

VELDNORM COCHLEAIRE IMPLANTATIE

CI-ON

geaccordeerd door OPCI

JUNI 2008

2^e REVISIE 2022

VELDNORM COCHLEAIRE IMPLANTATIE

Dit stuk beschrijft de kwalitatieve normen waaraan de zorg rond cochleaire implantatie moet voldoen. Deze normen zijn in juni 2008 opgesteld door het werkveld, en in 2012 en 2022 gereviseerd. Het stuk is bedoeld als richtlijn bij de besluitvorming door aspirant-cochleaire implantatie-teams, de Inspectie Gezondheidszorg en inkoopers van zorg bij ziektekostenverzekeraars of anderen.

Dit stuk bestaat uit een inleiding en twee inhoudelijke delen. Deel I Voorwaarden Zorgproces Cochleaire Implantatie beschrijft de zorg zelf en argumenten voor bepaalde kwaliteitseisen. Deel II Kwaliteitsindicatoren Cochleaire Implantatie beschrijft de uit deel I te concluderen kwaliteitseisen in (zo mogelijk kwantitatief geformuleerde) kwaliteitsindicatoren. Op essentiële punten wordt onderscheid gemaakt tussen de zorg geleverd door teams voor cochleaire implantatie die uitsluitend dove volwassenen behandelen en de zorg geleverd door teams voor cochleaire implantatie die tevens kinderen behandelen.

1. INLEIDING

Cochleaire implantatie (CI) is een behandeling waarmee voor zeer ernstig slechthorenden en doven de perceptie van geluid verbeterd c.q. mogelijk gemaakt kan worden. Bij deze behandeling wordt operatief een aantal elektroden in het binnenoor gebracht. Met deze elektroden wordt de gehoorzenuw elektrisch geprikkeld. De mate waarin de zenuw wordt geprikkeld wordt bepaald door het geluid in de omgeving. De omrekening van geluid naar stroomsterkte wordt door de zogenaamde spraakprocessor gedaan. Dit is het extern gedragen deel van het cochleaire implantaat. De kwaliteit van geluidsperceptie die hiermee bereikt kan worden, is sterk afhankelijk van verschillende patiëntfactoren. Het hangt af van anatomische, fysiologische en psychologische factoren, maar ook van de voorgeschiedenis en van factoren die bepaald worden door de behandeling, zoals de kwaliteit van de afregeling. Kenmerkend voor het resultaat van de behandeling is dat het karakter van het waargenomen geluid totaal anders is dan normaal en dat de patiënt “(opnieuw) moet leren horen”. Ook dit leerproces is een essentieel element in de behandeling. Het doel van dit stuk is de normen voor verantwoorde zorg rond cochleaire implantatie te beschrijven.

1.2 VOORGESCHIEDENIS VAN DEZE NORM: FORMULERING BELEIDSVISIE VWS, VORMING CI-ON

In de beleidsvisie cochleaire implantatie bij prelinguaal dove kinderen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) uit 2004, werd uitgegaan van een continuering van de toenmalige spreiding van zorg in alle academische ziekenhuizen. Voorwaarde was dat alle ziekenhuizen zich aan landelijke richtlijnen voor cochleaire implantatie bij kinderen committeerden. Het doel van de landelijke richtlijnontwikkeling was de bevordering van kwaliteit en het scheppen van een kader voor toezicht. De aanwijzing van de academische ziekenhuizen vond plaats in het kader van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV). Dit gebeurde onder de werkingssfeer van artikel 8, opdat de kwaliteit van zorg het beste gewaarborgd kon worden en de expertise en de infrastructuur van de bestaande centra voor cochleaire implantatie doelmatiger benut konden worden. Naar aanleiding van genoemde beleidsvisie werd in het informele landelijke overleg van CI-teams besloten een richtlijn op te stellen voor de behandeling van de subgroep prelinguaal dove kinderen en deze richtlijn aan het Ministerie van VWS aan te bieden. Ten bate hiervan is een werkgroep gevormd met de naam CI-Overleg Nederland (CI-ON), een werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Keel, Neus en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd Hals Gebied. In de genoemde richtlijn werd voor deze subgroep

een belangrijke rol toebedacht aan de Stichtingen Gezinsbegeleiding (SGB) in het traject van cochleaire implantatie (zie bijlage). De gezinsbegeleiding geeft begeleiding aan kinderen met een ernstige auditieve en/of communicatieve beperking en aan het gezin waarin het kind opgroeit. Een nauwe, structurele en geformaliseerde samenwerkingsrelatie tussen een centrum voor cochleaire implantatie en een stichting voor gezinsbegeleiding, werd als voorwaarde gesteld voor aanwijzing. Voor volwassenen werd vooralsnog geen beleidsvisie of richtlijn opgesteld. Na een periode van vier jaar, te weten van 1 juli 2004 tot en met 30 juni 2008, maakt de aanwijzing van overheidswege plaats voor zelfregulering op basis van een landelijke veldnorm, die door alle relevante veldpartijen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) als toetsingskader wordt gedragen en gehanteerd. De door de minister gedefinieerde relevante veldpartijen in deze zijn, naast de CI-centra, de landelijke vertegenwoordigers van de dovensgemeenschap en van de CI-gebruikers (en hun ouders), verenigd in het Onafhankelijk Platform Cochleaire Implantatie (OPCI) en de Landelijke Beleidscommissie Gezinsbegeleiding (LBG) dove kinderen. De zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol als inkoopers van kwalitatief verantwoorde zorg.

1.3 VELDNORM COCHLEAIRE IMPLANTATIE

Vanuit de wens van het CI-ON, OPCI en LBG om de kwaliteit van de gehele CI zorg in Nederland te borgen, voor zowel kinderen als volwassenen, is de onderstaande veldnorm opgesteld.

