам слухового поведения и слуховой тактики
- Сотрудничество с заведениями, участвующими в развитии ребенка
- Существенной составляющей частью успешной терапии является сотрудничество КИ-центров и имплантирующей клиники с учреждениями, занимающимися ранним развитием слабослышащих детей, дошкольными учреждениями, обычными и специальными школами, а также с фирмами-производителями; другими терапевтами, работающими с ребенком или в семье (например, эрготерапевтами, физиотерапевтами, социально-педагогическими работниками)
- ежегодные врачебные, аудиологические и технические проверки в имплантирующей клинике и/или КИ-центре
- в случае потребности – психологическое консультирование.

Дети с КИ могут нуждаться в особой педагогической помощи, что является задачей школы. Реабилитация после кохлеарной имплантации не заменяется – и не может быть заменена – необходимой в данном случае особой педагогической помощью. Как правило, это задача сурдопедагогов. Базисная и дополняющая терапия являются задачей КИ-центров. Особая педагогическая помощь является задачей школ для слабослышащих. Организации обоих типов сотрудничают на междисциплинарном уровне.

10.4. Затраты времени

В принципе можно констатировать, что речь идет о пожизненной терапии, ответственность за руководство которой, как правило, лежит на клинике, осуществившей имплантацию.

10.4.1. Взрослые

Базисная терапия взрослых, как правило, осуществляется в стационарных условиях. Представляется, что успеху способствует плотность во времени сеансов терапии. Амбулаторная базисная терапия также может проводиться при соответствующих благоприятных социальных условиях и узкой структуризации. При этом необходимо до 40 дней ухода, поскольку терапия взрослых в аспекте затрат времени может сильно различаться.

Возможно, что для интенсивного стимулирования индивидуальных коммуникационных способностей может быть необходимой стационарная сопряженная реабилитация (реабилитационная клиника для носителей КИ).

10.4.2. Дети

Базисная терапия детей, как правило, осуществляется в стационарных условиях с подключением лиц, имеющих родительские права (родителей), поскольку некая временная плотность элементов терапии способствует успеху. Как правило, она занимает 60 дней. Амбулаторная базисная терапия также может проводиться при соответствующих благоприятных социальных условиях и сравнимой узкой структуризации.

Детская терапия с помощью КИ должна продолжаться до 21 года жизни. После этого она переходит в форму терапии постлингвально оглохших взрослых. Терапия предлагается в так называемых КИ-центрах, входящих в состав КИ-клиники. Все заведения делят свою

терапию на базисную и последующую. Классическая формулировка реабилитации, как она характеризуется при классических хронических заболеваниях, здесь недействительна. Базисная и последующая терапия структурируются следующим образом:

1. Вплоть до индивидуальной основной настройки ребенок должен в относительно сжатые сроки много дней приходить в заведение кохлеарной имплантации для прохождения терапевтических мероприятий. Здесь производится настройка речевого процессора и слухо-речевая терапия в качестве импульсной терапии для проводимого в дальнейшем по месту жительства еженедельного и частично ежедневного амбулаторного терапевтического обслуживания.

Импульсные терапии различаются в соответствии с возрастом и индивидуальными способностями ребенка. Это же касается количества ежедневных терапевтических мероприятий и продолжительности какого-либо сеанса терапии. Отклонения возможны в зависимости от индивидуальных обстоятельств (синдромы, множественные нарушения). Терапевтические мероприятия предлагаются в качестве индивидуальных или групповых.

2. После проведения основной настройки следует фаза точной настройки, которая зависит от индивидуального слухоречевого развития. Эта последующая терапия должна проводиться до 21 года жизни. Как правило, нужно следовать следующей концепции:

- а) в течение года трижды по четыре дня и
- б) установление показаний врачом, в зависимости от протекания терапии и требований к условиям коммуникации.

В случае повторной имплантации после первичной настройки в течение макс. пяти последующих дней и в зависимости от продолжительности терапии до реимплантации следует в соответствии с показаниями установить: поступает ли пациент вновь в фазу базисной терапии, либо может продолжить фазу последующей терапии.

В случае последовательной имплантации на другой стороне следует действовать так же, как и в случае первичной имплантации.

