Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
vragen@zinl.nl

T +31 (0)20 797 82 27

2026020804

Onze referentie
2026020804

Datum 30-10-2026
Betreft Standpunt '*Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid*'

Geachte mevrouw Hermans,

Hierbij sturen wij u het standpunt '*Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid*'.

Volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid komen in aanmerking voor een cochleair implantaat in één oor. Partijen uit het veld hebben een verzoek tot beoordeling ingediend bij Zorginstituut Nederland over mogelijke uitbreiding van de vergoeding van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen. Het verzoek is afkomstig vanuit het Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (CI-ON). De Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus-, Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd/Halsgebied (NVKNO) ondersteunt het verzoek van het CI-ON.

Standpunt: Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid behoort tot het basispakket
Alleen zorg die voldoende bewezen effectief is[1], behoort tot het basispakket. Voor de beoordeling van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid hebben we wetenschappelijke studies uit Nederland en het buitenland bekeken. We onderzochten of volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren, die al een cochleair implantaat in één oor hebben, beter kunnen horen als ze een tweede cochleair implantaat krijgen.

Onze conclusie is dat een tweede cochleair implantaat meerwaarde heeft voor patiënten. Mensen kunnen dan beter inschatten waar geluid vandaan komt en geluid onderscheiden bij rumoer. Daarom kan een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren, die al een cochleair implantaat in één oor hebben, worden vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering. Het gaat hier om een sequentieel geplaatst tweede implantaat en niet om twee gelijktijdig geplaatste implantaten. De plaatsing van een cochleair implantaat is namelijk onomkeerbaar en het is mogelijk dat voor een bepaalde groep mensen één implantaat al voldoende werkt.

[1] Het wettelijk criterium hiervoor is 'stand van de wetenschap en praktijk'.

De ingangsdatum van dit standpunt is 27 oktober 2026

Zorginstituut Nederland

Datum
30-10-2026

Onze referentie
2026020804

Uitleg over een cochleair implantaat
Een cochleair implantaat wordt met een operatie in het binnenoor geplaatst. Een cochleair implantaat vervangt de functie van een beschadigd 'cochlea'. Dat is een ander woord voor 'slakkenhuis'.

Een cochleair implantaat bestaat uit twee delen: een deel aan de buitenkant van het hoofd en een deel aan de binnenkant. Aan de buitenkant zit een microfoon die geluid opvangt. Deze stuurt het geluid door naar de ontvanger aan de binnenkant van het hoofd. Vanuit deze ontvanger loopt een draad met elektroden door het slakkenhuis. Daar wordt het geluid doorgestuurd naar de gehoorzenuw.

Horen met twee implantaten kan zorgen voor meer zelfredzaamheid, minder vermoeidheid en beter meedoen in de maatschappij. Ook kunnen mensen beter meekomen in het werk. En kunnen zij een groter gevoel van veiligheid ervaren in verschillende situaties, zoals in het verkeer.

Wetenschappelijke adviesraad (WAR) ondersteunt het standpunt
Op 20 april 2026 heeft de WAR advies uitgebracht aan de Raad van Bestuur. De WAR ondersteunt een positief standpunt over vergoeding van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen. Daarbij heeft de WAR adviezen meegegeven voor de verdere implementatie van het standpunt:

- Maak duidelijke afspraken met de beroepsgroep over gepast gebruik;
- Hanteer een strikte indicatiestelling. Het is geen automatische standaardbehandeling voor alle patiënten;
- Alleen sequentiële cochleaire implantaten vallen onder het huidige standpunt, niet simultaan bilateraal geplaatste cochleaire implantaten.

Gepast gebruik afspraken
Passende zorg is de rode draad in alle taken van het Zorginstituut. Bij het verduidelijken van het basispakket stellen we steeds nadrukkelijker de vraag of de geleverde zorg passend is. Dus naast effectiviteit kijken we naar vragen als: is een behandeling goed en doelmatig georganiseerd? Wordt er goede voorlichting voor patiënten ontwikkeld over de voor- en nadelen van deze zorg?

Gezien de lage kwaliteit van het bewijs, de hoge kosten van de interventie per patiënt en het advies van de WAR was het noodzakelijk dat er vanuit de betrokken partijen goede afspraken werden gemaakt over een tweede cochleair implantaat bij volwassen patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid die postlinguaal ontstaan is. In het kader van passende zorg hebben partijen daarom gepast gebruik afspraken gemaakt. De afspraken gaan over de inhoud van de zorg, de organisatie van zorg en kennis en inzicht.

Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid kan vergoed worden uit het basispakket
Onze conclusie is dat een tweede cochleair implantaat meerwaarde heeft voor patiënten. Mensen kunnen dan beter inschatten waar geluid vandaan komt en geluid onderscheiden bij rumoer. Daarom kan een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren, die al een cochleair implantaat in één oor hebben, worden vergoed uit het basispakket

van de zorgverzekering.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Hoogachtend,



M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Datum
30-10-2026

Onze referentie
2026020804

Zorginstituut Nederland

Standpunt Zvw

Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid

Definitief | 27 oktober 2026

Inhoudsopgave

	Samenvatting	**4**
1	**Inleiding**	**6**
1.1	Aanleiding	6
1.2	Centrale vraag	6
1.3	Beoordeling door het Zorginstituut	6
2	**Hoe toetst Zorginstituut Nederland?**	**7**
2.1	De procedure in vogelvlucht	7
2.1.1	Beoordeling geneeskundige zorg	7
2.1.2	Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'	7
2.1.3	Beoordelingsstappen	7
2.1.4	Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?	8
3	**De te beoordelen interventie en indicatie**	**9**
3.1	Achtergronden	9
3.1.1	Aandoening en indicatiegebied	9
3.1.2	Prevalentie en incidentie	10
3.1.3	Oorzaak en risicofactoren	10
3.1.4	Spontaan beloop	11
3.1.5	Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling	11
3.2	De te beoordelen (nieuwe) interventie	11
3.2.1	Korte beschrijving	11
3.2.2	Werkingsmechanisme	13
3.2.3	Claim	14
3.2.4	Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling	14
3.3	Beschrijving in richtlijnen	14
3.3.1	Nederlandse richtlijnen	14
3.3.2	Internationale richtlijnen	14
3.3.3	Internationale standpunten en lopende studies	15
4	**Methode systematisch literatuuronderzoek**	**16**
4.1	Opstellen PICO(ts) en onderzoeksprofiel	16
4.1.1	PICO(ts)	16
4.1.2	Uitkomstmaten en klinische relevantiegrenzen	17
4.1.3	Toelichting meetinstrumenten	18
4.1.4	Passend onderzoeksprofiel	23
4.2	Zoeken en selecteren van de evidence	23
4.3	Samenvatten van de evidence	23
4.4	Beoordelen van de kwaliteit van de evidence	23
5	**Resultaten systematisch literatuuronderzoek**	**24**
5.1	Resultaten zoekactie	24
5.2	Kenmerken geïncludeerde studies	25
5.2.1	RCT's	25
5.2.2	Observationele studies	25
5.3	Effecten interventie	26
5.3.1	Cruciale uitkomsten	26
5.3.2	Belangrijke uitkomsten	40
6	**Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'**	**41**
6.1	Bespreking relevante aspecten	41
6.1.1	Positionering en claim	41
6.1.2	Werkingsmechanisme	41

6.1.3 Effecten 41
6.1.4 Overige overwegingen 42
6.1.5 Afweging relevante aspecten 43
6.1.6 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) 44
6.2 Conclusie 44
6.3 Afspraken over gepast gebruik 44

7 Beoordelingsproces en standpunt 45
7.1 Raadpleging partijen 45
7.1.1 Voortraject 45
7.1.2 Consultatie conceptstandpunt 45
7.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) 51
7.3 Standpunt Zorginstituut Nederland 51

8 Consequenties voor de praktijk 52
8.1 Zorgactiviteiten en aanspraakcodes 52
8.2 Zorgverzekeraars 52
8.3 Zorgaanbieders 52
8.4 Patiëntenorganisaties 52
8.5 Financiële paragraaf 52
8.6 Kosteneffectiviteit 53
8.6.1 Algemeen 53
8.6.2 Dataverzameling en analyse 54
8.6.3 Resultaten 55
8.6.4 Discussie 56
8.7 Evaluatie en monitoring 57
8.8 Ingangsdatum standpunt 57

Colofon 58

Bijlage 1 – Wet– en regelgeving 59

Bijlage 2 - Zoekstrategie 60

Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies 65

Bijlage 4 – Uitgesloten studies 71

Bijlage 5 – Kenmerken geïncludeerde studies 74

Bijlage 6 - Beoordeling risico op bias 89

Bijlage 7 – Overige uitkomsten 101

Bijlage 8 – Reacties van partijen op conceptstandpunt 104

Bijlage 9 – Afspraken over gepast gebruik 131

Referenties 158

Samenvatting

Standpunt plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid

In dit standpunt beoordelen we of volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren, die al een cochleair implantaat in één oor hebben, beter kunnen horen als ze een tweede cochleair implantaat krijgen. Wij concluderen dat het voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee toegelaten kan worden tot het te verzekeren pakket.

Conclusie: een tweede cochleair implantaat hoort wel in het basispakket
Het is aangetoond dat een tweede cochleair implantaat meerwaarde heeft voor patiënten. Mensen kunnen dan beter inschatten waar geluid vandaan komt en geluid onderscheiden bij rumoer. Onze conclusie is daarom dat een tweede cochleair implantaat tot het basispakket behoort.

Uitleg over een cochleair implantaat
Een cochleair implantaat wordt met een operatie in het binnenoor geplaatst. Een cochleair implantaat vervangt de functie van een beschadigd ‘cochlea’. Dat is een ander woord voor 'slakkenhuis'. Een implantaat is iets dat in je lichaam is ingebracht.

Een cochleair implantaat bestaat uit twee delen: een deel aan de buitenkant van het hoofd en een deel aan de binnenkant. Aan de buitenkant zit een microfoon die geluid opvangt. Deze stuurt het geluid door naar de ontvanger aan de binnenkant van het hoofd. Vanuit deze ontvanger loopt een draad met elektroden door het slakkenhuis. Daar wordt het geluid doorgestuurd naar de gehoorzenuw.

Horen met twee implantaten kan zorgen voor meer zelfredzaamheid, minder vermoeidheid, en beter meedoen in de maatschappij. Ook kunnen mensen beter meekomen in het werk. En kunnen zij een groter gevoel van veiligheid ervaren in verschillende situaties, zoals in het verkeer.

Uitleg over ons onderzoek naar het effect van een tweede cochleair implantaat
Voor deze beoordeling vonden we twee wetenschappelijke studies, waarvan één Nederlandse studie. De studies gingen specifiek over de plaatsing van een tweede cochleair implantaat vergeleken met géén plaatsing van een tweede cochleair implantaat. Patiënten zónder een tweede cochleair implantaat hebben een cochleair implantaat in het ene oor en meestal een hoortoestel in het andere oor. De resultaten laten het volgende zien:

- Patiënten met een tweede cochleair implantaat konden beter horen waar geluid vandaan kwam. Ook konden ze beter horen wat er gezegd werd in een rumoerige omgeving.
- Er geen reden is om aan te nemen dat een tweede cochleair implantaat voor meer complicaties zorgt na de operatie, vergeleken met het eerste cochleair implantaat.

Deze uitkomsten werden ondersteund door andere studies waarin patiënten met een cochleair implantaat gevolgd werden als ze een tweede cochleair implantaat kregen. Ook deze studies lieten grote verbetering zien van het kunnen horen in bepaalde luistersituaties. Dit literatuuronderzoek deden we om te kijken een tweede cochleair implantaat betere resultaten oplevert voor patiënten in vergelijking met geen tweede cochleair implantaat.

De stand van de wetenschap en praktijk
De belangrijkste taak van het Zorginstituut is het verduidelijken van de aard, inhoud en omvang van het basispakket, oftewel welke zorg in het basispakket thuishoort. Om effectieve zorg voor iedere burger te garanderen, gaan we nauwkeurig te werk bij het vaststellen van wat wel of geen verzekerde zorg is. De belangrijkste vraag daarbij is of de behandeling of zorg écht werkt. In de wet heet dit: of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt beoordeeld aan de hand van gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek van goede kwaliteit. Daarnaast luisteren we naar argumenten van betrokken beroeps- en patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars. Die wegen we mee in ons uiteindelijke besluit.

Passende zorg
Passende zorg is de rode draad in alle taken van het Zorginstituut. Bij het verduidelijken van het basispakket stellen we steeds nadrukkelijker de vraag of de geleverde zorg passend is. Dus naast effectiviteit kijken we naar vragen als: is een behandeling goed en doelmatig georganiseerd? Wordt er goede voorlichting voor patiënten ontwikkeld over de voor- en nadelen van deze zorg?

De beroepsgroepen uit het Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (CI-ON) hebben afspraken over gepast gebruik gemaakt samen met andere beroepsgroepen, patiëntvertegenwoordigers en zorgverzekeraars. Het zijn de volgende afspraken:
- Afspraken over de inhoud van zorg: hierin staat op welke wijze de indicatiestelling plaatsvindt. Ook is omschreven welke patiënten precies in aanmerking kunnen komen voor een tweede cochleair implantaat.
- Afspraken over de organisatie van zorg: hierin staat waar de zorg geleverd wordt en aan welke kwaliteitseisen de zorg moet voldoen.
- Afspraken over kennis en inzicht: hierin staat dat de betrokken beroepsgroepen de indicatiecriteria en de uitkomsten van zorg van elke patiënt registreren en evalueren.

Over de standpunten van het Zorginstituut
Zorginstituut Nederland geeft aan welke zorg in het basispakket zit. Een behandeling of bepaalde zorg is pas verzekerde zorg, als voldoende bewezen is dat die écht werkt. Patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars hebben inspraak tijdens het opstellen van een standpunt. Zij kunnen aangeven welke vragen zij belangrijk vinden om mee te nemen bij de beoordeling. Ook kunnen zij op het standpunt reageren voordat het Zorginstituut dit vaststelt. Uiteindelijk worden alle standpunten van het Zorginstituut zorgvuldig gelezen en besproken door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Hierin zitten onafhankelijke wetenschappers, artsen, apothekers, methodologen en gezondheidseconomen. Zij adviseren de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over het standpunt. Pas na hun advies kan de Raad van Bestuur het standpunt vaststellen en de minister van VWS informeren. Die informatie gaat dan ook naar de koepels van patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars. Ook publiceren we het standpunt op onze website. Alle reacties van betrokken partijen en de WAR zijn daarin opgenomen. En het Zorginstituut beschrijft wat we met die reacties hebben gedaan. Zo krijgt iedereen duidelijkheid en bewaken we met elkaar dat het basispakket zorg van goede kwaliteit bevat, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Iedereen moet immers kunnen rekenen op goede en betaalbare zorg, nu en in de toekomst.

1 Inleiding

In dit rapport wordt een standpunt ingenomen over de effectiviteit van een tweede cochleair implantaat (CI) bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid. Het gaat om patiënten die eerder een CI kregen in het ene oor en in het andere oor eventueel een hoortoestel dragen dat onvoldoende voordeel biedt.

1.1 Aanleiding

Volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid komen in aanmerking voor een CI in één oor. Partijen uit het veld hebben een verzoek tot beoordeling ingediend bij Zorginstituut Nederland over mogelijke uitbreiding van de vergoeding van een tweede CI bij volwassenen. Het verzoek is afkomstig vanuit het Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (CI-ON). De Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus-, Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd/Halsgebied (NVKNO) ondersteunt het verzoek van het CI-ON.

Voor kinderen wordt een tweede CI vergoed uit de zorgverzekering. Dit standpunt gaat dan ook niet over kinderen. Bij volwassenen geldt dat alleen voor volwassenen die doof zijn door een hersenvliesontsteking (postmeningitis-doofheid) of doof én blind zijn (doofblindheid) een tweede CI momenteel behoort tot de verzekerde zorg. De rechtsvoorganger van het Zorginstituut, het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), heeft over dit onderwerp in het verleden drie standpunten gepubliceerd:

- In het standpunt uit 2006 concludeerde het CVZ dat een tweede CI alleen was aangewezen bij volwassenen met doofheid door hersenvliesontsteking (postmeningitis-doofheid).[3] [1]
- In het standpunt uit 2009 concludeerde CVZ dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is voor de meerwaarde van bilaterale CI bij postlinguaal dove volwassenen.[4]
- In het standpunt uit 2013 concludeerde het CVZ dat een tweede CI bij doofblinde volwassenen verzekerde zorg is, met name vanwege hun absolute afhankelijkheid van auditieve input om zich te kunnen oriënteren in de ruimte.[5]

De vergoeding van een tweede CI voor volwassenen met doofheid door een hersenvliesontsteking of door doofblindheid blijft bestaan. De uitkomst van dit standpunt verandert daar niets aan.

1.2 Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of plaatsing van een tweede CI bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren die reeds een CI hebben, voldoet aan het criterium ‘de stand van de wetenschap en praktijk’. Het gaat om perceptieve slechthorendheid die postlinguaal ontstaan is (in paragraaf 3.1.1 wordt de indicatie verder toegelicht). Wordt aan dit criterium voldaan, dan valt de interventie bij de genoemde indicatie onder de basisverzekering van de *Zorgverzekeringswet*. Met ‘interventie’ bedoelen we de behandeling die bestaat uit het chirurgisch plaatsen van een tweede CI en de daarop volgende revalidatie en nazorg.

1.3 Beoordeling door het Zorginstituut

Het Zorginstituut vervult in het kader van de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg de functie van pakketbeheerder. Onderdeel van deze functie is dat wij beoordelen of zorg voldoet aan het wettelijk criterium ‘de stand van de wetenschap en praktijk’.

Wij gaan in het volgende hoofdstuk kort in op de wijze waarop wij zorg beoordelen. In hoofdstuk 3 tot en met 6 kunt u vervolgens deze beoordeling lezen.

[1] Bij doofheid na een hersenvliesontsteking is het nodig om zo snel mogelijk bij beide oren een CI te plaatsen. Door de ontsteking treedt er namelijk littekenvorming en verbening op van het slakkenhuis, waardoor het later inbrengen van het implantaat niet meer mogelijk is.

2 Hoe toetst Zorginstituut Nederland?

Een wettelijke taak van het Zorginstituut is om – op eigen initiatief of op verzoek – op basis van de regelgeving te verduidelijken of zorg al dan niet tot het te verzekeren basispakket van de *Zorgverzekeringswet* behoort. Dit doen wij door het innemen van een standpunt en noemen wij ook wel het 'duiden van zorg'.

In dit standpunt gaat het over de vraag of de te beoordelen indicatie-interventiecombinatie voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De systematiek van de Zvw en de onderliggende regelgeving brengt met zich mee dat eerst wordt vastgesteld of de te beoordelen indicatie-interventiecombinatie valt onder de omschrijving 'geneeskundige zorg'; is de interventie zorg zoals de in de regelgeving genoemde beroepsgroep die pleegt te bieden? Voor de relevante wet- en regelgeving verwijzen wij naar bijlage 1.

2.1 De procedure in vogelvlucht

2.1.1 Beoordeling geneeskundige zorg

Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het erom welke klachten/aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent deze beroepsgroep de zorg tot zijn deskundigheidsgebied.[2]

Toetsing aan 'het plegen te bieden-criterium' speelt bij de beoordeling van de vraag of de interventie tot de te verzekeren prestaties behoort in de regel een ondergeschikte rol. Meestal is namelijk duidelijk of staat buiten twijfel dat de te beoordelen interventie tot het domein van één van de in de in het Besluit zorgverzekering (Bzv) genoemde beroepsgroepen behoort. Dit is ook het geval bij deze indicatie-interventiecombinatie.

2.1.2 Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'

Het draait in dit rapport om de vraag of de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Kan de interventie bij de betreffende indicatie(s) als effectief worden beschouwd?

Om dit te bepalen wordt nagegaan of het medische beleid (diagnostiek, behandeling) leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt, in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Anders gezegd: is de 'netto-gezondheidswinst' gewenst, relevant en voldoende/groot genoeg, en is er voldoende vertrouwen dat deze ook daadwerkelijk optreedt?

Onze werkwijze om 'de stand van de wetenschap en praktijk' te beoordelen is uitgebreid beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (geactualiseerde versie 2023).[6]

2.1.3 Beoordelingsstappen

De beoordeling is gebaseerd op de principes van evidence-based medicine (EBM) en er wordt gebruik gemaakt van de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) methode. De beoordeling kent de volgende stappen:

- Claim en pakketvraag: Een beoordeling start met het formuleren van de doelstelling van de interventie (ook wel de claim genoemd) en de plaatsbepaling ervan. Daarna wordt de daarbij passende vraagstelling geformuleerd, oftewel de pakketvraag. Dit doet het Zorginstituut in de vorm van één of meerdere PICO(ts)-vragen,[3] waarmee gestructureerd

[2] De betekenis van het criterium plegen te bieden en de wijze waarop het Zorginstituut dit criterium beoordeelt, heef het toenmalige College voor zorgverzekeringen beschreven in de rapporten 'Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden' (uitgave CVZ 2023, publicatienummer 268) met een nuancering in bijlage 2 van 'Pakketbeheer in de praktijk deel 3' (CVZ 18-10-2013) en 'Pakketbeheer in de praktijk deel 4 2023'.

[3] PICO(ts): Patient, intervention, comparator, outcomes, time, setting.

duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen.
- Systematische literatuursearch: Hierbij wordt de relevante evidence gezocht en geselecteerd.
- Samenvatten van de evidence: Het Zorginstituut beschrijft de resultaten van de geïncludeerde studies. Indien mogelijk worden de resultaten van vergelijkbare onderzoeken samengevoegd (gepoold) tot één samenvattende schatting van het in de onderzoeken bestudeerde effect.
- Beoordelen van de kwaliteit van bewijs: Het Zorginstituut bepaalt, per uitkomst en op basis van studies die over die uitkomst rapporteren, wat de kwaliteit van het bewijs is van de (gepoolde) effecten.
- Van evidence naar conclusie: De kwaliteit van bewijs wordt gewogen in relatie tot de context (of eventueel contextuele factoren). Daarmee worden alle andere relevante aspecten bedoeld, zoals passend onderzoek en medische argumenten, om te komen tot een oordeel over de stand van de wetenschap en praktijk.

2.1.4 Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?

Op verschillende momenten in het beoordelingsproces worden professionals via hun wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars geconsulteerd.[4]

Om ons te verzekeren van inbreng van actuele wetenschappelijke kennis en van ervaring met de medische praktijk, heeft het Zorginstituut een Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) in het leven geroepen. Deze is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van assessment vraagstukken in de zorg. De WAR adviseert de Raad van Bestuur van ons instituut op basis van de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs en van de overige overwegingen/argumenten die naar zijn inzicht een rol in de beoordeling spelen. De Raad van Bestuur weegt alle relevante informatie en formuleert op basis daarvan een standpunt over ‘de stand van de wetenschap en praktijk’.

[4] Zo nodig – afhankelijk van de te beoordelen interventie – zullen wij ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling betrekken.

3 De te beoordelen interventie en indicatie

3.1 Achtergronden

3.1.1 Aandoening en indicatiegebied

Het indicatiegebied betreft volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren en één CI.

De slechthorendheid in het indicatiegebied heeft een aantal kenmerken:

- De ernst van de slechthorendheid is ernstige slechthorendheid tot doofheid. In een rapport van de World Health Organization (WHO) uit 2021 staat een gradering van de ernst van slechthorendheid toegelicht in tabel 1.3.[7] Om de ernst van het gehoorverlies uit te drukken, wordt het verlies uitgedrukt in decibel (dB). Bij een verlies van 65 tot 80 dB is er sprake van ernstige slechthorendheid. Bij een verlies van 80 tot 95 dB is er sprake van zeer ernstige slechthorendheid, en vanaf 95 dB spreken we van doofheid.
- Het betreft perceptieve slechthorendheid. Perceptieve slechthorendheid betekent letterlijk: waarnemings-slechthorendheid. Deze slechthorendheid wordt meestal veroorzaakt door verminderde gevoeligheid van het binnenoor. Zowel slechthorendheid door slijtage als lawaaischade vallen onder de noemer perceptieve slechthorendheid.[8] Ongeveer 90% van alle slechthorendheid valt onder perceptieve slechthorendheid. Geleidingsgehoorverlies (conductief gehoorverlies) valt buiten het bestel van dit standpunt. Dit type slechthorendheid ontstaat in de gehoorgang, het trommelvlies of het middenoor.
- Tevens gaat het om postlinguale slechthorendheid.[9] Dat betekent dat iemand ernstig slechthorend is geworden nadat hij zich gesproken taal eigen heeft gemaakt. De belangrijkste periode voor de eerste taalverwerving bij een kind is tot circa het zesde levensjaar. Dan is de basis voor gesproken taal gelegd: de centrale banen en het geheugen voor spraakklanken zijn reeds ontwikkeld en kunnen in principe via het CI weer gebruikt worden.
- De slechthorendheid tot doofheid is bilateraal, dus aan beide oren.

Een CI vervangt de functie van een niet goed functionerend slakkenhuis. Alleen mensen waarvan het slakkenhuis sterk beschadigd is, kunnen in aanmerking komen voor een CI. Voorwaarde is wel dat de gehoorzenuw en de daarachterliggende zenuwbanen goed functioneren.[10] [5]

Verminderde gevoeligheid van het binnenoor leidt er toe dat mensen geluiden minder hard horen. Dit duiden we aan met de term hardhorendheid. Deze hardhorendheid treedt vaak het eerst en het meest op voor de hogere tonen. En er kunnen andere gehoorklachten zijn, zoals hinder van harde geluiden en het niet goed onderscheiden van geluiden. Ook het lokaliseren en het herkennen van geluid kan een probleem zijn. Er kan ook verlies optreden van midden en lage tonen. Daarnaast kan als neveneffect van de perceptieve slechthorendheid oorsuizen ontstaan (tinnitus, een soort fantoomgehoor). Door al deze zaken wordt de verstaanbaarheid van spraak gestoord, zeker als er ook sprake is van omgevingsruis.[8]

De ziektelast van de specifieke doelgroep van mensen met bilateraal ernstige slechthorendheid tot doofheid die aan één zijde een CI hebben is niet specifiek beschreven. Maar de impact van ernstige slechthorendheid tot doofheid is groot. Doofheid wordt over het algemeen ervaren als een grote handicap, die voor volwassenen resulteert in problemen zoals eenzaamheid, depressie en verminderde participatie in de maatschappij.[10] In algemene zin kan

[5] Contra-indicaties voor een CI (uit Kraaijenga et al. Het cochleair implantaat. Huisarts Wet 2016;59(6):260-4.): In de Nederlandse CI-centra bespreekt een multidisciplinair CI-team, bestaande uit een kno-arts, audioloog, logopedist en psycholoog, of de voordelen van een CI opwegen tegen die van een conventioneel hoortoestel en of er contra-indicaties zijn van audiologische, fysieke en psychologische aard. Een substantieel restgehoor is reden om van implantatie af te zien. Ook fysieke beperkingen, zoals een niet functionerende gehoorzenuw of het ontbreken van het slakkenhuis, kunnen een contra-indicatie zijn. Psychologische vereisten zijn dat de patiënt voldoende belastbaar en gemotiveerd is, een reëel verwachtingspatroon heeft en over een oefenpartner beschikt om het revalidatietraject met succes te doorstaan. Eventuele psychosociale comorbiditeit zoals een laag IQ of beginnende dementie is geen absolute contra-indicatie, maar wordt per patiënt afgewogen (wel hebben deze patiënten extra aandacht nodig gedurende het revalidatietraject). Als laatste contra-indicatie kan een comorbide aandoening een operatie onder narcose onmogelijk maken.