Deze veldnorm is tot stand gekomen na intensief overleg met alle in 2008 bestaande CI-teams, verenigd in het CI-ON, de verenigingen van slechthorenden en doven en van ouders van dove en slechthorende kinderen, verenigd in OPCI (Onafhankelijk Platform CI) en de Landelijke Beleidscommissie Gezinsbegeleiding dove kinderen (LBG). Zodoende is deze veldnorm in overeenstemming met de relevante veldpartijen zoals gedefinieerd door de minister van VWS. Gedurende het traject is overleg gepleegd met zowel de inspectie voor Gezondheidszorg als de ziektekostenverzekeraars. De veldnorm bestaat uit twee delen. Deel I beschrijft de voorwaarden gesteld aan het zorgproces cochleaire implantatie. De kwaliteitsindicatoren die daarbij belangrijk zijn, worden beschreven in deel II.

In de tweede revisie (2022) is er naast aantal tekstuele aanpassingen ook rekening gehouden met veranderingen in het veld. De diensten van de SGB (gezinsbegeleiding) zijn overgegaan in vroegbehandelingsdiensten van zorginstellingen voor mensen met een auditieve en/of communicatieve beperking. Daarnaast wordt er rekening gehouden met het Kwaliteitskader Audiologische Zorg dat wordt opgesteld door de FENAC en de NVKF. Tevens zijn er kwaliteitsindicatoren toegevoegd die van toepassing zijn bij samenwerking van een CI-team met een perifeer Audiologisch Centrum.

DEEL I: VOORWAARDEN ZORGPROCES COCHLEAIRE IMPLANTATIE

1. COCHLEAIRE IMPLANTATIE: PASSEND IN EEN CONTINUÛM VAN HOORZORG

Cochleaire implantatie betreft een medische behandeling voor zeer ernstig slechthorenden en doven, waarbij steeds sprake is van een afweging of er meerwaarde te verwachten is ten opzichte van conventionele hoortoestellen of andere semi-implanteerbare hoortoestellen. Om een zo goed mogelijke afweging te kunnen maken is een zeer ruime ervaring vereist met hoorrevalidatie in het algemeen en met de diverse beschikbare mogelijkheden tot revalidatie van het gehoorverlies. Alleen indien in een zorginstelling kennis en ervaring aanwezig is over de meest geavanceerde conventionele en invasieve technieken van hoorrevalidatie, inclusief chirurgisch reconstructieve technieken van het middenoor, kan aan de individuele patiënt een weloverwogen advies uitgebracht worden over de kwalitatief beste zorg. Bij dit advies worden aspecten als belasting en risico's voor de patiënt meegewogen. Een structuur bestaande uit een KNO-afdeling en een Audiologisch Centrum (AC) kan deze kennis en ervaring leveren. Naast deze overweging voor een indicatiestelling voor een CI speelt ook mee dat voor die patiënten waarvoor een CI (nog) niet opportuun wordt geacht, een gedegen alternatief behandelingstraject (in mogelijk hetzelfde centrum) kan worden geadviseerd. Cochleaire implantatie moet daarom plaatsvinden in centra waarin, op grond van eigen expertise en ervaring, bij de advisering alle aspecten van zorg voor zowel matig als ernstig slechthorenden kunnen worden meegewogen. Kortom, cochleaire implantatie moet ingebed zijn in een continuüm van zorg voor de slechthorenden en doven, en hun directe omgeving (ouders/verzorgers/partner).

2. COCHLEAIRE IMPLANTATIE: ZORG VOOR DIVERSE PATIËTENGROEPEN

De indicatie voor een cochleair implantaat kan voor zeer uiteenlopende patiënten worden gesteld na zorgvuldige afweging van factoren zoals bijvoorbeeld de medische conditie van het slakkenhuis en of het auditief functioneren van de patiënt zal verbeteren met een implantaat. Aspecten ten aanzien van de benodigde begeleiding en het te verwachten resultaat kunnen per patiënt verschillen. Factoren zoals, cognitie, communicatie, pedagogisch omgevingsklimaat zijn daarbij van belang. Kennis en ervaring van de rol van deze factoren bij het leren functioneren met CI is een voorwaarde voor kwaliteitszorg aan het individu. De personele samenstelling van het CI-team hangt dan ook af van de specifieke vraagstellingen van de cliënten. De zorg van een CI-team beperkt zich bij voorkeur niet tot slechts een enkele subgroep van patiënten. Een CI-team dat kinderen behandelt, heeft eerst jarenlange ervaring opgedaan met het behandelen van volwassenen.

3. ZORGTRAJECT COCHLEAIRE IMPLANTATIE, EEN ZORGVULDIGE AFSTEMMING

3.1 ALGEMEEN

Cochleaire implantatie bestaat uit een traject waarin aanmelding, indicatiestelling, advisering, operatie, afregelen van apparatuur, revalidatie en levenslange nazorg zorgvuldig op elkaar afgestemd moeten worden. Het CI-team, beschreven onder 4, is verantwoordelijk voor de afstemming tussen alle onderdelen van het

traject: indicatiestelling, implantatie, revalidatie en levenslange nazorg, waaronder ook reparatie en vervanging.

Essentieel voor het goede verloop van het CI-traject is het multidisciplinaire overleg van het CI-team. De definitieve advisering over cochleaire implantatie wordt voor elke patiënt in het CI-team in periodieke bijeenkomsten besproken. Het CI-team faciliteert in lotgenotencontact.

3.2 AANMELDING

In de aanmeldingsfase maakt het CI-team gebruik van alle reeds bekende relevante gegevens. Hiermee vormt het CI-team zich een zo compleet mogelijk beeld van het eventuele te volgen CI traject. Indien onvoldoende gegevens van andere zorginstellingen verkregen worden, zal het CI.-team deze door eigen onderzoek verzamelen.