11. Последующий уход

Терапия с помощью КИ требует пожизненного ухода со стороны имплантирующей клиники и КИ-центра. Уход необходим для проведения медицинского и технического контроля и консультирования, а также для перепроверки слуховых, речевых и языковых достижений, включительно с документацией. Цель - стабилизация и оптимизация индивидуальной способности к коммуникации.

Он необходим для определения долгосрочных эффектов, осложнений, для приспособления к состоянию техники и помощи при использовании дополнительных средств коммуникации и аксессуаров.

Он служит для обеспечения результатов терапии и качества, а также определения показаний для дальнейших диагностических, терапевтических и реабилитационных мероприятий.

Как указано в разделе 9.6, следует соблюдать §10 “Правил эксплуатации медицинских продуктов”. Возможно обращение к акустикам слуховых аппаратов в центрах технического обслуживания по месту жительства, если они обладают специальной квалификацией. Эта кооперация исключает настройку процессора и его регулирование акустиком слуховых аппаратов, если последний не является сотрудничающим членом КИ-центра или имплантирующей клиники.

Уход, как правило, проводится частично стационарно или амбулаторно и занимает время до двух дней. Он должен проводиться как минимум один раз в год, а, при потребности дополнительно, в более краткие периоды.

12. Структурные рамки

Вся КИ-терапия подлежит регулированию в соответствии с MРVetreibV (“Правила эксплуатации медицинских продуктов”).

Обеспечение качества КИ-терапии достигается достаточным и целевым круглогодичным использованием помещений, материальных ресурсов и персонала. Оно может быть достигнуто лишь благодаря терапии в центрах с достаточным количеством специального оборудования и с квалифицированным персоналом. Поскольку речь идет о терапии с помощью активного медицинского импланта, она должна проходить под постоянным врачебным контролем. Центры должны обладать определенной системой управления качеством, что необходимо для прохождения процесса сертификации. Признанной формы сертификации для КИ-центров в настоящее время не существует; в этом смысле данное руководство должно заложить его основу.

Следующие врачи работают совместно в КИ-клинике/центре (здесь в каждом случае имеется в виду и женский род обозначения профессии)

- врач-специалист ЛОР / врач-специалист в области фониатрии и аудиолого-педагогика
- Инженер / аудиолог, медицинский технический ассистент функциональной диагностики (МТАФ)
- Педагог / логопед
- Психолог

Кроме клинического операционного оборудования ЛОР-клиники должны быть в наличии следующие предпосылки относительно помещений:

- кабинет врача
- кабинет настройки
- помещения для проведения аудиометрии
- помещения для проведения терапии, в том числе групповой

Для терапии детей дополнительно необходимо:

- адекватные возможности для размещения сопровождающих лиц в центре стационарного обслуживания или возможности для отдыха и проживания при амбулаторном или частично стационарном обслуживании.

Должно быть в наличии следующее оборудование:

- Звуко-речевой аудиометр для аудиометрии в свободном поле, шумовой и речевой, устройство для измерения пространственного слуха
- оборудование для детской аудиометрии
- аудиометр импеданса
- СВП (ERA) оборудование для измерения слуховых вызванных потенциалов
- прибор для тестирования промоториума
- прибор для измерения отоакустических эмиссий
- прибор для проведения мониторинга в ходе операции
- набор специальных хирургических инструментов
- импланты и запасные импланты
- специальные импланты для особых анатомических ситуаций
- системы настройки для используемых имплантов
- возможность рентген-диагностики (в ходе проведения операции)

13. Обеспечение качества

Чтобы обеспечить качество оперативного вмешательства, базисной и последующей терапии, опыт показывает — необходимо проведение некоего минимального количества операций, сеансов базисной и дополнительной терапий. Только для того, чтобы эффективно использовать пространственные, технические и человеческие ресурсы, заведение должно соответствовать определенным минимальным требованиям.

Устанавливающие КИ клиники и центры поэтому должны, кроме своей структуры, также предавать огласке статистику КИ-операций, их осложнений и результатов.

