

VERSORGUNGSSTANDARD

Internationales Konsensuspapier

Systematische Überprüfung und Konsensus: Unilaterale Cochlea-Implantate bei bilateralem hochgradigen oder fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust oder mittelgradigem sensorineuralen Hörverlust in den tiefen Frequenzen und fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust in den hohen Frequenzen.

Delphi-Konsensusgruppe zu Cochlea-Implantaten bei Erwachsenen; Craig A. Buchman, René H. Gifford, David Haynes, Thomas Lenarz, Gerard O'Donoghue, Oliver Adunka, Allison Biever, Robert Briggs, Matthew L. Carlson, Pu Dai, Colin Driscoll, Howard W. Francis, Bruce Gantz, Richard K. Gurgel, Marlan Hansen, Meredith Holcomb, Eva Karltorp, Milind Kirtane, Jannine Larky, Emmanuel Mylanus, J. Thomas Roland Jr., Shakeel R. Saeed, Henryk Skarzynski, Piotr H. Skarzynski, Mark Syms, Holly Teagle, Paul Van de Heyning, Christophe Vincent, Hao Wu, Tatsuya Yamasoba, Terry Zwolan.



BEDEUTUNG

Cochlea-Implantate bieten Vorteile für Personen mit bilateralem hochgradigen oder fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust oder mittelgradigem sensorineuralen Hörverlust in den tiefen Frequenzen und fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust in den hohen Frequenzen, die von Hörgeräten nur wenig oder nicht profitieren; bei Erwachsenen werden Cochlea-Implantate bislang jedoch immer noch nicht routinemäßig empfohlen.

ZIEL

Entwicklung eines Konsensus-Statements zur Anwendung von unilateralen Cochlea-Implantaten bei Erwachsenen mit bilateralem hochgradigen oder fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust oder mittelgradigem sensorineuralen Hörverlust in den tiefen Frequenzen und fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust in den hohen Frequenzen.

STUDIENDESIGN

Es handelt sich hier um einen modifizierten Delphi-Konsensusprozess auf Basis einer systematischen Überprüfung. Für die systematische Überprüfung wurde in folgenden Quellen gesucht: 1) MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations sowie OVID MEDLINE, 2) Embase und 3) Cochrane Library. Die Statements zur Anwendung von Cochlea-Implantaten wurden anhand der gefundenen Belege ausgearbeitet.

SETTING UND TEILNEHMER

Dieser Konsensusprozess bezog sich auf die Anwendung von unilateralen Cochlea-Implantaten bei Erwachsenen mit bilateralem hochgradigen oder fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust oder mittelgradigem sensorineuralen Hörverlust in den tiefen Frequenzen und fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust in den hohen Frequenzen.

WICHTIGSTE ERGEBNISSE UND KENNZAHLEN

Für die Abstimmung über und zur Präzisierung der Statements kam eine modifizierte dreistufige Delphi-Konsensusmethode zur Anwendung. Sie bestand aus zwei Durchgängen mit E-Mail-Fragebögen, im letzten Durchgang fand ein persönliches Treffen der Teilnehmer statt. Alle Statements wurden im Rahmen dieses persönlichen Treffens überprüft, diskutiert und endgültig formuliert.

ERGEBNISSE

Zwanzig Statements wurden zur Anwendung von unilateralen Cochlea-Implantaten bei Erwachsenen mit sensorineuralem Hörverlust ausgearbeitet; diese betreffen den Grad der Sensibilisierung (Awareness) für Cochlea-Implantate (1), die Diagnose (3), chirurgische Implikationen (2), die klinische Wirksamkeit (4), Faktoren im Zusammenhang mit den postoperativen Ergebnissen (4), den Zusammenhang von Hörverlust und Kognition, Depression und sozialer Isolation (5) sowie die Kosteneffizienz (1).