3.3 INDICATIESTELLING

Hoewel de resultaten van cochleaire implantatie per individu moeilijk precies te voorspellen zijn, is van een aantal factoren bekend dat ze van invloed zijn op het resultaat van implantatie. Dit zijn medische factoren zoals onder meer de vochthoudendheid en de vorm van het slakkenhuis en de werking van de centrale auditieve processen. Op audiologisch gebied zijn de ernst, de aard en de duur van de gehoorproblemen van belang. In verband met optimale ontwikkelingskansen dient de behandeling van ernstig slechthorende of dove kinderen tijdig te worden ingezet.

In de fase van indicatiestelling moet minimaal op de volgende vakgebieden onderzoek worden uitgevoerd:

3.3.1 Onderzoek of cochleaire implantatie medisch gezien mogelijk is. Dit betreft diagnostiek naar mogelijke oorzaken en aard van de gehoorproblemen, naar de toegankelijkheid van het slakkenhuis (CT- en/of MRI-scans), de aanwezigheid en werking van de gehoorzenuw, algemene gezondheid en otologische actuele status. Het is aangetoond dat bij een significant deel van de congenitale dove kinderen sprake is van een anatomische malformatie, die het inbrengen van de elektroden bemoeilijkt. Het mogelijk optreden van deze complicatie moet van tevoren worden ingeschat. Evenwichtsonderzoek kan een bijdrage leveren aan deze diagnostiek en kan worden verricht. Tevens moeten de risico's van anesthesie worden ingeschat en meegewogen.

3.3.2 Audiologisch onderzoek dat zich richt op de vraag of een cochleair implantaat een meerwaarde heeft ten opzichte van het gebruik van andere hoorrevaliderende technieken. De bestaande aanpassing dient grondig geëvalueerd te worden, en zo nodig bijgesteld. Bij twijfel aan de eigendom toestellen wordt een proef met nieuwe toestellen uitgevoerd. Vrijwel in alle gevallen wordt een proef met een hoortoestel uitgevoerd of vindt er een evaluatie plaats van de gehoorfunctie met het huidige hoortoestel, om de communicatiemogelijkheden met hoortoestel te kunnen vergelijken met het mogelijke resultaat van een CI. Voorts vindt er zonodig aanvullend diagnostisch onderzoek plaats naar de aard, de ernst en het verloop van de gehoorproblemen. Hierbij is de mogelijkheid van het uitvoeren van objectieve audiometrie onontbeerlijk.

3.3.3 Onderzoek ter beoordeling van de wenselijkheid van eventuele cochleaire implantatie. Bij volwassenen gaat het om de belastbaarheid, motivatie en reële verwachtingen van cochleaire implantatie. Psychologisch / pedagogisch/geriatisch onderzoek is erop gericht eventuele contra-indicaties op te sporen.

3.3.4 Bij kinderen auditief/communicatief onderzoek gericht op het vaststellen van de rol die geluid speelt bij het dagelijks functioneren en de communicatievaardigheid van de kandidaat. Aanvullend wordt een indruk verkregen van de interactie tussen ouders en kind, of het taalaanbod vanuit de omgeving van het kind

voldoende is aangepast aan het taalniveau en de beleving van het kind, en in hoeverre hierbij rekening wordt gehouden met de beperkte hoormogelijkheden van het kind. Het CI-team stimuleert het aanbieden van gebaren(taal) in een vroege fase.

3.3.5 Psychosociaal onderzoek naar de ondersteuning en motivatie die de kandidaat vanuit de omgeving kan krijgen. Diagnostiek betreft de beleving van de doofheid, de verwachtingen, de motivatie, de draagkracht en de draaglast van de omgeving.

Aan het eind van de fase van indicatiestelling formuleert het CI-team een advies t.a.v. de mogelijkheid van cochleaire implantatie bij de kandidaat. Het advies wordt in een adviesgesprek met patiënt of ouders besproken. In het adviesgesprek wordt aangegeven op basis van welke overwegingen CI wordt geadviseerd en wat de verwachtingen van het CI-team zijn.

3.4 OPERATIE (PRE, PERI, POST)

In de preoperatieve fase moeten de kandidaten door het CI-team worden voorbereid op de operatie. Aandachtspunten zijn: vaccinatie, keuze implantaat en zijde van implantatie, informatieverstrekking over de ziekenhuisopname, de operatie en de mogelijke complicaties. De implantaties worden verricht door de KNO-artsen van het CI-team. De expertise van het operatieteam is hiermee maximaal gewaarborgd. Het uitvoeren van peroperatieve metingen (impedanties en neurale responsies) dient gefaciliteerd te kunnen worden indien geïndiceerd.

3.5 REVALIDATIEFASE

In de revalidatiefase staat het leren gebruiken van en het leren horen met het CI centraal. Het betreft hier dus vooral de hoorontwikkeling en bij het kind specifiek ook de aanzet tot en/of continuering van taal- en spraakontwikkeling.

De centrale aspecten in de revalidatiefase zijn:

- het optimaal instellen van de geluidsprocessor;
- het trainen van de hoorontwikkeling en spraakwaarneming bij volwassenen;
- en bij kinderen daarenboven het trainen, begeleiden en volgen van de gehele ontwikkeling en met name de taal-spraakontwikkeling.

Een aantal aspecten komt zowel in de revalidatie- als in de nazorgfase aan bod. Dit betreft:

3.5.1 De verificatie van het goed functioneren van het implantaat en de geluidsprocessor met subjectieve en objectieve meetmethoden.

3.5.2 Het technisch onderhoud en up to date houden van de geluidsprocessor en bijbehorende essentiële onderdelen.

3.5.3 De evaluatie van het effect van de cochleaire implantatie op gehoorfunctie en, bij kinderen, de ontwikkeling van taal en spraak. Deze evaluatie gebeurt met psychofysische en subjectieve meetmethoden. De tijdstippen waarop de evaluatie plaatsvindt en een minimum set aan te gebruiken methoden zijn reeds gestandaardiseerd door het CI-ON. Dit mede met het oog op gezamenlijk wetenschappelijk onderzoek naar de

resultaten van de behandeling, de effecten van technische vernieuwingen op de behandelingen en veranderingen in de behandeling.