Для оценивания и документирования протекания терапии КИ-пациентов используются качественные и количественные методы сбора данных, с помощью которых устанавливаются, контролируются и оцениваются результаты терапии. Оценивание является основой для обеспечения качества КИ-терапии в целом. Оценивание касается слуховых способностей и слухового, речевого и языкового развития. Документирование охватывает результаты оценивания, медицинские заключения, а также процессы принятия решений (Schulze-Gattermann 2002; Aschendorff et al. 2007, Finley et al. 2008, Aschendorff et al. 2011).

13.1. Оценивание:

- заключения ЛОР-врача
- вкусовой тест
- индивидуальное развитие на различных уровнях слухового восприятия
- объективные обследования функционирования импланта и реакции слухового нерва
- развитие слуха, понимание речи в тишине и при фоновом шуме, пространственный слух
- развитие речи и языка
- коммуникативные способности
- общее развитие и развитие личности
- инклюзия
- оценивание критических замечаний пациентов, полученных в результате анкетирования, например, немецкий перевод IOI (International Outcome Inventory)

13.2. Документирование для каждого пациента

- отчет об операции
- послеоперационный период и медицинские мероприятия
- подключение процессора
- педагогические и терапевтические мероприятия
- результаты медицинского контроля в рамках терапии и ухода
- результаты аудиологического оценивания
- результаты логопедическо-фониатрического оценивания
- результаты психолого-педагогического оценивания
- медицинские осложнения и технические помехи

13.3. Отчет имплантирующей клиники / КИ-центра о качестве

- количество проведенных за год операций
- осложнения в соответствии с п. 9.4
- слуховые результаты в соответствии с батареей тестов по определенным временным интервалам / к установленным моментам контроля (см. раздел 10.2)
- количество настроек
- количество сеансов терапии

14. Список литературы

Импланты

- Laszig R, Kuzma J, Seifert V, Lehnhardt E: The Hannover auditory brainstem implant: a multiple-electrode prosthesis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1991; 248:420-1
- Sollmann WP, Laszig R; Marangos N: surgical experiences in 58 cases using the Nucleus 22 multichannel auditory brainstem implant. *J Laryngol Otol Suppl* 2000; (27):23-6
- Lenarz T, Lim H, Joseph G, Reuter G, Lenarz M: Zentral-auditorische Implantate. *HNO* 2009;57: 551 – 62
- Colletti V, Shannon RV, Carner M, Veronese S, Collett L: Progress in restoration of hearing with the brainstem implant. *Prog Brain Res* 2009;175: 333 – 45
- Rivas A, Marlowe AL, Chinnici JE, Niparko JK, Francis HW: Revision cochlear implantation surgery in adults: indications and results. *Otol Neurotol* 2008; 29: 639 – 48
- Johnston JC, Smith AE, Fitzpatrick E, Benzie K, O'Connor A, Angua D, Schramm D: Estimation of risks associated with paediatric cochlear implantation. *Cochlear Implants Int* 2009 Aug. 4. (E pub ahead of print)

Электрокохлеография

- McMahon CM, Patuzzi RB, Gibson WP, Sanli H: Frequency specific electrocochleography indicates that presynaptic and postsynaptic mechanisms of auditory neuropathy exist. *Ear Hear* 2008; 29: 314 -25
- Gibson WP, Sanli H: Auditory neuropathy: an update. *Ear Hear* 2007; 28 2S: 102S – 106S
- 017/071 – Langfassung „Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate
26 aktueller Stand: 05/2012

Тест промонториума

- Kileny PR, Zwolan TA, Zimmermann-Phillips S, Telian SA: Electrically evoked Brainstem responses in pediatric patients with cochlear implants. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1994; 120: 1083 – 90
- Kuo SC, Gibson WP: The role of the promontory stimulation test in cochlear implantation. *Cochlear Implants Int* 2002;3: 19 – 28
- Lee JC, Joo MH, Alm JH, Lee KS: Value of the promontory stimulation test in predicting speech perception after cochlear implantation. *Laryngoscope* 2007; 117: 1988 – 92
- Lesinski A, Littmann X, Battmer RD, Lenarz T: Comparison of preoperative electrostimulation data using an ear-canal electrode and a promontory needle electrode. *Am J Otol* 1997; 18: S88-89
- Nikolopoulos TP, Mason SM, Gibbin KP, O'Donoghue GM: The prognostic value of promontory electric auditory brainstem response in pediatric cochlear implantation. *Ear Hear* 2000; 21: 236 – 241

