

5

Conceptrichtlijn Bone Conduction Devices

10

15

20

25

INITIATIEF

30 Nederlandse Vereniging van Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het
Hoofd-Halsgebied

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse vereniging voor Klinische Fysica

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

40 De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch
Specialisten (SKMS)

Colofon

CONCEPTRICHTLIJN BONE CONDUCTION DEVICES

© 2017

Nederlandse Vereniging van Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het

5 Hoofd-Halsgebied

Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht

088 505 24 00

kno@kno.nl

www.kno.nl

10

15

20

25

30

35

40

Alle rechten voorbehouden.

45 De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

50

Inhoudsopgave

	Samenstelling van de werkgroep	5
5	Samenvatting	6
	Algemene inleiding	7
	Verantwoording	19
	Module 1 Indicatiestelling	25
10	1.1 Wanneer is een BCD en wanneer twee geïndiceerd bij bilaterale geleidingsverliezen (bij conventionele indicatie; luchtgeleiding niet mogelijk)?	32
	Bijlagen bij deelvraag 1.1	42
	1.2 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij grote bilaterale geleidingsverliezen of gemengde verliezen (niet conventionele geleidingsverliezen; luchtgeleiding mogelijk)?.....	52
15	Bijlagen bij deelvraag 1.2	59
	1.3 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij unilaterale congenitale/verworven geleidingsverliezen?.....	65
	Bijlagen bij deelvraag 1.3	74
20	1.4 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij unilaterale perceptieve congenitale/verworven verliezen?	84
	Bijlagen bij deelvraag 1.4	100
	Module 2 Diagnostiek	118
	2.1 Welke klinische diagnostiek (inclusief beeldvormend onderzoek) moet minimaal gedaan zijn bij patiënten met een indicatie voor een BCD?.....	118
25	2.2 Welke audiologische diagnostiek moet minimaal gedaan zijn bij patiënten met een indicatie voor een BCD?	122
	2.3 Welke eisen moeten worden gesteld aan een proef met BCD?.....	126
	2.3.1 Wat zijn de minimale criteria voor een headband of softband trial (proef)?	126
30	2.3.2 Welke instrumenten (bijvoorbeeld vragenlijsten) worden voor de evaluatie van de proef met een BCD gebruikt?	135
	Module 3 Behandeling	138
	3.1 Operatietechnieken	138
35	1) Welke operatietechniek (dermatoom techniek, een U-flap of lineaire incisie met huiduitdunning) is het meest effectief en geeft de minste kans op bijwerkingen bij volwassenen met een indicatie voor een percutane BCD? ...	140
	Bijlagen bij 3.1.....	148
	3.2 Operatietechniek bij kinderen	161
40	3.2.1 Welke operatietechniek (1 versus 2 fasen) met uitdunning huid geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD?	162
	3.2.2 Welke operatietechniek zonder uitdunning huid geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD?	165
	Bijlagen bij Module 3.2	169
45	3.3 Aanpassingsgebieden.....	175
	Module 4 Informatieverstrekking aan de patiënt	183
	Module 5 Organisatie van zorg	187
	5.1 Minimale eisen audiologische zorg.....	187
	5.2 Minimale kwaliteitseisen KNO-arts en ziekenhuis.....	191

	5.3	Patiëntenstroom en nazorg	195
	5.3.1	Hoe kan de patiëntenstroom / het zorgpad het beste worden georganiseerd?	195
	5.3.2	Hoe dient de nacontrole georganiseerd te zijn na een BCD operatie?	197
5		Bijlage 1 Belangenverklaringen.....	200
		Bijlage 2 Verslag Invitational conference	203
		Bijlage 3 Implementatieplan.....	209
		Bijlage 4 Kennislacunes	214
		Bijlage 5 Flow chart.....	215

10

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

- 5 • Dr. M.K.S. Hol, KNO-arts en otoloog, Radboud UMC, Nijmegen (voorzitter); NVKNO
- Ir. M.S. Toll, Klinisch fysicus-audioloog, Erasmus MC, Rotterdam (vicevoorzitter); NVKF
- Ir. T.T. Prinzen, Klinisch fysicus-audioloog, Pento Audiologisch centrum, Amersfoort; NVKF
- 10 • Dr. ir. A.J. Bosman, Docent audiologie, Radboud UMC, Nijmegen; NVKF
- Drs. A.J.M. van de Rijt, KNO-arts, Amphia Ziekenhuis, Nijmegen,; NVKNO
- Dr. A. Frima-van Aarem, KNO-arts, Meander Medisch Centrum, Amersfoort en Nijkerk; NVKNO
- Prof. dr. R.Y. Stokroos, KNO-arts, MUMC, Maastricht; NVKNO
- 15 • Dr. S.J.H. Bom, KNO-arts, Deventer Ziekenhuis, Deventer; NVKNO

Met ondersteuning van:

- S. van Dijk MSc, Adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten;
- 20 • D. Leereveld MSc, Adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten;
- M.E. Wessels MSc, Literatuurspecialist, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten;
- D.P. Gutierrez, Projectsecretaresse, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

25

Samenvatting

5 Onderstaande is een samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen uit de
multidisciplinaire evidence-based klinische richtlijn Bone conduction devices. Het doel
van deze richtlijn is het verkrijgen van duidelijkheid over de gewenste gang van zaken bij
indicatiestelling, diagnostiek en behandeling met Bone conduction devices (BCD) In deze
10 samenvatting ontbreken het wetenschappelijk bewijs en de overwegingen die tot de
aanbevelingen geleid hebben. Lezers van deze samenvatting worden voor deze
informatie verwezen naar de volledige richtlijn. Deze samenvatting van aanbevelingen
staat niet op zichzelf. Bij medische besluitvorming dient rekening te worden gehouden
met de omstandigheden en voorkeuren van de patiënt. Behandeling en procedures met
betrekking tot de individuele patiënt berusten op wederzijdse communicatie tussen
15 patiënt, arts en andere zorgverleners.

De samenvatting volgt na de commentaarfase.

Algemene inleiding

Aanleiding

- 5 In 2015 is door de NVKNO in samenwerking met de NVKF besloten een nieuwe richtlijn te ontwikkelen voor behandeling met Bone Conduction Devices (BCD).

Waarom is het belangrijk een richtlijn voor dit onderwerp te ontwikkelen?

- 10 In Nederland wordt op verschillende plekken behandeling met BCD aangeboden en uitgevoerd. De indicatiestelling, diagnostiek en behandeling is echter niet overal gelijk. Daarnaast is er veel variatie in de manier waarop de (na)zorg omtrent een behandeling met BCD is georganiseerd en de manier waarop patiënten worden geïnformeerd over de behandeling. Een deel van deze variatie kan worden aangemerkt als ongewenste praktijkvariatie.
- 15

Doel van de richtlijn

- 20 Doel is een eenduidig kader te schetsen voor indicatiestelling, diagnostiek, behandeling, het informeren van patiënten door de hulpverleners en de organisatie van zorg omtrent behandeling met BCD. Dit alles moet bijdragen aan een meer eenduidig beleid inzake deze ziektebeelden.

25 Afbakening van de richtlijn

- Deze richtlijn gaat over patiënten die in principe in aanmerking zouden kunnen komen voor een BCD. Het gaat hierbij om patiënten met bilaterale geleidingsverliezen waarbij een conventioneel hoortoestel geen optie is (conventionele indicatie), maar ook om patiënten met grote bilaterale geleidingsverliezen of gemengde verliezen waarbij een conventioneel hoortoestel theoretisch (of medisch gezien) wel mogelijk is. Daarnaast heeft de richtlijn betrekking op patiënten met unilaterale geleidingsverliezen en unilaterale perceptieve verliezen waarbij BCD mogelijk toegevoegde waarde heeft. Informatie aangaande prevalenties en inhoudelijke bespreking van de mogelijke alternatieven voor behandeling met BCD horen niet bij de scope van deze richtlijn.
- 30
- 35

Beoogde gebruikers van de richtlijn

- Deze richtlijn is geschreven voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij behandeling met BCD, met name behandelend KNO-artsen en klinisch fysici-audiologen. Hoewel de informatieverstrekking aan de patiënt zal worden besproken in de richtlijn en wordt verwezen naar informatiebronnen voor patiënten, is deze richtlijn niet primair geschreven om te dienen als patiënteninformatie.
- 40

45 Opbouw van de richtlijn

In het werkveld van zowel de KNO-arts als de klinisch fysicus audioloog (KFA) komt soms naar voren dat er onduidelijkheid bestaat over verschillende aspecten van BCD revalidatie. Het is niet altijd voldoende duidelijk welke patiënten wel en welke géén baat

hebben bij het gebruik van een BCD. In uitgangsvraag 1.1 is voor verschillende groepen uiteengezet of en wanneer er een indicatie bestaat voor revalidatie middels BCD.

5 Ook wordt er bij uitgangsvraag 2.2 tot en met 2.3.2 gepoogd om een duidelijk handvat te bieden welke diagnostische procedures zouden moeten worden doorlopen om te toetsen of een patiënt een geschikte BCD kandidaat is.

10 Vraag 3.1 tot en met 3.3 gaat in op geschikte en te verkiezen technieken bij volwassenen en kinderen, de uitgangsvraag van module 4 op de minimale voorlichting voor patiënten en 5.1 tot en met 5.3.2 op de organisatie van de zorg voor BCD-patiënten.

Op alle bovenstaande aspecten lijkt er sprake te zijn van praktijkvariatie en de richtlijn beoogt om die praktijkvariatie, waar zinvol, te benoemen en indien ongewenst, te verminderen.

15

Achtergrondinformatie en definities

Bij het schrijven van de achtergrondinformatie is het proefschrift van Nelissen (2016) als basis gebruikt.

20

Gehoerverlies en revalidatie

25 Er zijn meerdere manieren om uiteraard verschillende, maar ook dezelfde typen gehoorverliezen te revalideren. Naast de soms bestaande mogelijkheid tot chirurgische verbetering bestaat de mogelijkheid van audiologische revalidatie. Het gebruik van gewone (conventionele) luchtgeleidingshoortoestellen (LGHT) is het meest bekend en in veel gevallen een goede eerste keuze bij invaliderend gehoorverlies.

30 Als gewone hoortoestellen niet gebruikt kunnen worden of niet voldoen sterk zijn, bestaan er verschillende opties die overwogen zouden moeten worden. Deze alternatieven dienen ook besproken te worden wanneer er anatomische afwijkingen zijn waardoor een oorstukje niet kan worden gedragen of wanneer een oorstukje vanwege herhaaldelijk optredende oorontstekingen niet passend is. Met name in deze gevallen –de zogenaamde conventionele indicatie- biedt een beengeleidingshoortoestel (BGHT) een goed alternatief en dient deze te worden overwogen, zie deelvraag 1.1. Binnen de groep van beengeleidingshoortoestellen bestaan meerdere soorten: conventionele beengeleiders (hoorbil), percutane (beschreven in deze richtlijn), transcutaan passieve (Attract) en transcutaan actieve (Bone Bridge) beengeleiders. De werkgroep is van mening dat patiënten over het volledige pallet geïnformeerd dienen te worden om een geïnformeerde keuze te kunnen maken. de huidige versie van de Richtlijn BCD is om praktische en logistieke redenen toegespitst op percutane beengeleiders.

40

45 Tegelijkertijd kunnen BGHT's ook een goed alternatief zijn als er géén medische contra-indicaties zijn voor LGHT-en. Zie bijvoorbeeld deelvraag 1.2 voor een vergelijking tussen LGHT-en en BCD's bij bilaterale conductieve of gemengde gehoorverliezen. Voorts is er steeds meer aandacht voor het effect van unilaterale gehoorverliezen en wordt in deelvraag 1.3 de revalidatie middels een BCD bij een unilateraal conductief gehoorverlies besproken. In deelvraag 1.4 is een BCD als contralaterale stimulator (CROS-toestel) bij eenzijdige doofheid één van de besproken beschikbare revalidatiemogelijkheden.

50

Zowel een LGHT als een BCD gebruiken de cochlea om geluid door te geven. Als de cochlea onvoldoende in staat is om geluid om te zetten in een signaal dat voor het brein te begrijpen is, zal een andere strategie moeten worden overwogen en wel een, waarbij het geluid wordt omgezet in een elektrisch signaal dat in de cochlea wordt aangeboden, opdat de gehoorzenuw dat elektrische signaal oppikt (cochleaire implantatie).

In het algemeen kan worden gesteld dat met name conductieve gehoorverliezen goed kunnen worden gerevalideerd met BCD's. Deze systemen zijn slechts beperkt in staat om perceptieve gehoorverliezen of een perceptieve component van een gehoorverlies te compenseren. Bij gemengde gehoorverliezen zullen BCD's in het algemeen tot tevredenheid gebruikt kunnen worden indien de perceptieve component kleiner dan 55 dB, zie ook deelvraag 3.3. In het geval dat het toestel wordt gebruikt als een CROS-toestel zou de perceptieve component van het gehoorverlies van het te-stimuleren oor kleiner moeten zijn dan 30 dB.

Als de perceptieve component groter is dan 55 dB, dan wel progressief van aard is, dienen andere alternatieven overwogen te worden. Afhankelijk van onder andere de grootte van het perceptieve gehoorverlies kan de patiënt dan in aanmerking komen voor een middenoorimplantaat of een cochleair implantaat. Deze toepassingen vallen buiten het bestek van de huidige richtlijn.

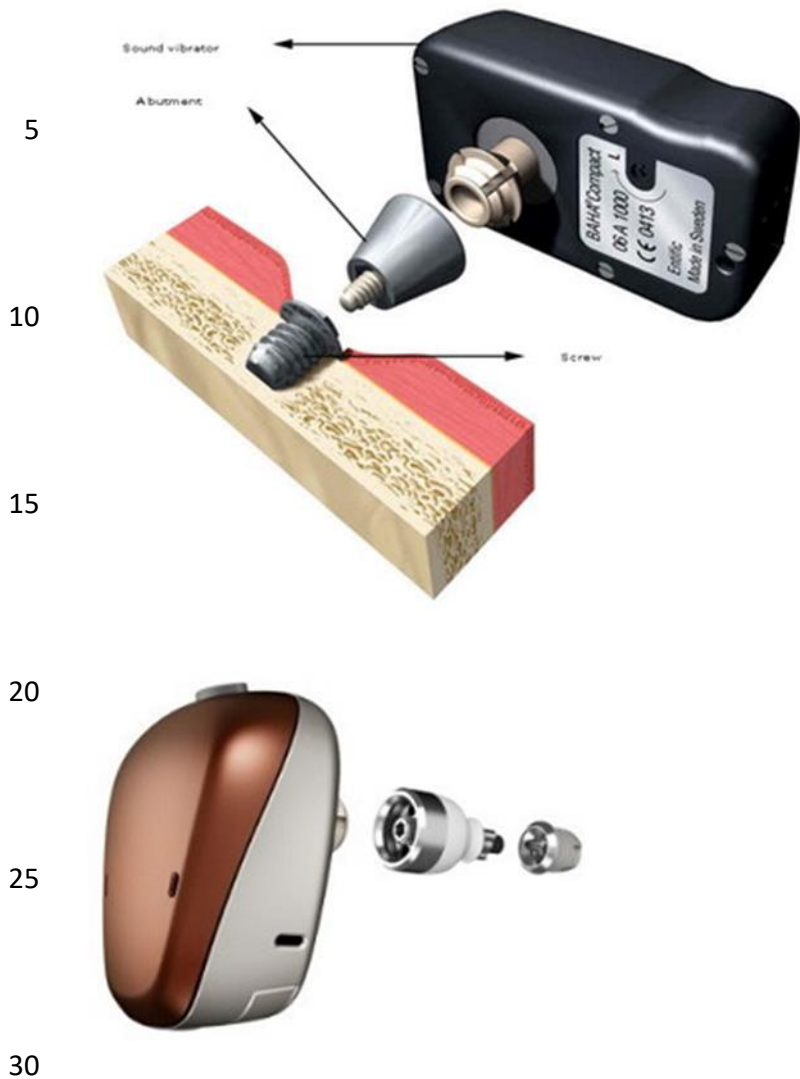
Het principe van een BCD

In deze richtlijn is gekozen voor de term BCD. De afkorting staat voor Bone Conduction Device en beslaat daarmee strikt terminologisch enkel de geluidsprocessor. In deze richtlijn echter, betekent de term BCD de gehele toepassing, tenzij nader gespecificeerd. Voor de eenduidigheid beschrijven we in de volgende alinea wat we in totaliteit onder een BCD verstaan. In aanvulling hierop is een verklarende woordenlijst opgenomen waarin alle afkortingen en veel gebruikte termen worden verklaard. De oorspronkelijk gebruikte term Baha (bone-anchored hearing aid) komt hiermee te vervallen. Dit is inmiddels een merknaam. De werkgroep adviseert de overkoepelende term BCD te gebruiken en zonodig toe te lichten over welke type implantaat, koppelstuk en geluidsprocessor het gaat.

Een bone conduction device (BCD), ook wel botverankerd hoortoestel genoemd, bestaat uit 3 onderdelen: 1) een (percutaan) implantaat, ook wel bot-implantaat genoemd, 2) een koppelstuk, ook wel abutment genoemd en 3) een toestel, de geluidsprocessor. De geluidsprocessor wordt op het koppelstuk bevestigd middels een klik (snap) systeem. De geluidsprocessor trilt (zet in trilling van lucht om in een trilling van de geluidsprocessor zelf) en zorgt er zo voor dat via het implantaat de schedel gaat trillen. Deze trilling van de schedel wordt simpel gezegd door de cochlea opgepikt en omgezet in een elektrisch signaal.

Het implantaat samen met het koppelstuk (ook wel fixture genoemd) wordt tijdens een operatie in het schedelbot achter het oor geplaatst. In het geval van een percutaan implantaat (zoals in deze richtlijn), komt het koppelstuk door de huid heen (percutaan) en wordt daar zagezegd door omgeven. De operatietechniek is verschillend voor volwassenen en kinderen, dit wordt besproken in module 3.

Figuur 1 De verschillende onderdelen van een BCD



Proefperiode

Indien de BCD een alternatief is voor het revalideren van het gehoor van een betreffende patiënt, kan deze het geluid in grote lijnen ervaren door middel van een beugelproef. Voor volwassenen is dit een meestal een metalen beugel die om het hoofd klemt, waarop de geluidsprocessor bevestigd wordt. Voor kinderen wordt hiertoe veelal de elastische band gebruikt (Softband). Deze kan voor kinderen onder de 4 jaar ook voor langere periode comfortabel gedragen worden, tot de schedel voldoende uitgegroeid is en tot implantatie kan worden overgegaan. De beugelproef wordt in detail beschreven in uitgangsvraag 2.3.

In dergelijke gevallen spreken we over een transcutane BCD. De huid tussen geluidsprocessor en cochlear blijft immers intact. Er bestaan tevens meer permanente transcutane BCD's, waarbij gebruik wordt gemaakt van een passieve magneet onder de huid of een actief transcutaan beengeleidingsapparaat. Omwille van de eenduidigheid is in deze richtlijn gekozen voor het enkel beschrijven van de percutane BCD.

Figuur 2 voorbeelden van een beugelproef op een metalen beugel en elastische band

5



10



15



20

25

30



35

40



45 *De verschillende beschikbare systemen van een BCD:*

Tijdens de proefperiode hebben patiënten de keuze uit meerdere typen geluidsprocessoren. Op een beugel wordt in elk geval het meest krachtige toestel geadviseerd (zie uitgangsvraag 3.3). De klinisch fysicus audioloog (KFA) kan in specifieke gevallen een voorkeur uitspreken voor een bepaalde klasse toestel omwille van de

meest optimale revalidatie. In alle andere gevallen heeft de patiënt de mogelijkheid om tijdens de proef de verschillende typen te ervaren en een keuze te maken voor een systeem. Het is van belang deze keuze pre-operatief te maken, aangezien niet alle typen implantaten en geluidsprocessors met elkaar compatibel zijn. In sommige klinieken
5 kiest men ervoor een universeel implantaat te plaatsen en de patiënt na de operatie pas de keuze voor een geluidsprocessor te laten maken.

Implantaten

10 Bij de keuze voor eens systeem kiest men in principe voor het bij dat systeem behorende implantaat. De manier van koppelen (tussen geluidsprocessor en koppelstuk) is per systeem verschillend. Over de effecten van het onderling uitwisselen van systemen (waar dit kan) zijn op de lange termijn geen resultaten bekend. De huidige generatie implantaten, met een wijde diameter (al dan niet met coating) zijn van een dermate
15 hoge kwaliteit dat er vanuit medisch oogpunt geen beweegredenen zijn om de keuze te sturen. Uiteraard dient de patiënt een geïnformeerde keuze te kunnen maken en is het van belang de patiënt te voorzien van informatie ten aanzien van huidreacties, implantaatverlies en nazorg. Zie module 1.

Geluidsprocessors

20 De eerste vier jaar nadat dr. Anders Tjellström de eerste patiënt geïmplanteerd had met een percutaan implantaat, werd een aangepaste botgeleider toegepast als geluidsprocessor. Het eerste speciaal ontworpen prototype van de enkellaags omhulde BAHA werd succesvol getest door Bo Håkansson op een patiënt in 1981 (Håkansson, 1985). De opvolger, de BAHA HC200, was de eerste geluidsversterker die in 1987
25 commercieel verkrijgbaar werd. Deze processor werd in de literatuur als beter beschreven dan de conventionele BCD's op hoofdband of brillen en vergelijkbaar met het resultaat van LGHT's die op dat moment beschikbaar waren bij patiënten met gemengd gehoorverlies met een perceptieve drempel van minder dan 45 dB (Mylanus, 1994). Voor patiënten met perceptieve drempels tot 60 dB, werd de krachtiger HC220
30 Superbass aanbevolen (Mylanus, 1994b). Het verschil tussen de HC200 en HC220 was dat de HC220 bestond uit een lichaamsgedragen apparaat dat bestaat uit de microfoon en versterker die verbonden is met de trillingsomvormer op het hoofd, terwijl bij de HC200 de microfoon, versterker en trillingsomvormer in een transducer bevestigd werd op het implantaat. De opvolger van de HC200, de HC300, die later werd verkocht als de
35 Baha Classic, werd in 1991 commercieel beschikbaar door de firma Cochlear (voorheen Entific) en leverde soortgelijke technische prestaties (van der Pouw, 1999). In 1993 werd de Baha Cordelle, ook een lichaamsgedragen apparaat, verkrijgbaar als de krachtiger opvolger van de HC220 (van der Pouw, 1998). In 2000 werd de Baha Compact geïntroduceerd, die kleiner was dan de Classic omwille van een betere cosmetiek. Beide
40 apparaten waren in staat om de airbonegap te sluiten, dat wil zeggen een geleidingsgehoorverlies volledig te rehabiliteren. Aangezien de maximale output lager was dan de Classic, werd dit apparaat geadviseerd bij patiënten met een mild perceptief gehoorverlies, niet meer dan 25-30 dB (Snik, 2005; Dun, 2011), terwijl de Classic geschikt was voor patiënten met een perceptieve component tot 35 dB, waarvan de Cordelle
45 gunstige resultaten biedt tot een 60 dB perceptieve component (Snik, 2005).

De volgende generatie apparaten leverden digitale signaalverwerking met enkele aanpasbare instellingen en een directionele microfoon. De Divino, die de Compact in 2005 heeft vervangen, zorgde voor een beter spraakverstaan in rumoer, als de ruis van

achter en spraak van de voorzijde wordt aangeboden en subjectief een hogere beoordeling van de totale kwaliteit van het spraakverstaan in verschillende situaties (Kompis, 2007). De Intenso, opvolger van de Classic in 2007, leverde een aanzienlijk hogere maximale output dan de Divino (Bosman, 2009). In 2009 werd de Divino
5 vervangen door de BP100 (later hernoemd tot Baha 3), wat een verbeterd spraakverstaan in ruis opleverde en betere output in de hogere frequenties biedt (Pfiffner, 2011). De BP110 (later hernoemd tot Baha 3 Power), die de Intenso heeft
10 vervangen, had een extra voordeel voor spraak in geluid (Kurz, 2013), echter kende ook enkele nadelen. De geluidsprocessors van de Baha 3 generatie hebben meer geavanceerde signaalverwerkingstechnologieën en bieden meer mogelijkheden voor audiologen door specifieke software (Flynn, 2012a; Flynn, 2012b).

In 2009 heeft de firma Oticon Medical AB zijn eerste BCD op de markt gebracht. De eerste geluidsprocessors waren de Ponto Pro en de krachtiger Ponto Pro Power. In een
15 vergelijking tussen de Ponto Pro en de Baha BP100 leverde de Ponto Pro beter gehoorresultaat en een subjectief voordeel, en was daarom de voorkeur geluidsprocessor bij acht van de twaalf patiënten in de testpopulatie (58). De Ponto Pro Power werd beter dan de Baha Intenso gevonden, maar dit verschil is grotendeels gebaseerd op de effectiviteit van digitale technieken (Ponto Pro Power) ten opzichte van
20 analoge technieken (Baha Intenso) (Bosman, 2013). Een vergelijking tussen de Ponto Pro Power en de Baha 3 Power zou meer gelijkwaardig zijn geweest.

De meest recente generatie geluidsprocessors, de Baha 4 en 5 en Ponto Plus, zijn onlangs geïntroduceerd. Naast de technische evolutie van de geluidsprocessors die resulteerde in een gunstigere audiologische prestatie, veranderde ook het uiterlijk van
25 de toestellen om zo onopvallend mogelijk te worden. De toestellen werden steeds kleiner en de dekseltjes zijn verkrijgbaar in een verscheidenheid aan kleuren om aan het haar van de patiënt of andere persoonlijke voorkeur aan te passen. Med-El is een derde speler en wil zich ook op de (Nederlandse) BCD markt gaan begeven, waarbij zij een , op
30 dit moment, nieuw en uniek concept hebben, waarbij de processor op een speciale koppelsticker (Adjoin) kan worden bevestigd.

Operatieve procedure

Om een het implantaat voor een BCD daadwerkelijk te kunnen verankeren aan het os
35 temporale, moet rekening worden gehouden met een aantal verschillende vereisten. Ten eerste is het nodig om term osseointegratie, van de vorming van de bot-implantaat-interface, fundamenteel te begrijpen. Ten tweede moet de chirurgische techniek, met name de behandeling van het onderhuidse weefsel, goed bekend en begrepen zijn bij de
40 operateur. Deze twee voorwaarden, moeten uiteindelijk leiden tot een optimaal vast gegroeid implantaat met een minimale hoeveelheid en ernst aan huidreacties eromheen.

Osseointegratie en implantaatchirurgie

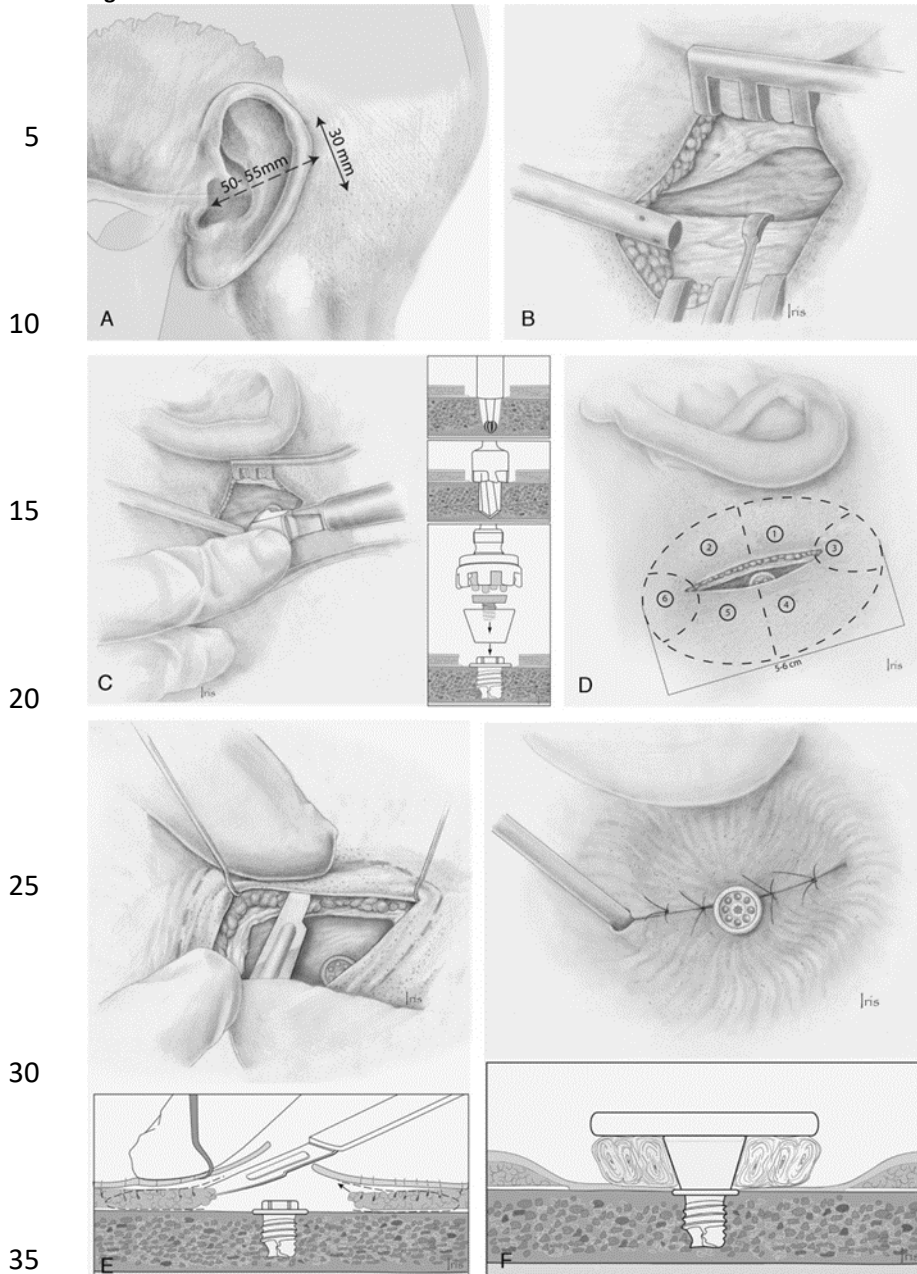
In de vroege jaren zestig ontdekten Per-Ingvar Brånemark en collega's per toeval dat
45 geïmplanteerde schroefvormige titaniumkamers (die werden gebruikt voor lange termijn in vivo microscopische studies van bot- en mergrespons) niet verwijderd kon worden van het aangrenzende bot. Dit leidde tot de toepassing van dit proces, dat zij osseointegratie noemden, eerst en vooral van toepassing in de tandheelkundige
50 implantologie (Brånemark, 1985).

De biologie van osseointegratie bevat enkele kritische karakteristieken. Om een schroefachtig titanium vreemd lichaam in menselijk botweefsel te implanteren, moet eerst een gat in het bot worden geboord. Uiteraard kan boorgaat niet meteen perfect congruent zijn met het implantaat. Het doel is een ruimte in het bot te creëren dat smal
5 genoeg is en daarmee zorgt voor directe immobilisatie van het implantaat tijdens de eerste genezingsstijd. Echter zonder dat het té smal is, zodat de implantatie te traumatisch is voor het omliggende weefsel. In sommige gevallen kan het omringende bot worden beschadigd door thermisch en/of mechanisch trauma (Stenfelt & Goode, 2005). Tijdens de genezingsperiode waarin het implantaat met abutment nog niet
10 geladen wordt met het apparaat (geluidsprocessor) wordt het veelal ontstane hematoma omgezet in nieuw bot door callusvorming (Tjellström, 1981). Het beschadigde bot, dat ook weer geneest, ondergaat in die periode revascularisatie, maar ook demineralisatie en remineralisatie. Na afloop van deze genezingsperiode is vitaal botweefsel in nauw contact met het implantaat, zonder enig ander tussenliggend
15 weefsel (Brånemark, 1983). Brånemark definieerde osseointegratie als een directe structurele en functionele verbinding tussen het georganiseerde levende bot en het oppervlak van een implantaat.

Naast een stevig verankerd implantaat, moet koppelstuk wat door de huid heen steekt, goed door het omliggende weefsel van de hoofdhuid worden getolereerd. Beide zijn
20 nodig om een veilige en stabiele basis voor de BCD te bewerkstelligen. In de afgelopen decades zijn er verschillende chirurgische technieken voorgesteld. Aanvankelijk werd een tweetraps techniek toegepast (Tjellström, 1989), waarbij eerst het implantaat werd geplaatst door middel van een gebogen incisie, die nadien gedurende drie tot zes
25 maanden gesloten bleef. In een vervolg operatie werd het implantaat opgezocht en werd een vrije huidtransplantatie gebruikt om een haarvrije zone rond het koppelstuk te bewerkstelligen. Vanwege het hoge percentage van partiële necrose (15,7%) of zelfs totale necrose (0,9%) (Tjellström & Granström, 1995) werd een andere techniek geïntroduceerd waarbij in plaats van een vrije huidtransplantaat, een flap werd
30 gemaakt. Deze U-vormige flap werd uitgedund met een chirurgisch mes om haarfollikels in het omliggende gebied te verwijderen. De frequentie van partiële necrose daalde tot 9,8%, terwijl de totale necrose nog steeds 0,6% ((Tjellström & Granström, 1995) was. Om deze techniek te verbeteren werd een zogenaamde Baha dermatoom voor het dunnen van de huid ((Tjellström & Granström, 2006) geïntroduceerd. De uitkomst van
35 wondgenezing met behulp van dit dermatoom werd gerapporteerd tenminste zo goed te zijn als die middels de U-flap, indien uitgevoerd door een ervaren operateur (Stalfors & Tjellström, 2008).

In Nijmegen is toen een 1-fase chirurgische techniek ontwikkeld, waarbij van een lineaire
40 incisie gebruik wordt gemaakt. Deze lineaire incisie techniek werd later vereenvoudigd (Van der Pouw, 1999; de Wolf., 2008), zoals weergegeven in figuur 3. Deze lineaire incisie geniet inmiddels, in combinatie met de huidsparende tissue preservation techniek, de voorkeur. Zie module 3.1.

Figuur 3



The Nijmegen one-stage simplified surgical technique. (A) Determination of implantation location. (B) Exposure of the periosteum. (C) Drilling procedure and placement of the implant under saline irrigation. (D) Area of subcutaneous tissue reduction. (E) Subcutaneous tissue reduction procedure. (F) Healing cap and position of suction. Figure published originally in De Wolf (de Wolf, 2008; Nelissen, 2016).

40

Figuur 4 lineaire incisie techniek met skingraft en rechts zonder

5

10

15

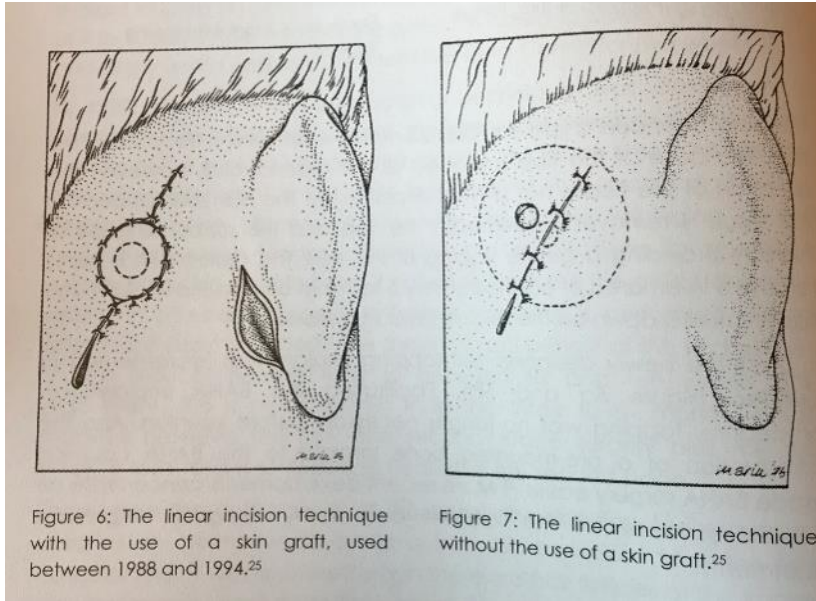


Figure 6: The linear incision technique with the use of a skin graft, used between 1988 and 1994.²⁵

Figure 7: The linear incision technique without the use of a skin graft.²⁵

(Nelissen, 2016)

20

Figuur 5 U-flap techniek

25

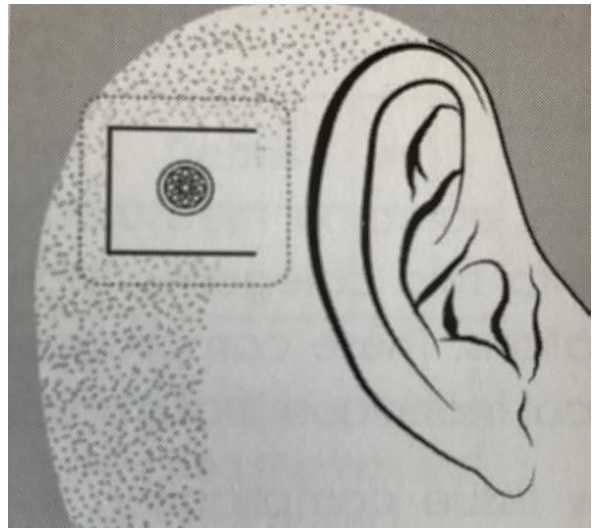
30

35



(Nelissen, 2016)

Figuur 6 Dermatoom techniek

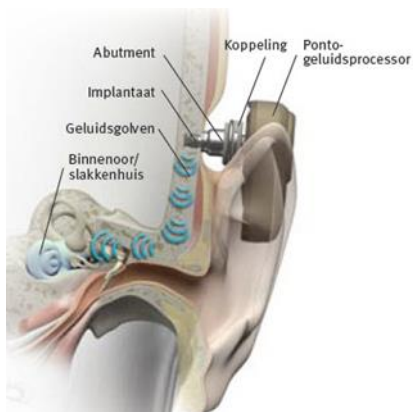


Figuur 7

40

45

50





Overview bone conduction devices

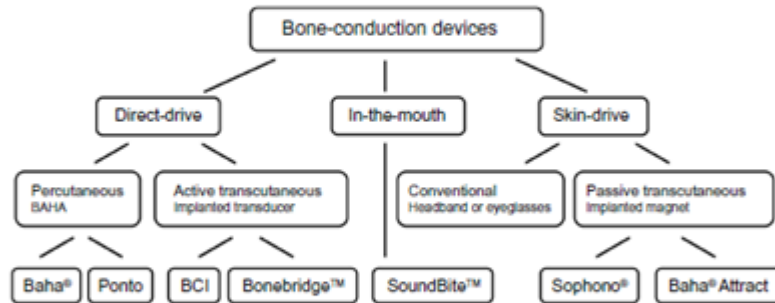


Figure 1 Categorization of bone-conduction devices.
Abbreviations: BAHA, bone-anchored hearing aid; BCI, bone-conduction implant.

Adjoin

Begrippen

Abutment (koppelstuk):

Het onderdeel van het BCD systeem waarmee de processor op het implantaat kan worden bevestigd.

BCD:

Bone conduction device. Hiermee wordt het hele systeem bedoeld.

Beugelproef (proef op beugel):

Proefperiode, waarbij een BCD wordt uitgetoetst zonder dat hier een operatieve ingreep aan vooraf is gegaan.

BGHT:

Beengeleidingshoortoestellen.

CROS-toestel:

Een hoortoestel gebruikt als contralaterale stimulator bij unilaterale verliezen.

Fixture:

Implantaat + abutment.

Geluidsprocessor:

Het hoortoestel dat wordt geplaatst op het abutment.

Hoofdband (diadeem):

Metalen band die bij een beugelproef bij volwassenen doorgaans wordt gebruikt.

Implantaat:

Percutaan implantaat, ook wel bot-implantaat genoemd.

KFA:

Klinisch fysisch audioloog.

LGHT:

Luchtgeleidingshoortoestellen.

Softband:

Elastische band die bij een beugelproef bij kinderen doorgaans wordt gebruikt.

Literatuur

- Bosman AJ, Snik AFM, Mylanus EAM, et al. Fitting range of the BAHA Intenso. *Int J Audiol.* 2009;48:346–52.
- Bosman AJ, Snik AFM, Hol MKS, et al. Evaluation of a new powerful bone-anchored hearing system: a comparison study. *J Am Acad Audiol.* 2013;24:505–13.
- 5 Brånemark PI. Osseointegration and its experimental background. *J Prosthet Dent.* 1983;50:399–410.
- de Wolf MJF, Hol MKS, Huygen PLM, et al. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otol Neurotol.* 2008;29:1100–8.
- Dun CAJ, Faber HT, de Wolf MJF, et al. An overview of different systems: the bone-anchored hearing aid. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:22–31.
- 10 Flynn MC, Hillbratt M. Improving the Accuracy of Baha® Fittings through Measures of Direct Bone Conduction. *Clin Exp Otorhinolaryngol.* 2012;5:S43.
- Flynn MC, Hedin A, Halvarsson G, et al. Hearing Performance Benefits of a Programmable Power Baha® Sound Processor with a Directional Microphone for Patients with a Mixed Hearing Loss. *Clin Exp Otorhinolaryngol.* 2012b; 5:S76.
- 15 Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U, et al. The bone-anchored hearing aid. Principal design and a psychoacoustical evaluation. *Acta Otolaryngol.* 1985;100:229–39.
- Kompis M, Krebs M, Häusler R. Speech understanding in quiet and in noise with the bone-anchored hearing aids Baha® Compact and Baha Divino™. *Acta Otolaryngol.* 2007;127:829–35.
- Kurz A, Caversaccio M, Kompis M. Hearing performance with 2 different high-power sound processors for osseointegrated auditory implants. *Otol Neurotol.* 2013;34:604–10.
- 20 Mylanus EAM, Snik AFM, Cremers CWRJ, et al. Audiological results of the bone-anchored hearing aid HC200: multicenter results. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1994;103:368–74.
- Mylanus EAM, Snik AFM, Jorritsma FF, et al. Audiologic results for the bone-anchored hearing aid HC220. *Ear Hear.* 1994b;15:87–92.
- 25 Pfiffner F, Caversaccio MD, Kompis M. Comparisons of sound processors based on osseointegrated implants in patients with conductive or mixed hearing loss. *Otol Neurotol.* 2011;32:728–35.
- Nelissen R. Bone Conduction Devices. Implant designs and long term use. Ipskamp Drukkers. Enschede. 2016.
- Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, et al. New developments in bone-conduction hearing implants: A review. *Medical Devices: Evidence and Research.* 2015b;8:79–93.
- 30 Snik AFM, Mylanus EAM, Proops DW, et al. Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present? *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 2005;195:2–12.
- Stenfelt S, Goode RL. Bone-conducted sound: physiological and clinical aspects. *Otol Neurotol.* 2005;26:1245–61.
- Stalfors J, Tjellström A. Skin reactions after BAHA surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. *Otol Neurotol.* 2008;29:1109–14.
- 35 Tjellström A. Osseointegrated systems and their applications in the head and neck. *Adv Otolaryngol Head Neck Surg.* 1989;3:39-70.
- Tjellström A, Granström G. One-stage procedure to establish osseointegration: a zero to five years follow-up report. *J Laryngol Otol.* 1995;109:593–8.
- Tjellström A, Granström G. How we do it: Frequency of skin necrosis after BAHA surgery. *Clin Otolaryngol.* 2006;31:216–20.
- 40 Tjellström A, Lindström J, Hallén O, et al. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol.* 1981;2:304–10.
- van der Pouw CTM, Snik AFM, Cremers CWRJ. The BAHA HC200/300 in comparison with conventional bone conduction hearing aids. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1999;24:171–6.
- 45 van der Pouw CTM, Carlsson P, Cremers CWRJ, et al. A new more powerful bone-anchored hearing aid: first results. *Scand Audiol.* 1998;27:179–82.
- van der Pouw CTM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Percutaneous implants in the temporal bone for securing a bone conductor: surgical methods and results. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1999;108:532–6.
- de Wolf MJF, Hol MKS, Huygen PLM, et al. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otol Neurotol.* 2008;29:1100–8.
- 50

Verantwoording

Methodologie richtlijnontwikkeling

5 *Geldigheid*

Uiterlijk in 2022 bepaalt het bestuur van de NVKNO of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

10

De NVKNO is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

15

Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO).

20

Autorisatie

De richtlijn is geautoriseerd door: (Wordt na de autorisatiefase toegevoegd)

25 **Doel en doelgroep**

Doel

Het doel van deze richtlijn is het verkrijgen van duidelijkheid over de gewenste gang van zaken bij indicatiestelling, diagnostiek en behandeling met Bone Conduction Devices (BCD). Daarnaast wordt in deze richtlijn een kader geschetst voor de gewenste organisatie van zorg omtrent behandeling met BCD en de minimale informatievoorziening aan de patiënt. Dit alles moet bijdragen aan een meer eenduidig beleid bij het aanbieden van behandeling met BCD.

30

Doelgroep

35

Deze richtlijn is geschreven voor allen die betrokken zijn bij gehoorrevalidatie middels BCD. Dit betreft medisch specialisten (KNO-artsen, Klinisch fysici-audiologen), maar ook alle andere betrokken zorgverleners en patiënten.

40 **Samenstelling werkgroep**

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in november 2015 een werkgroep ingesteld, bestaande uit KNO-artsen en Klinisch Fysici-Audiologen. De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende 24 maanden aan de totstandkoming van de richtlijn. De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

45

Belangenverklaring

De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar directe financiële (betrekking commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoek financiering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in bijlage 1 van deze richtlijn. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

5
10

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door tijdens de invitational conference, die werd gehouden in februari 2016 input te vragen van patiëntenvertegenwoordigers vanuit verschillende verenigingen. Tijdens de oriënterende zoekactie werd gezocht op literatuur naar patiëntenperspectief (zie Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur). Er is daarnaast een hoofdstuk patiënteninformatie opgenomen in de richtlijn waarin wordt beschreven welke informatie een patiënt moet krijgen wanneer behandeling met BCD wordt overwogen of uitgevoerd. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de betrokken patiëntenorganisaties.

15
20

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de belangrijkste aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is als apart hoofdstuk opgenomen en zal later als aanverwant product worden toegevoegd. De richtlijn leent zich niet voor het ontwikkelen van indicatoren, omdat de aanbevelingen te weinig aanknopingspunten bieden om specifiek meetbare indicatoren voor op te stellen. Daarom is in de werkgroep besloten geen officiële indicatorenset te ontwikkelen bij de richtlijn.

25
30
35

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit (www.kwaliteitskoepel.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de richtlijn voor richtlijnen voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen (www.zorginstituutnederland.nl).

40
45

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door verschillende

veldpartijen tijdens de invitational conference. Een verslag van deze bijeenkomst is opgenomen als bijlage.

5 De werkgroep stelde een long list met knelpunten op en prioriteerde de knelpunten op basis van: (1) klinische relevantie, (2) de beschikbaarheid van evidence van hoge kwaliteit, (3) en de te verwachten impact op de kwaliteit van zorg, patiëntveiligheid en (macro)kosten.

10 **Uitgangsvragen en uitkomstmaten**

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep voor de kritieke en belangrijke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

20

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Er zijn twee oriënterende literatuursearches uitgevoerd voor Stenose en HNP naar bestaande buitenlandse richtlijnen, systematische reviews, en literatuur over patiëntenvoorkeuren (patiëntenperspectief). De resultaten hiervan zijn verwerkt in de overwegingen bij de verschillende uitgangsvragen. Vervolgens werd indien mogelijk voor de afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag.

35

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias tabellen.

40

45 **Samenvatten van de literatuur**

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidence-tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij geen van de uitgangsvragen was er sprake van een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit)

tussen de studies om de resultaten ook kwantitatief samen te vatten in een meta-analyse.

5 Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Schünemann, 2013).

10

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van vertrouwen in de literatuurconclusie (zie <http://www.guidelinedevelopment.org/handbook/>).

GRADE	Definitie
Hoog	<ul style="list-style-type: none">er is veel vertrouwen dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie;het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de conclusie worden toegevoegd.
Redelijk	<ul style="list-style-type: none">er is redelijk vertrouwen dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie;het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de conclusie worden toegevoegd.
Laag	<ul style="list-style-type: none">er is beperkt vertrouwen dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie;het is waarschijnlijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de conclusie worden toegevoegd.
Zeer laag	<ul style="list-style-type: none">er is weinig vertrouwen dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie;de conclusie is zeer onzeker.

15

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

20

25

Formuleren van de conclusies

Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en

30

35

ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

5 **Overwegingen**

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patiënt values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken.

10 Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje Overwegingen.

Formuleren van aanbevelingen

15 De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

25 **Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)**

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

30

Kennislacunes

35 Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in het hoofdstuk Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

40

Commentaar- en autorisatiefase

45 De conceptrichtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt)

organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

5 **Leeswijzer**

Onderstaande conceptrichtlijntekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijndatabase (www.richtlijndatabase.nl). Verwijzingen naar tabbladen zijn in de huidige versie van de richtlijntekst terug te vinden in de bijlagen aan het einde van de hoofdtekst.

10

Literatuur

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, et al.; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;14;182(18):E839-42. Review. PubMed PMID: 20603348.

15

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Beschikbaar via: www.kwaliteitskoepel.nl. 2012.

Richtlijn voor Richtlijnen (2012; herziene versie). Regieraad Kwaliteit van Zorg Beschikbaar via: www.zorginstituutnederland.nl. 2012.

20

Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. Editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html. 2013.

Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al.; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*. 2008;17;336(7653):1106-10. PubMed PMID: 18483053.

25

Module 1 Indicatiestelling

Uitgangsvragen

5 In welke gevallen is een patiënt een goede kandidaat voor een BCD?

Deelvragen

- 1.1 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij bilaterale geleidingsverliezen (bij conventionele indicatie; luchtgeleiding niet mogelijk)?
- 10 1.2 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij grote bilaterale geleidingsverliezen of gemengde verliezen (niet conventionele geleidingsverliezen; luchtgeleiding mogelijk)?
- 1.3 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij unilaterale congenitale/verworven geleidingsverliezen?
- 15 1.4 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij unilaterale perceptieve congenitale/verworven verliezen?

Inleiding

20 In deze uitgangsvraag wordt nagegaan in welke gevallen een patiënt een goede BCD-kandidaat is. Dit is opgesplitst naar type gehoorverlies en of het gehoorverlies één- of tweezijdig is. Per zogenaamde indicatie wordt beschreven of er alternatieve revalidatie mogelijk is, aangezien in die gevallen de alternatieven in elk geval besproken en soms geprobeerd moeten zijn.

25 BCD-revalidatie kent zowel audiologische als medische aspecten en voor een goede samenwerking moeten deze beide worden belicht. De werkgroep is dan ook van mening dat een goede samenwerking tussen een KNO-arts en een Klinisch fysicus-audioloog (KFA) een voorwaarde is voor een optimale indicatiestelling en streeft ernaar om in deze uitgangsvraag richtlijn handvatten te geven voor een juiste indicatie.

30

In totaal worden op deze manier vier verschillende indicaties beschreven waarvoor een BCD mogelijk geïndiceerd is. Voor elk van deze indicaties is een aparte deelvraag uitgewerkt.

35

Algemene overwegingen

Totstandkoming van de aanbevelingen

Per deelvraag is de beschikbare wetenschappelijke literatuur systematisch in kaart gebracht. Deze literatuur is samengevat en beoordeeld volgens het **Grades** of Recommendation Assessment, Development and Evaluation (**GRADE**) systeem. Hierin wordt uitgegaan van vier verschillende niveaus in bewijskracht: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Resultaten uit observationeel onderzoek, waarin patiënten niet zijn gerandomiseerd in verschillende behandelcondities, worden volgens deze methode

40

45 standaard gewaardeerd als bewijs met een laag niveau van bewijskracht, waarna nog kan worden afgetrokken voor tekortkomingen in het design van de betreffende studies. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer er een zeer kleine patiëntenpopulatie is betrokken in het onderzoek, waardoor de kans op toevalsbevindingen groot is. De resulterende literatuurconclusies dienen als startpunt voor de overwegingen en aanbevelingen de

werkgroep waarin wordt beschreven hoe het best kan worden gekozen voor gehoorrevalidatie (al dan niet) met een BCD.

5 Behandeling met BCD is een zeldzame ingreep die ook geregeld wordt toegepast bij een
zeer kwetsbare patiëntenpopulatie (verstandelijk beperkten, ouderen, kinderen). Om
deze reden zijn grote, gerandomiseerde interventiestudies in deze setting praktisch niet
haalbaar. De waardering van de bewijskracht van de studies die naar dit onderwerp zijn
10 uitgevoerd is daarom bijna zonder uitzondering zeer laag. Echter, gezien de objectiviteit
van de metingen en soms duidelijke verschillen tussen het horen mét en zonder hulp
van BCD is het soms toch mogelijk om sterke aanbevelingen te doen voor verschillende
indicaties. Dit zal bij de betreffende indicaties worden onderbouwd in de overwegingen
van de werkgroep.

Indicatie overstijgende factoren

15 Aangezien een BCD voor langere termijn gedragen zou moeten worden via een
implantaat, geplaatst via een operatieve procedure, zijn ook de hiermee
samenhangende factoren meegenomen. Denk hierbij aan de *stabiliteit*, *veiligheid* en
risico's. Aangezien deze factoren implantaat specifiek en niet indicatie specifiek zijn,
worden deze in de algemene inleiding kort nader beschreven. De operatietechniek
20 gerelateerde factoren komen in module 3.1 nader aan de orde. Ook wordt in module 4
de informatie relevant voor de patiënt in het voorlichtingsgesprek nader gespecificeerd.
Indien deze factoren relevant zijn in de afweging van diverse alternatieven bij een
specifiek type gehoorverlies, worden deze waar mogelijk gewogen ten opzichte van de
meerwaarde voor die groep.

25

Stabiliteit - implantaat verlies

Huidige generatie implants en abutments geven minder en met name minder ernstige
huidreacties en hebben een lager percentage implant loss. De langste beschreven
follow-up duur is 5 jaar. In combinatie met de veranderde chirurgische techniek is het
30 percentage ernstige huidreacties nog verder afgenomen. Voor meer details hieromtrent
zie module 3.1.

Figuur 1.1



35

Concluderend is met de huidige generatie implantaten, abutments en chirurgisch
techniek in een gezonde volwassen populatie te spreken van een percentage implantaat
verlies van 3 tot 4 %.

Veiligheid

Huidcomplicaties direct na BCD-operaties zijn relatief zeldzaam; Deze omvatten over het algemeen aanhoudende bloeding of hematoomvorming, onvoldoende wondgenezing, dehiscentie en necrose van het vroeger gebruikte huidtransplantaat (Tjellström, 2006; Shirazi, 2006; Wazen, 2011). De lineaire incisie techniek verminderde niet alleen deze huidnecrose maar vooral ook overige huidreacties (De Wolf, 2008).

De huidreacties zijn een punt van aandacht. De plaats waar het percutane abutment de huid doorkruist, blijft een mogelijke ingang voor micro-organismen, die ontsteking kunnen veroorzaken. De (tot op heden) meest gebruikte manier om de ernst hiervan te classificeren is de Holgers classificatie (Holgers, 1988; Holgers, 1989):

- 0 = géén irritatie;
- 1.= licht roodheid;
- 15 • 2. = roodheid en vochtigheid;
- 3. = granulatieweefsel
- 4. = uitgebreide zachte weefselreactie die verwijdering van de steun of implantaat vereist.

20 **Figuur 1.2: Holgers classificatie**



1. lichte roodheid



2. roodheid en vochtigheid



25 3. granulatieweefsel



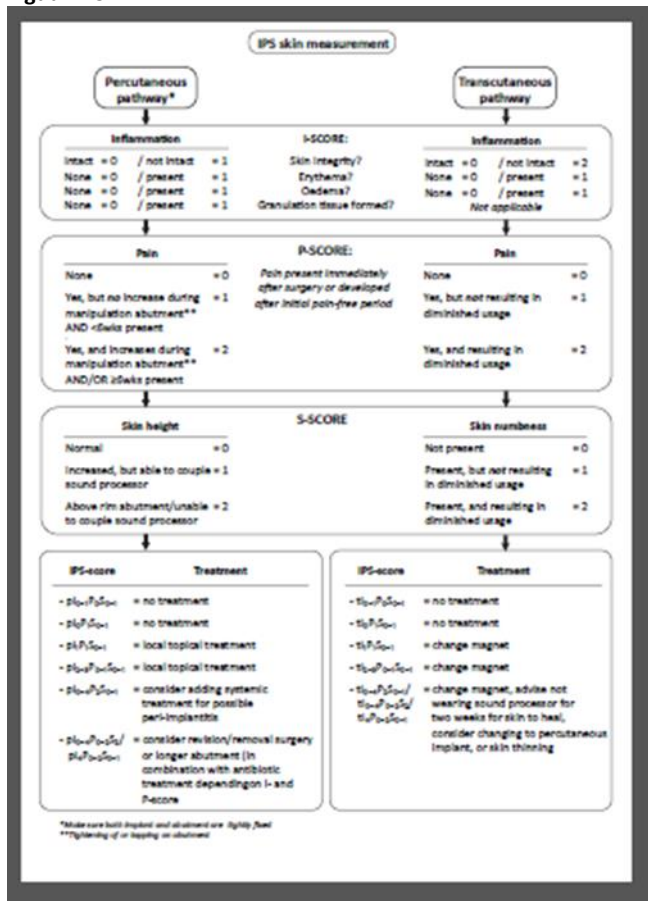
4. uitgebreid zachte weefselreactie die verwijdering van de steun of implantaat vereist.

Holgers 0 en 1 worden beschouwd als licht en zijn derhalve geen indicatie voor medische behandeling. Holgers klasse 2 wordt behandeld met lokale steroiden gecombineerd met antibiotische zalf. Holgers klasse 3 wordt niet alleen lokaal maar ook systemisch behandeld met antibiotica. Soms is het vervangen van het huidige abutment voor een langer abutment nodig. Soms is een beperkte operatie nodig om de huid rondom het abutment te reviseren (opnieuw- uit te dunnen). Holgers graad 4 resulteert tot

verwijdering van het abutment of (soms) in implantaatverlies. Gelukkig komt dat zeer zelden voor.

5 De recente geïntroduceerde IPS-score lijkt voor de toekomst de aangewezen classificatie (Kruyt, 2017), dit gezien de huidige ontwikkelingen waarbij de geluidsprocessors ook transcutaan gebruikt kunnen worden. Echter de meerwaarde zit met name in de gestandaardiseerde behandeling die op basis van IPS-score wordt gegeven en in de eerdere classificatie ontbrak.

10 **Figuur 1.3**



15 Uit retrospectieve gegevens is bekend dat de incidentie van ernstige huidreacties (Holgers 2 of hoger) kan variëren tussen 16,1% en 38,1% (Kiringoda, 2013), waarbij deze opmerkelijk lager is in bepaalde centra. Bij 4,6% van alle follow-up bezoeken in eerder genoemde referentie studie, werd een lichte huidreactie waargenomen (Dun, 2012). Dit verschil is opmerkelijk en kan eventueel worden toegeschreven aan het gespecialiseerde karakter van bepaalde centra. Bovendien kan het aantal regelmatige follow-up bezoeken sterk verschillen tussen verschillende centra en de gebruikte chirurgische techniek. In 20 geval van een Holgers klasse 3 of 4 is een revisie operatie vaak noodzakelijk. Ook bij overgroei van het huidweefsel over de abutment zou chirurgisch ingrijpen nodig kunnen zijn. De incidentie van revisiechirurgie varieert sterk: de beschreven waarden variëren tussen 2,4% en 34,5% (Kiringoda, 2013; Dun, 2012). De introductie van nieuwere typen implantaten (wijdere diameter al dan niet met coating) in combinatie met een andere 25 vorm abutments (al dan niet met coating) en tevens huidbesparende operatie

technieken hebben niet alleen het percentage implantaatverlies verminderd maar ook de huidreacties.

5 In een studie met een follow-up van 5 jaar, met vernieuwd type implantaat, laat een implantaatverlies zien van 4% en slechts 2.5% ernstige huidreacties bij volwassenen (den Besten, 2016). Een adequate studie bij kinderen met dit type implantaat met langdurige follow-up is nog niet verricht. Er zijn aanwijzingen dat ook bij kinderen het gebruik van dit meest recente type implantaat en chirurgische techniek, niet alleen het implantaatverlies maar ook ernstige huidreacties zijn verminderd.

10

Concluderend is met de huidige generatie implantaten, abutments en chirurgisch techniek in een gezonde volwassen populatie te spreken van een kans op ernstige huidreacties van 2 tot 3 %.

15

Overall risico's

Concluderend kan worden gesteld dat de percutane toepassing van een BCD stabiel en veilig is en dat er relatief weinig complicaties zijn. Belangrijk blijft het geven van duidelijke instructies ten behoeve van nette/hygiënische verzorging van (de huid rond) het implantaat.

20

Van de ontwikkelingen in zowel de implantaten (wijder en soms met coating) als in de chirurgische technieken wordt beschreven dat er voordelen zijn wat betreft de esthetiek/het cosmetische resultaat, de stabiliteit van het implantaat en de complicaties. Dit maakt dat we inschatten dat de huidige praktijk beter is wat betreft stabiliteit en complicaties dan de lange termijn cijfers van de oudere implantaten laten zien. Extra aandacht/iets meer terughoudendheid is nodig voor kinderen en patiënten met diabetes mellitus type II en bestraling in de voorgeschiedenis.

25

30

Audiologische meet en evaluatietechnieken

Bij evaluatie van gehoorverlies en bijbehorende behandelstrategieën wordt een aantal meet en evaluatietechnieken vaak gebruikt. De meest gebruikte technieken zullen hieronder kort worden toegelicht, zodat niet elke deelvraag opnieuw moeten worden behandeld.

35

Metingen

Pure Tone Average (PTA)

Toonaudiometrie wordt bekend verondersteld (zie eventueel audiologieboek) Om een audiogram kort te beschrijven kan een gemiddeld gehoorverlies worden weergegeven. PTA is een internationaal veel gebruikte afkorting voor het pure tone average , het gemiddeld gehoorverlies van 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Als wordt afgeweken hiervan wordt het verder uitgeschreven.

40

Speech Reception Threshold (SRT)

Het geluidsniveau waarbij 50% goed wordt verstaan, wordt de drempel voor spraakverstaan genoemd (in het Engels: Speech Reception Threshold - SRT). Deze kan in het spraaudiogram worden bepaald, maar ook in aanwezigheid van rumoer. Reinier Plomp heeft een heden ten dage nog steeds veel gebruikte test ontwikkeld die gebruik

45

5 maakt van een adaptieve methode. Als eerste wordt de drempel bepaald voor 50% spraakverstaan in stilte, vervolgens wordt bij een vast ruisniveau de drempel bepaald voor het 50% spraakverstaan, waartoe de intensiteit van het spraakmateriaal adaptief wordt gevarieerd. Dit wordt ook wel een SRT-test genoemd, zie eventueel Audiologieboek: (*SRT-test 8.3.5.2 test om spraakverstaan (al of niet in ruis) te meten met adaptieve methode ter bepaling 50% score*).