3.5.4 Begeleiding in het omgaan met doofheid, slechthorendheid en het hebben van een CI. Op indicatie het doorverwijzen naar de meest geschikte hulpverlening, als het team deze hulp zelf niet kan bieden. Bij de zorg voor kinderen is ten behoeve van de begeleiding van ouders en kind een nauwe samenwerking en afstemming met de vroegbehandelingsdiensten van zorginstellingen voor mensen met een auditieve en/of communicatieve beperking van belang. Deze nauwe samenwerking is geborgd in een jaarlijks te bekrachtigen samenwerkingsconvenant.

3.5.5 Adviseren, en zonodig faciliteren, van ouders over de plaatsing in het regulier-, slechthorenden, of dovenonderwijs. Ook hier is samenwerking met de vroegbehandelingsdiensten van belang.

3.5.6 Adviseren, en zo nodig faciliteren, van ouders, onderwijsgevers en ambulante begeleiding over maatregelen ter optimalisering van de onderwijscondities, zoals het gebruik van aanvullende hoorhulpmiddelen en speciale cursussen. Ook hierin is samenwerking met de vroegbehandelingsdiensten van belang.

3.6 NAZORGFASE

De overgang van de revalidatiefase naar de nazorgfase is in de regel circa twaalf maanden na implantatie. De nazorgfase bij kinderen is zorgintensiever dan bij volwassenen, omdat frequenter contact en onderzoek nodig is, immers het kind is in ontwikkeling.

Deze fase bestrijkt het hele leven van een patiënt. Er is sprake van een cumulatieve last voor de CI-teams. Om deze in omvang groeiende taak te kunnen uitvoeren, moet er een afdoende personele bezetting van het team gerealiseerd worden. Hieronder worden de belangrijkste extra activiteiten in de nazorgfase ten opzichte van de revalidatiefase beschreven:

3.6.1 Beoordeling van de noodzaak tot vervanging van de geluidsprocessor en zonodig van het implantaat.

3.6.2 Informatievoorziening naar patiënt (en ouders) over nieuwe ontwikkelingen in de apparatuur en de mogelijke invloed daarvan op de reeds behaalde resultaten van behandeling.

3.6.3 Het adviseren in het gebruik van hulpapparatuur in combinatie met de CI afgestemd op iedere nieuwe omstandigheid en levensfase.

3.6.4 De begeleiding van de CI-gebruiker in het omgaan met de beperkingen van de CI en het inspelen op steeds weer nieuwe situaties en levensfasen.

4. HET CI-TEAM

4.1 SAMENSTELLING

Onderzoek en besluitvorming rondom cochleaire implantatie verloopt multidisciplinair. De brede samenstelling van het team is nodig om goede voorlichting te kunnen geven, om een goede afweging te kunnen maken over al dan niet implanteren en om de revalidatie en begeleiding na de implantatie te kunnen uitvoeren, beoordelen en sturen. De leden van het CI-team zijn bij voorkeur op één locatie werkzaam, om een optimale communicatie, uniformiteit in en afstemming van activiteiten te garanderen. Bepaalde secundaire werkzaamheden (reparaties en vervangingen) kunnen uitbesteed worden aan een derde partij (bijvoorbeeld

audicien of leverancier), mits dit niet ten koste gaat van kwaliteit en toegankelijkheid.

Nazorg bij volwassenen kan op het initiatief van het CI-team voor een deel van de patiënten ook worden uitgevoerd bij een perifeer Audiologisch Centrum (AC). Dit betreft dus alleen nazorg voor volwassenen, niet de CI-zorg voor kinderen of de intensieve hoorrevalidatie het eerste jaar na implantatie. Het CI-team blijft, ook bij een dergelijke samenwerking met een perifeer AC, eindverantwoordelijk voor de zorg. Het CI-ON stelt nadere eisen aan deze samenwerking (zie deel II kwaliteitsindicatoren I en XX). Een centrum voor cochleaire implantatie moet over een team met de volgende specialismen en expertise beschikken:

4.1.1 Klinisch fysisch-audioloog: de audioloog heeft ruime ervaring met audiometrie en gehoorrevalidatie, bij zowel slechthorende kinderen als volwassenen. Deze kan de technische en functionele integriteit van het implantaat vaststellen, via elektrische metingen.

4.1.2 KNO-arts otoloog: de implanterend chirurg heeft ervaring in cochleaire implantatie met uitgebreide ervaring in de otologie en de audiologie. In een CI-team dat kinderen behandelt, is de chirurg ervaren in de pediatrische otologie.

4.1.3 Psycholoog of orthopedagoog: de psycholoog heeft ervaring in de psychologische gevolgen van slechthoerendheid en (prelinguale en postlinguale) doofheid. In een CI-team dat kinderen behandelt, zit een ontwikkelingspsycholoog of orthopedagoog. De psycholoog kan de invloed van cochleaire implantatie inschatten op het psychisch welzijn en de ontwikkelingskansen van de patiënt.

4.1.4 Logopedist/hoorthérapeut: de hoorthérapeut beschikt over vaardigheden om de hoorontwikkeling te bepalen en te stimuleren en beheerst in ieder geval een basisniveau van gebarentaal. Per CI-team moet minimaal 1 persoon aanwezig zijn die een basisniveau van gebarentaal beheerst.

4.1.5 Een klinisch linguïst en/of spraak-taalpatholoog heeft de verantwoordelijkheid voor het vastleggen van de ontwikkelingsgegevens op basis waarvan verder beleid bepaald kan worden.

4.1.6 De maatschappelijk werker bevordert het tot zijn recht komen van de cliënt in wisselwerking met zijn omgeving. Deze heeft inzicht in het sociale systeem, betreffende alle voor de cliënt relevante levensgebieden welke CI-gerelateerd zijn. De maatschappelijk werker onderhoudt goede contacten met betrokken instanties. Kennis en ervaring rond slechthoerendheid, doofheid en cochleaire implantatie is vereist.

