

Merkblatt: Evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Medizinische Notwendigkeit der Hörsystemversorgung mit Keramik-Otoplastiken

Das Merkblatt gilt zum Vorlegen bei der Krankenkasse zur Genehmigung der separaten Bezuschussung der speziellen Anfertigungen von Otoplastiken für Hörsysteme. Hierfür soll der Kostenvoranschlag, die ärztliche Bescheinigung und der Allergienachweis der zu versorgenden Person beigefügt werden. (In Anlehnung an §9, Punkt 4 des Rahmenvertrages zur Versorgung mit Hörsystemen)¹.

Nach einer Schätzung des Umweltbundesamtes sind mehr als 10 Millionen Menschen in Deutschland auf mindestens eine Substanz sensibilisiert. Diese Sensibilisierung bedeutet, dass eine eigentlich harmlose Substanz vom Immunsystem als „gefährlich“ eingestuft wird. Akute Beschwerden einer solchen Sensibilisierung, in Form einer Kontaktallergie, haben mindestens sechs Millionen Betroffene bereits erlebt.² Mit einer zunehmend alternden Bevölkerung weltweit, werden bei älteren Menschen Allergieerscheinungen zukünftig immer häufiger auftreten. Neben Umweltveränderungen (Klima, Verschmutzung & Ernährung) tragen bei älteren Personen altersbedingte physiologische Veränderungen zum Risiko bei, an einer chronischen Krankheit zu erkranken. Weltweit steigt die Zahl der Allergien, von rund 10% dieser sind ältere Personen betroffen. Altersbedingt gibt es Faktoren die sowohl allergieauslösend als auch verschleiern wirken können. Sie erschweren und verzögern eine Diagnostik und belasten den Krankheitszustand Älterer zusätzlich.³

Bestimmte Menschen weisen ein erhöhtes Risiko auf, eine allergische Reaktion, Überempfindlichkeit und Sensibilisierung zu entwickeln:⁴

- Menschen, die bereits mit anderweitigen Allergien (wie zum Beispiel auf Pollen und Lebensmittel) belastet sind, tragen ein deutlich höheres Risiko eine Allergie auf Otoplastikmaterialien zu entwickeln.⁴
- Auch bei Menschen, die an Störungen des Immunsystems und an chronischen Erkrankungen mit hoher Entzündungsneigung leiden, ist das Risiko allergischer Reaktionen auf Otoplastikmaterialien höher.⁴

Der Wunsch nach körperverträglichen und allergieunbedenklichen Werkstoffen für Otoplastiken (maßgefertigte Ohrpassstücke zur akustischen Anbindung des Hörgerätes, die 10-16 Std./Tag im Gehörgang getragen werden) steht bei vielen Patienten an oberster Stelle. In der Otoplastikfertigung wird daher immer mehr auf bewährte, bioverträgliche Materialien und Technologien gesetzt. Diese wurden umfassend getestet und liefern nachweislich sehr gute Ergebnisse, auch in der benachbarten Dentalbranche. Dazu gehören z. B.: **Keramik (Zirkonoxid, Aluminiumoxid, Feldspatkeramik)⁵, Titan⁶, Gold und Hochleistungspolymere⁷.**

Für die Personen mit Allergien, Unverträglichkeiten und Sensibilisierungen ist Keramik aufgrund der anorganischen Materialstruktur²¹ am verträglichsten. Das in der Zahnmedizin bewährte keramische Material und die Technologie wird seit 2021 auch in der Hörakustik eingesetzt. Die Otoplastik aus Keramik ist ein sicheres und körperverträgliches Gesundheitsprodukt.

Reaktionen auf Werkstoffe aus der Otoplastikherstellung

Reaktion auf Kunststoffe: Acrylate, isocyanathaltige thermoelastische Polyurethane

Die organische Matrix der Kunststoffe und viele zusätzliche chemische Bestandteile im Kunststoff können vielfältige allergische Reaktionen hervorrufen: von Hautirritationen⁸ über Fremdkörpergefühle⁹, Juckreiz und Schwellungen bis hin zu anhaltenden Hautrötungen¹⁰.