10 Een veelgebruikte methode is die van Plomp, zie onder andere <http://www.audiologieboek.nl/htm/hfd8/8-3-7.htm>.

15 Vragenlijsten
Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB)
Deze vragenlijst bestaat uit 4 domeinen met elk 6 vragen waarbij patiënten aangeven hoeveel last zij van hun gehoorproblemen hadden in verschillende situaties (communicatie in stilte, in ruis en in een galmende kamer, alsmede als storend ervaren omgevingsgeluid) Per domein werd een percentage berekend, waarbij een hoger percentage meer beperking aangeeft gebruikt om zelf gerapporteerd auditief functioneren te meten (Cox & Alexander, 1995).

20 IOI-HA
Korte vragenlijst met 7 items waarmee klinisch effect, tevredenheid en gehoor gerelateerde kwaliteit van leven in kaart wordt gebracht met een 5-punts schaal, waarbij geldt dat een hogere score beter is (Cox, 2002).

25 Speech Spatial and Qualities (SSQ)
Speech Spatial and Qualities of hearing scale questionnaire, een disability-specific vragenlijst, met situaties waarin gehoorproblemen worden aangegeven die met een 10-punt schaal (altijd tot nooit), waarbij een hoger score beter is (Gatehouse & Nobel, 2004).

30 Glasgow Hearing Aid Benefit Profile (GHABP)
Glasgow Hearing Aid Benefit Profile, een vragenlijst naar meerwaarde van een hoortoestel (Gatehouse, 1999).

35 Nobel Biocare-vragenlijst
Een lijst met 17 vragen naar hoeveelheid dagelijks gebruik, gebruiksgemak, vermogen om geluiden te lokaliseren en aan/afwezigheid complicaties (Badran, 2006).

40 Glasgow Childrens Benefit Inventory (GCBI)
Een lijst met 24 vragen over een specifieke interventie (Kubba, 2004; McDermott, 2009).

Algemene aanbevelingen
Zorg voor het stellen van een juiste indicatie voor BCD en doe dit in samenwerking in elk geval tussen de klinisch fysicus audioloog (KFA) en de KNO-arts

45

Literatuur

- Badran, Bunstone, Ayra, et al. Patient satisfaction with the bone-anchored hearing aid, a 14 year experience, *Oto neurotol.* 2006;27:659-66.
- 5 den Besten CA, Stalfors J, Wigren S, et al. Stability, Survival, and Tolerability of an Auditory Osseointegrated Implant for Bone Conduction Hearing: Long-Term Follow-Up of a Randomized Controlled Trial. *Otol Neurotol.* 2016;37(8):1077-83. doi: 10.1097/MAO.0000000000001111.
- Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear.* 1995;16:176-186. doi: 10.1097/00003446-199504000-00005.
- 10 Cox, R, Stephens D, Kramer S.E. Translations of the International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA): Traducciones del Inventario Internacional de Resultados para Auxiliares Auditivos (IOI-HA). *International Journal of Audiology* 2002; 41:3-26.
- Dun CAJ, Faber HT, de Wolf MJF, et al. Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otol Neurotol.* 2012;33(2):192-8.
- 15 Gatehouse, S. Glasgow Hearing Aid Benefit Profile : Derivation and Validation of a Client-centered, Outcome Measure for Hearing Aid Services. *J Am Acad Audiol.* 1999;10:80-103.
- Gatehouse S, Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol.* 2004;43(2):85-99.
- Granström G. Osseointegration in Irradiated Cancer Patients: An Analysis with Respect to Implant Failures. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.* 2005;63(5):579-85.
- 20 Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, et al. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *Am J Otol.* 1988;9(1):56-9.
- Holgers KM, Bjursten LM, Thomsen P, et al. Experience with percutaneous titanium implants in the head and neck: a clinical and histological study. *J Invest Surg.* 1989;2(1):7-16.
- 25 Horstink L, Faber HT, de Wolf MJF, et al. Titanium fixtures for bone-conduction devices and the influence of type 2 diabetes mellitus. *Otol Neurotol.* 2012;33(6):1013-7.
- Kiringoda R, Lustig LR. A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otol Neurotol.* 2013;34:790-4.
- Kubba H1, Swan IR, Gatehouse S. The Glasgow Children's Benefit Inventory: a new instrument for assessing health-related benefit after an intervention. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2004;113(12):980-6.
- 30 Kruyt I, Nelissen RC, Johansson ML, et al. The IPS-scale: A new soft tissue assessment scale for percutaneous and transcutaneous implants for bone conduction devices. *Clin. Otolaryngology.* 2017:DOI: 10.1111/coa.12922.
- McDermott AL, Williams J, Kuo M, et al. Quality of Life in Children Fitted With a Bone-Anchored Hearing Aid. *Otol Neurotol.* 2009;30(3):344-9.
- 35 Nelissen RC, Mylanus EAM, Kunst HPM, et al. A new bone-anchored hearing implant: short-term retrospective data on implant survival and subjective benefit. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013;270(12):3019-25.
- Sennerby L, Meredith N. Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implications. *Periodontol 2000.* 2008;47:51-66.
- Shirazi MA, Marzo SJ, Leonetti JP. Perioperative complications with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;134:236-9.
- 40 Tjellström A, Granström G. How we do it: Frequency of skin necrosis after BAHA surgery. *Clin Otolaryngol.* 2006;31:216-20.
- Wazen JJ, Wycherly B, Daugherty J. Complications of bone-anchored hearing devices. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:63-72.
- 45 de Wolf MJF, Hol MKS, Huygen PLM, et al. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otol Neurotol.* 2008;29:1100-8.

1.1 Wanneer is een BCD en wanneer twee geïndiceerd bij bilaterale geleidingsverliezen (bij conventionele indicatie; luchtgeleiding niet mogelijk)?

Inleiding

5 Bij patiënten met conductieve gehoorverliezen bij wie een conventioneel luchtgeleidings hoortoestel (LGHT) niet kan worden gebruikt, bijvoorbeeld als gevolg van anatomische beperkingen of forse hinder van het dragen van een LGHT, wordt veel gebruik gemaakt van revalidatie middels beengeleidingstoestellen (BCD (BCD's)). Er lijkt behoefte te zijn aan een wetenschappelijke onderbouwing van deze meerwaarde, hoewel we inschatten dat niet wordt getwijfeld aan de praktische en klinisch/empirisch bewezen meerwaarde.

10 Als audiologische uitkomstmaat is gekozen voor functionele winst, bij voorkeur de verbetering van het spraakverstaan in stilte (de verbetering in de SRT met de BCD ten opzichte van de situatie zonder BCD). Bij enkele studies met kinderen was deze niet gegeven en is de gemiddelde winst in hoordrempels (500, 1000, 2000 en 4000 Hz) genomen, daar dit een goede indicatie geeft voor de verbetering van het spraakverstaan in stilte, zie bijvoorbeeld Pfiffner (2009). Verder zijn de scores op vragenlijsten naar kwaliteit van leven en auditief functioneren alsmede complicaties als uitkomst meegenomen.

20 In de literatuursearch is ook gezocht naar de meerwaarde van een tweede BCD. Na strenge selectie volgens de GRADE classificatie is slechts één artikel overgebleven en op de vraag of er een indicatie is voor één of twee BCD's wordt daarom in de overwegingen nader ingegaan.

25

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar studies die uitkomsten van behandeling met BCD vergelijken met de ongeholfen situatie. Bij het zoeken in de literatuur werd gezocht naar studies die de resultaten van een BCD bij één van de typen gehoorverlies (zie deelvraag 1.1 tot en met 30 1.4) vergeleken. Voor de vragen 1.1 tot en met 1.3 is dezelfde zoekopdracht gebruikt. De resultaten van deze zoekopdracht zijn vervolgens onderverdeeld naar indicatie. Omdat de literatuur per type gehoorverlies is samengevat was het noodzakelijk dat resultaten werden gepresenteerd over groepen patiënten met een uniforme indicatie.

35

De volgende zoekvraag is gebruikt:

35	P (welke patiëntcategorie)	uni/bilaterale slechthorende patiënten (inclusief single sided deafness (SSD)/severe to profound unilateral sensorineural hearing loss);
40	I (welke interventie)	BCD (inclusief middenoorimplantaten);
	C (welke comparison)	andere audiologisch technische revalidatie-technieken als luchtgeleidingstoestellen, (bi)cros hoortoestel, cochleaire implantatie, expectatief (geen interventie);
45	O (welke uitkomstmaten)	spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, verbeterde lokalisatie van geluid, verbeterd auditief functioneren op basis van vragenlijst, verbetering kwaliteit van leven op basis van vragenlijst, adverse events, duur van de ingreep,

esthetiek (litteken/doof gevoel huid), huidreacties volgens Holgers, revisie operaties, necrose huid/infecties.

5 *Relevante uitkomstmaten*

De werkgroep achtte spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, kwaliteit van leven (op basis van een vragenlijst) en auditief functioneren (op basis van een vragenlijst) kritieke uitkomstmaten voor besluitvorming.

10 *Zoekresultaten*

De werkgroep achtte spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, kwaliteit van leven (op basis van een vragenlijst) en auditief functioneren (op basis van een vragenlijst) kritieke uitkomstmaten voor besluitvorming.

15

Samenvatting literatuur

Op basis van de literatuursearch zijn 2 niet-gerandomiseerde experimentele studies, 1 cros-sectionele studie en 3 retrospectieve cohort studies geïnccludeerd. De studiepopulaties in de beschreven studies bestaan uit 16 tot 38 personen (volwassenen en kinderen) met bilaterale geleidingsverliezen, veelal als gevolg van gehoorgangatresieën en/of microtieën, enkelen met chronische suppuratieve otitis media of bilaterale cholesteatomen ter overlapping tussen de sanaties, die gebruik maken van een BCD. In de literatuursearch is gezocht naar groepen voor wie een LGHT niet mogelijk was, maar niet in alle studies is dat goed terug te vinden. Voor de beantwoording van deze uitgangsvraag is gekeken naar de meerwaarde van hoorevalidatie middels een BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie. In deelvraag 1.2 is revalidatie middels een of twee Bone conduction devices vergeleken met revalidatie middels een LGHT. Vanwege de aard van de specifieke patiëntenpopulatie en de lage incidentie van de aandoening is randomiseren niet mogelijk. Het risico op selectiebias is daarmee in alle studies hoog en de gradering van de methodologische kwaliteit van de studies zeer laag. In het tabblad Verantwoording is de evidence-tabel en de beoordeling van de individuele studiekwaliteit weergegeven.

Beschrijving studies

35 Tietze (2001) heeft met behulp van retrospectief cohort onderzoek 19 kinderen (4 tot 18 jaar) met bilaterale microtie (n=17) of chronische suppuratieve otitis media (n=2, waardoor revalidatie middels LGHT niet mogelijk was) gevolgd gedurende een periode van 27 maanden na operatie. Patiënten kregen een unilaterale BCD geïmplanteerd. Gemiddelde pre-operatieve PTA luchtgeleidingsdrempels varieerden van 54 dB tot 67 dB.

45 Verhagen (2008) heeft in een cross-sectionele studie 12 kinderen (1 maand tot 5,5 jaar) met bilaterale congenitale atresie en zuiver geleidingsverlies (luchtgeleidingsdrempel ongeveer 60 dB) het effect van een unilaterale BCD op softband vergeleken met het effect van een LGHT in 8 kinderen met gelijksoortig gehoorverlies. Toonaudiometrische drempels zijn bepaald (VRA in het vrije veld dan wel audiometrie met hoofdtelefoon), zonder en met BCD. Bij kinderen wordt deze meting gebruikt als maat voor spraakverstaan in stilte.

Nicholson (2009) heeft in een retrospectief cohortonderzoek bij kinderen met craniofaciale aandoeningen en bilateraal congenitaal geleidingsverlies het effect getest van de (unilaterale) BCD op softband. Er werden 25 kinderen (0,5 tot 17 jaar) geïnccludeerd die de BCD op softband consistent fulltime gebruikten. Het is niet geheel
5 duidelijk of voor geen van de kinderen een LGHT een optie is. De studie wordt wel voor deze uitgangsvraag meegenomen daar dit, gezien de pathologie, voor de meeste kinderen wel aannemelijk is. Gemiddelde luchtgeleidingsdrempels waren 53,8 tot 65,8 dB bij verschillende frequenties. Luchtgeleidingsdrempels (PTA) werden bepaald in de
10 situatie met en zonder BCD. Stimuli werden aangeboden vanuit 1 luidspreker, gepositioneerd op 90° vanaf het oor waar normaal gesproken de BCD op werd gedragen.

Pfiffner (2009) heeft in een niet-gerandomiseerd experimenteel onderzoek bij volwassen patiënten met bilateraal geleidingsverlies (onbekend of dit een verworven of congenitaal verlies betrof) en een unilaterale BCD (n=38) gekeken naar gehoordrempels
15 en spraakverstaan in stilte met en zonder gebruik van een BCD. Patiënten hadden luchtgeleidingsdrempels van 40 dB of hoger in beide oren. Drie maanden post-BCD implantatie werden gehoordrempels gemeten met smallebandruis. Daarnaast werd spraakverstaan in stilte gemeten doormiddel van tweecijferige nummers en monosyllabische woorden in het Duits, Frans of Italiaans (gebaseerd op de voorkeur van
20 de patiënt). De luidspreker waaruit deze stimuli werden aangeboden was op een afstand van 1 meter recht voor het hoofd van de patiënt gepositioneerd. Met behulp van een klinische audiometer werden speech reception thresholds (SRT's) gemeten. Als uitkomst is zowel de verbetering van het spraakverstaan in stilte als van de gemiddelde hoordrempels gegeven.

25 Fuchsmann (2010) heeft een retrospectief cohortonderzoek uitgevoerd onder patiënten met bilateraal geleidingsverlies als gevolg van gehoorgangatresieën in de leeftijd van 8-51 jaar (n=16) die unilateraal een BCD geïmplanteerd hebben gekregen. Pre-operatieve PTA luchtgeleidingsdrempels varieerden tussen 42,5 en 77,5 dB. Spraakverstaan in stilte
30 werd voor en na de operatie vergeleken. Daarnaast werd er pre- en postoperatief gebruik gemaakt van vragenlijsten (een aanpassing van de Nobel Biocare vragenlijst en de Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit APHAB-vragenlijst) om de subjectieve verandering in audiologisch functioneren en kwaliteit van leven te meten.

35 Fan (2014) keek in een retrospectief cohort onderzoek naar het effect van de BCD ten opzichte van de on geholpen situatie in 16 patiënten (leeftijd 6 tot 28 jaar) met bilateraal geleidingsverlies ten gevolge van bilaterale atresie. Ongeholpen luchtgeleidingsdrempels varieerden tussen 47,5 en 72,5 dB. De unilaterale BCD werd na of in combinatie met een reconstructieve operatie geplaatst. De SRT werd bepaald met behulp van het aanbieden
40 van disyllabische woorden. Door middel van vragenlijsten (een aanpassing van de Nobel Biocare en de Glasgow Childrens Benefit Inventory GBI) werd audiologisch functioneren en kwaliteit van leven gemeten in zowel de geholpen als ongeholpen situatie.

Resultaten

45 Omdat de beschikbare studies door de aard van de behandeling en de lage incidentie van de indicatie beschikken over kleine studiepopulaties en omdat er tussen de studies grote methodologische verschillen zijn, is het niet mogelijk overkoepelende effectschattingen te geven. De resultaten worden per studie besproken.

Spraakverstaan in stilte

In alle studies met volwassenen werd (verbetering van) spraakverstaan in stilte als uitkomstmaat meegenomen (Fan, 2010; Fuchsmann, 2010; Pfiffner, 2009). Voor alle studies zijn geholpen en ongeholpen drempels bepaald en voor de studies met kinderen (Tietze, 2001; Verhagen, 2008; Nicholson, 2009), kan de verbetering in het spraakverstaan hieruit worden afgeleid.

Tietze (2001) rapporteerde dat de geholpen drempels bij audiometrie bij 13 kinderen significant beter waren met BCD bij de diverse frequenties. De winst is circa 45 dB, gebaseerd op ongeholpen luchtgeleidingsdrempels van circa 60 dB en drempels met BCD van gemiddeld 15 dB, beide afgelezen uit gepresenteerde figuren in de publicatie.

In de studie van Verhagen (2008) werden gehoordrempels met en zonder BCD op softband gemeten. Tevens is gemeten met een conventionele beengeleider. De verschillen tussen de condities met BCD op softband en een LGHT zijn klein (respectievelijk $27\text{dBHL} \pm 6\text{dBHL}$ en $25\text{dBHL} \pm 6\text{dBHL}$). Gehoordrempels in de ongeholpen situatie zijn aanzienlijk hoger (gemiddeld 60 dBHL).

In Nicholson (2009) waren de resultaten van de situatie met BCD op softband bij kinderen significant beter dan de situatie zonder BCD, de drempels zonder BCD waren gemiddeld voor 500, 1000 en 2000 Hz 59.3 dB en met gebruik van de BCD 18.5 dB.

Pfiffner (2009) vond een verbetering van de luchtgeleidingsdrempel bij gebruik van de BCD van 24.1 dB ten opzichte van niet-gebruik. De correlatie met verbetering van spraakverstaan van nummers was statistisch significant (slope tussen 0,79 en 0,86; $p < 0.0001$). Het spraakverstaan van woorden kwam overeen met de verbetering in de gehoordrempel (26.2dB).

In de studie van Fuchsmann (2010) was het spraakverstaan in stilte significant verbeterd na BCD implantatie. De SRT was postoperatief 31 ± 5 dB ten opzichte van $63 \pm 9,8$ dB pre-operatief ($p < 0,001$), wat maakt dat de verbetering 32 dB was.

Fan (2014) vond een significante verbetering van spraakverstaan in stilte in het voordeel van de BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie, zowel bij 45dB (80,3% (6,6%); $p < 0,001$) als bij 65dB (33,6% (7,4%); $p < 0,001$). De SRT verbeterde met 36 (7,4) dB met BCD significant was ($p < 0,001$).

Tabel 1.4

Studie	Δ SRT (dB)	Gemiddelde verbetering toondrempels (dB)
Fan	36	38
Fuchsmann	32	33
Nicholson		39
Pfiffner	26	24
Tietze		45
Verhagen		33
Gemiddelde	30	35

Gemiddelde verandering in SRT en toondrempels bij unilateraal gebruik van een BCD door patiënten met bilateraal conductief gehoorverlies, voor wie het gebruik van een LGHT niet mogelijk is. NB: een positief getal duidt op een verbetering met BCD.

Spraakverstaan in rumoer

Geen resultaten.

Kwaliteit van leven op basis van een vragenlijst

5 In twee studies werden resultaten beschreven voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven (Fan, 2010; Fuchsmann, 2010).

Fan (2010) vond een gemiddelde verbetering van kwaliteit van leven op de aangepaste Nobel Biocare vragenlijst van 7,5 op een schaal van 10 bij gebruik van een BCD.

10

In de studie van Fuchsmann (2010) werd op de aangepaste Nobel Biocare vragenlijst een verbetering van kwaliteit van leven gerapporteerd bij gebruik van de BCD ten opzichte van de pre-operatieve situatie met een gemiddelde van 8,7 (mediaan 9) op een schaal van 10.

15

Auditief functioneren op basis van een vragenlijst

In twee studies werd auditief functioneren op basis van vragenlijsten als uitkomstmaat meegenomen (Fan, 2010; Fuchsmann, 2010).

20 Fan (2010) vond gemiddeld een verbetering in audiologisch functioneren in de situatie met BCD, gemeten met de Glasgow Children's Benefit Inventory (GCBI gemiddelde score 45,6 op een schaal van -100 tot 100). Ook op de aangepaste Nobel Biocare vragenlijst werd een verbetering in audiologisch functioneren gerapporteerd (gemiddelde verbetering tussen 7,4 -8,5 op een schaal van 10).

25

In de studie van Fuchsmann (2010) waren er op de APHAB-vragenlijst postoperatief minder problemen in communicatie gerapporteerd in relatief stille situaties, bij achtergrondruis en in een galmende ruimte. Als nadeel gaven patiënten aan meer last te hebben van onprettig omgevingsgeluid. Op de Nobel Biocare vragenlijst werden in de postoperatieve situatie verbeteringen gerapporteerd op audiologisch functioneren (gemiddeld verbetering tussen 5,4 en 8,7 op een schaal van 10).

30

Bewijskracht van de literatuur

35 De bewijskracht is voor alle uitkomstmaten met 1 niveau verlaagd gezien het feit dat de uitkomsten zijn gebaseerd op zeer kleine studiepopulaties (imprecisie). Deze verlaging komt voort uit de aard van de specifieke patiëntenpopulatie en de lage incidentie van de aandoening, waardoor studies met meer bewijskracht zeer moeilijk uit te voeren zijn.

40 **Conclusies**

Spraakverstaan in stilte

Zeer laag GRADE	<p>Wanneer hoorrevalidatie via luchtgeleiding niet mogelijk is bij patiënten met bilateraal geleidingsverlies, kan het gebruik van een BCD leiden tot verbetering van spraakverstaan in stilte vergeleken met de ongeholpen situatie.</p> <p><i>Bronnen (Tietze, 2001; Verhagen, 2008; Nicholson, 2009; Pfiffner, 2009; Fuchsmann, 2010; Fan, 2014)</i></p>
----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Spraakverstaan in rumoer

- GRADE	Er zijn geen studies beschikbaar waarin spraakverstaan in rumoer in de ongeholfen situatie en met gebruik van BCD wordt vergeleken bij patiënten met bilateraal geleidingsverlies waarbij horen via luchtgeleiding niet mogelijk is.
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Algemene kwaliteit van leven op basis van een vragenlijst

Zeer laag GRADE	Wanneer horen via luchtgeleiding niet mogelijk is bij patiënten met bilateraal geleidingsverlies, is er een mogelijk voordeel van een BCD vergeleken met de ongeholfen situatie voor de ervaren algemene kwaliteit van leven gemeten met de momenteel beschikbare algemene kwaliteit van leven vragenlijst. <i>Bronnen (Fan, 2014; Fuchsmann, 2010)</i>
----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5 Auditief functioneren op basis van een ziekte specifieke vragenlijst

Zeer laag GRADE	Wanneer horen via luchtgeleiding niet mogelijk is bij patiënten met bilateraal geleidingsverlies, leidt het gebruik van een BCD mogelijk tot verbetering van subjectief auditief functioneren vergeleken met de ongeholfen situatie gemeten met een ziekte-specifieke vragenlijst als GBI en APHAB. <i>Bronnen (Fan, 2014; Fuchsmann, 2010)</i>
----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Overwegingen

10 In praktijk wordt een forse klinische meerwaarde gezien van het gebruik van een BCD bij een invaliderend bilateraal conductief gehoorverlies, zeker bij patiënten voor wie een LGHT niet mogelijk is. Uit wetenschappelijk onderzoek komt deze meerwaarde ook naar voren. In richtlijnen in ons omliggende landen heeft dat geleid tot conclusies als er is voldoende bewijs om de behandeling beschikbaar te maken. Echter, GRADE, het door ons gebruikte classificatiemodel heeft het in deze deelvraag gevonden bewijs
15 gewaardeerd als laag als gevolg van (te verwachten) beperkingen in de onderzoekopzet. Deze beperkingen zijn: de beschreven patiëntengroepen zijn beperkt in aantal, er is niet gerandomiseerd en er is retrospectief gekeken en geanalyseerd. Enerzijds werpen deze beperkingen de vraag op of de gevonden meerwaarde, gevonden onder de groep BCD gebruikers, generaliseerbaar is voor alle conductief slechthorende patiënten. Anderzijds
20 is er wellicht een dermate goede match tussen de in de gevonden literatuur beschreven groep en de groep die zich in de praktijk meldt voor BCD revalidatie. Mogelijk zo goed dat het niet meer redelijkerwijs mogelijk is om, als rekening wordt gehouden met de GRADE afwaardering voor de beperkingen in de onderzoeksmethoden, overtuigender bewijs te verkrijgen.

25 De gevonden literatuur toont eenduidig een aanzienlijke en klinisch relevante meerwaarde, wat betreft het spraakverstaan in stilte, alsmede een forse verbetering bij vragenlijsten naar de kwaliteit van leven en het auditief functioneren. Deze meerwaarde komt zowel bij volwassenen als kinderen naar voren. Wel wordt op één onderdeel van
30 één vragenlijst een negatief effect gevonden, te weten dat het gebruik van een BCD kan leiden tot meer hinder van omgevingsgeluiden. Dit is een vrij logisch gevolg van

versterking van geluid en goeddeels kunnen de patiënten hieraan wennen. Dit wenproces (acclimatization and adaptation to gain) wordt door onder andere Dillon (boek: Hearing Aids) beschreven. Uit de klinische ervaring van de werkgroep blijkt dat dit voor veruit de meeste patiënten acceptabel is.

5

In deze deelvraag richten we ons op de groep patiënten bij wie hoorrevalidatie wel is geïndiceerd maar die een regulier LGHT niet kan gebruiken, bijvoorbeeld als gevolg van anatomische beperkingen of problemen, zoals bij microtie/gehoorgangatresie of als gevolg van otitiden, zie ook CSOM-management, verwijzing. Ook wanneer wordt ingeschat dat het verlies langdurig maar mogelijk niet permanent is, is revalidatie middels BCD mogelijk een goede optie. Voor een periode van ten minste enkele jaren adviseert de werkgroep een percutane oplossing te overwegen.

10

Voor volwassenen wordt geadviseerd te starten met een proef met een BCD op headband of eventueel softband (zie 2.3.1) en na een succesvolle proef over te gaan op de percutane toepassing. Ook voor kinderen boven 5 jaar wordt de percutane toepassing geadviseerd, daar de geluidsoverdracht, met name hoogfrequent, bij die toepassing beter is. Bij kinderen onder de 4 jaar wordt het gebruik op soft- of headband geadviseerd en de percutane toepassing niet aangemoedigd, mede daar het gehoor middels een BCD op soft-/headband tot die leeftijd voldoende gerevalideerd kan worden. Bij een leeftijd van 4 tot 5 jaar is er dus sprake van een overgangsperiode.

15

20

Bij gehoorgangmicrotieën/atresieën zou bij de BCD-ingreep rekening gehouden moeten worden met eventuele andere ingrepen in dit gebied (zoals gehoorschepreconstructie, noodzaak beeldvorming). In deze gevallen is sprake van gecombineerde en soms complexe problematiek en de werkgroep wil daarom centralisatie van zorg voor die patiënten ter overweging geven, zie ook module 5.1 en 5.2.

25

Bij het gebruik van een BCD op softband zijn bij de werkgroep geen complicaties bekend anders dan drukplekken bij langdurig gebruik. Bij het gebruik dienen de ouders / verzorgers hier alert op te zijn. Om hinder hiervan te verminderen kan de depositie van het apparaatje worden aangepast. Een ander nadeel is dat de effectieve output minder is dan bij percutane toepassing. Om deze redenen dient de percutane oplossing te worden overwogen vanaf de leeftijd van 4 jaar.

30

35

Het gebruik van een percutane BCD kan als veilig worden geclassificeerd vanaf 4 jaar. Ernstige complicaties komen zelden voor. Huidreacties en implantaat verliezen, die beide iets vaker voorkomen bij kinderen in vergelijking met volwassenen, zijn goed te behandelen, zie module 1. Met de introductie van de nieuwe generatie implantaten en abutments zijn huidreacties en implantaatverliezen sterk afgenomen.

40

Patiënten zouden terughoudend kunnen zijn ten aanzien van een percutane BCD als gevolg van de noodzaak van een operatie, cosmetische overwegingen of benodigde verzorging van de percutane oplossing. In elk geval dient de patiënt hier uitgebreid over te worden geïnformeerd, zowel mondeling als bij voorbeeld aan de hand van de patiëntinformatie, zie module 4.

45

Bij de systematische zoektocht zijn twee kwalitatief goede studies gevonden waar is gekeken naar horen met één of twee Bone conduction devices (Stenfelt & Zeitoni, 2013; Zeitoni, 2016). Hierin is middels onderzoek met normaalhorende proefpersonen aangetoond dat binaurale functies deels kunnen worden hersteld door gebruik te maken van bilaterale beengeleiding. De resultaten zijn minder dan bij tweezijdige luchtgeleidingsrevalidatie als gevolg van meer kans op overspraak. Echter binauraal functioneren is wel haalbaar middels beengeleiding, vooralsnog vastgesteld bij patiënten met beiderzijds een normale cochleaire functie. Theoretisch kan lichte winst worden verwacht wat betreft het spraakverstaan in stilte, groter verschillen kunnen worden verwacht wat betreft het lokaliseren van geluiden (richtinghoren) en het spraakverstaan in rumoer. In praktijk wordt voor kinderen een verbetering gemeten van een tweede toestel wat betreft richtinghoren (Dun, 2013) en uitkomsten uit vragenlijsten laten een meerwaarde zien (Dun, 2010) Volwassenen rapporteren overall een positief effect bij vragenlijsten (Ho, 2009) Voor deze studies geldt dat ze retrospectief zijn (Janssen, 2012) in een systematic review dat een bilaterale BCD aanpassing objectieve en subjectieve winst geven ten opzichte van een unilaterale aanpassing, hoewel er weinig studies waren met bewijs van den goede kwaliteit.

Als hoorrevalidatie is geïndiceerd, worden LGHT beiderzijds vergoed met als achtergrond dat een patiënt dan doorgaans optimaal gebruik kan maken van binaurale functies. De commissie stelt zich op het uitgangspunt dat, indien er beiderzijds een invaliderend gehoorverlies is, optimale revalidatie in principe beiderzijds is, ook met BCD's. Hierbij geldt wel dat bijzondere aandacht dient te worden geschonken aan symmetrie in de cochleaire functie, daar de kans op contralaterale stimulatie bij het gebruik van BCD's in het algemeen groter is dan bij LGHT-en.

Voor (jonge) kinderen is een optimale revalidatie nog belangrijker dan voor volwassenen. Zij moeten immers nog leren praten en hebben minder steun van een goed woordbeeld (lexicon), wat helpt bij het kunnen bedenken wat er is gezegd. In de praktijk wordt bij kinderen vaak geadviseerd om, bij symmetrische conductieve gehoorverliezen, twee toestellen aan te bieden.

In het algemeen wordt er vanuit gegaan dat zo snel mogelijk starten met hoorrevalidatie zinvol is. Een van de kwaliteitscriteria van de follow-up van de NGS is dat tijdig, voor de leeftijd van 6 maanden wordt gestart met hoorrevalidatie. Dat geldt ook voor kinderen met grote congenitale bilaterale geleidingsverliezen, zoals bij gehoorgangatresieën. Bij hen is gehoorproblematiek vaak snel duidelijk en zij hebben slecht tot geen toegang tot gesproken taal en het is dan ook nodig om snel te starten met hoorrevalidatie. Fabrikanten Oticon en Cochlear geven desgevraagd aan dat er vanuit hen geen leeftijdsvoorbehoud is aan het gebruik van de softband. Er zijn echter geen onderzoeken gevonden die aantonen dat het gebruik van de softband op zeer jonge leeftijd veilig is. Alles overwegende adviseert commissie om revalidatie bij deze kinderen middels één BCD op softband starten vanaf de leeftijd van ongeveer 3 maanden. Het apparaatje wordt doorgaans op het voorhoofd wordt gebruikt. Wanneer eerder wordt gestart dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van de softband en extra aandacht te hebben voor de zachte schedel en de open fontanellen en het apparaatje regelmatig van plaats te wisselen. Vanaf ongeveer zes maanden, als kinderen hun hoofd stabiel kunnen houden, wordt geadviseerd om het toestelletje op een van de twee mastoïden te plaatsen en om vanaf dat moment, met een extra toestelletje, bilateraal te revalideren.

50

5 Samenvattend kan worden gesteld dat bij patiënten met een invaliderend conductief gehoorverlies voor wie een LGHT geen optie is, hoorrevalidatie middels een BCD is geïndiceerd, voor volwassenen een percutane oplossing en voor kinderen onder de 4 tot 5 jaar een BCD op softband. Bij een symmetrische cochleaire functie geeft een bilaterale aanpassing in het algemeen het beste resultaat.

Voor unilaterale congenitale permanente geleidingsverliezen (congenitaal), zie 1.3.

Aanbevelingen

10 Revalideer patiënten met een invaliderend bilateraal geleidingsverlies, bij wie LGHT-en niet kunnen worden gebruikt, in elk geval met één BCD en overweeg bij symmetrische cochleaire functie revalidatie met twee Bone conduction devices.

Adviseer een percutane oplossing voor de BCD bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar. Gebruik bij kinderen (tot maximaal 5 jaar) een BCD op softband.

Start bij kinderen met permanente congenitale bilaterale conductieve gehoorverliezen, zoals bij gehoorgangatresieën / microtieën, vanaf ongeveer 3 maanden met revalidatie met één BCD op softband. Start vanaf het moment dat een kind het hoofd stabiel kan houden (meestal rond de 6 tot 9 maanden) met een bilaterale BCD aanpassing op een softband.

Overweeg bij een symmetrische cochleaire functie een bilaterale aanpassing met Bone conduction devices om het gehoor optimaal en zo goed mogelijk binauraal te revalideren.

Bied een proef aan met een BCD bij patiënten met een waarschijnlijk langdurig maar mogelijk niet permanent invaliderend gehoorverlies, als LGHT-en niet kunnen worden gebruikt en overweeg een percutane oplossing.

15

Literatuur

- Dun, CA, Agterberg, MJ, Cremers, CW, et al. Bilateral bone conduction devices: improved hearing ability in children with bilateral conductive hearing loss. *Ear Hear.* 2013;34(6):806-808. doi:10.1097/AUD.0b013e318291784e.
- 20 Dun CAJ, de Wolf MJF, Mylanus EAM, et al. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aid Application in Children: The Nijmegen Experience From 1996 to 2008. *Otology & Neurotology.* 2010; 31(4), 615-623. doi:10.1097/MAO.0b013e3181dbb37e.
- Fan Y, Zhang Y, Wang P, et al. The efficacy of unilateral bone-anchored hearing devices in Chinese Mandarin-speaking patients with bilateral aural atresia. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014;140(4):357-62.
- 25 Fuchsmann c, Tringali S, Disant F, et al. Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results. *Acta Otolaryngol (stockh).* 2010;130(12):1343-51.
- Ho EC, Monksfield P, Egan E, et al. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aid: Impact on Quality of Life Measured With the Glasgow Benefit Inventory. *Otology & Neurotology.* 2009;30(7), 891-896. doi:10.1097/MAO.0b013e3181b4ec6f.
- 30 Janssen RM, Hong P, Chadha NK. Bilateral bone-anchored hearing aids for bilateral permanent conductive hearing loss: a systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;147(3), 412-422. doi:10.1177/0194599812451569.
- Nicholson N, Christensen L, Dornhoffer J, et al. Verification of speech spectrum audibility for pediatric Baha Softband users with craniofacial anomalies. *Cleft Palate Craniofac J.* 2011;48(1):56-65.
- 35 Pfflner F, Kompis M, Stieger C. Bone-anchored Hearing Aids: correlation between pure-tone thresholds and outcome in three user groups. *Otol Neurotol.* 2009;30(7):884-90.
- Stenfelt S, Zeitooni M. (2013). Binaural hearing ability with mastoid applied bilateral bone conduction stimulation in normal hearing subjects. *J Acoust Soc Am.* 2013;134(1):481-493. doi:10.1121/1.4807637.

- Tietze L, Papsin B. Utilization of bone-anchored hearing aids in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2001;58(1):75-80.
- Verhagen CV, Hol MK, Coppens-Schellekens W, et al. The Baha Softband. A new treatment for young children with bilateral congenital aural atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2008;72(10):1455-9.
- 5 Zeitooni M, Maki-Torkko E, Stenfelt S. (2016). Binaural Hearing Ability With Bilateral Bone Conduction Stimulation in Subjects With Normal Hearing: Implications for Bone Conduction Hearing Aids. *Ear Hear.* 2016;37(6):690-702.doi:10.1097/aud.0000000000000336.

Bijlagen bij deelvraag 1.1

Evidence-tabel

<p>Pfiffner, 2009</p>	<p>Type of study: retrospective case review (cases-crossover)</p> <p>Setting: tertiary referral center (Department of ENT, Head and neck surgery, Inselspital, University of Bern)</p> <p>Country: Switzerland</p> <p>Source of funding: Swiss Commission of Technology and Innovation grant and Cochlear Inc.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> 18 yrs or older, German speaking, completed 3-month audiologic tests in German, unilateral BCD</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Bilateral BCD</p> <p><u>N total at baseline:</u> Group B: bilateral conductive hearing loss: 38 subjects</p> <p>(Group A: unilateral conductive hearing loss and Group C: single sided deafness (SSD) are considered elsewhere)</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> Age mean 42.9 yrs (range 19-85)</p> <p>Sex: 59 % M</p> <p>Groups comparable at baseline? N.a.</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Aided condition BAHA compact or BAHA Divino</p> <p>Hearing thresholds and speech understanding with and without BAHA were measured at 500, 1,000, 2,000 and 4,000 Hz using narrow band noise</p> <p>Speech reception thresholds (50%) were measured for two digit numbers and word recognition scores at 50, 65 and 80dB for monosyllabic words.</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Unaided condition</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 3 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> None described</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> None described</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>Hearing threshold: Improvement sound field threshold: 24.1dB</p> <p>Correlation BC/AC and aided sound-field threshold: Better BC: r2=0.319 (p=0.0002) Poorer BC: r2=0.376 (p<0.0001) Better AC: r2=0.073 (p=0.1003) Poorer AC: r2=0.170 (p=0.0102)</p> <p>Correlation improvement sound-field-</p>	
-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

						threshold and SRT for 2-digit numbers: slope between 0.79 and 0.87 (p<0.0001) Improvement monosyllabic word understanding: 26.2dB	
Fan, 2014	Type of study: single-center retrospective case review (cases-crossover) Setting: tertiary referral center Country: China Source of funding: not described	<u>Inclusion criteria:</u> patients with bilateral conductive hearing loss due to bilateral atresia <u>Exclusion criteria:</u> unilateral atresia, age<5yrs, accompanying malformation inner ear, concomitant diagnosed conditions <u>N total at baseline:</u> N=16 <u>Important prognostic factors²:</u> <u>Age (range):</u> 9 yrs (6-28 yrs) <u>Sex:</u> 13 male, 3 female	Describe intervention (treatment/procedure/test): Unilateral BCD, following (N=8) or combined with (N=7) reconstructive surgery Soft tissue reactions monitored post-surgery. Speech perception tests conducted at 45dB and 65dB with monosyllabic (measuring unaided speech discrimination scores; SDS) and disyllabic lists (measuring speech reception threshold; SRT 50%). Tests unaided and aided at 500, 1000, 2000 and 4000Hz	Describe control (treatment/procedure/test): Unaided situation.	<u>Length of follow-up:</u> 4-6mnths <u>Loss-to-follow-up:</u> none <u>Incomplete outcome data:</u> none	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Soft tissue reactions: 2 cases grade 2 soft-tissue reactions (mild inflammation and effusion) SDS mean (SD) 45dB Unaided: 6.7% (7.4%) Unilateral BCD: 86.5% (4.4%) P<0.001 SDS mean (SD) 65% Unaided: 56.5%	

		Groups comparable at baseline? N.a.				(7.4%) BCD: 90.1% (3.4%) P<0.001 SRT mean (SD) 50% Unaided: 60.6 (7.5) dB BCD: 24.7 (5.0) dB P<0.001	
Tietze, 2001	Type of study: retrospective analysis of case charts (case-crossover) Setting: not specified Country: Canada Source of funding: none declared	<u>Inclusion criteria:</u> children with BCD implantation <u>Exclusion criteria:</u> not specified <u>N total at baseline:</u> N=19 <u>Important prognostic factors</u> ² <u>Age range:</u> 4-18 yrs <u>Mean age at fixture implantation (SD):</u> 11.2yrs (4.8) <u>Sex:</u> 8 boys, 11 girls Groups comparable at baseline? N.a.	Describe intervention (treatment/procedure/test): BCD implantation in one or two stages. Follow-up at 3 weeks, followed by 3 months intervals. Local skin reactions were graded and audiometric bone, air and bone conduction thresholds were measured.	Describe control (treatment/procedure/test): Pre-implementation of BCD	<u>Length of follow-up:</u> 18 months <u>Loss-to-follow-up:</u> none <u>Incomplete outcome data:</u> N=6 no audiometric data (2 missing pre-implementation, 4 awaiting post-implementation assessment)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Mean bone conduction aided tone threshold Pre-implantation 0,5Hz: 30 dBA 1kHz: 15 dBA 4kHz: 28 dBA Post-implantation 0.5kHz: 25 dBA 1kHz: 10 dBA 4kHz: 17 dBA Difference statistically significant (no p-value presented) Skin reaction	

						Holgers Grade 1 or higher: 16% (N=2 required skin graft revision)	
Nicholson, 2009 (children)	Type of study: pretest-posttest repeated measures Setting: dpt of audiology and speech pathology, Arkansas children's hospital Country: Colorado, VS Source of funding: none described	<u>Inclusion criteria:</u> children (6mths-18yrs) with full time use of BAHA compact via softband, for congenital bilateral conductive hearing loss, with follow-up ≥ 6 mnths, and soundfield threshold data available for 500 and 4000Hz <u>Exclusion criteria:</u> <6months old, etiology not documented, data unavailable <u>N total at baseline:</u> 25 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>age range 6 mnths - 17.5 yrs (mean 5.5 \pm 4.5yrs)</i> <u>Sex:</u> <i>9 boys, 16 girls</i> Groups comparable	Describe intervention (treatment/procedure/test): Unilateral fitting of BAHA compact via softband Aided and unaided soundfield thresholds tested via VRA (head turn), CPA (play response) or conventional behavioural method. Thresholds recorded at 500, 1000, 2000 and 4000Hz.	Describe control (treatment/procedure/test): Unaided situation	<u>Length of follow-up:</u> ≥ 6 mnths <u>Loss-to-follow-up:</u> Not specified <u>Incomplete outcome data:</u> Only participants selected with complete data	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Soundfield thresholds with speakers at 0° azimuth: Unaided (SD): 500Hz: 61.2dB (9.2) 1000Hz: 60.2 (11.7) 2000Hz: 56.4 (13.6) 4000Hz: 54.8 (13.9) Aided (SD): 500Hz: 20.2 (3.1) 1000Hz: 18.8 (3.6) 2000Hz: 17.8 (4.8) 4000Hz: 20.2 (4.7) Significantly better aided thresholds versus unaided thresholds at all	Three different measurement methods used for soundfield thresholds

		at baseline? N.a.				frequencies (p<0.0001)	
Fuchsmann, 2010	Type of study: retrospective case review (cases-crossover) Setting: Two tertiary care referral centers Country: France Source of funding: none defined	<u>Inclusion criteria:</u> bilateral conductive hearing loss due to congenital aural atresia and rehabilitated by unilateral BCD <u>Exclusion criteria:</u> <u>N total at baseline:</u> 16 <u>Important prognostic factors²:</u> Average age 23 yrs (range 8-51) <u>Sex:</u> 11 men, 5 women Groups comparable at baseline? N.a.	Describe intervention (treatment/procedure/test): BCD implantation with 1 or 2 stage procedure Speech reception thresholds measured Questionnaire, derived from Nobel Biocare (score 1=worst, 10=best)	Describe control (treatment/procedure/test): Pre-operative situation	<u>Length of follow-up:</u> 10-162 months (13.3yrs), mean 78 months (6.5 yrs) <u>Loss-to-follow-up:</u> <u>Incomplete outcome data:</u> N=3 Preoperative data were missing for three pts and for questionnaire N=3 were not using BCD any more	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Speech reception thresholds: Preoperative: 63 ± 9.8dB Postoperative with BCD: 31 ± 5dB P<0.0010 Improvement quality of life (1-10): mean 8.7, median 9	No methods description for sound field testing Patients used bone-conduction or air-conduction aids before BCD, but not specified if preoperative measures were with or without previous aid.
Verhagen, 2008	Type of study: retrospective multi-centre study (case-control) Setting: several audiological centres Country: the Netherlands	<u>Inclusion criteria:</u> children with bilateral congenital aural atresia with BCD softband <u>Exclusion criteria:</u> not specified <u>N total at baseline:</u> Intervention: 12 Control: 8	Describe intervention (treatment/procedure/test): Children with BCD softband Audiometry in free field (VRA) or with headphones, depending on age (age not specified).	Describe control (treatment/procedure/test): Controls with conventional bone conductor Audiometry in free field (VRA) or with headphones, depending on age (age not specified).	<u>Length of follow-up:</u> Unknown <u>Loss-to-follow-up:</u> Unknown <u>Incomplete outcome data:</u> Unknown	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Aided threshold: BCD softband: 27 dBHL ± 6dBHL Conventional bone conductor:	Different methods used for audiometry, depending on age, but age not specified.

	Source of funding: not specified	Important prognostic factors ² : <i>unknown</i> Groups comparable at baseline? Unknown; no data				25 dBHL ± 6dBHL Unaided thresholds both groups: Average 60dBHL (no p-value presented)	
--	----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence-table should contain sufficient details on these procedures.
- 5 2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders].
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

10 Risk of Bias table - Beoordeling kwaliteit individuele studies

	<i>Pre-intervention</i>		<i>At intervention</i>		<i>Post-intervention</i>		
Study reference	Risk of Bias due to confounding ¹	Risk of Bias in selection of participants into the study ²	Risk of Bias in measurement of exposure ³	Risk of Bias due to departures from intended exposure(s) ⁴	Risk of Bias due to missing data ⁵	Risk of Bias in measurement of outcomes ⁶	Risk of Bias in selection of the reported result ⁷
(First author, year)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)
	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason
Pfiffner, 2009	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	No information	Low	Low
Fan, 2014	Low	Serious; only data available for patients	Low	Low	Low	Low	Low

		who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD					
Tietze, 2001	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	Moderate; however, missingness seems random; pts awaiting their audiologic evaluation	Low	Moderate: percentages of adverse events at skin site reported after counting per visit and not per patient
Nicholson, 2009	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	Low	Severe: three different measurement methods used	Possible: extra results after change in definition of success
Fuchsmann, 2010	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	Serious: missing were patients not using the device anymore and patients with unavailable preoperative data	Low	Low
Verhagen, 2008	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Possible; no information on multicenter treatment	Low	No information	Moderate; different methods used for audiometry, depending on age, but age not specified.	No information

- 5
1. Is confounding of the effect of the exposure of interest (in other words, intervention or risk factor) unlikely in this study? If not, was all potential confounding appropriately adjusted for? Only in the case of no expected confounding would this item be considered as low risk of bias.
 2. Was selection into the study unrelated to exposure (specifically for case-control studies) or unrelated to outcome (in case of cohort studies)? Specifically for case-control studies, were the controls sampled from the population that gave rise to the cases (or in other words, did the controls originate from the same studybase population)?
 3. Is the exposure status well defined? Could participants have been misclassified as non-exposed or vice versa? If so, was this misclassification related to the outcome? Were data on exposure collected reliably, e.g. avoiding recall bias? Only studies with a well-defined exposure status based solely on information collected at time of the exposure are considered low risk of bias.

5

10

4. **Were the critical co-exposures balanced across exposure groups? Or if not, were appropriate adjustment techniques used? Co-exposures refer to the usual care provided to participants. Studies have a low risk of bias if the intervention and comparator groups are implemented over short period, or if subsequent interventions are part of usual care or if the research question relates to the initiation of intervention regardless of adherence. Co-exposures refer to the usual care provided to participants.**
5. **Was outcome data and exposure status reasonably complete (> 90% had data on exposure and outcome)? For cohort-type studies: If not, are the proportion of participants and reasons of missing data similar across exposures? For case-control studies: If not, are the proportion of participants and reasons of missing data similar across cases and controls? In the case of missing data, were appropriate statistical methods used?**
6. **For cohort-type studies: Was the outcome measured objectively? Were there any systematic errors in measurement of the outcome related to intervention received? For case-control studies: Was case status based on objective criteria? Was case status applied without knowledge of the exposure status?**
7. **Were results selectively reported, meaning results reported on a particular (secondary) outcome, a particular (sensitivity) analysis or in a particular subset/subgroup?**

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-mei 2016 Engels, Nederlands. Duits	<p>1 hearing loss/ or hearing loss, conductive/ or hearing loss, mixed conductive-sensorineural/ or hearing loss, unilateral/ or Hearing Loss, Bilateral/ or (hearing adj3 (loss* or disorder* or impairment*)):ti,ab. or "Ear"/ab or Hearing Disorders/ (59586)</p> <p>2 "Bone Conduction"/ or (bone adj3 conduction).ti,ab. or "Osseointegration"/ or (osseointegrat* or osseo-integrat*):ti,ab. (15357)</p> <p>3 "Hearing Aids"/ or "hearing aid*":ti,ab. or "correction of hearing impairment"/ or communication methods, total/ (10664)</p> <p>4 2 and 3 (723)</p> <p>5 (("bone conduction" or "bone anchored" or "bone vibrat*") adj3 (device* or aid* or implant* or prosthesis* or hearing or transducer*)):ti,ab. (1041)</p> <p>6 (bcd or tbcd or pbcd).ti,ab. (846)</p> <p>7 (baha* or ponto or bci or bonebridge or soundbite or sophono*):ti,ab. (4913)</p> <p>8 6 or 7 (5754)</p> <p>9 1 and 8 (367)</p> <p>10 4 or 5 or 9 (1342)</p> <p>11 limit 10 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or german)) (1084)</p> <p>12 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (269238)</p> <p>30 11 and 12 (36)</p> <p>31 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1535702)</p> <p>32 11 and 31 (129)</p> <p>33 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative study.pt. [Order exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (3695436)</p> <p>34 11 and 33 (519)</p> <p>35 exp "Sensitivity and Specificity"/ or (Sensitiv* or Specific*):ti,ab. or (predict* or ROC-curve or receiver-operator*):ti,ab. or (likelihood or LR*):ti,ab. or exp Diagnostic Errors/ or (inter-observer or intra-observer or interobserver or intraobserver or validity or kappa or reliability).ti,ab. or reproducibility.ti,ab. or (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. or "Reproducibility of Results"/ or accuracy.ti,ab. or Diagnosis, Differential/ or Validation Studies.pt. (5071022)</p> <p>36 11 and 35 (190)</p> <p>37 30 or 32 or 34 or 36 (662)</p> <p>38 28 and 37 (5)</p> <p>39 30 or 32 (159) -157 uniek</p> <p>40 34 or 36 (609)</p> <p>41 40 not 39 (503) - 500 uniek</p>	684
Embase (Elsevier)	<p>hearing aid'/de OR 'hearing aid*':ab,ti AND ('bone conduction'/exp OR (bone NEAR/3 conduction):ab,ti OR osseointegrat*:ab,ti OR 'osseo integrat*':ab,ti) OR ('hearing impairment'/mj OR 'bilateral hearing loss'/exp/mj OR 'mixed hearing loss'/exp/mj OR 'perception deafness'/exp/mj OR 'unilateral hearing loss'/exp/mj OR 'conduction deafness'/exp/mj OR (hearing NEAR/3 (loss* OR disorder* OR impairment*)):ab,ti AND (bcd:ab,ti OR tbcd:ab,ti OR pbcd:ab,ti OR baha*:ab,ti OR ponto:ab,ti OR bci:ab,ti OR bonebridge:ab,ti OR soundbite:ab,ti OR sophono*:ab,ti)) OR 'bone anchored hearing aid'/exp OR (('bone conduction' OR 'bone anchored' OR 'bone vibrat*') NEAR/3 (device* OR aid* OR implant* OR prosthesis* OR hearing OR transducer*)):ab,ti</p> <p>AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim)</p> <p>AND [embase]/lim AND [1990-2016]/py NOT 'conference abstract':it</p> <p>AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp)</p> <p>OR ('randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT</p>	

	'conference abstract':it) (94) – 27 uniek	
--	-------------------------------------------	--

1.2 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij grote bilaterale geleidingsverliezen of gemengde verliezen (niet conventionele geleidingsverliezen; luchtgeleiding mogelijk?)

Inleiding

5 Bij patiënten met conductieve of gemengde gehoorverliezen zijn er verschillende mogelijkheden voor revalidatie. Het doel van deze uitgangsvraag is om duidelijk te krijgen wanneer een patiënt beter af is met LGHT en wanneer BCD's tot een beter resultaat leiden. In de literatuursearch zijn dan ook de artikelen geselecteerd waarin het
10 vergelijk is gemaakt tussen het auditief functioneren met LGHT-en en Bone conduction devices.

Een aandachtspunt in deze vergelijking is de mogelijkheid om het binauraal functioneren te revalideren. Normaalgesproken is een LGHT beter in staat is om oorspecifiek geluiden aan te bieden dan een BCD (in verband met overhoren). Echter bij forse conductieve
15 gehoorverliezen is dat voor een LGHT minder vanzelfsprekend. Daarnaast is in de literatuur beschreven dat binauraal functioneren ook met twee BCD's, onder bepaalde voorwaarden, haalbaar is.

20 Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar studies die uitkomsten van behandeling met BCD vergelijken met de ongeholfen situatie. Bij het zoeken in de literatuur werd gezocht naar studies die de
25 resultaten van een BCD bij één van de typen gehoorverlies (zie uitgangsvraag 1.1 tot en met 1.4) vergeleken. Voor de vragen 1.1 tot en met 1.3 is dezelfde zoekopdracht gebruikt. De resultaten van deze zoekopdracht zijn vervolgens onderverdeeld naar indicatie. Omdat de literatuur per type gehoorverlies is samengevat was het noodzakelijk dat resultaten werden gepresenteerd over groepen patiënten met een uniforme indicatie.

30

De volgende zoekvraag is gebruikt:

P (welke patiëntcategorie)	uni/bilaterale slechthorende patiënten (inclusief single sided deafness (SSD)/severe to profound unilateral sensorineural hearing loss);
35 I (welke interventie)	BCD (inclusief middenoorimplantaten);
C (welke comparison)	andere audiologisch technische revalidatie-technieken als luchtgeleidingstoestellen, (bi)cros hoortoestel, cochleaire implantatie, expectatief (geen interventie);
40 O (welke uitkomstmaten)	spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, verbeterde lokalisatie van geluid, verbeterd auditief functioneren op basis van vragenlijst, verbetering kwaliteit van leven op basis van vragenlijst, adverse events, duur van de ingreep, esthetiek (litteken/doof gevoel huid), huidreacties volgens Holgers, revisie operaties, necrose huid/infecties.
45	

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, kwaliteit van leven (op basis van een vragenlijst) en auditief functioneren (op basis van een vragenlijst) kritieke uitkomstmaten voor besluitvorming.

5

Zoekresultaten

In de databases Medline (OVID), Embase en Cochrane is vanaf 1990 tot en met juli 2016 met relevante zoektermen gezocht naar studies over de effecten van BCD bij de verschillende typen gehoorverlies. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 684 treffers op. Er is besloten om te kijken naar a) systematische reviews van RCT's en observationele studies en individuele RCT's (n=184) en b) observationele vergelijkende studies (n=500). Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 106 studies voorgeselecteerd voor de gehele uitgangsvraag, waarvan 23 voor deelvraag 1.2. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 20 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 3 studies definitief geselecteerd. Het gaat om 3 individuele studies met een niet-gerandomiseerd experimenteel design: Bance (2002), Flynn (2009) en De Wolf (2010).

10

15

20

Samenvatting literatuur

Op basis van de literatuursearch zijn 3 niet-gerandomiseerde experimentele studies opgenomen. De studiepopulaties in de beschreven studies bestaan uit 10 tot 17 volwassenen met grote bilaterale geleidingsverliezen of gemengde verliezen waarbij een luchtgeleidingshoortoestel (LGHT) in principe wel mogelijk was. In deze module is revalidatie middels een of twee BCD's vergeleken met revalidatie middels een LGHT. Vanwege de aard van de specifieke patiëntenpopulatie en de lage incidentie van de aandoening is randomiseren niet mogelijk. Het risico op selectiebias is daarmee in alle studies hoog en de gradering van de methodologische kwaliteit van de studies zeer laag. In het tabblad Verantwoording is de evidence-tabel en de beoordeling van de individuele studiekwaliteit weergegeven.

25

30

Beschrijving studies

Bance (2002) heeft in niet-gerandomiseerd experimenteel onderzoek bij volwassen patiënten met chronische suppuratieve otitis media, bilateraal geleidingsverlies en een unilateraal geïmplanteerde BCD (n=17) het audiologisch functioneren met BCD en een LGHT vergeleken. Ongeholpen luchtgeleidingsdrempels varieerden van 35 dB tot 85 dB. Wanneer een patiënt met het niet-geïmplanteerde oor functioneel kon horen, werd dit oor bij alle metingen geblokkeerd. Audiologische tests werden uitgevoerd in een semi-galmende kamer met behulp van drie luidsprekers, om een uniform geluidsveld te creëren. Stimuli werden gepresenteerd op 8 verschillende 1/3 octaaf ruisbanden tussen 250 Hz en 8000 Hz en afhankelijk van de mate van gehoorverlies aangeboden met een intensiteit van 75 of 85 dB in de geholpen situatie en 85 of 95 dB in de ongeholpen situatie. Om gehoordrempels te meten werd een aangepaste versie van de Békésy tracking methode gebruikt. Spraakverstaan in stilte werd uitgedrukt in het percentage goed herkende monosyllabische woorden. Voor het meten van spraakverstaan in rumoer werd hier spraak-ruis aan toegevoegd (intensiteit niet gerapporteerd). Auditief functioneren werd gemeten met behulp van de Sanders Profile Questionnaires en kwaliteit van leven werd gemeten met behulp van de MOS SF-36.

35

40

45

50

Flynn (2009) heeft in een niet-gerandomiseerd experimenteel onderzoek bij een groep van tien volwassen patiënten met gemengde verliezen het effect van een unilateraal geïmplanteerde BCD (> 1 jaar postoperatief) vergeleken met een digitaal super power luchtgeleidingstoestel. Gemengd verlies werd gedefinieerd als gehoorverlies met een gemiddelde perceptieve component van ten minste 25 dB HL en een air-bone gap van tenminste 30 dB. Ongeholpen luchtgeleidingsdrempels (PTA 55 tot 108 dB HL) en beengeleidingsdrempels (PTA 25 -66 dB HL) werden bepaald. Geholpen drempels werden gemeten in het vrije veld. Spraakverstaan in rumoer werd gemeten met behulp van adaptieve procedures (niet gespecificeerd), zoals beschreven in de Zweedse versie van de Spraak in ruïstest). Alle metingen werden verricht in een dubbelwandige, geluidsdichte kamer, met tonen die werden aangeboden uit twee luidsprekers die op 1 meter van de patiënt (op 0° en 180°) waren gepositioneerd. Spraakstimuli werden recht van voren aangeboden, ruis werd recht van achter aangeboden.

De Wolf (2010) heeft een niet-gerandomiseerd experimenteel onderzoek uitgevoerd in 16 volwassen patiënten met bilateraal gemengd gehoorverlies. Alle deelnemende patiënten hadden last van chronische middenoor problematiek, waarbij geen sprake was van natte oren. Beengeleidingsdrempels waren maximaal 45dB. De air-bone gap varieerde in deze patiëntengroep tussen de 15 en 65dB. Patiënten hadden minimaal 6 maanden geleden een (geïmplanteerde) BCD in gebruik genomen en kregen omwille van het onderzoek een conventioneel luchtgeleidingstoestel aangemeten. Het gebruik van de BCD werd vergeleken met het gebruik van een conventioneel luchtgeleidingstoestel. Alle audiologische metingen vonden plaats in een geluidsisoleerde kamer. Lucht- en beengeleidingsdrempels werden bepaald in het vrije veld (PTA). Spraakverstaan in stilte en werd gemeten met behulp van monosyllabische Nederlandse woorden met een sterkte van 65dB. Als uitkomst werd het percentage goed herkende woorden gebruikt. Spraakverstaan in rumoer werd gemeten doormiddel van de Plomp-test. De APHAB werd gebruikt om auditief functioneren te meten.

30 *Resultaten*

Omdat de beschikbare studies door de aard van de behandeling en de lage incidentie van de indicatie beschikken over kleine studiepopulaties en omdat er tussen de studies grote methodologische verschillen zijn, is het niet mogelijk overkoepelende effectschattingen te geven. De resultaten worden per studie besproken.

35

Vergelijking spraakverstaan in stilte met LGHT en BCD

In twee studies werd spraakverstaan in stilte met LGHT en BCD gemeten: Bance (2002); De Wolf (2010).

40 In de studie van Bance (2002) werd geen significant verschil gevonden tussen de situaties met conventioneel luchtgeleidingstoestel of met BCD.

De Wolf (2010) rapporteert PTA's en geen woordscores. Hij rapporteert geen significante verschillen tussen de geholpen situatie met BCD en LGHT, wel signaleert hij een trend dat de versterking met een BCD adequater is als de air-bone-gap groter is.

45

Verschil in spraakverstaan in rumoer met LGHT en BCD

Vier van de vijf studies nemen spraakverstaan in rumoer mee als uitkomst: Bance (2002); Flynn (2009); De Wolf, (2010). De vijfde studie (Soo, 2009) rapporteert geen

resultaten voor deze uitkomstmaat, terwijl in de methodesectie van het artikel wel is beschreven dat deze metingen zijn gedaan.

5 Bance (2002) vond geen significant verschil in spraakverstaan in rumoer tussen de situaties met ACHA of met BCD.

10 Flynn (2009) vond een verbetering van spraakverstaan in rumoer met gebruik van de BCD ten opzichte van een conventioneel super power luchtgeleidingstoestel. Signaal-ruisverhouding was verbeterd van 3,4 dB met een luchtgeleidingstoestel naar 0,9 dB met de BCD. Er werd geen statistisch significantieniveau weergegeven.

15 In de studie van de Wolff (2010) is het spraakverstaan in rumoer afgezet tegen de air-bone-gap. Er wordt een significante correlatie gevonden tussen de grootte van de air-bone gap en de score van het verschil in spraakverstaan in rumoer (0,58; $p=0,01$), waarbij de resultaten voor een BCD beter zijn bij een grotere air-bone-gap.

Kwaliteit van leven

20 Een enkele studie rapporteert resultaten over de ervaren algehele gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven: Bance (2002).

25 In deze studie werd op geen van de domeinen van de MOS SF-36 een significant verschil gevonden in kwaliteit van leven tussen de situatie met conventioneel luchtgeleidingstoestel en de situatie met BCD. De gemiddelde scores op de domeinen physical limitation en emotional limitation vertonen wel verschillen van respectievelijk 18% en 12% ten voordele van de BCD conditie. Vanwege de kleine studiepopulatie zijn deze verschillen echter niet statistisch significant. Overigens lijken vragenlijsten die algemene gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven meten niet sensitief genoeg om verschillen die een verbeterd functioneren van het gehoor met zich mee brengen te meten (Hol, 2004).

30

Verbetering auditief functioneren op basis van vragenlijsten

Twee studies hebben resultaten gerapporteerd voor zelfgerapporteerd auditief functioneren: Bance (2002) en De Wolf (2010).