4.1.7 Technische ondersteuning: een functionaris heeft kennis van de geluidsprocessor en beschikt over voldoende middelen om in voorkomende gevallen ter plekke troubleshooting en basis-onderhoud te kunnen verrichten.

4.1.8 Administratieve ondersteuning: de administratieve ondersteuning organiseert en beheert de informatiestromen tussen het team en de patiënt, tussen de relevante omgeving van de patiënt en het team en ook binnen het team. De bereikbaarheid van het CI-team voor de patiënt vormt een belangrijk deel van de service naar de CI-gebruiker, naast het adequaat afhandelen van problemen rond de apparatuur. Van CI-centra mag worden verwacht dat vragen van CI-patiënten die via e-mail of patiëntenportaal gesteld worden binnen één werkdag in behandeling worden genomen en dat CI-patiënten hierover bericht ontvangen.

4.2 CI-TEAM DESKUNDIGHEID EN ERVARING

Om de specifieke expertise van de leden van een CI-team op peil te houden, is het behandelen van een minimum aantal patiënten op jaarbasis een vereiste. Daarnaast garandeert een voorgeschreven aantal patiënten per jaar efficiënt gebruik van (dure) middelen, faciliteiten en diensten. Een CI-team dat per jaar een substantieel aantal patiënten met een CI revalideert, heeft de mogelijkheid om efficiënt te werken, en belangrijker, kan CI gebruikers hogere kwaliteit van zorg bieden door deze te groeperen naar leeftijd- of

ontwikkelingsniveau. Het CI-ON stelt als norm een minimum aantal cochleaire implantaties per jaar (zie deel II kwaliteitsindicatoren). Voor een CI-team dat kinderen behandelt, geldt dat het steeds jonger worden van de CI-kandidaat consequenties met zich meebrengt. Dit vergt van het CI-team dat het een adequate vaststelling van het gehoorverlies kan doen en dat het een goede inschatting kan maken van de meerwaarde van een eventueel CI ten opzichte van conventionele hoortoestellen. De complexe implantaties bij cochleaire malformaties, zeker in combinatie met anatomische afwijkingen in het middenoor, vereisen ervaring. Het CI-team ontwikkelt protocollen daar waar dit van nut is voor het verhogen van de kwaliteit van zorg. Protocollen kunnen aangeboden worden aan CI-ON voor toepassing in andere CI-teams, maar zullen over het algemeen slechts lokaal toepasbaar zijn. Protocollen die voor alle CI-teams van belang zijn zullen worden opgenomen in de veldnorm. Het CI-team monitort op reguliere basis de gehanteerde protocollen en de geboden kwaliteit, door bestudering van de zorguitkomsten, complicaties en mogelijke verbeterpunten in samenwerking met externe partijen, waaronder de vroegbehandelingsdiensten en samenwerkende perifere AC's. Op basis hiervan worden actiepunten gedefinieerd waarvan de uitvoering wordt vastgelegd en bijgehouden.

4.3 REGISTRATIE

Alle patiënten die het CI zorgtraject al dan niet volledig doorlopen, worden geregistreerd in een gedetailleerde database. Er wordt een medische complicatieregistratie bijgehouden, gekoppeld aan de registratie van persoonsgegevens, gegevens over het CI zorgtraject en uitkomstmaten. Voorts is de registratie van zogenaamde “hard-” en “soft failures” van de door het CI-team gebruikte cochleaire implantaten vereist. Deze dataregistratie is bedoeld voor een landelijke evaluatie en bespreking in CI-ON en worden gebruikt tijdens een visitatie.

4.4 SCHOLING

Om deskundigheid op peil te houden in het CI-team is scholing voor alle disciplines onontbeerlijk. Dit is noodzakelijk met oog op de complexiteit van zorg rond cochleaire implantaties, maar tevens met het oog op nieuwe ontwikkelingen op dit gebied. Interne scholing wordt gerealiseerd door periodieke bijeenkomsten van het CI-team waarin een inhoudelijke verdieping plaatsvindt die niet direct patiëntgebonden is, maar gericht is op scholing. Externe scholing vindt plaats door jaarlijks bezoek aan binnen- en buitenlandse workshops, symposia en congressen op het gebied van cochleaire implantatie.

4.5 WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Het Ministerie van VWS en het CI-ON onderstrepen het belang van wetenschappelijk onderzoek voor het verhogen van de kwaliteit van zorg rond CI. Het verrichten van onderzoek is in hoge mate afhankelijk van de data en het aantal patiënten waarover het centrum beschikt. Door het instellen van een minimum aantal CI patiënten op jaarbasis, wordt dit mede gewaarborgd. Van CI-teams wordt verwacht dat deze actief deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek door het autonoom verrichten hiervan en samenwerking te bevorderen door deelname aan de werkgroep wetenschappelijk onderzoek van het CI-ON.

4.6 VISITATIE

Ieder CI-team zal periodiek worden gevisiteerd. Lopende CI-teams worden één maal per 5 jaar gevisiteerd. In het geval van onderbreking van het kernteam (i.e. het opstappen van alle KNO-artsen en/of alle audiologen van een CI-team) dan zal d.m.v. een visitatie een controle op de continuïteit van de zorg binnen het team na 1 jaar plaatsvinden. Startende CI-teams worden protocollair gevisiteerd voorafgaand aan de daadwerkelijke start van

het CI-team (dus vóórdat de eerste patiënt behandeld is) en 2 en 5 jaar na de start van het CI-team. Bij de visitatie van een CI-team worden de eventuele samenwerkende perifere AC's ook meegenomen.

De samenstelling van de visitatiecommissie, visitatierichtlijnen en vorm van rapportage zijn vastgelegd in het CI-ON visitatiehandboek.