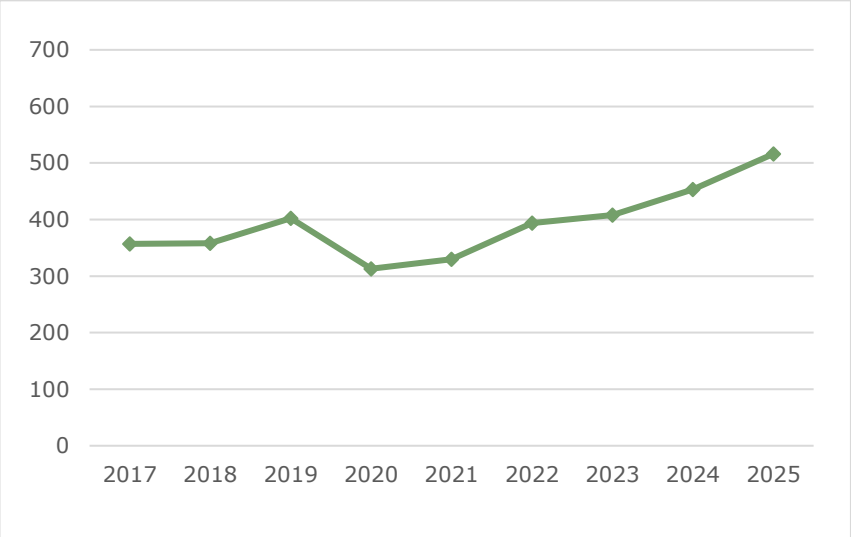
slechthorendheid er toe leiden dat bepaalde activiteiten beperkt, moeilijker of niet meer mogelijk zijn. De gevolgen van slechthorendheid werken vaak door in allerlei levensgebieden zoals werk en sociale relaties.[11] Het verstaan kost extra inspanning. Bijvoorbeeld in situaties waarbij meerdere mensen tegelijk praten. Of als er achtergrondgeluid is terwijl er iemand praat. Deze inspanning kan leiden tot vermoeidheid en spanningsklachten.

3.1.2 Prevalentie en incidentie

Er zijn geen recente Nederlandse cijfers over de prevalentie van volwassenen met een CI en met ernstige, tweezijdige perceptieve slechthorendheid tot doofheid, die postlinguaal ontstaan is, en die zouden opteren voor een tweede CI. Het gaat naar verwachting van de beroepsgroep om een groep van 60 tot 100 volwassen patiënten per jaar, die in aanmerking zouden kunnen komen voor een tweede CI.[6]

Er zijn wel cijfers beschikbaar over het aantal CI-plaatsingen bij volwassenen. Jaarlijks verzamelt de Stichting Onafhankelijk Platform Cochleaire Implantatie (OPCI) via het CI-ON gegevens over het aantal uitgevoerde implantaties, zie figuur 1.[12] In 2025 lag het aantal implantaties bij volwassenen net boven de 500.[7] Tot en met 2025 zijn er bij volwassenen ruim 8000 implantaties geweest, inclusief herimplantaties en volwassenen die twee CI's kregen.

Figuur 1 - Aantal implantaties per jaar bij volwassenen



Bron: OPCIweb.nl

3.1.3 Oorzaak en risicofactoren

Een beschadigd binnenoor is vaak de oorzaak van perceptieve slechthorendheid. Het binnenoor is dan minder gevoelig voor geluid. Soms komt dit door schade aan de gehoorzenuw. Maar in de meeste gevallen komt dit door schade aan de haarcellen in het slakkenhuis. Het slakkenhuis is het spiraalvormige deel van het binnenoor. Trillingen die door het oor worden opgevangen, bewegen door de vloeistof van het slakkenhuis en brengen kleine haarcellen in beweging. Deze cellen zetten deze beweging vervolgens om in chemische signalen voor de gehoorzenuw.

Veroudering is de meest voorkomende oorzaak van perceptieve slechthorendheid. Deze slechthorendheid wordt bij de meeste mensen tussen het 60e en 70e jaar merkbaar.[8] We noemen dit ook wel ouderdomsslechthorendheid (of *presbyacusis*). Over alle leeftijden samen gaat het om 45,3 per 1000 huisartspatiënten. In de leeftijdsgroep 60-64 jaar gaat het om 52,6 per 1000 huisartspatiënten, oplopend tot 303,6 per 1000 huisartspatiënten in de leeftijdsgroep 85 jaar en ouder.[13] Mannen lopen daarbij een groter risico op slechthorendheid dan

[6] Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling NVKNO, per email van 5 december 2025. Dit is een inschatting op basis van onder meer cijfers over tweede CI's in het buitenland.

[7] De cijfers tot en met 2024 zijn terug te vinden op de website van OPCI. De cijfers uit 2025 zijn via email ontvangen van het CI-ON.

vrouwen.[14] In de leeftijd 70-74 jaar gaat het bijvoorbeeld om 128 mannen per 1000 mannen en 88 vrouwen per 1000 vrouwen.[13]

Steeds meer voorkomend is schade aan het binnenoor door herhaalde blootstelling aan lawaai.[8] Langdurige of regelmatige blootstelling aan harde geluiden kan blijvende schade aan de haarcellen en andere structuren in de cochlea veroorzaken, wat kan leiden tot onomkeerbare slechthorendheid. Het hoge frequentiebereik wordt als eerste aangetast. Aanhoudende blootstelling leidt tot progressie van slechthorendheid.

Binnenoorschade als gevolg van infectieziekten, zoals de bof of hersenvliesontsteking, komt ook geregeld voor. Verder kunnen bepaalde, zwaardere medicijnen schade aan het binnenoor veroorzaken. Daarnaast kan perceptieve slechthorendheid worden veroorzaakt door erfelijke oorzaken, bepaalde ziekten zoals de ziekte van Ménière, suikerziekte of bepaalde neurologische aandoeningen, zoals multipele sclerose.

3.1.4 Spontaan beloop

Perceptieve slechthorendheid wordt meestal veroorzaakt door verminderde gevoeligheid van het binnenoor en is onherstelbaar.[8] Vooral bij ouderdomsdoofheid kan perceptieve slechthorendheid in de loop der tijd verergeren.

3.1.5 Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling

Geen plaatsing van een tweede CI. De patiënt heeft een CI in één oor. De patiënt draagt een optimaal afgesteld hoortoestel in het andere oor, tenzij dit geen toegevoegde waarde heeft.

3.2 De te beoordelen (nieuwe) interventie

3.2.1 Korte beschrijving

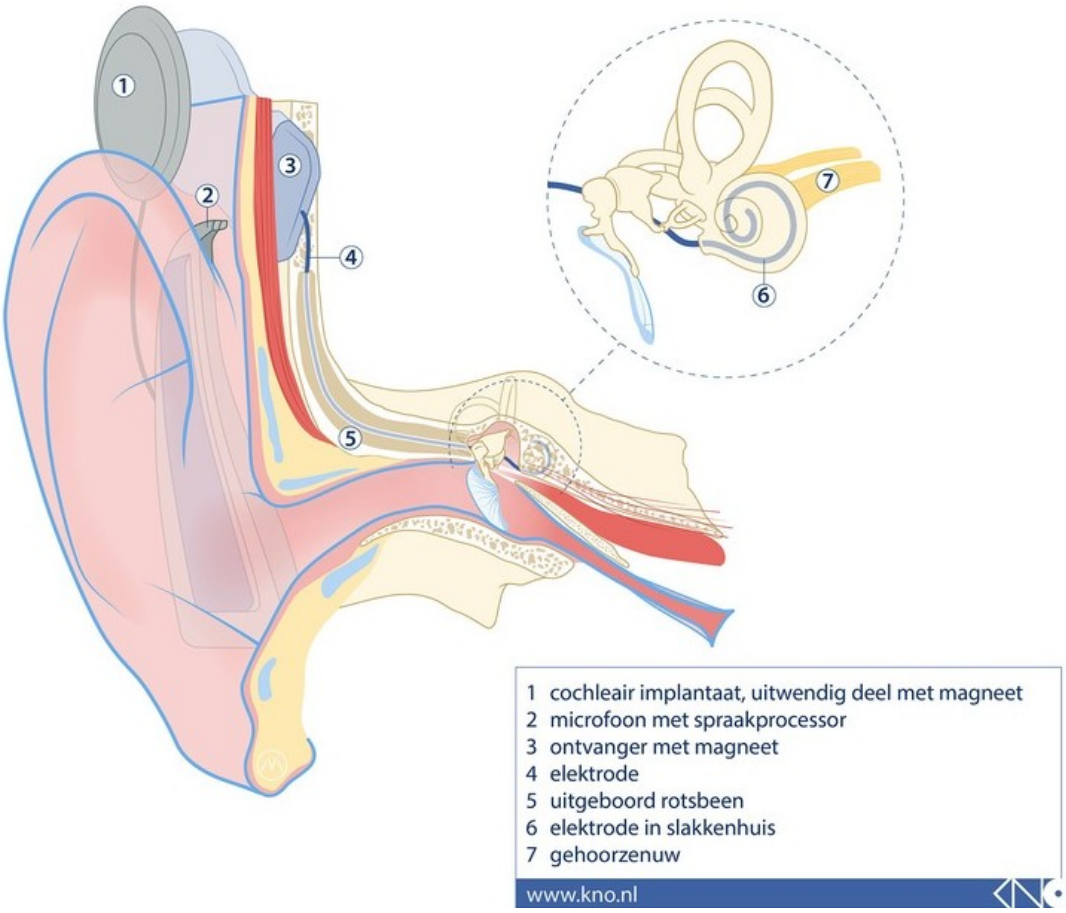
De nieuwe interventie betreft een tweede CI die geplaatst wordt na een eerste CI plaatsing op een eerder moment (sequentiële plaatsing). Een CI wordt tijdens een operatie geplaatst en verschilt om die reden sterk van hoortoestellen of andere hoorhulpmiddelen. Een CI bestaat uit twee onderdelen: 1. een uitwendig gedragen spraakprocessor met een microfoon die het geluid opvangt. Deze staat in verbinding met 2. een inwendig geïmplanteerde ontvanger. De chirurg verwijdert tijdens een operatie een klein stukje bot achter het oor en plaatst het implantaat onder de huid. Vandaaruit wordt de elektrode in het slakkenhuis in het binnenoor geschoven.

Figuur 2 - Patiënt met een CI



Bron: kno.nl[15]

Figuur 3 - Inwendig en uitwendig deel van het CI



Bron: kno.nl[15]

Het implantaat stuurt spraak en omgevingsgeluiden via elektrische prikkels direct naar de gehoorzenuw, die naar de hersenen gaat. Een CI neemt de functie van het binnenoor over. Door de implantatie kan de functie van de nog werkende zintuigcellen van het oor verloren gaan. Hoeveel functie behouden blijft, hangt af van meerdere factoren.[16] Zoals hoeveel restgehoor iemand vóór de operatie heeft, de operatietechniek, het type elektrode, en hoe kwetsbaar het slakkenhuis al is. Plaatsing van een CI is meestal, maar niet altijd, succesvol. Rond de 5% van de implantaties falen en soms wordt dit pas na verloop van tijd duidelijk.[17] De reden van het falen is in ongeveer de helft van de gevallen vanwege het CI zelf (apparaatfalen). Na falen van CI-plaatsing kan her-implantatie plaatsvinden.

De spraakprocessor is in meer of mindere mate zichtbaar, zie figuur 2. Figuur 3 toont het inwendige deel van het CI (onderdeel 3, 4 en 6). Het uitwendig gedeelte (onderdeel 1 en 2) wordt enkele weken na de operatie aangesloten.

Na de implantatie volgt een revalidatiefase en nazorg.[18] In de revalidatiefase staat het leren gebruiken van en het leren horen met het CI centraal. De instellingen van de elektroden worden tijdens de revalidatieperiode regelmatig afgesteld. Deze fase duurt in de regel tot twaalf maanden na implantatie. Daarna begint de nazorgfase die het hele leven van een patiënt bestrijkt. In de nazorgfase vindt audiologische zorg plaats, gericht op optimale communicatie in veranderende omstandigheden. Dan is er met name aandacht voor hoe de patiënt functioneert, begeleiding bij nieuwe hulpvragen, hernieuwde afregeling van het implantaat en periodieke processorvervanging. Verder worden de instellingen van de spraakprocessor geoptimaliseerd en onderdelen eventueel vervangen.

De uitwendige delen van het implantaat, waaronder de spraakprocessor, gaan ongeveer vijf jaar mee en worden daarna vervangen. Het interne deel gaat langer dan twintig jaar en vaak

levenslang mee. Een technisch defect aan het implantaat kan een reden zijn voor een revisie-operatie.

Zorg rondom CI wordt in Nederland verleend door zeven CI-centra. Dit zijn gespecialiseerde centra die onderdeel zijn van de academische ziekenhuizen:
- Universitair Medisch Centrum Utrecht;
- Radboud UMC;
- Universitair Medisch Centrum Groningen;
- Leids Universitair Medisch Centrum;
- Maastricht Universitair Centrum +;
- Erasmus Medisch Centrum;
- Amsterdam UMC.

Klinisch fysicus audiologen zijn verantwoordelijk voor het gehooronderzoek en de audiologische zorg op grond waarvan plaatsing van CI's geïndiceerd wordt.

3.2.2 Werkingsmechanisme

Geluidsprikkels verwerken vanuit één oor is niet genoeg voor onze hersenen om alle mogelijke informatie uit geluid te halen. Horen met twee oren, in plaats van met één, kent daarom diverse voordelen. Dit noemen we het binaurale hoorvoordeel. Dit is het voordeel van het gebruik van beide oren om geluid te verwerken, wat zorgt voor een verbeterde geluidslokalisatie,[8] beter spraakverstaan in lawaaiige omgevingen,[9] een groter ruimtelijk bewustzijn en een rijkere, natuurlijkere geluidservaring. De hersenen vergelijken subtiele verschillen in de geluidssignalen van elk oor om deze voordelen te bereiken, waardoor het gemakkelijker wordt om geluiden te onderscheiden, gesprekken te volgen en zich in de omgeving te oriënteren. Veel patiënten geven aan dat dit een lagere luisterinspanning oplevert en minder vermoeidheid.[19]

Een tweede CI draagt ertoe bij dat patiënten weer binauraal kunnen horen. Het kunnen horen met beide oren zorgt voor drie gunstige effecten[20, 21]:
- Het hoofdschaduw-effect treedt op door de fysieke belemmering die het hoofd vormt voor het vermogen van een geluidsgolf om het andere oor te bereiken. Het oor dat het verst van de geluidsbron verwijderd is, zal een gedempte geluidsgolf ontvangen in vergelijking met het oor dat het dichtst bij is, omdat het hoofd het pad van de golf fysiek onderbreekt.
- Het *squelch*-effect is het vermogen om belangrijke geluiden te versterken om zo relevante signalen prioriteit te geven boven ruis. De hersenen gebruiken de verschillende signalen van beide oren om het belangrijke signaal van de ruis te scheiden wanneer de spraak en de ruis uit verschillende richtingen komen.
- Het *binaural redundancy* effect treedt op omdat elk oor een apart signaal levert aan de hersenen. Wanneer vergelijkbare informatie via beide oren wordt ontvangen ervaart de persoon "luider geluid" dan wanneer de informatie slechts van één oor komt.

Dit binauraal hoorvoordeel vormt een verklarend kader om de effecten van een tweede CI te kunnen begrijpen. Dat gaat met name over het lokaliseren van geluid en het spraakverstaan in ruis. Het kunnen lokaliseren van geluid is het vermogen om te bepalen waar een geluid vandaan komt, zoals de richting van of afstand tot het geluid. Spraakverstaan in ruis is het vermogen om gesproken woorden te begrijpen in een rumoerige omgeving.

Patiënten met een CI en in het andere oor een hoorapparaat[10] waarmee men goed kan horen hebben ook zo'n binauraal voordeel. Maar bij sommige patiënten gaan binaurale signalen verloren, zoals bij patiënten met een CI die met het andere oor niets horen met of zonder hoortoestel.

---

[8] Het kunnen lokaliseren van geluid is het vermogen om te bepalen waar een geluid vandaan komt, zoals de richting van of afstand tot het geluid.

[9] Spraakverstaan is het vermogen om gesproken woorden te begrijpen, zowel in stilte als in rumoerige omgevingen.

[10] Een speciale variant van een hoortoestel is een Contralateral Recrouting of Signals (CROS)-hoortoestel. Deze versterkt niet het gehoor in het niet-geïmplanteerde oor, maar het is een omleidingstechnologie. De geluidssignalen die door dit oor worden opgevangen, worden omgeleid naar het geïmplanteerde oor. Deze CROS-hoortoestellen herstellen het binauraal horen niet, omdat alle geluid binnenkomt via één oor, het geïmplanteerde oor.

Behalve voordelen kunnen er ook nadelen en gezondheidsrisico's aan een CI-plaatsing zitten.[22, 23] Het kan zijn dat de aangezichtszenuw niet goed meer werkt. Er is een kans op ontsteking van het operatiegebied. Sommige patiënten hebben tijdelijk een andere smaak in de mond. Anderen een minder goed evenwichtsgevoel. Ook kan er minder gevoel in het operatiegebied zijn. De kans op deze complicaties is erg klein.

3.2.3 Claim

De claim in dit standpunt luidt dat de plaatsing van een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren leidt tot een verbetering in de gehoorfunctie in termen van spraakverstaan en geluidslokalisatie, in kwaliteit van leven en met een acceptabel risico op ernstige complicaties ten opzichte van de standaardzorg.

3.2.4 Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling

Het doel van een tweede CI is het verbeteren van de gehoorfunctie en de kwaliteit van leven. Bij voldoende bewezen effectiviteit zal de interventie bij de genoemde indicatie tot 'de stand van wetenschap en praktijk' worden gerekend. Als de verzekerde hier redelijkerwijs op is aangewezen, kan de behandeling uit het basispakket vergoed worden.

3.3 Beschrijving in richtlijnen

In bijlage 4 staat een overzicht van de richtlijnen, internationale standpunten en lopende studies naar een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid.

3.3.1 Nederlandse richtlijnen

Geen van de Nederlandse richtlijnen geeft aanbevelingen voor de behandeling van slechthorendheid met CI's. Drie richtlijnen benoemen cochleaire implantatie, maar geen van de drie benoemt of gaat in op een tweede CI voor de doelgroep in het huidige standpunt:

- De *Veldnorm cochleaire implantatie* van CI-ON stamt uit 2008 en is in 2013 en 2022 herzien. Dit document beschrijft de indicatiestelling voor een CI en de kwalitatieve normen waaraan de zorg rond cochleaire implantatie moet voldoen.[18]
- De richtlijn *Perceptieve slechthorendheid bij volwassenen* van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), op initiatief van de NVKNO, is gepubliceerd in 2016. In de module over CI staan algemene criteria voor doorverwijzing naar een CI-team.[24]
- De standaard *Slechthorendheid* van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) is uit 2014. In deze NHG-standaard wordt de optie van een CI voor volwassen patiënten besproken.[25]

3.3.2 Internationale richtlijnen

We vonden dertien Europese en niet-Europese richtlijnen over de zorg voor volwassenen met slechthorendheid en de rol van cochleaire implantatie. Vier daarvan bevelen behandeling met bilaterale CI aan bij volwassenen met postlinguale ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren. Het gaat om de richtlijnen uit Zwitserland, Italië, Frankrijk en Saoedi-Arabië:

- De Zwitserse richtlijn (2018) geeft aan dat bilaterale CI-behandeling aangewezen kan zijn bij progressieve slechthorendheid bij reeds bestaande slechthorendheid waarbij hoortoestellen gebruikt worden.[26]
- De Italiaanse richtlijn (2025) beveelt cochleaire implantatie (eenzijdig, gelijktijdig bilateraal, sequentieel bilateraal) aan boven hoortoestellen of geen interventie bij volwassenen met bilateraal ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies, wanneer hoortoestellen geen bevredigende resultaten geven. Ook beveelt deze richtlijn bij deze groep gelijktijdige bilaterale implantatie boven eenzijdige implantatie aan, rekening houdend met de leeftijd van de patiënt en de sociale- en werkomstandigheden.[27]
- De Franse richtlijn (2019) beveelt een bilateraal implantaat aan als een hoortoestel aan de andere kant van het implantaat de lokalisatie, spraakverstaanbaarheid of kwaliteit van leven niet verbetert.[28]
- In de richtlijn van Saoedi-Arabië (2021) is bilaterale simultane CI de standaardbehandeling bij volwassenen als er sprake is van ernstige postlinguaal bilateraal sensorineuraal gehoorverlies.[29]

Er is één richtlijn die sequentiële plaatsing van een tweede CI niet aanbeveelt bij volwassenen met ernstige tot zeer ernstige doofheid. Dit is de richtlijn van de National Institute for Health and Care Excellence (NICE) uit het Verenigd Koninkrijk uit 2019.[30] De richtlijncommissie was van mening dat de extra voordelen van bilaterale cochleaire implantatie minder zeker waren dan de voordelen van unilaterale cochleaire implantatie. Vervolgens heeft de commissie de kosteneffectiviteit van bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen onderzocht en concludeerde dat routinematige bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen niet kosteneffectief is.

De meeste richtlijnen bevatten geen specifieke aanbevelingen over een tweede CI bij volwassenen. Het gaat hier bijvoorbeeld om de kwaliteitstandaard uit België,[31] richtlijnen uit Duitsland,[32] de VS,[33] Brazilië[33] en de internationale Living Guidelines.[34]

3.3.3 Internationale standpunten en lopende studies

We troffen alleen van Amerikaanse verzekeraars vergoedingscriteria aan voor een tweede CI bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren. We troffen één lopende studie aan naar bilaterale CI versus unilaterale CI bij volwassen patiënten.[11] Het betreft een multicenter RCT in het VK naar de klinische en kosteneffectiviteit. Het streven is om 254 patiënten te includeren die aan de huidige NICE-criteria voldoen voor unilaterale CI. De studie is gestart in 2026 en de resultaten worden in 2030 verwacht. De resultaten worden gebruikt ter onderbouwing van de toekomstige NICE-richtlijn voor bilaterale CI's bij volwassen patiënten.

[11] https://www.fundingawards.nihr.ac.uk/award/NIHR171615

4 Methode systematisch literatuuronderzoek

4.1 Opstellen PICO(ts) en onderzoeksprofiel

De centrale vraag formuleren wij als PICO(ts):
- Patient = de relevante patiëntenpopulatie;
- Intervention = de te beoordelen interventie;
- Comparison = bestaande interventie (controle-interventie);
- Outcome = de cruciale uitkomsten;
- Time = de minimale behandelperiode of follow-up periode per uitkomst, en
- Setting = de context waarin de zorg wordt geleverd, wanneer het voor het effect van de interventie uit kan maken. Bijvoorbeeld de eerste lijn of tweede lijn.

Daarnaast bepalen wij:
- de klinische relevantiegrens per uitkomst (het minimale verschil tussen de interventie- en controlegroep om van een klinisch relevant verschil te kunnen spreken); en
- het passend onderzoeksprofiel.

4.1.1 PICO(ts)

We hebben de concept PICO(ts) en klinische relevantiegrenzen voorgelegd aan relevante partijen. De reacties op deze consultatie zijn verwerkt in de definitieve PICO(ts) in tabel 1. Deze tabel geeft een beschrijving van de patiënten, de te beoordelen interventie en controlebehandeling, de uitkomsten, inclusief de benodigde follow-up tijd en de setting.

Tabel 1 - Patiënt, interventie, controle-interventie, uitkomsten en time/follow-up

PICO(ts)	Formulering
Patiënt	Volwassen patiënten[12] met aantoonbare ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid aan beide oren die postlinguaal ontstaan is. Deze patiënten hebben eerder een CI gekregen in het ene oor. Zij dragen eventueel een gehoorapparaat in het andere oor waar ze onvoldoende baat (meer) bij hebben. En patiënten kunnen op audiologische gronden aantoonbaar een klinisch relevante verbetering verwachten in spraakverstaan en lokalisatie van geluid ten opzichte van een eventueel aanwezig hoortoestel.
Interventie	Plaatsing van een tweede CI door middel van een operatie. Na de implantatie volgt een revalidatiefase en nazorg.
Controle-interventie	Geen plaatsing van een tweede CI. De patiënt draagt een optimaal afgesteld hoortoestel in het tweede oor, tenzij dit geen toegevoegde waarde voor de gehoorfunctie heeft.
Uitkomsten	<u>Cruciale uitkomsten</u>: - Spraakverstaan 1. In stilte 2. In ruis - Lokaliseren van geluid - Kwaliteit van leven 1. Hoorspecifiek (bij voorkeur) 2. Generiek - Ernstige postoperatieve complicaties <u>Belangrijke uitkomsten</u>: - Luisterinspanning - Tinnitus - Vestibulair functieverlies
Time/Follow-up	12 maanden of meer Ernstige postoperatieve complicaties: binnen 30 dagen.

[12] Met volwassen patiënten bedoelen we patiënten vanaf 18 jaar.

Vanuit de GRADE methodiek onderscheiden we 'cruciale' en 'belangrijke' uitkomsten. Bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk zijn de cruciale uitkomsten leidend. Dit betekent dat wij aan de hand van de cruciale uitkomsten beoordelen of een interventie effectief is. Als de cruciale uitkomsten niet conclusief zijn, worden de belangrijke uitkomsten meegenomen in de beoordeling. Dit betekent overigens niet dat belangrijke uitkomsten aan de orde zijn als voor de cruciale uitkomsten de gradering van de kwaliteit van bewijs (zeer) laag is.

4.1.2 Uitkomstmaten en klinische relevantiegrenzen

De effectiviteit van een tweede CI op de cruciale en belangrijke uitkomsten kan met behulp van verschillende uitkomstmaten en meetinstrumenten gemeten worden. In deze paragraaf beschrijven we de uitkomstmaten en instrumenten die onze voorkeur hebben voor het meten van de effectiviteit op de verschillende uitkomsten. We gaan hierbij zoveel mogelijk uit van betrouwbare en valide uitkomstmaten en meetinstrumenten. Ook definiëren we voor elke uitkomstmaat en elk meetinstrument een klinische relevantiegrens (zie tabel 2).