35 Bance (2002) vond geen significant verschil op de Sanders Profile Questionnaires in subjectief audiologisch functioneren tussen de situatie met een conventioneel luchtgeleidingstoestel en BCD. De gemiddelde scores op de domeinen social functioning en occupational functioning vertonen wel verschillen ten voordele van de BCD conditie. Vanwege de kleine studiepopulatie zijn deze verschillen echter niet statistisch significant.

40

45 De Wolf (2010) concludeert op basis van APAHB scores dat patiënten aangeven meer voordeel te ervaren van een conventioneel luchtgeleidingstoestel dan van een BCD, terwijl de resultaten van de audiologische metingen juist meer voordeel van een BCD laten zien. De resultaten die ten grondslag liggen aan deze conclusie worden echter niet in het artikel gepresenteerd en er zou een omslag zijn bij een air-bone-gap van 45 dB.

Bewijskracht van de literatuur

5 Hoewel mogelijke tekortkomingen in studieopzet bij behandeling met BCD niet te voorkomen zijn door de aard van de behandeling en omvang en karakteristieken van de patiëntengroep (zie module 1 Indicatiestelling), is de bewijskracht is voor alle uitkomstmaten met 2 niveaus verlaagd vanwege mogelijke vertekening door grote verschillen in studiepopulaties en de manier waarop resultaten worden gemeten (indirectheid) en gezien het feit dat de uitkomsten zijn gebaseerd op zeer kleine studiepopulaties (imprecisie).

10

Conclusies

Spraakverstaan in stilte

Ze er laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in spraakverstaan in stilte tussen gebruik van een BCD en een LGHT bij patiënten met bilateraal geleidingsverlies bij wie een LGHT ook een optie is. <i>Bronnen (Bance, 2002; de Wolf, 2010)</i>
-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Spraakverstaan in rumoer

Ze er laag GRADE	Het effect van de BCD op spraakverstaan in rumoer in vergelijking met een LGHT is onduidelijk bij patiënten met bilateraal geleidingsverlies, bij wie een LGHT ook een optie is. <i>Bronnen (Bance, 2002; Flynn, 2009; de Wolff 2010)</i>
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

15

Kwaliteit van leven

Ze er laag GRADE	Er zijn onvoldoende kwalitatief goede gegevens over het effect van de BCD ten opzichte van een LGHT op basis van de beschikbare kwaliteit van leven vragenlijsten om een conclusie te kunnen trekken. <i>Bronnen (Bance, 20024)</i>
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Auditief functioneren

Ze er laag GRADE	Er zijn onvoldoende directe gegevens over het verschil in auditief functioneren met BCD ten opzichte van een LGHT bij patiënten met grote conductieve of gemengde bilaterale verliezen om een conclusie te kunnen trekken. <i>Bronnen (Bance, 2002; de Wolff, 2010)</i>
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

20

Overwegingen

25 Bance (2002) gaat in de discussie in op de verschillen tussen lucht en beengeleidingsrevalidatie en concludeert dat bij problemen bij de luchtgeleidingsroute de beengeleidingsroute een goed alternatief is. Dat was in de tijd dat de BCD's beperkter instelbaar was dan de luchtgeleidingstoestellen.

Flynn (2009) stelt dat een BCD bij een conductieve component van het gehoorverlies van 30 dB of meer zou moeten worden overwogen.

5 De Wolf (2010) stelt dat BCD's betere resultaten leveren bij een air-bone gap van 30 tot 35 dB of meer en bij een kleiner conductief verlies(deel) zouden de luchtgeleidingstoestellen beter presteren. Deze bevindingen liggen in lijn met wat Mylanus in 1998 concludeerde bij een groep patiënten die door middenoorproblemen/otitiden een LGHT niet meer konden gebruiken: de BCD's gaven een iets beter resultaat en dat voordeel nam toe met een grotere air-bone gap.

10 Concluderend kunnen we stellen dat er weinig literatuur voor handen is en de waarde van onderzoek naar verschillen tussen lucht en beengeleidingsrevalidatie is aan inflatie onderhevig. De verschillen zijn, als beide opties mogelijk zijn, relatief klein en de resultaten zijn mogelijk meer een afspiegeling van technieken die de fabrikanten van de toestellen inzetten dan basaler kenmerken van de revalidatievormen.

15 Al met al lijkt er consensus dat de Bone conduction devices, zeker bij grotere conductieve gehoorverliezen, ten minste overwogen zouden moeten worden. De relevante factoren voor een keuze voor been of luchtgeleidingstimulatie (interaurale verzwakking voor been en luchtgeleiding, efficiëntie LGHT en BCD als cochleaire stimulator) kennen grote intraindividuele variatie. De werkgroep stelt dan ook voor om bij geleidings of gemengde gehoorverliezen als eerste LGHT-en te proberen, waarbij de aanpassing dient te worden geëvalueerd conform de NVKF richtlijn hoortoestelaanpassingen. Als de conductieve component van het gehoorverlies groot is (bij 30 dB of meer) of als LGHT-en niet worden verdragen, zou ook een proef moeten worden verricht met een BCD.

Aanbevelingen

30 Start bij grote gemengde of geleidingsverliezen met revalidatie middels LGHT-en.

Bespreek de mogelijkheid van revalidatie middels BCD en stel een proef voor bij een conductieve component van het gehoorverlies van meer dan 30 dB en voldoende cochleaire functie.

Biedt bij problemen met een luchtgeleidingshoortoestel (zoals otitiden) een proef aan met een BCD op de headband, zie ook uitgangsvraag 1.1 en 2.3.1

Kennishiaat

35 Het is nog onvoldoende duidelijk welke air-bone gap als minimaal moet worden gehanteerd voor het overwegen van een aanpassing met BCD, gezien het dynamische aspect van de verschillende typen toepassingen.

Literatuur

- Bance M, Abel SM, Papsin BC, et al. A comparison of the audiometric performance of bone anchored hearing aids and air conduction hearing aids. *Otol Neurotol.* 2002;23(6):912-9.
- 5 Flynn MC, Sadeghi A, Halvarsson G. Baha solutions for patients with severe mixed hearing loss. *Cochlear Implants Int.* 2009;10 (suppl. 1), 43–7.
- de Wolf MJ, Shival ML, Hol MK, et al. Benefit and quality of life in older bone-anchored hearing aid users. *Otol Neurotol.* 2010;31(5):766-72.
- Hol MK, Spath MA, Krabbe PF, et al. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;130(4):394-9.
- 10 Mylanus EA, van der Pouw KC, Snik AF, et al. Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 124:271–276.

Bijlagen bij deelvraag 1.2

Evidence-tabel

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Bance, 2002	<p>Type of study: Prospective (case-control/case-crossover)</p> <p>Setting: tertiary referral center</p> <p>Country: Canada</p> <p>Source of funding: Physician's Services Inc Foundation and in part by an Isabel Silverman CISEPO Senior Scientist Award</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> patients with bilateral CSOM, fitted with a BCD, previously worn ACHA</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> not specified</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 17 Control: 15</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age range:</i> I: 16-67 yrs C: 20-48 yrs</p> <p><i>Sex:</i> No information</p> <p>Groups comparable at baseline? Unknown for</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test): BCD implanted subjects, measured unaided, with ACHA and with BCD</p> <p>Sound-field hearing thresholds (8 frequencies) measured in quiet and in background of speech spectrum noise (S/N=-5dB) Test in semireverberant chamber with stimuli over three loudspeakers.</p> <p>Questionnaires Sanders' Profile Questionnaire, MOS SF-36</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test): Control subjects normal hearing</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> unspecified</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N=3 for ACHA and N=1 for BCD Reasons not specified.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: N=1 Reason: only tested with ACHA; recruited before BCD surgery</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Four Alternative Auditory Feature test: Normal group significantly better than hearing-impaired group (aided ACHA or BCD) by 25% (p<0.001). No significant differences between unaided, aided with ACHA or aided with BCD</p>	<p>For the hearing-impaired group, signal levels were adjusted within the subject so that unaided listening was at an audible level.</p> <p>Missing tests mentioned higher in results than in methods section(N=3/4 vs N=6)</p> <p>Statistics were calculated for all combinations of test outcomes; statistical analysis and adjustment not described in methods.</p>

		cases and controls; no information					
De Wolf, 2010	Type of study: Case-control (self-controlled cases) Setting: Dpt of Otorhinolaryngology, University Center Country: the Netherlands Source of funding: Cochlear BAS, Gothenburg, Sweden	<u>Inclusion criteria:</u> Unilateral BCD (at least 6 months) in patients with bilateral mixed hearing loss <u>Exclusion criteria:</u> Aural atresia <u>N total at baseline:</u> 16 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age 56 yrs (range 26-75)</i> <i>Sex: 4 F, 12 M</i> Groups comparable at baseline? N.a.	Describe intervention (treatment/procedure/test): BCD implantation Speech recognition scores measured after 4 weeks acclimatization of BCD. Speech audiometry recorded with Dutch monosyllables. Speech recognition in noise was assessed using the Dutch adaptive sentence-in-noise test (speech reception thresholds) with noise fixed at 65dB	Describe control (treatment/procedure/test): BTE fitting after at least 6 months BCD	<u>Length of follow-up:</u> 1.5 mths <u>Loss-to-follow-up:</u> none <u>Incomplete outcome data:</u> none	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Correlation between width air bone gap and difference in signal to noise ratio: 0.58, p=0.01	Behind-the-ear device was refitted before evaluation if patient was not satisfied. Patients with discomfort of BTE were excluded from selection. Results presented indirect as correlation and not absolute measures.
Flynn, 2009	Type of study: (case-crossover) Setting: not specified Country: Sweden Source of funding: not	<u>Inclusion criteria:</u> subjects with mixed hearing loss, wearing BCD >1 yr and previous air conduction hearing aid	Describe intervention (treatment/procedure/test): BCD (BAHA Intenso) Speech understanding in noise (speech-in-noise ratio) measured using adaptive procedures from	Describe control (treatment/procedure/test): Air conduction hearing aid	<u>Length of follow-up:</u> Cross sectional <u>Loss-to-follow-up:</u> none	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Speech	First author is Director of Research and Applications, Cochlear Bone Anchored Solutions

	specified	<u>Exclusion criteria:</u> not specified N total at baseline: 10 <u>Important prognostic factors²:</u> Mean age 59 (range 32-75) Sex: 50% M Groups comparable at baseline? N.a.	the Swedish version of the Hearing In Noise Test (HINT) Two loudspeakers with speech at 0° and noise at 180°.		<u>Incomplete outcome data:</u> Not specified	understanding in noise (speech-in-noise ratio): Hearing aid: 3.44 dB BCD: 0.88 dB No statistical test	
--	-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence-table should contain sufficient details on these procedures.
- 5 2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors ((potential) confounders).
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

10 Risk of Bias table - Beoordeling kwaliteit van de individuele studies

	<i>Pre-intervention</i>		<i>At intervention</i>		<i>Post-intervention</i>		
Study reference	Risk of Bias due to confounding ¹	Risk of Bias in selection of participants into the study ²	Risk of Bias in measurement of exposure ³	Risk of Bias due to departures from intended exposure(s) ⁴	Risk of Bias due to missing data ⁵	Risk of Bias in measurement of outcomes ⁶	Risk of Bias in selection of the reported result ⁷
(First author,	(low/moderate/serious/critical/no	(low/moderate/serious/critical/no	(low/moderate/serious/critical/no	(low/moderate/serious/critical/no	(low/moderate/serious/critical/no	(low/moderate/serious/critical/no	(low/moderate/serious/critical/no

year)	information) Reason	information) Reason	information) Reason	information) Reason	information) Reason	information) Reason	information) Reason
Bance, 2002	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	Possible: Missing tests mentioned higher in results than in methods section (N=3/4 vs N=6)	Serious: For the hearing-impaired group, stimulus intensity was adjusted to match level of hearing loss, which resulted in non-comparable measurement conditions	Low
De Wolf, 2010	Low	Moderate: Patients with discomfort of BTE were excluded from selection.	Severe: Behind-the-ear device was refitted before evaluation if patient was not satisfied.	Low	Low	Low	Possible: Results presented indirect as correlation and not absolute measures.
Flynn, 2009	Low	No information	Low	No information	Low	Low	Low

1. Is confounding of the effect of the exposure of interest (in other words, intervention or risk factor) unlikely in this study? If not, was all potential confounding appropriately adjusted for? Only in the case of no expected confounding would this item be considered as low risk of bias.
2. Was selection into the study unrelated to exposure (specifically for case-control studies) or unrelated to outcome (in case of cohort studies)? Specifically for case-control studies, were the controls sampled from the population that gave rise to the cases (or in other words, did the controls originate from the same studybase population)?
- 5 3. Is the exposure status well defined? Could participants have been misclassified as non-exposed or vice versa? If so, was this misclassification related to the outcome? Were data on exposure collected reliably, e.g. avoiding recall bias? Only studies with a well-defined exposure status based solely on information collected at time of the exposure are considered low risk of bias.

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-mei 2016 Engels, Nederlands. Duits	<p>1 hearing loss/ or hearing loss, conductive/ or hearing loss, mixed conductive-sensorineural/ or hearing loss, unilateral/ or Hearing Loss, Bilateral/ or (hearing adj3 (loss* or disorder* or impairment*).ti,ab. or "Ear"/ab or Hearing Disorders/ (59586)</p> <p>2 "Bone Conduction"/ or (bone adj3 conduction).ti,ab. or "Osseointegration"/ or (osseointegrat* or osseo-integrat*).ti,ab. (15357)</p> <p>3 "Hearing Aids"/ or "hearing aid*".ti,ab. or "correction of hearing impairment"/ or communication methods, total/ (10664)</p> <p>4 2 and 3 (723)</p> <p>5 (("bone conduction" or "bone anchored" or "bone vibrat*") adj3 (device* or aid* or implant* or prosthesis* or hearing or transducer*).ti,ab. (1041)</p> <p>6 (bcd or tbcd or pbcd).ti,ab. (846)</p> <p>7 (baha* or ponto or bci or bonebridge or soundbite or sophono*).ti,ab. (4913)</p> <p>8 6 or 7 (5754)</p> <p>9 1 and 8 (367)</p> <p>10 4 or 5 or 9 (1342)</p> <p>11 limit 10 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or german)) (1084)</p> <p>12 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (269238)</p> <p>30 11 and 12 (36)</p> <p>31 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1535702)</p> <p>32 11 and 31 (129)</p> <p>33 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative study.pt. [Order exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (3695436)</p> <p>34 11 and 33 (519)</p> <p>35 exp "Sensitivity and Specificity"/ or (Sensitiv* or Specific*).ti,ab. or (predict* or ROC-curve or receiver-operator*).ti,ab. or (likelihood or LR*).ti,ab. or exp Diagnostic Errors/ or (inter-observer or intra-observer or interobserver or intraobserver or validity or kappa or reliability).ti,ab. or reproducibility.ti,ab. or (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. or "Reproducibility of Results"/ or accuracy.ti,ab. or Diagnosis, Differential/ or Validation Studies.pt. (5071022)</p> <p>36 11 and 35 (190)</p> <p>37 30 or 32 or 34 or 36 (662)</p> <p>38 28 and 37 (5)</p> <p>39 30 or 32 (159) -157 uniek</p> <p>40 34 or 36 (609)</p> <p>41 40 not 39 (503) - 500 uniek</p>	684
Embase (Elsevier)	<p>hearing aid'/de OR 'hearing aid*':ab,ti AND ('bone conduction'/exp OR (bone NEAR/3 conduction):ab,ti OR osseointegrat*:ab,ti OR 'osseo integrat*':ab,ti) OR ('hearing impairment'/mj OR 'bilateral hearing loss'/exp/mj OR 'mixed hearing loss'/exp/mj OR 'perception deafness'/exp/mj OR 'unilateral hearing loss'/exp/mj OR 'conduction deafness'/exp/mj OR (hearing NEAR/3 (loss* OR disorder* OR impairment*)):ab,ti AND (bcd:ab,ti OR tbcd:ab,ti OR pbcd:ab,ti OR baha*:ab,ti OR ponto:ab,ti OR bci:ab,ti OR bonebridge:ab,ti OR soundbite:ab,ti OR sophono*:ab,ti)) OR 'bone anchored hearing aid'/exp OR (('bone conduction' OR 'bone anchored' OR 'bone vibrat*') NEAR/3 (device* OR aid* OR implant* OR prosthesis* OR hearing OR transducer*)):ab,ti</p> <p>AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim)</p> <p>AND [embase]/lim AND [1990-2016]/py NOT 'conference abstract':it</p> <p>AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp)</p> <p>OR ('randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT</p>	

	'conference abstract':it) (94) – 27 uniek	
--	-------------------------------------------	--

1.3 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij unilaterale congenitale/verworven geleidingsverliezen?

Inleiding

5 Nadat de BCD een aantal decaden puur bij de conventionele indicatie gebruikt is, werd de indicatie verruimd met de toepassing voor eenzijdig geleidingsverlies. Hoewel de patiënt met één goed werkend oor met enkel adviezen als preferential seating (het gaan zitten met je goede oor naar de spreker), zich in een aantal gevallen prima kan redden, werden de gevolgen van het gemis van één oor over de jaren heen ook steeds duidelijker beschreven in de wetenschappelijke literatuur. Met één oor is het luisteren in rumoer en bepalen waar de richting van geluid vandaan komt, nu eenmaal veel lastiger. Gezien het grote effect van een tweede BCD bij patiënten met een bilateraal geleidingsverlies (conventionele indicatie) waarbij in eerste instantie slechts aan een zijde werd aangeboden en later bilateraal, was de stap naar patiënten met hinder van een enkelzijdig geleidingsverlies goed te verklaren en kon een nog grotere doelgroep nut hebben van deze interventie.

20 De uitwerking van deze vraag gaat over patiënten met een eenzijdig conductief gehoorverlies wat zowel congenitaal als verworven kan zijn. Wanneer en op welk moment in iemands leven is het aanbieden van een BCD nodig/relevant/nuttig? Welke aanbevelingen zijn er voor de praktijk, zowel voor de zorgverlener als voor de patiënt? De klinische resultaten van een BCD in real-life situaties worden beschreven, maar ook in een testopstelling met gesimuleerde patiënten. In de beschreven studies worden soms opmerkingen gemaakt over het verschil in uitkomsten bij congenitaal versus verworven eenzijdig geleidingsverlies. Hoewel het belangrijk is om hiervan bewust te blijven, hebben we de conclusies gebaseerd op de totale groep UCHL. Tijdens deze situaties zal een patiënt zijn goede oor niet geblokkeerd hebben, derhalve is besloten om studies (of delen daarvan) waarin het goede oor wel geblokkeerd wordt, buiten beschouwing te laten. In de overwegingen komen deze resultaten echter wel terug wanneer ze als relevant worden beschouwd.

30

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar studies die uitkomsten van behandeling met BCD vergelijken met de ongeholpen situatie. Bij het zoeken in de literatuur werd gezocht naar studies die de resultaten van een BCD bij één van de typen gehoorverlies (zie deelvraag 1.1 tot en met 1.4) vergeleken. Voor de vragen 1.1 tot en met 1.3 is dezelfde zoekopdracht gebruikt. De resultaten van deze zoekopdracht zijn vervolgens onderverdeeld naar indicatie. Omdat de literatuur per type gehoorverlies is samengevat was het noodzakelijk dat resultaten werden gepresenteerd over groepen patiënten met een uniforme indicatie.

40

De volgende zoekvraag is gebruikt:

45 P (welke patiëntcategorie)	uni/bilaterale slechthorende patiënten (inclusief single sided deafness (SSD)/severe to profound unilateral sensorineural hearing loss);
I (welke interventie)	BCD (inclusief middenoorimplantaten);
C (welke comparison)	andere audiologisch technische revalidatie-technieken als luchtgeleidingstoestellen, (bi)cros

5 O (welke uitkomstmaten) hoortoestel, cochleaire implantatie, expectatief (geen interventie);
10 spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, verbeterde lokalisatie van geluid, verbeterd auditief functioneren op basis van vragenlijst, verbetering kwaliteit van leven op basis van vragenlijst, adverse events, duur van de ingreep, esthetiek (litteken/doof gevoel huid), huidreacties volgens Holgers, revisie operaties, necrose huid/infecties.

Relevante uitkomstmaten

15 De werkgroep achtte spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, kwaliteit van leven (op basis van een vragenlijst) en auditief functioneren (op basis van een vragenlijst) kritieke uitkomstmaten voor besluitvorming.

Zoekresultaten

20 In de databases Medline (OVID), Embase en Cochrane is vanaf 1990 tot en met mei 2016 met relevante zoektermen gezocht naar studies over de effecten van BCD bij de verschillende typen gehoorverlies. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 684 treffers op. Er is besloten om te kijken naar a) systematische reviews van RCT's en observationele studies en individuele RCT's (n=184) en b) observationele vergelijkende studies (n=500). Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 106 studies voorgeselecteerd voor de
25 gehele uitgangsvraag, waarvan 28 voor deelvraag 1.3. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 22 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 6 studies definitief geselecteerd. Het gaat om 5 individuele studies met een niet-gerandomiseerd experimenteel design: Snik (2002), Hol (2005), Kunst (2008b), Agterberg (2011), Agterberg (2012). In 1 studie werd gebruik gemaakt van een
30 retrospectief cohort: Kunst 2008a.

Samenvatting literatuur

35 Op basis van de literatuursearch zijn 5 niet-gerandomiseerde experimentele studies en 1 retrospectieve cohort studie geïnccludeerd. In deze literatuursamenvatting worden 4 van de 5 experimentele studies beschreven, aangezien in twee van de geselecteerde studies identieke onderzoeksresultaten zijn gepresenteerd. De studiepopulaties in de beschreven studies bestaan uit 8 tot 24 patiënten met unilaterale geleidingsverliezen die gebruik maken van een BCD. In alle gevallen worden uitkomsten in een BCD
40 ondersteunde conditie vergeleken met uitkomsten zonder BCD bij dezelfde patiënten. Het risico op selectiebias is daarmee in alle studies groot. Immers, vanwege de aard van de specifieke patiëntenpopulatie is er geen controlegroep voorhanden. Daarom moeten de resultaten met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.

45 *Beschrijving studies*

Snik (2002) heeft met een niet-gerandomiseerde experimentele opzet de effecten van BCD op richtinghoren en spraakverstaan in rumoer onderzocht binnen acht patiënten met sub-normale perceptieve gehoordrempel in combinatie met een unilaterale geleidingsverlies component (gemiddelde air-bone gaps variërend tussen 35 dB en 59

5 dB). Twee patiënten hadden congenitaal gehoorverlies, de overige 6 hadden verworven verliezen. Richtinghoren bij gebruik van een BCD werd vergeleken met richtinghoren zonder hulpmiddelen. Dit werd onderzocht door middel van aangeboden ruis met een frequentie van 500Hz en 2000Hz en een intensiteit van 60 dB via luidsprekers die in een halve cirkel (horizontale range -90° tot 90°) met intervallen van 30° waren geplaatst. De tonen werden aangeboden in willekeurige volgorde. Patiënten werd gevraagd aan te geven uit welke luidspreker het geluid vandaan kwam zonder het hoofd te draaien. Gemiddelde absolute fout in lokalisatie, weergegeven in graden, was de belangrijkste uitkomst. Spraakverstaan in stilte werd gemeten door middel van het aanbieden van korte, alledaagse Nederlandse zinnen. De luidspreker waaruit deze zinnen of woorden werden aangeboden was recht voor het hoofd van de patiënt gepositioneerd. Een adaptive tracking procedure werd gebruikt om SRT's te berekenen. Voor het meten van spraakverstaan in rumoer werd ruis toegevoegd met een intensiteit van 65 dB. Dit geluid werd afwisselend aan de linker- of rechterkant van de patiënt gepresenteerd.

15 Hol (2005) heeft in een niet-gerandomiseerde experimentele studie onder patiënten met unilateraal verworven geleidingsverlies met een gemiddelde air-bone gap van 48 dB (> 10 weken post-implantatie) ($n=18$) gekeken naar het effect van een BCD op richtinghoren in stilte, spraakverstaan in stilte en spraakverstaan in rumoer. Hieronder waren 13 patiënten met een normale cochleaire functie en vijf patiënten met een licht symmetrisch perceptief gehoorverlies. Richtinghoren (in het horizontale vlak) werd gemeten in een geluidsgeïsoleerde kamer, waarbij luidsprekers in een halve cirkel (horizontale range: -120° tot 120° , verticale range 0°) waren opgesteld met intervallen van 30° . Geluiden met een intensiteit van 65 dB en een frequentie van 500 Hz of 3000 Hz werden aangeboden. Patiënten werd gevraagd aan te geven uit welke luidspreker het geluid afkomstig was zonder het hoofd te draaien. De patiënt werd gevraagd het hoofd stil te houden, maar het hoofd werd niet gefixeerd. Per stimuluspresentatie werd de fout in de Azimuth (horizontale hoek) berekend. Spraakverstaan in stilte en rumoer (SRT's) werd gemeten met de methode van Plomp, door middel van het aanbieden van korte, alledaagse Nederlandse zinnen. De luidspreker waaruit deze zinnen werden aangeboden was recht voor het hoofd van de patiënt gepositioneerd. Een adaptive tracking procedure werd gebruikt om SRT te berekenen. Voor het meten van spraakverstaan in rumoer werd vervolgens ruis toegevoegd met een amplitude van 65 dB. Dit geluid werd afwisselend aan de linker- of rechterkant van de patiënt gepresenteerd. Een spraak-ruis verhouding waarbij de spraakherkenning 50% was werd gehanteerd als kritieke waarde bij het bepalen van spraakverstaan in rumoer.

40 Kunst (2008) beschrijft in twee studies de effecten van een BCD bij patiënten met aangeboren unilateraal geleidingsverlies, met een PTA in het aangedane oor van 48 tot 89 dB en normale cochleaire functie ($n=20$, waarvan 10 > 18 jaar en 10 < 18 jaar). De eerste studie (Kunst, 2008a) betreft een retrospectief cohortonderzoek waarbij door middel van vragenlijsten auditief functioneren is onderzocht. Voor kwaliteit van leven is gebruik gemaakt van de SSQ (met antwoordopties: met BCD, zonder BCD, geen voorkeur) bij volwassenen en de Glasgow Children's benefit Inventory (scores -2 tot 2 op een schaal van -100 tot 100 = maximale verbetering) in kinderen tussen 5 en 14 jaar oud. Voor richtinghoren en spraakverstaan werd eveneens gebruik gemaakt van de SSQ bij zowel volwassenen als kinderen (score 1 tot 10) op drie aspecten: spraakverstaan, ruimtelijk horen en kwaliteit van gehoor.

In de tweede studie van Kunst (2008b) wordt door middel van een niet-gerandomiseerd experimenteel onderzoek richtinghoren en spraakverstaan in stilte en spraakverstaan in rumoer geobjectiveerd. Hierbij werd het gebruik van een BCD vergeleken met een situatie zonder hulpmiddelen. Richtinghoren (in het horizontale vlak) werd gemeten in
5 een geluidsgeïsoleerde kamer. 1-Seconde durende ruisjes werden aangeboden door negen luidsprekers, die in een halve cirkel (horizontale range: -120° tot 120° , verticale range 0°) waren opgesteld met intervallen van 30° . Voor kinderen werd gebruik gemaakt van 5 luidsprekers die met intervallen van 60° waren opgesteld. Geluiden met een intensiteit van 65 dB en een frequentie van 500 Hz of 3000 Hz werden aangeboden.
10 Patiënten werd gevraagd aan te geven uit welke luidspreker het geluid afkomstig was zonder het hoofd te draaien. Per stimuluspresentatie werd de fout in Azimuth berekend.

Spraakverstaan werd gemeten door middel van het aanbieden van korte, alledaagse Nederlandse zinnen volgens Plomp en Mimpen. Voor kinderen werden woorden
15 gebruikt. De luidspreker waaruit deze zinnen of woorden werden aangeboden was recht voor het hoofd van de patiënt gepositioneerd. Een adaptive tracking procedure werd gebruikt om SRT te berekenen. Voor het meten van spraakverstaan in rumoer werd ruis toegevoegd met een amplitude van 65 dB. Deze ruis werd afwisselend aan de linker of rechterkant van de patiënt gepresenteerd (bij kinderen alleen aan de kant van het goede
20 oor). Bij kinderen werd een foneemscore bepaald bij een vaste signaal/ruisverhouding van -5 dB.

Agterberg heeft twee experimentele niet-gerandomiseerde studies uitgevoerd naar de verbetering in lokalisatie van geluid bij BCD gebruik in normaal horende personen met
25 artificieel verworven unilateraal geleidingsgehoorverlies (PTA in het (gesimuleerde) aangedane oor in alle gevallen 43 dB of hoger) (2011 en 2012). De normaal horende proefpersonen (overall aanpassen) werden een-orig gemaakt door het oor te pluggen met een oordop tezamen met een oorkap. De BCD werd aangeboden op een beugel. In de eerste studie (Agterberg, 2011) worden dezelfde proefpersonen meegenomen als in
30 de studie uit 2012, met overlap van resultaten. Daarom wordt in deze uitwerking van de literatuur alleen de tweede studie meegenomen. In deze tweede studie (Agterberg, 2012) zijn 13 proefpersonen geïnccludeerd. Het richtinghoren in stilte werd bij deze 13 proefpersonen onder andere gemeten zonder hulpmiddel met volledige beschikking over het goede oor en geholpen met BCD met volledige beschikking over het goede oor.
35 In een donkere, geluids-geïsoleerde ruimte werden 1,5 seconde durende ruisbanden in twee frequentiegebieden aangeboden: 500 tot 1500 Hz (55 dB) en 3000 tot 20000 Hz (45 -65 dB). Ook werd breedbandruis aangeboden (500 tot-20000 Hz) met een amplitude van 45 tot 65 dB. De stimuli werden at random aangeboden, variërend in intensiteit en plaats. De horizontale range van de stimuli was -85° tot 85° . Voor stimuli in
40 de breedbandfrequentie en tussen 3000 en 20000 Hz was de verticale range -30° tot 30° . Voor de overige stimuli was de verticale range 0° . Deelnemers gaven met laser, gepositioneerd op het hoofd, recht voor de ogen, de richting van het geluid aan door het hoofd zo snel en accuraat mogelijk in de richting van het geluid te draaien. De error in de respons in het horizontale vlak (Azimuth, weergegeven in graden) werd berekend.

45

Resultaten

Omdat de beschikbare studies door de aard van de behandeling en de incidentie van de indicatie beschikken over kleine studiepopulaties en omdat er tussen studies

methodologisch grote verschillen zijn is het niet mogelijk om overkoepelende effectschattingen te geven.

Spraakverstaan in stilte

5 In 3 studies werd spraakverstaan in stilte onderzocht bij patiënten met unilaterale congenitale en/of verworven geleidingsverliezen en een BCD (Snik, 2002; Hol, 2005; Kuns, 2008b).

10 Snik (2002) vond in 4 van de 8 patiënten een significante verbetering (minimaal verschil van 1,7 dB) van spraakverstaan in stilte bij gebruik van BCD vergeleken met de ongeholfen situatie. De speech reception threshold verbeterde met gemiddeld 1,9 dB.

15 In de studie van Hol (2005) was spraakverstaan in stilte bij 9 van de 13 patiënten significant beter bij gebruik van BCD dan in de ongeholfen situatie (minimaal verschil van 1.7 dB). De speech reception treshold verbeterde met gemiddeld 2,2 dB.

20 In de studie van Kunst (2008b) was spraakverstaan in stilte bij vier van de tien patiënten significant beter bij gebruik van een BCD dan in de ongeholfen situatie (minimaal verschil van 1,7 dB) de speech reception tresholds verbeterde met gemiddeld 1.3 dB

Deze verbetering is toe te schrijven aan het sommatie-effect bij binauraal horen.

Spraakverstaan in rumoer

25 Spraakverstaan in rumoer bij patiënten met unilaterale verworven en/of congenitale geleidingsverliezen en een BCD werd onderzocht in drie verschillende studies (Snik, 2002; Hol, 2005; Kunst, 2008b)

30 Snik (2002) zag bij aanbieden van ruis aan de kant van het goede oor een verbetering van spraakverstaan in rumoer in 7 van de 8 patiënten, bij ruis aangeboden aan de kant van het goede oor (minimaal verschil van 1.7 dB of meer). De signaal-ruis verhouding verbeterde met gemiddeld 3.8 dB.

35 Bij aanbieden van ruis aan de kant van het aangedane oor was nauwelijks verschil tussen de condities (gemiddeld verschil 0.1 dB).

40 In de studie van Hol (2005) was spraakverstaan in rumoer significant verbeterd na BCD implantatie bij ruis aangeboden aan het goede oor in 11 van de 13 patiënten. (minimaal verschil van 1.7 dB of meer). De signaal-ruis verhouding verbeterde met gemiddeld 3.1 dB. Bij ruis aangeboden aan het aangedane oor was er geen verschil (gemiddeld 0.0 dB) tussen de geholpen- en de ongeholfen conditie.

45 In de studie van Kunst (2008b) was spraakverstaan in rumoer significant verbeterd na BCD implantatie bij ruis aangeboden aan het goede oor in 4 van de 10 patiënten (minimaal verschil van 1.7 dB of meer). De signaal-ruis verhouding verbeterde met gemiddeld 1.1dB (niet statistisch significant). Bij het aanbieden van ruis bij het aangedane oor was er slechts een significante verbetering bij 1/10 patiënten (gemiddelde verbetering van de signal-to-noise ratio van 0,4dB).

Bij 5/8 kinderen was spraakverstaan in rumoer verbeterd. De gemiddelde verbetering (foneemscore) was hier 23% bij een signaal-ruis verhouding van -5 dB.

Tabel 1.5

Studie	Spraak van voren, ruis bij aangedane oor	Spraak van voren, ruis bij goede oor
Snik 2002	0.1 dB	3.8 dB
Hol 2005	0.0 dB	3.1 dB
Kunst 2008b	0.4 dB	1.1 dB

5 **Gemiddelde verbetering in signaal-ruis verhouding bij gebruik van een BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie*.**

10 *in het tabel is de verbetering van de geholpen situatie ten opzichte van de ongeholpen situatie weergegeven. Het gaat hier dus consequent om verlagingen van de signaal-ruis verhouding.

Richtinghoren

15 In 4 studies werd richtinghoren onderzocht bij patiënten met unilaterale verworven en/of congenitale geleidingsverliezen en een BCD (Snik, 2002; Hol, 2005; Kunst, 2008b; Agterberg, 2012).

20 Snik (2002) toonde een verbetering van lokalisatie van geluid aan (MAE>16 graden) met gebruik van de BCD in 5/8 patiënten, zowel voor 500 als 2000Hz. De patiënten waarbij een verbetering werd waargenomen hadden allen verworven verliezen. De twee patiënten met congenitaal verlies en een patiënt met verworven verlies ondervonden geen verbetering (zij hadden reeds lage uitgangswaarden).

25 Hol (2005) toonde aan dat in een deel van de patiënten met een goede cochleaire functie beiderzijds een verbetering was van richtinghoren na BCD implantatie (500Hz: 5 van de 13 patiënten; 3000Hz: 7 van de 13 patiënten).

30 In de studie door Kunst (2008b) was richtinghoren bij 3/10 patiënten significant verbeterd bij een frequentie van 500Hz (2/10 bij 3000Hz), maar bij 2/10 juist verslechterd (resultaten vergelijkbaar in kinderen).

35 Agterberg (2012) liet zien dat in de 7/13 normaal horende patiënten met artificieel verworven geleidingsverlies richtinghoren in de geholpen conditie was verbeterd ten opzichte van richtinghoren in de ongeholpen conditie. Er zijn geen geaggregeerde effectschattingen gepresenteerd.

Verbetering auditief functioneren op basis van vragenlijsten

40 Één studie onderzocht verbetering van auditief functioneren op basis van een vragenlijst bij patiënten met unilaterale verworven en/of congenitale geleidingsverliezen en een BCD (Kunst, 2008a).

45 Kunst (2008a) vond in 6 van 9 volwassen patiënten met aangeboren geleidingsverlies een significante verbetering van het ruimtelijk horen na Bone conduction device implantatie ($p=0,046$). In kinderen was een vergelijkbare gemiddelde score bij gebruik van de BCD, maar deze situatie werd niet vergeleken met de situatie zonder BCD. Bij de volwassenen waren 6 van de 9 patiënten erg tevreden, 2 waren tevreden met de gehoor resultaten van de BCD. Bij kinderen was er een verbetering van 34 punten ten opzichte

van niet-BCD-gebruik, met specifiek 31 punten verbetering op het emotionele domein, 29 punten verbetering op het fysieke domein en 12 punten verbetering op vitaliteit.

Bewijskracht van de literatuur

- 5 De bewijskracht is voor alle uitkomstmaten met 1 niveau verlaagd gezien het feit dat de uitkomsten zijn gebaseerd op zeer kleine studiepopulaties (imprecisie). Voor de uitkomstmaat Auditief functioneren is de bewijskracht om dezelfde reden met een extra niveau verlaagd (2 niveaus in totaal), omdat het bewijs afkomstig is uit een enkel artikel.
- 10 Deze verlaging komt mede voort uit de aard van de specifieke patiëntenpopulatie en de lage incidentie van de aandoening, waardoor studies met meer bewijskracht zeer moeilijk uit te voeren zijn (zie module 1 Indicatiestelling).

Conclusies

- 15 Spraakverstaan in stilte

Ze er laag GRADE	Bij deze patiënten leidt het gebruik van een BCD vergeleken met de ongeholfen situatie tot een kleine verbetering van spraakverstaan in stilte. <i>Bronnen (Snik, 2002; Hol, 2005; Kunst, 2008b)</i>
-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Spraakverstaan in rumoer

Ze er laag GRADE	Bij deze patiënten leidt het gebruik van een BCD vergeleken met de ongeholfen situatie tot verbetering van spraakverstaan in rumoer wanneer de ruis wordt aangeboden aan de kant van het goede oor. Wanneer de ruis aan het aangedane oor wordt aangeboden lijkt er geen verschil tussen de situatie met BCD en de ongeholfen situatie. <i>Bronnen (Snik, 2002; Hol, 2005; Kunst, 2008b)</i>
-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Richtinghoren

Ze er laag GRADE	Bij ongeveer de helft van deze patiënten leidt het gebruik van een BCD vergeleken met de ongeholfen situatie tot verbetering van richtinghoren in het horizontale vlak. <i>Bronnen (Snik, 2002; Hol, 2005; Kunst, 2008b; Agterberg, 2012)</i>
-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 20

Auditief functioneren op basis van vragenlijsten

Ze er laag GRADE	Bij deze patiënten leidt het gebruik van een BCD vergeleken met de ongeholfen situatie tot verbetering van subjectief auditief functioneren volgens de gebruikte vragenlijst. <i>Bronnen (Kunst, 2008a)</i>
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Overwegingen

- 25 In de uitwerking van de vraag 1.3 hebben we getracht om een antwoorde te geven op de vraag: Wanneer is een BCD geïndiceerd bij unilaterale congenitale/verworven geleidingsverliezen?

We hebben een beperkt aantal wetenschappelijke publicaties, met voldoende kwaliteit, gevonden die kunnen helpen bij het beantwoorden van deze vraag. Zelfs bij deze publicaties is de bewijskracht laag tot zeer laag te noemen volgens de GRADE classificatie. Gezien de zeer specifieke doelgroep alsmede de beschreven positieve effecten op spraakverstaan en richtinghoren, in combinatie met het feit dat deze interventie pre-operatief geprobeerd kan worden en daarmee een goede effect schatting kan worden gedaan, komen we, na alle aanvullende hieronder gemelde overwegingen, tot onderstaande overwegingen en aanbevelingen.

- 5
- 10 Over het voordeel van de interventie bij eenzijdig geleidingsverlies is in de afgelopen decennia een aantal studies verschenen. Al deze studies beginnen met berichten over de nadelige effecten van eenzijdige gehoorverlies. Dit geldt voor zowel verworven als congenitale gehoorverliezen en is er met name in het dagelijks leven tijdens complexe luistersituaties een groot verschil aangetoond ten opzichte van normaal horende leeftijdsgenoten (peers). Er bestaat een hoger risico op ontwikkelingsachterstand en lagere schoolprestaties in deze groep kinderen, ze doubleren vaker en zijn meer moe. In veel gevallen duurde deze discrepantie meerdere jaren voort ondanks individuele training. (Lieu, 2004, 2012, 2015). Deze bevindingen onderbouwen het nut en de noodzaak om verder te zoeken naar een adequate interventie voor kinderen met een unilateraal geleidingsgehoorverlies. Wanneer we kijken naar de verschillende opties voor interventie (chirurgie van de atresie, conventionele hoortoestellen en BCD) kan het volgende voorzichtig geconcludeerd worden. Chirurgie van de gehoorgang atresie is alleen te overwegen in het geval van een type 1 of 2a atresie volgens de Altmann-Cremers classificatie (Cremers, 1988), anders wegen de eventuele complicaties en risico's niet op tegen het de te verwachten gehoorswinst, zeker in vergelijking met de te verwachten audiologische resultaten na een BCD. (Declau, 1999; Bouhabel, 2012; Cremers, 1988). Ten aanzien van de conventionele hoortoestel aanpassing dient opgemerkt te worden dat wanneer dit anatomisch mogelijk is (cave microtie) en medisch verantwoord (zie module 2 Diagnostiek) dat de grootte van de airbone gap bepalend is voor het resultaat in vergelijking met de BCD (zie uitgangsvraag 1.1). Ten
- 15
- 20
- 25
- 30
- aanzien van de middenoorimplantaten alsmede actieve transcutane beengeleiders, als alternatieve optie voor gehoorrevalidatie, doen we in deze richtlijn geen uitspraken.

- 35 Hoewel we in deze vraag de congenitale en verworven eenzijdige geleidingsverliezen onder één noemer scharen, is het belangrijk in de overwegingen mee te nemen dat er een trend wordt gezien ten aanzien van het gebruik maken van spectrale cues: Een aantal patiënten die al vanaf de geboorte eenorig zijn, kunnen door middel van spectrale cues in het goede oor, toch in het horizontale vlak lokaliseren (Agterberg, 2012).

- 40 In een ander stuk beschrijft Agterberg juist dat wanneer gekeken wordt naar de resultaten van de BCD op het gebied van richtinghoren, deze een trend laten zien om bij verworven eenzijdige geleidingsverliezen beter te zijn dan bij de groep met congenitale eenzijdige gehoorverliezen. De parameters die beschreven worden, die mogelijk van invloed zouden kunnen zijn op dit succes (in kleine patiënten aantallen) zijn: individuele variatie in dB verzwakking over de schedel, neurale processen, hoofdschaduw effect en de eerder beschreven spectrale cues.
- 45

Aanbevelingen

Bespreek de mogelijkheid van een BCD altijd wanneer er sprake is van een invaliderend en persisterend eenzijdig geleidingsverlies en bied een proef met een BCD aan (zie 2.3.1)

Bespreek de te verwachten effecten op spraakverstaan in stilte, in ruis en op richtinghoren. Daarnaast kunnen meer subtiele verbeteringen opgemerkt worden, zoals minder vermoeidheid.

Overweeg de BCD als alternatief voor een conventioneel hoortoestel bij een air-bone gap tussen de 35 en 60 dB. (zie uitgangsvraag 3.3)

Informeer ouders van kinderen met een congenitaal unilateraal geleidingsverlies zo vroeg mogelijk over de mogelijkheden en het bestaan van gespecialiseerde centra hiervoor. Doe dit met name wanneer er sprake is van een combinatie met een microtie / atresie al dan niet in het kader van een syndroom.

5

Hanteer bij volwassenen met unilateraal congenitaal gehoorverlies die hun eerste ervaring hebben met een BCD een proefperiode die lang genoeg is om een goed overwogen keuze te maken (zie uitgangsvraag 2.3.1)

- Zie ook 1.2 in verband met grootte van de airbone gap;
- Zie ook 1.2 ten aanzien van bilateraal geleidingsverlies na bijvoorbeeld cholesteatoom chirurgie.

Literatuur

- 10 Agterberg MJH, Snik AFM, Hol MKS, et al. (2011) Improved horizontal directional hearing in bone conduction device users with acquired unilateral conductive hearing loss. *JARO*. 2012;12:1–11.
- Agterberg MJH, Snik AFM, Hol MKS, et al. Contribution of monaural and binaural cues to sound localization in listeners with acquired unilateral conductive hearing loss: Improved directional hearing with a bone-conduction device. *Hearing Res*. 2012; 286: 9-18.
- 15 Bouhabel S, Arcand P, Saliba I Congenital aural atresia: bone-anchored hearing aid versus. external auditory canal reconstruction. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76:272–277. doi:10.1016/j.ijporl.2011.11.020.
- Cremers C, Teunissen E, Marres E Classification of congenital aural atresia and results of reconstructive surgery. *Adv Otorhinolaryngol*. 1988; 40:9–14.
- Declau F, Cremers C, Van de Heyning P. Diagnosis and management strategies in congenital atresia of the external auditory canal. Study Group on Otological malformations and hearing impairment. *Br J Audiol*. 1999;33:313–327.
- 20 Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, et al. Does the bone-anchored hearing aid have a complementary effect on audiological and subjective outcomes in patients with unilateral conductive hearing loss? *Audiol Neurotol*. 2005;10(3):159-68.
- 25 Kunst SJ, Hol MK, Mylanus EA, et al. Subjective benefit after Baha system application in patients with congenital unilateral conductive hearing impairment. *Otol Neurotol*. 2008;29(3):353-58.
- Kunst SJW, Leijendeckers JM, Mylanus EAM, et al. (2008b) Bone-anchored hearing aid system application for unilateral congenital conductive hearing impairment: audiometric results. *Otol Neurotol*. 2008b;29:2–7. doi:10.1097/mao.0b013e31815ee29a3156 *Eur Arch*.
- 30 Lieu JEC. Speech-Language and Educational Consequences of Unilateral Hearing Loss in Children. 2004. *ARCH OTOLARYNGOL HEAD NECK SURG*. 2004;130:224-230.
- Lieu JEC, Tye-Murray N, Fu Q. Longitudinal study of children with unilateral hearing loss. *Laryngoscope*. 2012;122:2088–2095. doi:10.1002/lary.23454.
- Lieu JEC. Management of Children with Unilateral Hearing Loss. *Otolaryngol Clin North Am*. 2015;48(6):1011-26. doi: 10.1016/j.otc.2015.07.006.
- 35 Pffiffner F, Caversaccio MD, Kompis M. Audiological results with Baha in conductive and mixed hearing loss. *Adv Otorhinolaryngol*. 2010;71:73-83.
- Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. The bone-anchored hearing aid in patients with a unilateral air-bone gap. *Otol Neurotol*. 2002;23(1):61-6.

Bijlagen bij deelvraag 1.3

Evidence-tabel

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Agterberg, 2012	<p>Type of study: prospective case-control</p> <p>Setting: not specified</p> <p>Country: the Netherlands</p> <p>Source of funding: William Demants og Hustru Ida Emilies Fond, Dutch Organization for Scientific Research, Radboud University Nijmegen, Dpt of ORL at Radboud University Medical Center</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Randomly selected patients with acquired unilateral conductive hearing loss with BCD (BAHA-compact or BAHA-Divino)</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> not specified</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 13 Control: 10</p> <p><u>Important prognostic factors²</u> I: 27-68 (mean 42) C: 22-66 (mean 42)</p> <p>Groups comparable at baseline?</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Directional hearing tested in completely dark sound-attenuated room in four conditions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. unaided (BCD off) 2. aided (BCD on) 3. unaided; mould in better ear 4. unaided, impaired ear covered 	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Directional hearing tested in completely dark sound-attenuated room:</p> <p>Ear canal plugging either left or right ear and covering same ear with muff and normal binaural listening condition</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Cross-sectional</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Not applicable</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: N 1 (7.7%) not tested in BCD-on condition Reasons: Stopped using BCD N 4 (31%) not tested in unaided+muff'condition Reason: unspecified</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>Directional hearing (sound localization in azimuth): 7 patients demonstrated increased gain and r-squared with BCD-on (no significance test)</p> <p>Separate binomial tests: improvement in aided vs non-aided condition: BB: 7/9 patients; p=0.07 HP: 7/9 patients; p=0.07 LP: 8/9 patients;</p>	<p>Selection of controls not clearly described.</p> <p>Not clearly described what comparisons are tested</p>

						p<0.02 Pooled: 22/27 measurements; p<0.001	
Hol, 2005	Type of study: prospective evaluation (case-crossover) Setting: not specified Country: the Netherlands Source of funding: not specified	<u>Inclusion criteria:</u> Patients with normal hearing in one ear and acquired unilateral conductive hearing loss in the other ear with implanted BCD (Oct 1997-Jul 2003) <u>Exclusion criteria:</u> not specified <u>N total at baseline:</u> Intervention: 18 of which 13 nml cochlear function and 5 mild sensorineural hearing loss <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age: range 16-66yrs</i> <i>Sex: not specified</i> Groups comparable at baseline? N.a.	Describe intervention (treatment/procedure/test): Aided situation with BCD Audiometry using standard procedures and equipment. Sound localization was tested by the mean absolute error (MAE) per measurement condition (500Hz and 3000Hz). Speech reception thresholds (SRTs) in quiet and noise, measured by speech-to-noise-ratio (S/N ratio) Dutch version of disability-specific questionnaire by Chung and Stephens after at least 6 mths experience.	Describe control (treatment/procedure/test): Non-aided condition in patients with BCD	<u>Length of follow-up:</u> Cross-sectional <u>Loss-to-follow-up:</u> Not applicable <u>Incomplete outcome data:</u> Not specified	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Sound localization (MAE increment >16° was considered significant):</u> <i>Normal cochlear function:</i> 500Hz: 5/13 pts significant improvement 3000Hz: 7/13 pts significant improvement <u>Speech reception threshold (S/N ratio 95% CI= ±1.6dB):</u> <i>Normal cochlear function:</i> Quiet: 9/13 significant improvement	No description of when individual experiment took place (time after implantation); only >10 wks after

						Noise nml ear: 11/13 sign improment (average 3.1dB) Noise impaired ear: large interindividual variation (average 0.0dB): NS	
Kunst, 2008 (a) (Subjective benefit...congenital unilateral hearing impairment)	Type of study: retrospectief cohortonderzoek Setting: tertiary referral center Country: the Netherlands Source of funding: not specified	<u>Inclusion criteria:</u> patients with congenital unilateral conductive hearing impairment (and (sub) normal hearing in the other ear) <u>Exclusion criteria:</u> not specified <u>N total at baseline:</u> Intervention/control: 20 patients <u>Important prognostic factors</u> ² : <i>age 18-61yrs (n=10)</i> <i>age 6-14 (n=10)</i> <i>mean air-bone gap 50dB HL</i> Groups comparable at baseline? N.a.	Describe intervention (treatment/procedure/test): Aided situation with BCD Opinions about BCD in adults: disability-specific questionnaire (Chung and Stephens; C&S) after >6 months of experience. Benefit/improvement of state of health in children: Glasgow Children's benefit Inventory (GCBI). Benefit in spatial hearing and speech perception in all patients: Speech, Spatial and Qualities of hearing scale (SSQ).	Describe control (treatment/procedure/test): Non-aided condition in patients with BCD	<u>Length of follow-up:</u> cross-sectional <u>Loss-to-follow-up:</u> n.a. <u>Incomplete outcome data:</u> Chung and Stephens N=1 (10%) Reasons: waiting for reimplantation of titanium implant SSQ N=4 (20%) Non-responders questionnaire	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Quality of life:</u> <i>Adults (C&S):</i> 6/9 patients very satisfied, 2/9 pts satisfied, 1 less benefit (stopped using BCD). <i>Children (GCBI):</i> Overall benefit +34 (scale -100 to 100); emotion +31, physical +29, vitality +12 <u>Spatial hearing and speech perception (SSQ):</u>	Small groups Discrepancy in number of adults and children; introduction and table 1 (characteristics) mentions adults n=9 and children n=11 (conform other study by Kunst 2008), whereas rest of the study presents data of adults n=10 and children n=10

						<p><i>Adults:</i> Mean score increase from 4.5 (unaided) to 6.8 (aided); p=0.046 (scale 0-10)</p> <p><i>Children:</i> Mean score 6.6 (aided); not compared to unaided</p>	
Kunst, 2008 (b) (Bone-anchored...audiometric results)	<p>Type of study: prospective evaluation (case-crossover)</p> <p>Setting: tertiary referral center</p> <p>Country: the Netherlands</p> <p>Source of funding: not specified</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> patients with congenital unilateral conductive hearing impairment (and (sub) normal hearing in the other ear) with adequate bone-anchored hearing aid fitting (aided speech perception threshold or mean aided sound field threshold ≥ 25dB)</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> not specified</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 20 patients Control: n.a.</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Aided situation with BCD</p> <p><i>Sound localisation</i> tested in horizontal plane with nine loudspeakers. Stimuli of 1-second-bursts (one-third-octave filtered white noise with either 500- or 3000-Hz center frequency; sound pressure level 65dB) were randomly presented (4 times per speaker). Absolute difference in azimuth (MAE) was measured.</p> <p><i>Speech perception</i> measured by short Dutch sentences (Plomp and Mimpen) in adults and Dutch word list of 11</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Non-aided condition in patients with BCD</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Cross-sectional</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> n.a.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> 2/10 children no unaided measurements; reason unspecified</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Sound localization</u></p> <p><i>Adults:</i> 500Hz: 3/10 pts significant improvement of 16 degrees (=P<0.05), 2/10 pts significant deterioration 3000Hz: 2/10 pts significant improvement of 16 degrees (=P<0.05)</p> <p><i>Children:</i> 500Hz: 3/10 pts</p>	<p>Discrepancy in number of adults and children; methods and table 1 (characteristics) mentions adults n=9 and children n=11 (conform other study by Kunst 2008), whereas rest of the study presents data of adults n=10 and children n=10</p>

		<p><u>Important prognostic factors</u>²: age 18-61yrs (n=9) age 6-14 (n=11)</p> <p>mean air-bone gap 50dB HL</p> <p>Groups comparable at baseline? N.a.</p>	<p>words in children. Speech reception threshold recorded using adaptive tracking procedure in quiet and noise.</p> <p>Speech presented in front of the patient; noise either left or right (65dB). Signal-to-noise ratio fixed at -5dB.</p>			<p>significant improvement of 27 degrees (=P<0.05), 2/10 pts significant deterioration 3000Hz: 2/10 pts significant improvement of 34 degrees (=P<0.05)</p> <p><u>Speech perception</u> Adults (significant improvement (>1.6dB)): Quiet: 4/10 Noise nml side: 4/10 S/N ratio increase 1.1dB (n.s.) Noise affected side: 1/10 (1/10 deterioration) S/N reatio increase 0.4dB</p> <p>Children: Speech in noise: Significant improvement in 5/8 pts</p> <p>Summary score</p>	
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

						(directional hearing test and speech-in-noise test) n=17; p=0.02	
Snik, 2002	<p>Type of study: prospective evaluation (case-crossover)</p> <p>Setting: tertiary referral center</p> <p>Country: the Netherlands</p> <p>Source of funding: none reported</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> patients with subnormal hearing and a unilateral conductive hearing loss component</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> not specified</p> <p><u>N total at baseline:</u> 8 (congenital n=2, acquired n=6)</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> Age: 19-51yrs Sex: unspecified</p> <p>Groups comparable at baseline? N.a.</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Aided situation with BCD</p> <p><i>Sound localisation</i> tested in horizontal plane by half-circle loudspeakers with narrow-band noise-bursts of 500- or 3000-Hz; presentation level 60dB). Mean absolute error (MAE) per measurement condition was outcome measure.</p> <p><i>Speech perception in noise</i> measured by short Dutch sentences (Plomp and Mimpen). Speech reception threshold recorded using adaptive procedure. Speech presented in front of the patient; noise either left or right (fixed at 65dB). Speech-to-noise ratio measured (SNR change 1.7dB is statistically significant).</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Non-aided condition in patients with BCD</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> n.a.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> None</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Sound localization</u> (MAE>16degrees statistically significant) 500Hz and 2000Hz: 5/8 patients improved (with the exception of 2 pts with congenital HL and 1 acquired; MAE unaided was already low)</p> <p><u>Speech perception in noise</u> (SNR: change monaural to binaural hearing;</p>	<p>Patients with normal hearing from another study are included in the results to compare the mean S/N ratio</p>

						SNR>1.7dB is significant); Noise nml ear; 7/8 patients improved (change 1.8-5.7dB) Noise at impaired ear: 1/8 patient significant change (change 1.7dB)	
--	--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
- 5 2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors ((potential) confounders).
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

10 Risk of Bias table - Beoordeling kwaliteit individuele studies

	<i>Pre-intervention</i>		<i>At intervention</i>		<i>Post-intervention</i>		
Study reference	Risk of Bias due to confounding ¹	Risk of Bias in selection of participants into the study ²	Risk of Bias in measurement of exposure ³	Risk of Bias due to departures from intended exposure(s) ⁴	Risk of Bias due to missing data ⁵	Risk of Bias in measurement of outcomes ⁶	Risk of Bias in selection of the reported result ⁷
(First author, year)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)
	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason
Agterberg, 2012	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD,	Low	Low	Moderate; 4/13 participants do not participate in ¼	Low	Low

		not for patients with the same indication without BCD			measurements		
Holl MKS, 2005	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	Low	Low	Low
Kunst, 2008 (a) (Subjective benefit... congenital unilateral hearing impairment)	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	Moderate; data from patients who underwent reimplantation and non-responders was not included	Low	Low
Kunst, 2008 (b) (Bone-anchored... audiometric results)	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	Low	Low	Low
Snik, 2002	Low	Serious; only data available for patients who received a BCD, not for patients with the same indication without BCD	Low	Low	Low	Low	Low

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-mei 2016 Engels, Nederlands. Duits	<p>1 hearing loss/ or hearing loss, conductive/ or hearing loss, mixed conductive-sensorineural/ or hearing loss, unilateral/ or Hearing Loss, Bilateral/ or (hearing adj3 (loss* or disorder* or impairment*)):ti,ab. or "Ear"/ab or Hearing Disorders/ (59586)</p> <p>2 "Bone Conduction"/ or (bone adj3 conduction).ti,ab. or "Osseointegration"/ or (osseointegrat* or osseo-integrat*):ti,ab. (15357)</p> <p>3 "Hearing Aids"/ or "hearing aid*":ti,ab. or "correction of hearing impairment"/ or communication methods, total/ (10664)</p> <p>4 2 and 3 (723)</p> <p>5 (("bone conduction" or "bone anchored" or "bone vibrat*") adj3 (device* or aid* or implant* or prosthesis* or hearing or transducer*)):ti,ab. (1041)</p> <p>6 (bcd or tbcd or pbcd).ti,ab. (846)</p> <p>7 (baha* or ponto or bci or bonebridge or soundbite or sophono*):ti,ab. (4913)</p> <p>8 6 or 7 (5754)</p> <p>9 1 and 8 (367)</p> <p>10 4 or 5 or 9 (1342)</p> <p>11 limit 10 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or german)) (1084)</p> <p>12 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (269238)</p> <p>30 11 and 12 (36)</p> <p>31 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1535702)</p> <p>32 11 and 31 (129)</p> <p>33 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative study.pt. [Order exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (3695436)</p> <p>34 11 and 33 (519)</p> <p>35 exp "Sensitivity and Specificity"/ or (Sensitiv* or Specific*):ti,ab. or (predict* or ROC-curve or receiver-operator*):ti,ab. or (likelihood or LR*):ti,ab. or exp Diagnostic Errors/ or (inter-observer or intra-observer or interobserver or intraobserver or validity or kappa or reliability).ti,ab. or reproducibility.ti,ab. or (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. or "Reproducibility of Results"/ or accuracy.ti,ab. or Diagnosis, Differential/ or Validation Studies.pt. (5071022)</p> <p>36 11 and 35 (190)</p> <p>37 30 or 32 or 34 or 36 (662)</p> <p>38 28 and 37 (5)</p> <p>39 30 or 32 (159) -157 uniek</p> <p>40 34 or 36 (609)</p> <p>41 40 not 39 (503) - 500 uniek</p>	684
Embase (Elsevier)	<p>hearing aid'/de OR 'hearing aid*':ab,ti AND ('bone conduction'/exp OR (bone NEAR/3 conduction):ab,ti OR osseointegrat*:ab,ti OR 'osseo integrat*':ab,ti) OR ('hearing impairment'/mj OR 'bilateral hearing loss'/exp/mj OR 'mixed hearing loss'/exp/mj OR 'perception deafness'/exp/mj OR 'unilateral hearing loss'/exp/mj OR 'conduction deafness'/exp/mj OR (hearing NEAR/3 (loss* OR disorder* OR impairment*)):ab,ti AND (bcd:ab,ti OR tbcd:ab,ti OR pbcd:ab,ti OR baha*:ab,ti OR ponto:ab,ti OR bci:ab,ti OR bonebridge:ab,ti OR soundbite:ab,ti OR sophono*:ab,ti)) OR 'bone anchored hearing aid'/exp OR (('bone conduction' OR 'bone anchored' OR 'bone vibrat*') NEAR/3 (device* OR aid* OR implant* OR prosthesis* OR hearing OR transducer*)):ab,ti</p> <p>AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim)</p> <p>AND [embase]/lim AND [1990-2016]/py NOT 'conference abstract':it</p> <p>AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp)</p> <p>OR ('randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT</p>	

	'conference abstract':it) (94) – 27 uniek	
--	-------------------------------------------	--

1.4 Wanneer is een BCD geïndiceerd bij unilaterale perceptieve congenitale/verworven verliezen?

Inleiding

5 Eenzijdige doofheid is een aandoening waarbij één oor zeer slecht functioneert of doof is en het auditief functioneren dominant zonet volledig wordt bepaald door het goede (betere) oor. In het Engels vaak gesproken van Single Sided Deafness (SSD). Om één en ander nogmaals te benadrukken, er wordt alleen perceptieve doofheid/slechthorendheid bedoeld en de oorzaak van de doofheid ligt in het binnenoor (slakkenhuis), in de geleiding door de gehoorzenuw (bijvoorbeeld door een
10 brughoektumor) of in het functioneren van de hersenen.

15 Wanneer één oor slecht functioneert is het lastig om te verstaan wat er aan de kant van het dove oor wordt gezegd, zeker in rumoer. Het hoofd heeft namelijk een schaduwwerking op het goede oor, waardoor het geluid aan die zijde een stuk zachter binnenkomt, het zogenaamde hoofdschaduw effect. Ook wordt het verstaan in rumoer hierdoor nadelig beïnvloed en kan men in het algemeen niet goed bepalen uit welke
20 richting een geluid komt. Toch zijn er patiënten met een eenzijdig doof oor die wel kunnen bepalen waar geluid vandaan komt. Deze patiënten hebben aangeleerd om spectrale cues (als gevolg van de vorm van de oorschelp) niet alleen in het verticale maar ook in het horizontale vlak te gebruiken (Agterberg, 2012). Al met al is het auditief functioneren beperkter en kost het luisteren met één oor extra inspanning, wat weer kan leiden tot vermoeidheid.