FAZIT UND RELEVANZ

Diese Konsensus-Statements sind der erste Schritt auf dem Weg zur Entwicklung internationaler Best-Practice-Leitlinien für Cochlea-Implantate bei Erwachsenen mit sensorineuralem Hörverlust. Weitere Forschungsarbeiten zwecks Entwicklung von Konsensus-Statements zu unilateralen Cochlea-Implantaten bei Kindern, bilateralen Cochlea-Implantaten, kombinierter elektrisch-akustischer Stimulation, unilateralen Implantaten bei einseitiger Taubheit und asymmetrischem Hörverlust bei Kindern und Erwachsenen werden für die Verbesserung von Hörvermögen und Lebensqualität dieser Patienten von Vorteil sein.

KONSENSUSKATEGORIEN

1. Grad der Sensibilisierung (Awareness) für Cochlea-Implantate
2. Best-Practice-Diagnosepfad
3. Best-Practice-Leitlinien für die Chirurgie
4. Klinische Wirksamkeit von Cochlea-Implantaten
5. Faktoren im Zusammenhang mit den postoperativen Ergebnissen
6. Der Zusammenhang von Hörverlust und Depression, Kognition und Demenz
7. Kostenauswirkungen von Cochlea-Implantaten



Haftungsausschluss

Advanced Bionics (Valencia, CA, USA), Cochlear Ltd (Sydney, NSW, Australien), MED-EL (Innsbruck, Österreich) und Oticon Medical (Smorum, Dänemark) haben Mittel zur Unterstützung der Erstellung des Manuskripts bereitgestellt und wurden über die Entscheidung, das Manuskript zur Veröffentlichung einzureichen, informiert; sie hatten keinen Einfluss auf das Studiendesign und die Durchführung der Studie, die Sammlung, Verwaltung, Analyse und Interpretation der Daten, die Vorbereitung, Prüfung oder Genehmigung des Manuskripts sowie die Entscheidung über die Einreichung des Manuskripts zur Veröffentlichung. Die Delphi-Teilnehmer, einschließlich der Vorsitzenden und Beisitzer, haben keine Vergütung erhalten.

KONSENSUS-STATEMENTS ZU COCHLEA-IMPLANTATEN

Kategorie 1 – Grad der Sensibilisierung (Awareness) für Cochlea-Implantate



1. Der Sensibilisierungsgrad hinsichtlich Cochlea-Implantaten ist bei den Gesundheitsdienstleistern der Primärversorgung sowie audiologischen Fachkräften unzureichend; dies hat zur Folge, dass nicht alle für ein Implantat in Frage kommenden Patienten erkannt werden. Klarere Pfade für die Überweisung und Ermittlung in Frage kommender Patienten würden zu einem verbesserten Zugang zu Cochlea-Implantaten beitragen.

Kategorie 2 – Best-Practice-Diagnosepfad



2. Die Erkennung eines Hörverlusts bei Erwachsenen ist wichtig; Screeningmethoden mittels Reintonaudiometrie gelten hierbei als besonders effizient. Die Ergänzung des Screenings um einen Fragebogen oder ein Interview kann die Erkennung von sensorineuralem Hörverlust verbessern.
3. Zu den bevorzugten unterstützten Spracherkennungstests zur Ermittlung in Frage kommender erwachsener Patienten für Cochlea-Implantate gehören Tests mit einsilbigen Wörtern sowie Satztests, durchgeführt in ruhiger und in lauter Umgebung. Eine weitere Standardisierung der Spracherkennungstests ist erforderlich, um einen studien- und länderübergreifenden Vergleich der Ergebnisse zu erleichtern.
4. Das Alter alleine sollte kein begrenzender Faktor bei der Entscheidung über den möglichen Erhalt eines Cochlea-Implantats sein, da sowohl bei älteren als auch bei jüngeren Erwachsenen positive Ergebnisse im Hinblick auf Spracherkennung und Lebensqualität verzeichnet werden.

Kategorie 3 – Best-Practice-Leitlinien für die Chirurgie



5. Gekrümmte (perimodioläre) und gerade Elektroden sind bei Cochlea-Implantaten gleichermaßen klinisch wirksam und weisen eine geringe Komplikationsrate auf.
6. Bei Personen mit signifikantem Resthörvermögen kann, soweit möglich, eine Operation zum Erhalt des Resthörvermögens von Vorteil sein.