De klinische relevantiegrens gaat over de vraag 'hoeveel beter moet een tweede CI minimaal zijn ten opzichte van de standaardbehandeling om te kunnen spreken van een wezenlijke verbetering voor de patiënt?'. Deze grens wordt ook wel het minimaal klinisch relevante verschil genoemd (of *Minimal Clinically Important Difference*, MCID). Idealiter hanteren we klinische relevantiegrenzen waarover in de literatuur en in het veld overeenstemming is. Indien deze gegevens ontbreken, hanteren we de volgende waarden als uitgangspunt: voor uitkomstmaten waar slechts twee waarden mogelijk zijn (ook wel dichotome uitkomstmaten genoemd; bijvoorbeeld wel of niet overlijden) een relatief risico (RR) van 0,75 of 1,25. Voor uitkomstmaten die een reeks van waarden kunnen aannemen (ook wel continue uitkomstmaten genoemd, bijvoorbeeld lengte) een *standardized mean difference* (SMD) van -0,5 of 0,5.[13] Mocht het niet mogelijk zijn om een SMD te bepalen dan zullen we kijken naar de proportie patiënten met klinisch relevante verbetering zoals gerapporteerd in de betreffende studies.

Tabel 2 - Uitkomsten en klinische relevantiegrens

Uitkomsten	Meetinstrument/operationalisatie	Klinische relevantiegrenzen
Spraakverstaan in ruis en in stilte	Onder andere gemeten met: – Een Nederlandse testopstelling voor spraak in ruis recht van voren (STARR of U-STARR) – Een Nederlandse testopstelling voor spraak in ruis uit verschillende richtingen (SISSS) – Een Nederlandse testopstelling in stilte met woorden die bestaan uit één lettergreep (CVC) – Matrix test – Digits in Noise – HINT – Testopstellingen uit andere landen met vergelijkbare operationalisaties als de Nederlandse testopstelling	SMD 0,5 of RR 1,25
Lokaliseren van geluid	De patiënt zit voor een horizontale halfcirkelvormige opstelling van luidsprekers. De patiënt geeft aan uit welke luidspreker het geluid komt.	SMD 0,5 of RR 1,25
Hoorspecifieke kwaliteit van leven	Bij voorkeur gemeten met: – NCIQ – CIQOL Daarna:	SMD 0,5

[13] De SMD geeft aan hoe groot het verschil tussen twee groepen is, uitgedrukt in standaarddeviaties (in plaats van in de originele meeteenheid). De SMD is een specifieke vorm van een effect-grootte (effect-size (ES)).

Generieke kwaliteit van leven	– HHIA/HHIE – SSQ Onder andere gemeten met: – EQ5D – HUI3 – GHSI – GBI – SF-36 – WHOQOL-BREF	SMD 0,5
Ernstige postoperatieve complicaties	Onder andere gemeten met: – Clavien-Dindo (graad 3-5) – CTCAE (graad 3-5)	RR van 1,25 of lager. Wanneer het niet mogelijk is om een RR te berekenen wordt uitgegaan van het percentage patiënten met een ernstige complicatie waarbij een bovengrens van 5% zal worden gehanteerd.
Luisterinspanning	Alle meetinstrumenten	
Tinnitus	Onder andere gemeten met: – (m)TQ – THI – TFI – THQ – VAS-luidheid – VAS-hinder – VAS-tinnitus ernst	
Vestibulair functieverlies	Alle meetinstrumenten	

4.1.3 Toelichting meetinstrumenten

Hieronder lichten we alleen de meetinstrumenten tabel 2 toe die in de geïncludeerde artikelen voorkwamen. En wanneer we meetinstrumenten tegenkwamen die relevant waren maar nog niet in deze tabel stonden, dan lichten we die ook toe.

4.1.3.1 Spraakverstaan in ruis en in stilte

De eerste drie tests (STARR, SISSS, CVC) maken onderdeel uit van de Dutch Advanced Bionics-York Crescent of Sound,[35] een Nederlandse testbatterij. Daarbij staan luidsprekers in een halve cirkel opgesteld voor de patiënt.

Sentence Test with Adaptive Randomized Roving levels (STARR)

Dit is een spraak-in-ruis-test die meet hoe goed iemand spraak kan verstaan in een rumoerige omgeving.[36] In de STARR worden zinnen en ruis recht van voren gepresenteerd.

De Nederlandse versie van deze test, de U-STARR, is ontwikkeld door de Universiteit Utrecht en is de Nederlandse versie van de Engelse STARR-test. Een verschil met de Engelse test is dat het aantal correct herhaalde sleutelwoorden wordt beoordeeld in plaats van hele zinnen. In de U-STARR worden zinnen gepresenteerd met een geluidsniveau van 65, 70 of 75 dB SPL (willekeurig gekozen). Het aantal correct herhaalde trefwoorden per zin wordt gescoord.

Zinnen worden gepresenteerd met een initiële signaal-ruisverhouding (SNR) van +20 dB (zin 20 dB luider dan de ruis). De test bepaalt de spraakontvangstdrempel (SRT) door het moeilijkheidsniveau adaptief aan te passen. Dat gaat als volgt. Als een zin als correct wordt beoordeeld, wordt de SNR voor de volgende zin verlaagd door het geluidsniveau (van de ruis) te verhogen (ten opzichte van de zin), en wordt de taak moeilijker. Als de zin als incorrect wordt beoordeeld, wordt de signaal-ruisverhouding voor de volgende zin verhoogd door het geluidsniveau (van de ruis) te verlagen, waardoor de taak gemakkelijker wordt. In de eerste fase wordt de signaal-ruisverhouding verlaagd in stappen van 10 dB na een correct antwoord of verhoogd in stappen van 10 dB na een incorrect antwoord. In fase twee en drie worden

stappen van respectievelijk 5 en 2,5 dB gebruikt. De laatste stap wordt gebruikt voor de rest van de zinnen. Het SNR-gemiddelde van de laatste tien zinnen in de lijst wordt berekend, wat resulteerde in de spraakontvangstdrempel in lawaai (SRTn) (Smulders et al., 2016).[37] SRTn is de signaal-ruisverhouding (SNR) die aangeeft hoeveel harder spraak moet zijn dan lawaai om 50% te kunnen verstaan. Hoe lager de scores in dB, hoe beter de gehoorresultaten.[14]

Speech-intelligibility test with spatially separated sources (SISSS)
De SISSS is een test die meet hoe goed iemand spraak kan verstaan in een rumoerige omgeving. Voor de SISSS wordt dezelfde procedure gebruikt als voor de U-STARR. Het enige verschil is dat de geluidsstimuli worden gepresenteerd vanuit 60 graden links (−60 graden azimut) of rechts (+60 graden azimut) van de patiënt.

Spraak (zinnen) en ruis (lawaai) komen uit verschillende richtingen en worden afwisselend aan het best horende of het slechtst horende oor gepresenteerd. Uitkomsten kunnen berekend worden voor de beste gehoorsituatie (spraak aangeboden aan het oor met de beste spraakverstaanbaarheid en ruis wordt aangeboden aan het oor met de slechtste spraakverstaanbaarheid) en de slechtste gehoorsituatie (spraak aangeboden aan het oor met de slechtste spraakverstaanbaarheid in ruis en lawaai wordt aangeboden aan het oor met de beste spraakverstaanbaarheid). Per patiënt wordt bepaald wat de beste en de slechtste gehoorsituatie is. Bij patiënten met één CI is spraak die aan de CI-zijde wordt aangeboden meestal de beste gehoorsituatie. Patiënten met twee CI's hebben vaak ook een kant waarmee ze beter horen dan met de andere kant. Het aantal correct herhaalde trefwoorden per zin werd beoordeeld. Een zin wordt als correct herhaald beschouwd wanneer een patiënt maximaal twee woorden van de zin incorrect herhaalt.

De signaal-ruis verhouding werd adaptief aangepast. SRTn is de signaal-ruisverhouding (SNR) die aangeeft hoeveel harder spraak moet zijn dan ruis om 50% te kunnen verstaan. Hoe lager de SRTn, hoe luider het lawaai ten opzichte van het geluid, en hoe uitdagender de test voor de luisteraar wordt. Dus hoe lager de score in dB, hoe beter de hoorresultaten (van Zon et al., 2017).[38]

Spraak in stilte met woorden die bestaan uit één lettergreep (CVC)
De uitkomst is het percentage correcte woorden bij een bepaalde geluidsterkte in decibel (65, 70 en 75 decibel). CVC staat voor consonant-vowel-consonant, dat wil zeggen woorden met een medeklinker-klinker-medeklinker. Ofwel woorden die uit één lettergreep bestaan.

Matrix Test (MT)
De MT is een spraakaudiometrietest die in de audiologie wordt gebruikt om te meten hoe goed iemand spraak verstaat in een lawaaierige omgeving.[39, 40] De test bepaalt de signaal-ruisverhouding (SNR) voor 50% woordverstaanbaarheid (spraakontvangstdrempel, SRT). Er zijn varianten in verschillende talen ontwikkeld, zoals in het Nederlands en in het Fins. Er worden vooraf opgenomen, semantisch onvoorspelbare zinnen van vijf woorden gebruikt (bijvoorbeeld: 'Eva kocht zes rode pennen') om de impact van slechthorendheid en de effectiviteit van hoortoestellen of CI's te beoordelen.

4.1.3.2 Lokaliseren van geluid

Deze test maakte ook onderdeel uit van de Dutch AB-York Crescent in Sound. Dit wordt meestal gemeten aan de hand van de lokalisatienauwkeurigheid. Hiervoor wordt een horizontale cirkelvormige of halfcirkelvormige opstelling gemaakt van zeven genummerde luidsprekers (recht vooruit en in een hoek van 15, 30 en 60 graden). Een korte zin wordt 30 keer afwisselend via één van de luidsprekers afgespeeld met een wisselend geluidsdrukniveau (SPL: sound pressure level) van 60, 65 of 70 dB. De deelnemers kregen de instructie om naar de luidspreker voor hen te kijken en hun hoofd niet te draaien tijdens de tests. Het antwoord betrof het aangeven van het nummer uit welke luidspreker de korte zin afkomstig was. De resultaten waren het percentage correcte antwoorden per luidspreker in hoeken van 60, 30 of 15 graden.

[14] Ter vergelijking: Bij goedhorenden is dit een negatief getal; de ruis mag harder zijn dan de spraak. Bij slechthorenden is het vaak zo dat de spraak (aanzienlijk) harder moet zijn dan de ruis.

4.1.3.3 *Gehoorspecifieke kwaliteit van leven*

Bij voorkeur rapporteren we zowel totaalscores als domeinscores.

Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)

Dit is een ziektespecifieke vragenlijst die de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven meet (Hinderink et al., 2000).[41]

De NCIQ bestaat uit drie algemene domeinen, onderverdeeld in zes subdomeinen:

- het fysieke domein (NCIQ1 basis geluidsperceptie; NCIQ2 geavanceerde geluidsperceptie ((in lastige dagelijkse luistersituaties of bij achtergrondlawaai); NCIQ3 spraakproductie);
- het psychologische domein (NCIQ4 zelfvertrouwen); en
- het sociale domein (NCIQ5 activiteit; NCIQ6 sociale interacties).

Elk subdomein bestaat uit tien items, elk geformuleerd als een stelling met een 5-punts antwoordschaal die varieert van 'nooit' tot 'altijd' (55 stellingen) of van 'nee' tot 'goed' (vijf stellingen). Indien een stelling niet van toepassing is op een patiënt, kan een zesde antwoord worden gegeven ('niet van toepassing').

De antwoordcategorieën moeten eerst worden getransformeerd (1=0, 2=25, 3=50, 4=75, 5=100). Daarna wordt de uiteindelijke subdomeinscore berekend door alle itemscores bij elkaar op te tellen en te delen door het aantal voltooide items, wat resulteert in een scorebereik van 0 (zeer slecht) tot 100 (optimaal). Een hogere score weerspiegelt een groter vermogen om te horen. Sinds de validering wordt de NCIQ gebruikt als standaardtest om de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven te evalueren bij patiënten met CI's of gehoorapparaten.

Cochlear Implant Quality of Life (CIQOL)

Er zijn verschillende CIQOL-instrumenten ontwikkeld om een uitgebreide beoordeling te bieden van de functionele uitkomsten bij volwassenen met een CI.[42] Met behulp van strikte psychometrische methoden, waaronder factoranalyse en itemresponstheorie, en volgens de methodologie van het Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) en de Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN), zijn de CIQOL-itembanken,[43] het CIQOL-35 Profile-instrument en de CIQOL-10 Global Measure.[44]

Speech Spatial and Qualities of Hearing (SSQ)

De hoorspecifieke kwaliteit van leven vragenlijst met 49 items, de SSQ49, is de originele versie (Gatehouse & Noble, 2004).[45] De SSQ richt zich op drie domeinen:

- Spraakverstaan (SSQ1, veertien items): Hoe goed iemand spraak kan verstaan in verschillende situaties: in stilte, in achtergrondgeluid, in resonerende omgevingen en aan de telefoon.
- Ruimtelijk horen (SSQ2, zeventien items): Het vermogen om geluidsrichtingen en afstanden te lokaliseren, inclusief bewegingscomponenten.
- Kwaliteit van het gehoor (SSQ3, negentien items): De algemene kwaliteit van het gehoor.

Patiënten wordt gevraagd hun gehoorvermogen te beoordelen op een schaal van 0 tot 10 of tot 100. Per domein wordt een gemiddelde score berekend. Een hogere score duidt op een beter gehoor.

De kortere versies, zoals de SSQ12, zijn meer bedoeld als screeners. Deze geven geen volledig beeld van de mate van gehoorproblemen en -beperkingen.[46]

De Oldenburg-Inventory (OI)

Deze meet de patiëntgerapporteerde gehoorsituatie en bestaat uit twaalf vragen over verschillende standaard gehoorsituaties.[47] De antwoordmogelijkheden zijn 'altijd', 'vaak', 'zelden', 'soms' en 'nooit' leveren een score op van 1 tot 5. De eindscore wordt verkregen door de scores in elk domein (horen in stilte, horen met achtergrondlawaai en lokalisatie) bij elkaar

op te tellen. De score kan worden omgezet in een percentage. Hoe hoger het percentage, hoe beter het gehoor in een bepaald domein.

4.1.3.4 Generieke Kwaliteit van leven

Resultaten over generieke kwaliteit van leven worden alleen beschreven als er geen resultaten beschikbaar zijn voor gehoorspecifieke kwaliteit van leven.

EuroQol 5-dimension (EQ-5D)
De EQ-5D meet de patiëntgerapporteerde kwaliteit van leven en is een maatstaf voor de algemene gezondheidstoestand. De EQ-5D beslaat vijf subdomeinen (mobiliteit, zelfzorg, gebruikelijke activiteiten, pijn/klachten, angst/depressie). De totaalscore is het gemiddelde van de score op de vijf subdomeinen. Tevens bevat de EQ-5D een Visual Analogue Scale voor de algemene gezondheidservaring (0-100). Dit is een thermometer-achtige schaal (0-100) waarop de patiënt zijn/haar algemene gezondheidstoestand beoordeelt, van 'beste denkbare gezondheid' tot 'slechtste denkbare gezondheid'.[48]

Health Utilities Index (HUI3)
De HUI3 meet de patiëntgerapporteerde kwaliteit van leven en is een maatstaf voor de algemene gezondheidstoestand. De HUI3 bevat 41 vragen verdeeld over acht domeinen: zicht, gehoor, spraak, loopvermogen ('ambulation'), handvaardigheid ('dexterity'), cognitie, emotie en pijn. De antwoorden worden berekend in een samengestelde score voor de Health Utilities Index tussen 0 (overleden) en 1 (perfecte gezondheid).[49]

Glasgow Health Status Inventory (GHSI)
De Glasgow Health Status Inventory bevat 18 vragen om de sociale, emotionele en psychologische aspecten van de kwaliteit van leven te meten die worden beïnvloed door een verminderd gehoor. Patiënten beantwoorden elke vraag met een 5-punts Likertschaal om de impact van hun gehoorproblemen op het in de vraag beschreven aspect van de kwaliteit van leven te kwantificeren. Een totaalscore en drie subschaalscores kunnen berekend worden. Hoe hoger de totaalscore, hoe beter de kwaliteit van leven.[50]

Glasgow Benefit Inventory (GBI)
De GBI is gericht op het meten van veranderingen in de gezondheidstoestand na een specifieke interventie. Een voormeting is dan niet nodig. De test bevat 18 vragen en het antwoord op elke vraag wordt geplaatst op een 5-puntsschaal, variërend van een grote verslechtering tot een grote verbetering van de gezondheidstoestand. De totaalscore wordt omgerekend naar een schaal voor de mate van verbetering, variërend van -100 (maximaal negatief voordeel), via 0 (geen voordeel), tot +100 (maximaal positief voordeel). Behalve de totaalscore kan er ook een score berekend worden voor drie subschalen: algemeen (twaalf items), sociaal (drie items) en fysiek (drie items).[51]

15 dimensions (15D)
De 15D-vragenlijst is een gestandaardiseerd, zelfrapportage instrument voor het meten van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven bij volwassenen. De test bestaat uit vijftien dimensies: bewegen, zien, horen, ademhalen, slapen, eten, spreken, uitscheiding, dagelijkse activiteiten, mentale functies, ongemak en symptomen, depressie, stress, vitaliteit en seksuele activiteit. De respondent kiest het alternatief dat zijn/haar huidige gezondheidstoestand het beste beschrijft (beste = 1; slechtste = 5). De maximale score is 1 (geen problemen op welke dimensie dan ook) en de minimale score is 0 (gelijk aan overlijden).[52]

4.1.3.5 Ernstige postoperatieve complicaties

Clavien-Dindo (CD) classificatie
CD classificatie van complicaties na chirurgie vanaf graad III:
- graad III: complicaties waarvoor chirurgische, radiologische of endoscopische interventies nodig zijn; graad IIIA: niet onder algehele anesthesie; IIIB: onder algehele anesthesie;
- graad IV: levensbedreigende complicaties waarvoor behandeling op intensive care; IVa: dysfunctie van een orgaansysteem; IVb: dysfunctie van meerdere organen;
- graad V: overlijden.

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) classificatie
CTCAE classificatie van complicaties na een medische behandeling of procedure vanaf graad 3:
- graad 3: ernstige of medisch significante bijwerkingen/complicaties, die niet levensbedreigend zijn, maar waarvoor opname nodig is;
- graad 4: bijwerkingen/complicaties die levensbedreigend zijn, waarvoor directe interventie noodzakelijk is;
- graad 5: overlijden.

4.1.3.6 Luisterinspanning

Alle meetinstrumenten die luisterinspanning meten worden meegenomen.

4.1.3.7 Tinnitus

Tinnitus Questionnaire (TQ en mTQ)
De TQ bestaat uit 52 vragen verdeeld over de volgende subschalen: emotionele nood, cognitieve nood, opdringerigheid, slaapstoornis, auditieve perceptuele problemen en somatische klachten. Daarnaast worden de eerste twee subschalen toegevoegd aan de score voor 'psychologische nood'. De antwoordmogelijkheden zijn "waar", "gedeeltelijk waar" en "niet waar", en corresponderen met respectievelijk een score van 2, 1 en 0. Een hogere score betekende een hogere tinnituslast. Veertig van deze 52 vragen worden gebruikt voor de totale TQ-score.[53]

De TQ classificeert de hinder van tinnitus op vier ernstniveaus: laag (1-30), matig (31-46), ernstig (47-59) en zeer ernstig (60-84). Tinnitus wordt als 'gecompenseerd' beschouwd wanneer de TQ-score 46 of lager is (hinder in stilte en onder stress) en als 'gedecompenseerd' wanneer de TQ-score 47 of hoger is (permanente hinder).

De Mini TQ (mTQ) bestaat uit tien items, die overeenkomen met items nummer 4, 11, 15, 17, 24, 34, 35, 39, 47 en 48 uit de volledige TQ. De mTQ geeft geen oplopende graad van ernst weer, gebruikt geen subschalen en is derhalve niet bruikbaar om patiënten in te delen in groepen. De vragen kennen dezelfde antwoordopties 'waar', 'deels waar' en 'niet waar'. Een hoge score wijst op ernstiger tinnitus-gerelateerde psychische belasting.[54]

Tinnitus Handicap Inventory (THI)
De THI heeft 25 items bestaat uit drie schalen: een functionele schaal van twaalf items, een emotionele schaal van acht items en een catastrofale schaal van vijf items. De drie antwoordmogelijkheden zijn 'ja', 'soms' en 'nee', met respectievelijk scores van 4, 2 en 0.[55]

De totale score van deze vragenlijst geeft de ernst van de tinnitus weer: licht (0-16), mild (18-36), matig (38-56), ernstig (58-76) of catastrofaal (78-100).

Visuele Analoge Schaal (VAS)
De VAS is een aspecifieke meetschaal, bestaande uit een horizontale of verticale lijn. De meest gebruikelijke lengte van de lijn is 100 mm. Aan de linkerkant of onderkant staat de minimumscore, aan de rechterkant of bovenkant staat de maximumscore. De patiënt dient loodrecht op de lijn aan te strepen in welke mate hij de gevraagde luidheid (loudness), hinder (distress) en ernst (severity) van tinnitus beleeft. Het aantal millimeter tussen de door de patiënt aangegeven streep en de minimumscore is de score op de VAS.[56]

Tinnitus Annoyance Questionnaire (TAQ)
De Tinnitus Annoyance Questionnaire bevat dertien vragen om de mate van hinder die patiënten door tinnitus ervaren te meten. Patiënten beantwoordden de vragen met behulp van een visuele analoge schaal van 0 (nooit) tot 100 (altijd). Hogere scores wijzen op meer hinder.

4.1.3.8 Vestibulair functieverlies

Alle meetinstrumenten die vestibulair functieverlies meten worden meegenomen.

4.1.4 Passend onderzoeksprofiel

De optimale studieopzet voor het bepalen van de effectiviteit van een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren is een *randomised controlled trial* (RCT) van voldoende omvang en kwaliteit. Bij het ontbreken van RCT's zal er worden gekeken naar prospectief observationeel onderzoek, zoals een voor-na studiedesign, waarbij de patiënten in de studie de eigen controlegroep vormen. Case series, retrospectief onderzoek en studies waarbij één CI aan- of uitgezet om de vergelijking tussen bilaterale en unilaterale CI te onderzoeken vallen hier niet onder.

4.2 Zoeken en selecteren van de evidence

De zoekstrategie heeft tot doel gepubliceerde studies te vinden die voldoen aan de volgende inclusiecriteria: de in de PICO(ts) gedefinieerde onderdelen, meting van gedefinieerde uitkomsten en onderzoeksopzet uit het passend onderzoeksprofiel.

De zoekstrategie is uitgevoerd op 10 december 2025. Er is zowel naar systematische reviews als naar primaire studies gezocht. De zoektermen en doorzochte databases zijn weergeven in bijlage 2. Daarnaast is gezocht naar richtlijnen en standpunten van andere organisaties en naar lopende klinische studies. Deze zijn weergeven in bijlage 3.

4.3 Samenvatten van de evidence

Van studies die voldoende klinisch en methodologisch homogeen zijn, kunnen de resultaten gepoold worden in een meta-analyse.

4.4 Beoordelen van de kwaliteit van de evidence

De kwaliteit van de evidence is beoordeeld aan de hand van de GRADE-methode. Per uitkomst is een gradering van de kwaliteit van de evidence toegekend: deze kan hoog, redelijk, laag of zeer laag zijn. Hoe hoger de kwaliteit van de evidence, hoe meer zekerheid er is dat het geschatte effect overeenkomt met het werkelijke effect.

Startpunt voor de gradering is de onderzoeksopzet. Voor effectiviteitsvragen start evidence afkomstig van RCT's als hoge kwaliteit. Evidence van observationele studies (cohortstudies, patiënt controle onderzoeken, patiëntenseries) start als lage kwaliteit door gebrek aan randomisatie. Vervolgens kunnen risico op bias, inconsistente of niet precieze resultaten, indirectheid van het bewijs en publicatie bias leiden tot een lager oordeel over de kwaliteit van de evidence. Voor observationele studies zonder beperkingen in opzet en uitvoering van de studie kunnen een sterk effect en een dosis-respons relatie leiden tot opwaardering.