5. INBEDDING VAN ZORG DOOR HET CI-TEAM

5.1 BINNEN DE ZORGINSTELLING

Het zorgtraject voor cochleaire implantatie vindt plaats in een instelling die voorziet in alle aspecten die aan bod komen bij cochleaire implantatie. Primair betekent dit dat het CI-team deel uit maakt van een instelling waarin ook de hieronder genoemde disciplines aanwezig zijn die bij de zorg voor cochleaire implantatie geconsulteerd kunnen worden.

5.1.1 Een afdeling Radiologie, die een hoge kwaliteit van beeldvorming van het binnenoor kan leveren.

5.1.2 Een afdeling Kindergeneeskunde met mogelijkheid van Intensive Care voor kinderen is onmisbaar.

5.1.3 Een afdeling Anesthesiologie met kinderanesthesiologen.

5.1.4 Een afdeling Klinische Genetica: in toenemende mate bestaat de behoefte aan onderzoek naar een genetische achtergrond van de slechthorendheid en doofheid. Specifieke diagnoses van mutaties kunnen aanwijzingen geven over progressie van gehoorverlies, of problemen met de visus.

5.1.5 Een afdeling Kinderneurologie: Er is een toename van kinderen met complexe neurologische beelden die worden toegelaten tot de behandeling. Een voorbeeld hiervan is het kind met doofheid als gevolg van CMV.

5.1.6 Een afdeling Geriatrie: het aantal CI-gebruikers boven 75 jaar neemt toe. In deze groep patiënten kan zowel in de indicatiefase als later in het zorgtraject de hulp van een geriater onontbeerlijk zijn.

5.2 BUITEN DE ZORGINSTELLING

Een CI-team dat kinderen behandelt, moet goede werkrelaties hebben met de andere instellingen die de CI-gebruiker zorg en/of begeleiding en/of onderwijs bieden. Dit betreft de zorginstellingen voor een auditieve en/of communicatieve beperking die individuele behandeling of groepsbehandeling bieden (voorheen de centra voor Gezinsbegeleiding), scholen voor speciaal basis- en voortgezet onderwijs binnen cluster 2 (auditief of communicatief beperkt) en Ambulante Dienstverlening vanuit het cluster 2-onderwijs. Voor volwassenen met multipale of psychiatrische problematiek dienen ook werkrelaties opgebouwd te worden met de relevante andere zorgverleners of begeleiders. Deze werkrelaties buiten de zorginstelling moeten een duidelijke structuur hebben, die bij voorkeur in een convenant is vastgelegd. In dit convenant worden de werkzaamheden van deze instellingen en van het CI-team op elkaar afgestemd, zodat adequate informatiestromen over en weer zijn gegarandeerd. Verder moet een CI-team samenwerken met de andere CI-teams in Nederland, door deelname aan het CI-ON.

5.2.1 Elk CI-team maakt afspraken met de hierboven genoemde instellingen die de individuele CI-gebruikers van een CI-team zorg, begeleiding en/of scholing bieden. Deze afspraken betreffen het beleid van onderlinge informatiestromen en de verantwoordelijkheid voor en afstemming van activiteiten.

5.2.2 De informatie uitwisseling betreft de fase van aanmelding en indicatiestelling en de pre- en direct postoperatieve periode. Daarna volgt informatie uitwisseling over de afregelingen, over de ontwikkeling van het horen en de communicatieve vaardigheden, over het sociaal-maatschappelijk en psychisch functioneren. Bij kinderen betreft het ook specifieke informatie uitwisseling over de ontwikkeling van receptieve en productieve taalvaardigheid, in gesproken taal en/of gebarentaal.

5.2.3 Afstemming van activiteiten, zodat er met name bij de evaluatie van het functioneren van het kind en de ontwikkeling daarvan geen doublures in activiteiten plaatsvinden, maar ook geen hiaten ontstaan.

5.2.4 Op landelijk niveau vindt jaarlijks overleg plaats van CI-ON met het patiëntenplatform, OPCI. Mochten zich nog andere landelijke platforms aanbieden, dan wordt hun positie jegens CI-ON in een onderling overleg bepaald. Besprekingen op dit niveau betreffen onderlinge informatie uitwisseling, formulering van wensen over afstemming en inhoud van elkaars activiteiten en de argumenten daarvoor. Op het niveau van een CI-team is periodiek contact met de patiëntenverenigingen dan wel met het patiëntenplatform OPCI wenselijk.

DEEL II: KWALITEITSINDICATOREN COCHLEAIRE IMPLANTATIE

KWALITEITSINDICATOREN CI

In dit deel worden kwaliteitsindicatoren genoemd, waarvoor de argumentatie in deel I beschreven is. De volgorde van deze indicatoren is niet hetzelfde als die van de argumentatie in Deel I, maar is meer top-down gestructureerd.

I. Het gehele zorgtraject moet door een en hetzelfde CI-team uitgevoerd worden, waarbij alle in Deel I van dit stuk beschreven aspecten van het zorgtraject aan bod moeten komen. Minimaal één keer per maand vindt er een teamoverleg plaats, waarbij alle disciplines aanwezig zijn en patiënten worden besproken. Naast deze reguliere besprekingen, is direct contact tussen de diverse disciplines aantoonbaar gewaarborgd, voor de continuïteit van zorg voor de individuele patiënt.

Bepaalde aspecten van de CI-zorg kunnen worden uitbesteed. De nazorg bij volwassenen kan gedeeltelijk uitgevoerd worden in een perifeer audiologisch centrum, mits het CI team zicht houdt op het zorgtraject van de individuele patiënt. Dit geldt alleen voor patiënten waarbij de CI langer dan 12 maanden geleden voor het eerst is ingesteld en waarbij de instellingen inmiddels stabiel zijn. Het CI-team neemt hiertoe het initiatief. Om zicht te houden op het zorgtraject van de verwezen patiënt dient het CI-team over een recent aanpasdossier van deze patiënt te kunnen beschikken, bestaande uit de recente audiometrie en de complete fittinggegevens, samen met overige relevante gegevens, zoals verslaglegging van logopedist, maatschappelijk werker of psycholoog. Ook dient het perifere centrum te voldoen aan een aantal kwaliteitscriteria, welke genoemd worden in de specifieke kwaliteitsindicator XX van dit document.