Reaktion auf Metalle: Titanlegierungen (Zweit- bzw. Drittlegierungen), die u.a. Aluminium, Vanadium, Kobalt und Nickel enthalten.

Auch wenn Otoplastiken aus Metall (Edelstahl, Platin oder Reintitan) bei einer nachgewiesenen Kunststoffallergie Anwendung finden⁸, bergen auch diese Stoffe bzw. deren Legierungen das Risiko einer allergischen Reaktion¹¹ und/oder einer Unverträglichkeit auf Titan-Oxidpartikel. Titan-Otoplastiken können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen (Ekzeme, Schwellungen, Schmerzen) auslösen¹². Dies gilt ebenso für

Goldlegierungen.¹³ Darüber hinaus kann ein hoher säuerlicher pH-Wert das Korrosionsrisiko von Titan erhöhen¹⁴, was mit Biokompatibilitätsproblemen einhergehen kann.

Reaktion auf Keramik

Bei keramischen Werkstoffen kommt es zu keinen Veränderungen, Abnutzungen oder Überempfindlichkeiten¹⁵. Die Werkstoffe sind langlebig¹⁶ und chemisch sehr belastbar¹⁷ und haben überlegene biologische und mechanische Eigenschaften²⁰. Zudem sind sie völlig metallfrei¹⁸ und verfügen über einen höheren Biokompatibilitätsgrad²⁰.

Obwohl keramische Werkstoffe teurer als herkömmliche sind und somit einen Anstieg der Kosten für die Patienten bedeuten¹⁸, gibt es Patientengruppen die zwingend auf eine Versorgung mit diesem Werkstoff angewiesen sind.

Medizinisch notwendige Fälle für die Versorgung mit Keramik-Otoplastiken:

- **Bei Allergien, Überempfindlichkeiten und Sensibilisierungen auf Kunststoffe und Metalle, die mit Hautrötungen, Juckreiz, Hautspannungen, -irritationen und -ekzemen einhergehen:** Keramik ist ein absolut bioverträglicher und gewebefreundlicher Werkstoff. Keramik gibt keine Oxidpartikel in das umliegende Gewebe ab. Es gelangen also keinerlei Fremdstoffe in den Körper.¹⁹ Damit können Otoplastiken aus Keramik keine Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen. Entzündungen oder andere toxische Wirkungen auf den Körper sind ausgeschlossen. Zahlreiche Studien haben die Verträglichkeit von Keramik für das Gewebe bewiesen²⁰.
- **Bei starkem Schwitzen oder verstärkter Ohrenschmalzbildung:** Keramische Werkstoffe weisen eine hohe Beständigkeit gegenüber basischen und sauren Einflüssen auf²¹.
- **Bei anatomisch komplexen, extrem engen und/oder operierten Gehörgängen:** Durch die physikalischen Eigenschaften des Zirkonoxides ist eine dünnwandige Gestaltung der Otoplastik bis zu 0,2 mm möglich.
- **Bei Hörverlust im Hochtonbereich und bei Pwerversorgungen:** Laut aktuellen vergleichenden Perzentilmessungen haben Otoplastiken aus keramischem Werkstoff einen besseren Dynamik- und Frequenzausgleich sowie eine bessere Klangqualität im Vergleich zu Otoplastiken aus Kunststoff und Titan.²²

Risiken der Nicht-Versorgung der betroffenen Patienten mit den alternativen, für die Allergiker geeigneten Otoplastikmaterialien:

Durch Allergien oder Überempfindlichkeiten sind manche Patienten nicht in der Lage ihre, das Allergen enthaltende, Otoplastiken inklusive Hörgeräte zu tragen. Die fehlende Hörversorgung kann Hörprobleme verschlimmern und soziale Isolation, Einsamkeit, Depression, Demenz und das Sturzrisiko begünstigen. Das Krankheitsbild und der allgemeine Gesundheitszustand können sich dadurch deutlich verschlechtern²³. Insgesamt können Menschen, die mit einer nicht versorgten Schwerhörigkeit leben, einen Verlust ihrer Lebensqualität wahrnehmen. Dahingegen sagen 96% der in einer Umfrage der EuroTrak Studie aus dem Jahr 2022 befragten Hörgeräteträger, dass sich ihre Lebensqualität seit der Versorgung mit Hörgeräten verbessert habe²⁴.