Het risico op bias van de studies is beoordeeld aan de hand van een vragenlijst passend bij de onderzoeksopzet. In dit rapport zijn de volgende checklists gebruikt:

- de *Risk of Bias 2.0 tool* voor gerandomiseerde, gecontroleerde studies (RCT's);[57] en
- de *Quality Appraisal Tool for Case Series* (Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools) voor niet-vergelijkende studies.[58]

Voor een uitgebreide beschrijving van deze methode verwijzen wij naar het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2023).[6]

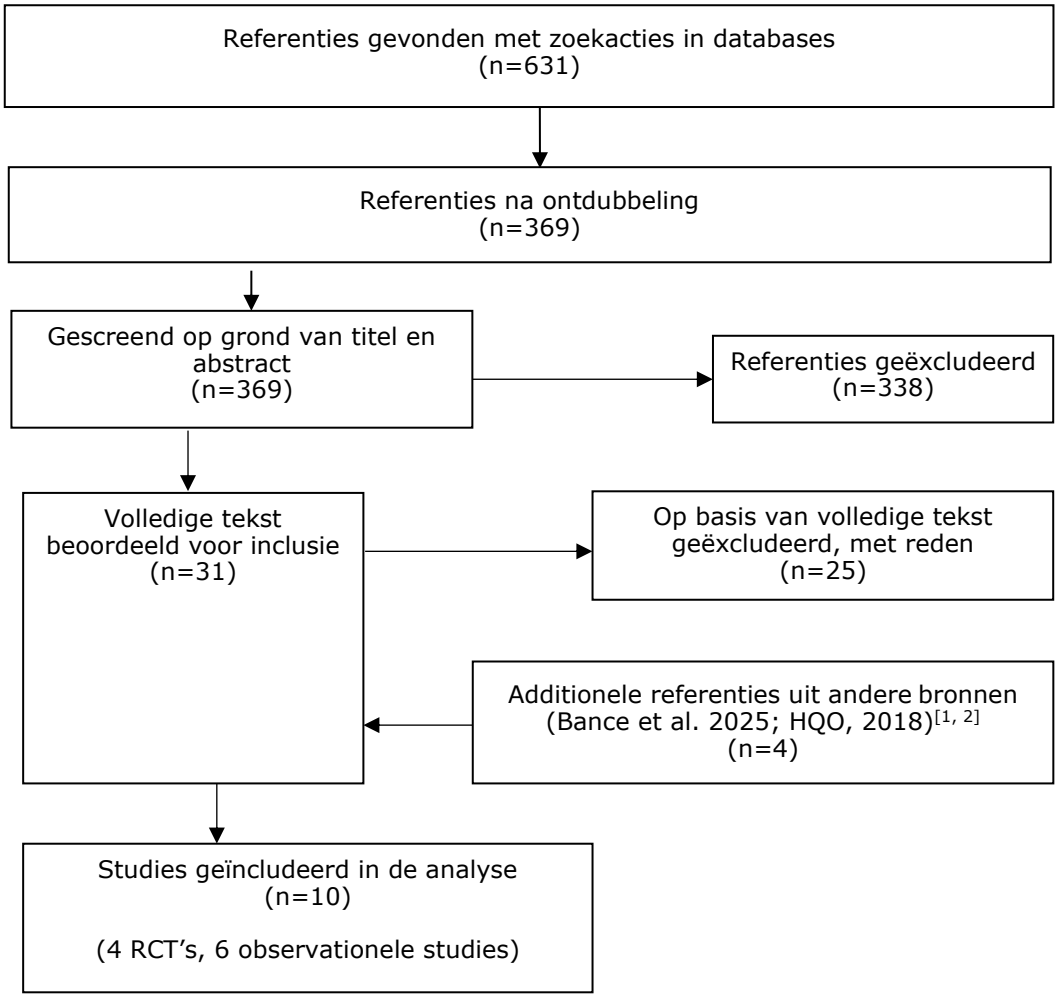
5 Resultaten systematisch literatuuronderzoek

5.1 Resultaten zoekactie

Er zijn meerdere zoekstrategieën verricht. In eerste instantie is een search gedaan naar RCT's en systematische reviews op 17 oktober 2025. Vanwege de beperkte opbrengst is de search op 10 december 2025 uitgebreid naar observationeel onderzoek waarbij gezocht is vanaf 2016, het laatste jaar van de zoekstrategie uit de Health Technology Assessment (HTA) over bilaterale cochleaire implantatie (Health Quality Ontario: HQO, 2018).[2] De geïncludeerde studies binnen deze HTA zijn gescreend op titel en abstract evenals de geïncludeerde studies in de recente systematische review van Bance et al. (2025).[1] Een derde search is verricht op 25 februari 2026 naar systematische reviews over de uitkomst complicaties.

De zoekstrategie resulteerde in 369 unieke referenties. Hiervan werden na screening op titel en abstract 31 referenties volledig gelezen. Uiteindelijk werden vier publicaties over twee RCT's en zes observationele studies geselecteerd. Beide RCT's hebben resultaten op cruciale en belangrijke uitkomsten beschreven. De hiernavolgende PRISMA flowchart (figuur 4) geeft het selectieproces weer. De studies die zijn uitgesloten na het lezen van de volledige tekst staan in bijlage 4.

Figuur 4 - PRISMA Flowchart



5.2 Kenmerken geïncludeerde studies

De geïncludeerde studies betroffen twee RCT's (vier publicaties) en zes observationele studies. Bijlage 5 geeft een overzicht van de kenmerken van de geïncludeerde studies.

5.2.1 RCT's

Het onderzoek van Summerfield et al. (2006),[59] met 28 volwassen patiënten (≥18 jaar) met postlinguale doofheid, vond plaats in het Verenigd Koninkrijk. De patiënten hadden één tot zes jaar voorafgaand aan de RCT een CI in één oor gekregen. De interventiegroep (n=13) ontving meteen een tweede CI. De controlegroep (n=15) betrof een zogenaamde wachtlijstgroep. Na 12 maanden ontvingen deze patiënten het tweede implantaat. De follow-up periode 9 maanden. De meetinstrumenten betroffen de SSQ voor de hoorspecifieke kwaliteit van leven en de GHSI, de EQ5D en de HUI3 voor de generieke kwaliteit van leven. Tinnitus hinder werd met de TAQ gemeten. Alle metingen werden na 9 maanden na plaatsing van de tweede CI gedaan.

Het onderzoek van Smulders et al. (2016)[37] betreft een multicenter RCT uit Nederland met 40 volwassenen patiënten (≥18 jaar en ≤70 jaar) met ernstige postlinguale perceptieve slechthorendheid in beide oren. Patiënten hadden beperkt voordeel van een hoortoestel, en hadden nog geen CI voorafgaand aan de RCT. De interventiegroep (n=20) kreeg twee CI's tegelijkertijd geplaatst. De controlegroep (n=20) kreeg één CI en twee jaar later een tweede CI. Om het gehoor in de controlegroep te optimaliseren werden patiënten gestimuleerd om tijdens de eerste twee jaar van de studie gebruik te blijven maken van een hoortoestel in het andere oor. De follow-up periode was 12 maanden. De meetinstrumenten voor spraak in ruis betroffen de U-STARR (spraak in ruis recht van voren) en de SISSS (spraak en ruis komen uit verschillende richtingen). Spraak in stilte werd gemeten aan de hand van CVC woorden in verschillende geluidsniveaus van decibellen. Lokaliseren van geluid werd gemeten met luidsprekers in verschillende hoeken (60, 30 en 15 graden). Hoorspecifieke kwaliteit van leven werd met de SSQ en de NCIQ gemeten.

Van Zon et al. (2016)[60] rapporteert over deze zelfde RCT de resultaten over tinnitus met de THI, de TQ en de VAS na 12 maanden follow-up. Zestien van de 38 patiënten hadden tinnitus (42,1%) bij aanvang van de studie. Dit waren er 9 (47,4%) in de bilaterale CI groep en 7 (36,8%) in de unilaterale CI groep. Ook is gekeken bij hoeveel patiënten tinnitus ontstond die het bij aanvang van de studie niet hadden.

Van Zon et al. (2017)[38] rapporteert eveneens over dezelfde RCT de 24 maanden follow-up van alle uitkomstmaten die in Smulders et al. (2016) gerapporteerd zijn. Bovendien bevat deze rapportage de 24 maanden follow-up resultaten over de generieke kwaliteit van leven, gemeten met de EQ5D en de HUI3.

5.2.2 Observationele studies

De meeste observationele studies werden geëxcludeerd omdat ze retrospectief in plaats van prospectief metingen uitvoerden. Of omdat bilaterale CI vergeleken werd met het uitzetten van één CI in plaats van met unilaterale CI (en eventueel een hoorapparaat). We vonden zes observationele studies naar patiënten met een CI die sequentieel een tweede CI krijgen. De follow-up metingen vonden prospectief plaats en bevatten zowel een voormeting (voordat het tweede CI geplaatst wordt) en één of meer nametingen (na plaatsing van het tweede CI).

De studie van Härkönen et al. (2015)[61] onderzocht de voordelen van sequentiële bilaterale cochleaire implantatie (tweede CI na eerdere eerste CI). Aan het onderzoek deden 15 werkende volwassenen mee met een eerste CI. Prospectief uitgevoerde metingen werden uitgevoerd vóór en 12 maanden na activatie van de tweede CI. De studie keek onder andere naar lokalisatie van geluid en kwaliteit van leven gemeten met de SSQ, GBI en de 15D-vragenlijst.

De studies van Kraaijenga et al. (2017, 2019)[62, 63] zijn een vervolg op de RCT van Smulders et al. (2016).[37] Met een prospectief observationele onderzoeksopzet onderzochten de auteurs wat de resultaten zijn na 1 jaar follow-up bij patiënten (n=16) die twee jaar na hun eerste CI

hun tweede CI kregen (sequentiële bilaterale cochleaire implantatie). Dit was de controlegroep binnen de RCT van Smulders et al. (2016).[37] De vervolgstudie van Kraaijenga et al. (2019)[63] rapporteert de resultaten na 2 jaar follow-up bij dezelfde patiënten (n=16) na sequentiële bilaterale cochleaire implantatie. Zie Smulders et al. (2016)[37] voor de uitkomstmaten. Tevens rapporteert Kraaijenga et al. (2019)[63] over complicaties.

De studie van Olze et al. (2012)[64] evalueert of een tweede CI extra voordelen biedt ten opzichte van een eerste CI met betrekking tot hoorspecifieke kwaliteit van leven (NCIQ en OI) en tinnitus (TQ). Uitkomsten met gebruik van testopstellingen waren niet bruikbaar omdat er een andere vergelijking gehanteerd werd dan unilaterale CI (al dan niet met hoorapparaat) versus bilaterale CI: de onderzoekers keken naar de prestaties voor elk geïmplanteerd oor afzonderlijk en bilateraal. Veertig volwassenen met postlinguale doofheid, 11 mannen en 29 vrouwen, namen deel aan dit onderzoek. Alle patiënten kregen sequentiële bilaterale implantatie. Data werden prospectief verzameld na het eerste en na het tweede CI. De gemiddelde follow-up tijd tussen de eerste en het tweede meting was 1,8 jaar (range 0,5 tot 3,4).

De studie van Reeder et al. (2014)[65] betreft een prospectief observationeel onderzoek bij volwassenen met één CI die sequentieel een tweede implantaat kregen. Het betreft een tussentijdse analyse bij 21 dove volwassenen. Uitkomsten met testopstellingen waren niet bruikbaar omdat de effecten onderzocht werden voor elk geïmplanteerd oor afzonderlijk ten opzichte van bilaterale CI. De SSQ is gebruikt voor het meten van hoorspecifieke kwaliteit van leven. Metingen vonden plaats voorafgaand aan de tweede CI en 1, 3, 6, 9 en 12 maanden na de tweede CI.

De studie van Sivonen et al. (2021)[66] betrof een evaluatie van de voordelen van een tweede CI bij volwassenen met bilateraal ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies. In totaal kregen 27 volwassenen een sequentiële bilaterale CI. De gemiddelde leeftijd was 44,2 jaar. De gemiddelde tijd tussen het eerste en tweede CI was 5,4 jaar. Spraakverstaan in ruis werd gemeten met de Finnish Matrix Sentence Test. Alleen de situatie met spraak en ruis recht van voren was bruikbaar voor onze PICO(ts), kwaliteit van leven werd gemeten met de GBI en de GHSI. Prospectieve metingen vonden plaats voorafgaand aan het plaatsen van het tweede CI en 12 maanden na activatie van het tweede CI.

5.3 Effecten interventie

We beschrijven hieronder de resultaten voor de cruciale uitkomsten spraakverstaan, geluidlokalisatie, hoorspecifieke kwaliteit van leven en complicaties. Voor spraakverstaan geldt dat we alleen resultaten weergeven voor spraakverstaan in ruis vanuit verschillende richtingen in de slechte gehoorsituatie omdat het verklarend kader aangeeft dat het binaurale hoorvoordeel vooral op deze uitkomst tot uiting komt. De resultaten voor de overige cruciale uitkomsten staan in bijlage 7.

5.3.1 Cruciale uitkomsten

De effecten van de interventie en kwaliteit van het bewijs zijn samengevat in de GRADE tabel, tabel 5, aan het einde van deze paragraaf. De beoordeling van het risico op bias staat in bijlage 6.

5.3.1.1 Spraakverstaan in ruis vanuit verschillende richtingen

De uitkomst spraak in ruis vanuit verschillende richtingen is gerapporteerd in de publicatie van Smulders et al. (2016)[37] na 12 maanden follow-up en in de publicatie van Van Zon et al. (2017)[38] na 24 maanden. De resultaten staan in tabel 3. Er is een onderscheid gemaakt tussen de beste en de slechtste gehoorsituatie.[15] In deze paragraaf presenteren we de resultaten voor de slechtste gehoorsituatie.

[15] Beste gehoorsituatie: Wanneer spraak aan het best horende oor wordt aangeboden en ruis aan het slechtst horende oor. In de C-groep werd spraak aangeboden aan het oor met het CI en ruis aan het oor zonder CI. In deze situatie profiteert de luisteraar maximaal van het zogeheten "head shadow effect" (de schaduw van het hoofd die de ruis dempt aan de kant van het CI). Slechtste gehoorsituatie: Wanneer spraak aan het slechtst horende oor wordt aangeboden en ruis aan het best horende oor. In de C-groep werd spraak aangeboden aan het oor zonder CI en ruis aan het oor met CI.

Slechtste gehoorsituatie: 12 maanden
Bilaterale CI resulteert mogelijk in een klinisch relevante verbetering van spraakverstaan in ruis vanuit verschillende richtingen in de slechtste gehoorsituatie na 12 maanden. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

De gemiddelde (SD) SRTn score in de bilaterale CI groep was 7,1 dB (7,5) ten opzichte van 15,8 dB (6,3) in de unilaterale CI groep. Dit resulteert in een SMD van -1,2 (95% betrouwbaarheidsinterval (BI) -1,9 tot -0,5) in het voordeel van bilaterale CI.

De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld. Er is een risico op overige bias, onder meer door afwijkingen van het studieprotocol. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid door het kleine aantal patiënten in beide condities.

Slechtste gehoorsituatie: 24 maanden
Het effect van bilaterale CI op spraakverstaan in ruis vanuit verschillende richtingen in de slechtste gehoorsituatie is na 24 maanden zeer onzeker. De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld.

De gemiddelde (SD) SRTn in de bilaterale CI groep was 9,3 dB (8,7) ten opzichte van 15,5 dB (6,2) in de unilaterale CI groep. Dit resulteert in een SMD van -0,8 (95% BI -1,5 tot -0,1) in het voordeel van bilaterale CI.

Tabel 3 - Uitkomsten met testopstellingen na 12 en 24[#] maanden follow-up

Uitkomst	BiCI (n=19)	UCI (n=19)	BiCI vs UCI
	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	SMD (95% BI)
Spraak in ruis vanuit verschillende richtingen, SRTn in dB:			
SISSS Slechtste, 12 mnd FU	7,1 (7,5)	15,8 (6,3)	-1,23 (-1,93 tot -0,53)
SISSS Slechtste, 24 mnd FU	9,3 (8,7)	15,5 (6,2)	-0,81 (-1,47 tot -0,14)
Lokalisatie van geluid, % correct:			
Hoek 60 graden, 12 mnd FU	93,7 (7,8)	50,5 (16,5)	3,28 (2,27 tot 4,28)
Hoek 60 graden, 24 mnd FU	90,0 (8,3)	53,4 (15,0)	2,96 (2,01 tot 3,91)
Hoek 30 graden, 12 mnd FU	71,8 (14,0)	30,9 (10,2)	3,27 (2,27 tot 4,27)
Hoek 30 graden, 24 mnd FU	65,8 (15,8)	29,2 (12,5)	2,51 (1,64 tot 3,39)
Hoek 15 graden, 12 mnd FU	56,7 (16,3)	29,0 (8,8)	2,07 (1,27 tot 2,87)
Hoek 15 graden, 24 mnd FU	53,3 (18,3)	26,7 (8,4)	1,83 (1,06 tot 2,60)

BiCI, Bilaterale CI; UCI, Unilaterale CI; Slechtste, slechtste gehoorsituatie; SMD, standardised mean difference; BI, betrouwbaarheidsinterval; SRTn, de signaal-ruisverhouding (SNR) die aangeeft hoeveel harder spraak moet zijn dan lawaai om 50% te kunnen verstaan; mnd, maanden; SISSS, Speech-intelligibility test with spatial separated sources; FU, follow-up.
[#] Gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de gerapporteerde mediaan (range) o.b.v. Hozo et al. (2005).[67] De SMD is berekend op basis van de postscores in beide groepen na 12 en 24 maanden follow-up.

De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld. Er was sprake van een risico op bias vanwege selectief rapporteren (de juiste statistische gegevens ontbraken) en voor overige bias (zoals afwijkingen van het studieprotocol). Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid omdat het 95% BI de klinische relevantiegrens doorkruist en vanwege het kleine aantal patiënten in beide condities.

Observationeel onderzoek
Drie van de zes studies hebben onderzocht of er verbeteringen optreden in spraakverstaan met ruis uit verschillende richtingen bij patiënten die sequentieel een tweede CI kregen. Härkönen et al. (2015)[61] vond verbeteringen 12 maanden na de tweede CI waarbij patiënten na een tweede CI gemiddeld meer woorden correct konden herhalen dan voor het tweede CI (bij SNR van 0: 57% naar 78%, bij SNR van -5: 32% naar 50%). De unilaterale CI groep uit de RCT van Smulders (2016)[37] kreeg na twee jaar een tweede CI. Het verschil tussen jaar 2 (voorafgaand aan tweede CI) en jaar 3 (één jaar na het tweede CI) in mediane score op de SISSS was -7,3 dB (97,5% BI -13,7 tot -1,1) in de slechtste gehoorsituatie (Kraaijenga et al.

2017).[62] Twee jaar na het tweede CI bleef deze verbetering behouden (Kraaijenga et al. 2019).[63]

5.3.1.2 Lokaliseren van geluid

Het lokaliseren van geluid is gerapporteerd in de publicatie van Smulders et al. (2016)[37] na 12 maanden follow-up en in de publicatie van Van Zon et al. (2017)[38] na 24 maanden. De resultaten staan in tabel 3.

12 maanden

Bilaterale CI resulteert mogelijk in een klinisch relevante verbetering in het lokaliseren van geluid na 12 maanden bij een hoek van 60 graden, 30 graden en 15 graden. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

Het gemiddelde (SD) percentage correcte antwoorden bij het lokaliseren van geluid met een hoek van 60 graden was respectievelijk 93,7% (7,8%) en 50,5% (16,5%) bij de bilaterale en unilaterale CI groep. De SMD bedraagt hierbij 3,3 (95% BI 2,3 tot 4,3) in het voordeel van de bilaterale CI groep. Bij een hoek van 30 graden was het percentage correcte antwoorden 71,8% (14,0%) en 30,9% (10,2%) bij de bilaterale en unilaterale CI groep. Dit komt overeen met een SMD van 3,3 (95% BI 2,3 tot 4,3) in het voordeel van de bilaterale CI groep. En bij een hoek van 15 graden waren deze percentages 56,7% (16,3%) en 29,0% (8,8%) bij de bilaterale en unilaterale CI groep. Dit resulteerde in een SMD van 2,1 (95% BI 1,3 tot 2,9) in het voordeel van de bilaterale CI groep.

De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld. Er is een risico op overige bias onder meer door afwijkingen van het studieprotocol. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid door het kleine aantal patiënten in beide condities.

24 maanden

Bilaterale CI resulteert mogelijk in een aanzienlijke klinisch relevante verbetering in het lokaliseren van geluid na 24 maanden bij een hoek van 60 graden, 30 graden en 15 graden. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

Het gemiddelde (SD) percentage correcte antwoorden bij het lokaliseren van geluid met een hoek van 60 graden was respectievelijk 90,0% (8,3%) en 53,4% (15,0%) bij de bilaterale en unilaterale CI groep. De SMD bedraagt hierbij 3,0 (95% BI 2,0 tot 3,9) in het voordeel van de bilaterale CI groep. Bij een hoek van 30 graden was het percentage correcte antwoorden 65,8% (15,8%) en 29,2% (12,5%) bij de bilaterale en unilaterale CI groep. Dit komt overeen met een SMD van 2,5 (95% BI 1,6 tot 3,4) in het voordeel van de bilaterale CI groep. En bij een hoek van 15 graden waren deze percentages 53,3% (18,3%) en 26,7% (8,4%) bij de bilaterale en unilaterale CI groep. Dit resulteerde in een SMD van 1,8 (95% BI 1,1 tot 2,6) in het voordeel van de bilaterale CI groep.

De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld. Er was sprake van een hoog risico op bias vanwege selectief rapporteren (de juiste statistische gegevens ontbraken) en voor overige bias (afwijkingen van het studieprotocol). Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid vanwege het kleine aantal patiënten in beide condities.

Observationele studies

Drie studies onderzochten de prestaties op lokalisatie na een sequentiële tweede CI. Härkönen et al. (2015)[61] vond een daling van de foutindex bij het aanwijzen van de juiste speaker waar het geluid uitkwam van 0,73 voor de implantatie naar 0,31 bij de meting die 12 maanden na de implantatie van een tweede CI plaatsvond. De patiënten in de unilaterale groep uit de RCT van Smulders verbeterden op lokalisatie van geluid na plaatsing van hun tweede CI. Eén jaar na plaatsing van het tweede CI bedroeg het mediane verschil in correcte antwoorden bij een hoek van 60 graden, ten opzichte van vóór het tweede CI, 43,3% (97,5% BI 31,7% tot 53,2%). Bij een hoek van 30 graden bedroeg het mediane verschil 35,8% correcte antwoorden (97,5% BI 25,0% tot 46,7%). Bij een hoek van 15 graden bedroeg het mediane verschil

26,7% correcte antwoorden (97,5% BI 13,3% tot 40,0%). De verbeteringen bleven twee jaar na het tweede CI behouden (Kraaijenga et al. (2017, 2019).

5.3.1.3 Hoorspecifieke kwaliteit van leven

Resultaten voor hoorspecifieke kwaliteit van leven, gemeten met de SSQ en de NCIQ, zijn afkomstig uit de studie van Summerfield et al. (2006)[59] na 9 maanden follow-up, Smulders et al. (2016)[38] na 12 maanden follow-up en van Zon et al. (2017)[38] na 24 maanden. Summerfield et al. presenteerde de resultaten van de SSQ in figuren. De kwantitatieve gegevens behorend bij de studie van Summerfield et al. (2006)[59] zijn afkomstig uit de systematische review van Van Schoonhoven et al. (2013), die de data heeft opgevraagd en opnieuw geanalyseerd. Ook Smulders et al. (2016)[37] presenteert figuren en rapporteert geen data na 12 maanden follow-up. De resultaten staan van Summerfield et al. en Van Zon et al. staan in tabel 4.

<u>9 maanden</u>

Het effect van een tweede CI op hoorspecifieke kwaliteit van leven na 9 maanden is zeer onzeker. De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld.

Voor de subschalen van de SSQ zijn de volgende effect-sizes in het voordeel van een tweede CI gevonden: voor Spraakverstaan 1,01 (95% BI 0,16 tot 1,86), voor Ruimtelijk horen 1,50 (95% BI 0,59 tot 2,41) en voor Kwaliteit van horen 1,31 (95% BI 0,43 tot 2,19).

Tabel 4 - Hoorspecifieke kwaliteit van leven na 9 en 24 maanden

Instrument	**BiCI versus UCI**	
9 maanden	MD (95% BI)	ES (95% BI)
SSQ Spraakverstaan	1,66 (0,21 tot 3,00)	1,01 (0,16 tot 1,86)
SSQ Kwaliteit van horen	2,23 (0,84 tot 3,62)	1,31 (0,43 tot 2,19)
SSQ Ruimtelijk horen	2,69 (1,22 tot 4,16)	1,50 (0,59 tot 2,41)
24 maanden[#]	SMD (95% BI)	
SSQ Spraakverstaan	0,98 (0,30 tot 1,66)	
SSQ Ruimtelijk horen	0,85 (0,18 tot 1,52)	
SSQ Kwaliteit van horen	1,72 (0,97 tot 2,49)	
NCIQ Sociale interactie	0,49 (-0,15 tot 1,14)	
NCIQ Activiteit	0,49 (-0,16 tot 1,13)	
NCIQ Zelfvertrouwen	1,04 (0,36 tot 1,72)	
NCIQ Spraakproductie	0,65 (-0,00 tot 1,31)	
NCIQ Geavanceerde geluidsperceptie	0,91 (0,24 tot 1,58)	
NCIQ Basis geluidsperceptie	0,53 (-0,12 tot 1,18)	

BiCI, Bilaterale CI; UCI, Unilaterale CI; ES, effect size; MD, mean difference; BI, betrouwbaarheidsinterval; SSQ, Speech Spatial and Qualities of Hearing; SMD, standardised mean difference; NCIQ, Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire.
[#] Gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de gerapporteerde mediaan (range) o.b.v. Hozo et al. (2005).[67]Op basis van deze gemiddeldes is de SMD bepaald. De SMD is berekend op basis van postscores in beide groepen na 12 en 24 maanden follow-up, wegens het ontbreken van baselinegegevens.

De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld vanwege een hoog risico op bias. Dit komt omdat patiënten niet geblindeerd waren en zelf het effect beoordeelden. Ook was er een hoog percentage loss-to-follow-up van meer dan 10% met selectieve uitval. En er was een risico op bias vanwege de selectieve rapportage van uitkomsten. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid vanwege kleine aantallen en omdat het betrouwbaarheidsinterval één grens voor klinische relevantie doorkruist voor twee van de drie subschalen.

<u>24 maanden</u>

Het effect van een tweede CI op hoorspecifieke kwaliteit van leven na 24 maanden is zeer onzeker. De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld.

Hoorspecifieke kwaliteit van leven is na 24 maanden zowel gemeten met de SSQ als de NCIQ (Van Zon et al. 2017).[38] Voor de subschalen van de SSQ zijn de volgende SMD's bepaald in het voordeel van een tweede CI, op basis van geschatte gemiddeldes: voor Spraakverstaan

1,0 (95% BI 0,3 tot 1,7), op Ruimtelijk horen 0,9 (95% BI 0,2 tot 1,5) en 1,7 (95% BI 1,0 tot 2,5) op Kwaliteit van horen. Voor de subschalen van de NCIQ zijn de volgende SMD's bepaald in het voordeel van een tweede CI, op basis van geschatte gemiddeldes: op Sociale interactie 0,49 95% BI (-0,15 tot 1,14), op Activiteit 0,49 (95% BI -0,16 tot 1,13), op Zelfvertrouwen 1,04 (95% BI 0,36 tot 1,72), op Spraakproductie 0,65 (95% BI -0,00 tot 1,31), op Geavanceerde geluidsperceptie 0,91 (95% BI 0,24 tot 1,58) en 0,53 (95% BI -0,12 tot 1,18) op Basis geluidsperceptie.

De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld. Er was sprake van een risico op bias vanwege selectief rapporteren (de juiste statistische gegevens ontbraken) en voor overige bias (afwijkingen van het studieprotocol zoals het ontbreken van baselinegegevens voor deze uitkomsten). En omdat patiënten niet geblindeerd waren en zelf het effect beoordeelden. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid omdat het 95% BI de klinische relevantiegrens doorkruist bij acht van de negen subschalen en vanwege het kleine aantal patiënten in beide condities.