MPT

- Carner M, Coletti L, Shannon R, Cerini R, Barillari M, Mucelli RP, Coletti V: Imaging in 28 children with cochlear nerve aplasia. *Acta Otolaryngol* 2009; 129: 458 – 461
- Isacson B, Booth T, Kutz JW jr, Lee KH, Roland PS: Labyrinthitis ossificans: how accurate is MRI in predicting cochlear obstruction? *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009; 140: 692 – 6
- Schmidt AM, Weber BP, Vahid M, Zacharias R, Neuburger J, Witt M, Lenarz T, Becker H: Functional MR imaging of the auditory cortex with electrical stimulation of the promontory in 35 deaf patients before cochlear implantation. *AJNR* 2003; 24: 201 – 7

Показания

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 implant in adults: 6 months postoperative results.

Otol Neurotol 2004; 25: 958 -68

Lenarz T, Hartrampf R, Battmer RD, Bertram B, Lesinski A: Cochlear Implantation bei jungen Kindern

Laryngorhinootol 1996;75: 719 – 26

Nikolopoulos TP, Archbold SM, O'Donoghue GM: Does cause of deafness influence outcome after cochlear implantation in children? Pediatrics 2006; 118: 1350 – 6

Van de Heyning P, Vermeire K, Diebl M, Nopp P, Anderson I, De Ridder D: Incapacitating unilateral tinnitus in single-sided deafness treated by cochlear implantation. Ann Otol Rhinol Laryngol 2008;117: 645-52.

Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Beck R, Schild C, Kroeger S, Ihorst G, Wesarg T: Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. Otol Neurotol 2011; 32: 39-47. O'Driscoll M, El-Dereby W, Atas A, Sennaroglu G, Sennaroglu L, Ramsden RT. (2010): Brain Stem Responses Evoked by Stimulation With an Auditory Brain Stem Implant in Children With Cochlear Nerve Aplasia or Hypoplasia. Ear Hear. 2010 Dec 9. (Epub ahead of print)

Обеспечение качества

Schulze-Gattermann, H: Kosten-Nutzen-Analyse der Cochlea-Implantation bei Kindern. Springer Verlag 2002: S.

69. Aschendorff A., Kromeier J., Klenzner T., Laszig R: Quality control after insertion of the Nucleus Contour and Contour Advanced electrode in adults. Ear and Hearing Supplement 2007; S75-79 S. Finley CC, Holden TA,

Holden LK, Whiting BR, Chole RA, Neely GJ, Hullar TE, Skinner MW: Role of electrode placement as a contributor to variability in cochlear implant outcomes. Otol Neurotol 2008; 29: 920-8. Aschendorff A, Klenzner Th,

Arndt S, Beck R, Schild C, Röddiger L, Maier W, Laszig R.: Insertionsergebnisse von Contour™ und Contour Advance™ Elektroden – Gibt es individuelle Lernkurven? HNO 2011; 59: 448-52

15. Приложение / Методы формирования консенсуса

a) Termine und Teilnehmer der nominalen Gruppenprozesse und des Delphi-Verfahrens

Erarbeitung eines ersten Textentwurfes durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe, die die wesentlichen, an der Cochlea Implantat Versorgung beteiligten Disziplinen umfasst Die Mitglieder der Arbeitsgruppe Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland (CIGD) sind: Prof. Prof. Dr. T. Lenarz , Prof. Dr. A. Aschendorff, Prof. Dr. J. Müller, Dr. T. Stark, Dr. S. Helbig, Prof. Dr. Begall, Dr. G. Brademann, Dr. J. Müller-Deile, Dr. W. Döring, Prof. Dr. M Westhofen.