25 Dat desalniettemin, de problematiek die samengaat met eenzijdige doofheid in het verleden niet als bijzonder groot werd gezien, blijkt uit het feit dat patiënten met een eenzijdige gehoorverlies tot 2013 niet in aanmerking kwamen voor vergoeding van een hoortoestel noch een CROS (contralateral routing of sound, contralateraal-stimulerende gehoorsystemen)-toestel: het gehoorverlies moest aan beide oren minimaal 35 dB zijn. Waarschijnlijk werd indertijd verondersteld dat met één goed oor het functioneren
30 onvoldoende belemmerd werd, terwijl voor een goed verstaan van spraak en ook lokaliseren twee goed functionerende oren van essentieel belang zijn. Daarnaast waren de revalidatiemogelijkheden nog minder ontwikkeld (bijvoorbeeld conventionele Cros-toestellen met een draadje achterlangs de nek). Inmiddels komen ook slechthorenden met een eenzijdig gehoorverlies in aanmerking voor een hulpmiddel, zijn de toestellen
35 technisch verbeterd en is ook de BCD geaccepteerd als alternatieve gehoorrevalidatie optie bij patiënten met een SSD.

40 Gegevens uit de neonatale gehoorscreening suggereren dat de prevalentie van eenzijdig permanent gehoorverlies bij de geboorte 0, 5 per 1000 geborenen is (hoewel dit getal hoger is voor kinderen in risicogroepen). Prevalentie van volwassen met eenzijdige gehoorverlies is onbekend, maar kan naast congenitaal ook verworven zijn door een aantal aandoeningen, waaronder brughoektumoren, ziekte van Meniere en plotselinge eenzijdige doofheid (sudden deafness). In Amerika zijn dit er 60.000 per jaar. Vrij
45 vertaald naar het inwoneraantal in Nederland zouden dat er 25 tot 30.000 per jaar zijn. www.singlesideddeafness.com.

In de richtlijn hebben we als definitie van SSD gehanteerd:

- normaal gehoor in het contralaterale oor (pure tone average (PTA) ≤ 20 dB HL);
- volledige functionele doofheid in het aangedane oor (PTA ≥ 70 dB HL zonder meetbare airbone gap);
- 5 • slechte woordscore (WRS);
- niet revalideerbaar gehoor aangedane zijde of onvermogen om versterkte geluiden te tolereren.

10 Een patiënt met een USNHL (unilateral sensorineural hearing loss) heeft aan één oor een ernstig tot volledig USNHL. Onlangs is de term enkelzijdige doofheid (SSD) geïntroduceerd en wordt het steeds vaker gebruikt. Voor de toepassing van deze richtlijn zijn deze twee termen verwisselbaar, maar de term USNHL wordt grotendeels gebruikt. Een patiënt met USNHL heeft normaal gehoor in één oor (dat wil zeggen gehoordrempels niet groter dan 20 dB HL bij 250 tot 3000 Hz) en een USNHL met slechte
15 woordscore (WRS), niet revalideerbaar gehoor in het tegenovergestelde oor, of een onvermogen om versterkte geluiden te tolereren. Voor de toepassing van deze richtlijn, permanent ernstig tot volledig USNHL is gedefinieerd als luchtgeleidings (AC) pure-toon average gemiddelde (PTA) bij 500, 1000, 2000 en 4000 Hz groter dan of gelijk aan 70 dB HL in het aangedane oor zonder meetbare airbonegap en een AC PTA500-1000-2000-
20 4000 in het normale oor ≤ 20 dB HL.

De testen die voornamelijk worden gebruikt zijn de Spraak in Ruis test, zoals de HINT. De meest gebruikte vragenlijsten zijn de Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) en de Speech spatial qualities questionnaire (SSQ), voor toelichting hierbij zie module 1
25 Indicatiestelling.

Zoeken en selecteren

30 Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar studies die uitkomsten van behandeling met BCD vergelijken met de ongeholpen situatie. Bij het zoeken in de literatuur werd gezocht naar studies die de resultaten van een BCD bij één van de typen gehoorverlies (zie uitgangsvraag 1.1 tot en met 1.4) vergeleken. Voor de vragen 1.1 tot en met 1.3 is dezelfde zoekopdracht gebruikt. De resultaten van deze zoekopdracht zijn vervolgens onderverdeeld naar
35 indicatie. Omdat de literatuur per type gehoorverlies is samengevat was het noodzakelijk dat resultaten werden gepresenteerd over groepen patiënten met een uniforme indicatie.

De volgende zoekvraag is gebruikt:

40 P (welke patiëntcategorie) uni/bilaterale slechthorende patiënten (inclusief single sided deafness (SSD)/severe to profound unilateral sensorineural hearing loss);
I (welke interventie) BCD (inclusief middenoorimplantaten);
C (welke comparison) andere audiologisch technische revalidatie-
45 technieken als luchtgeleidingstoestellen, (bi)cros hoortoestel, cochleaire implantatie, expectatief (geen interventie);
O (welke uitkomstmaten) spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, verbeterde lokalisatie van geluid, verbeterd

5 auditief functioneren op basis van vragenlijst, verbetering kwaliteit van leven op basis van vragenlijst, adverse events, duur van de ingreep, esthetiek (litteken/doof gevoel huid), huidreacties volgens Holgers, revisie operaties, necrose huid/infecties.

Relevante uitkomstmaten

10 De werkgroep achtte spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in rumoer, kwaliteit van leven (op basis van een vragenlijst) en auditief functioneren (op basis van een vragenlijst) kritieke uitkomstmaten voor besluitvorming.

Zoekresultaten

15 In de databases Medline (OVID), Embase en Cochrane is vanaf 1990 tot en met mei 2016 met relevante zoektermen gezocht naar studies over de effecten van BCD bij de verschillende typen gehoorverlies. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 684 treffers op. Er is besloten om te kijken naar a) systematische reviews van RCT's en observationele studies en individuele RCT's (n=184) en b) observationele vergelijkende studies (n=500). Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 106 studies voorgeselecteerd voor de gehele uitgangsvraag, waarvan 33 voor deelvraag 1.4. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 20 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 13 studies met verschillende designs definitief geselecteerd: Niparko (2003); Hol (2004); Wazen, (2005); Newman (2008); Linström (2009); Christensen (2010); Hol (2010a); Pfiffner (2011); Saliba (2011); van Wieringen (2011); Snapp (2012); Finbow (2015); Peters (2015).

Samenvatting literatuur

30 *Beschrijving studies*

Niparko (2003) heeft binnen een groep van tien volwassen patiënten met SSD (PTA in het aangedane oor van tenminste 90 dB met een standaard deviatie van maximaal 20% en normaal gehoor in het goede oor) een case-crossover onderzoek uitgevoerd. Alle patiënten hadden eerder een CROS toestel gedragen en waren hier ontevreden over. Metingen werden gedaan in de ongeholpen situatie (met uitzondering van spraakverstaan in stilte), met CROS toestel en met BCD na implantatie. Deze situaties werden vervolgens vergeleken. Richtinghooren werd gemeten met behulp van de Source Azimuth Identification in Noise Test; SAINT. Geluiden (geweerschot, vrouwenstem) werden gepresenteerd vanuit 5 luidsprekers op 135°, 165°, 180°, 195° en 215° azimuth. De luidsprekers waren allemaal 1 meter vanaf het hoofd van de patiënt gepositioneerd. De sterkte van de geluiden was 10dB hoger dan het zachtste geluid dat patiënten in een test sessie konden herkennen. Patiënten werd gevraagd aan te geven uit welke luidspreker het geluid kwam zonder het hoofd te draaien. Als uitkomst werd het percentage correct herkende locaties gebruikt. Voor het meten van spraakverstaan in stilte en rumoer werd de HINT gebruikt. In deze test werden 12 lijsten van 20 korte zinnen (maximaal 7 syllabi) aangeboden in vier verschillende situaties: in stilte, met ruis van voren, met ruis van links en met ruis van rechts (niet gespecificeerd vanuit welke richting de spraak werd aangeboden). Spraakruis werd aangeboden met een sterkte van 65dB A. De sterkte van de spraakstimuli was adaptief, waarbij de testprestaties van de

patiënt leidend waren. Als uitkomst werd de signaal-ruisverhouding waarbij 50% van de zinnen juist werd herkend gebruikt.

5 Hol (2004) heeft in 20 volwassen patiënten met SSD (gedefinieerd als ernstige perceptieve gehoorbeperking in het aangedane oor en normaal tot bijna normaal gehoor in het goede oor) de effecten BCD vergeleken met een conventioneel CROS toestel en met de ongeholpen situatie. Dit betrof alleen de patiënten die positief hadden gereageerd op een proef op beugel met de BCD en voldoende mentale capaciteiten hadden om deel te nemen aan het onderzoek. Richtinghoren werd gemeten met behulp
10 van 9 luidsprekers die op 30° azimuth van elkaar waren gepositioneerd. Korte, 1/3 octaaf witte ruisbanden van 500 en 3000Hz werden met een sterkte van 65 dB aangeboden. Percentage goed gegeven antwoorden werd berekend en afgezet tegen de verwachtingswaarde op basis van kansberekening (11% voor de exacte positie van de luidspreker en 50% voor de links-rechts differentiatie). Spraakverstaan in rumoer werd
15 gemeten door het aanbieden van korte alledaagse zinnen en spraak in ruis conform Plomp en Mimpen. Spraak werd recht van voren aangeboden. Ruis werd afwisselend van 90° en -90° azimuth aangeboden. In een tweede conditie werd de ruis recht van voren aangeboden en de spraak op 90° en -90° azimuth. In een derde conditie werden zowel spraak als ruis recht van voren aangeboden. Daarnaast werd de APHAB-vragenlijst
20 afgenomen om auditief functioneren te meten.

Wazen (2005) selecteerde acht volwassen patiënten met SSD (ernstig perceptief gehoorverlies in het aangedane oor en normaal tot bijna normaal gehoor (PTA < 25dB) in het goede oor in niet-gerandomiseerd experimenteel onderzoek. Richtinghoren werd
25 gemeten in de geholpen en ongeholpen situatie in een geluidsgeïsoleerde kamer met 8 luidsprekers in een cirkel (op 45° azimuth van elkaar gepositioneerd). Smalle band stimuli (500 en 3000 Hz) werden met een sterkte van 60 dB gedurende 2 seconden aangeboden. Patiënten werd gevraagd aan te geven uit welke luidspreker het geluid afkomstig was. Het percentage juist aangewezen luidsprekers en het percentage juiste links-rechts differentiaties werden als uitkomst gebruikt.
30

Newman (2008) heeft 8 volwassen patiënten met SSD (ernstig perceptief verlies in het aangedane oor en normaal tot bijna normaal gehoor in het goede oor) gevolgd in prospectief observationeel onderzoek met een follow-up van 18 maanden na operatie.
35 Na de operatie, maar voorafgaand aan het plaatsen van de processor werden baseline metingen uitgevoerd. Spraakverstaan in rumoer werd gemeten met de Speech Perception In Noise Test- Revised (SPIN-R). Spraak werd aangeboden aan de kant van het aangedane oor (1 luidspreker op 0° azimuth, 1m van het hoofd) met een sterkte van 50 dB HL. Spraakruis werd aangeboden aan de kant van het goede oor (1 luidspreker op
40 0° azimuth, 1m van het hoofd) met een sterkte van 46 dB HL. Als uitkomst werd het percentage juist herkende woorden gebruikt. Richtinghoren werd gemeten met behulp van 5 luidsprekers die in een halve cirkel op 45° afstand van elkaar waren opgesteld. Uit elke luidspreker werd (in een random volgorde) 10 keer spraakruis met een sterkte van 30 dB HL afgespeeld. Patiënten werd gevraagd aan te geven waar het geluid vandaan kwam (niet gespecificeerd op welke manier). De test werd twee keer uitgevoerd: 1 keer
45 terwijl de patiënt met het gezicht richting de halve cirkel van luidsprekers zat en 1 keer terwijl de patiënt met het gezicht naar de andere kant was gepositioneerd. Door middel van vragenlijsten werd auditief functioneren en de (aandoeningspecifieke) kwaliteit van leven onderzocht. De APHAB werd gebruikt om auditief functioneren te meten.

5 Doormiddel de Hearing handicap Inventory for Adults (HHIA) werd met 25 vragen het sociaal-emotioneel welbevinden bevraagd (score 0-100; hoger is meer beperking). De Medical outcomes Study SF-36 Health Survey werd gebruikt voor het meten van de algemene gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, (score 0-100; lager is meer beperking).

10 Linstrom (2009) heeft prospectief observationeel onderzoek uitgevoerd bij 7 volwassen patiënten met SSD (gedefinieerd als normaal tot bijna normaal functionerend goed oor en volledig tot bijna volledig perceptief verlies in het aangedane oor). Bij deze patiënten werden metingen gedaan op 1, 6 en 12 maanden na het aanmeten van de BCD (processor). Metingen werden eenmaal verricht in de ongeholpen situatie en twee maal in de geholpen situatie met BCD, waarbij de microfooninstellingen afgewisseld (omnidirectioneel en directioneel). Spraakverstaan in rumoer werd gemeten door 15 middel van de HINT met stimuli van voren en ruis op 90° en -90° azimuth. Ruis werd aangeboden met een sterkte van 65 dB. De uitkomst was de signaalruisverhouding waarbij 50% van de zinnen juist werden nagezegd. Vergelijkingen zijn gemaakt binnen 20 patiënten met BCD (n=7) vóór implantatie ten opzichte van na implantatie (op momenten 1, 6 en 12 maanden na fitting van de Bone conduction device) en in de situaties: zonder Bone conduction device, met BCD met omnidirectional microphone of met directional microphone. Daarnaast werd de APHAB-vragenlijst gebruikt om zelfgerapporteerd auditief functioneren te meten. Ook de SSD vragenlijst werd afgenomen.

25 Christensen (2010) heeft retrospectief dossieronderzoek uitgevoerd bij 23 kinderen met SSD (niet gespecificeerd) die een BCD geïmplantieerd hadden gekregen. Spraakverstaan in rumoer werd gemeten met de HINT test waarbij zowel spraak als ruis recht van voren werd gepresenteerd (specifiek gebruik van deze test in deze studie niet verder gespecificeerd). Als uitkomst werd het percentage goed herkende spraakstimuli (niet 30 gespecificeerd) bij een signaal-ruisverhouding van 0dB +5dB en +10dB gebruikt. Audiologisch functioneren werd gemeten met de Childerens Home Inventory for Listening Difficulties (CHILD) (een hogere score representeert beter functioneren, niet verder gespecificeerd).

35 Hol (2010a) heeft 56 volwassen patiënten gevolgd met unilaterale perceptieve doofheid en een normaal tot bijna normaal gehoor in het contralaterale oor die in aanmerking kwamen voor BCD implantatie. Deze patiënten hadden de BCD minimaal gedurende 1 week op in een proef op hoofdband uitgeprobeerd. 29 patiënten werden meegenomen uit een eerdere studie (zie evidence tabel) en resultaten werden uitgebreid. De situatie 40 10 weken post BCD implantatie (en na fitting) werd vergeleken met de uitgangssituatie. Richtinghooren werd gemeten met behulp van 9 luidsprekers die op 30° azimuth van elkaar waren gepositioneerd. Smalle band stimuli van 500 en 3000Hz werden met een sterkte van 65 dB gedurende 1 seconde aangeboden. Patiënten gaven aan uit welke 45 luidspreker het geluid kwam en of het geluid van links of rechts afkomstig was. Percentage goed gegeven antwoorden werd berekend en afgezet tegen de verwachtingswaarde op basis van kansberekening (11% voor de exacte positie van de luidspreker en 50% voor de links-rechts differentiatie). Spraakverstaan in rumoer werd gemeten door het aanbieden van korte alledaagse zinnen en spraakruis. Spraak werd recht van voren aangeboden. Ruis werd afwisselend van 90° en -90° azimuth aangeboden. In een tweede conditie werden zowel spraak als ruis recht van voren

aangeboden. Daarnaast werden 6 weken na BCD fitting 3 zelfrapportage vragenlijsten gebruikt om auditief functioneren en patiënttevredenheid te meten: de APHAB, IOI-HL en SSD-vragenlijst.

5 In 2010 heeft Pfiffner niet-gerandomiseerd onderzoek gepubliceerd over 10 volwassen
patiënten met normaal tot bijna normaal gehoor aan een kant en een gemiddelde
10 asymmetrie in PTA beengeleidingsdrempels van 52 dB. Alle deelnemers hadden hun
implantaat twee jaar of langer geleden gekregen en gebruikten hun BCD iedere dag. In
deze studie is de hypothese getoetst of dat laagfrequente geluiden gemakkelijk het
contralaterale oor bereiken. Dit mede daar de BCD's laagfrequent niet zo krachtig zijn en
veel vervormen en daar laagfrequent geluid sowieso gemakkelijker het contralaterale
15 oor bereikt. Spraakverstaan in rumoer werd met en zonder BCD gemeten met
laagfrequente verzwakking tot drie verschillende frequenties (270Hz, 630Hz, 1500Hz) .
De metingen werden uitgevoerd volgens de Oldenburger Sentence Test. Twee
luidsprekers waren (in een geïsoleerde ruimte) recht van voren en aan de kant van het
aangedane oor gepositioneerd. Stimuli en spraakruis werden afwisselend aangeboden
20 uit een van de luidsprekers, waarbij de ruis steeds werd aangeboden uit de andere
luidspreker dan de stimuli (zogenaamd SON90 en S90N0). Als uitkomst werd de signaal-
ruisverhouding gebruikt waarbij 50% van de zinnen correct herkend werd. Metingen
werden eenmaal verricht in de ongeholpen situatie en driemaal in de geholpen situatie,
waarbij de versterking van de BCD voor de laagfrequentie geluiden afwisselend wel/niet
werd verminderd.

In een prospectief observationele opzet heeft Saliba (2011) de effecten van BCD
25 implantatie bestudeerd bij 21 volwassen patiënten met SSD (gedefinieerd als normaal
tot bijna normaal functionerend goed oor en volledig tot bijna volledig perceptief verlies
in het aangedane oor) Spraakverstaan in rumoer werd gemeten met de HINT in vijf
verschillende luidsprekeropstellingen: Met spraakruis recht van voren en stimuli/spraak
op 90° en -90° azimuth, met spraak/stimuli van voren en spraakruis op 90 en -90°
30 azimuth en met spraakruis en stimuli beide van voren. De ruis werd aangeboden met
een sterkte van 65 dB. Als uitkomst werd de spraak-ruisverhouding waarbij 50% van de
zinnen juist werden herkend gebruikt. Richtinghoren werd gemeten door middel van
een lokalisatietest in een geluid geïsoleerde kamer met een opstelling van 10
luidsprekers (gepositioneerd in een cirkel op 36° azimuth van elkaar). Stimuli werden
35 gepresenteerd met een sterkte van 65 dB, met een frequentie van 500 Hz of 3000 Hz,
gedurende 250 ms. Dit gebeurde in een random volgorde uit een van de luidsprekers.
Deze test werd uitgevoerd in 5 verschillende condities; in stilte, met ruis aan de kant van
het goede oor, met ruis aan de kant van het aangedane oor, met ruis van voren en met
ruis van achteren. Patiënten moesten aangeven uit welke speaker het geluid kwam
40 zonder het hoofd te draaien. Als uitkomst werd het percentage in het goede kwadrant
gelokaliseerde geluiden per kwadrant berekend en afgezet tegen de
verwachtingswaarde op basis van kansberekening (25%). Subjectief Auditief
functioneren werd gemeten met de APHAB.

45 Van Wieringen (2011) onderzocht binnen een niet-gerandomiseerd experimenteel
design 6 volwassen patiënten met SSD (ernstig perceptief verlies in het aangedane oor
(lucht- en beengeleidingsdrempels 70 dB of slechter) en normaal tot bijna normaal
gehoor in het goede oor.) Patiënten die een BCD implantatie hadden ondergaan (4 tot
37 maanden na fitting) ondergingen audiologische tests in de ongeholpen situatie en

met BCD en ongeblokkeerd goed oor. Spraakverstaan in rumoer werd gemeten volgens de methode van Plomp en Mimpen met stimuli van voren en ruis +/- 90° en spraak en ruis van voren met ruis op 55 dB. Auditief functioneren werd gemeten met de APHAB. Additioneel werd de SSQ vragenlijst gebruikt voor het meten van auditief functioneren (50 situaties met een 7-punt schaal (altijd tot nooit) waarin gehoorproblemen worden aangegeven).

Snapp (2012) heeft in een retrospectief dossieronderzoek gekeken naar 76 volwassen patiënten met SSD (niet gespecificeerd) die tussen 2005 en 2009 een BCD geïmplantieerd kregen. Spraakverstaan in rumoer in de postoperatieve situatie werd vergeleken met de preoperatieve situatie (na 2007) of de ongeholpen situatie (voor 2007). Hiervoor werd gebruik gemaakt van QuickSIN test. Met deze test werd Signal To Noise Ratio Loss gemeten: de afname van spraakverstaan in rumoer bij een afnemende signal to noise ratio (+10dB, +5dB en 0dB). Deze meting werd uitgevoerd met spraak stimuli (30 woorden) die aan de zijde van het aangedane oor en spraakruis aan de zijde van het goede oor. Een lage score op deze test representeert minder beperking. Zelfgerapporteerd auditief functioneren werd gemeten met de Glasgow Hearing Aid Benefit Profile (GHABP). Bij het invullen van deze vragenlijst werd patiënten gevraagd de situatie met BCD te vergelijken met de situatie met een conventioneel CROS toestel.

Finbow (2015) heeft in een case-crossover onderzoek bij 8 volwassen patiënten de effecten van de BCD vergeleken met het CROS toestel en met de ongeholpen situatie. Alle patiënten hadden een BCD implantaat (0,5 tot 2,5 jaar na de operatie). Geen van de patiënten had eerder een CROS toestel geprobeerd. Vier van de acht patiënten met SSD (normaal gehoor in het goede oor, ernstig perceptief verlies in het aangedane oor) droegen willekeurig een CROS toestel of een BCD toestel gedurende twee weken. Na de initiële testperiode werden de condities (weer gedurende twee weken) omgedraaid. In beide condities werd spraakverstaan in stilte gemeten door het aanbieden van 25 monosyllabische woorden op een sterkte van 50 dB HL. Deze woorden werden zowel op 90° azimuth van het goede oor als op 90° azimuth van het aangedane oor aangeboden. Spraakverstaan in rumoer werd gemeten door hier spraak (multitalker) ruis aan toe te voegen. Daarbij werden de monosyllabische woorden recht van voren aangeboden (wederom op 50 dB HL) en de spraakvormige ruis op 90° azimuth van het goede oor en van het aangedane oor. Deze ruis werd aangeboden met een sterkte van 45 dB HL. De uitkomst van deze testen was het percentage juist herkende woorden. Met de QuickSIN test werd Signal To Noise Ratio Loss gemeten: de afname van spraakverstaan in rumoer bij een afnemende signal to noise ratio. Ook deze meting werd uitgevoerd met spraak stimuli (eenvoudige zinnen) recht van voren en ruis op 90° azimuth van het goede oor en van het aangedane oor. Een lage score op deze test representeert minder beperking. Voor alle audiologische metingen werd een geluidsgeïsoleerde kamer en een klinische audiometer gebruikt. De luidsprekers waren 1 meter van het hoofd van de patiënt gepositioneerd. Na elke periode van 2 weken werden de vragenlijsten Bern Benefit in Single-sided deafness questionnaire (BBSS; 10 items; score -5: makkelijker zonder apparaat tot 5: makkelijker met apparaat) en SSQ ingevuld om het auditief functioneren te meten.

Peters (2015) heeft in een systematische review vijf studies verwerkt waarin de vergelijking tussen de BCD, CROS en situatie zonder gehoorondersteuning werd gemaakt bij eenzijdige perceptieve verliezen in volwassen patiënten. (Wazen, 2003; Hol, 2005;

Lin, 2006; Hol, 2010b; Arndt, 2013). In deze review werden de resultaten voor de uitkomstmaten spraakverstaan in rumoer, richtinghoren en auditief functioneren samengevat. Wazen (2003) voerde een prospectief onderzoek uit onder 18 patiënten. Hol (2005) betrof een prospectief onderzoek binnen 29 patiënten. Lin (2006) voerde onder 23 patiënten een prospectieve case studie uit. Hol (2010b; n=10) vergeleek in een gerandomiseerd prospectief cross-over design de effecten van de een BCD op beugel met de completely-in-the-canal CROS (CIC) en een conventioneel CROS toestel. Arndt (2013) voerde een retrospectief onderzoek uit (n=11) waarbij de geholpen situaties werden vergeleken met de ongeholpen situatie.

10

Resultaten

Spraakverstaan in stilte

In twee studies werd spraakverstaan in stilte onderzocht. (alleen bij volwassen patiënten met SSD) (Niparko, 2003; Finbow, 2015).

15

Niparko (2003) vond met de HINT geen verschil in spraakverstaan in stilte tussen de ongeholpen situatie en de situatie met BCD of conventioneel CROS toestel. Ook werd geen verschil gevonden tussen de twee verschillende geholpen situaties.

20

Finbow (2015) vond een bijna perfecte score bij de metingen van spraakverstaan in stilte in zowel de ongeholpen situatie als in de situatie met conventioneel CROS toestel en de situatie met BCD, door de auteurs werd dit geduid als een plafondeffect.

Spraakverstaan in rumoer

25

In 11 studies en 1 systematische review werd spraakverstaan in rumoer onderzocht (Niparko 2003; Hol 2004; Newman, 2008; Linstrom, 2009; Christensen, 2010; Hol, 2010a; Pfiffner, 2010; Saliba, 2011; van Wieringen, 2011; Snapp, 2012; Finbow, 2015; Peters, 2015). De resultaten van deze studies worden samengevat in tabel 1.6.

30

In de vergelijking tussen BCD gebruik in ruis en geen toestel vond Niparko (2003) een significante verbetering bij Bone conduction device gebruik bij ruis van voren (1,2dB; p=0,047), rumoer aangeboden aan het goede oor (4,4dB, p=0,010) en in de samengevoegde score (1,1dB; p=0,006). Bij geluid aangeboden aan het slechte oor was er een betere score zonder toestel (2,4dB; p=0,010). In de vergelijking tussen BCD en CROS toestel werd er in alle groepen een verbetering gezien in het voordeel van de BCD, maar slechts bij geluid van voren (3,2dB; p=0,007) en in de samengevoegde score (1,6dB; p=0,001) was dit verschil significant.

35

40

In de studie van Hol (2004) was er in de vergelijking tussen de drie situaties (BCD, conventioneel CROS toestel en de ongeholpen situatie) een significant verschil in spraakverstaan in rumoer wanneer spraak van voren en ruis aan het aangedane oor werd aangeboden: Ten opzichte van de ongeholpen situatie nam de signal-to-noise ratio toe van -1,7dB naar 0,7dB bij gebruik van een conventioneel CROS toestel (p=0,001) wat duidt op een slechter resultaat. Bij gebruik van een BCD steeg de signal-to-noise ratio naar -0,9dB. Dit verschil tussen gebruik cros en BCD of verschil tussen BCD/CROS en géén toestel was echter niet statistisch significant. Bij spraak van voren en ruis bij het goede oor was er een voordeel van BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie (afname van de spraak-ruis verhouding van 1,3 dB. Een vergelijkbaar verschil werd gevonden wanneer in deze opstelling een conventioneel CROS toestel werd vergeleken

45

met de ongeholpen situatie (1,5dB). Deze verschillen waren niet statistisch significant. Bij ruis van voren en spraak aangeboden aan het aangedane oor was er een statistisch significante verbetering in de situatie met BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie (signal-to-noise ratio daalde met 2.2dB). Dit effect was vergelijkbaar in de vergelijking
5 tussen een conventioneel CROS toestel en de ongeholpen situatie (signal-to-noise ratio daalde met 2.1dB). Echter, dit verschil was niet statistisch significant. De overige vergelijkingen lieten geen significante verschillen tussen de condities zien.

Newman (2008) vond een verbetering in spraakverstaan in rumoer bij gebruik van een BCD ten opzichte van de ongeholpen conditie. Dit effect was te zien voor zowel woorden met een hoge als met een lage voorspelbaarheid (gemiddeld in de ongeholpen situatie 45% (95% CI = 35% -66%) versus 73%-83% (geen CI gegeven) in de situatie met BCD). Dit effect hield aan gedurende de totale follow up. Echter, resultaten van de HINT test lieten
10 veel variatie tussen verschillende patiënten zien wat betreft de verandering van de signal-to-noise ratio met BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie waardoor geen eenduidige conclusie kon worden getrokken op basis van deze test. Omdat de resultaten anders gemeten zijn dan in de overige studies (spraak bij het aangedane oor, ruis bij het goede oor), is de studie van Newman (2008) niet opgenomen in tabel 1.6.
15

Linstrom (2009) vond alleen een verschil tussen de geholpen en ongeholpen situatie wanneer ruis van voren en spraak aan de kant van het aangedane oor werden aangeboden. Bij gebruik van een BCD in een omnidirectionele microfooninstelling was de gemiddelde verbetering bij in signal to noise ratio 4dB in vergelijking met de ongeholpen situatie. Bij het gebruik van een BCD in een directionele microfooninstelling was de gemiddelde verbetering 3,2 dB in vergelijking met de ongeholpen situatie. Er was
20 geen significant verschil tussen de signal-to-noise ratio bij gebruik van de verschillende microfooninstellingen (omnidirectioneel versus directioneel). Ook werden er geen statistisch significante effecten van een BCD gevonden wanneer spraak aan het goede oor werd aangeboden of wanneer spraak van voren werd aangeboden en ruis aan de kant van het goede of aangedane oor.
25
30

Hol (2010a) vond dat wanneer ruis van voren en spraak aan het aangedane oor werd aangeboden, er een verbetering van signal-to-noise ratio was van 2.5dB (37% verbeterd spraakverstaan) met BCD in vergelijking met de ongeholpen uitgangssituatie. Dit duidt op een vermindering van het hoofdschaduwefect. Wanneer spraak werd aangeboden aan het goede oor (en ruis van voren) was er geen verschil. De signal-to-noise verslechterde met 1.6dB wanneer ruis aan het aangedane oor en spraak van voren werd aangeboden. Wanneer spraak van voren en ruis aan het goede oor werd aangeboden was er een verbetering in de signal-to-noise ratio te zien van 1.6 dB (17% verbetering) in
35 de situatie met BCD ten opzichte van de ongeholpen uitgangssituatie. Deze verschillen zijn niet statistisch getoetst. Bij aanbieden van zowel spraak als ruis van voren was er geen verschil tussen de condities.
40

In de studie van Christensen (2010) was het percentage juist herkende spraakstimuli na implantatie van een BCD beter dan in de ongeholpen preoperatieve situatie. Spraakherkenningscores verbeterden van 42% naar 82% bij een signal-to-noise ratio van 0dB, van 76% naar 97% bij een signal-to-noise ratio van +5db en van 95% naar 99% bij een signal-to-noise ratio van +10dB. Er werd in deze studie geen statistische vergelijking uitgevoerd. Omdat de resultaten anders gemeten zijn dan in de overige
45

studies (spraak en ruis beiden van voren) de studie van Christensen (2010) niet opgenomen in tabel 1.6.

5 Pfiffner (2010) zag een significante verbetering in spraakverstaan in rumoer met BCD, wanneer de spraak werd aangeboden aan de zijde van het aangedane oor en ruis van voren (gemiddelde verbetering 2,8 tot 3,1dB voor de verschillende frequenties; $p=0.006$). Wanneer de spraak van voren en de ruis aan het aangedane oor werden aangeboden was spraakverstaan minder goed bij gebruik van BCD dan in de ongeholpen situatie (gemiddeld -0,9 tot -1,7dB voor de verschillende frequenties; $p=0,006$ tot 10 $p=0,03$).

15 Saliba (2011) vond een significant verschil in spraakverstaan in rumoer tussen de ongeholpen situatie en de situatie met BCD. Wanneer ruis van voren werd aangeboden en spraak aan het aangedane oor, was er een significante verbetering in de signal-to-noise ratio in het voordeel van de BCD van 2,1dB ($p=0,0005$). Wanneer spraak van voren en rumoer aan het slechte oor werd aangeboden, was er een verschil in signal-to-noise ratio ten nadele van de BCD van 3,15dB ($p<0,0001$).

20 In de studie van van Wieringen (2011) werd in geen van de opstellingen een significant verschil gevonden tussen de ongeholpen situatie en de situatie met BCD. Er werden geen numerieke resultaten van de HINT gepresenteerd.

25 Snapp (2012) vond een significante verbetering in spraakverstaan in rumoer bij gebruik van BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie, wanneer spraak werd aangeboden aan het aangedane oor en ruis aan het goede oor. De afname van spraakverstaan in rumoer bij een afnemende signal to noise ratio was minder groot bij gebruik van een BCD dan in de ongeholpen situatie ($p<0.0001$). Dit significante verschil gold ook voor de test situaties waarbij een vaste signal to noise ratio werd gehanteerd ($p<0,0001$). Omdat de resultaten anders gemeten zijn dan in de overige studies (spraak bij het aangedane 30 oor, ruis bij het goede oor), is de studie van Snapp (2012) niet opgenomen in tabel 1.6.

35 Finbow (2015) vond geen significant effect van een BCD of een conventioneel CROS toestel op spraakverstaan in rumoer ten opzichte van de ongeholpen situatie. Resultaten waren wel afhankelijk van waar de ruis werd aangeboden (meer beperking bij ruis aangeboden aan de kant van het goede oor; interactie $p=0,01$). De QuickSIN test toonde een betere speech-to-noise ratio in de ongeholpen situatie ten opzichte van de situatie met BCD of conventioneel CROS toestel bij ruis aangeboden aan het aangedane oor, waarbij BCD wel beter presteerde dan een conventioneel toestel ($p=0,0007$). Als de ruis werd aangeboden aan het goede oor was er geen verschil tussen de condities. 40 Omdat de resultaten anders gemeten zijn (percentage correct in plaats van signal-to-noise ratio) zijn dan in de overige studies, is de studie van Finbow (2015) niet opgenomen in tabel 1.6.

45 Peters (2015) concludeerde op basis van de resultaten van vijf verschillende studies dat er geen duidelijk voordeel is van BCD of conventioneel CROS toestel in vergelijking met de ongeholpen situatie wat betreft spraakverstaan in rumoer. De resultaten per studie zijn samengevat in tabel 1.6.

Tabel 1.6: Gemiddelde verbetering in signaal-ruis verhouding bij gebruik van een BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie*

Studie	Spraak van voren, ruis bij aangedane oor	Spraak van voren, ruis bij goede oor	Ruis van voren, spraak bij aangedane oor	Ruis van voren, spraak bij goede oor
Niparko (2003)	-2,4 dB**	4,4 dB**	-	-
Hol (2004)	-0,8 dB	1,3 dB	2,2 dB**	-0,1 dB
Linstrom (2009)				
Directioneel	-1,7 dB	0,8 dB	3,2 dB**	-0,2 dB
Omnidirectioneel	-2,5 dB	1,3 dB	4,0 dB**	0,3 dB
Hol (2010a)	-1,6 dB	1,6 dB***	2,5 dB	-0,1 dB
Pfiffner (2010)	-1,7 dB tot -0,9 dB**	-	2,8 dB tot 3.1 dB**	-
Saliba (2011)	-3,2 dB**	0,5 dB****	2,1 dB**	-1 dB****
Van Wieringen (2011)	Nadeel van BCD	Voordeel van BCD	-	-
Finbow (2015)	BCD gelijk aan ongeholpen situatie	Voordeel van BCD	-	-
Peters (2015) (review)				
Wazen (2003)	-1,3 dB	3,5 dB	-	-
Hol (2005)	-0,7 dB	1,2 dB	2,5dB**	0,9 dB
Lin (2006)	Nadeel van BCD	Voordeel van BCD	-	-
Hol (2010b)	-	-	0,1 dB	-2,3 dB

* In de tabel is de verbetering van de geholpen situatie ten opzichte van de ongeholpen situatie weergegeven. Het gaat hier dus consequent om verlagingen van de signaal-ruis verhouding. Een negatief getal in de tabel wil zeggen dat de signaal-ruis verhouding hoger wordt en er dus sprake is van een verslechterde situatie.

** Statistisch significant effect ($p < 0,05$).

*** Discrepancie tussen tekst en tabel in originele tabel in de publicatie. Weergegeven resultaat is afgelezen uit tabel.

**** Geen numerieke data weergegeven, getallen afgelezen uit figuur.

Richtinghoren

Richtinghoren is gemeten in 6 losse studies en 1 systematische review onder volwassen patiënten met SSD (Niparko, 2003; Hol, 2004; Wazen, 2005; Newman, 2008; Hol, 2010a; Saliba, 2011; Peters 2015).

Niparko (2003) vond grote beperkingen in richtinghoren in zowel ongeholpen situatie (31% correct) als in de situatie met BCD (29% correct) en bij gebruik van een CROS toestel (26% correct). De verschillen waren niet statistisch significant.

In de studie van Hol (2004) leken er geen verschillen te bestaan in richtinghoren tussen de situaties met BCD, conventioneel CROS toestel of de ongeholpen situatie (zowel bij 500Hz als 3000Hz lagen de percentages correcte identificaties tussen 14,8 en 18,5). Er werden geen statistische significantieniveaus gerapporteerd.

In de studie van Wazen (2005) werd geen verschil in richtinghoren gevonden tussen de situatie met BCD en de ongeholpen situatie. (In de situatie met BCD bij 500Hz: gemiddeld 16% accuraat (range 8-23), 3000Hz gemiddeld 15% accuraat (range 8-23); in de ongeholpen situatie bij 500Hz: gemiddeld 13% accuraat (range 8-20), bij 3000Hz gemiddeld 19% accuraat (range 10-35); $p = 0,26$).

Newman (2008) vond geen significante verbetering van richtinghoren na BCD-fitting ($\pm 40\%$ correctheid zonder BCD versus $\pm 30-42\%$ met BCD).

5 Richtinghoren (zowel bij 500Hz als bij 3000Hz) was niet significant verbeterd in de patiëntengroep met BCD uit de studie van Hol (2010). Het percentage correcte identificaties van de luidspreker lag in beide situaties rond 19%. Hoewel de patiënten met aangeboren oorzaken (n=5) een betere score hadden dan de groep met verworven oorzaak, was er geen verschil in effect van de BCD.

10 Saliba (2011) vond geen verschil in richtinghoren tussen de verschillende condities. Er werd geen verschil gevonden tussen de hoge en lage frequenties en de verschillende kanten waar de stimulus werd aangeboden (resultaten in alle testsituaties wel beter dan op grond van kans kan worden verwacht; >25%).

15 Peters (2015) concludeerde op basis van de resultaten van vier van de vijf verschillende studies waarin richtinghoren werd onderzocht (Hol, 2005; Lin, 2006; Hol, 2010b; Arndt, 2013) dat er geen verschil is in richtinghoren tussen de geholpen situaties met BCD en een conventioneel CROS toestel en de ongeholpen situatie.

Verbetering auditief functioneren op basis van vragenlijst

20 In 5 losse studies en 1 systematische review is auditief functioneren op basis van vragenlijsten gemeten: Newman (2008); Linstrom (2009); Hol (2010); van Wieringen (2011); Finbow (2015); Peters (2015).

25 De kwaliteit van leven lijkt significant verbeterd na BCD fitting in de studie van Newman (2008). De scores op de HHIA vragenlijst waren ongeveer 68 zonder BCD versus ongeveer 35 tot 42 na BCD fitting (een score tot beneden 56 werd klinisch significant gevonden). Zes uit acht patiënten hielden deze verbetering gedurende de gehele follow-up. De gemiddelde scores uit de SF-36 vragenlijst waren vergelijkbaar op de momenten voor fitting en 12 en 18 maanden na fitting.

30 In de studie van Linstrom (2009) werd de auditief functioneren na BCD implantatie als verbeterd ervaren in de meerderheid van de patiënten (APHAB). Na invullen van de SSD vragenlijst door zeven patiënten kwam na implantatie een mediane score van 1 naar voren (optimale score; range 1-4).

35 Hol (2010) vond in de vragenlijst IOI-HA een score van 3,9 uit 5 voor kwaliteit van leven 6 weken na BCD implantatie; er werd geen score van voor de implantatie vermeld. De SSD vragenlijst toonde aan dat er een verbetering van auditief functioneren was in 36 patiënten (73%) na BCD implantatie.

40 In de studie van van Wieringen (2011) worden geen duidelijke resultaten beschreven van de Auditief functioneren die met de SSQ gemeten werd. Uit een figuur lijkt dat auditief functioneren na BCD implantatie uitkomt op een score van 6-7 op een schaal van 10.

45 Finbow (2015) vond geen verschil in scores op de vragenlijsten BBSS en SSQ voor situatie zonder toestel, met BCD of met CROS. Er was wel een significant verschil in variatie van score per item in de BBSS (p=0,0005).

Peters (2015) concludeerde dat er geen verschil is in auditief functioneren tussen de geholpen situaties met BCD en conventioneel CROS toestel en de ongeholpen situatie. Er leek wel een positief effect van zowel BCD als conventioneel CROS toestel op subjectieve spraakcommunicatie volgens de APHAB

5

Conclusies

Spraakverstaan in stilte

Ze er laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in het spraakverstaan in stilte bij patiënten met een eenzijdige doofheid met een BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie en de situatie met een conventioneel CROS toestel. <i>Bronnen (Pffnner 2010; Finbow, 2015; Niparko, 2003)</i>
---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10

Spraakverstaan in rumoer (BCD)

Laag GRADE	Er lijkt een verbetering van het spraakverstaan in rumoer te zijn bij patiënten met eenzijdige doofheid en een BCD ten opzichte van de ongeholpen situatie, met name wanneer de spraak wordt aangeboden aan de zijde van het aangedane oor en de ruis van voren komt. Wanneer juist de ruis afkomstig is van de zijde van het aangedane oor lijkt er een nadelig effect te zijn van het gebruik van een BCD op het spraakverstaan in rumoer. <i>Bronnen (Niparko, 2003; Hol, 2010; Hol, 2004; Linstrom, 2009; Saliba, 2011; van Wieringen, 2011; Snapp, 2012; Christensen, 2010, Peters, 2015)</i>
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Spraakverstaan in rumoer (CROS)

Ze er laag GRADE	Het is onduidelijk of er verschil is in spraakverstaan in rumoer tussen de geholpen situatie met BCD en met een conventioneel CROS toestel bij patiënten met eenzijdig perceptief gehoorverlies. <i>Bronnen (Pffnner 2010; Hol, 2004)</i>
---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Richtinghoren

Laag GRADE	Er lijkt geen verbetering te zijn in lokalisatie van geluid bij patiënten met eenzijdige doofheid (voor zowel hoge als lage frequenties) door middel van aanpassing met een BCD noch een conventioneel CROS toestel. <i>Bronnen (Niparko, 2003; Bosman, 2003; Hol, 2004; Wazen, 2005; Newman, 2008; Linstrom, 2009; Hol, 2010a; Saliba, 2011; Peters, 2015)</i>
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

15

Auditief functioneren op basis van vragenlijst

Laag GRADE	BCD aanpassing heeft mogelijk een positief effect op dagelijks functioneren van patiënten met SSD gemeten met hearing specific quality of life instruments. <i>Bronnen (Newman, 2008; Finbow, 2015; Hol, 2010; Gluth, 2010; Linstrom, 2009; van Wieringen, 2011; Peters, 2015)</i>
-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Overwegingen

- 5 Er lijkt op basis van de beschikbare literatuur enige aanwijzing dat een BCD een geschikt middel voor gehoor revalidatie kan zijn voor patiënten met eenzijdige perceptieve verliezen (SSD). Er zijn mogelijk positieve effecten op spraakverstaan en subjectief auditief functioneren.
- 10 Gezien de gevonden verbeteringen in spraakverstaan in rumoer bij ruis van voren en spraak bij het aangedane oor lijkt het hoofdschaduw effect, te kunnen worden verminderd.
- 15 Echter, op sommige uitkomsten wordt geen verschil gevonden of lijkt een BCD juist nadelig te werken (bijvoorbeeld spraakverstaan met rumoer bij het aangedane oor), hetgeen aan de andere kant ook weer logisch is. Het blijft een hulpmiddel die ook rumoer versterkt, eerder hoorde men dat niet (doof oor), nu komt dat wel binnen (net als spraak overigens!) Gezien de overwegend positieve resultaten van een BCD op spraakverstaan in rumoer wanneer spraak bij het aangedane oor wordt aangeboden en
- 20 ruis van voren wordt het hoofdschaduw effect door de aanpassing met BCD verminderd. Opvallend was dat (ondanks de kleine patiënten aantallen) patiënten met aangeboren SSD in alle situaties significant beter presteerden dan patiënten met verworven SSD ($p = .04$ tot $p = .01$) (Agterberg, 2012).
- 25 Uiteraard zijn er conform alle indicaties besproken in module 1 Indicatiestelling, algemene risico's die behorende bij operatie met een BCD .

- 30 Daarom is het belangrijk weloverwogen te werk te gaan bij het maken van een keuze voor BCD bij deze indicatie en alle mogelijke voor en nadelen van de behandeling middels BCD met de patiënt te bespreken.

Behandelmethodes bij eenzijdige doofheid

- Als gehoorrevalidatie bij eenzijdige doofheid zijn er meerdere behandelopties mogelijk. Alle alternatieve behandelopties dienen te worden overwogen, waarbij een transcutane
- 35 BCD in het geval van een SSD onder andere gezien de attenuatie een minder gunstig effect heeft dan een percutane BCD. Een CROS hoortoestel is een valide alternatief, waarbij opgemerkt dient te worden dat dan aan 2 zijden een toestel moet worden gedragen. Naast een conventioneel CROS-hoortoestel is ook een BCD als CROS mogelijk en recent onderzoek toont de voordelige effecten van CI bij SSD aan (als kosten buiten
- 40 beschouwing worden gelaten). Deze laatste variant hoorimplantaat is geen onderdeel van deze richtlijn. Bij de eerste twee methoden van overdracht van geluid, is het niet mogelijk het ruimtelijk horen te verbeteren. Echter het verstaan van spraak in rumoer blijft niet de winst te verwachten, die met twee onafhankelijk gestimuleerde oren wel is

te behalen. Andere cros-technieken, zoals een Completely-in-the-Canal toestel als CROS wordt in deze richtlijn eveneens niet meegenomen.

5 Voor sommige situaties wordt gebruik gemaakt van andere manieren om de geluidsoverdracht te optimaliseren, te denken valt aan solo-apparatuur of een hoortoestelletje met een remote-microfoon. Speciale aandacht voor het auditief functioneren in de klas is geïndiceerd, bij voorbeeld bij het afnemen van luistertoetsen.

10 De meest toegepaste en ook eenvoudige behandeloptie bij eenzijdige doofheid is de toepassing van een CROS toestel. Het geluid wordt hierbij door een microfoon van een op een hoortoestel lijkend apparaat opgevangen aan de kant van het dove oor en draadloos overgestuurd naar het hoortoestel aan het goede oor. Voordeel van deze toepassing is dat geluiden van de dove kant zo ook hoorbaar worden gemaakt (het hoofdschaduw effect wordt opgeheven), zonder dat hier een medische ingreep voor
15 nodig is. De meest geavanceerde moderne CROS systemen maken gebruik van dubbele microfoons en optimaliseren daarmee de signaal ruis verhouding. Nadeel van deze specifieke CROS toestellen is dat op beide oren een oorstuk / oorhanger gedragen moet worden, ook op het goed horende oor, wat als nadeel heeft dat het goede oor, hoewel beperkt, toch ook iets wordt afgesloten.

20 Het lange termijn gebruik bij SSD patiënten met een BCD laat zien dat het percentage gebruikers afneemt over de jaren. Voor patiënten met een conventioneel CROS en andere alternatieve behandelopties zijn deze gegevens niet bekend.

25

Aanbevelingen

Controleer volgens de strikt geldende audiologische criteria of patiënt een eenzijdig perceptief gehoorverlies heeft (SSD en bespreek wanneer aan deze criteria wordt voldaan de van toepassing zijnde mogelijkheden van revalidatie.

Zorg voor een proefperiode op een headband (volwassenen) / softband (kinderen) met een voldoende powerful device (zie uitgangsvraag 3.3) met een minimum van 14 dagen met toestellen van alle beschikbare systemen dan wel firma's. Vergewis je ervan dat deze proef voordelen in spraakverstaan heeft laten zien en /of een verbetering in de kwaliteit van leven gemeten middels daarvoor aangewezen instrumenten, zoals de AHPAB, SSQ, HUI-3 of YORK.

Vergewis jezelf ervan dat er een conventioneel hoortoestel en/of draadloos CROS / BiCROS gehoorapparaat gedurende minstens 4 weken geprobeerd is of dat dit anatomisch/medisch gezien niet mogelijk is gebleken alvorens tot een operatie voor een BCD over te gaan.

Overweeg in het geval van perceptieve gehoordrempels aan het best horende oor van ≥ 35 en < 45 dB tevens een conventionele aanpassing op dit oor. Enkel een CROS oplossing is dan niet aan te raden in verband met de transcraniële verzwakking van het geluid. In het geval van een conductief gehoorverlies met een air-bone gap groter dan 35 dB kan een bilaterale BCD overwogen worden.

30

Literatuur

- Agterberg MJ, Snik AF, Hol MK, et al. Contribution of monaural and binaural cues to sound localization in listeners with acquired unilateral conductive hearing loss: improved directional hearing with a bone-conduction device. *Hear Res.* 2012;286(1-2):9-18.
- 5 Christensen L, Richter GT, Dornhoffer JL. Update on bone-anchored hearing aids in pediatric patients with profound unilateral sensorineural hearing loss. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;136(2):175-7.
- Finbow J, Bance M, Aiken S, et al. A Comparison Between Wireless CROS and Bone-anchored Hearing Devices for Single-sided Deafness: A Pilot Study. *Otol Neurotol.* 2015;36(5):819-25.
- 10 Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, et al. Bone-anchored hearing aid in unilateral inner ear deafness: a study of 20 patients. *Audiol Neurootol.* 2004;9(5):274-81.
- Hol MK, Kunst SJ, Snik AF, et al. Bone-anchored hearing aids in patients with acquired and congenital unilateral inner ear deafness (Baha CROS): clinical evaluation of 56 cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2010;119(7):447-54.
- 15 Linstrom CJ, Silverman CA, Yu GP. Efficacy of the bone-anchored hearing aid for single-sided deafness. *Laryngoscope.* 2009;119(4):713-20.
- Newman CW, Sandridge SA, Wodzisz LM. Longitudinal benefit from and satisfaction with the Baha system for patients with acquired unilateral sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol.* 2008;29(8):1123-31.
- Niparko JK, Cox KM, Lustig LR. Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral deafness. *Otol Neurotol.* 2003;24(1):73-8.
- 20 Peters JP, Smit AL, Stegeman I, et al. Review: Bone conduction devices and contralateral routing of sound systems in single-sided deafness. *Laryngoscope.* 2015;125(1):218-26.
- Pfiffner F, Kompis M, Flynn M, et al. Benefits of low-frequency attenuation of baha in single-sided sensorineural deafness. *Ear Hear.* 2011;32(1):40-5.
- 25 Saliba I, Nader ME, El Fata F, et al. Bone anchored hearing aid in single sided deafness: outcome in right-handed patients. *Auris Nasus Larynx.* 2011;38(5):570-6.
- Snapp H, Angeli S, Telischi FF, et al. Postoperative validation of bone-anchored implants in the single-sided deafness population. *Otol Neurotol.* 2012;33(3):291-6.
- 30 Wazen JJ, Ghossaini SN, Spitzer JB, et al. Localization by unilateral BAHA users. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005;132(6):928-32.
- van Wieringen A, De Voecht K, Bosman AJ, et al. Functional benefit of the bone-anchored hearing aid with different auditory profiles: objective and subjective measures. *Clin Otolaryngol.* 2011;36(2):114-20.

Bijlagen bij deelvraag 1.4

Evidence-tabel

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Pfiffner, 2011	<p>Type of study: prospective case-crossover</p> <p>Setting: not specified</p> <p>Country: Switzerland</p> <p>Source of funding: Swiss commission of technology and innovation (CTI) in collaboration with Cochlear BAS AB, Sweden, and the dpt of clinical research of the University of Bern</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> SSD and BCD use at least 2yrs, nml/subnml hearing other ear</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Not specified</p> <p><u>N total at baseline:</u> N=10</p> <p><u>Important prognostic factors</u>²: <i>Mean age 56yrs (range 36-69)</i></p> <p><u>Sex:</u> <i>9/10 (90%) M</i></p> <p>Groups comparable at baseline? N.a.</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Aided condition</p> <p>Speech understanding in noise Two spatial settings: noise (65dB) front and speech at deaf ear and speech in front and noise at deaf ear. German speech: Oldenburger sentence test, including 40 lists with 30 sentences each. Cut-off frequency settings BCD: 270, 630 and 1500Hz Signal to noise ratio (SNR) for 50% correct understanding.</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Unaided condition</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> n.a.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> None specified</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> None specified</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Speech understanding in noise</u> SNR Spatial setting S90N0 Unaided 630Hz: 7.7 ± 2.5dB (3.8 to 10.9) Aided 270Hz: 4.6 ± 3.1dB (-2.2 to 8.7) 630Hz: 4.9 ± 2.6dB (1.7 to 9.8) 1500Hz: 4.6 ± 2.6dB (0.0 to 8.0) Aided vs nonaided p=0.006; within frequency: 0.717</p> <p>Spatial setting SON90 Unaided</p>	<p>Comparison of aided conditions in low and high frequency settings are performed with unaided measurement in medium frequency as comparator (not within frequency).</p>

						630Hz: -1.3 ± 3.0dB (-6.3 to 2.5) Aided 270Hz: 0.4 ± 3.4dB (-5.9 to 5.2) 630Hz: -0.3 ± 3.0dB (-5.7 to 4.5) 1500Hz: -0.4 ± 3.2dB (-5.9 to 3.9) Aided vs nonaided p=0.006 to p=0.03; within frequency: p=0.013	
Newman, 2008	Type of study: prospective clinical case-crossover study Setting: Head and Neck institute at the Cleveland Clinic Country: Ohio, USA Source of funding: not mentioned	<u>Inclusion criteria:</u> patients with unilateral sensorineural hearing loss (SNHL) <u>Exclusion criteria:</u> not specified <u>N total at baseline:</u> N=8 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>age (range): 55.7yrs (47-66)</i> <i>Sex: 50%</i> <i>Duration of SNHL ±:SD: 9.9yrs ±15</i> Groups comparable at baseline? N.a.	Describe intervention (treatment/procedure/test): Aided and unaided condition tested in patients for: <u>Speech perception in noise (SPIN-R) test:</u> 25 high-predictability (HP) and 25 low-predictability (LP) sentences in a multitalker babble noise. (speech 50dB deaf er, noise 45dB nml ear) <u>Hearing in noise test (HINT):</u> sentences presented from front loudspeaker, masked by noise 4 loudspeakers <u>Localization testing:</u> sound treated room with 5 loudspeakers; hearing of signals (30dB) tested with patient facing forward and	Describe control (treatment/procedure/test): Unaided condition pre-fitting	<u>Length of follow-up:</u> 18 months (measurements at 1,3,6,9,12 and 18 mths)) <u>Loss-to-follow-up:</u> none <u>Incomplete outcome data:</u> none	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>SPIN-R</u> Aided mean values exceeding 95% CO of unaided mean percentage for LP, HP and total (unaided ± 45% vs aided ± 72-82% from figure) <u>HINT SNRs</u> Likely improvement up to 9 mths, decline at 12 and 18 mths; no statistical test <u>Localization</u>	

			away. Questionnaires: abbreviated profile of hearing aid benefit (APHAB), hearing handicap inventory for adults (HHIA), single sided deafness questionnaire (SSDQ), medical outcomes study (SF-36)			<u>testing</u> No significant difference with or without BCD ($\pm 40\%$ vs $\pm 30-42\%$; from figure) <u>HHIA</u> Score unaided ± 68 vs aided $\pm 35-45$ from figure; <56 was considered clinically significant <u>SF-36</u> Mean scores around 50 for all items at pre-fitting, 12 and 18 mths post-fitting (no significant difference).	
Finbow, 2015	Type of study: Case-crossover Setting: not described Country: Canada Source of funding: Nova Scotia health and research foundation	<u>Inclusion criteria:</u> adult SSD BCD users <u>Exclusion criteria:</u> not specified <u>N total at baseline:</u> N=8 <u>Important prognostic factors²:</u> <u>age (range):</u> average 54yrs (44-	Describe intervention (treatment/procedure/test): BCD use Word recognition of 25 monosyllabic words: a. Quiet b. Noise at poor ear (45dB) c. Noise at better ear (45dB)	Describe control (treatment/procedure/test): CROS use	<u>Length of follow-up:</u> 6 weeks <u>Loss-to-follow-up:</u> none <u>Incomplete outcome data:</u> none	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Word recognition in quiet:</u> near 100% in all situations-> 'ceiling effect' <u>Word recognition</u>	

		<p>66) Sex: 13% M</p> <p>Groups comparable at baseline? N.a.</p>	<p>Quick-SIN test: short sentences with multitalker background noise (SNR loss: smaller score=better performance)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Sentence front and noise poor ear b. Sentence front and noise better ear <p>Bern Benefit in Single-sided deafness questionnaire (BBSS)</p> <p>Speech spatial qualities questionnaire</p>			<p><u>in noise:</u> No significant difference device (p>0.05). Lower score when noise presented at better ear (interaction p=0.01)</p> <p><u>QuickSIN</u> Lower score when noise presented at better ear (interaction p=0.0002) No significant difference between devices with noise at better ear. Noise at poorer ear: scores poorest for CROS (p=0.0007); better for unaided conditions (p=0.003)</p> <p><u>BBSS</u> Average total not statistically different BCD 26.2 (range 12.5-39) CROS 25.4 (range 11-40)</p>	
--	--	----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

						Varying in ratings per item p=0.0005 <u>SSQ</u> No significant main effects related to device.	
Niparko, 2003	Type of study: prospective trial (case-crossover) Setting: tertiary referral center, outpatient surgical and audiologic service Country: Baltimore, USA Source of funding: Sidgmore family foundation and Dexter and Dorothy Baker foundation	<u>Inclusion criteria:</u> unilateral deafness (PTA>90dB, SD<20%) and nml hearing in opposite ear (PTA<25dB, SD>80%) <u>Exclusion criteria:</u> Not specified <u>N total at baseline:</u> 10 adults <u>Important prognostic factors</u> ² : Mean age 45.4 yrs Unilateral deafness average 5.2yrs (range 0.5-27yrs) <u>Sex:</u> <i>unknown</i> Groups comparable at baseline? N.a.	Describe intervention (treatment/procedure/test): Surgical implantation of BCD Source localization tested by source Azimuth Identification in noise test (SAINT); 4 different stimuli presented; % correct score for detecting sound from speaker Speech recognition test in quiet and noise by hearing in noise test (HINT): 12 lists of 20 short sentences (5-7 syllable). Threshold defined as dB in quiet/dB SNR in noise where half of sentences	Describe control (treatment/procedure/test): CROS amplification or unaided situation	<u>Length of follow-up:</u> 4-weeks CROS and three months BAHA fitting after surgery; not specified when exactly tested <u>Loss-to-follow-up:</u> none <u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Source localization (SAINT):</u> Mean summary scores: Baseline 0.307 CROS 0.261 BCD 0.285 No statistical differences between the three conditions <u>Hearing in noise test</u> BCD advantage vs CROS Quiet: 3.2dB (pp=0.007) Noise front: 1.5dB (p<0.001) Noise better ear: 1.5dB (p=0.152) Noise worse ear: 1.8dB (p=0.183)	All selected participants had experienced insufficient benefit by CROS and decided for BCD

						<p>Composite noise score: 1.6dB (p=0.001)</p> <p>BCD vs unaided Quiet: 1.5dB (pp=0.18)</p> <p>Noise front: 1.2dB (p=0.047)</p> <p>Noise better ear: 4.4dB (p=0.10)</p> <p>Noise worse ear: -2.4dB (p=0.10)</p> <p>Composite noise score: 1.1dB (p=0.006)</p>	
Hol, 2010b	<p>Type of study: prospective clinical follow-up study (case-crossover)</p> <p>Setting: tertiary referral center</p> <p>Country: the Netherlands</p> <p>Source of funding: not specified</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> unilateral inner ear deafness</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <p><u>N total at baseline:</u> N=56</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Mean age 48 yrs (range 16-71)</i></p> <p><i>Mean duration of deafness 16yrs (range 1-60)</i></p> <p><i>Sex: 30/56 men</i></p> <p>Groups comparable</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>BCD implantation/fitting</p> <p>Sound localization (9 speaker array at 30° interval) with 500 and 3000Hz stimuli at 65Db. Measurement of correct scores (loudspeaker); chance level 11% and 50%.</p> <p>Speech perception (short everyday sentences):</p> <ol style="list-style-type: none"> Noise (65dB) front and speech -90° or +90° azimuth and vice versa Speech and noise front <p>SRT measured with adaptive</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Unaided (baseline) situation</p>	<p><u>Length of follow-up:</u></p> <p>At least 10 weeks (fitting of BCD 6-8wks after implant plus 4-6wks use of BCD)</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u></p> <p>N=3 (1 pt awaiting reimplantation, 1pt preferred conventional, 1pt insufficient benefit)</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u></p> <p>IOI-HA response</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Sound localization:</u></p> <p>500Hz: BCD 18.5% Unaided 19.8%</p> <p>3000Hz: BCD 17.8% Unaided 19.1%</p> <p>BCD and unaided not significantly different</p> <p>No significant difference in improvement after BCD fitting</p>	<p>29 patients from earlier study included (Hol 2005: otol neurol 2005:26: 999-1006)</p>

		at baseline? N.a.	<p>tracking procedure.</p> <p>IOI-HA: 7 items, 5-point scale (highest score best outcome)</p> <p>SSD: 12 questions, 3 or 4-point scale</p> <p>Questionnaires administered 6 weeks after BCD fitting</p>		<p>rate 88% (8 nonresponders)</p> <p>SSD response rate 91% (6 nonresponders)</p>	<p>between congenital and acquired.</p> <p><u>Speech perception:</u> Speech poor ear, noise front Unaided: SNR 2.4 BCD: SNR -0.1 (increase 37% speech recognition) Speech better ear: no difference</p> <p>Speech front, noise poor ear BCD worsened effect with +1.6 (unaided -3.5) Speech front, noise better ear BCD improved score with 1.1 (17% speech improvement)</p> <p>Speech and noise in front: Unaided and BCD nearly same (-0.2)</p> <p><u>IOI-HA:</u> QOL score 3.9/5</p> <p><u>SSD:</u> improvement</p>	
--	--	-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

						of QOL in 36pts (73%)	
Hol, 2004	<p>Type of study: case cross-over</p> <p>Setting: unspecified</p> <p>Country: the Netherlands</p> <p>Source of funding: none declared</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> patients with profound single-sided inner ear deafness</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> if not able to perform all tests</p> <p><u>N total at baseline:</u> N=21</p> <p><u>Important prognostic factors</u>²: <i>Age range 29-79</i> <i>Sex 50% M</i></p> <p>Groups comparable at baseline? n.a.</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>BCD implantation/fitting</p> <p>Sound localization (9 speaker array at 30° interval) with 500 and 3000Hz stimuli at 65Db. Measurement of correct scores (loudspeaker); chance level 11% and 50%.</p> <p>Speech perception (short everyday sentences):</p> <ol style="list-style-type: none"> Noise (65dB) front and speech -90° or +90° azimuth and vice versa Speech and noise front <p>SRT measured with adaptive tracking procedure.</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>CROS or Unaided (baseline) situation, preceding BCD implantation</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> At least 14 weeks (fitting of CROS 4 wks, BCD 6-8wks after implant plus 4wks use of BCD)</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N (%) Reasons (describe)</p> <p>Control: N (%) Reasons (describe)</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> No speech perception with speech and noise in front: N 9 (43%) Reasons (describe) Not specified</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Sound localization</u> 500Hz: BCD 15.7% CROS 15.0% Unaided 17.4%</p> <p>3000Hz: BCD 17.1% CROS 14.8% Unaided 18.5%</p> <p>No statistical test for difference between BCD, CROS and unaided (difference from chance level: p<0.005 and p<0.002 for 500 and 3000Hz respectively)</p> <p><u>Speech perception</u> Speech front, noise poor ear Unaided: SNR -1.7 CROS: SNR 0.7 (p=0.001) BCD: SNR -0.9</p>	