Kategorie 4 – Klinische Wirksamkeit von Cochlea-Implantaten



7. Cochlea-Implantate verbessern sowohl in leisen als auch moderat lauten Umgebungen signifikant die Spracherkennung bei Erwachsenen mit bilateralem hochgradigen oder fast vollständigen sensorineuralen Hörverlust oder mittelgradigem sensorineuralen Hörverlust in den tiefen Frequenzen und fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust in den hohen Frequenzen. Diese Verbesserung der Spracherkennung bleibt wahrscheinlich über die Zeit stabil.
8. Zur Beurteilung der Spracherkennungsleistung nach Erhalt eines Cochlea-Implantats sollten sowohl Wort- als auch Satzerkennungstests durchgeführt werden.
9. Cochlea-Implantate verbessern signifikant die allgemeine und hörspezifische Lebensqualität von Erwachsenen mit bilateralem hochgradigen oder fast vollständigen sensorineuralen Hörverlust oder mittelgradigem sensorineuralen Hörverlust in den tiefen Frequenzen und fast vollständigem sensorineuralen Hörverlust in den hohen Frequenzen.
10. Erwachsene, die für den Erhalt eines Cochlea-Implantats in Frage kommen, sollten das Implantat so bald wie möglich erhalten, um die postoperative Spracherkennung zu maximieren.

Kategorie 5 – Faktoren im Zusammenhang mit den postoperativen Ergebnissen



11. Ein lange unversorgt gebliebener Hörverlust schließt einen möglichen Nutzen von Cochlea-Implantaten nicht aus: Personen, die ein Cochlea-Implantat in einem mehr als 15 Jahre lang unversorgten Ohr erhalten haben, zeigten eine verbesserte Spracherkennung.
12. Erwachsene sollten nach dem Erhalt eines Cochlea-Implantats nach Bedarf Programmiersitzungen erhalten, um die Ergebnisse zu optimieren.
13. Gegebenenfalls sollten die Patienten zusammen mit ihrem Cochlea-Implantat ein Hörgerät tragen, um beidseitig zu profitieren und bestmögliche Ergebnisse im Hinblick auf Spracherkennung und Lebensqualität zu erreichen.
14. Viele Faktoren haben Einfluss auf die Ergebnisse nach Erhalt eines Cochlea-Implantats; weitere Forschungsarbeiten sind erforderlich, um das Ausmaß dieser Auswirkungen zu verstehen.

Kategorie 6 – Der Zusammenhang von Hörverlust und Depression, Kognition und Demenz



15. Erwachsene mit Hörverlust können erheblich von sozialer Isolation, Einsamkeit und Depression betroffen sein; es gibt Anhaltspunkte dafür, dass eine Versorgung mit Cochlea-Implantaten zu einer Verbesserung dieser Aspekte des Wohlbefindens und der psychischen Gesundheit führen kann. Längsschnittuntersuchungen sind erforderlich, um weitere Erkenntnisse in diesem Bereich zu erlangen.
16. Es besteht ein Zusammenhang zwischen altersbedingtem Hörverlust und kognitiven Beeinträchtigungen/Gedächtnisstörungen.
17. Weitere Forschungsarbeiten sind erforderlich, um die Art der kognitiven Beeinträchtigungen bei Personen mit Hörverlust und ihre potenzielle Reversibilität bei Behandlung zu bestätigen.¹
18. Die Anwendung von Cochlea-Implantaten kann die kognitiven Fähigkeiten von älteren Erwachsenen mit bilateralem schweren bis hochgradigen sensorineuralen Hörverlust verbessern.
19. Hörverlust ist kein Symptom einer Demenz, jedoch kann die Therapie des Hörverlusts das Risiko einer Demenz verringern.

Kategorie 7 – Kostenauswirkungen von Cochlea-Implantaten



20. Unilaterale Cochlea-Implantate bei Erwachsenen sind im Vergleich zu einer Versorgung ohne Implantat bzw. im Vergleich zu keiner Versorgung kosteneffizient und gehen mit einer erhöhten Beschäftigungsquote und einem höheren Einkommen einher.