Secundaire werkzaamheden in het kader van reparaties en vervangingen kunnen aan de CI leverancier of een door hen gecontracteerde audicien uitbesteed worden, mits dit niet ten koste gaat van kwaliteit en toegankelijkheid. Het behandelend CI-team blijft, ook bij samenwerking met een perifeer AC of bij uitbesteding van de genoemde secundaire werkzaamheden eindverantwoordelijk voor de zorg rond CI. Ook dient de continuïteit van de zorg gewaarborgd te zijn met betrekking tot bereikbaarheid en beschikbaarheid van zorg.

II. Het CI-team biedt zorg aan de gehele CI populatie, kinderen en volwassenen, of alleen aan postlinguaal dove volwassenen. Het team dat ook kinderen behandelt, is hiertoe uitgerust. Hieronder wordt, waar nodig, onderscheid gemaakt tussen CI-teams die alleen post-linguaal dove volwassenen behandelen, en CI-teams die tevens kinderen, patiënten tot en met de leeftijd van 18 jaar en prelinguaal dove volwassenen behandelen.

III. Elk CI-team beschikt standaard over minimaal twee klinisch fysicus-audiologen met ruime ervaring in audiologie, conventionele gehoorrevalidatie en CI-zorg. Het CI-team dat alleen postlinguaal dove volwassenen behandelt, beschikt over minimaal twee KNO-artsen met ervaring in cochleaire implantatie. Voorts maakt minimaal 1 revalidatietherapeut deel uit van dit team. Elke KNO-arts voert een minimum aantal van vijftien implantaties per jaar uit.

In een CI-team dat tevens kinderen behandelt, hebben de klinisch fysicus-audioloog en de KNO-arts uitgebreide ervaring in de pediatrie audiologie, respectievelijk complexe pediatrie otologie. Voorts bestaat het CI-team uit tenminste een psycholoog met ervaring in de psychologische gevolgen van slechthorendheid en

(prelinguale en postlinguale) doofheid, een logopedist/hoorthérapeut, een maatschappelijk werker en een administratief medewerker. Daarnaast is ook een klinisch linguïst/spraaktaal patholoog of gespecialiseerde logopedist aangesteld. Zowel de hoorthérapeut/logopedist als de klinisch linguïst die in een dergelijk CI-team aangesteld zijn, zijn ervaren in NmG.

IV. Het CI-team is ingebed in een structuur bestaande uit een KNO-afdeling en een audiologisch centrum, waar gezamenlijk gespecialiseerde zorg (zowel diagnose, therapie als revalidatie) conform de relevante richtlijnen van de Federatie Medische Specialisten (FMS) wordt aangeboden aan zowel matig slechthorenden als aan zeer ernstig slechthorenden. Het audiologisch centrum moet voldoen aan de geldende kwaliteitsnormen van de Federatie van Nederlandse Audiologische Centra (FENAC) en Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF).

V. Indicatiestelling vindt plaats op basis van het geheel der onderzoeken: medisch, algemeen, radiologisch, audiologisch onderzoek, evenwichtsonderzoek, psychologisch onderzoek, onderzoek naar spraak- en taalvaardigheid en psychosociaal onderzoek. Patiënten krijgen een positief advies over cochleaire implantatie indien zij voldoen aan de geldende inclusie- en exclusiecriteria en er meerwaarde mag worden verwacht van een CI ten opzichte van een conventioneel hoortoestel.

VI. Het CI-team belegt periodiek (tenminste eenmaal per maand) een multidisciplinair overleg waarin voor elke nieuwe patiënt een bespreking plaatsvindt over definitieve advisering en ook, bij bijzonderheden, de voortgang van reeds geïmplanteerde patiënten besproken worden. Naast deze reguliere besprekingen is het direct contact tussen de diverse disciplines aantoonbaar gewaarborgd, ten bate van de continuïteit van de zorg voor de individuele patiënt.

VII. Het CI-team is ingebed in een zorginstelling met afdelingen Radiologie, Kindergeneeskunde (incl. Kinder-IC), Anesthesiologie (incl. Kinder-anesthesiologen), Klinische Genetica, Kinderneurologie en Geriatrie.

VIII. Het CI-team heeft een goede werkrelatie met de andere instellingen die de CI-gebruiker zorg en/of begeleiding en/of onderwijs bieden. Het CI-team dat kinderen behandelt heeft daarnaast een nauwe, structurele en geformaliseerde samenwerkingsrelatie met een gezinsbegeleidingsdienst. Deze werkrelaties zijn vastgelegd in de vorm van een convenant.

IX. Het CI-team is vertegenwoordigd in CI-ON en werkt actief mee in werkgroepen van CI-ON, de intervisiebijeenkomsten en aan de landelijke productieregistratie door het secretariaat van CI-ON.

X. Het CI-team behandelt op jaarbasis minstens dertig nieuwe patiënten met een CI. Hiervan zijn voor CI-teams die tevens kinderen behandelen, minimaal acht kinderen met een leeftijd beneden de twaalf jaar. Bij de beoordeling van een bestaand CI-team kan de geografische ligging en de wenselijkheid van zorg dicht bij huis een argument vormen voor afwijking van de normen voor kinderen. Echter, in dat geval moet het CI-team bij visitatie op alle lagen van het zorgtraject aantonen hoe de kwaliteit wordt geborgd. Lopende CI-teams worden één maal per 5 jaar gevisiteerd. In het geval van onderbreking van het kernteam (i.e. het opstappen van alle KNO-artsen en/of alle audiologen van een CI-team) dan zal d.m.v. een visitatie een controle op de continuïteit van de zorg binnen het team na 1 jaar plaatsvinden. Het CI-team waar het kernteam is onderbroken dient zich zelf te melden bij het CI-ON voor her-visitatie.