						<p>Noise better ear: Unaided: SNR 2.7 CROS: SNR 1.2 BCD: SNR 1.4</p> <p>Speech poor ear, noise front Unaided: SNR 2.1 CROS: SNR 0.0 BCD: SNR -0.1 (p=0.003)</p> <p>Speech better ear: Unaided: SNR -2.6 CROS: SNR -1.5 BCD: SNR -2.6</p>	
Linstrom, 2009	<p>Type of study: prospective case-control</p> <p>Setting:</p> <p>Country: New York, USA</p> <p>Source of funding: none declared</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Unilateral complete or near complete adult onset deafness, nml or near-nml hearing in better ear, age 18-75, English primary language, no middle ear pathology past 3 mths, tympanometric peak pressure ≥ 50daPa, peak compensated static acoustic admittance 0-35-1.30mmbo</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Developmental</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test): BCD implantation and fitting 3mths after</p> <p>Objective outcomes: 1mth, 6mths, 12mths post fitting Subjective outcomes: 1,6,12mths after fitting</p> <p>HINT Random sentences (12 lists of 20 sentences, 5-7 words per list) in noise. Noise (65dB) front and speech -90° or +90° azimuth and vice versa Measurement of SNR. 1. Unaided</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test): Normal hearing; outcomes parallel with intervention group</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 12 months after BCD fitting</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> unspecified</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> unspecified</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>SNR change from baseline HINT p=0.2582 Amplification p=0.6714 Time p=0.9243</p> <p>Mean SNR (not baseline subtracted) <u>cases vs controls:</u> 4.0-11.8dB better in cases depending on HINT condition</p>	<p>Many comparisons are made: between three states within BCD patients, between pre- and post BCD fitting, in four different measurement situations, at three different moments in time during follow-up, also compared with control patients. No Bonferroni correction applied. Selection of controls not clearly described.</p>

		<p>disorder or mental retardation, history of drug abuse, psychiatric disease, inability to follow instructions</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 7 Control: 20</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Mean age</i> I: 49.7yrs (range 35.3-66.7) C: 33.5 (range 22.7-70.4)</p> <p><i>Sex:</i> I: 2/7 (29%) M C: 5/20 (25%) M</p> <p>Length of deafness I: 7.39 yrs (range 2-14) C: n.a.</p> <p>Groups comparable at baseline? Not tested</p>	<p>2. BCD with omnidirectional microphone 3. BCD with directional microphone</p> <p>APHAB and SSD questionnaires</p>			<p><u>Directional BCD vs unaided:</u> N=0 SP=bad ear: -3.1571 (p=0.0004) SP=0 N=bad ear: 1.6810 (p=0.0546) Omnidirectional vs unaided: N=0 SP=bad ear: -3.9810 (p<0.0001) SP=0 N=bad ear: 2.5333 (p=0.0040)</p> <p>SSD Quality of life improvement (1-4; yes to no) Median 1 (range 1-4)</p>	
Saliba, 2011	<p>Type of study: prospective case-crossover</p> <p>Setting: tertiary referral center</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Age ≥18 yrs, profound unilateral SNHL with BCD on deaf side, class A/B for nml ear, BCD use</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test): Patients with BCD implanted; aided condition</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test): Unaided condition</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 2 yrs</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u></p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p>	

	<p>Country: Canada</p> <p>Source of funding: none declared</p>	<p>≥6 months</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <p><u>N total at baseline:</u> N=21</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>No standard patient characteristics</i></p> <p>Groups comparable at baseline? N.a.</p>	<p>Hearing in noise test (HINT) Speech discrimination with and without BCD:</p> <ol style="list-style-type: none"> Noise and speech in front Speech front, noise healthy ear Speech front, noise deaf ear Noise front, speech deaf ear Noise front, speech healthy ear <p>(12 lists of 20 sentences with noise 65dB, SNR of 50% success)</p> <p>Sound localization 10 speakers; 65dB stimuli at 500 and 3000Hz in five conditions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Quiet Noise at deaf ear Noise at healthy ear Noise in front Noise behind <p>Chance level 25%</p> <p>APHAB</p>		<p>None described</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> None described</p>	<p><u>Speech discrimination (HINT)</u> Noise front, speech deaf ear: SNR decrease 2.1dB (p=0.0005) -> better with BCD Speech front, noise deaf ear: SNR increase 3.15dB (p<0.0001) -> worse with BCD</p> <p><u>Sound localization:</u> Measured after 6 months; no comparison with unaided situation made: no difference between the five conditions (p=0.544)</p>	
<p>Van Wieringen, 2011</p>	<p>Type of study: prospective cohort study</p> <p>Setting: tertiary referral unit</p> <p>Country: Belgium</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Single-sided deafness and (near) normal hearing in contralateral ear</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> not specified</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Patients with BCD implanted; aided condition</p> <p>Sound field thresholds and sentence recognition in three</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Unaided situation</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Cross-sectional</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> n.a.</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>Sentence recognition:</p>	<p>In this study, data were also analysed for 7 pts with unilateral conductive or mixed hearing loss and 6 pts with conductive or mixed hearing</p>

	Source of funding: none	<p><u>N total at baseline:</u> N=6</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age range 42-68yrs</i></p> <p>Groups comparable at baseline? N.a.</p>	<p>settings:</p> <ol style="list-style-type: none"> BCD + nml ear Without BCD BCD + nml ear plugged <p>Measurements:</p> <ol style="list-style-type: none"> Speech and noise presented in front Speech in front and noise at either ear side <p>Noise presented at 55dB SNR measured in dB at 50% correct understanding of sentences.</p> <p>SSQ (0-10 minimal to maximal ability)</p>		<p><u>Incomplete outcome data:</u> Not specified</p>	<p>Noise front or non-BCD side: no significant difference between aided and non-aided Noise BCD side: Significant deterioration when BCD on and better ear occluded (p<0.03 and p<0.04 for audio and SONipsi)</p> <p>SSQ: no specific data described on quality of life: from figure: quality around 6-7 on scale 0-10</p>	loss
Snapp, 2012	<p>Type of study: retrospective chart review (case-crossover)</p> <p>Setting: tertiary referral center providing outpatient and audiologic care</p> <p>Country: Florida, USA</p> <p>Source of</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Adult English speaking subjects with SSD with BCD implantation between 2005-2010</p> <p><u>N total at baseline:</u> 76 pts</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>age (range): mean 57yrs (18-89)</i></p> <p><u>Sex:</u></p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Patients with BCD implanted; aided condition</p> <p>SNR loss evaluated using QuickSIN speech-in noise materials. Soundfield speakers at 90 and 270 degrees.</p> <ol style="list-style-type: none"> Multitalker babble at better hearing ear, speech at poorer hearing ear Fixed SNR levels (+10dB, +5dB, 0dB) 	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Unaided situation</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> n.a.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> no</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> no</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>SNR loss</u> Unaided mean 13.0dB Aided mean 3.6dB P<0.0001</p> <p>SNR+10dB % correct Unaided mean 42%</p>	<p>H Snapp and F Telischi serve as uncompensated consultants to cochlear corporation</p> <p>Evaluation of subjects implanted before 2007 was at standard clinical follow-up (2-5yrs), after 2007 at the time of BCD fitting.</p>

	funding: none	N=30 (39%M) Groups comparable at baseline? N.a.	GHABP			Aided mean 96% P<0.0001 SNR+5dB % correct Unaided mean 12% Aided mean 58% P<0.0001 SNR 0dB % correct Unaided mean 1% Aided mean 19% P<0.0001	
Christensen, 2010	Type of study: retrospective chart-review (case-crossover) Setting: Arkansas Children's hospital, Little Rock Country: Colorado, US Source of funding: none described	<u>Inclusion criteria:</u> Children with single sided deafness <u>N total at baseline:</u> 23 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Mean age (range): 12.6yrs (6-19)</i> <i>Sex:</i> <i>9 boys (39%)</i> <i>14 girls</i> Groups comparable at baseline? N.a.	Describe intervention (treatment/procedure/test): Patients with BCD implanted; aided condition Hearing-in-noise test before and after BCD fitting, with speech stimuli and noise both at 0 degrees azimuth.	Describe control (treatment/procedure/test): Unaided condition	<u>Length of follow-up:</u> Retrospective chart review after fitting, at least 6 months after BCD implantation <u>Loss-to-follow-up:</u> None; retrospective <u>Incomplete outcome data:</u> none	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>HINT mean scores at SNR</u> Pre-implant 0dB 42% +5dB 76% +10dB 95% Post-implant 0dB 82% +5dB 97% +10dB 99% No statistical analysis	Christensen is a consultant for Cochlear Americas, manufacturer of the BAHA system (Cochlear had no role in design, conduct or approval of the study) Methods very concise. No statistical analysis.
Wazen, 2005	Type of study: prospective study	<u>Inclusion criteria:</u> Pts with profound	Describe intervention (treatment/procedure/test):	Describe control (treatment/procedure/test):	<u>Length of follow-up:</u>	Outcome measures and	No data described about controls:

	(case-crossover-control) Setting: not specified Country: Columbia, US Source of funding: none described	sensorineural hearing loss on one side and pure tone thresholds <25dB at 250 through 4kHz on the better hearing ear <u>Exclusion criteria:</u> decline of testing <u>N total at baseline:</u> Intervention: 8 Control: 10 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Mean age (range):</i> <i>I: 60.38 (53-74)</i> <i>C: unknown</i> <i>Sex:</i> <i>I: N=3 males (38%)</i> <i>C: unknown</i> Groups comparable at baseline? No data about controls described	Patients with BCD implanted; aided condition Localization testing in sound-treated room with eight speakers. Tested in aided and nonaided condition at 500 and 3000Hz presented at 60dB.	Unaided condition and normal hearing controls.	Cross-sectional <u>Loss-to-follow-up:</u> none <u>Incomplete outcome data:</u> none	effect size (include 95%CI and p-value if available): Percent accuracy of <u>localization</u> judgement: mean (min-max) Aided condition 500Hz: 16 (8-23) 3000Hz: 15 (8-23) Unaided condition 500Hz: 13 (8-20) 3000Hz: 19 (10-35) Controls 500Hz: 74 (65-98) 3000Hz: 81 (58-100) Aided vs unaided condition: p=0.26 Controls vs unaided condition: p<0.001	selection or characteristics. Unknown when measurements were performed.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures.
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors ((potential) confounders).
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

Risk of Bias table - Beoordeling kwaliteit individuele studies

	<i>Pre-intervention</i>		<i>At intervention</i>		<i>Post-intervention</i>		
Study reference	Risk of Bias due to confounding ¹	Risk of Bias in selection of participants into the study ²	Risk of Bias in measurement of exposure ³	Risk of Bias due to departures from intended exposure(s) ⁴	Risk of Bias due to missing data ⁵	Risk of Bias in measurement of outcomes ⁶	Risk of Bias in selection of the reported result ⁷
Pfiffner, 2011	Low	No information	Low	Low	Low	Low	Low
Newman, 2008	Low	Possible (2 patients declined for unknown reasons)	Low	Low	Low	Low	Low
Finbow, 2015	Low	No information	Low	Low	Low	Low	Low
Niparko, 2003	Low	Serious (for comparison BCD-CROS); all participants had experienced insufficient benefit by CROS and decided for BAHA	Low	Low	Low	Low	Low
Hol, 2010b	Low	No information	Low	Low	Low	Low	Low
Hol, 2004	Low	No information	Low	Low	Low	Low	Low
Linstrom, 2009	Possible; no statistical tests and/or adjustments for sex, age (duration of deafness only in intervention)	No information	Low	Low	No information	Low	Moderate; too many comparisons without Bonferoni correction
Saliba, 2011	Low	No information	Low	Low	Low	Low	Low
Van Wieringen, 2011	Low	No information	Low	Low	Low	Low	Low
Snapp, 2012	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Christensen,	Possible; unclear if	Low	Low	Low	Low	Low	Low

2010	a selection of children underwent BCD implantation (after headband trial)						
Wazen, 2005	Possible; selection of controls not specified	No information	Low	Low	Low	Low	Low

1. Is confounding of the effect of the exposure of interest (in other words, intervention or risk factor) unlikely in this study? If not, was all potential confounding appropriately adjusted for? Only in the case of no expected confounding would this item be considered as low risk of bias.
2. Was selection into the study unrelated to exposure (specifically for case-control studies) or unrelated to outcome (in case of cohort studies)? Specifically for case-control studies, were the controls sampled from the population that gave rise to the cases (or in other words, did the controls originate from the same studybase population)?
- 5 3. Is the exposure status well defined? Could participants have been misclassified as non-exposed or vice versa? If so, was this misclassification related to the outcome? Were data on exposure collected reliably, e.g. avoiding recall bias? Only studies with a well-defined exposure status based solely on information collected at time of the exposure are considered low risk of bias.
- 10 4. Were the critical co-exposures balanced across exposure groups? Or if not, were appropriate adjustment techniques used? Co-exposures refer to the usual care provided to participants. Studies have a low risk of bias if the intervention and comparator groups are implemented over short period, or if subsequent interventions are part of usual care or if the research question relates to the initiation of intervention regardless of adherence. Co-exposures refer to the usual care provided to participants.
- 15 5. Was outcome data and exposure status reasonably complete (> 90% had data on exposure and outcome)? For cohort-type studies: If not, are the proportion of participants and reasons of missing data similar across exposures? For case-control studies: If not, are the proportion of participants and reasons of missing data similar across cases and controls? In the case of missing data, were appropriate statistical methods used?
6. For cohort-type studies: Was the outcome measured objectively? Were there any systematic errors in measurement of the outcome related to intervention received? For case-control studies: Was case status based on objective criteria? Was case status applied without knowledge of the exposure status?
7. Were results selectively reported, meaning results reported on a particular (secondary) outcome, a particular (sensitivity) analysis or in a particular subset/subgroup?

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-mei 2016 Engels, Nederlands. Duits	<p>1 hearing loss/ or hearing loss, conductive/ or hearing loss, mixed conductive-sensorineural/ or hearing loss, unilateral/ or Hearing Loss, Bilateral/ or (hearing adj3 (loss* or disorder* or impairment*).ti,ab. or "Ear"/ab or Hearing Disorders/ (59586)</p> <p>2 "Bone Conduction"/ or (bone adj3 conduction).ti,ab. or "Osseointegration"/ or (osseointegrat* or osseo-integrat*).ti,ab. (15357)</p> <p>3 "Hearing Aids"/ or "hearing aid*".ti,ab. or "correction of hearing impairment"/ or communication methods, total/ (10664)</p> <p>4 2 and 3 (723)</p> <p>5 (("bone conduction" or "bone anchored" or "bone vibrat*") adj3 (device* or aid* or implant* or prosthes* or hearing or transducer*).ti,ab. (1041)</p> <p>6 (bcd or tbcd or pbcd).ti,ab. (846)</p> <p>7 (baha* or ponto or bci or bonebridge or soundbite or sophono*).ti,ab. (4913)</p> <p>8 6 or 7 (5754)</p> <p>9 1 and 8 (367)</p> <p>10 4 or 5 or 9 (1342)</p> <p>11 limit 10 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or german)) (1084)</p> <p>12 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (269238)</p> <p>30 11 and 12 (36)</p> <p>31 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1535702)</p> <p>32 11 and 31 (129)</p> <p>33 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative study.pt. [Order exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (3695436)</p> <p>34 11 and 33 (519)</p> <p>35 exp "Sensitivity and Specificity"/ or (Sensitiv* or Specific*).ti,ab. or (predict* or ROC-curve or receiver-operator*).ti,ab. or (likelihood or LR*).ti,ab. or exp Diagnostic Errors/ or (inter-observer or intra-observer or interobserver or intraobserver or validity or kappa or reliability).ti,ab. or reproducibility.ti,ab. or (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. or "Reproducibility of Results"/ or accuracy.ti,ab. or Diagnosis, Differential/ or Validation Studies.pt. (5071022)</p> <p>36 11 and 35 (190)</p> <p>37 30 or 32 or 34 or 36 (662)</p> <p>38 28 and 37 (5)</p> <p>39 30 or 32 (159) -157 uniek</p> <p>40 34 or 36 (609)</p> <p>41 40 not 39 (503) - 500 uniek</p>	684
Embase (Elsevier)	<p>hearing aid'/de OR 'hearing aid*':ab,ti AND ('bone conduction'/exp OR (bone NEAR/3 conduction):ab,ti OR osseointegrat*:ab,ti OR 'osseo integrat*':ab,ti) OR ('hearing impairment'/mj OR 'bilateral hearing loss'/exp/mj OR 'mixed hearing loss'/exp/mj OR 'perception deafness'/exp/mj OR 'unilateral hearing loss'/exp/mj OR 'conduction deafness'/exp/mj OR (hearing NEAR/3 (loss* OR disorder* OR impairment*)):ab,ti AND (bcd:ab,ti OR tbcd:ab,ti OR pbcd:ab,ti OR baha*:ab,ti OR ponto:ab,ti OR bci:ab,ti OR bonebridge:ab,ti OR soundbite:ab,ti OR sophono*:ab,ti)) OR 'bone anchored hearing aid'/exp OR (('bone conduction' OR 'bone anchored' OR 'bone vibrat*') NEAR/3 (device* OR aid* OR implant* OR prosthes* OR hearing OR transducer*)):ab,ti</p> <p>AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim)</p> <p>AND [embase]/lim AND [1990-2016]/py NOT 'conference abstract':it</p> <p>AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp)</p> <p>OR ('randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT</p>	

5

10

15

20

25

30

Module 2 Diagnostiek

Uitgangsvragen

- 5 2.1 Welke klinische diagnostiek (inclusief beeldvormend onderzoek) moet minimaal gedaan zijn bij patiënten met een indicatie voor een BCD?
- 2.2 Welke audiologische diagnostiek moet minimaal gedaan zijn bij patiënten met een indicatie voor een BCD?
- 2.3 Welke eisen moeten worden gesteld aan een proef met een BCD?

10

Deelvragen

- 2.3.1 Wat zijn de minimale criteria voor een headband of softband trial (proef)?
- 2.3.2 Welke instrumenten (bijvoorbeeld vragenlijsten) worden voor de evaluatie van de proef met een BCD gebruikt?

15

2.1 Welke klinische diagnostiek (inclusief beeldvormend onderzoek) moet minimaal gedaan zijn bij patiënten met een indicatie voor een BCD?

Inleiding

- 20 De patiënten die in aanmerking komen voor een BCD zijn divers: zowel patiënten met conductieve en perceptieve gehoorverliezen, alsook met otitiden en zonder otitiden.

25 Bij alle patiënten dient klinische diagnostiek plaatsgevonden te hebben naar de oorzaak van de slechthorendheid (VKGN, 2012; NVKNO, 2016). Het is noodzakelijk een otologische bevestiging te krijgen waarom een conventioneel hoortoestel geen optie is bijvoorbeeld bij patiënten met otitiden.

Belangrijke voorwaarden voor een goed functionerende BCD zijn (Kiringoda, 2013):

- 30 1) Osseointegratie: het proces waarbij het implantaat in het bot verankerd raakt. Meer specifiek wordt hiermee bedoeld dat de botstructuren vast tegen het implantaat aanliggen zonder dat er een tussengroei van fibromateus weefsel is. Dit geeft als voordeel dat er een zeer stevige verankering is, zodat er vrij aanzienlijke krachten zoals op- en afzetten toestel, trauma en doorgeven van trillingen op het implantaat kunnen worden uitgeoefend.
- 35 2) Optimaal huid koppelstuk contact.

Zoeken en selecteren

- 40 Uit een oriënterende search in de wetenschappelijke literatuur kwam naar voren dat er geen relevantie studies zijn verricht naar de minimale klinische diagnostiek die moet zijn gedaan bij patiënten met een indicatie voor een BCD. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep.

45 Overwegingen

Oorschelp

De stand en vorm van de oorschelp is belangrijk om de lokalisatie van het implantaat te kunnen bepalen. Bij liggen op het oor dient de oorschelp niet het implantaat te raken. Ook dient de geluidsprocessor de oorschelp niet te raken.

50

Bij microtie patiënten die een oorschelp reconstructie overwegen op dat moment of later in het leven alsnog, kan de locatie van de implantatie interfereren met de locatie van deze reconstructie. Vandaar dat bij deze patiënten bij uitzondering de implant naar posterosuperieur verplaatst wordt (70 mm gemeten vanaf gehoorgang in plaats van 50 tot 55 mm). Deze patiënten vormen een separate groep waarbij specifieke kennis vereist is, zeker op kinderleeftijd. Hiervoor bestaan expertise centra die complete zorg bieden, zowel voor BCD als reconstructie van de oorschelp (Baja, 2005; H7 organisatie van zorg).

Gehoorgang en trommelvlies

10 Regelmatig problemen door otitis externa of otitis media bij het gebruik van conventionele luchtgeleidingstoestellen is een indicatie voor Bone conduction devices. Met behulp van otomicroscopie kan de huid en de vorm van de gehoorgang beoordeeld worden. Zo kan geëvalueerd worden of er nog aanvullende chirurgische behandelingen van de gehoorgang mogelijk zijn, bijvoorbeeld (kraakbenige en/of benige) meatusplastiek ter voorkoming van otitis, alvorens aan implantatie van een BCD te denken. Daarnaast kan met behulp van otomicroscopie van het trommelvlies een trommelvliesperforatie of cholesteatoom uitgesloten worden en andere oorzaken voor het verkrijgen van een loopoor die operabel zijn (trommelvliessluiting / sanerende ooperatie). Ook het reinigen en opvullen van een ontstoken radicaalholte, met buikvet bij subtotale petrosectomie of middels benige obliteratie techniek (BOT) met herstel van de gehoorgangachterwand kan met name bij de laatst genoemde een alternatief zijn voor een beengeleidings implantaat.

Retro-auriculaire huid

25 Dermatologische afwijkingen op de retro-auriculaire huid ter hoogte van de beoogde implantatieplaats (actieve psoriasis, eczeem, eerdere bestraling) geven verhoogde kans op problemen na implantatie. Een verwijzing naar een dermatoloog kan noodzakelijk zijn alvorens over te gaan tot implantatie, om kans op huid gerelateerde postoperatieve complicaties te minimaliseren (Den Besten, 2015).

30 Bij passief transcutane devices (Sophono/Baha attract) waarbij de magneet onder de huid wordt geplaatst kan door druk van de magneet op een te dunne/atrofische huid/slecht gevasculariseerde huid meer huidreacties postoperatief geven. Tevens kan de magneet cosmetisch zichtbaar zijn (een verhoging van de huid) bij onder andere kalende patiënten. Bij deze systemen wordt een huiddikte van tenminste 3 mm aangehouden (Gawecki, 2016; Iseri, 2015).

Kwaliteit en dikte retro-auriculair bot

40 Er kunnen problemen ontstaan bij onregelmatigheden van het retro auriculair bot. Bijvoorbeeld door een schedeltrauma in de voorgeschiedenis, status na craniotomie en suturen. Deze onregelmatigheden zijn zichtbaar of door palpatie te lokaliseren. Dik bot is normaliter te vinden ter hoogte van de linea temporalis.

45 Bij vitaal bot > 3 mm zijn geen problemen te verwachten. Radionecrotisch bot daarentegen is een relatieve contra-indicatie voor het plaatsen van een implantaat.

Bij dunner bot < 3mm (kinderen onder de 10 jaar zie 3.2) of zwak bot (bijvoorbeeld osteogenesis imperfecta, bestraald bot) wordt 2 fase chirurgie voorgesteld.

Bij twijfel over de kwaliteit en de dikte van het bot ter hoogte van de implantaatplaats is CT-scan noodzakelijk (zie voor indicaties deelvragen 1.1 tot en met 1.4). Ook bij syndromale afwijkingen met grote vena emissaria/voorliggende sinus sigmoideus is CT-scan aan te raden om de plaats te bepalen van de implant. Overleg zo nodig pre-operatief met 3D laboratorium of radioloog in geval van craniofaciale aandoeningen of bij plaatsen van een implantaat na oncologische resectie.

Algemene en psychische gesteldheid patiënt

In het voorbereidende gesprek is het belangrijk om een algemene indruk te krijgen van de gehele conditie van de patiënt. Obesitas, roken, diabetes mellitus of het gebruik van immunosuppressiva kunnen postoperatief het optimale huid-implantaat contact en osseointegratie negatief beïnvloeden. De kans op verlies van het implantaat is groter bij voorafgaande bestraling van het bot, bij rokers en bij patiënten met hart en vaatziekten en patiënten met diabetes mellitus. De magneet van transcutane systemen geven een groot artefact/grote schaduw op scans met een magnetisch systeem. Patiënten die in de buurt van het implantaatgebied gecontroleerd moeten worden middels MRI dienen uitgesloten te worden van magneet implantatie (bijvoorbeeld cholesteatoom/brughoek follow-up).

Daarnaast is het noodzakelijk aandacht te besteden aan de arbeidssituatie en sporten (kans op letsel hoofd, het dragen van hoofdbescherming, het werken in kleine ruimten) en verwachtingen van de patiënt. De sociale situatie, zelfredzaamheid van de patiënt is belangrijk in verband met het waarborgen van de nazorg na implantatie en het actief onderhouden van het systeem. Vandaar dat ouders/verzorgers van kinderen en patiënten met een verstandelijke beperking bij de selectie betrokken dienen te worden. Dit wordt ook geadviseerd indien de patiënt psychisch onvoldoende in staat is aan de nazorg te voldoen (Dun, 2012).

Verder is een indruk van de psychische gesteldheid van de patiënt nodig om te beoordelen of de implantatie onder lokale anesthesie uitgevoerd kan worden. Dit is mogelijk bij zowel een percutane BCD alsook transcutane passieve implantaten (niet bij verstandelijk beperkten, angst en kinderen).

Single sided deafness

Indien bij single sided deafness onduidelijkheid bestaat over de oorzaak is MRI-brughoek, bij voorkeur met intraveneuze toediening van contrastmiddel, noodzakelijk ter uitsluiting van bijvoorbeeld een brughoektumor. Overweeg een CT-scan, met contrast, als een MRI niet kan worden uitgevoerd (NVKNO, 2016).

40

Aanbevelingen

Beoordeel oorschelp, gehoorgang, trommelvlies en middenoor met otomicroscopie en inspecteer de retro-auriculaire huid.

Krijg een indruk over de kwaliteit van het retro-auriculaire bot door naar risicofactoren te vragen.

Verwijs indien er sprake is van dermatologische afwijking retro-auriculaire huid ter hoogte van de beoogde implantatieplaats (actieve psoriasis, eczeem, bestraalde huid) naar een dermatoloog ter optimalisatie van preoperatieve huidconditie.

Overweeg een CT-scan bij patiënten met syndromale afwijking en verwachting van aberrant verlopende vaten.

Overweeg gebruik van pre-operatieve planning in samenspraak met een 3D laboratorium of radioloog in geval van craniofaciale aandoeningen en plaatsen van implantaten na oncologische resectie.

Krijg een indruk van de algehele conditie en psychische gesteldheid van de patiënt, ook in het kader van de nazorg.

5

Neem tevens de verwachting van de patiënt, alsmede arbeidssituatie, sociale situatie en zelfredzaamheid mee.

Overweeg verwijzing van kinderen die speciale zorg behoeven naar een expertisecentrum (verwijzing naar module 5 organisatie van zorg).

Houdt rekening bij plaatsing van het implantaat bij microtie, zeker als oorschelp reconstructie nog wordt overwogen. Verwijs bij twijfel en zeker kinderen naar een expertise centrum.

10 Literatuur

- Bajaj Y, Wyatt ME, Gault D, et al. How we do it: Baha positioning in patients with microtia requiring auricular reconstruction. *Clin Otolaryngol.* 2005;30(5):468-71.
- den Besten CA, Nelissen RC, Peer PG, et al. A Retrospective Cohort Study on the Influence of Comorbidity on Soft Tissue Reactions, Revision Surgery, and Implant Loss in Bone-anchored Hearing Implants. *Otol Neurotol.* 2015;36(5):812-8.
- 15 Dun CA, Faber HT, de Wolf MJ, et al. Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otol Neurotol.* 2012;33(2):192-8.
- Gawęcki W, Stieler OM, Balcerowiak A, et al. Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha(®) Attract system implantations. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016;273(10):3123-30.
- 20 Iseri M, Orhan KS, Tuncer U, et al. Transcutaneous Bone-anchored Hearing Aids Versus Percutaneous Ones: Multicenter Comparative Clinical Study. *Otol Neurotol.* 2015;36(5):849-53.
- Kiringoda R, Lustig LR. A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otol Neurotol.* 2013;34(5):790-4.
- 25 Nederlandse Vereniging voor Keel -Neus -Oorheekunde en Heelkunde van het Hoofd -Halsgebied (NVKNO). Richtlijn Perceptieve slechthorendheid bij volwassenen. Utrecht. 2016.
- Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN). Richtlijn Etiologisch onderzoek naar slechthorendheid op de kindereleeftijd. Utrecht, 2012.

2.2 Welke audiologische diagnostiek moet minimaal gedaan zijn bij patiënten met een indicatie voor een BCD?

Inleiding

5 Onder audiologische diagnostiek wordt verstaan het geheel van audiometrische tests (via hoofdtelefoon, insert telefoon, beengeleider, in het vrije veld met toestellen), mondelinge consultatie door een audiologisch medewerker (zie module 5.1) over organisatie van zorg en vragenlijsten.

10 Voor het stellen van een indicatie voor het gebruik van een BCD dient een patiënt audiologisch nauwgezet in kaart te worden gebracht. Men moet goed zicht hebben op de ervaren auditieve problemen. Verder dient het gehoorverlies, met name de perceptieve/cochleaire component, nauwkeurig bekend te zijn, daar de grootte van het perceptieve gehoorverlies een goede aanwijzing is voor wat met een BCD aan auditief functioneren mag worden verwacht.

15 Nota bene: een te groot perceptief gehoorverlies is een contra-indicatie.

20 Het afnemen van een toon- en spraakaudiogram, zoals omschreven in de richtlijn perceptieve slechthorendheid (audiologische diagnostiek gehoorverlies), is standaard bij de klinieken die Bone conduction devices toepassen. Dit is een essentiële basis om weloverwogen keuze met de patiënt te maken of, en zo ja welk type BCD optimaal is.

25 Voorkomen moet worden dat patiënten geïmplanteerd worden die met een BCD een tegenvallend resultaat halen en het om deze reden niet meer dragen. Dit geldt in het bijzonder voor toepassing bij SSD, bij aangeboren eenzijdige geleidingsverliezen en bij toename van het perceptieverlies met de leeftijd. Zo rapporteren Desmet (2014) dat meer dan 50% van de geïmplanteerde SSD patiënten op lange termijn het resultaat vindt tegenvallen.

30

Zoeken en selecteren

35 Uit een oriënterende search in de wetenschappelijke literatuur kwam naar voren dat er geen relevante studies zijn verricht naar de minimale audiologische diagnostiek bij patiënten met een indicatie voor een BCD. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep.

Overwegingen

Initiële audiologische diagnostiek

40 Volwassenen

Minimaal vereist:

45 Toon- en spraakaudiometrie zoals omschreven in het hoofdstuk audiologische diagnostiek gehoorverlies van de Richtlijn Perceptieve slechthorendheid en in Hoofdstuk 8.3 van het online Leerboek Audiologie (<http://www.audiologieboek.nl>) beschreven staat. De audiologisch medewerker moet gekwalificeerd zijn om metingen met contralaterale maskering volgens de standaard uit te voeren.

Optioneel:

Spraakaudiometrie via de beengeleider wordt nog weinig toegepast. Het vormt een goede voorspeller van het met een BCD te behalen spraakverstaan. Bij een enkelzijdig gehoorverlies dient het contralaterale oor gemaskeerd te worden.

5

Als op basis van bovenstaande initiële diagnostiek er een indicatie is voor een BCD, dient de patiënt:

- 1) Goed geïnformeerd te worden over de procedure en de risico's van een implantatie, de werking en de mogelijkheden van een BCD (en accessoires). Zie module 4 over informatie aan de patiënt.
- 2) In de gelegenheid gesteld te worden een BCD uit te proberen op een headband (beugel). Dit wordt nader uitgewerkt in uitgangsvraag 2.3.

10

Kinderen

15

Minimaal vereist: Bepaling van de lucht- en beengeleidingsdrempels.

- 1) 0 tot 1 jaar met BERA via lucht- en beengeleider;
- 2) 1 tot 2 jaar met VRA via lucht- en beengeleider; *
- 3) 3 tot 4 jaar met spelaudiometrie via lucht- en beengeleider.*

* of een directe meting van de beengeleidingsdrempels via de BCD.

20

Bij kinderen is het van belang om bij hoorrevalidatie multidisciplinair (logopedisch, psychologisch) onderzoek en begeleiding (maatschappelijk werk, vroegbehandeling) in te zetten. Het Audiologisch Centrum is hiervoor de aangewezen instelling. Hierbij wordt gehandeld volgens de FENAC richtlijn neonatale gehoordiagnostiek en zorg.

25

Voor verschillende indicaties (zie module 1)

- 1) Bilaterale geleidingsverliezen (bij conventionele indicatie: luchtgeleidingstoestellen niet mogelijk):

30

- De grootte van het luchtgeleidingsverlies is van belang om te beoordelen of hoorrevalidatie sowieso geïndiceerd is.
- De ongemaskeerde beengeleidingsdrempels zijn nodig om te beoordelen of en zo ja welk type (normal, power, super power) BCD geschikt is (zie module 3.3 over aanpassingsgebieden).
- Bij asymmetrische verliezen en eenzijdige implantatie zijn de gemaskeerde beengeleidingsdrempels van belang voor de keuze van de te implanteren zijde. Bij geleidingsverliezen van meer dan 40 dB kan het noodzakelijk zijn om gebruik te maken van maskering via insert-telefoons voor bepaling van de gemaskeerde beengeleidingsdrempels. Ook kunnen insert-telefoons gebruikt worden om de luchtgeleidingsdrempels te bepalen, hoewel deze strikt genomen niet van belang zijn bij toepassing van een BCD.

40

- 2) Grote bilaterale geleidingsverliezen of gemengde verliezen, als conventionele luchtgeleidingshoortoestellen wel kunnen worden gebruikt

45

- Een BCD is alleen zinvol als tenminste aan één oor de gemiddelde beengeleidingsdrempel bij 0,5, 1 en 2 KHz beter is dan circa 60 dB en/of er voldoende spraakverstaan is via de beengeleider van de audiometer. Er dient ook rekening gehouden te worden met de natuurlijke progressie van het perceptie deel van het gehoorverlies.

- De grootte van de air-bone gap is van belang als de afweging gemaakt wordt tussen een conventioneel hoortoestel en een BCD. Bij een zuiver perceptief gehoorverlies heeft een BCD geen meerwaarde. Bij een air-bone gap van meer dan 25 tot 30 dB presteert een BCD vaak beter (Mylanus, 1998). Maar er zijn grote individuele verschillen en de afweging dient dan ook bij iedere patiënt afzonderlijk gemaakt te worden.
- 5
- 3) Unilaterale congenitale / verworven geleidingsverliezen
- De beengeleidingsdrempels aan het te implanteren oor zijn van belang: bij een zuiver geleidingsverlies zijn de verwachtingen omtrent het te behalen resultaat aanzienlijk gunstiger dan bij een gemengd of zuiver perceptief gehoorverlies. Bij een asymmetrie in de beengeleidingsdrempels van meer dan 10 dB zal een BCD aan de kant met de ongunstigste drempels als transcraniële CROS werken.
- 10
- 15
- 4) Unilaterale perceptieve congenitale / verworven verliezen
- Het is van belang de (rest) mogelijkheden van het slechte oor goed te bepalen. In een aantal gevallen kan een sterk conventioneel hoortoestel op dit oor functioneel zijn voor bijvoorbeeld de balans of tinnitusonderdrukking.
 - Audiometrisch kan het een overweging zijn om zowel de gemaskeerde als ongemaskeerde beengeleidingsdrempels te bepalen in het aangedane oor in verband met een inschatting van de transcraniële verzwakking.
 - Bij een unilateraal perceptief verlies dienen zowel een BCD als een CROS hoortoestel aangeboden en uitgeprobeerd te worden. Het werkingsprincipe van deze opties is immers vergelijkbaar en van beide is uit de literatuur (onder meer Peters, 2015) en klinische praktijk bekend dat er grote individuele verschillen zijn tussen de beoordeling door patiënten. Omdat er geen mogelijkheden zijn om het auditief functioneren van deze opties te onderzoeken en onderling te vergelijken, wordt het gebruik van een gestandaardiseerde vragenlijst aanbevolen.
- 20
- 25
- 30

Aanbevelingen

Verricht volledige audiologische diagnostiek, zoals beschreven in de Richtlijn Perceptieve slechthorendheid, om te beoordelen of iemand kandidaat is voor een BCD.

Gebruik indien nodig insert-telefoons.

Optimaliseer bij patiënten die ook conventionele hoortoestellen kunnen dragen de aanpassing van conventionele hoortoestellen alvorens voor een BCD te kiezen. Let hierbij op het soort oorstukje en de instellingen van het hoortoestel.

35

Biedt geen BCD aan bij een perceptief gehoorverlies (aan het beste oor) van meer dan 55 à 60 dB (FI).

Bied bij patiënten met een SSD die gehoorverbetering wensen naast een proef met een BCD op beugel altijd een (BI)CROS toestel aan ter vergelijking.

Overweeg bij een oor met restgehoor of een conventioneel (power) hoortoestel zinvol is.

Schakel bij kinderen een Audiologisch Centrum in bij toepassing van een BCD, vanwege de multidisciplinaire aanpak.

5 Literatuur

Desmet J, Wouters K, De Bodt M, et al. Long-term subjective benefit with a bone conduction implant sound processor in 44 patients with single-sided deafness. *Otol Neurotol.* 2014;35(6):1017-25.

Peters JP, Smit AL, Stegeman I, et al. Review Bone conduction devices and contralateral routing of sound systems in single-sided deafness. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2015;35(4):258-64.

10 Mylanus EA, van der Pouw KC, Snik AF, et al. Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1998;124(3):271-6.

2.3 Welke eisen moeten worden gesteld aan een proef met BCD?

2.3.1 Wat zijn de minimale criteria voor een headband of softband trial (proef)?

Inleiding

5 Anders dan bij cochleaire of actieve middenoorimplantaten is het mogelijk om de patiënt die opteert voor een BCD door middel van een proef op een beugel of elastische band, te laten ervaren hoe een geluidsprocessor klinkt. In de praktijk zijn er verschillen in de aard en de duur van een dergelijke proef. De werkgroep is van mening dat de patiënt zo goed mogelijk geïnformeerd moet zijn om de keuze te maken of hij of zij een BCD wil en zo ja, welk type voor hem of haar het meest geschikt is. Dit voorkomt teleurstellingen en vermindert de kans op niet meer dragen van het toestel. Hiermee neemt ongewenste praktijkvariatie af.

15 Het doel van uitgangsvraag 2.3.1 en 2.3.2 is een betrouwbare en uniforme pre-operatieve proef te beschrijven die het resultaat van een BCD zo goed mogelijk kan voorspellen. Dit om te voorkomen dat patiënten geïmplanteerd worden die de BCD uiteindelijk niet zullen gebruiken of er andere verwachtingen van hadden. Daarnaast mag de test geen kandidaten ten onrechte excluderen.

20 Het primaire doel van deze module (2.3.1) is het beschrijven van de wijze waarop proof of principle dient te worden uitgevoerd; is een BCD technisch gezien een geschikte oplossing? In de praktijk gebeurt dit vaak door te testen met 1 systeem. Secundair wordt beschreven hoe een onderscheid tussen de verschillende systemen kan worden gemaakt om te bepalen welk systeem de patiënt als het beste ervaart. Zowel de 'proof of principle' als de vergelijking tussen de verschillende systemen kunnen pre-implantatie worden uitgevoerd met behulp van een hoofdband of haarbeugel. In de praktijk is nog veel variatie in hoe deze testen worden uitgevoerd. De overwegingen en aanbevelingen bij deze module hebben als doel achtergrond en richting te geven aan de invulling van deze testen.

30 De audiologisch kwalificaties, en het gebruik van vragenlijsten voor een test met een BCD wordt in module 2.3.1 besproken.

Zoeken en selecteren

35 Uit een oriënterende search is gebleken dat er geen of nauwelijks literatuur beschikbaar is die systematisch antwoord geeft op de gehele uitgangsvraag. Wel is er literatuur beschikbaar waarin wordt beschreven wat de redenen voor patiënten zijn om na een proef wel of niet te kiezen voor een operatie. Omdat dit belangrijke aanwijzingen oplevert voor de invulling en uitvoering van de proef is ervoor gekozen om deze literatuur systematisch te beschrijven. Daarom is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag (vragen):

- 45 P: patiënten met unilaterale of bilaterale geleidingsverliezen, gemengde verliezen, unilaterale geleidingsverliezen (verworven of congenitaal) unilaterale perceptieve verliezen (verworven of congenitaal) die een test ondergaan met een BCD op een headband of softband;
- I: wel doorgaan naar implantatie;
- C: afzien van implantatie;

O: percentage van de patiënten dat kiest voor implantatie, redenen om af te zien van operatie, voorspellers voor afzien van operatie.

Relevante uitkomstmaten

5 Aangezien de literatuursamenvatting vooral een inventariserend karakter heeft, is er geen onderscheid gemaakt tussen kritieke en belangrijke uitkomstmaten.

Zoeken en selecteren (Methode)

10 In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 9-8-2016 gezocht met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerd onderzoek en observationeel onderzoek dat is verschenen na 1990. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 53 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- 15
- Inclusie van > 10 patiënten met unilaterale of bilaterale geleidingsverliezen, gemengde verliezen, unilaterale geleidingsverliezen (verworven of congenitaal) of unilaterale perceptieve verliezen (verworven of congenitaal) die de BCD een bepaalde tijdsperiode op proef hebben gedragen op een head- of softband.
 - Rapportage van tenminste een van de bovenstaande uitkomstmaten.

20

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 24 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 19 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 5 studies definitief geselecteerd.

25 Vijf studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabel. Aangezien deze vraag inventariserend van aard is, is de individuele studieopzet (risk of bias) van de geïnccludeerde studies niet beoordeeld.

30

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

35 Vijf observationele studies werden geïnccludeerd in deze literatuursamenvatting. De studiepopulaties van deze studies bestonden uit patiënten (n=30-196) met unilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid die tijdens een proefperiode een BCD op een headband hebben uitgetoet. Hierdoor zijn de resultaten van deze studies alleen te generaliseren naar patiënten met SSD (zie deelvraag 1.4). In geen van deze studies is een multivariaat predictiemodel gemaakt, wat een effectschatting moeilijk maakt.

40 Saroul (2014) was een retrospectieve studie. De studiepopulatie bestond uit 102 patiënten met unilaterale conductieve of perceptieve verliezen die tussen 2005 en 2010 hadden deelgenomen aan stereo audiometrische testen (simplified Hirsch test or speech-in-noise recognition test, multidirectional test of aided gain en de spatial localization test), daarna nog geïnteresseerd waren in de BCD en waren verwezen voor
45 een proefperiode met de BCD op een headband. De mediane leeftijd was 53 jaar, met een range van 10 tot en met 81 jaar. De proefperiode duurde 15 dagen. Na de proefperiode koos een gedeelte van de patiënten om wel te kiezen voor de operatie (IG-groep) en een gedeelte om hiervan af te zien (NIG-groep). In deze studie werd gekeken of deze groepen van elkaar verschilden op de score op de Glasgow Health Status

Inventory (ingevuld ~2,1 jaar na de trial) de resultaten van de audiometrische testen en de duration of auditory deprivation. De NIG-groep werd ook gevraagd naar de redenen om af te zien van de operatie. De data werd geanalyseerd met behulp van t-testen.

5 Desmet (2012) was een retrospectieve studie naar de factoren die samenhangen met de
beslissing om wel of niet te kiezen voor een implantaat. Er werd in deze studie een
database gebruikt met daarin de gegevens van 196 patiënten met unilaterale
10 sensorineurale doofheid (SSD) die tussen 2001 en 2010 deel hadden genomen aan een
proefperiode met een BCD op een headband. De leeftijd van de patiënten varieerde
tussen de 5 en 77 jaar en de proefperiode duurde 2 weken. De auteurs gaven aan dat ze
de periode liever 4 weken hadden laten duren, maar daar niet genoeg BCD's voor te
hebben gehad.

15 In deze studies werden de correlaties bepaald tussen de beslissing om wel of niet voor
een BCD te kiezen (uitkomstmaat) en de etiologie van het gehoorverlies, de leeftijd ten
tijde van de trial, de bone conducting PTA van het betere oor bij 0,5, 1 en 2 kHz, de ipsi-
en contralaterale Fletcher Index bij 0,5, 1 en 2 kHz, duur van het gehoorverlies en het
type BCD wat geprobeerd is (Classic: n=1, 0.7%; Compact: n=50, 35%, Divino: n=55,
20 38.5%, Intenso: n=36, 25.2%, Cordelle: n=1, 0.7%, onbekend voor de overige 53
patiënten). De data werd geanalyseerd met behulp van chi-square testen, unpaired t-
testen en bivariate correlaties.

25 Faber (2012) was een Nederlandse retrospectieve studie naar de factoren die
voorspellend zijn voor de uitkomsten van de proefperiode van een BCD bij patiënten
met ernstige of totale sensorineurale gehoorverlies die in aanmerking komen voor een
BCD CROS. In totaal werden er 30 patiënten met een leeftijd tussen de 19 en 77 jaar
geïnccludeerd. De headbandtrial werd niet verder gespecificeerd. In deze studie werden
de BAHA Intenso (n=22, 74%), de BAHA Classic (n=3, 10%), de BAHA Divino (n=1, 3%),
30 onbekend (n=4, 13%) gebruikt. Alle patiënten hebben een vragenlijst gekregen ten tijde
van de proefperiode, maar de timing waarop zij de vragenlijst hebben ingevuld
verschilde sterk: Negen patiënten hebben de lijst aan het eind van de trial periode
ingevuld, zes gedeeltelijk aan het eind van de trialperiode en een gedeelte op een later
moment en de rest heeft de gehele vragenlijst op een later moment ingevuld. X² of
35 fisher exact testen werden gebruikt om verschillen tussen de groep die wel koos voor de
BCD (BCD+groep) en de groep die niet deed (BCD-groep) te onderzoeken.

40 Pennings (2011) voerde een prospectieve cohort studie uit waarin 50 patiënten met
unilateraal sensorineural hearing loss deelnamen. De patiënten hadden positief
gereageerd op de proef van de BCD in de kliniek en stonden niet negatief tegenover de
operatie. De proefperiode duurde 2 weken en patiënten kregen de instructie om de BCD
te gebruiken in ook uitdagende (voor hun gehoor) situaties en te focussen op de
situaties waarin zij dachten dat de BAHA het meeste nut zou hebben. Na 2 weken gaven
de patiënten aan of zij wel of niet door wilde gaan met de implantatie. Patiënten die
45 hadden gekozen voor operatie werden 1,5 tot 6 jaar naar de trial gecontacteerd en de
compliance en tevredenheid met de BCD uitgevraagd. Er werden geen statistische analyses
verricht.

Kompis (2011) was een observationele studie naar waarin werd onderzocht of de preoperatieve gegevens van 46 Baha CROS kandidaten correleerde met de keuze om na een proefperiode wel of niet een permanente Baha CROS te nemen. De patiënten waren tussen de 18,8 en 78,9 (gemiddelde 48,4) jaar oud en hadden single-sided sensorineurale doofheid. De proefperiode duurde 7 tot 10 dagen. Naast de patiëntkarakteristieken werden pure tone hearing thresholds, transcranial attenuation (n=38), een studie specifieke vragenlijst waarbij patiënten aan konden geven of zij baat hadden van de Baha in 10 verschillende situaties (n=28).

10 Resultaten

1) Het aantal patiënten dat koos voor de BCD implantatie

Saroul (2014) rapporteerde dat 30 (29%) van de 102 patiënten uiteindelijk koos voor implantatie.

15 Desmet (2012) rapporteerde dat 87 (44%) van de patiënten na de trial koos voor een BCD, hiervan kozen 3 patiënten voor een BCD op een headband.

20 Faber (2012) rapporteerde dat 14 (47%) van de 30 patiënten kozen voor de BCD. Vier van deze 14 patiënten waren echter niet tevreden met de BCD op de headband tijdens de proefperiode; drie patiënten gaven aan pijn te hebben gehad van de headband en één patiënt koos toch voor de operatie omdat zijn vrouw en kinderen veel verschil merkte wanneer hij de BCD op had. Drie patiënten gaven aan wel tevreden te zijn met de headband en de BCD, maar zagen toch uiteindelijk af van implantatie in verband met cosmetische redenen (n=1), duizeligheid (n=1) en de visuele indicatie van de doofheid (n=1).

30 Pennings (2011) rapporteerde dat 16 (32%) patiënten afzagen van operatie na de trial. Tijdens de follow-up waren echter slechts 20 patiënten geopereerd en al deze patiënten gebruikte de BCD. 25 (50%) van de patiënten had definitief gekozen om geen BCD te nemen.

Kompis (2011) rapporteerde dat 17 van de 46 (37%) patiënten afzagen van de Baha.

2) Redenen om af te zien van implantatie

35 Saroul (2014) rapporteerde dat van slechts 34 patiënten de redenen om af te zien van de implantatie bekend waren. Gemiddeld gaven deze 34 patiënten elk 2 redenen om af te zien van de operatie. De meest frequente genoemde redenen waren: Geen ervaren voordeel tijdens de testen (n=20), de kosten (n=15), esthetische bezwaren (n=14), noodzaak van operatie (n=12), gewenning aan de beperking (n=7), anders (n=6).

40 Desmet (2012) rapporteerde dat de redenen om af te zien van de implantatie bekend waren van 79 (71%) van de patiënten. Sommige van deze patiënten gaven meerdere redenen op, de meest frequent genoemde redenen waren: niet genoeg vooruitgang in spraakverstaan in rumoer (n=42), geen vooruitgang van de tinnitus (n=13), kostenaspect (n=12), voorkeur voor AC hearing aids (n=8), angst voor operatie (n=7), voelt zich niet klaar (n=6), familie/medische omstandigheden (n=4), anders (n=7).

Faber (2012) heeft alle patiënten, ook de BCD+ groep, gevraagd of bepaalde factoren mogelijke redenen zijn om de BCD niet te gebruiken. Voor de factoren operatie noodzakelijk en zichtbaarheid van de doofheid kon de p-waarde niet worden berekend. 25% van de patiënten uit de BCD-groep gaf aan dat operatie een factor is om geen BCD te nemen, tegen 7% in de BCD+ groep. De zichtbaarheid van de doofheid was slechts voor 1 patiënt een reden. De factor het dragen van een hulpmiddel achter het oor en de cosmetische aspecten waren significant vaker een reden om af te zien van de BCD voor de BCD-groep (voor 5 patiënten in de BCD-groep waren dit redenen, maar voor geen van de patiënten uit de BCD+ groep).

Pennings (2011) heeft de afzonderlijke, individuele redenen van de 16 patiënten die direct na de trial besloten om niet door te gaan met de implantatie weergegeven. De auteurs geven aan dat onvoldoende voordeel een frequente reden was om af te zien van de implantatie. Verder geven de auteurs aan dat sommige genoemde issues (bijvoorbeeld headband discomfort) misschien door meer gerichte counseling ondervangen hadden kunnen worden.

Kompis (2011) heeft de redenen van patiënten om af te zien van de implantatie niet gerapporteerd.

3) Verschillen tussen de groepen

Saroul (2014) rapporteerde dat slechts 36 van de 72 patiënten uit de NIG-group (35 geanalyseerd) en 20 van de 30 patiënten uit de IG-groep de Glasgow Health Status Inventory vragenlijst hebben ingevuld. Er werden geen verschillen tussen de groepen gevonden in leeftijd, etiologie van de doofheid, duur van doofheid/slechthorendheid, de gemiddelde totale score op de GHSI vragenlijst, en in de capaciteit om geluid te lokaliseren (sound localization impairment index, spatial localization test). Wel verschilden de groepen in de mean gain in the Hirsch test (speech-in-noise recognition test; IG: 22.1, NIG:-13.6, $p=0.001$) en in de mean aided gain (IG: 3.8, NIG: 1.8, $p=0.02$).

Desmet (2012) rapporteerde dat er geen correlatie werd gevonden tussen de uitkomst van de trial en de etiologie van de doofheid, de leeftijd ten tijde van de trial, de gemiddelde bone conducting FI van het betere horende oor ($n=184$), ipsilaterale en contralaterale Fletcher Index, de duur van het gehoorverlies ($n=178$), en het type apparaat dat gebruikt werd ($n=143$).

Faber (2012) rapporteerde dat patiënten die kozen voor de implantatie de BCD meer gebruikte tijdens de trial dan patiënten die niet kozen voor de implantatie. De mean air conduction van de contralaterale oor verschilde niet tussen de groepen bij 1 en 2 kHz, maar wel bij 4 kHz (Bone conduction device+: 31.2, BCD-:16.9, $p=0.02$). Ook de bone conduction thresholds van de contralaterale oor verschilde niet voor de 1 en 2 kHz, maar wel bij 4 kHz (BCD+:22.4, BCD-:9.7, $p=0.05$). Minder patiënten uit de BCD+groep gaven aan altijd goed te horen in een bepaalde situaties (spraak in een gesprek met één persoon in een stille omgeving BCD+groep: 50%, BCD-groep:88%, $p=0,05$; spraak in een gesprek met meerdere personen in een stille omgeving BCD+:groep7%, BCD-groep:50%, $p=0,01$; de deurbel of telefoon BCD+groep: 7%, BCD-groep: 56%, $p=0,007$; conversatie aan de telefoon BCD+groep: 57%, BCD-groep: 94%, $p=0.03$). Er werden geen verschillen tussen groepen gevonden voor spraak in een gesprek met één persoon in een rumoerige omgeving en spraak met meerdere personen in een rumoerige omgeving. Meer

patiënten uit de BCD+groep hadden ook last van tinnitus (BCD+groep: 64%, BCD-groep: 19%, $p=0,02$), alhoewel de BCD zelf geen invloed had op tinnitus.

Pennings (2011) heeft geen statistische testen uitgevoerd op de data.

5

Kompis (2011) rapporteerde dat de leeftijd, geslacht, etiologie en duur van de doofheid, transcranial attenuations en de hearing thresholds van de gezonde en aangedane oor niet verschilden tussen de groepen. Patiënten die voor de implantatie kozen waren significant positiever over het gehoor met de BCD in 4 verschillende situaties: gesprek op een afstand volgen (5m of verder; $p=0,03$), gesprek met achtergrondruis volgen ($p=0,04$), deelname aan een groepsgesprek ($p<0,01$) en in zijn algemeenheid ($p<0,01$). Ook de somscore was significant hoger in de groep die voor de BCD koos ($p<0,01$).

10

Aangezien inventariserende karakter van deze vraag, is er besloten om het bewijs niet te graderen.

15

Conclusies

- GRADE	Een derde tot de helft van de patiënten met unilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid kiest na een kwalitatief goede uitprobeerperiode van de BCD op een headband voor een operatie. <i>Bronnen (Saroul, 2014; Desmet, 2012; Faber, 2012; Pennings, 2011; Kompis, 2011)</i>
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- GRADE	Meest voorkomende genoemde redenen om af te zien van de operatie zijn: Geen ervaren voordeel van de BCD tijdens testen/in lawaaiëring omgeving, het kostenaspect, esthetische bezwaren, noodzaak van operatie, gewenning aan de beperking, geen vermindering van de tinnitus. <i>Bronnen (Saroul, 2014; Desmet, 2012; Faber, 2012; Pennings, 2011)</i>
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

20

Overwegingen

Uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur blijkt 29 tot 47 procent van de patiënten met overwegend SSD na een testperiode met een BCD op headband te kiezen voor een operatie. De meerderheid kiest niet voor implantatie; dit geeft aan dat een testfase vooraf zeer zinvol lijkt te zijn. Deze resultaten zijn vooral gebaseerd op onderzoek bij patiënten met SSD, maar zijn tot op zekere hoogte ook te vertalen naar andere indicaties. Desalniettemin dient hier bij het lezen van de literatuuroverwegingen rekening mee gehouden te worden.

30

Veel voorkomende genoemde redenen om af te zien van de operatie bij patiënten met SSD zijn:

- 1) geen ervaren voordeel van de BCD tijdens testen / in lawaaiëring omgeving;
- 2) het kostenaspect;
- 3) esthetische bezwaren;
- 4) noodzaak van operatie;

35

- 5) gewenning aan de beperking;
- 6) geen vermindering van de tinnitus.

Vaak wordt meer dan 1 reden opgegeven.

5

Van bovengenoemde redenen zijn 1 en 6 audiologisch gemotiveerd en door de patiënt te testen. Uit de literatuur blijkt niet of het gebruik van een te zwak toestel of onvoldoende instelling van het toestel hierbij een rol speelt. Een voldoende krachtig toestel is echter essentieel voor de kwaliteit en uitkomst van de proef.

10

Bezwaar 2 lijkt alleen relevant indien de patiënt zelf verantwoordelijk is voor de kosten, hetgeen in Nederland niet van toepassing is.

15

Bezwaren 2, 3, 4 en 5 zijn niet afhankelijk van een test door de patiënt; echter als het relatieve bezwaren zijn kan het de balans doen doorslaan afhankelijk van het ervaren audiologisch resultaat. Zij dienen derhalve wel mee te worden genomen in de voorlichting voorafgaand aan de test.

20

Er is beperkte literatuur aangaande het totale percentage patiënten dat de BCD na implantatie uiteindelijk niet meer gebruikt. Voor een aantal specifieke indicaties zoals SSD en eenzijdig geleidingsverlies is hier wel wat meer over bekend. Uit de studie van Pennings (2011) blijkt iedereen die geïmplantéerd is de BCD na 1 jaar of meer nog te dragen, schijnbaar naar tevredenheid. Dit is echter niet met een vragenlijst bevestigd. In dit onderzoek lijkt het gekozen testtraject adequaat wat betreft postimplantatietevredenheid. De testperiode met BCD op band bedroeg 2 weken. Een vergelijkbaar resultaat werd gevonden door Nelissen (2013) en Faber (2012).

25

30

In het geval van de bijzondere indicaties (unilaterale verliezen) (deelvraag 1.3 en 1.4) lijkt 2 weken derhalve voldoende tijd om de BCD te testen in specifieke situaties en voldoende lang voor reflectie met inbegrip van evaluatie van een eventueel initieel 'wow' effect.

35

SSD (deelvraag 1.4) is de lastigste groep om een betrouwbaar vooraf een voorspelling te doen over het te behalen resultaat. Derhalve kan gesteld worden dat indien men beschikt over de middelen om te voldoen aan de minimale criteria voor een proef bij SSD, men voldoende toegerust is voor de overige indicaties. Voor de overige indicaties (deelvragen 1.1 tot en met 1.3) en dan met name de conventionele indicatie waarbij men geen andere opties meer heeft, kan waarschijnlijk volstaan worden met een kortere periode.

40

Tot voor kort kon op de in Nederland gebruikte implantaten elk type processor geplaatst worden (eventueel middels een adapter). Wellicht is dat in de toekomst weer mogelijk. Echter op dit moment is niet iedere processor compatibel met beide typen implantaten.

45

Omdat er nog onvoldoende duidelijkheid is over de kwaliteit van de koppeling tussen het implantaat en processor van verschillende producenten, wat betreft levensduur en geluidsoverdracht (hier is nog geen onderzoek naar verricht), lijkt het de voorkeur te hebben een keuze te maken voor één BCD systeem. Het is belangrijk dat een patiënt hierbij een geïnformeerde keuze kan maken.

50

De indicatie voor de BCD kan naast bovenstaande overwegingen mede bepalend zijn in de keuze. Bij de klassieke indicatie met een maximaal conductief verlies is een keuze voor een systeem voor implantatie betrouwbaarder te maken dan bij SSD. Bij SSD wil je een optimale keuze kunnen maken met minimaal verlies van vermogen door de huid.

5 Een proof of principle; gevolgd door een test van meerdere systemen op het implantaat zou dan de voorkeur kunnen hebben. Bij SSD is aanvullend een proef met conventionele CROS een voorwaarde. (zie deelvraag 1.4).

10 Soms is er in de kliniek slechts één systeem beschikbaar, door het beleid van de afdeling inkoop, uit kostenoverweging of voorkeur van de afdeling KNO/AC. Het is dan wel noodzakelijk de patiënt goed voor te lichten over de verschillende systemen en transcutane opties die (elders) beschikbaar zijn.

15 Het is belangrijk om voorafgaand aan de test het (audiologisch) doel te formuleren met de patiënt, (bijvoorbeeld verbeteren richting horen, wens onderdrukken tinnitus) waarbij reële verwachtingen moeten worden geschetst. Voor- en nadelen alsmede beperkingen van het BCD moeten vooraf worden besproken om te voorkomen dat de proef negatief uitvalt door irreële (te hoge) verwachtingen. Het evalueren van de vooraf gestelde doelen kan gebruikt worden om tot een keuze te komen voor een BCD of juist niet.

20 Bij een positieve test; proof of principle, kan worden overgegaan tot het dragen van een hoofdband (bijvoorbeeld jonge kinderen onder de 4 jaar en als overbruggende oplossing totdat implantatie mogelijk is) en uiteindelijk, na keuze voor het type implantaat, tot implantatie.

25 Er zijn voor de testsituatie twee type dragers voor de processor beschikbaar; een elastieken hoofdband en een metalen testbeugel (haarband), recent is de SoundArc geïntroduceerd. Deze systemen maken het mogelijk dat iedereen die in aanmerking komt voor een BCD voor de operatie kan ervaren hoe het bij benadering na implantatie zal gaan klinken. Er zijn geen (medische) factoren die het gebruik van 1 van de systemen uitsluiten.

30 De Soft band is vanwege de diameter en drukkracht niet geschikt voor kinderen vanaf 3 maanden, de beugel voor volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar.