Observationele studies

Vijf van de zes studies rapporteren over hoorspecifieke kwaliteit van leven. Vier daarvan publiceren resultaten over de SSQ en drie over de NCIQ. Binnen de unilaterale groep die een tweede CI krijgt in de RCT van Smulders et al. (2016)[37] zijn één en twee jaar na de tweede CI verbeteringen gerapporteerd voor de drie subschalen van de SSQ (Kraaijenga et al. 2017, 2019).[62, 63] Ook de studies van Härkönen et al. (2015)[61] en Reeder et al. (2014)[65] vinden verbeteringen op deze drie subschalen. Op de NCIQ worden voor enkele subschalen verbeteringen gevonden (Kraaijenga et al. 2017, 2019).[62, 63] De totaalscore van de NCIQ gaat vooruit na een tweede CI in de studie van Olze et al. (2021).[64]

5.3.1.4 Ernstige postoperatieve complicaties

Er zijn geen aanwijzingen dat een tweede CI resulteert in een klinisch relevante toename op de kans op ernstige postoperatieve complicaties. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

Uit het studieprotocol van de RCT van Smulders et al. (2016)[37] staat dat het aantal complicaties wordt bijgehouden, maar dat het geen uitkomstmaat is. De complicaties zijn uiteindelijk in de follow-up studie van Kraaijenga et al. (2019)[63] gerapporteerd. In zowel de simultane bilaterale CI groep als de sequentiële CI groep zijn geen ernstige postoperatieve complicaties gerapporteerd die binnen 30 dagen optraden.

De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld voor onnauwkeurigheid vanwege geen events bij een zeer klein aantal patiënten in beide condities

Observationele studies

In deze studies zijn complicaties niet opgenomen als uitkomstmaat.

Tabel 5 - GRADE evidence profiel PICO(t): Een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige bilaterale slechthorendheid tot doofheid

Beoordeling van de kwaliteit							Aantal patiënten		Effect		Kwaliteit van het bewijs	Importantie
Aantal studies	**Studieopzet**	**Risico op bias**	**Inconsistentie**	**Indirect bewijs**	**Onnauw-keurigheid**	**Andere factoren**	**BiCI**	**UCI**	**Relatief (95% CI)**	**Absoluut (95% CI)**		
Spraak in ruis vanuit verschillende richtingen, slechtste gehoorsituatie (follow-up 12 maanden, vastgesteld met de SISSS):												
1*	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig[b]	Niet ernstig[c]	Ernstig[d]	niet gevonden	19	19	Originele data: Mediaan (range): I vs C 5,6 (-2,8 tot 22,8) vs 14,4 (8,1 tot 30,0) Gemiddelde (SD): I vs C 7,1 (7,5) vs 15,8 (6,3) SMD: -1,23 (-1,93 tot -0,53)		⊕⊕◯◯ laag	CRUCIAAL
Spraak in ruis vanuit verschillende richtingen, slechtste gehoorsituatie (follow-up 24 maanden, vastgesteld met de SISSS):												
1*	gerandomiseerde trials	Ernstig[e]	niet ernstig[b]	Niet ernstig[c]	zeer ernstig[f]	niet gevonden	19	19	Originele data: Mediaan (range): I vs C 5,9 (-4,7 tot 30,0) vs 13,3 (5,3 tot 30,0) Gemiddelde (SD): I vs C 9,3 (8,7) vs 15,5 (6,2) SMD: -0,81 (-1,47 tot -0,14)		⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

Beoordeling van de kwaliteit							Aantal patiënten		Effect		Kwaliteit van het bewijs	Importantie
Aantal studies	**Studieopzet**	**Risico op bias**	**Inconsistentie**	**Indirect bewijs**	**Onnauwkeu-righeid**	**Andere factoren**	**BiCI**	**UCI**	**Relatief (95% CI)**	**Absoluut (95% CI)**		
Lokalisatie van geluid, hoek 60 graden, % correct (follow-up 12 maanden):												
1*	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig[b]	niet ernstig[c]	ernstig[d]	niet gevonden	19	19	Originele data: Mediaan (range): I vs C 96,7% (73,3 tot 100,0) vs 50,0% (30,0 tot 90,0) Gemiddelde (SD): I vs C 93,7 (7,8) vs 50,5 (16,5) SMD: 3,28 (2,27 tot 4,28)		⊕⊕◯◯ Laag	CRUCIAAL
Lokalisatie van geluid, hoek 60 graden, % correct (follow-up 24 maanden):												
1*	gerandomiseerde trials	Ernstig[e]	niet ernstig[b]	niet ernstig[c]	ernstig[d]	niet gevonden	19	19	Originele data: Mediaan (range): I vs C 96,7% (66,7 tot 100,0) vs 46,7% (30,0 tot 90,0) Gemiddelde (SD): I vs C 90,0 (8,3) vs 53,4 (15,0) SMD: 2,96 (2,01 tot 3,91)		⊕⊕◯◯ Laag	CRUCIAAL

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

Beoordeling van de kwaliteit							Aantal patiënten		Effect		Kwaliteit van het bewijs	Importantie
Aantal studies	**Studieopzet**	**Risico op bias**	**Inconsistentie**	**Indirect bewijs**	**Onnauwkeu-righeid**	**Andere factoren**	**BiCI**	**UCI**	**Relatief (95% CI)**	**Absoluut (95% CI)**		
Lokalisatie van geluid, hoek 30 graden, % correct (follow-up 12 maanden):												
1*	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig[b]	niet ernstig[c]	ernstig[d]	niet gevonden	19	19	Originele data: Mediaan (range): I vs C 76,7% (43,3 tot 96,7) vs 30,0% (16,7 tot 50,0) Gemiddelde (SD): I vs C 71,8 (14,0) vs 30,9 (10,2) SMD: 3,27 (2,27 tot 4,27)		⊕⊕◯◯ Laag	CRUCIAAL
Lokalisatie van geluid, hoek 30 graden, % correct (follow-up 24 maanden):												
1*	gerandomiseerde trials	Ernstig[e]	niet ernstig[b]	niet ernstig[c]	ernstig[d]	niet gevonden	19	19	Originele data: Mediaan (range): I vs C 63,3% (36,7 tot 100,0) vs 26,7% (6,7 tot 56,7) Gemiddelde (SD): I vs C 65,8 (15,8) vs 29,2 (12,5) SMD: 2,51 (1,64 tot 3,39)		⊕⊕◯◯ Laag	CRUCIAAL

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

Beoordeling van de kwaliteit							Aantal patiënten		Effect		Kwaliteit van het bewijs	Importantie
Aantal studies	**Studieopzet**	**Risico op bias**	**Inconsisten-tie**	**Indirect bewijs**	**Onnauw-keurigheid**	**Andere factoren**	**BiCI**	**UCI**	**Relatief (95% CI)**	**Absoluut (95% CI)**		
Lokalisatie van geluid, hoek 15 graden, % correct (follow-up 12 maanden):												
1*	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig[b]	niet ernstig[c]	ernstig[d]	niet gevonden	19	19	Originele data: Mediaan (range): I vs C 53,3% (33,3 tot 90,0) vs 30,0% (20,0 tot 50,0) Gemiddelde (SD): I vs C 56,7 (16,3) vs 29,0 (8,8) SMD 2,07 (1,27 tot 2,87)	⊕⊕◯◯ Laag	CRUCIAAL

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

Lokalisatie van geluid, hoek 15 graden, % correct (follow-up 24 maanden):

1*	gerandomiseerde trials	Ernstig[e]	niet ernstig[b]	niet ernstig[c]	ernstig[d]	niet gevonden	19	19	Originele data: Mediaan (range): I vs C 53,3% (16,7 tot 90,0) vs 23,3% (13,3 tot 46,7) Gemiddelde (SD): I vs C 53,3 (18,3) vs 26,7 (8,4) SMD: 1,83 (1,06 tot 2,60)	⊕⊕◯◯ Laag	CRUCIAAL

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

Beoordeling van de kwaliteit							Aantal patiënten		Effect		Kwaliteit van het bewijs	Importantie
Aantal studies	**Studieopzet**	**Risico op bias**	**Inconsisten-tie**	**Indirect bewijs**	**Onnauw-keurigheid**	**Andere factoren**	**BiCI**	**UCI**	**Relatief (95% CI)**	**Absoluut (95% CI)**		
Hoorspecifieke kwaliteit van leven, vastgesteld met de SSQ (follow-up 9 maanden):												
1*	gerandomiseerde trials	zeer ernstig[g]	niet ernstig[b]	niet ernstig[h]	zeer ernstig[f]	niet gevonden	12	12	**Spraakverstaan** ES (95% BI) 1,01 (0,16 tot 1,86) **Ruimtelijk horen** ES (95% BI) 1,50 (0,59 tot 2,41) **Kwaliteit van horen** ES (95% BI) 1,31 (0,43 tot 2,19)	⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL

** Summerfield et al., 2005.[59] Beschrijvende statistiek zoals gemiddelde en SD's zijn niet gerapporteerd. Daarom maken we gebruik van de resultaten uit de systematische review van Van Schoonhoven et al., (2013), [68] die de data van Summerfield et al. (2005)[59] heeft opgevraagd en opnieuw heeft geanalyseerd.*

Beoordeling van de kwaliteit							Aantal patiënten		Effect		Kwaliteit van het bewijs	Importantie
Aantal studies	**Studieopzet**	**Risico op bias**	**Inconsisten-tie**	**Indirect bewijs**	**Onnauw-keurigheid**	**Andere factoren**	**BiCI**	**UCI**	**Relatief (95% CI)**	**Absoluut (95% CI)**		
Hoorspecifieke kwaliteit van leven, vastgesteld met de SSQ (follow-up 24 maanden):												
1*	gerandomiseerde trials	ernstig[e]	niet ernstig[b]	niet ernstig[c]	zeer ernstig[f]	Niet gevonden	19	18	**Spraakverstaan** Originele data: Mediaan (range): I vs C 5,9 (2,2 tot 8,8) vs 3,1 (1,7 tot 8,3) Gemiddelde (SD): I vs C 5,7 (1,7) vs 4,1 (1,7) SMD: 0,98 (0,30 tot 1,66) **Ruimtelijk horen** Originele data: Mediaan (range): I vs C 6,1 (3,7 tot 8,5) vs 4,4 (3,6 tot 10,3) Gemiddelde (SD): I vs C 6,1 (1,2) vs 5,3 (0,6) SMD: 0,85 (0,18 tot 1,52) **Kwaliteit van horen** Originele data: Mediaan (range): I vs C 6,6 (2,9 tot 8,1) vs 2,4 (5,0 tot 7,3) Gemiddelde (SD): I vs C 6,1 (1,3) vs 4,3 (0,6) SMD: 1,72 (0,97 tot 2,49)		⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

Beoordeling van de kwaliteit							Aantal patiënten		Effect		Kwaliteit van het bewijs	Importantie
Aantal studies	**Studieopzet**	**Risico op bias**	**Inconsistentie**	**Indirect bewijs**	**Onnauw-keurigheid**	**Andere factoren**	**BiCI**	**UCI**	**Relatief (95% CI)**	**Absoluut (95% CI)**		
Hoorspecifieke kwaliteit van leven, vastgesteld met de NCIQ (follow-up 24 maanden):												
1*	gerandomiseerde trials	ernstig[e]	niet ernstig[b]	niet ernstig[c]	zeer ernstig[f]	Niet gevonden	19	18	**Sociale interactie** Originele data: Mediaan (range): I vs C 63,9 (38,9 tot 88,9) vs 62,5 (27,5 tot 77,8) Gemiddelde (SD): I vs C 63,9 (12,5) vs 57,6 (12,6) SMD: 0,49 (-0,15 tot 1,14) **Activiteit** Originele data: Mediaan (range): I vs C 77,5 (43,8 tot 95,0) vs 70,0 (25,0 tot 97,5) Gemiddelde (SD): I vs C 73,5 (12,8) vs 65,6 (18,1) SMD: 0,49 (-0,16 tot 1,13) **Zelfvertrouwen** Originele data: Mediaan (range): I vs C 75,0 (57,2 tot 92,5) vs 62,5 (25,0 tot 92,5) Gemiddelde (SD): I vs C 74,9 (8,8) vs 60,6 (16,9) SMD: 1,04 (0,36 tot 1,72) **Spraakproductie** Originele data:	⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL

									Mediaan (range): 91,7 (60,0 tot 100,0) vs 88,7 (32,5 tot 97,5) Gemiddelde (SD): I vs C 85,9 (10,0) vs 76,9 (16,3) SMD: 0,65 (-0,00 tot 1,31) **Geavanceerde geluidsperceptie** <u>Originele data:</u> Mediaan (range): I vs C 62,5 (35,0 tot 95,0) vs 46,5 (17,7 tot 85,0) Gemiddelde (SD): I vs C 63,8 (15,0) vs 48,9 (16,8) SMD: 0,91 (0,24 tot 1,58) **Basis geluidsperceptie** <u>Originele data:</u> Mediaan (range): I vs C 90,0 (60,0 tot 100,0) vs 88,7 (32,5 tot 100,0)Gemiddelde (SD): I vs C 85,0 (10,0) vs 77,5 (16,9) SMD: 0,53 (-0,12 tot 1,18)		

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

Beoordeling van de kwaliteit							Aantal patiënten		Effect		Kwaliteit van het bewijs	Importantie
Aantal studies	**Studieopzet**	**Risico op bias**	**Inconsistentie**	**Indirect bewijs**	**Onnauw-keurigheid**	**Andere factoren**	**BiCI**	**UCI**	**Relatief (95% CI)**	**Absoluut (95% CI)**		
Ernstige postoperatieve complicaties												
1*	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig[b]	niet ernstig	zeer ernstig[i]	niet gevonden	19	19	**Aantal (n)** I: 0 C: 0 Effect niet te bepalen		⊕⊕◯◯ Laag	CRUCIAAL

** Smulders et al., 2016 (12 maanden follow-up), Van Zon et al., 2017 (24 maanden follow-up, gemiddeldes (SD) zijn omgerekend vanuit de mediaan (range) o.b.v. Hozo et al., 2005). Complicaties zijn gerapporteerd in Kraaijenga et al. (2019).*

Toelichting:

a. Eenmaal afgewaardeerd wegens een hoog risico op bias. Er was een risico op overige bias zoals afwijkingen van het studieprotocol waaronder een verlaging van de steekproefgrootte. Bovendien is er een onduidelijk risico op bias voor gebrek aan blindering van patiënten, behandelaars en effectbeoordelaars.
b. Niet afgewaardeerd. Er is één studie beschikbaar, er is dus geen sprake van inconsistentie.
c. Niet afgewaardeerd. Hoewel het studiedesign niet dezelfde P, I en C heeft als in de opgestelde PICO(ts) is het onduidelijk of dit tot vertekening van het effect leidt en zo ja, of deze vertekening tot een overschatting of onderschatting van het effect leidt.
d. Eénmaal afgewaardeerd vanwege de kleine aantallen patiënten in beide condities (kleiner dan de Optimal Information Size). Het gaat mogelijk om een heel selecte groep patiënten en/of een risico op toevalsbevindingen.
e. Eenmaal afgewaardeerd wegens een hoog risico op selectief rapporteren en voor overige bias. Voorbeeld van selectief rapporteren: de juiste statistische gegevens zoals gemiddelde (SD) ontbreken. Deze hebben we zelf berekend. Voorbeeld van de overige bias: afwijkingen van het studieprotocol en het ontbreken van gegevens op baseline voor deze uitkomsten waardoor er onzekerheid is over de gelijkheid van de groepen. Tenslotte is er een onduidelijk tot hoog risico vanwege gebrek aan blindering van patiënten, behandelaars en effectbeoordelaars.
f. Tweemaal afgewaardeerd vanwege de kleine aantallen in beide condities (het gaat mogelijk om een heel selecte groep patiënten en/of een risico op toevalsbevindingen) en het betrouwbaarheidsinterval doorkruist een klinische relevantiegrens.
g. Tweemaal afgewaardeerd vanwege een hoog risico op bias omdat blindering van patiënten en zorgverleners ontbrak, evenals blindering van de effectbeoordelaars, en patiënten zelf het effect beoordeelden. Daarnaast is er een hoog risico op bias vanwege selectieve uitval (>10% uitval die niet gelijk over de twee groepen verdeeld was, namelijk hoger in de interventiegroep) en vanwege selectief rapporteren.
h. Niet afgewaardeerd. Hoewel de follow-up tijd niet helemaal voldeed aan de follow-up zoals geformuleerd in de PICO(ts), verwachten we niet dat de resultaten op 9 maanden verschillen van die op 12 maanden.
i. Tweemaal afgewaardeerd vanwege geen events bij zeer klein aantal patiënten.

5.3.2 Belangrijke uitkomsten

Van de belangrijke uitkomsten is alleen tinnitus gerapporteerd in de geïncludeerde studies. Over luisterinspanning en vestibulair functieverlies is niet gerapporteerd.

5.3.2.1 Tinnitus

Summerfield et al. (2006)[59] rapporteerde geen kwantitatieve uitkomsten voor de TAQ na 9 maanden follow up. Deze haalden we uit de systematische review van Van Schoonhoven et al. (2013). Van Zon et al. (2016)[60] rapporteerde uitkomsten na 12 maanden follow-up op de THI, de TQ en de VAS (zie tabel 6).

Tabel 6 - Tinnitus uitkomsten na 9 en 12 maanden follow-up

Instrument	**BiCI**		**UCI**	
TAQ (9 maanden)	MD (95%BI): 13,21 (±17,34) ES (95%BI): -0,62 (±0,82)			
12 maanden (mediaan (range))	Baseline	Follow-up	Baseline	Follow-up
THI overall	22,00 (0–48)	12,0 (0–28)	8,0 (2–32)	2,0 (0–6)
THI functioneel	12,0 (0–28)	2,0 (0–16)	4,0 (2–24)	2,0 (0–6)
THI emotioneel	4,0 (0–20)	0,0 (0–10)	0,0 (0–4)	0,0 (0–0)
THI catastrofaal	4,0 (0–8)	2,0 (0–8)	0,0 (0–4)	0,0 (0–2)
TQ overall	20,0 (1–41)	9,0 (0–26)	7,0 (0–33)	7,0 (0–21)
TQ emotionele en cognitieve klachten	4,0 (0–17)	2,0 (0–7)	2,0 (0–6)	0,0 (0–8)
TQ hinderlijkheid	6,0 (1–7)	3,0 (0–7)	2,0 (0–10)	2,0 (0–5)
TQ problemen met de gehoorperceptie	4,0 (0–13)	0,0 (0–5)	3,0 (0–14)	1,0 (0–9)
TQ slaapstoornissen	2,0 (0–4)	0,0 (0–7)	0,0 (0–6)	0,0 (0–2)
TQ lichamelijke klachten	2,0 (0–3)	0,0 (0–1)	0,0 (0–3)	0,0 (0–2)
VAS Tinnitus	5,0 (0–10)	3,0 (0–7)	4,0 (0–7)	1,5 (0–5)

BiCI, Bilaterale CI; UCI, Unilaterale CI; TAQ, Tinnitus Annoyance Questionnaire; THI, Tinnitus Handicap inventory; TQ, Tinnitus Questionnaire; VAS, Visuele Analoge Schaal; MD, mean difference; BI, betrouwbaarheidsinterval; ES, effect size.

Op grond van de data uit de RCT van Summerfield et al. (2006)[59] werden geen verschillen gevonden in tinnitushinder tussen groepen. De effect-size en het gemiddeld verschil op de TAQ waren respectievelijk -0,62 (±0,82) en 13,21 (±17,34).

De studie van Van Zon (2016)[60] gebruikt gegevens uit de RCT van Smulders et al. (2016).[37] Zowel in de bilaterale als de unilaterale groep vindt er een afname van tinnitus klachten plaats op de THI. De bilaterale groep ging van een mediane overall score van 22 voor implantatie naar 8 na implantatie. De unilaterale groep ging van een mediane overall score van 8 naar 2. Op de TQ werd alleen een afname van tinnitus klachten gevonden in de bilaterale groep (mediane score van 20 naar 9). Op de VAS werd geen verbetering gevonden. En tussen beide groepen werden geen verschillen gevonden. Ook werd bij patiënten die voor implantatie geen tinnitus hadden onderzocht hoeveel patiënten na implantatie tinnitus kregen. Dit waren er 5 van de 10 in de bilaterale groep en 1 van de 12 in de unilaterale groep. Dit verschil was volgens de auteurs niet significant.

<u>Observationele studies</u>

Drie studies keken naar verandering in tinnitus klachten (Kraaijinga et al. 2019, Peus et al. 2021 en Olze et al. 2021).[63, 69, 64] De studie van Kraaijinga et al. (2019)[63] bekeek hoeveel patiënten tinnitus rapporteerden over de loop van 4 jaren. Voorafgaand aan de eerste CI, bij baseline, hadden zeven patiënten in de sequentiële CI groep tinnitus. Dit waren er voorafgaand aan de tweede CI nog steeds zeven en twee jaar na de tweede CI waren dit er vijf. Zowel de studie van Peus et al. 2021[69] als van Olze et al. (2021)[64] rapporteren een vermindering van tinnitus klachten na een tweede CI. Op de TQ verminderde de gemiddelde totaalscore van 12,8 (SD 12,5) na de eerste CI naar 8,7 (SD 12,2) na de tweede CI (Olze et al., 2021).[64] Deze scores bedragen 15,7 (SD 20,4) en 11,0 (SD 13,4) respectievelijk zes maanden na de eerste en tweede CI binnen de studie van Peus et al. (2021).[69]

6 Vaststellen eindbeoordeling ‘stand wetenschap en praktijk’

6.1 Bespreking relevante aspecten

6.1.1 Positionering en claim

De ziektelast van patiënten met één CI is niet bekend maar de impact van tweezijdige ernstige perceptieve slechthorendheid op het dagelijks leven is groot. Het werkt meestal door in allerlei levensgebieden zoals mobiliteit, werk en sociale relaties.

Een CI vervangt de functie van een niet goed functionerend slakkenhuis. Een CI wordt met een operatie geplaatst en verschilt om die reden sterk van hoortoestellen of andere hoorhulpmiddelen bij perceptieve slechthorendheid. Op dit moment komen volwassenen met ernstige slechthorendheid in aanmerking voor een CI in één oor. Alleen voor volwassenen die doof zijn door een hersenvliesontsteking (postmeningitis-doofheid) of die doof én blind zijn (doofblindheid) behoort een tweede CI momenteel tot de verzekerde zorg.

De beroepsgroep heeft een verzoek tot beoordeling ingediend bij Zorginstituut Nederland over mogelijke uitbreiding van de vergoeding van een tweede CI bij volwassenen die eerder een CI kregen in één oor. De daarbij behorende claim luidt dat bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren een tweede CI leidt tot een verbetering in de gehoorfunctie in termen van spraakverstaan en geluidslokalisatie, een betere kwaliteit van leven en een acceptabel risico op ernstige complicaties ten opzichte van de standaardzorg.

6.1.2 Werkingsmechanisme

Horen met twee oren kent diverse voordelen, het zogenaamde binaurale hoorvoordeel. Dit voordeel uit zich in een verbeterde geluidslokalisatie, beter spraakverstaan in lawaaiige omgevingen en een groter ruimtelijk bewustzijn.

Horen met beide oren zorgt voor drie gunstige effecten:

- Het *hoofdschaduw-effect* treedt op door de fysieke belemmering die het hoofd vormt voor het vermogen van een geluidsgolf om het andere oor te bereiken. Het oor dat het verst van de geluidsbron verwijderd is, zal een gedempte geluidsgolf ontvangen in vergelijking met het oor dat het dichtst bij is, omdat het hoofd het pad van de golf fysiek onderbreekt. De resultaten voor het lokaliseren van geluid worden grotendeels verklaard door het hoofdschaduw-effect.
- Het *squelch*-effect is het vermogen om belangrijke geluiden te versterken om zo relevante signalen prioriteit te geven boven ruis. De hersenen gebruiken de verschillende signalen van beide oren om het belangrijke signaal van de ruis te scheiden wanneer de spraak en de ruis uit verschillende richtingen komen. De resultaten voor spraakverstaan in ruis worden grotendeels verklaard door het squelch effect.
- Het *binaural redundancy* effect treedt op omdat elk oor een apart signaal levert aan de hersenen. Wanneer vergelijkbare informatie via beide oren wordt ontvangen ervaart de persoon “luider geluid” dan wanneer de informatie slechts van één oor komt.

6.1.3 Effecten

We vonden twee RCT’s die de effectiviteit van twee CI’s vergelijken met één CI bij volwassen patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid (Smulders et al. 2016, Summerfield et al. 2005). We vatten spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen (in de slechtste gehoorsituatie), lokaliseren van geluid, hoorspecifieke kwaliteit van leven en complicaties samen, omdat op deze cruciale uitkomsten het meeste effect verwacht werd.

Spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen (slechtste gehoorsituatie)
Op basis van de RCT van Smulders (2016) concluderen we dat een tweede CI mogelijk resulteert in een klinisch relevant effect van spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen (slechtste gehoorsituatie) ten opzichte van één CI. Er werd een groot effect gevonden na 12

maanden follow-up (SMD van -1,23). We beschouwen het als bewijs van lage kwaliteit vanwege onder meer de tekortkomingen in de studieopzet en vanwege de kleine aantallen patiënten in de studie. Het effect op de lange termijn, 24 maanden follow-up, was zeer onzeker. Het bewijs was van zeer lage kwaliteit; in deze publicatie over dezelfde RCT waren niet de juiste statistische gegevens gerapporteerd en doorkruiste het 95% BI één van de klinische relevantiegrenzen.

Lokaliseren van geluid
Op basis van dezelfde RCT concluderen we dat een tweede CI mogelijk resulteert in een klinisch relevant effect van het lokaliseren van geluid vanuit verschillende hoeken, ten opzichte van één CI. Na 12 maanden follow-up werden grote effecten gevonden voor het correct benoemen van de luidsprekerbox uit alle drie de onderzochte hoeken: voor een hoek van 60 graden (een SMD van 3,28), voor een hoek van 30 graden (een SMD van 3,27) en voor een hoek van 15 graden (een SMD van 2,07). Deze grote effecten beklijfden op de lange termijn (24 maanden). De kwaliteit van het bewijs was laag vanwege beperkingen in de studieopzet en vanwege de kleine aantallen patiënten die meededen aan de studie.

Hoorspecifieke kwaliteit van leven
Het wetenschappelijk bewijs is afkomstig van de ene RCT (Summerfield, 2005) na 9 maanden follow-up en van de andere RCT (Van de Zon, 2017) na 24 maanden follow-up. Op basis van deze RCT's concluderen we dat het effect van een tweede CI op de hoorspecifieke kwaliteit van leven zeer onzeker is. Het bewijs is van zeer lage kwaliteit, zowel voor de effecten na 9 maanden als na 24 maanden follow-up. Dit kwam door een risico op vertekening in beide studies, bijvoorbeeld vanwege selectief rapporteren (het ontbreken van gepaste statistische data) en omdat blindering van patiënten, zorgverleners en effectbeoordelaars ontbrak en patiënten zelf het effect beoordeelden. Bovendien was er in de studie met 9 maanden follow-up resultaten sprake van selectieve uitval die hoger was in de interventiegroep. Ook hier speelde een rol dat het gaat om uitkomsten uit een enkele studie met een relatief klein aantal patiënten in beide condities.