XI. Een startend CI-team moet in het startjaar tenminste vijftien patiënten, in het tweede jaar tenminste twintig en in het vijfde jaar tenminste dertig nieuwe patiënten behandelen. Het startend CI-team behandelt in de eerste jaren alleen volwassenen. Voor een startend CI-team vindt intensieve visitatie plaats. Het startende CI-team wordt protocollair gevisiteerd voorafgaand aan de daadwerkelijke start van het CI-team (dus vóórdat de eerste patiënt behandeld is) en 2 en 5 jaar na de start van het CI-team. Het verrichten van cochleaire

implantaties bij kinderen is voorbehouden aan CI-teams die daar volledig toe zijn uitgerust en reeds enkele jaren ervaring hebben in het behandelen van volwassenen.

XII. In de revalidatiefase, het eerste jaar na inschakeling CI, is er aantoonbaar sprake van intensieve, multidisciplinaire zorg. In de daarop volgende nazorgfase moet het CI-team tijdig een nieuwe processor aanbieden voor zover het vergoedingssysteem dat toelaat, met aansluitend de mogelijkheid voor hoorrevalidatie. De patiënt moet aangemoedigd worden bij enige terugval, of andere beperking, tussentijds terug te komen voor afregelingen en/of revalidatiebegeleiding. Het CI-team draagt zorg voor voldoende capaciteit om aan dergelijke plotselinge zorgvragen tegemoet te komen. Voor elke CI-patiënt dienen op zijn minst 2 fitters beschikbaar te zijn die ervaren zijn in het afregelen van het betreffende type/merk CI voor de betreffende doelgroep (kinderen/volwassenen). Voorts is er een functionaris aanwezig die over kennis beschikt van de geluidsprocessor en over voldoende middelen om in voorkomende gevallen ter plekke troubleshooting uit te voeren. Het CI-team is onder kantooruren goed bereikbaar om binnen twee werkdagen een oplossing te bieden bij technische calamiteiten. Het CI-team zal binnen 1 werkdag reageren op vragen van CI-patiënten die via e-mail of patiëntenportaal gesteld worden (waarbij een reactie ook kan zijn dat een vraag in behandeling is genomen).

XIII. Het CI-team onderhoudt een databank met een minimum dataset, zoals gedefinieerd in het periodiek overleg van CI-ON. Tevens is er een medische complicatieregistratie. Het CI-team registreert de zogenaamde "hard" en "soft failures" van de geplaatste cochleaire implantaten en levert jaarlijks gegevens mbt het aantal implantaties aan het CI-ON secretariaat. Het CI-team houdt bovendien voor de geïmplanteerde kinderen een lijst bij met datum aanmelding en datum OK. Tijdens de visitatie moeten deze gegevens voor de laatste 20 implantaties inzichtelijk zijn, waarbij ook eventuele bijzonderheden worden vermeld t.a.v. diagnostiek, draagkracht, motivatie etc. Deze gegevens tonen aan dat gewerkt wordt naar een zo spoedig mogelijke implantatie vanaf het moment van aanmelden CI-team. Streven is om 90% van de kinderen die aangemeld zijn vóór leeftijd van 9 maanden tenminste unilateraal te implanteren vóór leeftijd 1,5 jaar.

XIV. Het CI-team houdt periodieke bijeenkomsten voor het team voor deskundigheidsbevordering en scholing. Minimaal eenmaal per jaar bezoeken medewerkers van het CI-team een binnenlands/buitenlands symposium of congres met CI als aandachtsgebied.

XV. Het CI-team verricht actief wetenschappelijk onderzoek op het gebied van cochleaire implantatie. Dit moet blijken uit wetenschappelijke publicaties met (co-)auteurschap van leden van het CI-team en voordrachten voor wetenschappelijke bijeenkomsten en congressen.

XVI. Het CI-team werkt mee aan periodieke visitatie door de visitatiecommissie van het CI-ON zoals omschreven in het visitatiehandboek. Alle hierboven genoemde indicatoren, voortvloeiend uit deel I worden getoetst. De visitatie moet leiden tot een erkenning van het CI-team door het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied.

XVII. De onderliggende structuur van de KNO-afdeling en het Audiologisch Centrum van een startend CI-team moet uitgebreide ervaring hebben met diagnostiek en revalidatie van slechthorende neonaten (minimaal veertig), kinderen (minimaal veertig) en volwassenen.

XVIII. Het CI-team ontwikkelt protocollen daar waar dit van nut is voor het verhogen van de kwaliteit van zorg. Protocollen kunnen aangeboden worden aan CI-ON voor toepassing in andere CI-teams.

XIX. Het perifere AC waarmee de samenwerking wordt aangegaan dient aan de volgende criteria te voldoen: Er is ten minste één klinisch fysisch werkzaam als fitter in het perifere centrum. De eindverantwoordelijke klinisch fysisch- audioloog/ audiologen is (zijn) dus ook zelf betrokken bij de CI-zorg en hiervoor opgeleid. [De](#)

eindverantwoordelijke klinisch fysicus – audioloog voert minimaal 45 consulten per jaar om zo voldoende expositie aan CI-zorg te borgen. Alle betrokken behandelaars dienen te voldoen aan de in 4.4. gestelde criteria voor opleiding. Ook dient ten behoeve van de continuïteit van de zorg voldaan te worden aan de in kwaliteitsindicator XII genoemde algemene criteria voor nazorg. Voorts dienen de professionals van het samenwerkende AC minstens 4x per jaar aan te sluiten bij een gezamenlijk MDO waarin de gezamenlijke patiënten besproken worden. Bij de visitatie van een CI-team worden de eventuele samenwerkende perifere AC's ook meegenomen.

BIJLAGE 1: BESTAANDE RICHTLIJNEN

BIJLAGE II: VISITATIE HANDBOEK