© Erstellt im Oktober 2024 vom Otoplastiklabor migohead in Zusammenarbeit mit HNO-Ärzten und Hörakustikern zur Vorlage bei der Krankenversicherung.

- ¹ Endfassung-Vertrag-vdek-biha_PN.pdf. (o. J.). Abgerufen 1. Oktober 2024, von https://www.vdek.com/vertragspartner/hilfsmittel/hoerhilfen/_jcr_content/par/download_35186972/file.res/Endfassung-Vertrag-vdek-biha_PN.pdf
- ² Schnuch, A., Geier, J., Lesssmann, H., Uter, W., Arnold, R., & Mackiewicz, M. (2004). *Untersuchungen zur Verbreitung umweltbedingter Kontaktallergien mit Schwerpunkt im privaten Bereich*. Umweltbundesamt. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/untersuchungen-zur-verbreitung-umweltbedingter>
- ³ De Martinis, M., Sirufo, M. M., & Ginaldi, L. (2017). Allergy and Aging: An Old/New Emerging Health Issue. *Aging and Disease*, 8(2), 162. <https://doi.org/10.14336/AD.2016.0831>
- ⁴ Allergie auf Zahnmaterial: Häufigkeit & Symptome. (2024, Oktober 1). MeinAllergiePortal: Alles Wichtige zu Allergien, Autoimmunerkrankungen, Intoleranzen. <https://www.mein-allergie-portal.com/allergie-und-zahnbehandlung/https%3A%2F%2Fwww.mein-allergie-portal.com%2Fallergie-und-zahnbehandlung%2F3515-allergie-auf-zahnmaterialien-haeufigkeit-symptome.html>
- ⁵ Klinkmann, S. (2019, Juni 13). Was ist eigentlich diese Keramik? - Fraunhofer IKTS. <https://www.ikts.fraunhofer.de/de/blog/was-ist-keramik.html>
- ⁶ Ohkubo, C., Hanatani, S., & Hosoi, T. (2008). Present status of titanium removable dentures – a review of the literature*. *Journal of Oral Rehabilitation*, 35(9), 706–714. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2842.2007.01821.x>
- ⁷ Hodgkinson, J. M., & Hodgkinson, J. M. (Hrsg.). (2000). *Mechanical testing of advanced fibre composites*. CRC Press [u.a.].
- ⁸ Bayer, E., & Schorn, K. (2016). Unverträglichkeiten von Otoplastiken sind vermeidbar. *HNO Nachrichten*, 46(1), 22–25. <https://doi.org/10.1007/s00060-016-5183-y>
- ⁹ Fueki, K., Ohkubo, C., Yatabe, M., Arakawa, I., Arita, M., Ino, S., Kanamori, T., Kawai, Y., Kawara, M., Komiyama, O., Suzuki, T., Nagata, K., Hosoki, M., Masumi, S., Yamauchi, M., Aita, H., Ono, T., Kondo, H., Tamaki, K., ... Yatani, H. (2014). Clinical application of removable partial dentures using thermoplastic resin. Part II: Material properties and clinical features of non-metal clasp dentures. *Journal of Prosthodontic Research*, 58(2), 71–84. <https://doi.org/10.1016/j.jpor.2014.03.002>
- ¹⁰ Puri, S., Domhoff, J. L., & North, P. E. (2005). Contact Dermatitis to Silicone after Cochlear Implantation: *The Laryngoscope*, 115(10), 1760–1762. <https://doi.org/10.1097/01.mlg.0000172202.58968.41>
- ¹¹ Yoshinari, M. (2020). Future prospects of zirconia for oral implants—A review. *Dental Materials Journal*, 39(1), 37–45. <https://doi.org/10.4012/dmj.2019-151>