Ernstige postoperatieve complicaties
Er zijn geen aanwijzingen dat een tweede CI resulteert in een klinisch relevante toename op de kans op ernstige postoperatieve complicaties. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld voor onnauwkeurigheid omdat er geen ernstige postoperatieve complicaties optraden bij een zeer klein aantal patiënten in beide condities.

6.1.4 Overige overwegingen

6.1.4.1 Effectiviteitsargumenten

Hoewel bewijs van hoge kwaliteit ontbreekt, laat de RCT van Smulders et al. op de uitkomsten met testopstellingen klinisch relevante effecten zien. We vonden grote effecten voor de cruciale uitkomsten spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen (in de slechtste gehoorsituatie) en lokalisatie van geluid, ten gunste van bilaterale CI in vergelijking met unilaterale CI. De kwaliteit van dit bewijs is als laag beoordeeld. Observationeel onderzoek ondersteunt de bevindingen op deze cruciale uitkomsten, deze studies laten eveneens effecten zien ten gunste van een tweede CI. Het effect van een tweede CI op de hoorspecifieke kwaliteit van leven liet, afhankelijk van de subschaal, matige tot grote verbeteringen zien ten gunste van bilaterale implantatie in vergelijking met unilaterale implantatie. Echter, deze bevindingen zijn zeer onzeker omdat de kwaliteit van het bewijs zeer laag is. Tenslotte zijn er geen aanwijzingen dat een tweede CI resulteert in een klinisch relevante toename op de kans op ernstige postoperatieve complicaties. We vinden daarom dat is aangetoond dat sequentiële bilaterale CI meerwaarde biedt voor patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid.

We bespraken in hoofdstuk 5 en in de vorige paragraaf vooral de cruciale uitkomsten waarvan partijen verwachtten dat hier, vanwege het binaurale hoorvoordeel, het meeste effect behaald kon worden. Dit betrof spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen (slechtste gehoorsituatie), het lokaliseren van geluid, hoorspecifieke kwaliteit van leven en complicaties.

De andere cruciale uitkomsten (te weten spraakverstaan in stilte, spraakverstaan in ruis recht van voren, spraakverstaan in ruis in de beste gehoorsituatie en generieke kwaliteit van leven) zijn opgenomen in bijlage 7. Deze uitkomsten hebben we minder gewicht gegeven, omdat op voorhand al werd verwacht dat hierop geen klinisch relevante verschillen gevonden zouden worden tussen patiënten met twee CI's versus één CI.

6.1.4.2 Passend onderzoek argumenten

De optimale studieopzet voor het bepalen van de effectiviteit van een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren is een RCT van voldoende omvang en kwaliteit. Een RCT waarbij patiënten met één CI gerandomiseerd worden naar een tweede CI of geen tweede CI kan beschouwd worden als passend onderzoeksontwerp. De effecten van een tweede CI bij ernstige slechthorende tot dove volwassen patiënten zijn voor een groot deel gebaseerd op de resultaten van de Nederlandse RCT van Smulders et al. (2016) en Van Zon et al. (2017). Deze RCT hanteerde een andere PICO(ts), namelijk een vergelijking tussen simultane bilaterale CI met unilaterale CI, dan die in deze beoordeling, namelijk een vergelijking tussen sequentiële bilaterale CI met unilaterale CI. Omdat het nog steeds gaat om de vergelijking van twee CI's met één CI verwachten we dat de resultaten extrapoleerbaar zijn naar het huidige standpunt.

6.1.4.3 Medische argumenten

Slechthorendheid heeft een grote impact op het dagelijks leven. Wanneer patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid van geen CI naar unilaterale CI gaan, kunnen zij een grote verbetering van de gehoorfunctie verwachten. Op basis van het wetenschappelijke bewijs is aannemelijk gemaakt dat het kunnen horen met twee oren door sequentiële bilaterale implantatie een verdere verbetering van de gehoorfunctie kan opleveren voor patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid die onvoldoende baat hebben bij een hoorapparaat in het andere oor. Deze effecten komen tot uitdrukking in uitkomsten die begrepen worden onder de noemer van het binaurale hoorvoordeel, te weten spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen (in de slechtste gehoorsituatie) en het lokaliseren van geluid. Dit kan voor patiënten bijdragen aan een grotere mate van zelfredzaamheid, een vermindering van vermoeidheid als gevolg van luisterinspanning, een betere sociale en maatschappelijke participatie, meer mogelijkheden tot arbeidsdeelname en een groter gevoel van veiligheid in uiteenlopende situaties zoals in het verkeer.

6.1.4.4 Richtlijnen

De richtlijn uit het VK van NICE beveelt sequentiële plaatsing van een tweede CI expliciet niet aan bij deze doelgroep vanwege de kosten in relatie tot de onzekere uitkomsten. Vier internationale richtlijnen bevelen behandeling met bilaterale CI wel aan bij volwassenen met postlinguale ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren. Het gaat om de richtlijnen uit Zwitserland, Italië, Frankrijk en Saoedi-Arabië. De meeste richtlijnen bevatten geen specifieke aanbevelingen over een tweede CI bij volwassenen.

6.1.5 Afweging relevante aspecten

Om te bepalen of sequentiële bilaterale CI bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' moet er sprake zijn van een gunstige balans tussen de voor- en nadelen van een tweede CI ten opzichte van een unilaterale CI om in het basispakket opgenomen te kunnen worden.

De beschikbare studies wijzen op grote klinisch relevante effecten van een tweede CI in vergelijking met één CI voor de uitkomsten spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen (slechtste gehoorsituatie) en lokaliseren van geluid. Tegelijkertijd zijn er geen aanwijzingen dat het risico op ernstige postoperatieve complicaties bij een tweede CI groter is dan bij een eerste CI. Daarbij wegen wij mee dat het werkingsmechanisme van een tweede CI, het binaurale hoorvoordeel, aannemelijk is.

Op basis van de 'total body of evidence' concluderen we dat een tweede, sequentiële CI bij volwassen patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid een voldoende bewezen effectieve behandeling is.

6.1.6 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Op 20 april 2026 heeft de WAR advies uitgebracht aan de Raad van Bestuur. De WAR ondersteunt een positief standpunt over vergoeding van een tweede CI bij volwassenen. Daarbij heeft de WAR adviezen meegegeven voor de verdere implementatie van het standpunt:

- Maak duidelijke afspraken met de beroepsgroep over gepast gebruik;
- Hanteer een strikte indicatiestelling. Het is geen automatische standaardbehandeling voor alle patiënten;
- Alleen sequentieel geplaatste CI's vallen onder het huidige standpunt, niet simultaan bilateraal geplaatste CI's.

Het Zorginstituut nam het advies van de WAR over om een positief standpunt over een tweede CI in te nemen. We hebben de betrokken partijen gevraagd afspraken te maken over indicatiestelling en gepast gebruik van uitsluitend sequentiële CI-plaatsing (zie paragraaf 6.3).

6.2 Conclusie

Op basis van de 'total body of evidence' concluderen we dat een tweede sequentieel geplaatst CI bij volwassen patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid aan beide oren een voldoende bewezen meerwaarde heeft ten opzichte van een unilaterale CI.

6.3 Afspraken over gepast gebruik

Gezien de lage kwaliteit van het bewijs, de hoge kosten van de interventie per patiënt en het advies van de WAR is het noodzakelijk dat er vanuit de betrokken partijen goede afspraken worden gemaakt over een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid die postlinguaal ontstaan is. In het kader van passende zorg heeft het Zorginstituut het CI-ON gevraagd om de regie te nemen op de ontwikkeling van *gepast-gebruikafspraken*, in samenspraak met zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties en andere betrokken beroepsgroepen.[70]

De gepast-gebruikafspraken staan in bijlage 9 en gaan over de inhoud van de zorg, de organisatie van zorg en kennis en inzicht.

- Inhoud van zorg:
  - De indicatiestelling vindt multidisciplinair plaats;
  - De indicatiestelling moet voldoende worden onderbouwd;
  - De effectiviteit van het 2e CI wordt gemeten na afsluiting van het eerste CI-revalidatiejaar en beoordeeld ten opzichte van de preoperatieve situatie.
- Organisatie van zorg:
  - De zorg vindt plaats binnen een Nederlands CI-centrum dat voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria;
  - De accordering van indicatiestelling vindt plaats vinnen een multidisciplinair overleg van het lokale CI-team;
  - De CI-centra die zorg leveren voldoen blijvend aan de kwaliteitseisen uit de Veldnorm voor de Nederlandse CI-centra en worden hier periodiek op getoetst;
  - De nazorg wordt geborgd overeenkomstig de Veldnorm CI.
- Kennis en inzicht:
  - Alle indicaties voor een tweede cochleair implantaat worden gedurende twee jaar geregistreerd en verzameld. De gegevens worden gebruikt voor evaluatie van de indicatiestelling;
  - De uitkomsten van zorg worden geregistreerd en geëvalueerd.

7 Beoordelingsproces en standpunt

7.1 Raadpleging partijen

Vanwege hun praktische kennis van en ervaring met het onderwerp hebben wij de volgende partijen op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd, te weten:

- Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (CI-ON);
- Federatie van Nederlandse Audiologische Centra (FENAC);
- Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO);
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF);
- Onafhankelijk Platform Cochleaire Implantatie (Stichting OPCI)[16];
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

7.1.1 Voortraject

Wij hebben de PICO(ts) bij bovengenoemde partijen op 4 november 2025 geconsulteerd. Daarnaast hebben we de Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Stichting Hoormij.NVVS, en St. Plots- en laatdoven geïnformeerd over deze PICO(ts). De FENAC heeft geen inhoudelijke reactie gegeven maar gaf aan dat ze willen meedenken over de organisatie van zorg.
Naar aanleiding van de reacties na consultatie is de claim en definitieve PICOT(ts) voor deze beoordeling vastgesteld en verstuurd naar bovenstaande partijen op 13 januari 2026. Deze PICO(ts) staat beschreven in paragraaf 4.1.1.

7.1.2 Consultatie conceptstandpunt

Het conceptstandpunt hebben wij ter consultatie voorgelegd aan genoemde partijen. Een reactie daarop hebben wij ontvangen van:

- Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (CI-ON);
- Federatie van Nederlandse Audiologische Centra (FENAC);
- Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO);
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF);
- Onafhankelijk Platform Cochleaire Implantatie (Stichting OPCI);
- Stichting Hoormij.NVVS
- Stichting Plotsdoven
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

In bijlage 8 is de integrale tekst van de ontvangen reacties opgenomen. Hieronder geven wij de reacties van partijen op het conceptstandpunt en ons commentaar daarop weer. Een deel van de reacties ging over de gewenste inhoud van de gepast-gebruikafspraken. Deze zijn hieronder niet opgenomen.

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptstandpunt	Reactie van Zorginstituut Nederland
CI-ON/ NVKNO NVKF	Definieer succesvolle implementatie: In hoofdstuk 3, paragraaf 3.1.1 wordt beschreven dat het indicatiegebied voor volwassenen betrekking heeft op patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid die reeds een succesvolle eenzijdige implantatie hebben ondergaan. Verzoek: 'succesvolle implantatie' expliciet te maken.	Tekst over 'succesvolle implantatie van het eerste CI' is verwijderd uit het standpunt. Deze was overgenomen uit de PICO(ts) die voorafgaand aan de literatuurzoekopdracht was voorgelegd aan partijen. Daarbij was onvoldoende duidelijk gemaakt wat de

[16] Stichting OPCI doet het werk met betrekking tot Cochleaire Implantatie namens Stichting Hoormij.NVVS, Stichting Plotsdoven, FODOK, FOSS, NDJ en SH jong. Per 13 april 2026 is de stichting niet meer actief en wordt de website niet meer bijgehouden. Lopende dossiers waaronder dit standpunt worden afgerond op persoonlijke titel. Stichting Hoormij.NVVS heeft de taken van OPCI overgenomen vanaf de gepast-gebruikafspraken.

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptstandpunt	Reactie van Zorginstituut Nederland
		definitie was. Voor de zoekopdracht zelf en de interpretatie van de resultaten is het irrelevant; het is met name van belang voor de indicatiestelling van een tweede CI. In de gepast-gebruikafspraken zal de indicatiestelling duidelijk omschreven worden, in afstemming met alle betrokken partijen.
CI-ON/ NVKNO	Lage bewijskracht: De bewijskracht van de effectiviteit van een tweede CI is als laag of zeer laag beoordeeld. We moeten er daarom voor waken dat een lage GRADE classificatie niet geïnterpreteerd wordt als een gebrek aan bewezen effectiviteit of dat de verwachting wordt geschept dat een aanvullende studie deze mate van bewijskracht eenvoudig zou veranderen.	Een lage kwaliteit van bewijs betekent juíst dat er onzekerheid is of de gevonden effecten overeenkomen met het werkelijke effect. Aanvullend onderzoek kan zowel positief als negatief uitwerken. In positieve zin als de kwaliteit van al het bewijs samen verbetert (redelijke of hoge kwaliteit van het bewijs) waardoor er minder onzekerheid is over het gevonden effect. In dat geval is er meer vertrouwen dat het gevonden effect overeenkomt met het werkelijke effect. Het positieve standpunt is niet alleen gebaseerd op de kwaliteit van het bewijs op de cruciale uitkomsten, maar ook op andere argumenten, genoemd in hoofdstuk 6, die een rol speelden bij de besluitvorming.
CI-ON/ NVKNO NVKF OPCI	Belangrijke uitkomstmaten die niet in de PICO zijn opgenomen: Voor de belangrijke uitkomstmaat luisterinspanning werden geen resultaten gevonden en gerapporteerd in de geïncludeerde studies. Verbeteringen in spraakverstaan en geluidslokalisatie hebben een directe invloed op het functioneren in het dagelijks leven. Zij kunnen bijdragen aan een grotere mate van zelfredzaamheid, een vermindering van vermoeidheid als gevolg van luisterinspanning, een betere sociale en maatschappelijke	De uitkomsten als spraakverstaan in ruis en geluidslokalisatie zouden beschouwd kunnen worden als surrogaatuitkomsten voor bijvoorbeeld kwaliteit van leven, zelfredzaamheid en luisterinspanning. Liever zouden we in studies willen zien wat de interventie

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptstandpunt	Reactie van Zorginstituut Nederland
	participatie, meer mogelijkheden tot arbeidsdeelname en een groter gevoel van veiligheid in uiteenlopende situaties zoals het verkeer (Philips C, et al. 2023, zie https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40165459/). Wij willen met klem benadrukken dat deze aspecten moeten worden meegenomen bij de beoordeling van zowel de effectiviteit als de kosteneffectiviteitsanalyse in het kader van de verdere besluitvorming over vergoeding van bilaterale CI. Verzoek: Belangrijke uitkomsten die niet zijn uitgedrukt onder de PICO op te nemen in het rapport en in de besluitvorming hier rekening mee te houden	betekent in het dagelijkse leven van patiënten. Maar deze uitkomsten zijn vooralsnog niet meegenomen in RCT's, behalve kwaliteit van leven. De PICO is in het beginstadium geconsulteerd bij partijen. Hiermee zijn ook de cruciale en belangrijke uitkomstmaten voorgelegd waar suggesties voor konden gedaan. Na de literatuurzoekopdracht en beoordeling kunnen geen nieuwe uitkomsten toegevoegd worden. Uiteraard besteden wij aandacht aan wat de onderzochte interventie voor patiënten feitelijk in de praktijk betekent. In paragraaf 3.1.1 hadden we reeds aandacht besteed aan de gevolgen van ernstige slechthorendheid in het dagelijks leven van patiënten bij de beschrijving van de ziektelast die patiënten kunnen ervaren. In aanvulling daarop is de voorgestelde tekst in hoofdstuk 6 toegevoegd, bij de medische argumenten (6.1.4.3) en in de samenvatting aan het begin van het standpunt.
CI-ON/ NVKNO	De HUI3 onderschat de utiliteit en specifieke meerwaarde van bilateraal horen: De huidige economische analyse is in belangrijke mate afhankelijk van utiliteitsmetingen met de HUI3. Dat is begrijpelijk, omdat de HUI3 als een van de weinige generieke utiliteitsinstrumenten een gehoordomein bevat. De specifieke voordelen van een tweede CI liggen vooral in binaurale functies: lokalisatie, spraakverstaan in ruis, ruimtelijk horen, luisterinspanning, vermoeidheid en veiligheid in dynamische omgevingen. Deze domeinen worden door de HUI3 slechts beperkt of niet direct afgedekt.	Bij een KEA worden generieke kwaliteit van leven instrumenten gebruikt zodat vergelijking mogelijk is met andere aandoeningen. Professionals geven vaker te kennen dat deze te weinig gevoelig zijn voor de specifieke aandoening. Ondanks deze overweging acht het Zorginstituut de kosteneffectiviteitsstudie voldoende bruikbaar om

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptstandpunt	Reactie van Zorginstituut Nederland
	Verzoek: De negatieve kosteneffectiviteitsconclusie te nuanceren vanwege de afhankelijkheid van HUI3-gebaseerde utiliteiten, die waarschijnlijk onvoldoende gevoelig zijn voor de specifieke baten van binauraal horen.	een uitspraak te doen over de kosteneffectiviteit van bilaterale CI ten opzichte van unilaterale CI. De beperking van de HUI3 vragenlijst werd reeds besproken in 8.6.4.2. Om deze beperking meer naar voren te laten komen hebben we ook een zin ten aanzien van de (onzekerheid over de) utiliteitsverschillen in de conclusie over opgenomen.
CI-ON/ NVKNO	Het standpunt van NICE zorgvuldig duiden: Het NICE-standpunt moet naar onze mening zorgvuldig worden geduid. We vinden het belangrijk dat NICE in het definitieve ZIN-standpunt niet als klinisch-negatieve richtlijn wordt gepresenteerd, maar als een richtlijn waarin de economische waardering van de klinische baten doorslaggevend negatief uitviel. Dat onderscheid is belangrijk nu er recentere literatuur beschikbaar is die aannemelijk maakt dat HUI3-gebaseerde utiliteiten de specifieke meerwaarde van bilateraal horen kunnen onderschatten. Verzoek: NICE expliciet te duiden als een economisch terughoudend standpunt, en niet als bewijs voor het ontbreken van klinische meerwaarde. Met de huidige kennis is het reëel dat de HUI3-gebaseerde utiliteitswinst — en daarmee de QALY-winst — van een tweede CI is onderschat, omdat de specifieke baten van bilateraal horen waarschijnlijk onvoldoende door het klassieke HUI3-gehoorattribuut worden gemeten.	Hoofdstuk 3.3 heeft tot doel om een overzicht te geven. We voeren geen beoordeling uit over de wijze waarop de diverse internationale richtlijnen tot hun aanbeveling komen. We focussen op de uitkomst, dus een negatieve of positieve aanbeveling, of geen aanbeveling. We hebben de tekst in paragraaf 3.3.2 er op nageslagen en daarin is al toegelicht dat er een weging heeft plaatsgevonden van positieve klinische effecten die onzeker waren, tegen de hoge financiële middelen. Deze weging leidde tot een negatieve aanbeveling.
CI-ON/ NVKNO	Lopende studies: Een lopende studie in het VK ontbreekt in paragraaf 3.3.3, te weten https://www.fundingawards.nihr.ac.uk/award/NIHR171615 . Deze moet het bestaande kennishiaat vullen dat NICE ervoer bij de richtlijnaanbevelingen over bilaterale versus unilaterale CI.	We hebben deze lopende studie toegevoegd in paragraaf 3.3.3 en aangegeven dat de uitkomsten gebruikt worden voor de toekomstige NICE-richtlijn. Deze studie lijkt zeer relevant, ook al vergelijkt deze niet sequentiële bilaterale CI met unilaterale CI, maar simultane bilaterale CI versus unilaterale CI.
CI-ON/ NVKNO	Klinische dilemma's: In paragraaf 6.1.4.3 worden bij de medische argumenten klinische dilemma's genoemd die minder groot worden als	Welke patiënten in aanmerking gaan komen voor een tweede CI en welke afwegingen

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptstandpunt	Reactie van Zorginstituut Nederland
	een tweede CI tot de mogelijkheden behoort. Dit wordt aan de hand van twee voorbeelden geïllustreerd. Echter, er zijn ook zeldzame of complexe individuele situaties waarvoor er geen specifieke wetenschappelijke onderbouwing beschikbaar is maar de klinische noodzaak voor een tweede CI multidisciplinair onderbouwd kan worden, mits deze noodzaak zorgvuldig geregistreerd en geëvalueerd kan worden. Verzoek: In de gepast-gebruikafspraken ruimte te maken voor zorgvuldig onderbouwde individuele klinische dilemma's door deze explicieter en uitgebreider in de overwegingen op te nemen.	daaronder liggen wordt in de indicatiecriteria opgenomen, die onderdeel uitmaken van de gepast-gebruikafspraken. Het is aan partijen om daarin de indicatiestelling te concretiseren. De tekst over de klinische dilemma's is daarmee overbodig en hebben we verwijderd.
NVKF	Verduidelijk aantallen, utilisatie en verdringing: Het rapport raamt dat jaarlijks 60-100 volwassenen in aanmerking komen voor een tweede CI, volgens de NVKNO. Een onderbouwing ontbreekt maar verdient wel verduidelijking.	Toegevoegd in paragraaf 3.1.2 bij dit aantal in de voetnoot hierover: Dit is een inschatting op basis van onder meer cijfers over tweede CI's in het buitenland.
NVKF	De punten in het aangehechte excel-bestand met gebundelde commentaren zijn aanvullend en kunnen grotendeels rechtstreeks in het rapport worden verwerkt. De commentaren zijn onderverdeeld in twee groepen: suggesties danwel cruciaal. *Cruciale commentaren in het tabblad inhoudelijk:* 1. Hele rapport: audioloog graag vervangen door klinisch fysicus-audioloog 2. Paragraaf 3.2.1: Revalidatie duurt vaak korter dan een jaar 3. Paragraaf 3.2.1: Er volgt na de revalidatieperiode in principe geen hoortraining meer. 4. Paragraf 3.2.1: Langetermijnzorg gaat over optimale communicatieomstandigheden creëren. Het technisch onderhoud is slechts een fractie van de audiologische zorg. 5. Paragraf 3.2.1: Een CI gaat levenslang mee in plaats van ongeveer 20 jaar. 6. Paragraaf 3.2.1: kapotte of losgeraakte elektrode is geen juiste formulering. Voorstel: Een technisch defect aan het implantaat. 7. Hele rapport: niet hoorapparaat of gehoortoestel maar hoortoestel. 8. De meetinstrumenten die genoemd worden in tabel 2 en in de beschrijving in 4.1.3 komen niet overeen. 9. In het kostenoverzicht (tabel 7) staat bij 'Vervangen processor cochleair implantaat' slechts de kostprijs van een enkele vervanging. Dit vindt echter iedere vijf jaar plaats. 10. Ontbreken of problemen met weblinks.	Een groot deel van de suggesties in de commentaren hebben we overgenomen. Van de cruciale hebben we overgenomen: 1, 3, 4, 5, 6, 7, 10. Van de cruciale hebben we niet overgenomen: 2. We hebben de duur van de revalidatie voorzichtig geformuleerd: tot 12 maanden. Dit sluit aan bij de veldnorm van de CI-ON uit 2022. 8. Dit klopt en de reden staat aan het begin van de paragraaf toegelicht. 9. Dit stond al in de voetnoot genoemd, dat deze elke vijf jaar vervangen moet worden. Het wordt wel meegenomen in de kosteneffectiviteits-analyse.
OPCI	Kosteneffectiviteit: Vanuit patiëntperspectief bestaat de zorg dat maatschappelijke baten onvoldoende zichtbaar worden gemaakt. Verbeterde arbeidsparticipatie, vermindering van afhankelijkheid van ondersteuning, behoud van	Het Zorginstituut erkent het belang van genoemde maatschappelijke baten. In de richtlijn voor economische evaluaties

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptstandpunt	Reactie van Zorginstituut Nederland
	zelfstandigheid en het voorkomen van sociaal isolement zijn factoren die niet altijd volledig worden meegenomen in economische modellen, maar wel degelijk maatschappelijke waarde vertegenwoordigen.	van het Zorginstituut wordt daarom aangegeven dat kosteneffectiviteitsanalyses uitgevoerd dienen te worden vanuit een maatschappelijk perspectief. Dat betekent dat naast behandeleffecten die gemeten worden met een generiek kwaliteit van leven instrument, ook de kosten en besparingen onderdeel zijn van de analyse, ongeacht wie ze draagt. Dit laatste houdt bijvoorbeeld in dat we ook mantelzorg en arbeidsinzet meenemen als productiviteitstoename of productiviteitsverliezen bij een economische evaluatie. Deze toelichting is in paragraaf 8.6 geplaatst. Het Zorginstituut erkent dat niet alle effecten die een behandeling beoogd altijd meetbaar zijn met een generieke kwaliteit van leven vragenlijst. Voor dit standpunt acht het Zorginstituut voldoende bruikbare gegevens te hebben om een uitspraak te doen over de kosteneffectiviteit van bilaterale CI ten opzichte van unilaterale CI.
OPCI	Het patiënten perspectief vraagt om een gelijke erkenning van de impact die gehoorverlies kan hebben op het dagelijks functioneren, zoals bij patiënten met doofblindheid of patiënten met postmeningitis doofheid. Een zorgvuldig geïndiceerde tweede cochleaire implantatie kan ook voor volwassenen die niet tot de bestaande uitzonderingsgroepen behoren een wezenlijk verschil maken in hun vermogen om zelfstandig en volwaardig deel te nemen aan de samenleving.	Het huidige standpunt biedt een startpunt voor die erkenning doordat voor een bredere groep volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid een tweede CI in het basispakket van de Zvw wordt opgenomen. Het patiëntenperspectief is tevens beter verankerd in het standpunt doordat patiëntervaringen van de voordelen van een tweede CI zijn opgenomen in de samenvatting, hoofdstuk 3 en hoofdstuk 6.

7.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Wij hebben het conceptstandpunt op 20 april 2026 ter advisering voorgelegd aan de WAR. De WAR ondersteunt een positieve conceptconclusie met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk, zie ook paragraaf 6.1.6.