Einleiten des nominellen Gruppenprozesses und Einberufung einer Konsensuskonferenz durch Prof. Dr. Lenarz (Conveyor) und Prof. Dr. R. Laszig. Es wurden unter der Moderation von Herrn PD Dr. Sitter, AWMF Leitlinienberater, Institut für Theoretische Chirurgie, Marburg zwei Konsensuskonferenzen am 21.08.2009 und am 26.10.2009 abgehalten. In die Konsensuskonferenz entsandt wurden autorisierte Vertreter der beteiligten Fachgesellschaften und Patientenorganisation (pro Organisation eine Stimme):

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

(Prof. Dr. Pau, Prof. Dr. Laszig)

ADANO (Prof. Dr. Arne Ernst, Prof. Dr. U. Baumann)

017/071 – Langfassung „Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate

28 aktueller Stand: 05/2012

Deutsche Gesellschaft für Audiologie (DGA) (Prof. Dr. A. Lesinski-Schiedat)

Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland (CIGD)

(Prof. Prof. Dr. T. Lenarz , Prof. Dr. A. Aschendorff, Prof. Dr. J. Müller, Dr. T. Stark,

Dr. S. Helbig, Prof. Dr. Begall, Dr. G. Brademann, Dr. J. Müller-Deile, Dr. W. Döring, Prof. Dr. M Westhofen)

Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (Prof. Dr. Annerose Keilmann)

Deutsche Gesellschaft für Neuropädiatrie (Prof. Dr. Florian Heinen)

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. (Prof. Dr. med. Erich Hofmann)

Arbeitsgemeinschaft Cochlear Implant Rehabilitation (ACIR) (Prof. Dr. G. Diller, S. Zichner)

Deutscher Bundesverband für Logopäden e.V. (Frau Schramm)

Berufsverband Deutscher Hörgeschädigten-Pädagogen (Maria Wisnet)

Deutscher Schwerhörigenbund (Dr. Harald Seidler)

DCIG e.V. (Franz Hermann)

Das in den beiden Konsensuskonferenzen erzielte Ergebnis wurde anschließend den beteiligten Fachgesellschaften sowie Gruppenvertretern zur Einsicht und Abstimmung zugeleitet. Die von den Fachgesellschaften gemachten

Anmerkungen wurden anschließend in eine endgültige Version eingearbeitet, die erneut den beteiligten Vertretern der Konsensuskonferenz sowie den Fachgesellschaften zur Kenntnisnahme und Kommentierung zugeleitet wurde.

b) Finanzierung und Interessenskonflikte

Die Leitlinie wurde ohne externe Finanzierung und ausschließlich mit den Finanzmitteln der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie entwickelt. Als Gegenstand möglicher Interessenkonflikte bei der Erstellung der Leitlinie könnte angesehen werden, dass verschiedenste Forschungsarbeiten der beteiligten Autoren von zahlreichen Unternehmen unterstützt wurden. Die Autoren erklären jedoch zusammenfassend ihre wirtschaftliche Unabhängigkeit bei der Erstellung der oben genannten Leitlinie.

017/071 – Langfassung „Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate

29 aktueller Stand: 05/2012

c) Verabschiedung der Leitlinie

Die vorliegende Fassung der Leitlinie wurde bis zum 12. März 2012 von den Präsidien folgender Fachgesellschaften und Vereine beraten und angenommen:

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

Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen, Neurootologen und Otologen (ADANO)

Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.

Deutsche Gesellschaft für Audiologie

Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland e.V.

Deutsche Cochlear Implant Gesellschaft e.V.

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.

Deutscher Bundesverband für Logopäden e.V.

Berufsverband Deutscher Hörgeschädigten-Pädagogen

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.

Arbeitsgemeinschaft Cochlear Implant Rehabilitation (ACIR)

Deutscher Schwerhörigenbund

Deutsche Gesellschaft für Neuropädiatrie

Autoren:

Prof. Dr. med. Thomas Lenarz, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren- Heilkunde, Kopf und Hals-Chirurgie und Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Roland Laszig, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren- Heilkunde, Kopf und Hals-Chirurgie und Cochlear Implant Gesellschaft Deutschland

Moderator der Konsensuskonferenz:

Priv.-Doz. Dr. Helmut Sitter, Institut für theoretische Chirurgie, Marburg

Korrespondenz:

Prof. Dr. med. Thomas Lenarz

Klinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde

Medizinische Hochschule Hannover

Carl-Neuberg-Str. 1

D-30625 Hannover

Tel: 0049 (0) 511/532 6565

E-Mail: lenarz.thomas@mh-hannover.de

017/071 – Langfassung „Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate

30 aktueller Stand: 05/2012

Erstellungsdatum: 05/2012

Nächste Überprüfung geplant: 05/2017

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung. Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!

© Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online