- ¹² Titanium allergy: Fact or fiction? (2014). *British Dental Journal*, 216(6), 355–355. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2014.222>
- ¹³ O'Donoghue, N. B., Rustin, M. H. A., & McFadden, J. P. (2004). Allergic contact dermatitis from gold on a hearing-aid mould. *Contact Dermatitis*, 51(1), 36–37. <https://doi.org/10.1111/j.0105-1873.2004.0378d.x>
- ¹⁴ Strietzel, R., Hösch, A., Kalbfleisch, H., & Buch, D. (1998). In vitro corrosion of titanium. *Biomaterials*, 19(16), 1495–1499. [https://doi.org/10.1016/S0142-9612\(98\)00065-9](https://doi.org/10.1016/S0142-9612(98)00065-9)
- ¹⁵ Tagtekin, D. A., Özyöney, G., & Yanikoglu, F. (2009). Two-year Clinical Evaluation of IPS Empress II Ceramic Onlays/Inlays. *Operative Dentistry*, 34(4), 369–378. <https://doi.org/10.2341/08-97>
- ¹⁶ Mohseni, P., Soufi, A., & Chrcanovic, B. R. (2023). Clinical outcomes of zirconia implants: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Investigations*, 28(1), 15. <https://doi.org/10.1007/s00784-023-05401-8>
- ¹⁷ Spitznagel, F. A., Hoppe, J. S., Bonfante, E. A., Campos, T. M. B., Langner, R., & Gierthmuehlen, P. C. (2022). Failure Load and Fatigue Behavior of Monolithic and Bi-Layer Zirconia Fixed Dental Prostheses Bonded to One-Piece Zirconia Implants. *Materials*, 15(23), 8465. <https://doi.org/10.3390/ma15238465>
- ¹⁸ Bollen, C., Hakobayan, G., & Jörgens, M. (2024). One-piece versus two-piece ceramic dental implants. *British Dental Journal*, 236(5), 383–387. <https://doi.org/10.1038/s41415-024-7123-3>
- ¹⁹ Jacobi-Gresser, Dr. E. (2020). Zirkonoxidimplantate im klinischen Einsatz. *Implantologie Journal*, 24, 14–20.
- ²⁰ Sivaraman, K., Chopra, A., Narayan, A. I., & Balakrishnan, D. (2018). Is zirconia a viable alternative to titanium for oral implant? A critical review. *Journal of Prosthodontic Research*, 62(2), 121–133. <https://doi.org/10.1016/j.jpor.2017.07.003>
- ²¹ Brauer (Hrsg.), G. (1978). *Handbuch der präparativen anorganischen Chemie*. 2 (3., umgearb. Aufl). Enke.
- ²² Kirstein, D. (2024). Hörsystemanpassung mit Otoplastik oder Schirmchen. *Hörakustik*, 6/2024, 23–25.
- ²³ Tesch-Römer, C., & Nowak, M. (1996). Höreinbußen im Alter: Belastung und Bewältigungsmöglichkeiten. In C. Tesch-Römer & H.-W. Wahl (Hrsg.), *Seh- und Höreinbußen älterer Menschen* (S. 107–125). Steinkopff. https://doi.org/10.1007/978-3-642-72523-4_7
- ²⁴ EuroTrak_Horstudie_Deutschland_2022_09_02.pdf. (o. J.). Abgerufen 1. Oktober 2024, von https://www.xn--initiative-hrgesundheit-jlc.de/images/download/EuroTrak_Horstudie_Deutschland_2022_09_02.pdf
- User, S. (2022, Mai 18). EuroTrak. Initiative Hörgesundheit. <https://www.xn--initiative-hrgesundheit-jlc.de/eurotrak>