7.3 Standpunt Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut concludeert – onder verwijzing naar de motivering in hoofdstuk 6 – dat een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en dat de interventie bij de betreffende behoort tot de te verzekeren prestaties van de *Zorgverzekeringswet* en dat de interventie bij de betreffende indicatie behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

8 Consequenties voor de praktijk

8.1 Zorgactiviteiten en aanspraakcodes

Omdat het om medisch specialistische zorg gaat, zullen de declaratie en de vergoeding van de zorg verlopen via de DBC-systematiek. Voor CI's bij volwassenen zijn de volgende zorgactiviteitcodes (ZA-codes) beschikbaar:

ZA-code	Aanspraakcode	Omschrijving
031903	2601	Cochleaire implantaten (pre-)implantatie bij volwassenen
031904	2601	Cochleaire implantaten nazorg volwassenen
031907	2601	Vervangen processor cochleair implantaat bij volwassenen

De bovenstaande ZA-codes hebben een oranje aanspraakcode (2601). Een oranje kleuring betekent dat vergoeding ten laste van de basisverzekering onder voorwaarden mogelijk is. Naar aanleiding van dit standpunt kunnen de zorgactiviteitcodes oranje gekleurd blijven.

8.2 Zorgverzekeraars

De verantwoordelijkheid voor een rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet brengt voor de zorgverzekeraars met zich mee dat zij zich ervoor inspannen dat de vergoeding die zij ten laste van het basispakket doen ook in overeenstemming is met de in de regelgeving opgenomen pakketeisen.

Verzekerden ontlenen hun recht op (vergoeding van) zorg aan de zorgverzekering die zij met een zorgverzekeraar hebben gesloten. In alle zorgverzekeringen is de voorwaarde opgenomen dat zorg - wil deze onder dekking van de zorgverzekering vallen - in ieder geval moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Wordt vastgesteld dat bepaalde zorg bij een bepaalde indicatie wel of niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' dan werkt dat direct door in alle individuele zorgverzekeringen. Aanpassing van de zorgverzekeringen is daar niet voor nodig. Dat geldt ook voor het in deze duiding vervatte standpunt tweede CI bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid aan beide oren die reeds één CI hebben.

8.3 Zorgaanbieders

Gepast gebruik afspraken vinden wij noodzakelijk om passende zorg te leveren aan volwassen patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid die eerder één CI kregen. We vragen het CI-ON om de regie te nemen om gepast-gebruikafspraken op te stellen. De beroepsgroepen die in CI-ON verenigd zijn hebben kennis van de indicatie en de kwaliteitseisen en is daarom de aangewezen partij.

8.4 Patiëntenorganisaties

Een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk' heeft gevolgen voor de rechten van verzekerden. In dit geval gaat het om toepassing van een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid die eerder één CI kregen. Om passende zorg voor deze patiëntengroep te borgen vinden wij het noodzakelijk dat er een nauwe samenwerking is met een organisatie die patiënten vertegenwoordigt. Stichting Hoormij.NVVS is als belangenorganisatie met kennis van de patiëntengroep bij uitstek geschikt om namens de patiënten een bijdrage te leveren bij het opstellen van gepast-gebruikafspraken.

8.5 Financiële paragraaf

In deze paragraaf presenteren wij een inschatting van de budgetimpact van de (mogelijke) vergoeding van een tweede CI, voor volwassen patiënten met aantoonbare ernstige perceptieve slechthorendheid, vanuit het basispakket.

Raming budgetimpact tweede CI voor volwassen patiënten
Voor de berekening van deze budgetimpact gaan wij ervan uit dat jaarlijks 60 tot 100 patiënten in Nederland in aanmerking komen voor een tweede CI.[6] Om de directe kosten te kunnen berekenen, gaan wij uit van de bedragen uit tabel 7.

Tabel 7 - Directe kosten tweede CI voor volwassen patiënten[1]

Directe kosten	Gemiddelde kosten	Kosten voor 60 patiënten	Kosten voor 100 patiënten
Implantatie cochleair implantaat[2]	€ 54.225	€ 3.253.500	€ 5.422.500
Nazorg cochleaire implantaten[3]	€ 2.545	€ 152.700	€ 254.500
Vervangen processor cochleair implantaat[4]	€ 11.870	€ 712.200	€ 1.187.000

[1] *Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling NVKNO, per email van 5 december 2025.*
[3] *NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 089999036, oktober 2026.*
[3] *NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 089999101, oktober 2026.*
[4] *NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 089999100, oktober 2026.*

Op basis van voorgaande tabel ramen wij de budgetimpact voor het eerste jaar naar schatting op een bedrag tussen de € 3,3 en € 5,4 miljoen per cohort. Indien enkel gekeken wordt naar de nazorgkosten voor 60 tot 100 patiënten, liggen de directe kosten per cohort vanaf het tweede behandeljaar naar schatting tussen de € 0,2 en € 0,3 miljoen.[17] Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze raming geen rekening gehouden is met overlopende cohorten, eventuele substitutie-effecten, de uitgaven aan (minder) complicaties en andere indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

8.6 Kosteneffectiviteit

Naast de beoordeling van de effectiviteit, heeft het Zorginstituut een verkenning gedaan van de kosteneffectiviteit van bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen met bilaterale doofheid. We hebben hiervoor binnen de wetenschappelijke literatuur systematisch gezocht naar kosteneffectiviteitsanalyses van deze interventie. Dit resulteerde in drie kosteneffectiviteitsstudies, waaronder één Nederlandse studie van Smulders et al.[71] Aanvullend werd een niet-gepubliceerde kosteneffectiviteitsanalyse aangedragen door de aanvragers van de duiding. Dit betreft een kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd door Thinc Healthcare.[72] Uiteindelijk is alleen dit artikel betrokken bij deze verkenning van de kosteneffectiviteit, omdat de gerapporteerde studie het beste aansluit op de Nederlandse richtlijnen voor economische evaluaties en de analyse, in tegenstelling tot de andere Nederlandse studie van Smulders et al., uitgaat van een maatschappelijk perspectief. Een maatschappelijk perspectief houdt in dat zowel de gezondheidseffecten als alle relevante maatschappelijke kosten worden meegenomen, ongeacht wie deze maakt. Hieronder vallen naast zorgkosten bijvoorbeeld ook de kosten en besparingen van mantelzorg en veranderingen in arbeidsproductiviteit. We hebben beoordeeld of deze kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd door Thinc Healthcare (hierna: de kosteneffectiviteitsanalyse) bruikbaar is om een uitspraak te doen over de kosteneffectiviteit van bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen met bilaterale doofheid in de Nederlandse situatie. Dit deden we mede aan de hand van de Nederlandse richtlijn voor economische evaluaties in de gezondheidszorg.[73] Andere kosteneffectiviteitsstudies hebben we bekeken om de externe validiteit van deze analyse te bepalen.

8.6.1 Algemeen

In de economische evaluatie is gebruikgemaakt van een modelmatige benadering (Markov model) om de kosteneffectiviteit van bilaterale cochleaire implantatie te vergelijken met unilaterale CI bij volwassenen met bilaterale doofheid. De evaluatie is in 2022 uitgevoerd. Het Markovmodel is gebaseerd op een HTA-rapport van Health Quality Ontario.[2]

[17] Daarnaast bedraagt de gemiddelde levensduur van de processor van een CI vijf jaar. Dit betekent dat na iedere vijf jaar de budgetimpact toeneemt met een bedrag naar schatting tussen de € 0,7 en € 1,2 miljoen per cohort.

8.6.2 Dataverzameling en analyse

Patiëntkarakteristieken zijn verzameld vanuit de RCT van Smulders et al. (2016).[37] In totaal zijn er 38 patiënten geïncludeerd in deze studie. De gemiddelde leeftijd van het cohort was 48 jaar. In de kosteneffectiviteitsanalyse is onderscheid gemaakt tussen drie verschillende populaties patiënten die in aanmerking zullen komen voor:

1. twee gelijktijdig geplaatste CI's;
2. twee sequentieel geplaatste CI's;
3. patiënten die al een CI hadden en nu voor een tweede in aanmerking komen (extensie CI).

Het model heeft een cyclusduur van zes maanden en kent vijf gezondheidstoestanden:

1. een toestand met één implantaat;
2. een toestand met twee implantaten;
3. een toestand waarin na explantatie of re-implantatie slechts één implantaat resteert;
4. een toestand zonder implantaat na explantatie;
5. een toestand waarin de patiënt is overleden.

De tijdshorizon van het model was levenslang, in dit geval 24 jaar. Kosten en effecten zijn volgens de Nederlandse richtlijn voor economische evaluaties verdisconteerd met respectievelijk 4% en 1,5%.

8.6.2.1 Klinische uitkomsten

De kans op complicaties die gerelateerd zijn aan de interventie zijn gebaseerd op HTA-rapporten van de *Health Quality Ontario,* omdat er geen specifieke Nederlandse klinische data voorhanden was. Aangenomen werd dat de kans op complicaties bij twee CI's twee keer zo groot is als bij één CI.

8.6.2.2 Kosten

Kostenparameters zijn samengesteld uit Nederlandse bronnen, waaronder NZa-tarieven, UMC-passantentarieven en de kostenhandleiding van het Zorginstituut. Deze kosten omvatten zowel de implantatiekosten als vervolgkosten zoals processorvervangingen, diagnostische onderzoeken, consulten en de behandeling van complicaties. Daarnaast zijn ook productiviteitskosten meegenomen, berekend volgens de *human capital*-benadering. Ook is er een scenarioanalyse gedaan waarin de productiviteitskosten zijn berekend met de frictie-methode, de voorgeschreven methode van de richtlijn voor economische evaluatie van het Zorginstituut.

Pre- en postoperatieve zorgconsumptie in de eerste 2 jaar na CI-plaatsing zijn gebaseerd op Smulders et al.[71] Na deze 2 jaar zijn de data van de zorgconsumptie gebruikt van het Health Quality Ontario HTA-rapport.[2] De kosten van de unilaterale ingreep zijn gebaseerd op passantentarieven uit 2021, en werd geschat op € 51.749. Voor bilaterale CI zijn de kosten niet beschikbaar. In het model is een aanname gedaan dat deze kosten het gemiddelde zijn van 1,5 tot 2 keer de kosten van een unilaterale CI, en werden daarmee geschat op € 90.565. De kosten voor het vervangen van de processor van het CI elke vijf jaar was gebaseerd op de UMC-passantentarieven uit 2021. In de financiële paragraaf in 8.5 wordt uitgegaan van € 11.975 per processorvervanging. De kosten voor het vervangen van een unilaterale CI werd geschat op € 12.723 en voor een bilaterale CI op € 23.791.

De kosten voor complicaties zijn gebaseerd op de Nederlandse kostenhandleiding, medicijnkosten.nl en het farmaceutisch kompas.

8.6.2.3 Gezondheidseffecten

De gezondheidseffecten zijn uitgedrukt in Quality-Adjusted Life Years (QALY's). Hiervoor zijn utiliteitswaarden gebruikt die de kwaliteit van leven weerspiegelen voor patiënten zonder implantaat, met één implantaat en met twee implantaten. Ook tijdelijke disutiliteiten door complicaties zijn in het model verwerkt, zoals veelvoorkomende complicaties als tinnitus, vestibulaire klachten of infecties. De utiliteiten voor de verschillende gezondheidsstatussen zijn uit de studie van Smulders et al. gehaald. In deze studie werden de utiliteiten gemeten bij deelnemers aan een RCT. De utiliteiten zijn gebaseerd op de Health Utility Index 3-vragenlijst (HUI-3). De HUI-3 is gebruikt omdat deze een domein heeft voor gehoor en daarmee beter het

kwaliteit van leven verschil tussen de gezondheidsstatussen kan weergeven. De verschillen in utiliteiten waren voor geen behandeling 0,57, voor unilaterale CI 0,68 en voor bilaterale CI 0,72. De studie van Smulders et al.[71] vond geen statistisch significant verschil in utiliteiten tussen unilaterale en bilaterale CI.

8.6.2.4 Sensitiviteitsanalyses

Er zijn verschillende vormen van sensitiviteitsanalyse uitgevoerd. In de one-way sensitiviteitsanalyse zijn individuele parameters met 20% naar boven en beneden gevarieerd om te bepalen welke aannames de grootste invloed hebben op de kosteneffectiviteit. Daarnaast is een probabilistische sensitiviteitsanalyse (PSA) uitgevoerd, waarin alle parameters gelijktijdig worden gevarieerd volgens hun statistische verdelingen (beta voor transitiekansen en utiliteiten, gamma voor kosten). Tot slot zijn scenarioanalyses uitgevoerd waarin productiviteitskosten niet werden meegenomen, leeftijdsvariaties werden onderzocht en verschillende kortingsniveaus op het tweede implantaat werden doorgerekend. Ook werd een scenario analyse uitgevoerd waarin gebruik werd gemaakt van de frictiekostenmethode om de kosten van productiviteitsverliezen te berekenen. Dit scenario sluit het beste aan op de richtlijnen economische evaluaties van het Zorginstituut.

8.6.3 Resultaten

8.6.3.1 Ziektelast

Voor de beoordeling van de kosteneffectiviteit van een tweede CI wordt in Nederland de kosteneffectiviteit vergeleken met een referentiewaarde die afhankelijk is van de ziektelast.[74] Het rapport Zinnig en Duurzame Zorg-rapport van de Raad Volksgezondheid & Samenleving[75] gaat uit van een ziektelast van 0,37 gebaseerd op de *proportional shortfall* methode. Dit betreft de ziektelast van algehele doofheid. Er is geen ziektelastcijfer bekend van patiënten die al één CI hebben. Omdat uit wordt gegaan van een lage ziektelast bij bilaterale doofheid, gaan we ook uit van lage ziektelast en bijbehorende referentiewaarde van € 20.000 bij patiënten met één CI. Bij deze ziektelast is de ICER referentiewaarde van € 20.000/QALY van toepassing.

8.6.3.2 Kosteneffectiviteit

Vanuit de basisanalyse waarin gelijktijdige bilaterale CI werd vergeleken met unilaterale CI, werd een gezondheidswinst gevonden van 1,02 QALY's. De gerapporteerde incrementele kosten vanuit deze basisanalyse waren € 44.104. Er wordt daarmee een ICER gerapporteerd van € 43.427. Voor sequentiële CI werd een gezondheidswinst van 0,79 QALY gevonden en incrementele kosten van € 45.666. Er wordt een ICER gerapporteerd van € 57.922. In de extensiegroep werd een gezondheidswinst van 0,70 QALY gevonden en incrementele kosten van € 69.002. De ICER komt daarmee op € 99.114.

Het scenario waarin de kosten van productiviteitsverliezen berekend zijn met de frictiekostenmethode is het meest relevant, omdat dit scenario het beste aansluit op de richtlijn van economische evaluaties van het Zorginstituut. De ICER's voor gelijktijdige CI, sequentiële en extensie CI zijn respectievelijk € 75.176/QALY, € 83.737/QALY en € 126.628/QALY.

8.6.3.3 Sensitiviteitsanalyses

De one-way sensitiviteitsanalyse laat zien dat de kwaliteit van leven de grootste invloed heeft op de ICER. Ook kosten van processorvervanging, kosten van de ingreep en leeftijd hebben een relatief grote invloed op de ICER.

8.6.3.4 Scenarioanalyses

De scenarioanalyses waarin productiviteitskosten niet zijn meegenomen, laten een range zien van € 76.254/QALY tot € 128.011/QALY, afhankelijk van de procedure van bilaterale CI. Ook is er gekeken tot welke leeftijd de verschillende procedures kosteneffectief zijn, in het basisscenario:

- Gelijktijdige CI is kosteneffectief tot 24 jaar;
- Sequentiële CI is kosteneffectief tot 26 jaar;

- Extensie CI is nooit kosteneffectief.

Tot slot heeft men gekeken naar de benodigde prijsverlaging van bilaterale CI, om tot een ICER te komen onder de drempelwaarde.

- Gelijktijdige CI: 55% korting nodig op tweede implantaat;
- Sequentiële CI: 56% korting nodig;
- Extensie CI: zelfs met 75% korting blijft ICER boven drempelwaarde.

8.6.4 Discussie

De modelmatige economische evaluatie laat in het scenario die het beste aansluiten op de richtlijnen van het Zorginstituut, ICER's zien van € 75.176/QALY, € 83.737/QALY en € 126.628/QALY voor respectievelijk gelijktijdige, sequentiële en extensie CI. Deze ICER's bevinden zich allen boven de referentiewaarde van € 20.000/QALY die bij een lage ziektelast wordt gehanteerd. Het is echter de vraag in hoeverre de resultaten uit deze economische evaluatie representatief zijn voor de daadwerkelijke kosteneffectiviteit. Daarbij kan parameteronzekerheid van significante invloed zijn op de resultaten van de gemodelleerde kosteneffectiviteit. Onder andere met behulp van de uitgevoerde sensitiviteitsanalyse kunnen drie belangrijke onzekerheden geïdentificeerd worden die significante impact kunnen hebben op de kosteneffectiviteit van bilaterale CI. Dit betreffen de inputparameters voor: de kwaliteit van leven van enkele en bilaterale CI, de processor- en procedurekosten, en leeftijd.

De scenarioanalyses laten zien dat de kosteneffectiviteit sterk afhankelijk is van de prijs van het tweede implantaat. Dit vergroot de onzekerheid, omdat de kosten van een tweede implantaat gebaseerd zijn op aannames en niet op daadwerkelijke kosten. In de analyse rapporteert men dat bij een korting van 55% of meer de ICER in de buurt komt van de drempelwaarde van € 20.000/QALY.

8.6.4.1 Externe validiteit

De gevonden ICER van Thinc Healthcare[72] is ongeveer in lijn met de gerapporteerde ICER's van andere studies. Zo rapporteert Smulders et al.[71] op basis van hun kosteneffectiviteitsstudie dat, gebaseerd op de EQ-5D en de VAS, een bilaterale CI niet kosteneffectief is ten opzichte van unilaterale CI. Een studie uit 2002 van Summerfield et al.[76] vond een ICER van £ 61,734/QALY van bilaterale CI versus unilaterale CI. Chen et al.[77] vond een ICER van $ 55.020/QALY.

8.6.4.2 Methodologische beperkingen

De gebruikte kosten in de studie zijn niet gebaseerd op daadwerkelijke kostprijzen of DBC-tarieven, maar op aannames waarbij de kosten van een tweede implantaat zijn geschat als 1,5 tot 2 keer de kosten van een unilateraal implantaat. Het is onbekend in hoeverre deze aannames overeenkomen met de daadwerkelijke kosten. Ook zijn er passanttarieven gebruikt, wat bij bepaalde zorg een behoorlijke overschatting kan zijn van de daadwerkelijke kosten. Uit de one-way sensitiviteitsanalyse is naar voren gekomen dat de behandelkosten relatief veel invloed heeft op de ICER.

Daarnaast zijn de transitiekansen voor complicaties, defect implantaat en re-implantaties grotendeels gebaseerd op HTA-rapporten uit Ontario, omdat er geen Nederlandse gegevens voorhanden zijn. De gebruikte utiliteiten voor de gezondheidstoestanden zijn gebaseerd op een kleine studie (n=19 per arm), en gemeten met de HUI3-vragenlijst. Deze vragenlijst kent geen Nederlands waarderingssysteem. Hierdoor is het onzeker of de gebruikte utiliteiten de ervaren kwaliteit van leven van Nederlandse patiënten adequaat weerspiegelen. Daarnaast laten de one-way sensitiviteitsanalyses zien dat kwaliteit van leven een relatief grote invloed heeft op de ICER. Deze punten vergroten de onzekerheid rondom de uitkomsten.

8.6.4.3 Conclusie

Het Zorginstituut is van mening dat de kosteneffectiviteitsstudie voldoende bruikbaar is om een uitspraak te doen over de kosteneffectiviteit van bilaterale CI ten opzichte van unilaterale CI. De kosten van een tweede implantaat en de bijbehorende zorg zijn substantieel. De hoge procedure kosten en de terugkerende kosten voor processorvervanging leidt, in combinatie met het een verwachte QALY-winst van 0,70, tot een ongunstige kosteneffectiviteitsratio. De

probabilistische analyses laten dit beeld ook zien. De kans dat bilaterale CI kosteneffectief is bij de geldende drempelwaarde is zeer laag, variërend van 0% tot 3% afhankelijk van de populatie.

Er zijn methodologische beperkingen in deze kosteneffectiviteitsanalyse, wat de onzekerheid rondom de gerapporteerde ICER's vergroot. Juist de parameters waar de meeste onzekerheid over is, zoals de kosten en utiliteitsverschillen, hebben een grote impact op de ICER, zoals in de sensitiviteitsanalyses naar voren komt. Echter, de ICER's liggen ruim boven de referentiewaarde van € 20.000 en zijn in lijn met eerdere studies naar de kosteneffectiviteit van bilaterale CI ten opzichte van unilaterale CI. Het lijkt daarom niet aannemelijk dat bilaterale CI in de Nederlandse setting kosteneffectief is.

8.7 Evaluatie en monitoring

Het Zorginstituut volgt de implementatie van de afspraken over gepast gebruik en het zorggebruik in de praktijk. Ongeveer een jaar na publicatie van het standpunt benaderen we de betrokken partijen om de voortgang van de afspraken over gepast gebruik te achterhalen (voortgangsmeting). Dit herhalen we een jaar later, als we dat nodig vinden. Ongeveer drie jaar na publicatie van het standpunt onderzoeken we in hoeverre het standpunt en de bijbehorende afspraken over gepast gebruik worden nageleefd in de praktijk (effectmeting). Dit doen we met declaratiedata en waar mogelijk met registratiedata. We duiden de bevindingen samen met de betrokken partijen. De effectmeting herhalen we op een nader te bepalen moment, als we dat nodig vinden. Tussentijdse bevindingen publiceren we op de werkagenda van de website van het Zorginstituut. Na het laatste evaluatiemoment publiceren we een korte rapportage op de publicatiepagina van de website van het Zorginstituut.

8.8 Ingangsdatum standpunt

Als datum van inwerkingtreding van het standpunt wordt de datum waarop het standpunt door het Zorginstituut is vastgesteld aangehouden, te weten 27 oktober 2026.

Colofon

Afdeling:	Zorg
Team:	Advies Pakket en Kwaliteit, Mona Wets
Telefoon:	020 - 797 82 27
E-mail:	vragen@zinl.nl

Bijlage 1 – Wet– en regelgeving

De overheid stelt de inhoud en omvang van het basispakket van de *Zorgverzekeringswet* (Zvw) vast. In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving – het *Besluit zorgverzekering* (Bzv) en de *Regeling zorgverzekering* (Rzv) - is het basispakket omschreven. De zorgverzekeraars zijn verplicht om het in de regelgeving omschreven basispakket – ook wel de te verzekeren prestaties genoemd – op te nemen in de zorgverzekeringen die zij op de markt brengen. Een interventie behoort alleen tot het te verzekeren basispakket, als deze valt onder een van de omschrijvingen in de regelgeving. In dit rapport draait het om toetsing aan de volgende artikelen.

Artikel 10 Zorgverzekeringswet
Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:
a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.
(…)

Artikel 2.1 Besluit zorgverzekering
(…)
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
(…)

Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering
1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch–specialisten, klinisch–psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen–met–rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6., (…)
(…)

Bijlage 2 - Zoekstrategie

Zoekstrategie gepubliceerde studies
De zoekstrategie is uitgevoerd op 17 oktober 2025 in de databases Embase, Medline en Cochrane Central. Gezocht is naar randomized controlled trials, systematische reviews en meta-analysis. Onderstaande zoekstrategie geeft de relevante zoektermen weer.

Gezocht in **E**mbase via Embase.org (1971-heden), **M**edline via Ovid (1946-heden) en **C**ochrane Central via Wiley (1992-heden) respectievelijk aangeduid als **E**, **M**, **C** databases (Db). Legenda: # = nummer zoekopdracht, Db = database

#-Db	Zoektermen
1-E	**(**'adult'/exp OR adult***)*** **AND (**'hearing impairment'/exp OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR (('acoustic' OR 'auditory' OR 'deafness' OR 'hearing') NEAR/2 ('damage' OR 'defect' OR 'difficulty' OR disease* OR disorder* OR 'hard' OR impair* OR 'loss' OR 'nerve' OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**'bilateral' AND ((cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR 'auditory' OR 'hearing') NEAR/2 (implant* OR prosthes* OR 'aids'))**)** **AND (**English OR dutch**):la** **NOT** 'clinical trial'**:dtype** **NOT (**'nonhuman'/de OR 'animal experiment'/exp OR 'experimental animal'/exp OR 'animal model'/exp OR 'rodent'/exp OR 'case report'/exp**)** **NOT (**'conference abstract' OR 'conference paper' OR 'conference review' OR 'chapter' OR 'editorial' OR 'erratum' OR 'letter' OR 'note'**):it**
2-M	**(**exp 'Adult'/ OR adult***)*** **AND (**exp Hearing Loss, Central/ OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR ((acoustic OR auditory OR deafness OR hearing) ADJ2 (damage OR defect OR difficulty OR disease* OR disorder* OR hard OR impair* OR loss OR nerve OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**bilateral AND ((cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR auditory OR hearing) ADJ2 (implant* OR prosthes* OR aids))**)** **AND (**English OR dutch**).lg.** **NOT (**exp animals/ not humans/ OR (rat* or mouse or mice).ti. OR exp case reports/**)** **NOT (**news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract***).pt.**
3-E	#1 **AND (**('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))):ab,ti) **OR** ('systematic review'/exp/mj OR 'meta analysis'/exp/mj OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) NEAR/2 (review*))):ti,ab,kw OR 'Cochrane Database Syst Rev'/ta)**)**
4-M	#2 **AND (**("Randomized Controlled Trials as Topic"/ OR "Randomized Controlled Trial".pt. OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))).ab,ti.) **OR** ("Systematic Review".pt. OR "Meta-Analysis".pt. OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) ADJ2 (review*))).ab,ti,kw.)**)**
5-C	**(**[mh "Adult"] OR adult***)*** **AND (**[mh "Hearing Loss, Central"] OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR (("acoustic" OR "auditory" OR "deafness" OR "hearing") NEAR/2 ("damage" OR "defect" OR "difficulty" OR disease* OR disorder* OR "hard" OR impair* OR "loss" OR "nerve" OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**"bilateral" AND ((cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR "auditory" OR "hearing") NEAR/2 (implant* OR prosthes* OR "aids"))**)**

Op basis van de zoekstrategie in een van de gevonden publicaties (Health Quality Ontario, 2018)[18] hebben we nog een tweede zoekstrategie uitgezet op 10 december 2025 voor de periode vanaf 1 januari 2016. Gezocht is naar randomised controlled trials, systematische reviews en meta-analysis en met uitbreiding naar observationele typen studies. De gevonden studies werden ontdubbeld met de studies uit de eerste zoekstrategie. Onderstaande zoekstrategie geeft de relevante zoektermen weer.