35 Recentelijk is een 3e type drager ter beschikking gekomen: de Sound Arc.

40 De gekozen processor voor de proef moet sterk genoeg zijn (zie module 2.3.2). Door de huid treedt er met name in de hoge frequenties verlies op van vermogen en bij SSD tevens transcraniële attenuatie.

45 Het heeft de voorkeur meerdere toestellen/systemen te testen (bij voorkeur voor implantatie). De kwaliteit van het geluid kan subjectief verschillen tussen huidige beschikbare systemen / toestellen. Hoewel dit het resultaat van de proof of principle bij patiënten met SSD niet lijkt te beïnvloeden (Kompis, 2011; Desmet, 2012; Pennings, 2011) bestaat er doorgaans wel een duidelijke voorkeur voor een bepaald toestel/systeem, mits met een voldoende krachtig toestel uitgetoetst wordt.

De beschikbare wetenschappelijke literatuur geeft geen uitsluitend over wat de minimale vereisten zijn voor een test met een BCD. Op grond van expert opinion, bovenstaande overwegingen en literatuur kunnen wel onderstaande aanbevelingen worden gedaan.

5

Aanbevelingen

Formuleer duidelijke functionele en audiologische doelen van de test met de patiënt, inclusief verwachtingmanagement.

Kies een processor die voldoende krachtig is. (zie ook module 2.3.2)

Gebruik een minimale proefperiode van twee weken voor SSD, 1 week voor de overige indicaties. Indien een BCD de enige optie is (conventionele indicatie) zou een kortere testperiode eventueel kunnen volstaan.

Overweeg bij patiënten met een unilateraal congenitaal geleidingsverlies die pas op latere leeftijd voor een eerste proef komen een langere proefperiode. (zie module 1.3)

10

Verleng bij twijfel de periode met een week.

Gebruik een vragenlijst voor evaluatie van het resultaat (zie ook module 2.3.2)

Literatuur

- 15 Nelissen RC, Mylanus EAM, Kunst HPM, et al. A new bone-anchored hearing implant: short-term retrospective data on implant survival and subjective benefit. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013;270:3019–3025.
- Desmet J, Bouzegta R, Hofkens A, et al. Clinical need for a Baha trial in patients with single-sided sensorineural deafness. Analysis of a Baha database of 196 patients. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology.* 2012;269(3):799-805.
- 20 Faber HT, Kievit H, de Wolf MJ, et al. Analysis of factors predicting the success of the bone conduction device headband trial in patients with single-sided deafness. *Archives of Otolaryngology -- Head & Neck Surgery.* 2012;138(12):1129-35.
- Pennings RJ, Gulliver M, Morris DP. The importance of an extended preoperative trial of BAHA in unilateral sensorineural hearing loss: a prospective cohort study. *Clinical Otolaryngology.* 2011;36(5):442-9.
- 25 Kompis M, Pfiffner F, Krebs M, et al. Factors influencing the decision for Baha in unilateral deafness: the Bern benefit in single-sided deafness questionnaire. *Advances in Oto-Rhino-Laryngology.* 2011;71:103-11.
- Saroul N, Akkari M, Pavier Y, et al. Baha-mediated rehabilitation of patients with unilateral deafness: selection criteria. *Audiology & Neuro-Otology.* 2014;19(2):85-90.

30

2.3.2 Welke instrumenten (bijvoorbeeld vragenlijsten) worden voor de evaluatie van de proef met een BCD gebruikt?

Inleiding

5 Anders dan bij cochleaire of actieve middenoorimplantaten is het mogelijk om de patiënt die opteert voor een BCD door middel van een proef op een beugel of elastische band, te laten ervaren hoe een geluidsprocessor klinkt. In de praktijk zijn er verschillen in de aard en de duur van een dergelijke proef. De werkgroep is van mening dat de patiënt zo goed mogelijk geïnformeerd moet zijn om de keuze te maken of hij of zij een BCD wilt en zo ja, welk type voor hem of haar het meest geschikt is. Dit voorkomt teleurstellingen en vermindert de kans op niet meer dragen van het toestel. Hiermee neemt ongewenste praktijkvariatie af.

15 Het doel van uitgangsvraag 3.2.1 en 3.2.2 is een betrouwbare en uniforme pre-operatieve proef te beschrijven die het resultaat van een BCD zo goed mogelijk kan voorspellen. Dit om te voorkomen dat patiënten geïmplanteerd worden die de BCD uiteindelijk niet zullen gebruiken of er andere verwachtingen van hadden. Daarnaast mag de test geen kandidaten ten onrechte excluderen.

20 Het doel van module 2.3 is een betrouwbare en uniforme pre-operatieve proef te beschrijven die het resultaat van een BCD zo goed mogelijk kan voorspellen. Dit om te voorkomen dat patiënten geïmplanteerd worden die de BCD uiteindelijk niet zullen gebruiken of er andere verwachtingen van hadden. Daarnaast mag de test geen kandidaten ten onrechte excluderen.

25 In deze module (2.3.2) wordt beschreven welke instrumenten er zijn om het resultaat van een proef te evalueren. Deze instrumenten worden gekoppeld aan het doel van de aanpassing. Bij unilaterale aanpassing bij uitgangsvragen 2.3.1 en 2.3.2 wordt primair ingezet op het verbeteren van het spraakverstaan en daarmee de communicatie (en kwaliteit van leven). Bij een bilaterale aanpassing of bij een aanpassing bij een unilateraal conductief verlies, deelvragen 1.1 en 1.3, wordt binauraal functioneren beoogd. Bij deelvraag 1.4 wordt primair het hoofdschaduw-effect opgeheven.

Er kan onderscheid gemaakt worden tussen onderzoek gericht op de verificatie en de validatie van het hoorhulpmiddel:

- 35
- bij verificatie wordt nagegaan wat het effect is van het hulpmiddel op het te revalideren oor. Hierbij wordt indien van toepassing het niet-test-oor gemaskeerd;
 - bij validatie wordt nagegaan wat de verbetering in algeheel functioneren is bij gebruikmaking van het hoorhulpmiddel.

40 Deze instrumenten zijn niet alleen bij evaluatie van de trial te gebruiken, maar ook bij het controleren van de aanpassing (zie deelvraag 5.3.1)

Zoeken en selecteren

45 Uit een oriënterende search in de wetenschappelijke literatuur kwam naar voren dat er geen relevante studies zijn verricht naar de diagnostische instrumenten die gebruikt worden voor de proef bij patiënten met een indicatie voor een BCD. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep.

Overwegingen

In een aantal situaties (zie hieronder 2 en 4) dient een keuze gemaakt tussen een luchtgeleidingstoestel en een BCD. Om een goede afweging te maken dient de kliniek beide type hooroplossingen te kunnen evalueren. Onderstaand overzicht geeft de
5 volgens de werkgroep noodzakelijke voorzieningen hiervoor.

Speciale aandachtspunten bij de verschillende indicaties (zie module 1)

1) Bilaterale geleidingsverliezen (bij conventionele indicatie: luchtgeleidingstoestellen niet mogelijk)

- 10
- Ter evaluatie (validatie) van de proef wordt tenminste het spraakverstaan met de BCD gemeten (spraakaudiometrie met NVA lijst in het vrije veld bij 50, 60, 70 dB. De foneemscore met de BCD moet bij 50 en/of 60 dB minimaal 20% hoger zijn dan zonder BCD en bij voorkeur ten minste 70 % bedragen. Bij lagere scores dienen de alternatieven, zoals Cochleaire Implantatie of een actief middenoorimplantaat, met patiënt te worden besproken.
 - *Optioneel* kan het resultaat met BCD worden vergeleken met het spraakaudiogram via de beengeleider van de audiometer. Het spraakaudiogram met de BCD moet minimaal gelijk zijn aan het spraakaudiogram via de beengeleider van de audiometer. Als dit niet het geval is dient de behandelaar de oorzaak hiervan te identificeren.
 - Daarnaast wordt de ervaren meerwaarde met de patiënt besproken aan de hand van de tevoren gestelde revalidatiedoelen (bijvoorbeeld COSI).
- 15
- 20

2) Grote bilaterale geleidingsverliezen of gemengde verliezen, als conventionele luchtgeleidingshoortoestellen wel kunnen worden gebruikt

- 25
- Criteria als bij 1, maar aanvullend:
- Minimaal vereist is dat met behulp van REM geverifieerd wordt dat de instelling van de conventionele hoortoestellen optimaal is (zie de richtlijn hoorrevalidatie NVKF).
 - Bij nattende oren door oorstukjes moeten alternatieven zoals een antiallergische coating, verzilveren, vergulden of betere beluchting geprobeerd zijn, alsmede hoortoestellen met goede feedback onderdrukking (en eventueel oneigenlijk gebruik van frequentieverplaatsing). Aandachtspunt hierbij is of de oplossingen langdurig en adequaat (voldoende fluitvrij) kunnen worden gebruikt.
 - Spraakaudiometrie met hoortoestellen en BCD's is minimaal vereist om de functionele winst van de alternatieven onderling te vergelijken.
 - Als laatste alternatief kunnen geholpen gehoordrempels gemeten worden om de "effective gain" van de BCD te bepalen.
- 30
- 35
- 40

3) Unilaterale perceptieve congenitale / verworven verliezen

- de proef met Bone conduction device en CROS dient zorgvuldig geëvalueerd te worden met behulp van een gericht interview aan de hand van een vragenlijst. Bij een BICROS aanpassing dient ook een REM verricht te worden om de juiste instelling te verifiëren.
- 45

Aanbevelingen

Gebruik spraaudiometrie om de functionele verbetering met een BCD te bepalen.

- Optimaliseer, bij patiënten die problemen hebben met het dragen van conventionele hoortoestellen, de oorstukjes wat betreft acceptatie op de volgende punten (antiallergisch materiaal, vergroten ontluchting). Zorg dan voor een optimale instelling van de versterking, zo nodig gebruikmakend van frequentie-aanpassingen en anti-feedbackregeling.
- Vergelijk het spraakverstaan van beide alternatieven (BCD en conventionele hoortoestelaanpassing).

- Overweeg, bij eenzijdig of asymmetrisch verlies of bij het vaststellen van de winst van een tweede toestel, het gebruik van een test om het richtinghoren en het effect daarop van een BCD in kaart te brengen.
- Overweeg het gebruik van een spraak-in-ruistest met gescheiden bronnen (voor dezelfde groepen)

- Bied, bij een unilateraal perceptief gehoorverlies (SSD), naast de BCD altijd een (BI)CROS toestel aan ter vergelijking.
- Evalueer het resultaat met een gestandaardiseerde vragenlijst, zoals de SSQ of de APHAB.

5

Literatuur

Website: snkimplants.nl

Module 3 Behandeling

Uitgangsvragen

- 5 3.1 Welke operatietechniek is het meest effectief en geeft de minste kans op bijwerkingen bij volwassenen met een indicatie voor een percutane BCD?
- 3.2 Welke operatietechniek (1 versus 2 fasen) geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD?
- 10 3.3 Wat is het indicatiegebied (perceptieve drempels) voor de verschillende klassen van toestellen (zowel percutane als passieve transcutane BCD)?

Deelvragen

- 3.3.1 Welke operatietechniek (1 versus 2 fasen) met uitdunning huid geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD?
- 15 3.3.2 Welke operatietechniek (1 versus 2 fasen) zonder uitdunning huid geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD.

3.1 Operatietechnieken

20 Inleiding

Het plaatsen van een implantaat en abutment in de schedel heeft in de loop der jaren een evolutie doorgemaakt die gericht is op het minimaliseren van de reactie van de huid rond het implantaat, het vlot laten genezen van de chirurgische wond en het minimaliseren van pijnklachten of gevoelsverlies rond de abutment. Daarnaast is de cosmetiek van de peri-abutment regio een belangrijk aandachtspunt.

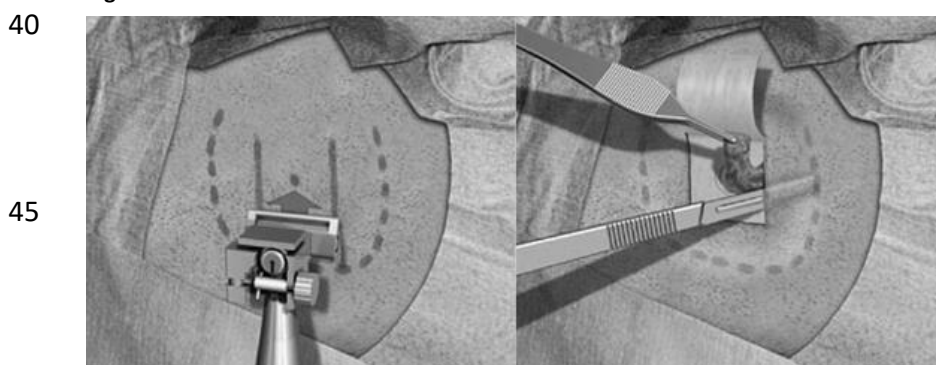
25

Initieel werd bij het plaatsen van een bone implant de huid rondom het abutment zo dun mogelijk gemaakt, teneinde weefselbewegingen en reacties te minimaliseren. Hiertoe werd aanvankelijk een vrij huid transplantaat, later middels een dermatoom verkregen gebruikt. (zie figuur 3.1). Enige tijd later evolueerde deze techniek naar onder meer de U-flap, met name om huidnecrose te verminderen (zie figuur 3.2) (De Wolf, 2008). De lineaire incisie techniek met huiduitdunning (figuur 3.3) ontstond vervolgens als logische volgende stap ter optimalisatie en was decennialang de techniek van voorkeur. In afgelopen jaren is veel onderzoek geweest naar de meest optimale chirurgische techniek in combinatie met de nieuwste typen bone implants en abutments. Dit heeft erin geresulteerd dat thans veel operateurs een huidsparende chirurgische techniek (dus zonder huiduitdunning) toepassen.

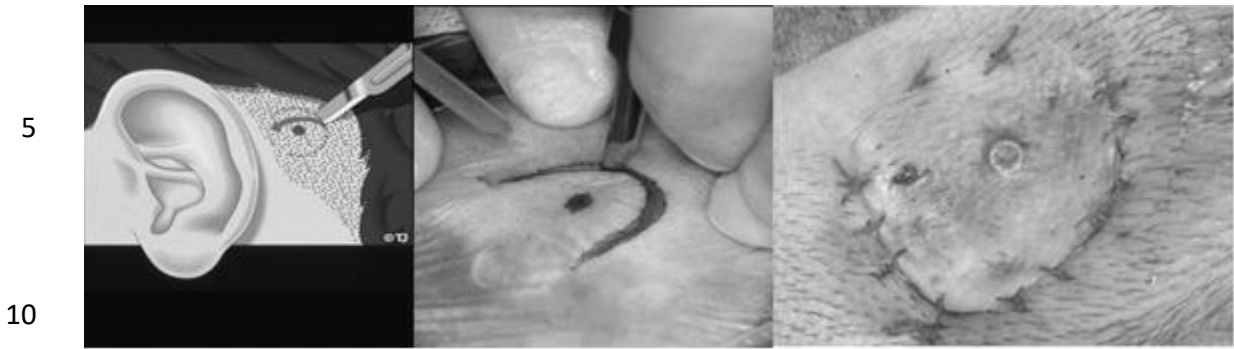
30

35

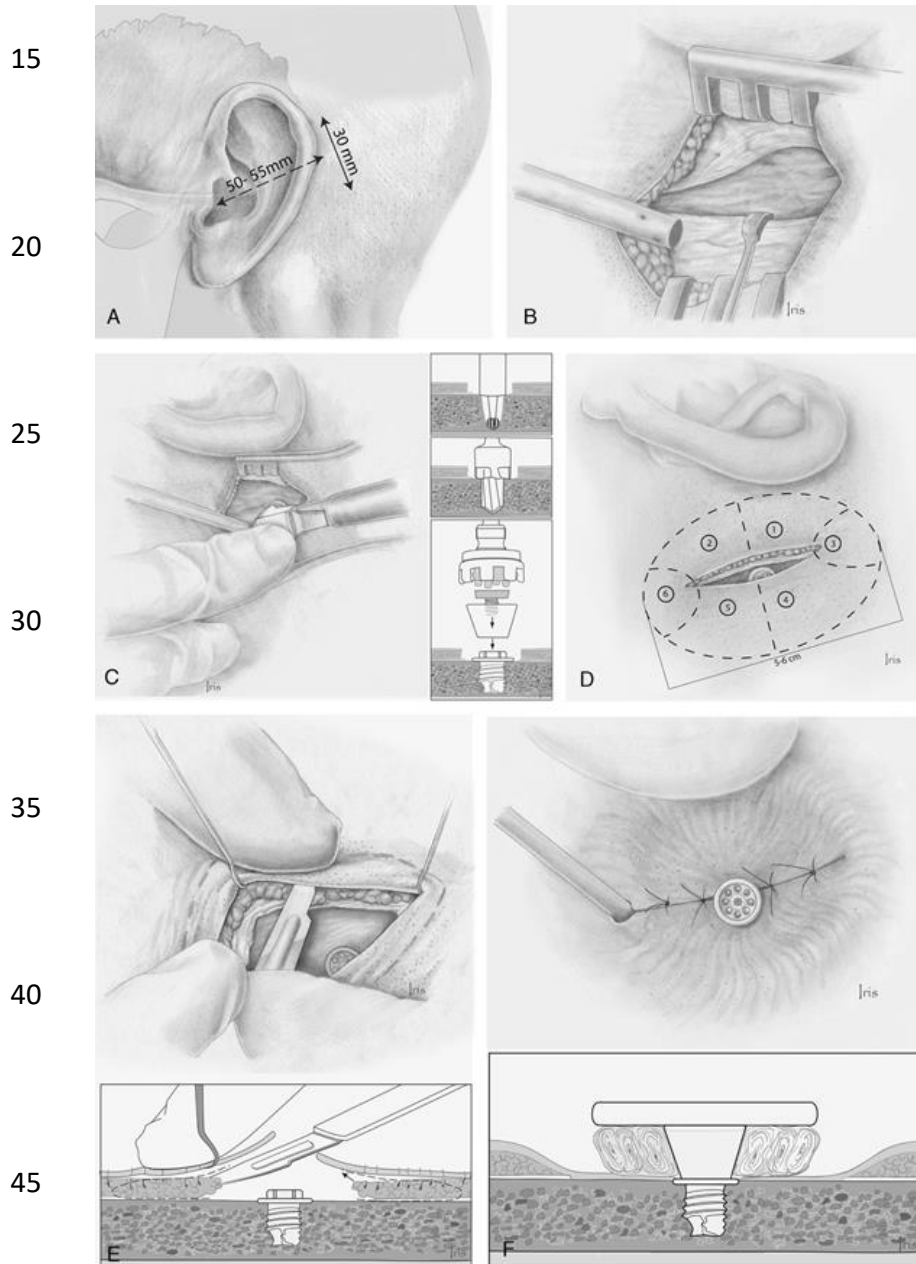
40 **Figuur 3.1 Dermatoom techniek**



Figuur 3.2 U-Flap techniek



Figuur 3.3 Lineaire incisie techniek



(de Wolf, 2008)

Aangezien er in de praktijk nog veel variatie blijkt te zijn in de toegepaste operatietechnieken bij het plaatsen van een implantaat wordt in deze richtlijn een overzicht gegeven van de beschikbare literatuur en praktijkervaring. Er is gekozen een vergelijking te maken tussen verschillende incisie technieken die in de afgelopen jaren het meeste zijn gehanteerd: de dermatoom techniek, de U-flap techniek en de lineaire incisie (zie deelvraag 3.1.1). Daarnaast komt de vraag aan bod of volgens de huidige stand van de wetenschap en ervaringen in de praktijk gebruik dient te worden gemaakt van huiduitdunning of juist van een huidbesparende techniek. Dit alles teneinde aanbevelingen te kunnen doen over de operatietechniek(en) van voorkeur (zie uitgangsvraag 3.1).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvragen:

1) Welke operatietechniek (dermatoom techniek, een U-flap of lineaire incisie met huiduitdunning) is het meest effectief en geeft de minste kans op bijwerkingen bij volwassenen met een indicatie voor een percutane BCD?

P (welke patiëntcategorie)	volwassen patiënten met een indicatie voor een percutane BCD;
I (welke interventie)	(Nijmeegse) lineaire incisie met huiduitdunning Hultkrans;
C (welke comparison)	dermatoom techniek;
O (welke uitkomstmaten)	spraakverstaan, duur van de ingreep, esthetiek (litteken/doof/gevoel huid), huidreacties volgens Holgers, revisie operaties, necrose huid/infecties.

2) Welke incisievorm (lineaire incisie standaard met tissue reduction (id est huiduitdunning) of tissue preservation (zonder huiduitdunning)) is het meest effectief en geeft de minste kans op bijwerkingen bij volwassenen?

P:	volwassen patiënten met een indicatie voor een percutane BCD;
I:	lineaire incisie standaard met tissue reduction;
C:	lineaire incisie met tissue preservation;
O:	spraakverstaan, duur van de ingreep, esthetiek, pijn, gevoelsverlies huid), huidreacties volgens Holgers, revisie operaties, necrose huid/infecties.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte spraakverstaan, duur van de ingreep, esthetiek (litteken/gevoelsverlies huid), huidreacties volgens Holgers (Holgers, 1988), revisie operaties en necrose huid/infecties voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

De werkgroep prioriteerde de uitkomstmaten als volgt:

- operatie duur;
- cosmetiek litteken;
- pijnklachten;
- 5 • huidreactie volgens Holgers.

Revisie interventies: revisieoperaties vanwege onvoldoende osseointegratie. Revisieoperaties die zijn uitgevoerd vanwege huidreacties worden beschreven onder de uitkomstmaat huidreacties.

10

Spraak verstaan is indien beschikbaar meegenomen, aangezien gesuggereerd wordt dat het persisteren van vetweefsel (subcutis) rond het abutment (al dan niet in combinatie met een langer abutment) voor demping van het geluid zo kunnen zorgen en daarmee effect op het spraakverstaan.

15

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID), Embase en Cochrane is vanaf 1990 tot en met juli 2016 met relevante zoektermen gezocht naar studies over de effecten van verschillende operatietechnieken bij BCD's. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 112 treffers op. Er is besloten om te kijken naar systematische reviews van RCT's en observationele studies en individuele RCT's en observationele studies. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 28 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 17 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 11 studies definitief geselecteerd. Het gaat om 2 systematische reviews: Mohamed (2016); Verheij (2016). En 9 individuele studies met verschillend design (RCT of observationeel): Van der Pouw (1999); Mudry (2009); van de Berg (2010); Den Besten (2016); Hultcrantz (2014); Hultcrantz (2011); Hogsbro (2015); Brant (2013); Dumon (2016). De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn weergegeven aan het einde van deze module.

30

Samenvatting literatuur bij zoekvraag 1

Beschrijving studies

Er werd één systematische review geïncludeerd die het effect heeft onderzocht van de operatietechniek op huidcomplicaties bij volwassen personen met een indicatie voor een BCD (Mohamad, 2016). In deze review zijn verschillende operatietechnieken bekeken. Voor deze uitgangsvraag zijn alleen de studies meegenomen uit de review die een van de drie vergelijkingen uit de pico bevatten. Er bleven toen nog twee studies over uit de review hieronder worden beschreven (Van de Berg, 2010; Stalfors, 2008). Daarnaast is er één retrospectieve studie geïncludeerd die het effect van de operatietechniek op de uitkomst loss of fixture if mislukte osseointegratie heeft onderzocht (Muldry, 2008). Voor de uitwerking in de tekst is gebruik gemaakt van de informatie uit de drie losse studies.

45

In de studie van van de Berg (2010) zijn er vier verschillende operatietechnieken vergeleken: (1) FTSG (Full Thickness Skin Graft), (2) U-skin flap, (3) dermatoom, (4) longitudinal (lineair). 143 patiënten zijn geïncludeerd in de leeftijd van 8 tot 85 jaar oud. De follow-up tijd liep tussen de 3 en 147 maanden. In de studie van Stalfors (2008) is de

U-flap techniek vergeleken met de dermatome techniek. 75 patiënten werden geïncludeerd met een leeftijd tussen de 2 en 88 jaar oud (gemiddelde leeftijd was 46 jaar). De follow up tijd lag tussen de 28 en 74 maanden. In de studie van Muldry (2008) werden 113 personen in twee groepen gedeeld. 62 patiënten kregen de skin flap techniek zonder huiduitdunning en 51 patiënten kregen de lineaire incisie techniek. De gemiddelde leeftijd was 53,6 jaar. De follow up tijd was 3 maanden.

Resultaten

Spraakverstaan

10 De uitkomstmaat spraakverstaan was geen onderzochte uitkomstmaat.

Duur van de ingreep

De uitkomstmaat duur van de ingreep was geen onderzochte uitkomstmaat.

15 Esthetiek (litteken / gevoelsverlies)

De uitkomstmaat esthetiek was geen onderzochte uitkomstmaat.

Huidreacties

20 In de studie van Stalfors (2008) is gekeken naar het voorkomen van huidreacties en de gradering van deze huidreacties. De U-shape graft techniek en dermatome techniek werden in deze studie met elkaar vergeleken. Uit deze studie blijkt dat de U-shape graft groep 19.6% meer episodes had van huidreacties maar dit verschil was niet significant (p=0.14).

25 In de studie van Mudry (2009) is de uitkomstmaat huidreacties gemeten aan de hand van de mate waarin er sprake was van necrose van de huid. In de skin-flap techniek was er in 6.5% van de patiënten sprake van necrose en in de lineaire incisie groep 1.9%. Het verschil was echter niet significant (p=0.125).

30 In de studie van van De Berg (2010) zijn huidreacties gemeten door het aantal huidcomplicaties te meten en door deze complicaties te graderen aan de hand van de Holgers classificatie (Holgers, 1988) Het aantal ernstige huidcomplicaties was voor de voor deze uitgangsvraag relevante vergelijkingen niet significant.

35 Loss of fixture of mislukte osseointegratie

Tabel 3.4 Studie van van de Berg, 2010 - Reoperations

TABLE 3. No. nonelective implant extrusions

Technique	Within 1 yr	1-2 yr	After 2 yrs	Cause
1	0	0	0	
2	0	0	1	H4
3	1	0	1	Broken fixture
4	0	0	0	

Bewijskracht van de literatuur

45 Voor de uitkomstmaten spraakverstaan, duur van de ingreep en esthetiek is geen literatuur gevonden en is het dus niet mogelijk om de literatuur te graderen. De bewijskracht voor de uitkomstmaten huidreacties en loss of fixture/mislukte osseointegratie is met 3 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet

(risk of bias); extrapoleerbaarheid door verschillende vergelijkingen (bias ten gunste van indirectheid); het geringe aantal patiënten (imprecisie).

5 Conclusies

Spraakverstaan

- GRADE	Er zijn geen vergelijkende studies gevonden die het effect van de operatietechniek op spraakverstaan hebben onderzocht bij volwassenen met een indicatie voor percutane BCD.
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Duur van de ingreep

- GRADE	Er zijn geen vergelijkende studies gevonden die het effect van de operatietechniek op duur van de ingreep hebben onderzocht bij volwassenen met een indicatie voor percutane BCD.
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10 Esthetiek (litteken/gevoelsverlies)

- GRADE	Er zijn geen vergelijkende studies gevonden die het effect van de operatietechniek op esthetiek (litteken / gevoelsverlies) hebben onderzocht bij volwassenen met een indicatie voor percutane BCD.
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Huidreacties

Zeer laag GRADE	De ernst van huidreacties lijkt af te hangen van de operatietechniek. De lineaire incisie techniek lijkt tot minder huidreacties te leiden dan de u-flap en dermatoom techniek. <i>Bronnen (Van De Berg, 2010; Mudry, 2009; Stalfors, 2008)</i>
----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Loss of fixture of mislukte osseointegratie

Zeer laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in het voorkomen van loss of fixture of mislukte osseointegratie tussen de verschillende operatietechnieken. <i>Bronnen (Stalfors, 2008)</i>
----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

15

Samenvatting literatuur bij zoekvraag 2

Beschrijving studies

Er werd één systematische review geïnccludeerd die het verschil in effectiviteit en bijwerkingen heeft onderzocht van de incisievorm (lineaire incisie standaard met tissue reduction of tissue preservation) bij volwassen personen met een indicatie voor een percutane BCD (Verheij, 2016). In deze review zijn 18 artikelen geïnccludeerd. Slechts in 10 van deze artikelen wordt er een vergelijking gemaakt tussen de incisievorm met en zonder huiduitdunning. En één van deze 10 artikelen ging over kinderen. Uiteindelijk zijn dan ook 9 artikelen meegenomen voor deze deelvraag: (1) Brant, 2013; (2) Den Besten, 2016; (3) Dumon, 2015; (4) Gordon, 2014; (5) Hogsbro, 2015, (6); Hultcrantz, 2014; (7) Hultcrantz, 2011; (8) Martinez, 2015; (9) Wilson, 2013. Voor de uitwerking in de tekst is gebruik gemaakt van de review, aangevuld met informatie uit de individuele studies die in de negen onderliggende artikelen zijn besproken. Voor uitgebreide informatie over het aantal patiënten, leeftijd, geslacht, follow up tijd en uitkomsten zie de evidence-tabel.

Resultaten

Spraakverstaan

Er is binnen de review van Verheij (2016) slechts één studie die het effect van de incisievorm op het spraakverstaan heeft onderzocht (Den Besten, 2016). Uit deze studie bleken geen significante verschillen in spraakverstaan tussen de beide incisievormen (met en zonder huiduitdunning).

Duur van de ingreep

Zes studies (Brant, 2013; Den Besten, 2016; Dumon, 2015; Gordon, 2014; Hultcrantz, 2011; Martinez, 2015; Wilson, 2013) hebben het verschil in de duur van de ingreep tussen de verschillende incisievormen (met en zonder huiduitdunning) onderzocht. In vijf van deze studies bleek dat de operatieduur significant lager was bij de incisievorm waarbij geen gebruik wordt gemaakt van huiduitdunning. In de studie van Brant (2016) was de operatieduur wat lager in de groep zonder huiduitdunning maar dit verschil was niet statistisch significant.

Esthetiek (litteken / gevoelsverlies)

Twee studies beschrijven het effect van de incisievorm (met en zonder huiduitdunning op de esthetiek van het operatiegebied (het litteken) (Dumon, 2015; Hultcrantz, 2011). Deze studies geven aan dat er bij de incisievorm zonder huiduitdunning het operatiegebied er aanzienlijk beter uit zag in vergelijking met de incisievorm met huiduitdunning. Zo groeide bijvoorbeeld het haar weer terug na een incisie zonder huiduitdunning maar bleef het litteken kaal na een incisie met huiduitdunning. In vier studies (Den Besten, 2016; Hogsbro, 2015; Hultcrantz, 2014; Hultcrantz, 2011) is gevoelsverlies onderzocht als uitkomstmaat. Hier kwamen tegenstrijdige resultaten uit. In een van de studies werd er geen statistisch significant verschil gevonden (Den Besten, 2016). In de andere drie studies kwam gevoelsverlies vaker voor in de controlegroep (met huiduitdunning). In één van deze studies was dit verschil significant (Hogsbro, 2015), in de andere twee studies (Hultcrantz, 2014; Hultcrantz, 2011) werd er significantieniveau weergegeven.

Huidreacties

Alle negen studies hebben huidreacties meegenomen als onderzochte uitkomstmaat. Al deze studies gebruikten ook de classificatie van Holgers om de ernst van de huidreacties te meten. De studies gebruikten verschillende manieren om deze scores te rapporteren. Bijvoorbeeld in de studie van Gordon (2014) is de Holgers score bij het eerste en laatste follow up bezoek vergeleken voor beide incisievormen terwijl Den Besten (2016) de maximale Holgers score bij elke patiënt heeft vergeleken tussen de groep met en zonder huiduitdunning. De ernst van de huidreacties bleek in geen van de studies statistisch significant te verschillen tussen de incisievormen met en zonder huiduitdunning.

Mislukte osseointegratie

Twee studies beschrijven heroperaties: Den Besten (2016) en Dumon (2014). Echter, deze heroperaties zijn het gevolg van trauma of overtollig weefsel en betreffen dus geen mislukte osseointegratie. Er kan dan ook geconstateerd worden dat er geen literatuur beschikbaar is over het verschil in mislukte osseointegratie bij de incisievormen met en zonder huiduitdunning.

Bewijskracht van de literatuur

- De bewijskracht voor de uitkomstmaat spraakverstaan is met één niveau verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (imprecisie), er is slechts één studie die deze uitkomstmaat heeft onderzocht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat esthetiek is met twee niveau verlaagd gezien onnauwkeurige data (geen significantieniveau gerapporteerd) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).
- 5

Conclusies

10 Spraakverstaan

Redelijk GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in spraakverstaan tussen de verschillende incisievormen (met en zonder huiduitdunning) bij volwassenen met een indicatie voor percutane BCD. <i>Bronnen (Den Besten, 2016)</i>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Duur van de ingreep

Hoog GRADE	De duur van de ingreep lijkt korter te zijn bij de incisievorm waarbij geen gebruik wordt gemaakt van huiduitdunning in vergelijking met de incisievorm waarbij wel gebruik wordt gemaakt van huiduitdunning bij volwassenen met een indicatie voor percutane BCD. <i>Bronnen ((Hultcrantz, 2011; Brant, 2013; Wilson, 2013; Gordon, 2014; Dumon, 2015; Martinez, 2015; Den Besten, 2016)</i>
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Esthetiek (litteken / gevoelsverlies)

Laag GRADE	De esthetiek lijkt beter te zijn (mooier litteken, minder gevoelsverlies) zijn bij de incisievorm waarbij geen gebruik wordt gemaakt van huiduitdunning in vergelijking met de incisievorm waarbij wel gebruik wordt gemaakt van huiduitdunning bij volwassenen met een indicatie voor percutane BCD. <i>Bronnen (Hultcrantz, 2011; Hultcrantz, 2014; Hogsbro, 2015; Den Besten, 2016)</i>
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

15

Huidreacties

Hoog GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in huidreacties volgens Holgers tussen de verschillende incisievormen (met en zonder huiduitdunning) bij volwassenen met een indicatie voor percutane BCD. <i>Bronnen (Hultcrantz, 2011; Brant, 2013; Wilson, 2013; Gordon, 2014; Hultcrantz, 2014; Dumon, 2015; Hogsbro, 2015; Martinez,2015; Den Besten, 2016)</i>
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mislukte osseointegratie

- GRADE	Er zijn geen vergelijkende studies gevonden die het effect van de incisievorm (met of zonder huiduitdunning) op mislukte osseointegratie hebben onderzocht bij volwassenen met een indicatie voor percutane BCD. <i>Bronnen (Verheij, 2016)</i>
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Overwegingen

- 5 Voor het plaatsen van een percutaan implantaat ten behoeve van een BCD zijn verschillende operatieve technieken ontwikkeld in de loop der jaren. De lineaire incisie heeft om verschillende redenen uiteindelijk de voorkeur gekregen. De belangrijkste keuze die de chirurg anno 2017 nog moet maken is of de huid rondom het abutment wel of niet uitgedund moet worden bij de lineaire incisie techniek. Er zijn aanwijzingen in
- 10 literatuur dat de ingreep korter duurt en dat de cosmetische uitkomst beter is bij het intact laten van de volledige huiddikte. Dit wordt als logisch gezien omdat een minder groot wondoppervlak naar verhouding ook minder gevoelsstoornissen rondom het implantaat en minder littekenweefsel geeft. Als er minder chirurgische handelingen worden verricht is de snijtijd automatisch korter, hetgeen niet direct hoeft te leiden tot
- 15 kortere duur van de gehele ingreep. Een kortere ingreep faciliteert wel het plaatsen van een BCD onder lokale anesthesie. Er is vooralsnog geen bewijs dat het al of niet uitdunnen van de huid op langere termijn aanleiding is voor een toe- of afname van peri-abutment huidreacties volgens Holgers, het gehoorsresultaat of implantaatverlies. Daarnaast blijft het van belang te realiseren dat de afname in huidreacties niet alleen
- 20 door een verbeterde chirurgische techniek komt, maar mogelijk ook door de veranderde vorm van de abutments. Hierbij is de hoek tussen huid en abutment dusdanig veranderd, dat dit tot verminderde huidreacties heeft geleid. De huid blijft in de loop der jaren wel hoger worden (hypertrofie), dit kan tot op zekere hoogte (dan wel lengte van abutment) worden verholpen door een langer abutment te plaatsen. Wanneer de huid
- 25 echter geheel over het abutment heen groeit is revisie van de huid de aangewezen therapie. Hiervoor is een her-operatie in plaatselijke verdoving noodzakelijk, om middels een punch de huid weer rondom het abutment sluitend te laten vallen.

- 30 Alvorens meer kwalitatief goede studies zijn gedaan en ook de langere follow-up duur daarvan bekend is, wordt de trend om gebruik te maken van nog meer minimaal invasieve chirurgische technieken zoals een variant van de punch only techniek, bijvoorbeeld MIPS (minimally invasive Ponto surgery – waarbij door het werken door een canule geen direct zicht is) ontraden in opleidings-setting. In een gecontroleerde studie setting of uitgevoerd door een ervaren chirurg s deze techniek te overwegen , om
- 35 antwoord te kunnen krijgen op genoemde vraag (kennishiaat). Het is daarbij belangrijk uitkomsten te registreren en evalueren.

Aanbevelingen

40 Gebruik bij het plaatsen van een percutane bone implant ten behoeve van een BCD de lineaire incisie, waarbij de huid niet uitgedund wordt (volwassenen) middels 1-fase chirurgie. Kinderen zie uitgangsvraag 3.2.

40

Gebruik bij voorkeur een lokale anesthesie techniek in een gecontroleerde setting (Klasse 1 of 2 operatie kamer –OK-). Op verzoek van patiënt of bij kinderen kan voor algehele narcose gekozen worden. Zie ook uitgangsvraag 3.2 ten aanzien van kinderen.

Registreer per-operatief in het elektronisch patiëntendossier (EPD) het implantaat (LOT nummer, lengte implantaat en abutment, type, bodem boorschacht en andere bijzonderheden) alsmede de gebruikte operatie techniek.

Vervolg patiënten in elk geval jaarlijks poliklinisch voor aandraaien abutment (zie deelvraag 5.3.2 nazorg). Registreer alle complicaties, doch in elk geval ten aanzien van huid en implantaatverlies. Huidreacties dienen in elk geval volgens de Holgerssclassificatie gerapporteerd te worden en eventueel volgens IPS schaal (zie module 1 Indicatiestelling voor IPS en 5.3.2 voor nazorg). Indien een implantaat verloren gaat, dient deze te worden opgestuurd naar de betreffende firma voorzien van een implant loss formulier voor nadere analyse, alsmede duidelijk gerapporteerd in het EPD.

5

Literatuur

- Brant JA, Gudis D, Ruckenstein MJ. Results of Baha implantation using a small horizontal incision. *Am J Otolaryngol*. 2013;34(6):641-5.
- den Besten CA, Bosman AJ, Nelissen RC, et al. Controlled Clinical Trial on Bone-anchored Hearing Implants and a Surgical Technique With Soft-tissue Preservation. *Otol Neurotol*. 2016;37(5):504-12.
- de Wolf MJF, Hol MKS, Huygen PLM, et al. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otol Neurotol* 2008;29:1100–8.
- Dumon T, Medina M, Sperling NM. Punch and Drill: Implantation of Bone Anchored Hearing Device Through a Minimal Skin Punch Incision Versus Implantation With Dermatome and Soft Tissue Reduction. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2016;125(3):199-206.
- Gordon SA, Coelho DH. Minimally Invasive Surgery for Osseointegrated Auditory Implants: A Comparison of Linear versus Punch Techniques. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2015;152(6):1089-93.
- Hogsbro M, Agger A, Johansen LV. Bone-anchored Hearing Implant Surgery: Randomized Trial of Dermatome Versus Linear Incision Without Soft Tissue Reduction--Clinical Measures. *Otol Neurotol*. 2015;36(5):805-11.
- Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, et al. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *Am J Otol*. 1988;9(1):56–9.
- Hultcrantz M. Outcome of the bone-anchored hearing aid procedure without skin thinning: a prospective clinical trial. *Otol Neurotol*. 2011;32(7):1134-9.
- Hultcrantz M, Lanis A. A five-year follow-up on the osseointegration of bone-anchored hearing device implantation without tissue reduction. *Otol Neurotol*. 2014;35(8):1480-5.
- Martinez P, Lopez F, Gomez JR. Cutaneous complications in osseointegrated implants: comparison between classic and tissue preservation techniques. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2015;66(3):148-53.
- Stalfors J, Tjellstrom A. Skin reactions after BAHA surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. *Otol Neurotol*. 2008;29:1109–1114.
- Verheij E, Bezdjian A, Grolman W, et al. A Systematic Review on Complications of Tissue Preservation Surgical Techniques in Percutaneous Bone Conduction Hearing Devices. *Otol Neurotol*. 2016;3:3.
- Wilson DF, Kim HH. A minimally invasive technique for the implantation of bone-anchored hearing devices. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;149(3):473-7.

Bijlagen bij 3.1

Evidence-tabel bij zoekvraag 1

Vraagstelling 1 Individuele studies							
Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Van de Berg, 2010	<p><u>Type of study:</u> Retrospective case study</p> <p><u>Setting:</u> Patients who received a BAHA at Maastricht University Medical Center (tertiary referral center) between nov 1996 and Jan 2007.</p> <p><u>Country:</u> Netherlands</p> <p><u>Source of funding:</u> Unknown</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Patients who received a BAHA at Maastricht University Medical Center, the Netherlands between nov 1996 and Jan 2007 were included unless they met the exclusion criteria.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Follow up of less than 3 months, the absence of a sufficient surgical record, a bilateral implant, and/or an extruded BAHA that required a new fitting.</p> <p><u>N total at baseline:</u> 143</p> <p><u>Important characteristics:</u> Age and sex: between 8-85 years old, 50% men.</p> <p>Groups comparable at baseline?</p>	1=A free retroauricular “full-thickness”skin graft.	2= A pedicled parieto-occipital epidermal “split-skin” graft. 3= A dermatome-pedicled parieto-occipital dermal graft. 4= Two local epidermal skin flaps.	<p><u>Length of follow-up:</u> Between 3-147 months.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> 7 lost to follow up 12 stopped using their BAHA for several reasons</p>	<p><u>Skin Complications</u> Maximum of 4 major complications observed in techniques 1,2,4. Maximum of 3 major complications observed in technique 3 (non significant).</p> <p><u>Skin revisions</u> 1= 4 within 1 yr, 3 within 1-2 yr, 5 after 2 yrs 2= 6 within 1 yr, 6 within 1-2 yr, 2 after 2 yrs 3= 5 within 1 yr, 0 within 1-2 yr, 3 after 2 yrs 4= 2 within 1 yr, 1 within 1-2 yr, 0 after 2 yrs.</p> <p><u>Reoperations</u> 1= 1 within 1 yr, 0 within 1-2 yr, 1 after 2 yrs 2= 2 within 1 yr, 4 within 1-2 yr, 4 after 2 yrs 3= 3 within 1 yr, 0 within 1-2 yr, 3 after 2 yrs 4= 0 within 1 yr, 0 within</p>	The outcome ‘complications’ is divided in two categories: 1 Major: Holgers class 3 &4, implant extrusion, abscess, flap necrosis. 2 Minor: Holgers 1 &2, wound dehiscence, pain & epidermal inclusion cyst.

		yes				1-2 yr, 1 after 2 yrs.	
Mudry, 2009	<p><u>Type of study:</u> Retrospective cohort study</p> <p><u>Setting:</u> Patients receiving BAHA implantations.</p> <p><u>Country:</u> unknown</p> <p><u>Source of funding:</u> Unknown</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Patients who received a BAHA between jan 2004 and December 2006.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Not specified</p> <p><u>N total at baseline:</u> 113</p> <p><u>Important characteristics:</u> Age and sex: mean age 53.6 years. 59 females. 49 men.</p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>	62 patients received skin flap technique using a flap of full thickness being prepared with a blade.	51 implantations with the linear incision technique.	<p><u>Length of follow-up:</u> 3 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> 0</p>	Necrosis 6.5% in skin flap technique and 1,9% in linear incision group (p=12,5%)	
Stalfors, 2008	<p><u>Type of study:</u> Retrospective cohort study</p> <p><u>Setting:</u> Patients receiving BAHA implantations between 2001 and 2004</p> <p><u>Country:</u> Sweden</p> <p><u>Source of funding:</u> Unknown</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Patients who received a BAHA between march 2001 and November 2004.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Patients from other parts of Sweden than the clinic, charts not found,</p> <p><u>N total at baseline:</u> 75</p> <p><u>Important characteristics:</u></p>	45 patients U-shape graft technique	25 dermatome (4 patients had had a BAHA implant for between 4 and 19 years and had lost their implant and requested a new one, and 1 received free graft)	<p><u>Length of follow-up:</u> Between 28-74 months Routine follow up was performed after 3 months. Subsequent follow ups were made after another 3 months and every 6 to 12 months.</p> <p>Total of 373 observations</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> 0</p>	<p>Skin reactions According to Holgers</p> <p>Grading skin reactions U-shape graft group: 91,4% revealed a Grade 0 skin reaction.</p> <p>Dermatome 95% revealed a Grade 0 skin reaction.</p> <p>Frequency skin reactions U-shape graft group: 64% no adverse skin reaction (95%)</p>	

		<p>Age and sex: 42 women, 33 men (male-to-female ratio for Ushape graft 24:26, male-to-female ratio for dermatome 9:16)</p> <p>Age between 2-88 yrs, mean age 46 (mean age for U-shape graft 44yrs and for dermatome 59 yrs)</p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>				<p>confidence interval 49-78%). (=29 patients), 15 patients had one episode, 1 patient experienced 2 episodes.</p> <p>Dermatome group: 21 patients (84%, 95% confidence interval 64-95%) of the 25 patients experienced no skin reaction, 3 patients experienced a single episode, 1 patient had 2 episodes.</p> <p>U-shape graft group 19,6% more skin reaction episodes compared to dermatome group p. 0.14.</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies) bij zoekvraag 1

Vraagstelling 1 Individuele studies				
Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)
Van De Berg, 2010	Unlikely	Likely, follow-up varies between 3-147 months	Unlikely	Unlikely
Mudry, 2008	Unlikely	Likely, only 3 months	Unlikely	Unlikely
Stalfors	Unlikely	Likely, only 3 months	Unlikely	Unlikely

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
- 5 2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has soft (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
- 10 4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

Zoekverantwoording bij zoekvraag 1

Uitgangsvragen: 1) Welke operatietechniek (een (Nijmeegse) lineaire incisie met huiduitdunning, dermatoom techniek of een U-flap) is het meest effectief en geeft de minste kans op bijwerkingen bij volwassenen met een indicatie voor een percutane Bone conduction device?; 2) Welke incisievorm (lineaire incisie standaard met tissue reduction (i.e. huiduitdunning) of tissue preservation (zonder huiduitdunning)) is het meest effectief en geeft de minste kans op bijwerkingen bij volwassenen?

Database(s): Medline, Embase	Datum: 11-07-2016
Periode: 1990-heden	Talen: E N D

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-juli 2016 Engels, Nederlands, Duits	<p>1 hearing loss/ or hearing loss, conductive/ or hearing loss, mixed conductive-sensorineural/ or hearing loss, unilateral/ or Hearing Loss, Bilateral/ or (hearing adj3 (loss* or disorder* or impairment*).ti,ab. or "Ear"/ab or Hearing Disorders/ (61283)</p> <p>2 "Bone Conduction"/ or (bone adj3 conduction).ti,ab. or "Osseointegration"/ or (osseointegrat* or osseo-integrat*).ti,ab. (15802)</p> <p>3 "Hearing Aids"/ or "hearing aid*".ti,ab. or "correction of hearing impairment"/ or communication methods, total/ (10928)</p> <p>4 2 and 3 (740)</p> <p>5 (("bone conduction" or "bone anchored" or "bone vibrat*") adj3 (device* or aid* or implant* or prothes* or hearing or transducer*).ti,ab. (1087)</p> <p>6 (bcd or tbcd or pbcd).ti,ab. (874)</p> <p>7 (baha* or ponto or bci).ti,ab. (5072)</p> <p>8 6 or 7 (5942)</p> <p>9 1 and 8 (350)</p> <p>10 4 or 5 or 9 (1393)</p> <p>11 limit 10 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or german)) (1134)</p> <p>12 "Otologic Surgical Procedures"/mt, is or "Prosthesis Implantation"/ or (surg* or operati*).ti,ab. or hearing loss/su or hearing loss, conductive/su or hearing loss, mixed conductive-sensorineural/su or hearing loss, unilateral/su or Hearing Loss, Bilateral/su (1984571)</p> <p>13 ("linear incision*" or Hultcrantz* or Nijmegen*).ti,ab. (1955)</p> <p>14 (tissue* adj3 (reduction* or preservation*).ti,ab. (5529)</p> <p>15 "Surgical Flaps"/ or ((skin or epidermal) adj2 graft*).ti,ab. or dermatome*.ti,ab. or (skin adj3 (envelop* or flap*).ti,ab. (69237)</p> <p>16 12 or 13 or 14 or 15 (2027943)</p> <p>17 11 and 16 (664)</p> <p>18 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (290915)</p> <p>19 17 and 18 (27)</p> <p>20 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1594894)</p> <p>21 17 and 20 (74)</p> <p>22 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative study.pt. [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (3795676)</p> <p>23 17 and 22 (348)</p> <p>24 19 or 21 or 23 (391)</p> <p>43 19 or 21 (97)</p> <p>44 remove duplicates from 43 (95)</p> <p>45 24 not 43 (294)</p> <p>46 remove duplicates from 45 (292)</p>	402

Exclusietabel bij zoekvraag 1

	Vraagstelling 1
Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Allis, 2014	Er wordt geen vergelijking gemaakt tussen verschillende technieken, maar tussen verschillende schroeflengtes bij de lineaire incisie.
Faber, 2009	Er worden geen vergelijkingen gemaakt.
Hobson, 2010	Er worden geen vergelijkingen gemaakt.
Mierzwinski, 2015	Patiënten zijn Kinderen.
Pouw, van der, 1999	Niet de juiste vergelijking.
Ray 2012	Sheffield techniek is S vormig, geen lineaire incisie. Niet in vooraf beschreven vergelijkingen.
Rompaey, Van, 2011	Geen vergelijking.
Strijbos, 2016	Geen vergelijking tussen technieken.
Wilkinson, 2009	Geen vergelijking, wel beschrijving resultaten lineaire incisie met uitdunning.
Wolf, de, 2008	Geen vergelijking.

Evidence-tabel bij zoekvraag 2

Systematic review							
Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
<p>Verheij, 2016</p> <p>[individual study characteristics deduced from [Verheij, 2016]</p> <p>PS., study characteristics and results are extracted from the SR and individual studies</p>	<p>SR</p> <p>Literature search up to March 2016</p> <p>A: Brant, 2013 B: Den Besten, 2016 C: Dumon, 2015 D: Gordon, 2014 E: Hogsbro, 2015, F: Hultcrantz, 2014 G: Hultcrantz, 2011 H: Martinez, 2015 I: Wilson, 2013</p> <p>Study design: A: retrospective</p>	<p>Inclusion criteria SR: articles on BCD's in children or adults, studies that opted for a non-skin thinning technique</p> <p>Exclusion criteria SR: non-human studies, articles in languages other than English or Dutch, studies with non-retrievable full texts were excluded, same data or population presented in more than one publication only the most recent or comprehensive was selected.</p> <p>10 studies included</p> <p>Important patient characteristics at baseline: (derived from individual studies)</p>	<p>Describe intervention: Tissue preservation</p> <p>A;weber technique B:linear incision with soft tissue preservation C:minimal skin punch incision without additional skin incision or soft tissue reduction (punch) D: punch E:linear incision without tissue reduction F:tissue preservation G:punch H:tissue preservation I: technique for</p>	<p>Describe control: Tissue reduction</p> <p>A;inverted incision with an anteriorly-based skin flap (skin flap thinned and tissue removed) B:linear incision with soft tissue reduction C:implantation with an epidermal flap and soft tissue reduction (dermatome) D:linear incision with tissue reduction E:dermatome F:flap and dermatome (two group) G:dermatome H:classical</p>	<p><u>End-point of follow-up:</u></p> <p>A; mean follow up time in months 3.25 (SD 4) B:6 months C:mean follow up in 10,5 (I), 15.2 (C) D: mean follow up time 22 months (C) 10 months (I) p<0.001 E: 12 months F:5 year G:12 months H: I: at least 12 months</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? (intervention/control)</p> <p>A;4 (1 intervention, 3 control) B:0 C:3 (intervention) D:0</p>	<p><u>Complications according to Holgers</u></p> <p>A: Minor complication: 2 patients (I), 5 patients (C), p.0.26. Major complications 0 (I), 0 (C), p.0.54 B: comparing all holgers grades as maximum per implant across all visits between groups, no significant difference (p=0.14) C: Holgers 0 and 1 86% (I), 85,7% (C). Holgers 3 and 4 0% (I), 5,3% (C), p=0,6. D: Holgers 1st follow up: 0.47 (I), 0.24 (C) p.0.87. Holgers final follow up 0.41 (I), 0.62 (C) p.0.22 E:one month after surgery no significant differences in Holgers' score was found between the groups 80% Holgers grade 0 (I),</p>	<p>Facultative: A: no differences between the group in terms of outcomes. B: tissue preservation compared with tissue reduction leads to generally favourable clinical outcome, comparable audiology results, shorter surgical time. C:punch technique shortens the surgery time and improves the postoperative appearance compared to dermatome. D: The punch technique offers several potential surgical and cosmetic advantages without compromising skin-reactivity outcomes. E: the linear incision without skin reduction had faster healing time</p>

	<p>case study B: prospective case study C: prospective case study D: case series with chart review E: RCT F: prospective case study G: prospective clinical trial H: prospective study I: Case series with chart review</p> <p>Setting and Country: not specified</p> <p>Source of funding: Not specified</p>	<p>N (number of implants), mean age A; 33, 51.3 (I) years vs 50.5 (C) B:50, 51,5 years (I), 53,9 (C) C:40, 48,9 years (average) D:51, 17 (I), 31 (C). 52,2 years (I), 49,1 years (C) non significant E:47, 61,4 years (I), 60,2 (C) F:36 patients, 66,4 years (average I), 58 years (flap), 58,4 years (dermatome) G:18 patients, 63,1 (C) years, 65,1 years (I) not statistically different H: 29 patients, 15 (I), 14 (C). Mean age 53 (I), 51 (C) I:40 patients, 70.5 +/- 10.3 (C), 61.9 +/- 14.6 (I) years</p> <p>Sex: A;M:F 5:7 (I), 6:8 (C) B:60% male (I), 40% male (C) C:50 % male (I), 40% male (C) D:% male 41,2%, 47,1% (C) NS E:44% male (I), 68,2% male (C) F:16 woman 20 men</p>	<p>implantation of the coupling hardware with minimal subcutaneous soft tissue reduction (punch).</p>	<p>I: dermatome with subcutaneous tissue reduction</p>	<p>E:loss to follow up 1 patient in (I) group. F:0 G:4 (2 I, 2 C) H:0 I:0</p>	<p>77,3% Holgers grade 0 (C), p0.822 F: 50% (I), 66% (flap) (92% dermatome) p.not stated G: Holgers 14% (I), 43% in (C) p not stated H: Although the Holger's grade was always worse in the standard technique (reaction score of 3 or higher was 28% versus 7% at month), the complication rate was not statistically significant between the 2 groups at any postoperative time a week (P=.233), a month (P=.470) and a Year (P=.401) I: 2 of 11 developed soft tissue complications (C), whereas 5 of 29 in group 2 developed soft tissue complications (I) (P = 1.000).</p> <p><u>Surgical time</u></p> <p>A:39 (I) 43 (C), p.0.59 B:24,6 (6.2SD) (I), 31,9 (6.5 SD) (C), p<0.001 C: 15 min (range 15-25) (I), 30 min (range 20-40)(C), p<0.001 D:13.4 minutes (I), 49.2</p>	<p>and inflicted less pain and sensibility loss than the dermatome technique. Long term tissue problems were similar in the two groups. F: the five year follow up study demonstrates that percutaneous osseointegrated implantation without skin thinning has better outcome than with skin thickening. G:the punch approach had fewer negative effects than the dermatome in the 12 month follow-up period H: the tissue preservation technique, Without Soft Tissue reduction, is the procedure of choice for bone anchored implant surgery. The preservation Technique is easier, Faster and possible With local anaesthesia And has similar Postoperative outcomes I: Surgery was performed faster with similar postoperative</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>G: not stated. H: % male 7% (I), 36% (C) I: M:F, 5:6 (C), 17:12 (I)</p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>				<p>(C) p.0.000 E:x F:x G: 28,1 minutes (I), 44.6 minutes (C), p=0,004 H: The average operation time was 42 min (range 34---52 min) in group 1 and 27 min (range 19---36 min) in group 2. I: 32.3 (I) vs 56.1 (C) minutes, P .0001).</p> <p><u>Revision surgery</u> A: x B: 0 (I), 1 (C) p=? C: 1 revision after traumatic dislocation (I), 1 revision because of skin overgrowth. D:x E:x F:x G:x H: no revision surgeries I:x</p> <p><u>Necrosis</u> A: x B: x C:x D:x E:x F:x G:x H:x</p>	<p>outcomes in individuals undergoing implantation of bone-anchored hearing devices using the described technique that necessitated minimal soft tissue reduction.</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						<p>I:x</p> <p>Numbness:</p> <p>A: x</p> <p>B: VAS 0.4 (SD.1.1) (I), 1,7 (SD 2.4) (C), p=0.051</p> <p>C:x</p> <p>D:x</p> <p>E:5.5% (I), 38,3% (C) p0.00</p> <p>F:22% (I), 100 % (flap) 58% (dermatome) p:not stated.</p> <p>G:6 patients (C), 2 patients (I) p value not stated.</p> <p>H:x</p> <p>I:x</p> <p>Audiology:</p> <p>A: x</p> <p>B: overall thresholds on abutment: mean 25.5 (SD 12.8) (I), 25.0 (SD 11,8) (C) p=0,93</p> <p>C:x</p> <p>D:x</p> <p>E:x</p> <p>F:x</p> <p>G:x</p> <p>H:x</p> <p>I:x</p> <p>Appearance of the skin:</p> <p>A: x</p> <p>B: x</p> <p>C:in the punch group (I)</p>
--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						<p>the appearance of the skin was more likely to be normal.</p> <p>D:x</p> <p>E:x</p> <p>F:x</p> <p>G:'aestehtic outcome was far better when no flap was raised'</p> <p>H: x</p> <p>I:x</p>	
--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies bij zoekvraag 2

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/notapplicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Verheij, 2016	Yes	Yes	No, only for included studies	Yes	Not applicable	yes	yes	yes	no

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined.
- 5 2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched.
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reason.
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported.
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs).
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etcetera.)
- 10 7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (bijvoorbeeld Chi-square, I2)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (bijvoorbeeld funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (bijvoorbeeld Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
- 15 9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Kennislacunes

- De MIPS techniek is, evenals andere minimaal invasieve –punch only- technieken, nog in ontwikkeling. Bij een punch only techniek moet speciale aandacht bestaan voor de insertierichting van het implantaat, voor een volledige insertie van het implantaat en voor een adequate koeling tijdens het maken van het boorgat in het schedelbot teneinde osseointegratie niet te beïnvloeden.

Meer onderzoek naar (de optimale uitvoering van) deze techniek is gewenst.

- 10 De commissie adviseert initieel te starten met een techniek waarbij visuele feedback bestaat zoals de lineaire incisie techniek zonder huiduitdunning (tissue preservation). Indien voldoende ervaring (geen opleidingssituatie) of in het kader van onderzoek kan worden overgegaan op de punch only/MIPS technieken.

15

Exclusietabel bij zoekvraag 2

	Vraagstelling 2
Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Gordon, 2015	Zit in review Verheij 2016 en beschrijft geen aanvullende maten.
Iseri, 2015	Er wordt geen vergelijking gemaakt tussen verschillende technieken. Er worden wel resultaten beschreven van tissue perservation.
Kiringoda, 2013	Er wordt geen vergelijking gemaakt tussen verschillende technieken
Lanis, 2013	Gaat uitsluitend over kinderen
Martinez, 2015	Zit in review Verheij 2016 en beschrijft geen aanvullende maten.
Mowinkel, 2016	Geen vergelijking tussen technieken.
Snyder, 2003	Geen vergelijking

3.2 Operatietechniek bij kinderen

Inleiding

In lijn met de ontwikkelingen bij volwassenen, heeft ook bij kinderen het plaatsen van een implantaat en abutment in de schedel in de loop der jaren een ontwikkeling doorgemaakt. Waar bij volwassenen de minst invasieve, namelijk. lineaire incisie-techniek de minste kans op bijwerkingen geeft, geldt dit grosso modo ook voor kinderen. Hierbij is het doel altijd een zo vlot mogelijke genezing en zo min mogelijk reactie van de huid rond het implantaat. Echt goed prospectief onderzoek op grote schaal ontbreekt echter nog.

10

Naast de incisie-techniek is ook het moment van laden in de loop der tijd veranderd. Oorspronkelijk werd bij volwassenen 12 weken gewacht, maar inmiddels is laden na gemiddeld 3 weken mogelijk bij volwassenen. De huidige generatie implantaten is ook na laden op 3 weken als veilig beoordeeld, getuige het afgenomen percentage implantaat verlies. Bij (jonge) kinderen wordt tot op heden veiligheidshalve meestal gebruik gemaakt van een operatie in 2 fasen. Bekend is het hogere percentage implantaat verlies bij kinderen, waardoor een periode van 3 maanden afwachten en het implantaat laten vastgroeien als veilig wordt beschouwd. Tijdens de eerste operatie wordt enkel een implantaat onderhuids geplaatst, waarna de huid weer wordt gesloten. Na 3 maanden wordt de wond opnieuw geopend, een abutment op het implantaat geplaatst, de omliggende huid uitgedund en na een punch weer gesloten. In de literatuur wordt echter ook al enige tijd het opereren in 1 fase bij kinderen beschreven.

15

20

25

Tot slot wordt de laatste paar jaar, met het beschikbaar komen van verlengde abutments (dankzij het afgenomen percentage implantaat verlies van de wijdere diameter implantaten), bij volwassenen de lineaire incisie-techniek zonder uitdunning van de huid steeds algemener toegepast. Deze techniek geeft een beter esthetisch resultaat, leidt veel minder vaak tot een doof gevoel in de omliggende huid en kent een kortere operatieduur. Verder lijken er ook geen nadelen te bestaan ten aanzien van de huidreacties. Dit roept de vraag op wat de plaats van deze techniek bij kinderen is.

30

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen:

- 1) Welke operatietechniek (1 versus 2 fasen) met uitdunning huid geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD?
- 2) Welke operatietechniek (1 versus 2 fasen) zonder uitdunning huid geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD?

35

3.2.1 Welke operatietechniek (1 versus 2 fasen) met uitdunning huid geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD?

Zoeken en selecteren

- 5 P (welke patiëntcategorie) kinderen tot en met 12 jaar met een indicatie voor een percutane BCD;
- I (welke interventie) BAHI met 2 fasen-chirurgie;
- C (welke comparison) BAHI met 1 fase-chirurgie;
- 10 O (welke uitkomstmaten) esthetiek (litteken/doof gevoel huid); huidflap necrose; wond dehiscentie; huid reactie (Holgers); hypertrofie huid; overgroei huid; revisie operaties; extrusie implantaat.

Relevante uitkomstmaten

- 15 De werkgroep achtte huidreacties (al dan niet volgens Holgers), verlies van het implantaat, hypertrofie/overgroei van de huid en revisieoperaties voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en esthetiek een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaat.

- 20 De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren

- 25 In de databases Medline (OVID), Embase en Cochrane is vanaf 1990 tot en met juli 2016 met relevante zoektermen gezocht naar studies over welke operatietechniek met en zonder uitdunning huid de minste kans op bijwerkingen geeft bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De systematische zoekactie leverde 194 referenties op. De search is met sensitieve zoekfilters beperkt tot systematische reviews, RCTs en observationele studies. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie voor
- 30 beide deelvragen samen 13 studies voorgeselecteerd. Gezien dit kleine aantal werden bij het enige (narratieve) review dat geselecteerd was (Doshi, 2012), de referenties gecontroleerd op mogelijk interessante vermeldingen (zie ook tabblad zoekverantwoording).

- 35 Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 12 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 1 studie definitief geselecteerd voor deelvraag 1.

40 Samenvatting literatuur

Beschrijving studie

- 45 Marsella (2012) heeft in een retrospectief cohort het verschil bekeken tussen 1- en 2 fasenchirurgie met huiduitdunning bij 47 kinderen tussen de 3 en 16 jaar die tussen 1995 en 2009 in een Italiaans kinderziekenhuis een implantatie met een percutane BCD ondergingen. Het cohort bestond uit een groep kinderen met gehoorverlies met zeer diverse oorzaken, van geïsoleerde malformaties van het oor tot complexe meervoudige malformaties in het hoofdhalsgebied ten gevolge van verschillende syndromen. Wanneer kinderen in twee fasen werden geopereerd was de gemiddelde tijd tussen de eerste en tweede fase van de operatie 4 maanden (SD 1,6 maanden). Kinderen die

werden geholpen doormiddel van 2-fasenchirurgie waren significant jonger dan de kinderen die in 1 fase werden geopereerd. De meerderheid van de kinderen werd geopereerd doormiddel van de U-flap incisie techniek (n= 36 tussen 1995 en 2009). Andere kinderen werden geholpen door middel van de nieuwere lineaire incisie techniek (n=11 vanaf 2008). Huidreacties volgens Holgers en verlies van het implantaat werden gemeten en een vergelijking tussen 1- en 2 fasen chirurgie werd gemaakt voor deze uitkomsten.

10 *Resultaten*

Huidreacties volgens Holgers:

Marsella (2012) rapporteert geen verschil in het voorkomen van huidreacties of de ernst van de huidreacties volgens Holgers tussen de 1- en 2 fasen chirurgie. In totaal traden er bij 6 individuele kinderen huidreacties op. Bij 4 van deze kinderen ging het om een Holgers graad 1 of 2) huidreactie, waarbij niet werd beschreven welk type chirurgie deze kinderen hadden ontvangen. Bij 2 van deze kinderen trad een huidreactie in Holgers graad 4 op. Deze kinderen hadden beiden 2-fasen chirurgie ondergaan onder gebruik van een u-flap. Verder zorgt de leeftijdsverdeling in de studie nog voor een bias.

20 Verlies van het implantaat

Marsella (2012) rapporteert dat geen van de kinderen in de groep kinderen die 1-fase chirurgie heeft ondergaan (n=10) het implantaat heeft verloren. In de groep kinderen die de ingreep in 2-fasen heeft ondergaan (n=37) hebben 2 kinderen het implantaat verloren. Bij 1 van deze kinderen was er sprake van verlies van het implantaat door extern trauma aan het hoofd 4 jaar nadat de operatie had plaatsgevonden. Beide kinderen hebben met succes een nieuw implantaat gekregen. De auteurs concluderen dat de groepen niet van elkaar verschillen.

Bewijskracht van de literatuur

30 Het is belangrijk te vermelden dat het aantal patiënten erg klein is om gefundeerde uitspraken over het voorkomen van complicaties te kunnen doen. Dit vanwege de zeldzaamheid van de complicaties. Ook heeft er geen statistische toetsing plaatsgevonden van de verschillen tussen de groepen (1- of 2 fasen chirurgie). Daarnaast is er bij kinderen met meer risico op complicaties (jonger dan 5 tijdens de operatie, 35 dunnere schedel op de plek van het implantaat, ernstigere malformaties van de schedel) vaker gekozen voor 2-fasen chirurgie, wat maakt dat mogelijk door selectiebias de resultaten niet goed te vergelijken zijn tussen de groepen. Ook is niet altijd duidelijk welk type implantaat en welk type chirurgie is gebruikt.

40 *De bewijskracht voor de uitkomstmaat*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat is met 2 niveaus verlaagd gezien bovenstaande beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias); en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

45

Conclusies

Zeer laag GRADE	Het is onzeker of 1- en 2 fase-chirurgie middels lineaire incisie met huiduitdunning verschil laat zien in huidreacties volgens Holgers na het implanteren van een percutane BCD bij kinderen. <i>Bronnen: (Marsella, 2012)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onzeker of 1- en 2 fase-chirurgie middels lineaire incisie met huiduitdunning verschil laat zien in verlies van het implantaat na het implanteren van een percutane BCD bij kinderen. <i>Bronnen (Marsella, 2012)</i>
- GRADE	Er zijn geen vergelijkende studies gevonden die het 1-en 2 fase-chirurgie met elkaar vergelijken voor de uitkomst overgroei van de huid bij het plaatsen van een percutane BCD bij kinderen.
- GRADE	Er zijn geen vergelijkende studies gevonden die het 1-en 2 fase-chirurgie met elkaar vergelijken voor de uitkomst heroperaties bij het plaatsen van een percutane BCD bij kinderen.

5

3.2.2 Welke operatietechniek zonder uitdunning huid geeft de minste kans op bijwerkingen bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD?

Zoeken en selecteren

5	P (welke patiëntcategorie)	kinderen tot en met 12 jaar met een indicatie voor een percutane BCD;
	I (welke interventie)	BAHI met 2 fasen-chirurgie;
	C (welke comparison)	BAHI met 1 fase-chirurgie;
10	O (welke uitkomstmaten)	esthetiek (litteken/doof gevoel huid); huidflap necrose; wond dehiscentie; huid reactie (Holgers); hypertrofie huid; overgroei huid; revisie operaties; extrusie implantaat.

Relevante uitkomstmaten

15 De werkgroep achtte huidreacties (al dan niet volgens Holgers), verlies van het implantaat, hypertrofie/overgroei van de huid en revisieoperaties voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en esthetiek een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaat.

20 De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (methode)

25 In de databases Medline (OVID), Embase en Cochrane is vanaf 1990 tot en met juli 2016 met relevante zoektermen gezocht naar studies over welke operatietechniek met en zonder uitdunning huid de minste kans op bijwerkingen geeft bij kinderen met een indicatie voor een percutane BCD. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De systematische zoekactie leverde 194 referenties op. De search is met sensitieve zoekfilters beperkt tot systematische reviews, RCTs en observationele studies. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie voor

30 beide deelvragen samen 13 studies voorgeselecteerd. Gezien dit kleine aantal werden bij het enige (narratieve) review dat geselecteerd was (Doshi, 2012), de referenties gecontroleerd op mogelijk interessante vermeldingen (zie ook tabblad zoekverantwoording).

35 Voor deelvraag 2 werden geen studies geselecteerd.

Overwegingen

40 Bovenstaande literatuursamenvatting (1 artikel dat focust op 1-fase versus 2-fasen chirurgie) levert geen argumenten op voor de keuze tussen 1-fase en 2-fasen chirurgie (met uitdunning huid). Wel dienen bij dit artikel een aantal kritische kanttekeningen te worden geplaatst. Allereerst is er een duidelijke selectiebias doordat op jonge leeftijd meer voor 2-fasen chirurgie is gekozen. Verder is niet altijd duidelijk welke typen implantaten of operatietechniek zijn gebruikt. Ook heeft er geen statistische toetsing

45 plaatsgevonden van de verschillen tussen de groepen (1- of 2-fasen chirurgie). Tot slot moet ook benadrukt worden dat de studie ook een erg klein aantal (47) patiënten betreft om gefundeerde uitspraken te doen. Concluderend kan dan ook gesteld worden dat deze studie te weinig basis biedt om te stellen of er wel of geen verschil is tussen 1-

50 en 2-fasen chirurgie.

Over welke operatietechniek zonder uitdunning huid de minste kans op bijwerkingen bij kinderen geeft, is nog geen goede literatuur beschikbaar. Wat hierbij ook in ogenschouw dient te worden genomen, is dat bij kinderen de keuze van de meest efficiënte en veilige behandeling nog niet zo is uitgekristalliseerd als bij volwassenen. Zo begon bij
5 volwassenen de eerste chirurgie ook in 2-fasen, met hiertussen een lange interval, via een korter interval en uiteindelijk 1-fase chirurgie. Verder werd in de loop der jaren, ook met de komst van nieuwe implantaten met een grotere diameter, het implantaat steeds eerder belast. Tot slot is de chirurgie via vrije huidtransplantaten, u-lappen, dermatoom naar de lineaire incisie-techniek geëvolueerd, uiteindelijk zelfs zonder uitdunning van de
10 huid. Dit laatste dankzij het feit dat de nieuwe implantaten met een grotere diameter voorzien kunnen worden van verlengde abutments. In het verlengde van deze ontwikkeling in de tijd zou ook bij kinderen implantatie zonder uitdunning huid overwogen kunnen worden, hoewel het wetenschappelijk bewijs hiervoor nog ontbreekt. En in lijn met de bevindingen voor volwassenen (zie ook module 3.1
15 Operatietechnieken) ligt gebruik van de lineaire incisie-techniek dan het meest voor de hand.

Verder zijn de in de zoekverantwoording genoemde artikelen doorgenomen. McDermott (2009) stelt dat vergelijking van 1- en 2-fasen chirurgie in de literatuur geen significante verschillen in implantaatverlies laat zien. Wel is er enig bewijs (Tietze, 2001) dat een 2-fasen procedure gepaard gaat met een kleinere hoeveelheid ernstigere huidreacties (Holgers-classificatie graad 2 of hoger). De vraag is hier wat veiliger: het kind een extra operatie besparen of in 2-fasen opereren en zo de kans op complicaties verkleinen. Dit zijn keuzes die ook met patiënt/ouders besproken kunnen worden. Daarnaast is er het
20 kostenaspect: in eerste instantie lijkt een extra operatie duurder, maar bij meer complicaties na een 1-fase operatie kunnen de kosten van de behandeling hiervan ook oplopen.

In navolging van een consensus verklaring (Snik, 2005) werd in het onderzoek van McDermott (2009) in alle gevallen een interval van minimaal 12 weken gevonden tussen de 1e en de 2e fase. In een studie van De Wolf (2008) was deze interval in slechts 9 van de 129 gevallen korter dan 12 weken, maar nooit korter dan 8 weken. Bij oudere kinderen (met vaak ook 4 in plaats van 3 mm implantaten) beschrijft McDermott minder implantaatverlies, waarbij de initiële plaatsing van een 2e (sleeper) implantaat ook ter
30 discussie gesteld wordt. In het verlengde hiervan stelt De Wolf (2008) dat chirurgie in 1-fase zou kunnen volstaan bij kinderen vanaf 10 jaar die een schedeldikte hebben van meer dan 4 mm.

Bij kinderen met een schedeldikte van minder dan 4 mm wordt tegenwoordig toch vaak
40 gekozen voor het plaatsen van een 4 mm implantaat (in een 3 mm boorgat), in de verwachting dat het corticale bot dan uiteindelijk naar de onderzijde van de flens van het implantaat zal toegroeien door middel van laterale botappositie. Belasting van het implantaat bij kinderen is veilig 2 weken na de 2e fase operatie en in geval van een 1-fase operatie bij kinderen vanaf 10 jaar kan dit veilig minimaal 6 weken na deze operatie
45 Tot slot viel een aantal kind-specifieke BCD-problemen op bij lezing van de in de zoekverantwoording genoemde artikelen. In een narratief overzicht noemt Wazen (2011) een aantal factoren die leiden tot meer huid- en botreacties bij kinderen: meer trauma (spelen, sporten), minder hygiëne (hiervoor afhankelijk van ouders/verzorgers), een reactievere huid, meer actieve talgklieren en tot slot het eerder optreden van

hypertrofie van huid en bot. Zo laat Dun (2012) in hele grote serie (vorige generatie implantaten met lineaire incisie-techniek en uitdunning huid, geopereerd in 2-fasen) zien dat bij kinderen significant meer ernstigere huidreacties (Holgers graad 2 en 3) en meer implantaatverlies optreden. Eerder genoemde studie van McDermott (2009) laat
5 vergelijkbare cijfers bij kinderen zien, terwijl het implantaatverlies bij kinderen onder de 5 jaar nog veel hoger ligt. Sinds de introductie van de Baha-softband (2001) zijn in Birmingham ook minder erg jonge kinderen geïmplanteerd. Nadeel van later implanteren is wel het verlies van effectieve versterking bij gebruik van de softband. Ook refereert McDermott nog aan Granström (1999) en Yellon (2007) die dura of sinus sigmoideus expositie tot wel in 70% van geïmplanteerde kinderen beschrijven. Tot slot lijken ook obesitas en sociaal-economische factoren een rol te spelen en zijn derhalve een extra aandachtspunt bij de opvolging van deze kinderen (Kraai, 2011).

Het belang van preventie van huidproblemen juist bij kinderen wordt door De Wolf (2008) aangehaald, met het voorstel kinderen de eerste 5 jaar minimaal 2 keer per jaar voor controle te zien. Gerichtte reinigingsadviezen en behandeling van milde (Holgers graad 1) huidreacties met corticoid/antibioticum-zalf kunnen dan onder de aandacht gebracht worden. De met name bij jonge kinderen (McDermott 2009; De Wolf, 2008) verhoogde kans op revisie chirurgie kan hierdoor ook beperkt worden.

Een eerste indruk van de toepassing van de nieuwe generatie implantaten en abutments bij kinderen levert een gecombineerde studie van kinderen uit Birmingham en Nijmegen op naar de toepassing van de BIA300 van Cochlear (79 kinderen, 2-fasen en deels ook zonder uitdunning huid; Den Besten, 2015). Huidreacties blijven in de zelfde mate aanwezig als bij vorige generatie implantaten. Dit in tegenstelling tot volwassenen, waarbij de BIA300 een afnemende huidreacties laat zien. Verder is de eerste indruk dat revisie chirurgie met de BIA300 bij kinderen zelfs vaker nodig is. Wel is het verlies van implantaten bij kinderen bij de BIA300 fors afgenomen, slechts 3,5%. Beperking van deze studie is wel de vrij korte follow-up (11,7 maanden).

Concluderend kan worden gesteld dat, ondanks gebrek aan bewijs in vergelijkend onderzoek naar 1 versus 2 fasen operaties, het duidelijk is dat extra voorzichtigheid geboden is bij kinderen en dat daarom voorsnog de meest conservatieve/voorzichtige strategie wordt aangeraden. Daarmee heeft 2-fasen chirurgie de voorkeur bij kinderen tot 10 jaar en/of schedeldikte minder dan 4 mm, inclusief het plaatsen van een tweede (sleeper) implantaat en interval tussen 1e en 2e fase van minimaal 8 tot 12 weken.

Het plaatsen van een tweede (sleeper) implantaat is te verdedigen om een aantal redenen. Allereerst is er bij kinderen sprake van een hogere incidentie van implantaatverlies ten gevolge van activiteit / spelen en een dunnere schedel. Verder kan dankzij een al aangebrachte sleeper een langere periode zonder BCD worden voorkomen. Tot slot wordt het kind een extra OK bespaard (geen twee fasen meer nodig).

Ten aanzien van de veiligheid verdient bij hele jonge kinderen (onder de 4 jaar) het gebruik van eerst de Baha-softband de voorkeur boven meteen implantatie (met verhoogd risico implantaatverlies). Geïmplanteerde kinderen laten meer huid- en botreacties zien dan volwassenen, hetgeen een hogere frequentie van nacontroles rechtvaardigt, zeker in het eerste jaar en met name bij verstandelijk beperkten.

Aanbevelingen

Gebruik de BCD middels een softband bij kinderen onder de 5 jaar. Neem hierbij wel in acht dat er met de softband sprake is van verminderde effectieve versterking.

- Opereer kinderen vanaf 4 jaar en onder de 10 jaar bij voorkeur in 2-fasen.
- Overweeg initiële plaatsing van een 2e (sleeper) implantaat bij kinderen onder de 10 jaar en/of schedeldikte van minder dan 4 mm.

- Overweeg een operatie in 1-fase bij kinderen vanaf 10 jaar en/of schedeldikte van minimaal 4 mm.
- Controleer geïmplanteerde kinderen de eerste jaren minimaal 2x per jaar.

Overweeg ook bij een schedeldikte van minder dan 4 mm de plaatsing van een 4 mm implantaat (in een boorgat van 3 mm).

5

- Maak bij kinderen bij voorkeur gebruik van de lineaire incisie techniek (met uitdunning huid).
- Overweeg met enige voorzichtigheid ook bij kinderen de lineaire incisie techniek zonder uitdunning huid.

- Belast het implantaat 4 tot 8 weken na 1-fase chirurgie, afhankelijk van de leeftijd van het kind; hoe jonger, des te langer wachten.
- Belast het implantaat 1 tot 2 weken na 2-fasen chirurgie.

Literatuur

- 10 Marsella P, Scorpecci A, D'Eredita R, et al. Stability of osseointegrated bone conduction systems in children: a pilot study. *Otol Neurotol.* 2012;33(5):797-803.
- McDermott AL, Williams J, Kuo M, et al. Quality of Life in Children Fitted With a Bone-Anchored Hearing Aid. *Otol Neurotol.* 2009;30(3):344-9.
- 15 Snik AF, Mylanus EA, Proops DW, et al. Consensus statements on the BAHA system: Where do we stand at present? *The Annals of Otolology, Rhinology & Laryngology. Supplement.* 2005;195: 2-12.
- De Wolf MJF, Hol MKS, Huygen PLM, et al. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otol Neurotol.* 2008;29:1100-8.
- Tietze L, Papsin B. Utilization of bone-anchored hearing aids in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2001;58: 75-80.
- 20 Wazen JJ, Wycherly B, Daugherty J. Complications of Bone-Anchored Hearing Devices. In: Kompis M, Caversaccio M-D (eds): *Implantable Bone Conduction Hearing Aids.* Adv Otorhinolaryngol. Basel, Karger. 2011; vol 71:pp 63-72.
- Den Besten CA, Harterink E, McDermott AL, et al. Clinical results of Cochlear BIA300 in children: Experience in two tertiary referral centers. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015.
- 25 Dun CAJ, Faber HT, de Wolf MJF, et al. MKS. Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otol Neurotol.* 2012;33(2):192-8.
- Granström G, Jacobsson C. First and second branchial arch syndromes. Aspects on the embryogenesis, elucidations and rehabilitation using the osseointegration concept *Clin Implant Dent Rel Res.* 1999;1:59-69.
- 30 Yellon RF. Bone anchored hearing aid in children — Prevention of complications. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2007;71:823-6.
- Kraai T, Brown C, Neeff M, et al. Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2011;75(6):749-753.

Bijlagen bij Module 3.2

Evidence-tabel

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Marsella, 2012	Type of study: prospective case-crossover Setting: Childrens Hospital Country: Italy Source of funding: not specified	<u>Inclusion criteria:</u> • Children Aged over 3 years. • Air-Conduction PTA(0.5–4 kHz) (ACPTA)[45 dB HL in both ears. • Mean Bone-Conduction PTA(0.5–4 kHz) (BCPTA)\ 35 dB HL in the better ear. • Mean Air-Bone Gap PTA(0.5–4 kHz) (ABG-PTA)[30 dB HL in the better ear. <u>Exclusion criteria:</u> Not clearly specified <u>N total at baseline:</u> N=47 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Mean age 8yrs (SD 5yrs)</i> <u>Sex:</u>	Describe intervention (treatment/procedure/test): 1 fase procedure for the implantation.	Describe control (treatment/procedure/test): 2 fase procedure for the implantation of a BCD fixture. Mean time between fase 1 and fase 2 of the operation was 4 months	<u>Length of follow-up:</u> Ranging 1 – 14 years (median of 3 years <u>Loss-to-follow-up:</u> None specified <u>Incomplete outcome data:</u> None specified	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Skin reactions (Holgers score)</u> 6 children experienced significant skin reactions, of whom 2 experienced a reaction categorized as Holgers 4. These patients received 2-fase surgery with a U-flap incision Implant loss 2 children in the 2-fase group lost the implant due to external trauma to the head.	No statistical analyses performed

		21/47 (45%) M					
		Groups comparable at baseline? No: the group that received two-stage surgery was significantly older at the time of inplation					

Risk of bias table

	<i>Pre-intervention</i>		<i>At intervention</i>	<i>Post-intervention</i>			
Study reference	Risk of Bias due to confounding ¹	Risk of Bias in selection of participants into the study ²	Risk of Bias in measurement of exposure ³	Risk of Bias due to departures from intended exposure(s) ⁴	Risk of Bias due to missing data ⁵	Risk of Bias in measurement of outcomes ⁶	Risk of Bias in selection of the reported result ⁷
(First author, year)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)	(low/moderate/serious/critical/no information)
	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason	Reason
Marsella, 2012	Serious: groups differed in age at baseline, with the more vulnerable group of younger children receiving 2-fase surgery more frequently.	Serious: selection for the groups of under comparison was done using vulnarablity criteria, resulting in non-comparable groups	Low	Low	No information	Low	Serious: no statistical analyses or real comparison between groups

1. Is confounding of the effect of the exposure of interest (in other words, intervention or risk factor) unlikely in this study? If not, was all potential confounding appropriately adjusted for? Only in the case of no expected confounding would this item be considered as low risk of bias.
2. Was selection into the study unrelated to exposure (specifically for case-control studies) or unrelated to outcome (in case of cohort studies)? Specifically for case-control studies, were the controls sampled from the population that gave rise to the cases (or in other words, did the controls originate from the same studybase population)?
3. Is the exposure status well defined? Could participants have been misclassified as non-exposed or vice versa? If so, was this misclassification related to the outcome? Were data on exposure collected reliably, e.g. avoiding recall bias? Only studies with a well-defined exposure status based solely on information collected at time of the exposure are considered low risk of bias.

5

10

4. **Were the critical co-exposures balanced across exposure groups? Or if not, were appropriate adjustment techniques used? Co-exposures refer to the usual care provided to participants. Studies have a low risk of bias if the intervention and comparator groups are implemented over short period, or if subsequent interventions are part of usual care or if the research question relates to the initiation of intervention regardless of adherence. Co-exposures refer to the usual care provided to participants.**
5. **Was outcome data and exposure status reasonably complete (> 90% had data on exposure and outcome)? For cohort-type studies: If not, are the proportion of participants and reasons of missing data similar across exposures? For case-control studies: If not, are the proportion of participants and reasons of missing data similar across cases and controls? In the case of missing data, were appropriate statistical methods used?**
6. **For cohort-type studies: Was the outcome measured objectively? Were there any systematic errors in measurement of the outcome related to intervention received? For case-control studies: Was case status based on objective criteria? Was case status applied without knowledge of the exposure status?**
7. **Were results selectively reported, meaning results reported on a particular (secondary) outcome, a particular (sensitivity) analysis or in a particular subset/subgroup?**

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2000-okt. 2016 Nederlands, Engels	<p>1 hearing loss/ or hearing loss, conductive/ or hearing loss, mixed conductive-sensorineural/ or hearing loss, unilateral/ or Hearing Loss, Bilateral/ or (hearing adj3 (loss* or disorder* or impairment*).ti,ab. or "Ear"/ab or Hearing Disorders/ (61572)</p> <p>2 "Bone Conduction"/ or (bone adj3 conduction).ti,ab. or "Osseointegration"/ or (osseointegrat* or osseo-integrat*).ti,ab. (15861)</p> <p>3 "Hearing Aids"/ or "hearing aid*".ti,ab. or "correction of hearing impairment"/ or communication methods, total/ (11003)</p> <p>4 2 and 3 (747)</p> <p>5 (("bone conduction" or "bone anchored" or "bone vibrat*") adj3 (device* or aid* or implant* or prothes* or hearing or transducer*).ti,ab. (1084)</p> <p>6 (bcd or tbcd or pbcd).ti,ab. (874)</p> <p>7 (baha* or ponto or bci).ti,ab. (5092)</p> <p>8 6 or 7 (5961)</p> <p>9 1 and 8 (356)</p> <p>10 4 or 5 or 9 (1394)</p> <p>11 limit 10 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or german)) (1135)</p> <p>12 Paediatric Baha.m_titl. (1)</p> <p>or 15 or 16 or 17 (6)</p> <p>19 11 and 18 (6)</p> <p>20 exp child/ or exp infant/ or exp Pediatrics/ (2247756)</p> <p>21 (child* or schoolchild* or infan* or pediatri* or paediatr* or neonat* or boy or boys or boyhood or girl or girls or girlhood or youth or youths or baby or babies or toddler* or childhood or teen or teens or teenager* or newborn* or postneonat* or postnat* or puberty or preschool* or suckling* or picu or nicu or juvenile?).tw. (1997615)</p> <p>22 20 or 21 (2932002)</p> <p>23 11 and 22 (346)</p> <p>24 limit 23 to (yr="2000 -Current" and (dutch or english)) (279)</p> <p>25 "Otologic Surgical Procedures"/mt, is or "Prosthesis Implantation"/ or (surg* or operati*).ti,ab. or hearing loss/su or hearing loss, conductive/su or hearing loss, mixed conductive-sensorineural/su or hearing loss, unilateral/su or Hearing Loss, Bilateral/su or ("linear incision*" or Hultcrantz* or Nijmegen*).ti,ab. or (tissue* adj3 (reduction* or preservation*).ti,ab. or "Surgical Flaps"/ or ((skin or epidermal) adj2 graft*).ti,ab. or dermatome*.ti,ab. or ((skin or u*) adj3 (envelop* or flap*).ti,ab. (2038524)</p> <p>26 (surgical technique* or ((one or singe or 1* or first) adj stage) or ((two or 2* or second) adj stage) or sleeper implant* or loading time*).ti,ab,kf. (102780)</p> <p>27 25 or 26 (2076849)</p> <p>28 19 and 27 (6)</p> <p>29 24 and 27 (215)</p> <p>30 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (293282)</p> <p>31 29 and 30 (13)</p> <p>32 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1605146)</p> <p>33 29 and 32 (17)</p> <p>34 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative study.pt. or review.pt. or review.ti,ab. [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (6165631)</p> <p>35 29 and 34 (168)</p> <p>36 31 or 33 or 35 (169)</p> <p>37 31 or 33 (27) – 25 uniek</p> <p>38 35 not 37 (142)</p>	194
Embase (Elsevier)	'hearing aid'/de OR 'hearing aid*':ab,ti AND ('bone conduction'/exp OR (bone NEAR/3 conduction):ab,ti OR osseointegrat*:ab,ti OR 'osseo integrat*':ab,ti) OR ('hearing impairment'/mj OR 'bilateral hearing loss'/exp/mj OR 'mixed hearing loss'/exp/mj OR 'perception deafness'/exp/mj OR 'unilateral hearing loss'/exp/mj OR 'conduction deafness'/exp/mj OR (hearing NEAR/3 (loss* OR disorder* OR impairment*)):ab,ti AND (bcd:ab,ti OR tbcd:ab,ti OR pbcd:ab,ti OR baha*:ab,ti OR ponto:ab,ti OR bci:ab,ti) OR 'bone anchored hearing aid'/exp OR (('bone conduction' OR 'bone anchored' OR 'bone vibrat*') NEAR/3 (device* OR aid* OR implant* OR prothes* OR hearing OR transducer*)):ab,ti	

	<p>AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [2000-2017]/py NOT 'conference abstract':it</p> <p>AND ('prosthesis implantation'/de OR 'hearing impairment'/exp/mj/dm_su OR surg*:ti OR operati*:ti OR 'surgical flaps'/exp OR 'linear incision*':ab,ti OR hultkrans*:.ab,ti OR nijmegen*:.ab,ti OR (tissue* NEAR/3 (reduction* OR preservation*)):ab,ti OR ((skin OR epidermal) NEAR/2 graft*):ab,ti OR dermatome*:.ab,ti OR (skin NEAR/3 (envelop* OR flap*)):ab,ti OR (surgical:ti,ab AND technique*:.ti,ab OR ((one OR singe OR 1 OR first) NEAR/1 stage):ti,ab OR ((two OR 2 OR second) NEAR/1 stage):ti,ab OR sleeper:ti,ab AND implant*:.ti,ab OR loading:ti,ab AND time*:.ti,ab))</p> <p>AND (infan* OR newborn* OR new AND born* OR perinat* OR neonat* OR 'baby'/exp OR baby* OR babies OR toddler* OR 'minors'/exp OR minors* OR 'boy'/exp OR boys OR boyfriend OR boyhood OR girl* OR kid OR kids OR 'child'/exp OR child* OR children* OR schoolchild* OR 'schoolchild'/exp OR 'school'/exp AND child:ab,ti OR 'school'/exp AND child*:.ab,ti OR adolescen* OR juvenil* OR youth* OR teen* OR under AND age* OR pubescen* OR pediatric* OR paediatric* OR peadiatric* OR school:ab,ti OR school*:.ab,ti OR prematur* OR preterm* OR 'pediatrics'/exp)</p> <p>AND 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:.ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp)</p> <p>OR 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:.ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:.ab,ti NOT 'conference abstract':it) (12) – 4 uniek</p> <p>AND 'clinical study'/exp (51) > 23 uniek</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Exclusietabel

Auteur, jaartal	Inclusie/Exclusie	Reden van exclusie
Doshi 2012	Exclusie	Narrative review waarin geen originele data wordt samengevat. Geen methodesectie in artikel waarin zoekstrategie en opbrengst wordt beschreven.
Calva Bodnia 2014	Exclusie	Geen vergelijking verschillende technieken, uitgesplitst voor volwassenen en kinderen.
Banga 2014	Exclusie	Geen vergelijking van operatietechnieken, maar van perioperatieve zorg (beademing) en anesthesiologie.
Dun 2012	Exclusie	Geen vergelijking van operatietechnieken, maar van verschillende 'loading times' na operatie.
Wazen 2011	Exclusie	Geen originele data. Wel een mooi narrative overzicht van mogelijke complicaties bij volwassenen en kinderen.
McDermott 2009	Exclusie	Geen vergelijking van operatietechnieken, maar beschrijving van complicaties na operatie met steeds dezelfde techniek (niet nader benoemd, lijkt lineaire incisie). Geen vergelijking van 1 en 2 fasen chirurgie. Standaard 2 fasen gebruikt. Bij 8 kinderen werd er in 1 fase geopereerd.
De Wolf 2008	Exclusie	Geen vergelijking van operatietechnieken, lineaire incisie wordt bij alle patiënten gebruikt. Geen vergelijking van 1 of 2 fasen chirurgie. Standaard 2 fasen tenzij patiënt ouder dan 10 en botdikte > 4mm.
Granstrom 2001	Exclusie	Geen vergelijking van operatietechnieken, maar beschrijving van complicaties na operatie met steeds dezelfde techniek (niet nader benoemd, lijkt lineaire incisie) Geen vergelijking van 1 en 2 fasen chirurgie. 6 operaties waren in 1 fase. Men is daarmee opgehouden bij jongere kinderen toen dit resulteerde in fixture loss. (niet verder gespecificeerd)

3.3 Aanpassingsgebieden

Inleiding

5 Bij het vaststellen van het indicatiegebied van de diverse toestellen worden verschillende (subjectieve en objectieve) criteria gebruikt. De verschillende criteria resulteren in aanmerkelijke verschillen in indicatiegebied, waardoor de resultaten van diverse toestellen en hun toepassingen slecht vergelijkbaar zijn.

10 Een eenduidig (audiologisch) criterium is nodig voor een directe vergelijking van alle toepassingen voor een optimale afweging van de keuzes, zowel wat betreft de toestellen als de manier van stimulatie. In deze richtlijn stellen wij een eenduidig audiologisch criterium voor en werken de consequenties hiervan in eerste instantie uit voor de ipsilaterale percutane toepassing. Vervolgens leiden we hieruit het indicatiegebied af voor de andere toepassingen.

15

Zoeken en selecteren

20 Uit een oriënterende search in de wetenschappelijke literatuur kwam naar voren dat er geen relevantie studies zijn verricht naar het indicatiegebied voor de verschillende klassen van toestellen die op een systematische manier antwoord geven op de uitgangsvraag. De aanbevelingen zijn gebaseerd op beschikbare algemene literatuur en overwegingen van de werkgroep.

Overwegingen

25 1) *Doel aanpassing*

Het primaire doel van het aanpassen van een BCD is zoveel mogelijk van het (resterende) dynamische bereik van de luisteraar aan te spreken. Voor zacht geluid stelt dit eisen aan de benodigde versterking en voor hard(er) geluid aan het maximale uitgangsvermogen van de BCD.

30

Uitgangspunt is voldoende versterking en uitgangsvermogen voor een goede, vervormingsarme overdracht van spraak op conversatiesterkte.

35 Een noodzakelijke voorwaarde voor voldoende spraakverstaan is het niveau van (versterkte) spraak. Als primair criterium kiezen we daarom de versterking van spraak op conversatieniveau met als nevenvoorwaarde het uitgangsvermogen.

2) *Overwegingen aanpasbereik*

40 Bij de overwegingen ten aanzien van versterking en uitgangsvermogen zal in eerste instantie worden uitgegaan van percutane ipsilaterale stimulatie zonder rekening te houden met de effecten van contralaterale stimulatie. De focus ligt hierbij op het geholpen spraakverstaan.

2a) Versterking

45 In de wetenschappelijke literatuur is voor de verschillende toepassingen slechts een beperkt aantal studies beschikbaar over de maximaal toelaatbare perceptieve drempels.

- In de expert-opinie van Snik (2005) en Snik (2017) wordt voorgesteld bij een percutane toepassing een standaard BCD met een gemiddeld maximaal uitgangsvermogen (output force level, OFL) bij de frequenties 0.5, 1, 2 en 4 kHz,

$OFL_{0.5,1,2,4} < 110$ dB re. 1 μ N toe te passen tot een gemiddelde beengeleidingsdrempel (BG-drempel) van maximaal 35 dB.

- Met spraakverstaan in stilte als criterium stellen Bosman (2006; 2009) voor percutane toepassingen een criterium voor van 45 dB voor krachtige (power) toestellen ($OFL_{0.5,1,2,4} < 115$ dB re. 1 μ N) en 55 dB voor zeer krachtige (superpower) toestellen ($OFL_{0.5,1,2,4} > 115$ dB re. 1 μ N). Voor een indeling van de diverse BCD toestellen zie tabel 3.5.

Tabel 3.5

Fabrikant	Type	Jaar van introductie					
		<2009	2009	2011	2013	2014	2016
Cochlear	Standaard	Classic, Divino	BP-100			Baha 5	
	Krachtig	Intenso		BP-110			Baha 5 Power
	Zeer krachtig	Cordelle					Baha SuperPower 5
Oticon Medical	Standaard		Ponto Pro		Ponto Plus		Ponto 3
	Krachtig			Ponto Pro Power	Ponto Plus Power		Ponto 3 Power
	Zeer krachtig						Ponto SuperPower 3

10

Bij de evaluatie van verschillende klassen toestellen in de diverse toepassingen kan de volgende overweging als basis dienen, waarbij alleen wordt gekeken naar het spraakverstaan in stilte. Een minimum voorwaarde voor een succesvolle toepassing is (ruim) voldoende verstaan van spraak in stilte op conversatieniveau. Spraak op conversatiesterkte en 1 m afstand heeft een niveau tussen 60 en 70 dB SPL (Cox, 1988). Voornoemde voorwaarde impliceert het (vrijwel) perfect kunnen verstaan van lopende spraak van 60 dB SPL.

15

20

De zinnen van Plomp en Mimpen (1979) vormen een goede afspiegeling van lopende spraak. Dit spraakmateriaal bestaat uit korte betekenisvolle zinnen van 8 of 9 lettergrepen. De homogene samenstelling van de lijsten resulteert in een steile helling voor de zinsscore van 15%/dB rond het 50%-punt. Hierdoor correspondeert een vrijwel perfecte zinsscore bij 60 dB SPL met een 50% score bij 55 dB SPL (Figuur 3.2). Een zinsscore van 50% komt goed overeen met een foneemscore van 50% met de NVA woordenlijst (Bosman en Smoorenburg, 1995). Het 50% punt voor de NVA foneemscore ligt in dit geval dus ook bij 55 dB SPL. De verschuiving van het 50% punt van de NVA foneemcurve ten opzichte van de normwaarde van 20 dB SPL komt goed overeen met de gemiddelde (geholpen) drempel bij 0.5, 1 en 2 kHz, de low Fletcher index (Bosman en Smoorenburg, 1995). Een 50% punt bij 55 dB SPL impliceert een verschuiving en een gemiddelde geholpen drempel bij 0.5, 1 en 2 kHz (low Fletcher index) van 35 dB.

25

30

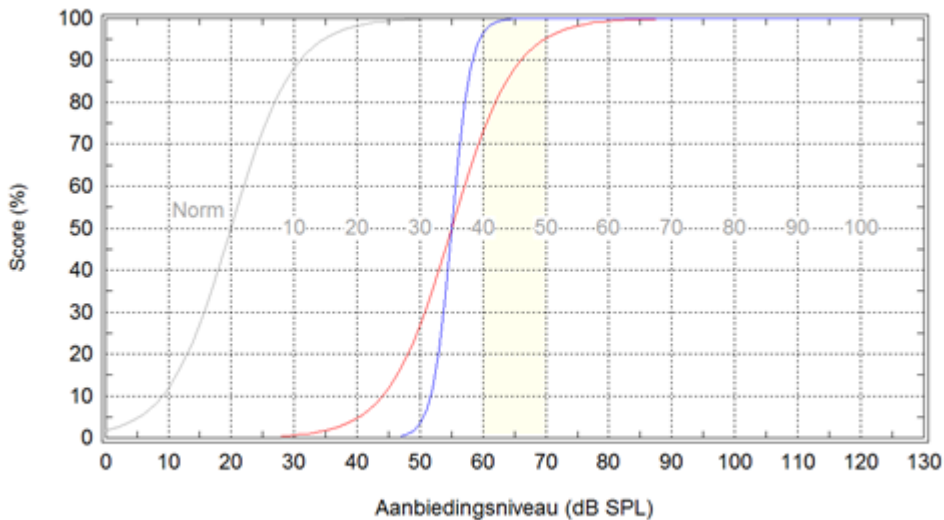
35

Bij een optimale aanpassing qua versterking dienen op conversatieniveau alle fonemen verstaanbaar te zijn. Dit betekent een NVA foneemscore van (vrijwel) 100% bij 60 dB SPL. Dit komt overeen met een maximale verschuiving van de NVA-curve van 20 dB en geholpen drempels van maximaal 20 dB HL.

2b) Uitgangsvermogen

De geluidsoverdracht van BCD naar cochlea is relatief inefficiënt door onder andere het grote verschil in massa van het BCD trilelement en de schedel. De gehoordrempels voor beengeleiding (uitgedrukt in RETFL, een eenheid voor kracht) liggen bij stimulatie via beengeleiding relatief ongunstig met als directe consequentie dat het maximale uitgangsvermogen van de BCD meestal (ver) onder het niveau voor onaangename luidheid blijft. Het verschil tussen drempel en de maximaal met de BCD te behalen intensiteit, het geholpen.

10 **Figuur 3.6**



15 **Spraakaudiogram met normcurve (norm) voor foneemcores gemeten met de NVA woordenlijst. De normcurve kruist de 50% scorelijn bij een niveau van ongeveer 20 dB SPL, het 50%-punt. Het gele vlak tussen 60 en 70 dB SPL geeft het spraakniveau op 1 m afstand weer. De rode curve is een geïdealiseerde curve voor NVA foneemcores voor een vlak verlies van 35 dB, de blauwe curve voor de zinscores met de Plomp en Mimpen (1979) zinnen bij hetzelfde verlies. Bij een vlak verlies van 35 dB HL wordt bij 60 dB SPL nog juist een vrijwel perfecte zinscore behaald. Voor een optimale aanpassing dient een verschuiving van maximaal 20 dB te worden aangehouden.**

20 **Dynamisch bereik, wordt vaak (sterk) beperkt door het maximale uitgangsvermogen (maximum output force level, MFO) van de BCD. Signalen met een uitgangsniveau boven het maximum uitgangsvermogen worden hierdoor begrensd en vervormd overgedragen.**

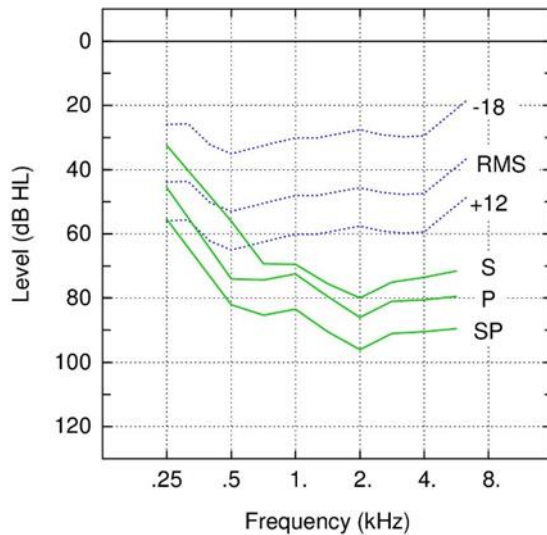
25 **Een kwalitatief goede (vervormingsarme) weergave van spraak stelt eisen aan het maximale uitgangsvermogen van een BCD. Het uitgangsvermogen moet voldoende zijn om spraak van conversatieniveau en ook iets luidere spraak (raised voice) na versterking onbegrensd over te dragen.**

30 **Het niveau van iets luidere spraak is gemiddeld 70 dB SPL (Cox en Moore, 1988; Byrne, 1994; Olsen, 1998). Het 1%-piekniveau ligt 12 dB hoger dan het RMS-niveau en het 99% piekniveau 18 dB lager (French en Steinberg, 1947; Kryter, 1962; Mueller en Killion, 1990).**

35 **Voor het vergelijken van de hoorbaarheid van spraak in het vrije veld en spraak via directe beengeleiding dient het spraakspectrum voor beide aanbiedingsvormen gecorrigeerd te worden voor de gevoeligheid van het gehoor, de gehoordrempel. De gevoeligheid van het normale gehoor (de gehoordrempel) in het vrije veld wordt**

beschreven in ISO 226. De drempel voor directe beengeleiding voor een normaal gehoor is gelijk aan de RETFLdbc (Carlsson en Hakansson, 1995). Figuur 3.7 toont in een audiogram met daarin in blauw de spectra van het RMS-niveau en de 99% en 1%-piekniveaus van 70 dB SPL spraak (Cox en Moore, 1988) verminderd met de ISO-226 (2003) vrije-veld gehoordrempel, de spraakbanaan. In hetzelfde figuur zijn voor een directe vergelijking de uitgangsvermogens van een standaard, krachtige en zeer krachtige BCD verminderd met RETFLdbc in groen weergegeven.

Figuur 3.7



10 Audiogram met in blauw de spectra voor het RMS-niveau, het 99% piekniveau overeenkomend met RMS-18 dB en het 1%-piekniveau (RMS+12 dB) van 70 dB SPL spraak (Cox en Moore, 1988). De blauwe curven worden uitgedrukt ten opzichte van de ISO-226 vrije veld gehoordrempel. De groene curven tonen het maximum uitgangsvermogen van een standaard (S), een krachtige (P) en zeer krachtige (SP) Bone conduction device voor de percutane toepassing. De groene curven worden uitgedrukt ten opzichte van de normale gehoordrempel voor directe beengeleiding (RETFLdbc).

15

Figuur 3.7 laat zien dat het maximale uitgangsvermogen van een standaard BCD in de lage frequenties beperkt is. Het frequentiegebied beneden 1000 Hz is belangrijk voor weergave en daarmee controle van de eigen stem, informatie over stemgeving (voicing) en de eerste klinkerformant. Bij 500 Hz is het maximale uitgangsvermogen van een standaard BCD zelfs lager dan het 1%-spraakniveau en bij 1000 Hz ligt dit minder dan 10 dB boven het 1%-spraakniveau. Een krachtige en zeer krachtige BCD hebben als voordeel dat zij ook bij 500 Hz nog enige vermogensreserve hebben. Het frequentiegebied tussen 1 en 4 kHz is uitermate belangrijk voor het spraakverstaan door aanwezigheid van tweede en hogere klinkerformanten en medeklinker informatie. Het over de frequenties 1, 2 en 4 kHz gemiddelde maximale uitgangsvermogen van een standaard, krachtige en zeer krachtige BCD ligt respectievelijk 15, 20 en 30 dB boven het 1%-spraakniveau.

20

25

30

Figuur 3.7 laat zien dat als we een 5-dB vermogensreserve aanhouden voor 75 dB luide spraak, zoals spraak op korte afstand, spraak in rumoer en de eigen stem in principe een gemiddelde versterking bij 0.5, 1, 2 en 4 kHz met een standaard, krachtige en zeer krachtige BCD mogelijk is van respectievelijk 5, 10 en 20 dB. Deze versterking blijkt in de praktijk vaak niet (volledig) haalbaar door terugkoppeling (fluiten dan wel feedback' voor compleet op het hoofd gedragen BCD-toestellen dan wel BCD-configuraties. Mechanische vibraties en geluidsafstraling van de schedel leveren de grootste bijdragen

35

aan de terugkoppeling. Met een op de torso gedragen (draadloze) microfoon is door de mechanische ontkoppeling en de grotere afstand van microfoon en schedel in het algemeen meer versterking mogelijk dan met een compleet op het hoofd gedragen systeem.

5

In de praktijk is de ingestelde versterking vaak een compromis tussen gewenste versterking, fluitgrens en het uitgangsvermogen van de BCD. Deze laatste factor is bij (zeer) krachtige toestellen uiteraard minder beperkend dan bij de minder krachtige toestellen. Een (zeer) krachtige BCD verdient audiologisch dan ook de voorkeur.

10

2c) Intracraniële verzwakking

De intracraniële verzwakking van trillingen naar de andere zijde van de schedel wisselt sterk per individu en per frequentie (Stenfelt en Goode, 2005). Een voorzichtige aanname is een intracraniële verzwakking tussen 0 en 10 dB. Houd voor een CROS BCD toepassing bij éézijdige doofheid rekening met 10 dB extra verzwakking voor de midden en hoge frequenties. Extra versterking en een krachtige BCD kan deze verzwakking (deels) compenseren. De lage frequenties buigen voldoende rond het hoofd en behoeven bij de CROS BCD geen versterking (Pfiffner, 2011).

15

20

3) Toepassingsvormen

3a) Percutane toepassing

Bij de percutane toepassing biedt een standaard BCD in de middenfrequenties 0 tot 5 dB versterking ten opzichte van de beengeleidingsdrempel, de effectieve versterking. Bij deze versterking verschuift de spraakcurve één-op-één met het gehoorverlies. Een geholpen drempel van 35 dB geeft een 50% NVA foneemscore bij 55 dB SPL, zodat nog juist sprake is van voldoende spraakverstaan in stilte (Snik, 2005; Figuur 4).

25

30

Een krachtige percutane BCD biedt een effectieve versterking van maximaal 10 tot 15 dB. De verschuiving van de spraakcurve wordt kan dan met 10 dB worden gecompenseerd. Een verschuiving van 35 dB correspondeert nu met een verlies van 45 dB (Bosman, 2009).

35

Bij een percutane zeer krachtige BCD is de effectieve versterking maximaal 15 tot 20 dB. De 35-dB verschuiving wordt bereikt bij een gehoorverlies van 55 dB (Bosman, 2006). Hierbij dient te worden aangetekend dat de alternatieven bij een zeer groot gemengd verlies beperkt zijn waardoor de keuze soms toch valt op een aanpassing buiten het aanpasgebied.

40

Voor een optimale aanpassing dient gestreefd te worden naar geholpen drempels rond 20 dB HL en een maximale aansturing van het dynamische bereik van het (rest-)gehoor. Op basis van deze laatste voorwaarde heeft een krachtig toestel in veel gevallen audiologisch de voorkeur. Dit is tevens gunstig voor een optimale muziekbeleving. Bij een eenzijdige aanpassing dient de symmetrie tussen beide oren zo goed mogelijk te worden hersteld. Dit kan nog aanvullende voorwaarden stellen aan versterking en het beschikbare uitgangsvermogen.

45

3b) Transcutane toepassing

Voor de transcutane toepassingen geldt dat huid en onderliggend weefsel trillingen vanaf 1 kHz met 15 tot 20 dB verzwakken (Håkansson, 1984). Dit transmissieverlies dient

(ook) door de BCD gecompenseerd te worden, zodat een optimale aanpassing met een standaard BCD alleen goed mogelijk is bij beengleidingsdrempels tot 20 dB. Met een krachtige BCD kunnen BG-drempels tot 30 dB worden aangepast, met een zeer krachtige BCD tot 40 dB. Een aandachtspunt hierbij is het relatief beperkte uitgangsvermogen voor frequenties vanaf 4 kHz (Van Barneveld, 2017).

Bij de transcutane toepassing zorgt het transmissieverlies dat een krachtige BCD audiologisch de voorkeur heeft.

10 3c) Tweezijdige aanpassing

Een tweezijdige aanpassing geeft een luidheidssommatie van 3 tot 6 dB (Bosman, 2001; Priwin, 2004; Snik, 2005). Op basis van de half gain regel wordt het aanpasbereik voor een tweezijdige aanpassing hiermee 5 tot 10 dB groter dan dat voor een eenzijdige aanpassing. Essentieel hierbij is dat de versterking per zijde niet wordt gecorrigeerd voor een tweezijdige aanpassing. Voor het optimaal kunnen benutten van binaurale kenmerken dienen in verband met de geringe intracraniale verzwakking van 0 tot 10 dB (Stenfelt en Goode, 2005) bij de tweezijdige BCD aanpassing de drempels aan beide zijden slechts minimaal (ten hoogste 10 dB, bij voorkeur minder) te verschillen.

20 *4) Vermindering gehoor op basis van leeftijd*

Bij de keuze van een toepassing (toestel en manier van stimuleren) dient nadrukkelijk rekening te worden gehouden met de grootte van de perceptieve component van het verlies, dan wel de relevante beengleidingsdrempel. Ook bij afwezigheid van bijzondere pathologie zal rekening gehouden moeten worden met een leeftijdsafhankelijke vermindering van het gehoor conform ISO 7029 (ISO, 2000). Het aanhouden van 5 tot 10 dB marge (reserve) in versterking en maximum uitgangsvermogen is dus essentieel.

30 *5) Kinderen*

Voor het verwerven van nieuwe spraakinformatie door kinderen, met name via het incidentele horen, dient ook zachte spraak duidelijk hoorbaar te zijn. Dit impliceert een grotere versterkingsbehoefte bij een kind dan bij een volwassene met eenzelfde gehoor. Het streven is geholpen vrije veld drempels van maximaal 20 dB HL te realiseren bij normale beengleidingsdrempels en een lineaire versterking met een hoog uitgangsvermogen voor een optimale hoorbaarheid van zachte geluiden en minimale vervorming van hardere geluiden.

40 *6) Technische evaluatie*

De technische karakteristieken van BCD toestellen kunnen voor de percutane toepassing goed geëvalueerd worden met een skull simulator (TU-1000, Håkansson en Carlsson, 1989; SKS-10, Interacoustics). Voor de transcutane toepassing ontbreekt nog een gestandaardiseerde evaluatie.

Aanbevelingen

Bij conventionele indicatie / eenzijdig geleidingsverlies (terug refereren naar specificatie in deelvraag 1.1/1.3)

45

Pas bij de percutane toepassing een standaard BCD slechts aan tot beengleidingsverliezen van maximaal 35 dB HL.

Pas bij de percutane toepassing een krachtige BCD aan tot beengeleidingsdrempels van maximaal 45 dB en pas vanaf 45 dB HL een zeer krachtige BCD aan.

Pas een transcutane toepassing toe bij beengeleidingsverliezen tot maximaal 40 dB HL.

Pas transcutaan alleen een standaard BCD aan bij beengeleidingsdrempels tot 20 dB HL, bij grotere verliezen minimaal een krachtige BCD.

Overweeg bij de transcutane toepassing altijd het gebruik van een krachtige BCD in verband met de verzwakking door de huid.

5

Gebruik in de transcutane toepassing bij kinderen altijd een krachtige of zeer krachtige BCD.

Realiseer u dat het aanpasbereik van een bilaterale BCD toepassing 5 tot 10 dB groter is dan dat van een unilaterale toepassing. Vermijd hierbij de (optionele) vermindering van de versterking per zijde.

Gebruik bij éézijdige doofheid (SSD) bij voorkeur een krachtige BCD en percutane koppeling in verband met de intracranieële verzwakking van 10 dB.

Realiseer u dat bij een bilaterale aanpassing het binauraal horen alleen goed mogelijk is bij een zeer geringe asymmetrie in beengeleidingsdrempels.

Houd een versterkingsreserve aan op grond van type perceptief gehoorverlies, erfelijke kenmerken en de leeftijd (ISO 7029) (bijvoorbeeld een leeftijdsreserve van 25 jaar).

10

Realiseer u dat voor een optimaal gebruik van het dynamisch bereik een (zeer) krachtig toestel nodig is, zelfs bij (sub-)normale beengeleidingsdrempels.

Literatuur

- 15 Van Barneveld DCPBM, et al. Determining fitting ranges of various bone conduction hearing aids. Epub: Clin Otolaryngol doi. 2017;10.1111/coa.12901.
- Bosman AJ, Smoorenburg GF. (1992). Woordenlijst voor spraakaudiometrie. Handleiding bij Compact Disc uitgebracht onder auspiciën van de NVA, blz 1-12. 1992.
- Bosman AJ, Smoorenburg GF. Intelligibility of Dutch CVC syllables and sentences for listeners with normal hearing and with three types of hearing impairment. *Audiology*. 1995;34, 260-284.
- 20 Bosman AJ, et al. Audiometric evaluation of bilaterally fitted bone-anchored hearing aids. *Audiology*. 2001;40: 158-167.
- Bosman AJ, et al. Fitting range of the Baha Cordelle. *Int J Audiol*. 2006;45: 429-437.
- Bosman AJ, et al. Fitting range of the Baha Intenso. *Int J Audiol*. 2009;48: 346-352.
- 25 Byrne D, et al. An international comparison of long-term average speech spectra. *J Acoust Soc Am*. 1994;96: 2108-2120.
- Carlsson P, Håkansson B. Force thresholds for hearing by direct bone conduction. *J Acoust Soc Am*. 1995;97(2): 1124-1129.
- Cox R, et al. Distribution of short-term rms levels in conversational speech. *J Acoust Soc Am*. 1988;84: 1100-1105.
- 30 Cox RM, Moore JN. Composite speech spectrum for hearing aid gain prescriptions. *J Speech Hear Res*. 1988;31: 102-107.
- French NR, Steinberg JC. Factors governing the intelligibility of speech sounds. *J. Acoust. Soc. Am*. 1947;19, 90-119.

- Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U. (1984). Hearing thresholds with direct bone conduction versus conventional bone conduction. *Scand Audiol.* 1984;13: 3-13.
- Håkansson B, Carlsson P. Skull simulator for direct bone conduction hearing devices. *Scand Audiol.* 1989;18, 91-98.
- 5 ISO 226. ISO 226: Acoustics – normal equal-loudness-level contours for pure tones. International Standards Organization, Geneva. 2003.
- ISO 7029. Acoustics -- Statistical distribution of hearing thresholds as a function of age. International Standards Organization, Geneva. 2000.
- 10 Kryter KD, Methods for the calculation and use of the articulation index. *J Acoust Soc Am.* 1962;34(11): 1698-1702.
- Mueller G, Killion M. An easy method for calculating the articulation index. *Hear J.* 1990;43 (9): 1-4.
- Olsen WO. Average speech levels and spectra in various speaking/listening conditions: a summary of the Pearson, Bennett, & Fidell 1977 report. *Am J Audiol.* 1998;7: 1-4.
- 15 Pfiffner F, et al. (2011). Benefits of low-frequency attenuation of Baha in single-sided sensorineural deafness. *Ear Hear.* 2011;32: 40-45.
- Plomp R, Mimpen AM. Improving the reliability of testing the speech reception threshold for sentences. *Audiology.* 1979;18:43–52.
- Priwin C, et al. Bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs): An audiometric evaluation. *Laryngoscope.* 2004;114: 77-84.
- 20 Snik AFM, et al. (2005). Consensus statements on the BAHA system: Where do we stand at present? *Ann Oto Rhino Laryngol.* 2005;14(12) Suppl 195: 1-12.
- Snik AFM. www.snikimplants.nl. 2017.
- Stenfelt S, Goode RL. Bone-conducted sound: physiological and clinical aspects. *Otol Neurotol.* 2005;26: 1245–1261.
- 25

Module 4 Informatieverstrekking aan de patiënt

Uitgangsvraag

- 5 Welke informatie moet een patiënt minimaal weten wanneer de patiënt in aanmerking komt voor een BCD, op welke manier moet deze informatie worden gegeven en welke informatie moet op welk moment worden gegeven?

10 Inleiding

- Zowel de KNO-arts als de Klinisch fysicus-audioloog (KFA) kan besluiten dat hoorrevalidatie middels een BCD (BCD) een mogelijkheid is voor een patiënt. Beiden hebben hun eigen rol in de voorlichting aan de patiënt en na plaatsing van het implantaat een eigen rol in de nabehandeling / begeleiding van de patiënt. Alvorens de patiënt zelf kan besluiten gerevalideerd te willen worden met een BCD-toestel dient hij goed op de hoogte te zijn van wat hij kan verwachten van de audiologische winst, chirurgische behandeling, nabehandeling en complicaties, etcetera. Er zijn percutane en subcutane BCD's op de markt, alsook botimplantaten(BI). Tevens dient de patiënt op de hoogte te zijn van de mogelijkheden/onmogelijkheden met de alternatieven (regulier hoortoestel, beengeleider op soft/headband, klassiek beengeleidingstoestel en beengeleiderbril), al dan niet in combinatie (tweezijdige aanpassing).

25 Zoeken en selecteren

- Uit een oriënterende search in de wetenschappelijke literatuur kwam naar voren dat er geen relevante studies zijn verricht naar de waarop patiënten met een indicatie voor een BCD het best kunnen worden geïnformeerd. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep.

30

Overwegingen

Rol van de KFA

Proef en keuze toestel

- 35 De KFA bepaalt op basis audiologische testen de sterkte van het hoortoestel en voert een testfase uit met de beschikbare toestellen van de op de markt zijnde merken gedurende 1 tot 2 weken gekoppeld middels headband/softband. Mocht de audioloog slechts de beschikking hebben over één merk, dan dient de patiënt geïnformeerd te worden dat er meerder merken zijn en waar deze getest kunnen worden. De audioloog zorgt voor verwijzing naar een ander Audiologisch centrum voor het uitvoeren van deze test, indien daar een indicatie dan wel wens toe is.

40

Daarnaast wordt uitleg gegeven over de beschikbare accessoires, deze kennen subtiele verschillen tussen de merken.

- 45 In den lande zijn er vervolgens twee routings:

- 1) Op basis van de test wordt een definitieve keuze gemaakt voor merk en type hoortoestel.
- 2) Op basis van de test wordt besloten dat beengeleidingsrevalidatie een goede optie is voor een patiënt en er wordt een met beide merken compatibele schroef

geplaatst, waarna een proef kan plaatsvinden om het te bestellen hoortoestel te kunnen kiezen.

Informatievoorziening

- 5 Naast de audiologische voordelen dient ook besproken te worden dat het dragen van BCD hoortoestel problemen kan geven tijdens sommige werksituaties (niet geschikt bij hoofdbescherming, veel wind/kleine ruimtes) en bepaalde sporten (niet dragen bij contactsporten).
- 10 Aangeraden wordt een verzekering af te sluiten voor verlies/diefstal van het toestel. Ook een veiligheidskoord is beschikbaar, zodat het toestel bij stoten niet kan vallen of kwijtraken.

- 15 Op zijn vroegst 3 weken na implantatie kan het hoortoestel door de audioloog ingesteld worden, nadien volgt een eindcontrole over enkele weken. De patiënt kan bij problemen met de instellingen de audioloog verzoeken deze bij te stellen.

Rol van de KNO-arts

De KNO-arts bespreekt:

20 1) Operatie

- Er wordt een korte incisie gemaakt achter het oor, na beperkt scheren. Tijdens de operatie wordt rekening gehouden met de uiteindelijke positie van het hoortoestel en het dragen van een bril of een toekomstige oorschelpreconstructie. De positie van het implantaat in het bot volgt. Dan wordt kort geboord en kan in het boorgat een titanium implantaat worden geplaatst doorgaans met een lengte van 4 mm. Het implantaat steekt via een kleine opening een aantal mm door de huid heen/op het implantaat wordt een magneet gefixeerd. Het wondje wordt gesloten met oplosbare hechtingen. Het afdekplaatje wordt vastgeklikt op het percutane implantaat dat na een week op de polikliniek KNO wordt verwijderd. Een drukverband kan worden aangelegd, meestal voor maximaal 24 uur.
- 30

Meestal wordt de operatie uitgevoerd onder lokale anesthesie en zo nodig onder algehele anaesthesie.

- 35 Bij kinderen onder de 10 jaar wordt de operatie bij voorkeur in 2-fases uitgevoerd (onder algehele anaesthesie), waarbij 3 maanden tussen beide operaties zit. Bij kinderen en mensen met een verstandelijke beperking worden een extra sleeper implantaat geplaatst vanwege grotere kans van uitstoting/verlies van een implantaat.
- 40 De operatie vindt (meestal) in dagverpleging plaats in een centrum waar voldoende ervaring is. Er zijn meerdere expertise centra in Nederland. De patiënt wordt meestal verwezen naar tertiair centrum bij microtie.

2) Complicaties

- 45
- bloeding en postoperatieve infectie;
 - doof gevoel aan de huid rondom het implantaat: dit kan het gevolg zijn van het uitdunnen van de huid rondom het percutane implantaat waarbij het dove gevoel meestal vanzelf weer wegtrekt na enige weken tot maanden. Nog zeldzamer is een pijnsyndroom rond het implantaat;

- laesie van de dura bij het boren. De kans hierop is extreem klein. Indien dit zou gebeuren wordt het gaatje onmiddellijk afgedicht;
- verlies van het implantaat. Het implantaat kan spontaan losraken of verloren gaan als gevolg van een trauma of een hele ernstige ontsteking. In dat geval wordt een nieuwe implantatie gepland. Bij kinderen kan gebruik gemaakt worden van het reserve implantaat dat onder de huid in het bot werd geplaatst;
- Voorbijgaande huidreacties en infectie van de huid rondom implantaat (huidreacties komen meer voor bij pre-existente huidafwijkingen ter plaatse (bijvoorbeeld eczeem/psoriasis), bij rokers. Andere studies melden meer huidreacties bij kinderen, obesitas, DM, cardiovasculaire ziekten, mensen met een verstandelijke beperking. Hygiëne instructies worden gegeven om dit zoveel mogelijk te voorkomen alsmede jaarlijkse controles. Ook de huid onder de magneet kan geïrriteerd raken bij een te hoge druk tussen de magneten;
- overgroei van huid, bij aanhoudende infectie van de huid;
- overgroei van bot.

3) Postoperatieve zorg

De huid rond het implantaat mag gedurende de periode dat het afschermkapje erop zit niet nat worden, dit betekent dat de patiënt de eerste week na operatie de haren moet wassen met hulp.

Gedurende de eerste 3 weken dienen grote druk- en trekkrachten op de schroef vermeden worden. Het implantaat kan na direct trauma losraken en uitgestoten worden. Bespreek sporten en lichamelijke arbeid/werk.

Na de eerste controle wordt het beschermkapje en eventueel hechtingen indien niet oplosbaar verwijderd en dient zo nodig een behandeling met antibiotica-suspensie/zalf gestart te worden gedurende bij voorkeur 2 weken, minimaal 1 week.

4) Wekelijkse verzorging

De huid rond het implantaat kan schoongehouden worden door tijdens het wassen van de haren met shampoo met een schoon waslapje rond het implantaat te wassen, zodat opgehoopte huidresten die zacht gemaakt zijn met water en zeep verwijderd worden. Na de operatie dient het schoonmaken van de huid te gebeuren met een (baby)doekje. Ook de haren die om het abutment gewikkeld raken dienen verwijderd te worden. Voorkom dat hete lucht van haardroger te lang op het abutment gericht wordt. Een partner of verzorger dient de huid regelmatig te controleren, daar de patiënt zelf dit zelf niet goed kan zien.

5) Controle polikliniek

Controle vindt plaats circa 7 tot 10 dagen na de ingreep en voor het instellen van het hoortoestel door de audioloog tenminste 3 weken na operatie. Vervolgens afhankelijk van huidreacties worden vervolgcontroles geadviseerd alsook een jaarlijkse controle. Bij kinderen wordt een controle halfjaarlijks geadviseerd. Verder zal een controle bij klachten/telefonisch consult/fotoconsult mogelijk moeten zijn. Aangeraden wordt om een gespecialiseerde doktersassistente deze controles te laten uitvoeren.

6) Type implantaat

Er zijn tot op heden meerdere implantaten op de markt. Alle merken zijn goed. Niet alle ziekenhuizen hebben alle merken tot hun beschikking. Indien gewenst kan de patiënt verwezen worden naar een centrum met meerdere implantaten.

5

De merken verschillen zowel in de schroef, compatibiliteit, het hoortoestel alsook in de accessoires.

Vergoeding

10 De BCD behandeling wordt volledig vergoed door de zorgverzekering aan het ziekenhuis, inclusief de eenmalige aanschaf van het hoortoestel. In deze aanschafprijs zit een garantie voor algemene reparatie door de firma. Voor beschadiging/verlies/diefstal dient de patiënt zich te verzekeren. De kosten van accessoires bij het hoortoestel zijn voor de patiënt.

15

Na 5 jaar kan patiënt in aanmerking komen voor een vervanging van het hoortoestel.

Websites

20 www.kno.nl
www.cochlear.com
www.oticonmedical.com
www.microtie-nederland.nl
www.singlesideddeafness.com

25

Aanbevelingen

Bepaal gezamenlijk (KNO-arts, Klinisch fysisch-audioloog (KFA) en patiënt) de indicatie, het type toestel en implantaat.

Laat alternatieven horen of bespreek in ieder geval alle chirurgische en niet-chirurgische opties

Informeert als Klinisch fysisch-audioloog (KFA) de patiënt over de audiologische verschillen tussen de voorkomende merken en de verwachte uitkomst van hoorrevalidatie en zorg voor audiologische nazorg.

Informeert als KNO-arts de patiënt over de operatie, type implantaten, complicaties, nabehandeling en wond- /huidzorg bij problemen.

30

Verwijs patiënt naar een expertise centrum of bij microtie naar tertiair centrum.

Verwijs de patiënt indien gewenst naar ander centrum indien geen beschikking over beide merken implantaten/hoortoestellen.

Module 5 Organisatie van zorg

Uitgangsvragen

- 5 5.1 Wat zijn de minimale kwaliteitseisen waaraan audiometrie en audiologische zorg moet voldoen?
- 5.2 Wat zijn de minimale kwaliteitseisen waaraan de KNO-arts en een ziekenhuis moeten voldoen?
- 10 5.3 Hoe dient de patiëntenstroom en de nazorg te worden georganiseerd?

Deelvragen

- 10 5.3.1 Hoe kan de patiëntenstroom / het zorgpad het beste worden georganiseerd?
- 15 5.3.2 Hoe dient de nacontrole georganiseerd te zijn na een BCD operatie?
- door wie en op welke manier dient gecontroleerd te worden of het toestel goed is aangepast;
 - door wie en op welke manier dient het toestel indien nodig te worden aangepast;
 - door wie en op welke manier dient te worden gecontroleerd of het toestel een adequate meerwaarde heeft;
 - welke begeleiding moet op welke manier worden geboden?
- 20

5.1 Minimale eisen audiologische zorg

Inleiding

25 Voor een goede revalidatie met een BCD is zowel de kwaliteit van de medische (KNO-heelkundige) als de audiologische zorg van belang. De kwaliteitseisen voor de audiometrie staan beschreven in de Richtlijn Perceptieve Slechthorendheid. Aanvullend zullen in dit hoofdstuk overwegingen staan met betrekking tot audiologische zorg in bredere zin. Daarnaast, en dat is specifiek voor deze richtlijn, is er een goede samenwerking nodig tussen de disciplines KNO en audiologie. Op dit moment wordt de audiologische zorg voor BCD-patiënten op verschillende wijze vorm gegeven:

30 in academische ziekenhuizen met de KNO-arts en het Audiologisch centrum in hetzelfde huis, in perifere ziekenhuizen die samenwerken met een nabijgelegen Audiologisch Centrum, in perifere ziekenhuizen met eigen audiologische afdeling.

35 Doel van de richtlijn is om aan te geven welke kwaliteitseisen er aan de audiometrie en de audiologische zorg gesteld worden, alsmede hoe de samenwerking met de KNO-arts moet zijn.

40 Zoeken en selecteren

Uit een oriënterende search in de wetenschappelijke literatuur kwam naar voren dat er geen relevante studies zijn verricht naar de informatiebehoefte bij patiënten of de manier waarop informatie aan patiënten die in aanmerking komen voor een BCD. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep.

45

Overwegingen

De kwaliteit van de audiometrie wordt bepaald door de gebruikte apparatuur, de ruimtes waarin het onderzoek plaatsvindt en de deskundigheid van de audiologisch medewerker. (Zie ook de richtlijn Perceptieve slechthorendheid bij volwassenen: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/perceptieve_slechthorendheid_bij_volwassenen/perceptieve_slechthorendheid_-_startpagina.html).

Voor zowel de audiologische apparatuur als de onderzoeksruimtes zijn internationale standaarden beschikbaar.

Audiologische apparatuur

Audiometers dienen geïjkt te worden met de ISO 389 norm. Hierbij dient aangetekend te worden dat over de ijking van de beengeleider bij 4 kHz nationaal en internationaal discussie is. (Margolis, 2013).

De volgende items dienen aanwezig te zijn: hoofdtelefoon, beengeleider, insert telefoons, vrije-veld luidspreker. Een opstelling voor het testen van het richting horen en het spraakverstaan in ruis (liefst ook met ruimtelijk gescheiden bronnen) wordt aanbevolen.

Voor de verificatie van conventionele hoortoestellen is apparatuur om Real Ear Metingen te verrichten noodzakelijk.

Er dient een proefset te zijn van de verschillende type BCD-toestellen (met accessoires), bij voorkeur van de beide merken die momenteel op de markt zijn. Als het ziekenhuis slechts één merk BCD levert, dient de patiënt wel geïnformeerd te worden over het bestaan van meerdere merken.

Onderzoeksruimtes

Voor het minimaal toelaatbaar achtergrondgeluidniveau in de meetkamer geldt de ISO 8253 norm. De Fenac heeft de eis voor de beengeleidingsmeting met 10 dB versoepeld (leerboek Audiologie, H 5.4.1). De commissie is van mening dat dit toelaatbaar is. Immers bij de groep patiënten die opteert voor een BCD zal er meestal sprake zijn van een geleidingsverlies, waarbij eventueel achtergrondgeluid sowieso gedempt wordt waargenomen en het geluid via de beengeleider niet snel gemaskeerd zal worden. Alleen bij patiënten met SSD en een volkomen normaal gehoor aan de contralaterale zijde, kan de (ongemaskeerd) gemeten beengeleidingsdrempel aan het horende oor, zowel bij ipsi- als contralaterale stimulatie maximaal 10 dB ongunstiger uitkomen. De verantwoordelijk audiologisch medewerker dient zich hiervan bewust te zijn en er rekening mee te houden.

Voor spreekkamers en kamers waar hoortoestellen en BCD's worden geëvalueerd worden de volgende normen gesteld, conform de Fenac aanbeveling (Leerboek Audiologie H 5.4.1):

Spreekkamer / adviesgesprek	Achtergrondniveau maximaal 35dB(A)
	STI > 0.7
	0.3 < T60 < 0.5
	SNR + 5 dB

Deskundigheidniveau van de audiologisch medewerkers

In Nederland leveren medewerkers met verschillende opleiding en ervaring audiologische zorg aan (potentiële) patiënten met een BCD, te weten: de (SAO) gediplomeerd audiologieassistent, de HBO opgeleide (bachelor) audioloog of logopedist, 5 de in België universitair opgeleide (master) audioloog en de klinisch fysicus-audioloog (KFA).

Het SAO diploma is minimaal noodzakelijk voor het verrichten van de audiometrie bij deze doelgroep, vanwege de complexiteit van het maskeren bij de vaak grote 10 geleidingsverliezen.

De medewerkers dienen regelmatig deel te nemen aan beschikbare bij- en nascholing, bijvoorbeeld bij introductie van nieuwe type BCD-toestellen.

15 De klinisch fysicus-audioloog (KFA) is binnen het Audiologisch Centrum als hoofdbehandelaar verantwoordelijk voor het gehele audiologische traject, van indicatiestelling tot aanpassing en nacontrole. Hij/zij waarborgt de betrouwbaarheid en de ijking van de apparatuur, de akoestiek van de meetruimtes en de deskundigheid van de betrokken medewerkers.

20 De commissie kan geen harde uitspraak over het minimum aantal patiënten dat gezien moet worden om een voldoende deskundigheid en ervaring te behalen en te behouden. De Britse NHS richtlijn voor BCD's (NHS-2013) adviseert voor een BCD-team een minimum aantal van 15 implantaties per jaar. De werkgroep is van mening dat voor de 25 Nederlandse situatie geldt dat de patiëntenzorg gebaat is bij voldoende concentratie van de BCD zorg.

Interdisciplinaire samenwerking

30 Van groot belang is de hechte samenwerking tussen de audiologie en de KNO-arts. Waar dit niet in één huis aanwezig is, dienen er afspraken te zijn over de vorm van samenwerking en overleg. Geadviseerd wordt deze samenwerking onderdeel te laten zijn van de kwaliteitsvisite van zowel de KNO-afdeling als het Audiologisch Centrum.

35 Bij toepassing van een BCD bij kinderen dient, net als bij toepassing van een conventioneel hoortoestel, een multidisciplinair team van een Audiologisch Centrum en eventueel een dienst voor Vroeg-behandeling/Gezinsbegeleiding betrokken te worden.

Kwaliteitsborging

40 Om de kwaliteit van de voorzieningen te borgen dient het Audiologisch Centrum deel te nemen aan de kwaliteitsvisites van de Fenac.

Een audiologische afdeling van een perifeer ziekenhuis die participeert in de zorg voor BCD's moet betrokken te worden bij de Kwaliteitsvisite van de KNO-afdeling, waar het 45 onder valt.

Aanbevelingen

Ijk audiologische apparatuur volgens de ISO-norm.

Zorg voor ruimtes voor audiometrie en instelling / controle van de BCD's die voldoen aan de Fenac norm. Deze eisen zijn ook aan te bevelen voor de spreekkamers van de KNO-artsen.

Zorg voor medewerkers met voldoende opleiding en nascholing op gebied van audiometrie, hoortoestelaanpassing en aanpassing van BCD's. Zorg tevens voor voldoende routine.

Zorg voor een goede samenwerking tussen KNO en Audiologie. Gebruik de kwaliteitsvisitaties van Fenac en KNO-vereniging om de kwaliteit te borgen.

5

Betrek een Audiologisch Centrum of dienst voor Vroeg-behandeling / Gezinsbegeleiding bij de zorg voor een kind met een BCD.

Literatuur

10 Margolis RH, Eikelboom RH, Johnson C, et al. False air-bone gaps at 4 kHz in listeners with normal hearing and sensorineural hearing loss. *Int. J. Audiol.* 2013;52, 526–532.

Leerboek Audiologie (www.audiologieboek.nl)

NHS Guideline. Clinical Commissioning Policy: Bone Anchored Hearing Aids. 2016.

Gavilan J, Adunka O, Agrawal S, et al. (2015) Quality standards for bone conduction implants. *Acta Otolaryngologica.* 2015;135(12):1277–1285. doi:10.3109/00016489.2015.1067904.

15

5.2 Minimale kwaliteitseisen KNO-arts en ziekenhuis

Inleiding

Op dit moment zijn er geen specifieke kwaliteitseisen waaraan de KNO-arts en een ziekenhuis moeten voldoen om BCD's te plaatsen. In deze richtlijn formuleren we
5 minimale kwaliteitseisen, zodat een basisniveau van zorg op dit gebied kan worden gegarandeerd aan patiënten.

Zoeken en selecteren

10 Uit een oriënterende search in de wetenschappelijke literatuur kwam naar voren dat er geen relevante studies zijn verricht naar de minimale kwaliteitseisen waaraan de KNO-arts en een ziekenhuis moeten voldoen. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep.

15

Overwegingen

Inleidend kan gesteld worden dat de behandeling van conductieve/gemengde
gehoorverliezen en enkelzijdige perceptieve slechthorendheid met beengleidings
toestellen (BCD's) relatief veilig en effectief is. In het algemeen treden er geen ernstige
20 complicaties op en is er sprake van een grote patiënttevredenheid. Door verbetering van implantaten en vereenvoudiging van operatietechnieken is de operatieduur afgenomen en zijn de complicaties verminderd. Hierover is consensus in de literatuur (zie ook module 3.1 Operatietechnieken).

25 *Veiligheid*

Nog steeds zijn percutane BCD's de meest toegepaste vorm, zonder transmissieverlies door demping van huid en subcutis. Wel treden hierbij soms huidreacties op (Holgers-score), kan hypertrofie of overgroei van huid optreden, of zelfs extrusie van het implantaat (implantaat verlies). Door tijdige monitoring en behandeling van deze
30 huidproblemen kan de ernst van deze complicatie in de meeste gevallen beperkt worden. Ook gerichte instructies aan de patiënt ten aanzien van hygiëne zijn hierbij van belang, alsmede het regelmatig vastdraaien van het abutment op het onderliggende implantaat met de daartoe geëigende instrumenten. De mate van ervaring van de operateur en de door hem gekozen techniek kunnen ook bijdrage leveren aan het beperken van complicaties. Daarnaast spelen ervaring en toewijding door de betrokken
35 KNO-arts een belangrijke rol bij het leveren van nazorg. Dit kan zowel bijdragen aan preventie van problemen als het adequaat oplossen van problemen. Bij kinderen is dit van een nog groter belang en kan een hogere frequentie van controles overwogen worden (zie ook module 2). Risico patiënten zijn ook patiënten met diabetes en
40 bestraling in dat gebied.

Patiënt

Voor de patiënt is verder een goede indicatiestelling van groot belang: denkt de KNO-arts of klinisch fysicus-audioloog aan een BCD-indicatie in voorkomende gevallen en wordt vervolgens na evaluatie van deze optie terecht voor aanvaarding of verwerping
45 van deze mogelijkheid gekozen? De kans op een positief antwoord op deze vraag wordt groter indien er sprake is van goed ingebedde multidisciplinaire samenwerking tussen KNO-arts en Audiologisch centrum. Over en weer laagdrempelig overleg, goede toegang tot elkaars dossier en de bereidheid steeds weer van elkaar te leren, zijn factoren die

kunnen bijdragen aan een meer succesvolle begeleiding van patiënten. (Een overzicht van voor- /nadelen van de diverse systemen en wat wel en niet uitwisselbaar is met elkaar ergens benoemen of naar ander hoofdstuk in richtlijn verwijzen).

5 *Professionalisering*

De voortgaande professionalisering en verdere specialisering in aandachtsgebieden onder medisch specialisten strookt met de toenemende eisen die de samenleving stelt aan kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van zorg. Binnen de Keel-, Neus en Oorheeskunde is de zorg rond BCD's ook een duidelijk afgebakend gebied, dat specifieke kennis en toewijding vereist, ook ten aanzien van hoorrevalidatie en daarmee audiologische kennis (zie module 5.1). Enerzijds is er sprake van voortgaande ontwikkelingen op het gebied van de chirurgie en ook voor de geluidsprocessors. Dit vraagt van de KNO-arts zich voortdurend op de hoogte te houden van innovaties en hierop steeds afgewogen keuzes te maken, met daarbij de vraag of nieuwe technieken of materialen ook altijd een verbetering van de resultaten voor de patiënt betekenen. Anderzijds blijven de veelbeschreven huidreacties om toewijding vragen. Dit houdt allereerst goede voorlichting en follow-up van patiënten in, ter preventie van huidproblemen, in combinatie met adequate registratie van tenminste de Holgersscore en zo mogelijk de IPS score¹. De implantaten zelf zullen op termijn in het landelijk implantaat register [LIT] moeten worden vastgelegd. Voor 2018 geldt dit in elk geval alvast voor de transcutaan actieve beengeleiders (geen onderdeel van deze richtlijn). Daarnaast dient dan bij therapieresistente huidreacties een juiste en liefst minimaal invasieve en minst kostbare behandeltechniek gekozen te worden, waaronder in volgorde van voorkeur lokaal antibioticum met corticosteroid, tijdelijk terugplaatsen healing cap, Kenacort-injecties, abutmentwissel (langer abutment), of chirurgische huidreductie. Tot slot kan (wetenschappelijke) evaluatie van de eigen resultaten leiden tot verdieping van kennis van de specialist en verbetering van diens resultaten.

De werkgroep is van mening dat voor de Nederlandse situatie geldt dat de patiëntenzorg gebaat is bij voldoende concentratie van de BCD zorg. Organisaties met slechts enkele BCD-patiënten per jaar en/of zonder multidisciplinaire inbedding daarentegen, bieden minder goede perspectieven. In versterkte mate geldt dit voor de BCD zorg bij kinderen en mentaal geretardeerden. Er zou zelfs gesteld mogen worden dat kinderen met microtie bij voorkeur geconcentreerd dienen te worden gezien in een centrum met expertise op dat gebied. Ook kan een bepaalde schaalgrootte leiden tot meer kosteneffectiviteit bij inkoop/voorraad van materialen en rondom de organisatie van spreekuren (bijvoorbeeld clustering van controles, eventueel zelfs bij een gespecialiseerd verpleegkundige), opnames en OK. Daarnaast biedt een bepaalde schaalgrootte voordelen bij goede evaluatie van zorg en ook wetenschappelijk onderzoek. Een aandachtspunt is nog de mate van afhankelijkheid van de KNO-arts van de leveranciers enerzijds (prijsstelling, compatibiliteit tussen verschillende producten, lancering van nog niet bewezen-effectieve innovaties) en de ziekenhuisorganisatie anderzijds (neiging alleen in te kopen bij de goedkoopste producent en ook vaak samen met andere ziekenhuizen, maximering van aantal BCD-behandelingen per jaar uit angst voor verlieslatendheid). Dit alles dient afgewogen te worden tegen het recht van de patiënt op keuzevrijheid en volledig geïnformeerd te zijn ten aanzien van alle opties, alternatieven, complicaties, risico's en follow-up (informed consent).

Kosteneffectiviteit

Kosteneffectiviteit tenslotte, is een maatschappelijk relevant thema, zeker ook voor BCD's met hun steeds verder oplopende cumulatieve kosten. Het implantaat gaat in principe levenslang mee, de BCD echter heeft het zwaarder te verduren in verband met de constante trillingen die beengleiding nu eenmaal met zich mee brengen. Gemiddeld genomen is een BCD na 6 jaar aan vervanging toe. De vergrijzing en verbreding van indicaties enerzijds en de exponentiële groei van het aantal vervangingen van toestellen die minimaal vijf jaar oud zijn anderzijds hebben impact op de totale kosten. Voor bilaterale BCD's is een bekende evaluatie van kosteneffectiviteit beschreven door Colquitt² in 2011. Hieruit zouden bilaterale BCD's niet kosteneffectief blijken. Echter hierbij dient wel aangetekend te worden dat er ook veel kosten/opbrengsten zijn die niet meegenomen waren, zoals bijvoorbeeld besparing in kosten van sociale zekerheid bij BCD-dragers, die zonder dit hulpmiddel wellicht arbeidsongeschikt zouden zijn. Mede hierdoor is in de recente UK richtlijn BCD (2016) opgenomen dat BCD's wel degelijk bilateraal gefit zouden moeten worden op voorwaarde dat de zorg is ingebed in een multidisciplinaire setting.

Samenvattend

Samenvattend dient de KNO-arts ter voorkoming van huidproblemen te zorgen voor een goede uitleg aan de patiënt ten aanzien van huidhygiëne en ook te zorgen voor duidelijke follow-up afspraken. Aangezien kinderen, verstandelijk beperkten en sommige ouderen, voor goede huidhygiëne afhankelijk zijn van hun ouders/verzorgers (en er bij kinderen sowieso meer huidreacties optreden), wordt hier een hogere frequentie van follow-up afspraken aanbevolen. Verder is goed ingebedde multidisciplinaire samenwerking nodig om tot een goede BCD-indicatiestelling te komen. De vele aspecten van de zorg rond BCD's vereist dat deze wordt geleverd door hierop toegewijde en ter zake kundige KNO-artsen, met een zeker volume aan zorg, waardoor veelal ook sprake zal zijn van (supra)regionale concentratie. In versterkte mate geldt dit kinderen en verstandelijk beperkten en zeker voor patiënten met microtie. Bovendien kan een zeker volume aan zorg ook leiden tot goede (wetenschappelijke) evaluatie van de uitkomsten van zorg en mogelijke kostenreductie voor de (gezamenlijke) inkoop bij de leveranciers. En ten aanzien van deze laatste is de afhankelijkheid van hen aangaande compatibiliteit van producten en nieuwe innovaties een aandachtspunt. Tot slot maken de landelijk exponentieel groeiende kosten van de BCD-zorg dat in toenemende mate verantwoording aan de samenleving dient te worden afgelegd aangaande de meerwaarde van deze zorg, mede uitgedrukt in de kosteneffectiviteit hiervan. Die verantwoording kan ook ondersteund worden door het starten van landelijke samenwerking/registratie, ten bate van wetenschap en ook patiëntveiligheid.

40

Aanbevelingen

Zorg voor goede uitleg vooraf aangaande. huidhygiëne, implantaat verlies, compatibiliteit en voor geregelde follow-up na implantatie van BCD's (module 4).

Overweeg een hogere frequentie van follow-up bij kinderen en verstandelijk beperkten, zeker in het eerste jaar na implantatie (zie module 3.2 operatietechniek kinderen).

Zorg voor goed ingebedde multidisciplinaire samenwerking (KNO-arts en klinisch fysicus-audioloog), ten behoeve van een goede indicatiestelling voor BCD's (5.1, 5.2 en 5.3).

Zorg voor een adequate proefperiode op headband/softband alsmede mogelijke alternatieven (zie uitgangsvraag 2.3.2).

Zorg voor voldoende kennis en zorgvolume indien gekozen wordt voor levering van BCD-zorg.

5

Concentreer zorg voor kinderen en verstandelijk beperkten supraregionaal.

Concentreer zorg voor microtie-patiënten in hierin gespecialiseerde centra (module 4).

Evalueer uitkomsten van zorg.

- Streef kostenreductie na door concentratie van zorg tot een voldoende groot volume met voordeel bij (gezamenlijke) inkoop van-BCD zorg.
- Blijf hierbij onafhankelijk van de leveranciers (en ziekenhuis / zorgverzekeraars) en maak steeds eigen afwegingen, in het belang van de kwaliteit van zorg, de compatibiliteit van producten en de keuzevrijheid van de patiënten.
- Overweeg landelijke samenwerking / registratie van de uitkomsten van BCD-zorg, ter verantwoording aan de samenleving en voor de veiligheid van de individuele patiënt (inclusief kosteneffectiviteit).

10

Literatuur

Kruyt IJ, Nelissen RC, Johansson ML, et al. The IPS-scale: a new soft tissue assessment scale for percutaneous and transcutaneous implants for bone conduction devices. Clin Otolaryngol. 2017;21. doi: 10.1111/coa.12922. (Epub ahead of print).

15

Colquitt JL, Jones J, Harris P, et al. Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess (Rockv). 2011;15:1–200.

5.3 Patiëntenstroom en nazorg

5.3.1 Hoe kan de patiëntenstroom / het zorgpad het beste worden georganiseerd?

Inleiding

5 Een goed zorgpad draagt bij aan een efficiënte en veilige behandeling. Door het vermijden van onnodige consultaties wordt de belasting voor de patiënt en zorgverlener geminimaliseerd, evenals de kosten in de brede zin van het woord. Een goed zorgpad optimaliseert de keuze van het juiste implantaat en processor, chirurgische procedure en de op de patiënt afgestemde (na)zorg.

10 Iedere kliniek heeft zijn eigen lokaal ontwikkelde zorgpad, er is geen landelijk afgestemd zorgpad voor een BCD, Het doel van deze module is een handvat te bieden voor optimalisatie van het zorgpad.

15 Zoeken en selecteren

Uit een oriënterende search in de wetenschappelijke literatuur kwam naar voren dat er geen relevante vergelijkende studies zijn verricht naar organisatie van nazorg en/of het zorgpad voor patiënten die een BCD hebben gekregen. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep.

20

Overwegingen

25 De organisatie van de zorg rond de BCD is afhankelijk van lokale verwijsstructuren, de organisatie op de polikliniek KNO, de aanwezige faciliteiten, organisatie en locatie van de benodigde audiologische zorg, de audioloog en de KNO arts. Bij de meeste academische ziekenhuizen is de benodigde audiologische zorg voorhanden in huis, dit is in perifere ziekenhuizen niet altijd het geval.

30 Verwijzing naar de KNO arts vindt in Nederland plaats door de audicien (via de huisarts), huisarts, Audiologisch centrum en medisch specialist (voornamelijk de kinderarts).

35 Niet alle professionals zijn op de hoogte van een BCD als mogelijke optie voor gehoorrevalidatie (is het gehoorprobleem van de patiënt geschikt voor een BCD? (Module 1 Indiciestelling). Hierdoor kunnen patiënten onnodig lang met een suboptimale oplossing buiten het gezichtsveld blijven van de KNO-arts en/of audioloog. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan recidiverende otitis bij luchtgeleidinghoortoestel of eenzijdige perceptieve slechthorendheid waarbij een crosstoestel niet bevalt of aanleiding geeft tot recidiverende otitis.

40 Goede voorlichting en educatie van betrokken verwijzers aangaande BCD in het adherentiegebied kan een bijdrage leveren in verbetering van het zorgpad.

45 Specifieke verwijzingen naar de KNO-arts voor aanpassing van een BCD komen van collega KNO-artsen, huisartsen en Audiologische centra.

Ook bij deze verwijzers blijkt de awareness voor het BCD als mogelijke gehoorrevalidatie niet altijd optimaal. In de huidige opleiding tot KNO-arts heeft de BCD een duidelijke plaats, echter collega's met geen of minder expositie aan de BCD vanuit de opleiding denken wellicht minder snel aan een BCD als oplossing voor gehoorrevalidatie. Naast de

opleiding en het nascholingstraject kan het onderling voorlichten een positieve bijdrage leveren aan de zorgketen.

Hetzelfde geldt voor de Audiologische centra.

5

Nadat een BCD als behandelmogelijkheid is vastgesteld door de KNO-arts is de volgende stap een proefaanpassing op hoofdband. Zie uitgangsvraag 2.3.1 en 2.3.2.

10

Nadat patiënt is voorgelicht over de BCD en het doel van de proefaanpassing met de patiënt is besproken, volgt (terug) verwijzing naar de audioloog voor de proefaanpassing.

15

Indien de proef positief uitvalt volgt terugverwijzing naar de KNO-arts. Deze bespreekt het resultaat van de proef, implantaatkeuze, type toestel (bij voorkeur al bepaald in de proefaanpassing), zijde van implantatie (eventueel bilateraal), risico's van de operatie, type anesthesie (lokaal of algeheel) en de nazorg.

20

Indien gekozen wordt voor een implantaat wordt de patiënt op de operatielijst geplaatst al dan niet via een voorbereidingsplein met indien geïndiceerd (algehele anesthesie) beoordeling door een anesthesioloog.

5.3.2 Hoe dient de nacontrole georganiseerd te zijn na een BCD operatie?

Nacontrole

Na plaatsing van het implantaat volgen de postoperatieve chirurgische controles, aanpassing van de processor en audiologische controles.

5

Chirurgische controle

Deze kan plaatsvinden door een KNO-arts of verpleegkundig specialist met voldoende expertise aangaande de BCD.

10 Er dient specifiek BCD instrumentarium aanwezig te zijn. (een abutment moet gewisseld of vastgezet kunnen worden).

15 Het verdient de voorkeur gestandaardiseerde verslaglegging te hanteren met de Holgerscore. Recent is een nieuw beoordelingsinstrument, de IPS score ontwikkeld door de afdeling KNO van het academisch ziekenhuis St. Radboud in Nijmegen. Deze IPS score biedt meerdere voordelen boven de Holgerscore. Onder andere impliceert hij beoordeling van de huid bij zowel de percutane als transcutane BCD en biedt een behandelstrategie per score. Vooral nog dient de Holgerscore gebruikt te worden (naast de IPS score) afwachting van een eventuele brede implementatie van deze IPS score.

20

De 1e chirurgische controle vindt plaats na 7 tot 10 dagen.

Hierbij wordt de healingcap met eventueel onderliggend materiaal en eventuele onoplosbare hechtingen verwijderd. Starten met smeren met antibiotica zalf (bijvoorbeeld Terra Cortril) voor 2 weken.

25

De 2e Chirurgische controle vindt plaats na 3 tot 6 maanden

De 3e en volgende chirurgische controles vinden 1 of 2 jaarlijks plaats, bij voorkeur in het implantatie centrum.

30 Indien patiënt omwille van de reisafstand graag in een ziekenhuis in de buurt gecontroleerd wil blijven, zouden wij de volgende eisen willen stellen:

- De KNO-arts:
 - heeft ervaring met plaatsen van een implantaten ten bate van een BCD;
 - beschikt over het benodigde poliklinische instrumentarium om het abutment te controleren en zo nodig vast te draaien;
 - bericht het implantatiecentrum terug over de status van implantatiegebied middels de Holgersscore/IPS- score.

35

- Het controleschema:

40

- Jaar 1: implantatie centrum;
- Jaar 2: ziekenhuis in de buurt;
- Jaar 3: implantatie centrum;
- Jaar 4: ziekenhuis in de buurt;
- Jaar 5: implantatie centrum mede gezien mogelijk op handen zijnde vervanging.

45

- Hierna reeks opnieuw volgens dit format opstarten.

Audiologische controle

De audioloog is verantwoordelijk voor het aanpassen van de BCD na implantatie. Ook eventuele aanpassing van de instelling van het BCD op termijn valt onder zijn verantwoordelijkheid.

5

Evaluatie van de meerwaarde van de BCD na implantatie (met vragenlijsten en audiometrie) is een gezamenlijke inspanning van de patiënt, KNO-arts en audioloog. Het verdient aanbeveling dit gestandaardiseerd te doen.

10

In het huidige zorgsysteem is het een medische indicatie wanneer de KNO-arts in samenspraak met de patiënt besluit tot implantatie ten bate van een BCD. De verantwoordelijkheid voor aanschaf, ingreep, nacontroles inclusief vervanging na tenminste 5 jaar ligt bij het implantatiecentrum. Ten aanzien van deze vervanging, aangezien dit cumulatieve zorg betreft, zou het overdragen van deze verplichting aan de zorgverzekeraar of de firma's kunnen worden overwogen.

15

Indien een BCD op een hoofdband wordt aangepast (meestal) via een Audiologisch centrum, op speciale indicatie wordt deze besteld door het Audiologisch centrum en volgt vergoeding direct via de ziektekostenverzekering.

20

Het is van belang de BCD tijdig te bestellen om vertraagde aanpassing te vermijden. Afhankelijk van de wachtlijst kan het raadzaam zijn niet te bestellen voor implantatie om eventueel retourneren (wat niet (altijd) mogelijk is) te voorkomen. Tijdelijk een leentoeistel meegeven tot het definitieve toestel er is, behoort ook tot de mogelijkheden.

25

De meest ideale situatie is als de audioloog zich in het ziekenhuis (in de buurt van of op de KNO-poli) bevindt. De audiologische en chirurgische controle kan dan onder 1 dak, bij voorkeur op het zelfde dagdeel plaatsvinden.

30

3 weken na implantatie vindt aanpassing plaats van de BCD door de audioloog of akoepedist. Indien deze het nodig acht dat het implantaat op operatiegebied opnieuw door de KNO-arts beoordeeld moet worden kan dat tijdens of aansluitend aan het bezoek aan de audioloog of vice-versa. indien beide onder 1 dak zitten. In het andere geval volgt verwijzing over en weer.

35

Nadat bij volwassenen de aanpassing definitief is, is pro actieve controle niet nodig. Bij klachten vindt controle op verzoek van de patiënt of KNO-arts plaats. In principe worden toestellen met problemen ter reparatie aangeboden bij de firma's zelf. Ook ten aanzien van vervanging worden patiënten niet actief uitgenodigd.

40

Bij kinderen is er een intensiever audiologisch traject nodig met frequentere controlemomenten.

45

De zorg rondom een BCD is bij uitstek een teaminspanning, waarbij goede onderlinge communicatie van essentieel belang is. De spin in het web is de KNO-arts die zorgt dat losse onderdelen van de zorg goed op elkaar afgestemd zijn. De logistiek hiervan kan hij uiteraard uitbesteden, evenals delen van zorg. Diegene aan wie deze zorg uitbesteed wordt dienen echter voldoende gekwalificeerd te zijn.

Onderstaand een voorbeeld van de invulling van de minimale kwaliteitseisen voor het zelfstandig uitvoeren van BCD-zorg door een verpleegkundige op de KNO-poli:

- 5 1) Spreekuur wordt uitgevoerd door een gediplomeerd verpleegkundige of doktersassistente.
- 2) De verpleegkundige / doktersassistente heeft als aandachtsgebied otologie en begeleid dus minimaal 1x per maand een otologisch spreekuur en daarmee otologische patiënten.
- 10 3) De verpleegkundige/doktersassistente is ingewerkt in het Bone-Implant zorgspreekuur door het minimaal 3x onder begeleiding uitgevoerd te hebben.
- 4) De verpleegkundige/doktersassistente kijkt een dagdeel mee bij het VAC om kennis op te doen over de verschillende beengleidings-hoortoestellen, vóór aanvang van zelfstandige uitvoering van het Bone-Implant (BI) zorgspreekuur.
- 15 5) De verpleegkundige/doktersassistente volgt minimaal 1 patiënt tijdens het gehele bezoek aan het Bone-Implant intake spreekuur.
- 6) De verpleegkundige/doktersassistente kijkt minimaal bij 1 patiënt mee tijdens het plaatsen van de Bone-Implant op de operatiekamer.
- 7) De verpleegkundige/doktersassistente kijkt bij minimaal 1 patiënt mee die 1 week na operatie op het verpleegkundig spreekuur Algemeen (post-op) komt voor verwijderen van de healing-cap.
- 20 8) De verpleegkundige/doktersassistente neemt minimaal 1x per jaar deel aan het Bone-Implant overleg of neemt deel aan een klinische les, scholing, symposium of congres over Bone-Implants.

25

Aanbevelingen

Evalueer het resultaat van de BCD op gestandaardiseerde wijze (2.3.1, 2.3.2, 3.1, 5.1, 5.2)

Gebruik voor de follow up van het implantaat de Holgerscore (en eventueel de recent ontwikkelde IPS score)

Bijlage 1 Belangenverklaringen

<i>Achternaam</i>	<i>Functie</i>	<i>Nevenfuncties</i>	<i>Persoonlijke financiële belangen</i>	<i>Persoonlijke relaties</i>	<i>Reputatiemanagement</i>	<i>Extern gefinancierd onderzoek</i>	<i>Kennisvalorisatie</i>	<i>Overige belangen</i>	<i>Getekend</i>	<i>Oordeel</i>
Frima-vanaarem	KNO-arts, plaatsvervangend opleider	nvt	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 1-10-2015	geen belemmeringen
Bosman	Klinisch fysisch-audioloog	AudTutor - audiologie onderwijs en onderzoek. Dit zijn betaalde werkzaamheden	geen	geen	geen	Baha onderzoek. Ik ben momenteel betrokken bij de evaluatie van de Cochlear Baha SP-5 en P-5 toestellen en ontvang hiervoor een vergoeding.	geen	geen	ja, 15-09-2015	deelname aan commissie, terugtrekken als onderwerpen van onderzoeken aan bod komen
Hol (vz)	KNO-arts, otoloog	Co-promotor 2 promovendi onderzoeks trials, research gelden uitbetaald aan Radboudumc voor zowel cochlear als oticon. Advisory board member oticon aangaande project BCI tijdelijke functie, start 2015.	Advisory board, zie nevenfuncties	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 29-09-2015	deelname aan commissie, met uitzondering van uitspraken over BCI. Nieuwe vragen vanuit Oticon, bespreken met werkgroep
Barneveld, van	Directeur	Voorzitter richtlijn advies en autorisatiecommissie in de jeugd en gezondheidszorg Gezondheidsraadcommissie (Medicalisering)	geen	geen	Werkzaam bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten. Dit instituut is een zelfstandig onderdeel van de Federatie	geen	geen	geen	ja, 14-12-2015	geen belemmeringen

Achternam	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijk e relaties	Reputatiemanage ment	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisat ie	Overige belange n	Geteken d	Oordeel
		Lid van Raad van Advies SKML Lid van Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden (AQUA), van het Zorginstituut Nederland			Medisch Specialisten. Het instituut houdt zich onder andere bezig met Richtlijnontwikkeling in de 2e lijns curatieve zorg.					
Leereveld	adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten	nvt	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 7-12-2015	geen belemmeringen
Prinzen	Klinisch fysisch-audioloog 1 fte	nvt	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 31-08-2015	geen belemmeringen
Bom	KNO-arts, full time	plv. B-opleider lid werkgroep richtlijn perceptieve slechthoerendheid secretaris regionale KNO-vereniging Rijn-IJssel penningmeester vakgroep KNO-heelkunde DZ en vertegenwoordiger vakgroep in stafmaatschap lid Capaciteitscommissie Ondersteuning Specialisten DZ alle onbetaald participatie onderzoek gefinancierd door fabrikanten, geen principal investigator (financiering via research	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 25-9-2015	geen belemmeringen

Achternaam	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatiemanagement	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Getekend	Oordeel
		stichting)								
Stokroos	KNO -arts, 1.0 fte	geen	geen	geen	1.lid medische adviesraad neurofibromatose vereniging nederland 2.redactielid nederlands tijdschrift voor geneeskunde	als hoogleraar otologie/neurotologie heb ik diverse research activiteiten met financieringsbronnen zoals genoemd. Nadrukkelijk is er geen relatie tussen de uitkomsten van deze onderzoeken en de financiering. Een en ander is onafhankelijk geborgd en gemonitord via CTCM (clinical trial center maastricht)	geen patenten. Kennis en research op gebied van periaabutment implantitis en chirurgische innovaties	geen	ja, 7-12-2015	geen belemmeringen
Toll (vice-vz)	Klinisch fysicus - audioloog	bestuurslid (penningmeester) NVA (Nederlandse vereniging voor Audiologie)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 5-10-2015	geen belemmeringen
van Rijt	KNO -arts, plaatsvervangend opleider	participatie onderzoek gefinancierd door Cochlear, geen principal investigator (financiering via maatschap)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 14-12-2015	geen belemmeringen

Bijlage 2 Verslag Invitational conference

Verslag invitational conference Bone Conduction Devices

5

Datum: 16 februari 2016 van 15.00 tot 18.00 uur.

Aanwezig: M. Hol (Ned. Ver. Keel-Neus-Oorheelkunde, voorzitter), M. Toll (NVKF, vice-voorzitter), J. Mouw (Stichting Hoormij), L.A.M. Elders (Ned. Ver. Arbeids en bedrijfsgeneeskunde), A. Schriemer (Ned. Ver. Arbeids en bedrijfsgeneeskunde), L.A. Bok (Nederlandse vereniging voor Kindergeneeskunde), A. van den Berg (Ned. Ver. voor Radiologie), N. van Druten (Cochlear), S. Fransens (Cochlear), P. den Heijer (Opticon Medical), S. Kriek (Opticon Medical), M. den Boer-Kieboom (Ouders van microtie/atresie patiënten), R. Scholten (beengeleiding.nl), P. Weezepeel (Ned. Ver. Voor Audicienbedrijven) P. Poulissen (Laposa), N. van Son (Federatie Nederlandse Audiologische Centra), M. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), T. van Barneveld (directeur Kennisinstituut), Dieuwke Leereveld (adviseur Kennisinstituut), S. van Dijk (adviseur Kennisinstituut, verslag), NmG- en schrijftolk (Stichting Hoormij).

10

15

20

Afgemeld/afwezig: Zorgverzekeraars Nederland, IGZ (verhinderd, maar wil wel graag verslag ontvangen), NVZ, NFU, STZ, ZKN, NCPF, NHG (willen wel graag geraadpleegd worden bij de commentaarfase), VKGN, NVVP, NVPC, MED-EL.

Aanvullingen, opmerkingen en knelpunten die tijdens de invitational conference geïdentificeerd zijn (per uitgangsvraag):

25

Indien relevant is vermeld vanuit welk perspectief een opmerking is geplaatst. Alle opmerkingen zijn geordend naar uitgangsvraag en niet chronologisch in dit verslag opgenomen. Alle opmerkingen die niet direct te koppelen zijn aan een uitgangsvraag zijn los opgenomen in dit verslag.

30

H3 Indicatiestelling voor plaatsen BCD

3.1 Wat zijn de indicaties voor het plaatsen van een BCD bij:

35

- unilaterale congenitale geleidingsverliezen;
- unilaterale verworven geleidingsverliezen;
- eenzijdige perceptieve congenitale verliezen;
- eenzijdige perceptieve verworven verliezen;
- grote bilaterale geleidingsverliezen of gemengd (niet perse medische indicatie)?

40

Opmerking 1: in deze uitgangsvraag wordt niet gesproken over gehoordrempels. Niet voor alle soorten gehoorverlies die hier nu als indicatie staan genoemd, zouden de criteria binnen de patiëntencategorie uniform moeten zijn.

45

Opmerking 2: bij de formulering van deze uitgangsvraag wordt veel medische terminologie gebruikt. Het is een goed idee om ook een product voor patiënten te maken.

Opmerking 3: niet medische indicatie is geen goede benaming, want in essentie is alles medisch. Verzekeringstechnisch kan deze benaming ook voor problemen zorgen. Er kan beter onderscheid gemaakt worden tussen technische- en niet technische indicaties.

Opmerking 4: de uitgangsvraag staat er nu niet helemaal helder. De formulering doet vermoeden dat het gaat om indicaties voor de vijf genoemde typen gehoorverliezen, terwijl eigenlijk bedoeld wordt dat deze vijf typen een indicatie zouden moeten zijn voor een BCD.

5

H4 Diagnostiek

4.1 Welke klinische diagnostiek moet minimaal gedaan zijn bij patiënten met een indicatie voor een BCD?

10 *Opmerking 1:* indicatie komt in de uitgangsvragen voor diagnostiek en dat is niet altijd het geval in de praktijk. Het is belangrijk goed weer te geven wanneer indicatie vóór diagnostiek komt en andersom. Nu is dat niet altijd logisch voor de lezer.

15 *Opmerking 2:* het is belangrijk hierin aan te sluiten bij de richtlijn slechthorendheid, de atresie richtlijn en de richtlijn audiologisch onderzoek naar slechthorendheid op de kinderleeftijd, omdat hier ook veel diagnostiek wordt behandeld. In de meeste gevallen is er al veel diagnostiek gedaan voordat er aan een BCD gedacht wordt. Misschien zijn verschillende overlappende modules aan elkaar te linken in de richtlijndatabase.

20 *Opmerking 3:* het zou goed zijn een stroomschema in de richtlijn op te nemen waarin de indicatiestelling en het diagnostisch proces in kaart kan worden gebracht.

25 *Opmerking 4:* bij de diagnostische overwegingen en indicatiestelling is het belangrijk ook de sociale beperkingen die iemand ervaart mee te nemen, los van harde klinische maten zoals gehoordrempels.

4.2 Wanneer is beeldvormend onderzoek geïndiceerd bij patiënten met een indicatie voor een BCD?

30 *Opmerking 1:* bij deze vraagstelling zou niet alleen moeten worden weergegeven wanneer beeldvormend onderzoek geïndiceerd is, maar ook welke technieken moeten worden gebruikt.

35 *Opmerking 2:* graag ook aandacht voor de compatibiliteit van MRI bij verschillende implantaten. Niet alleen voor beeldvormende diagnostiek, maar ook voor diagnostiek bij andere (ongerelateerde) aandoeningen.

Opmerking 3: Het is nuttig om ook beeldvormend onderzoek bij eventuele complicaties na het plaatsen van een implantaat mee te nemen.

4.3 Welke audiologische diagnostiek moet minimaal gedaan zijn bij patiënten met een indicatie voor een BCD?

40 Geen opmerkingen.

4.4 Wat zijn de minimale criteria voor een headband of softband trial (proef), welke instrumenten (bijvoorbeeld vragenlijsten) worden hiervoor gebruikt en welke toestellen (klasse, niet merk) worden definitief geadviseerd?

45 *Opmerking 1:* de minimale criteria om een trial aan te bieden moeten niet te hoog worden gesteld (dus niet te specifiek zijn) om geen mensen uit te sluiten die mogelijk wel baat hebben bij een BCD (opmerking vanuit de industrie).

50

Opmerking 2: hier staan eigenlijk 3 vragen. Om jezelf straks bij het opstellen van de aanbevelingen niet in de vingers te snijden zou het goed zijn de vragen op te splitsen en misschien ook te prioriteren aangezien waarschijnlijk niet alle vragen beantwoord kunnen worden (voorkeur vanuit het patiëntenperspectief is te focussen op welke toestellen je aanbiedt in een trial).

Opmerking 3: bij uitspraken over toestellen is het niet wenselijk een merk te adviseren. Dit moet beperkt blijven tot een klasse en type toestel.

10 **H5 Behandeling met percutane BCD**

5.1 Wat is de plaats van een Nijmeegse lineaire incisie, dermatoom techniek of een U flap?

Opmerking 1: plaats kan ook duiden op de plek waar je de incisie kan doen. Dit kan beter anders worden geformuleerd: welke operatietechniek is het meest effectief en heeft de minste bijwerkingen?

Opmerking 2: het zou fijn zijn als bij de aanbevelingen nog keuzevrijheid blijft en als wordt aangesloten op manuals van fabrikanten (opmerking vanuit de industrie). Ook moet worden meegewogen dat chirurgische manuals wellicht moeten worden herschreven. Daarnaast is het belangrijk te benadrukken dat succes van een behandeling van meerdere factoren dan de operatietechniek afhankelijk is (opmerking vanuit de industrie).

25 5.2 Wat is de plaats van een lineaire incisie standaard met tissue reduction (i.e. huiduitdunning) of tissue preservation (zonder huiduitdunning) bij volwassenen en bij kinderen?

Opmerking 1: plaats kan ook duiden op de plek waar je de incisie kan doen. Dit kan beter anders worden geformuleerd: welke operatietechniek is het meest effectief en heeft de minste bijwerkingen?

5.3 Wat is het indicatiegebied (perceptieve drempels) voor de verschillende toestellen?

Opmerking 1: bij het behandelen van perceptieve drempels in de richtlijn zou onderscheid moeten worden gemaakt tussen verschillende leeftijdscategorieën.

Opmerking 2: bij dit onderwerp is het belangrijk rekening te houden met de prognose van progressie van het gehoorverlies.

Opmerking 3: uitgangsvraag 5.3 overlapt grotendeels met vraag 4.4 (in ieder geval qua inhoud). Deze overlap kan er beter uit worden gehaald. Dus graag samenvoegen óf in 4.4 benadrukken dat het om een proef gaat en niet spreken over 'definitief adviseren'.

Opmerking 4: bij de keuze voor een toestel zou het fijn zijn als meerdere merken op dezelfde schroef passen en concurrerende merken dus producten maken die compatibel zijn. Dit onderwerp zou behandeld kunnen worden in de richtlijn, hoewel niet met de richtlijn kan worden bewerkstelligd dat toestellen universeel worden en deze discussie voor hier te ver voert.

Opmerking 5: het is raadzaam om het in deze uitgangsvraag te hebben over klassen van toestellen.

5 5.4. Wat is de geadviseerde leeftijd van het plaatsen van een percutane BCD bij kinderen?

Opmerking 1: als bij uitgangsvraag 5.3 onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende leeftijdsgroepen kunnen vraag 5.3 en 5.4 worden samengevoegd.

10

H6 Behandeling met passieve transcutane BCD

6.1 Welke snijrichting verdient de voorkeur: semicirculaire incisie naar anterieur versus superieur?

Geen opmerkingen.

15

H7 Patiënteninformatie en begeleiding

20 7.1 Welke informatie moet een patiënt minimaal weten wanneer de patiënt in aanmerking komt voor een BCD en op welke manier moet deze informatie worden gegeven?

25 *Opmerking 1:* het is voor patiënten vooral belangrijk dat in een vroegtijdig stadium (zo vroeg mogelijk) wordt uitgelegd wat er allemaal mogelijk is en wat de gevolgen van elke keuze zijn. Ook mogelijkheden bij andere specialismen en behandelcentra moeten aan bod komen. Daarbij is het belangrijk dat de patiënt wordt betrokken in de daadwerkelijke keuze voor een bepaald beleid.

30 *Opmerking 2:* bij patiëntenvoorlichting is het belangrijk op te nemen welke onderwerpen tijdens voorlichtingsgesprekken minimaal besproken moeten worden en hoe deze gesprekken moeten worden vormgegeven. Hoe kan alle informatie goed worden overgebracht, ondanks beperkte tijd? Wat is de rol van de verpleegkundige (denk een casemanager in de vorm van een gespecialiseerd verpleegkundige of BCD consulent)? Is het een goed idee om informatie mee naar huis te geven? Mw. Mouw van Stichting Hoormij is graag bereid hier inhoudelijk over mee te denken.

35

Opmerking 3: het zou goed zijn ook iets over empathie op te nemen, al is dit meer een overkoepelende kwaliteit die bij alle specialismen en behandelingen een rol speelt.

40 *Opmerking 4:* een mogelijke toevoeging is: 'Welke informatie moet op welk moment in het proces worden gegeven?'

45 *Opmerking 5:* het is een goed idee ook een uitgangsvraag over het revalidatieproces en psychosociale begeleiding op te nemen. Bijvoorbeeld: 'Welke begeleiding moet wanneer worden geboden? Het is belangrijk ook het perspectief van werkende personen hierin mee te nemen.'

H8 Organisatie van zorg

8.1 Wat zijn de minimale kwaliteitseisen waaraan audiometrie en audiologische zorg moet voldoen?

Opmerking 1: het is goed om hier ook visitatiemodellen bij te betrekken.

5

Opmerking 2: het is belangrijk om ook te bespreken wat het belang van multidisciplinair werken is en hoe de samenwerking tussen disciplines eruit zou moeten zien.

8.2 Wat zijn de minimale kwaliteitseisen waaraan de KNO –arts moet voldoen?

10

Opmerking 1: Het is verstandig ook een onderwerp ‘afhankelijkheid van de industrie’ te bespreken, zeker in een eventueel patiëntenproduct. Hierbij onderscheid maken tussen onafhankelijkheid van een arts en het inkoopbeleid van een ziekenhuis.

Opmerking 2: er is discussie over hoe vaak de behandeling (bij kinderen) per jaar moet worden uitgevoerd om voldoende expertise te houden. Dit is belangrijk.

15

8.3 Wat zijn de minimale voorwaarden voor een ziekenhuis om BCD operaties te mogen uitvoeren?

Opmerking 1: deze uitgangsvraag kan worden samengenomen met vraag 8.2.

20

8.4 Hoe dient de nacontrole georganiseerd te zijn na een BCD operatie?

25

- Door wie en op welke manier dient gecontroleerd te worden of het toestel goed is aangepast?
- Door wie en op welke manier dient het toestel indien nodig te worden aangepast?
- Door wie en op welke manier dient te worden gecontroleerd of het toestel een adequate meerwaarde geeft?

Opmerking 1: hier is overlap met een nieuw aangedragen onderwerp: revalidatie en begeleiding, hoofdstuk 7.

30

Opmerking 2: bij nacontrole zijn niet alleen harde, medische maten van belang, maar ook de beleving van de patiënt moet worden geëvalueerd, evenals sociaal en werkgerelateerd functioneren.

35

Opmerking 3: er zou ook iets in de richtlijn moeten komen over criteria voor vervanging van toestellen.

8.5 Hoe kan de patiëntenstroom/ het zorgpad het best worden georganiseerd?

40

Opmerking 1: de organisatie van het zorgpad is iets wat in de discussie veel naar voren komt en heeft wellicht prioriteit. Dit kan in één brede uitgangsvraag chronologisch worden besproken.

45

Opmerking 2: er is behoefte aan het nader specificeren van criteria om expertisecentra te benoemen. Eventueel kan dit worden opgenomen, hoewel de richtlijn niet de aangewezen plaats is om dit soort zaken inhoudelijk in te vullen. De richtlijn is er meer om de kaders te schetsen.

Opmerking 3: het is belangrijk al na te denken over implementatie en wie er eventueel een poortwachters/triagefunctie kunnen vervullen. Dat zou kunnen worden ingevuld door audiciens.

5

Overige opmerkingen:

Opmerking 1: het zou goed zijn iets op te nemen over compatibiliteit van schroeven en toestellen bij het besturen van machines en voertuigen en het dragen van helmen. Hierover kan contact worden gezocht met het CBR.

10

Opmerking 2: Er kan iets worden toegevoegd over de plaats van de anesthesiologie bij deze behandeling. (is plaatselijke of algehele verdoving geïndiceerd? Is dit verschillend voor kinderen en volwassenen?).

15

Opmerking 3: het is belangrijk in de richtlijn aandacht te houden voor de niet implanteerbare opties/mogelijkheden (met eigen voors/tegens) (mensen die geen BCD willen ontvangen, ondanks aanwezige indicatie daarvoor).

Bijlage 3 Implementatieplan

Inleiding

- 5 Dit plan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de belangrijkste
aanbevelingen binnen de richtlijn Bone Conduction Devices. Voor het opstellen van dit
plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende
factoren voor het naleven van de 5 belangrijkste aanbevelingen. Daarbij heeft de
10 richtlijncommissie een advies uitgebracht over het tijdsplan voor implementatie, de
daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die voor verschillende partijen
ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

- 15 De werkgroep heeft een selectie gemaakt van de vijf belangrijkste aanbevelingen binnen
deze richtlijn. Voor elk van deze aanbevelingen is het volgende geïnventariseerd:
- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
 - de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
 - randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;

20

 - overige mogelijke barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
 - mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
 - verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

- Voor iedere aanbevelingen is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter
25 niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord. Er kan een
onderscheid worden gemaakt tussen sterk geformuleerde aanbevelingen en zwak
geformuleerde aanbevelingen. In het eerste geval doet de richtlijncommissie een
duidelijke uitspraak over iets dat zeker wel of zeker niet gedaan moet worden. In het
tweede geval wordt de aanbeveling minder zeker gesteld (bijvoorbeeld Overweeg om ...)
30 en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor sterk geformuleerde
aanbevelingen zijn bovengenoemde punten in principe meer uitgewerkt dan voor de
zwak geformuleerde aanbevelingen.

Aanbevelingen

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of >3 jaar	Mogelijke barrières voor implementatie¹	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties²	Overige opmerkingen
Zorg voor het stellen van een juiste indicatie voor BCD en doe dit in samenwerking (Klinisch Fysicus Audioloog (KFA), KNO-arts) (module 1)	1-3 jaar	Ontbreken van een samenwerkingsstructuur Er is geen KFA in het zorgpad	Inrichten van een BCD team in de zorgcentra waar de behandeling wordt toegepast. Waar een KNO-arts en KFA in zitting hebben	Wetenschappelijke verenigingen (NVKNO, NVKF)	Het is belangrijk dat er een duidelijke communicatiestructuur is binnen dit BCD team
Laat alternatieven horen, of bespreek in ieder geval alle chirurgische en niet-chirurgische opties met de patiënt (module 4)	< 1 jaar	Ziekenhuis of audiologisch centrum beschikt niet over alle alternatieven voor een proef Niet alle alternatieven zijn bekend bij hulpverleners in de zorgketen	Afspraken maken met verschillende zorginstellingen in de regio waardoor alle alternatieven op proef kunnen worden aangeboden Voorlichting van alle professionals in de zorgketen over alternatieven door BCD-teams	Ziekenhuisbestuur (geïnitieerd door de wetenschappelijke verenigingen) Wetenschappelijke verenigingen (NVKNO, NVKF)	
Kies voor voldoende krachtige toestellen. Bij transcutane toepassing, ook op proef, zou altijd een krachtige BDC moeten worden gebruikt als gevolg van demping door de huid (module 2.3 en 3.3)	1-3 jaar	Esthetiek: toestellen met meer power zijn vaak ook groter en worden minder mooi gevonden Kennis: Vaak is onvoldoende duidelijk wat de meerwaarde van een toestel met meer power is. Kosten: toestellen met meer power zijn in sommige gevallen duurder	Informatieverstrekking aan de patiënt en professionals over voordelen van een krachtiger toestel ten opzichte van de ervaren nadelen	Wetenschappelijke vereniging (NVKF)	
Maak bij voorkeur gebruik van de lineaire incisie techniek zonder huiduitdunning in	1-3 jaar	Niet alle KNO-artsen kunnen de lineaire incisie techniek zonder weefseluitdunning uitvoeren.	Educatie van KNO-artsen die de operatie uitvoeren waarin het BCD implantaat wordt geplaatst	Wetenschappelijke vereniging (NVKNO)	

lokale verdoving (module 3.1)					
Pas de behandeling bij kinderen aan de specifieke kenmerken van het betreffende kind aan. Vergewis je ervan dat kinderen geen kleine volwassenen zijn en stuur kinderen laagdrempelig door naar een gespecialiseerd centrum indien nodig.	1-3 jaar	Door relatieve onervarenheid van professionals in de zorgketen kan het lastig zijn de behandeling aan te passen aan de specifieke kenmerken van het betreffende kind. Onbekendheid met verwijstroom naar gespecialiseerde centra	Educatie over specifieke kenmerken van behandeling bij kinderen aan alle professionals in de zorgketen die betrokken zijn bij de behandeling met BCD bij kinderen, inclusief mogelijkheden voor verwijzing naar gespecialiseerde centra	Wetenschappelijke verenigingen (NVKNO, NVKF)	Sommige aspecten van behandeling met BCD bij kinderen zijn nog onvoldoende onderbouwd met wetenschappelijke literatuur (zie module 3.2). Onderzoek is gewenst (zie kennishiaten)

5

- 1) **Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etcetera.**
- 2) **Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang. Echter, aangezien de richtlijn vaak enkel wordt geautoriseerd door de (participerende) wetenschappelijke verenigingen is het aan de wetenschappelijke verenigingen om deze problemen bij de andere partijen aan te kaarten.**

Implementatietermijnen

Voor sterk geformuleerde aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Voor de meeste sterk geformuleerde aanbevelingen betekent dat dat zij komend jaar direct geïmplementeerd moeten worden en dat per xxx dus iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen.

Voor de sommige aanbevelingen dient echter een langer implementatietermijn van 1 tot 3 jaar aangehouden te worden vanwege de tijd die nodig is om de barrières te overkomen, wat dus betekent dat per xxx iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen.

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (NVKNO, NVKF)

- bekend maken van de richtlijn onder de leden;
- publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen;
- ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere voor xxx;
- ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie/keuzehulpen;
- controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie;
- gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals

- het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen;
- het volgen van bijscholing die bij deze richtlijn ontwikkeld gaat worden;
- aanpassen lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden;
- afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ)

Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten wordt van het bestuur van de ziekenhuizen verwacht dat er bereidheid is om de nodige investeringen te doen om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn en deze toepassen in de praktijk.

Van zorgverleners wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt voorgeschreven zullen vergoeden. De sterk geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg.

5

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Toevoegen van de richtlijn en dit implementatieplan aan de richtlijndatabase (www.richtlijndatabase.nl) op een voor alle partijen goed te vinden plaats.

10

Bijlage 4 Kennislacunes

5 Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn Bone Conduction Devices is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van de behandeling met Bone Conduction Devices in de omschreven patiëntpopulatie nog lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geprioriteerd. Deze kennislacunes zijn ook beschreven in de betreffende richtlijnmodules.

15 De werkgroep heeft de volgende lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

- 1) Het is nog onvoldoende duidelijk welke air-bone gap als minimaal moet worden gehanteerd voor het overwegen van een aanpassing met BCD, gezien het dynamische aspect van de verschillende typen toepassingen.
- 2) De MIPS techniek is, evenals andere minimaal invasieve –punch only- technieken, nog in ontwikkeling. Bij een punch only techniek moet speciale aandacht bestaan voor de insertierichting van het implantaat, voor een volledige insertie van het implantaat en voor een adequate koeling tijdens het maken van het boorgat in het schedelbot teneinde osseointegratie niet te beïnvloeden. Meer onderzoek naar (de optimale uitvoering van) deze techniek is gewenst.
- 3) Voor de gewenste techniek van operatie bij kinderen is nog maar zeer beperkt onderzoek gedaan. Kwalitatief goed vergelijkend onderzoek naar gangbare technieken met en zonder huiduitdunning is gewenst, evenals kwalitatief goed vergelijkend onderzoek naar effectiviteit en veiligheid van 1 versus 2 fasen chirurgie bij kinderen.

Bijlage 5 Flow chart