Gezocht in **E**mbase via Embase.org (1971-heden), **M**edline via Ovid (1946-heden) en **C**ochrane Central via Wiley (1992-heden) respectievelijk aangeduid als **E**, **M**, **C** databases (Db). Legenda: # = nummer zoekopdracht, Db = database

#-Db	Zoektermen
E-1	**(**'adult'/exp OR adult***)*** **AND (**'hearing impairment'/exp OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR (('acoustic' OR 'auditory' OR 'deafness' OR 'hearing') NEAR/2 ('damage' OR 'defect' OR 'difficulty' OR disease* OR disorder* OR 'hard' OR impair* OR 'loss' OR 'nerve' OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**(cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR 'auditory' OR 'hearing') NEAR/2 (implant* OR prosthes* OR 'aids' OR device*)**)** **AND (**bilateral* OR bi-lateral* OR 'both sides' OR 'two ears' OR 'both ears' OR sequential* OR simultaneous***):ti,ab,kw** **AND (**unilateral* OR uni-lateral* OR monolateral* OR mono-lateral* OR single-side* OR 'one ear' OR 'single ear' OR asymmetric***):ti,ab,kw** **AND (**English OR dutch**):la** **NOT** 'clinical trial'**:dtype** **NOT (**'nonhuman'/de OR 'animal experiment'/exp OR 'experimental animal'/exp OR 'animal model'/exp OR 'rodent'/exp OR 'case report'/exp OR 'retrospective study'/exp OR 'cross-sectional study'/exp**)** **NOT (**'conference abstract' OR 'conference paper' OR 'conference review' OR 'chapter' OR 'editorial' OR 'erratum' OR 'letter' OR 'note'**):it** **AND [2016-2026]/py**
M-2	**(**exp 'Adult'/ OR adult***)*** **AND (**exp Hearing Loss, Central/ OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR ((acoustic OR auditory OR deafness OR hearing) ADJ2 (damage OR defect OR difficulty OR disease* OR disorder* OR hard OR impair* OR loss OR nerve OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**(cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR auditory OR hearing) ADJ2 (implant* OR prosthes* OR aids OR device*)**)** **AND (**bilateral* or bi lateral* or both sides or two ears or both ears or sequential* or simultaneous***).ti,ab,kw.** **AND (**single side* or one ear or single ear or unilateral* or uni lateral* or monolateral* or mono-lateral* or asymmetric***).ti,ab,kw.** **AND (**English OR dutch**).lg.** **NOT (**exp animals/ not humans/ OR (rat* or mouse or mice).ti. OR exp case reports/ OR exp Retrospective Studies/ OR exp Cross-Sectional Studies/**)** **NOT (**news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract***).pt.** **AND limit #N to yr=2016-2026**
6-E	**(#E_1 AND (**('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))):ab,ti) **OR** ('systematic review'/exp/mj OR 'meta analysis'/exp/mj OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) NEAR/2 (review*))):ti,ab,kw OR 'Cochrane Database Syst Rev'/ta)**)) NOT (#3-E NOT [17-10-2025]/sd)**
7-M	**(#M_2 AND (**("Randomized Controlled Trials as Topic"/ OR "Randomized Controlled Trial".pt. OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))).ab,ti.) **OR** ("Systematic Review".pt. OR "Meta-Analysis".pt. OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) ADJ2 (review*))).ab,9 **NOT (#4-M limit to rd=19460101-20251017)**
8-C	**((**[mh "Adult"] OR adult***)***

[18] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30443278/

#-Db	Zoektermen
	AND ([mh "Hearing Loss, Central"] OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR (("acoustic" OR "auditory" OR "deafness" OR "hearing") NEAR/2 ("damage" OR "defect" OR "difficulty" OR disease* OR disorder* OR "hard" OR impair* OR "loss" OR "nerve" OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**(cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR "auditory" OR "hearing") NEAR/2 (implant* OR prosthes* OR "aids" OR device*)**)** **AND (**bilateral* OR bi-lateral* OR "both sides" OR "two ears" OR "both ears" OR sequential* OR simultaneous***)** **AND (**unilateral* OR uni-lateral* OR monolateral* OR mono-lateral* OR single-side* OR "one ear" OR "single ear" OR asymmetric***)) NOT (5-C)** **+ filter op periode van 01/01/2016 tot 31/12/2026**
9-E	**#E_1 AND (**('observational study'/exp OR 'cohort analysis'/exp OR 'follow up'/exp OR 'prospective study'/exp OR 'longitudinal study'/exp) OR (observation* OR 'cohort' OR 'follow-up' OR 'followup' OR 'longitudinal' OR 'prospective')**:ti,ab,kw)**
10-M	**#M_2 AND (**"Observational Study"/ OR "Observational Study".pt. OR "Cohort Studies"/ OR Cohort Studies.pt. OR "Follow-Up Studies"/ OR Follow-Up Studies.pt. OR "Longitudinal Studies"/ OR Longitudinal Studies.pt. OR "Prospective Studies"/ OR Prospective Studies.pt. OR (observation* OR cohort OR follow-up OR followup OR longitudinal OR prospective)**.ti,ab,kw.)**

Selectie van de gevonden artikelen vond plaats in twee stappen. In de eerste stap werden potentieel relevante artikelen geselecteerd op basis van titel en abstract. In de tweede stap zijn de inclusiecriteria toegepast op de volledige tekst van de potentieel relevante artikelen.

Parallel is op 6 januari 2026 gezocht naar kosteneffectiviteit studies bij Embase en Medline. Onderstaande zoekstrategie geeft de relevante zoektermen weer.

Gezocht in **E**mbase via Embase.org (1971-heden), **M**edline via Ovid (1946-heden) respectievelijk aangeduid als **E**, **M** databases (Db). Legenda: # = nummer zoekopdracht, Db = database.

#-Db	Zoektermen
6-E	**(**'adult'/exp OR adult***)** **AND (**'hearing impairment'/exp OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR (('acoustic' OR 'auditory' OR 'deafness' OR 'hearing') NEAR/2 ('damage' OR 'defect' OR 'difficulty' OR disease* OR disorder* OR 'hard' OR impair* OR 'loss' OR 'nerve' OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**'bilateral' AND ((cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR 'auditory' OR 'hearing') NEAR/2 (implant* OR prosthes* OR 'aids'))**)** **AND (**English OR dutch**):la** **NOT** 'clinical trial'**:dtype** **NOT (**'nonhuman'/de OR 'animal experiment'/exp OR 'experimental animal'/exp OR 'animal model'/exp OR 'rodent'/exp OR 'case report'/exp**)** **NOT (**'conference abstract' OR 'conference paper' OR 'conference review' OR 'chapter' OR 'editorial' OR 'erratum' OR 'letter' OR 'note'**):it** **AND (**'cost effectiveness analysis'/exp OR 'cost effectiveness' OR 'cost effectiveness analysis' OR 'cost effectiveness ratio' OR 'cost efficiency analysis' OR 'cost-effectiveness analysis' OR 'cost utilit*'**)**
7-M	**(**exp 'Adult'/ OR adult***)** **AND (**exp Hearing Loss, Central/ OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR ((acoustic OR auditory OR deafness OR hearing) ADJ2 (damage OR defect OR difficulty OR disease* OR disorder* OR hard OR impair* OR loss OR nerve OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**bilateral AND ((cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR auditory OR hearing) ADJ2 (implant* OR prosthes* OR aids))**)** **AND (**English OR dutch**).lg.** **NOT (**exp animals/ not humans/ OR (rat* or mouse or mice).ti. OR exp case reports/**)** **NOT (**news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract***).pt.**

#-Db	Zoektermen
	AND (exp Cost-Effectiveness Analysis/ OR exp Cost-Benefit Analysis/ OR cost effectiveness OR cost effectiveness analysis OR cost effectiveness ratio OR cost efficiency analysis OR cost-effectiveness analysis OR cost utilit***)**

Zoekstrategie standpunten

De websites van de volgende organisaties zijn op 29 januari 2026 gescreend op standpunten van andere organisaties over bilaterale cochleaire implantatie:

- Pakketautoriteiten: INAHTA en FDA.
- Amerikaanse verzekeraars: AETNA, ANTHEM, CIGNA, CMS, PBS en RG
- Belgische verzekeraar: RIVIZ
- Canadese verzekeraar: OHIP

Onderstaande zoekstrategie voor de standpunten geeft de relevante zoektermen weer.

Onderdeel	Zoektermen
Patiënt	adult* **AND** (Hearing Loss, Central OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR ((acoustic OR auditory OR deafness OR hearing) AND (damage OR defect OR difficulty OR disease* OR disorder* OR hard OR impair* OR loss OR nerve OR neur* OR percept* OR sensor*)))
Interventie	((cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR auditory OR hearing) ***AND*** (implant* OR prosthes* OR aids OR device*))

Zoekstrategie richtlijnen

De websites van de volgende organisaties zijn op 26 januari 2026 gescreend op richtlijnen over bilaterale cochleaire implantatie: **E**mbase, **M**edline Ovid, Guidelines International Network (GIN), Dynamed EBSCO, Guideline Central, en European Medicines Agency Scientific Guidelines (EMA). Onderstaande zoekstrategie voor de richtlijnen geeft de relevante zoektermen weer.

Db	Zoektermen
Embase	**(**'adult'/exp OR adult***)** **AND (**'hearing impairment'/exp OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR (('acoustic' OR 'auditory' OR 'deafness' OR 'hearing') NEAR/2 ('damage' OR 'defect' OR 'difficulty' OR disease* OR disorder* OR 'hard' OR impair* OR 'loss' OR 'nerve' OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**(cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR 'auditory' OR 'hearing') NEAR/2 (implant* OR prosthes* OR 'aids' OR device*)**):ti,ab,kw** **AND (**(bilateral* OR bi-lateral* OR 'both sides' OR 'two ears' OR 'both ears' OR sequential* OR simultaneous*)**:ti,ab,kw** ***OR*** (unilateral* OR uni-lateral* OR monolateral* OR mono-lateral* OR single-side* OR 'one ear' OR 'single ear' OR asymmetric*)**:ti,ab,kw)** **AND (**English OR dutch**):la** **NOT** 'clinical trial'**:dtype** **NOT (**'nonhuman'/de OR 'animal experiment'/exp OR 'experimental animal'/exp OR 'animal model'/exp OR 'rodent'/exp OR 'case report'/exp OR 'retrospective study'/exp OR 'cross-sectional study'/exp**)** **NOT (**'conference abstract' OR 'conference paper' OR 'conference review' OR 'chapter' OR 'editorial' OR 'erratum' OR 'letter' OR 'note'**):it** **AND [2016-2026]/py** **AND (**'practice guideline'/exp OR guideline***:ti,ab,kw)**
Medline Ovid	**(**exp Adult/ OR adult***)** **AND (**exp Hearing Loss, Central/ OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR ((acoustic OR auditory OR deafness OR hearing) ADJ2 (damage OR defect OR difficulty OR disease* OR disorder* OR hard OR impair* OR loss OR nerve OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**(cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR auditory OR hearing) ADJ2 (implant* OR prosthes* OR aids OR device*)**).ti,ab,kw.** **AND (**(bilateral* or bi lateral* or both sides or two ears or both ears or sequential* or simultaneous*)**.ti,ab,kw.**

Db	Zoektermen
	OR (single side* or one ear or single ear or unilateral* or uni lateral* or monolateral* or mono-lateral* or asymmetric*)**.ti,ab,kw.)** **AND (**English OR dutch**).lg.** **NOT (**exp animals/ not humans/ OR (rat* or mouse or mice).ti. OR exp case reports/ OR exp Retrospective Studies/ OR exp Cross-Sectional Studies/**)** **NOT (**news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract***).pt.** **AND limit #N to yr=2016-2026** **AND** (exp Practice Guideline/ OR exp Guideline/ OR guideline***.ti,ab,kw.)**
GIN	Cochlear implant*
Dynamed	**(**(acoustic OR auditory OR deafness OR hearing) AND (damage OR defect OR difficulty OR disease* OR disorder* OR hard OR impair* OR loss OR nerve OR neur* OR percept* OR sensor*)**)** **AND (**(cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR auditory OR hearing) AND (implant* OR prosthes* OR aids OR device*)**)**
Guideline central	**(**(acoustic OR auditory OR deafness OR hearing) AND (damage OR defect OR difficulty OR disease* OR disorder* OR hard OR impair* OR loss OR nerve OR neur* OR percept* OR sensor*)**)** **AND (**(cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR auditory OR hearing) AND (implant* OR prosthes* OR aids OR device*)**)**
EMA	site:ema.europa.eu "cochlear implant"

Zoekstrategie lopende klinische studies
Lopende studies zijn gezocht in Cochrane Central Trial register op 10 december 2025. Onderstaande zoekstrategie voor de lopende studies geeft de relevante zoektermen weer.

Gezocht in **C**ochrane Central via Wiley (1992-heden) **T**rial (**CT**) register (bronnen uit PubMed, Embase, CT.gov, ICTRP, CINAHL). Legenda: # = nummer zoekopdracht, Db = database.

#-Db	Zoektermen
CT-2	**((**[mh "Adult"] OR adult***)** **AND (**[mh "Hearing Loss, Central"] OR deaf* OR hypa* OR hypoa* OR (("acoustic" OR "auditory" OR "deafness" OR "hearing") NEAR/2 ("damage" OR "defect" OR "difficulty" OR disease* OR disorder* OR "hard" OR impair* OR "loss" OR "nerve" OR neur* OR percept* OR sensor*))**)** **AND (**(cochlea* OR extracochlea* OR intracochlea* OR "auditory" OR "hearing") NEAR/2 (implant* OR prosthes* OR "aids" OR device*)**)** **AND (**bilateral* OR bi-lateral* OR "both sides" OR "two ears" OR "both ears" OR sequential* OR simultaneous***)** **AND (**unilateral* OR uni-lateral* OR monolateral* OR mono-lateral* OR single-side* OR "one ear" OR "single ear" OR asymmetric***)) NOT (CT-1)**

Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

Hieronder staan achtereenvolgens overzichten van standpunten, nationale en internationale richtlijnen en lopende klinische studies over een tweede CI bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid.

I Overzicht standpunten

We troffen alleen vergoedingscriteria van verzekeraars aan, maar geen standpunten van pakketautoriteiten.

Organisatie	Standpunt tweede CI bij volwassenen
PBS[19], 2026 (VS)	Vertaling: Cochleair implantaat Bilateraal gehoorverlies Eenzijdige of tweezijdige cochleaire implantatie met een door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurd CI kan medisch noodzakelijk worden geacht bij personen met bilateraal ernstig tot zeer ernstig pre- of postlinguaal (sensorineuraal) gehoorverlies wanneer aan ALLE volgende criteria wordt voldaan: • De persoon is 9 maanden of ouder EN • Heeft een gemiddelde gehoordrempel (PTA) van 70 dB (decibel) of meer bij 500 Hz (hertz), 1.000 Hz en 2.000 Hz EN • Heeft standaard hoortoestellen geprobeerd, maar heeft daar weinig of geen baat bij gehad. Beperkt baat bij hoortoestellen Gehoorverlies wordt beoordeeld op een schaal gebaseerd op de gehoordrempel. Ernstig gehoorverlies wordt gedefinieerd als een tweezijdige gehoordrempel van 70 tot 90 dB, en zeer ernstig gehoorverlies als een tweezijdige gehoordrempel van 90 dB en hoger. Bij volwassenen wordt beperkt voordeel van hoortoestellen gedefinieerd als een score van 50% correct of minder in het te implanteren oor bij op band opgenomen sets van open zinnenherkenning. Bilaterale cochleaire implantatie Bilaterale cochleaire implantatie dient alleen te worden overwogen wanneer is vastgesteld dat het alternatief van unilaterale cochleaire implantatie plus een hoortoestel in het contralaterale oor geen binauraal voordeel oplevert (d.w.z. bij personen met gehoorverlies van een zodanige omvang dat een hoortoestel niet de vereiste versterking zal bieden). Documentatievereisten De medische dossiers van de patiënt die ter beoordeling worden ingediend voor alle aandoeningen, moeten aantonen dat aan de criteria voor medische noodzaak is voldaan. Het dossier moet de volgende informatie bevatten: • Aantekeningen van het consult met de relevante anamnese en lichamelijk onderzoek EN • Indien het een minderjarige onder de 18 jaar betreft, een medische verklaring die binnen de afgelopen zes maanden is verkregen van een KNO-arts voor een eerste evaluatie, of van een bevoegd arts indien de klinische status niet is veranderd sinds de eerste evaluatie EN • Fabrikant en modelnaam van het aangevraagde CI EN • Resultaten van audiologisch onderzoek.
AETNA[20], 2025 (VS)	Vertaling: 1. Aetna beschouwt een uni-auraal (monauraal) of binauraal (bilateraal) CI als een medisch noodzakelijke prothese voor volwassenen van 18 jaar en ouder met een bilaterale, pre- of

[19] https://www.premera.com/medicalpolicies/7.01.586.pdf
[20] https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0013.html

Organisatie	Standpunt tweede CI bij volwassenen
	postlinguïstische, sensorineurale, matige tot ernstige gehoorstoornis die aan alle volgende criteria voldoen: a. Het lid heeft een gemiddelde zuivere toondrempel (PTA) van 60 dB HL (decibel gehoorniveau) of hoger bij 500 Hz, 1000 Hz en 2000 Hz; en b. Het lid heeft beperkt baat bij een of meer goed aangepaste hoortoestellen. Beperkt voordeel van versterking wordt gedefinieerd door een score voor de herkenning van monosyllabische woorden die lager of gelijk is aan 50% correct in het te implanteren oor (d.w.z. Consonant-Nucleus-Consonant [CNC]-test) of testscores van lager of gelijk aan 60% correct in de best ondersteunde luisteromstandigheden op opgenomen tests voor open zinsherkenning (bijv. AzBio Sentence, Hearing in Noise Test [HINT]); en c. Het lid heeft het cognitieve vermogen om auditieve aanwijzingen te gebruiken en is bereid deel te nemen aan een revalidatieprogramma na cochleaire implantatie. Opmerking: Volwassenen met bilateraal gehoorverlies die een CI nodig hebben, moeten een proefperiode van minimaal 30 dagen hebben voltooid waarin de hoortoestellen fulltime (8 uur per dag) werden gedragen. Aanvullende opmerkingen: A. Personen met een unilateraal cochleair implantaat komen mogelijk in aanmerking voor een daaropvolgende bilaterale implantatie zonder dat een nieuwe test nodig is, indien uit de medische dossiers blijkt dat zij aan de criteria voldeden ten tijde van de eerste cochleaire implantatie.
CIGNA[21], 2025 (VS)	Vertaling: Cochleaire implantaten De vergoeding voor diensten met betrekking tot cochleaire implantaten verschilt per verzekeringsplan. Raadpleeg het document met uw verzekeringspolis voor meer informatie over de vergoeding. Traditioneel cochleair implantaat zonder extern hoortoestel Bilateraal sensorineuraal gehoorverlies Een unilateraal of bilateraal traditioneel cochleair implantaat wordt als medisch noodzakelijk beschouwd voor de behandeling van bilateraal sensorineuraal gehoorverlies wanneer er een redelijke verwachting is dat het apparaat een significant voordeel zal opleveren en wanneer aan de volgende leeftijdsgebonden criteria wordt voldaan: Voor een persoon van 18 jaar of ouder met BEIDE van de volgende kenmerken: • bilateraal, ernstig tot zeer ernstig sensorineuraal gehoorverlies, vastgesteld door een gemiddelde drempelwaarde (PTA) van ≥70 dB (decibel) bij 500 Hz (hertz), 1000 Hz en 2000 Hz • beperkt of geen baat bij adequaat aangepaste hoortoestellen, gedefinieerd als ≤60% correct in de best ondersteunde luisteromstandigheden (d.w.z. met het niet-geïmplanteerde oor of binauraal ondersteund) met behulp van open-set zinsherkenning. Een tweede traditioneel cochleair implantaat in het contralaterale oor. Een implantaat in het (tegenoverliggende) oor wordt als medisch noodzakelijk beschouwd voor een persoon met een bestaand traditioneel unilateraal cochleair implantaat wanneer het hoortoestel in het contralaterale oor beperkt of geen voordeel oplevert, er een redelijke verwachting is dat het apparaat een significant voordeel zal opleveren en aan de volgende leeftijdsgebonden criteria wordt voldaan: Voor een persoon van 18 jaar of ouder met BEIDE van de volgende kenmerken: • bilateraal, ernstig tot zeer ernstig sensorineuraal gehoorverlies, vastgesteld door een gemiddelde zuivere toondrempel (PTA) van ≥70 dB (decibel) gehoorverlies bij 500 Hz (hertz), 1000 Hz en 2000 Hz • beperkt of geen voordeel van een correct aangepast hoortoestel, gedefinieerd als ≤60% correct in de best ondersteunde luisteromstandigheden (d.w.z. met het niet-geïmplanteerde oor), in het tweede te implanteren oor bij open-set zinsherkenning.

[21] https://static.cigna.com/assets/chcp/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0190_coveragepositioncriteria_cochlear_and_auditory_brainstem_implants.pdf

Organisatie	Standpunt tweede CI bij volwassenen
RG[22], 2025 (VS)	Vertaling: Cochleair implantaat Voor personen met bilateraal gehoorverlies kan de implantatie van cochleaire implantaten (eenzijdig of tweezijdig), met uitzondering van hybride cochleaire implantaten/hoortoestellen, en de bijbehorende gehoorrevalidatie medisch noodzakelijk worden geacht wanneer aan alle volgende criteria (A. – D.) wordt voldaan: A. Voldoet aan een van de volgende leeftijdseisen: 1. Leeftijd 9 maanden of ouder voor het Nucleus 24 cochleair implantaatsysteem (met een van de Cochlear®-geluidsprocessors); of 2. Leeftijd 12 maanden of ouder. B. Voldoet aan een of meer van de volgende criteria: 1. Patiënten met de diagnose vergrote vestibulaire aqueduct (EVA) (groter dan 1 mm in het midden), zoals aangetoond door MRI- of CT-scan; of 2. Patiënten met beide volgende criteria (a. en b.): a. Patiënten die voldoen aan criterium (i. of ii.): i. Bilateraal ernstig tot zeer ernstig pre- of postlinguaal (sensorineuraal) gehoorverlies, gedefinieerd als een gemiddelde gehoordrempel van 70 decibel (dB) of hoger bij 500 Hz (hertz), 1000 Hz en 2000 Hz; of ii. Ernstig tot zeer ernstig pre- of postlinguaal (sensorineuraal) gehoorverlies, gedefinieerd als een gemiddelde gehoordrempel van 70 dB of hoger bij 500 Hz (hertz), 1000 Hz en 2000 Hz in één oor met gedocumenteerd progressief gehoorverlies (d.w.z. documentatie van meerdere audiogrammen die progressief gehoorverlies aantonen met de verwachting van voortdurend progressief gehoorverlies) in het contralaterale oor; en b. Beperkt of geen baat bij hoortoestellen (zoals hieronder gedefinieerd), tenzij hoortoestellen onredelijk zijn. i. Volwassenen: Scores van minder dan of gelijk aan 50 procent correct op opgenomen sets van open-set zinsherkenning in het te implanteren oor. ii. Kinderen: Het niet ontwikkelen van basisvaardigheden op het gebied van gehoor, en bij oudere kinderen een score van minder dan of gelijk aan 30 procent correct op open-set tests. C. Het geïmplanteerde apparaat is FDA-goedgekeurd (PMA of 510(k)). D. Patiënten hebben geen van de volgende contra-indicaties: 1. Doofheid als gevolg van letsels aan de gehoorzenuw (achtste hersenzenuw), centrale gehoorbanen of hersenstam in het geïmplanteerde oor. 2. Actieve of chronische infecties van het uitwendige of middenoor en de mastoïdholte in het geïmplanteerde oor, inclusief maar niet beperkt tot middenoorontsteking. 3. Perforatie van het trommelvlies. 4. Radiografisch bewijs van afwezige cochleaire ontwikkeling in het geïmplanteerde oor. 5. Onvermogen of gebrek aan bereidheid om deel te nemen aan post-implantatie gehoorrevalidatie.

II Overzicht richtlijnen

Organisatie	Titel	Aanbevelingen
Nationaal		
CI-ON, 2022[18]	De 'Veldnorm cochleaire implantatie' (2008) met updates in 2013 en 2022	Dit document beschrijft de kwalitatieve normen waaraan de zorg rond cochleaire implantatie moet voldoen. Er is geen aanbeveling over een tweede CI.
FMS op initiatief van de NVKNO, 2016[24]	De richtlijn 'Perceptieve slechthorendheid bij volwassenen'	Hierin staan algemene criteria voor doorverwijzing naar een CI-team. Er is geen aanbeveling over een tweede CI.
NHG, 2014[25]	De NHG-standaard 'Slechthorendheid'	In deze NHG-standaard wordt de optie van CI voor volwassen patiënten besproken. Er is geen aanbeveling over een tweede CI.

[22] Regence (2025). Cochlear implant. Medical Policy Manual, Surgery, Policy No. 08.

Organisatie	Titel	Aanbevelingen
Internationaal		
Kwaliteitsstandaard België, 2025[31] Lefebvre et al.	Cochlear Implantation: Quality Standards to Ensure Safe and Effective Interdisciplinary Care to Children and Adults in Belgium	Gaat over kwaliteit van de zorg, bevat geen aanbevelingen over een tweede CI bij volwassenen.
Brazilian Society of Otology task force, 2025[33]	Brazilian Society of Otology task force -cochlear implant - recommendations based on strength of evidence (Tsuji et al.)	Deze taskforce geeft aanbevelingen over cochleaire implantaten bij kinderen en volwassenen. Er staan geen aanbevelingen in over een tweede CI bij volwassenen.
Italian Society of Otorhinolaryngology (SIOeChCF) and Italian Society of Audiology and Phoniatrics (SIAF), 2025[27]	Cochlear implant procedure. Italian Clinical Practice Guidelines of the Italian Society of Otorhinolaryngology (SIOeChCF) and Italian Society of Audiology and Phoniatrics (SIAF). Part 1: cochlear implants in adults (Berrettini et al.)	Relevante aanbevelingen: – Aanbeveling: bij volwassen patiënten (leeftijd ≥ 18 jaar) met bilateraal ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies (PTA 0,5-1-2-4 kHz = 75 dB) en slechte prestaties/onbevredigende resultaten met hoortoestellen, adviseert het panel cochleaire implantatie (eenzijdig, gelijktijdig bilateraal, sequentieel bilateraal) boven hoortoestellen/geen interventie. – Aanbeveling: voor volwassen patiënten (leeftijd ≥ 18 jaar) met bilateraal ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies (PTA 0,5-1-2-4 kHz = 75 dB) en slechte prestaties/onbevredigende resultaten met hoortoestellen, adviseert het panel gelijktijdige bilaterale implantatie boven eenzijdige implantatie, rekening houdend met de leeftijd van de patiënt en de sociale- en werkomstandigheden. Aanbeveling: voor volwassen patiënten (leeftijd ≥ 18 jaar) met een cochleair implantaat aan één zijde en een contralateraal ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies (PTA 0,5-1,2-4 kHz = 75 dB) en slechte prestaties/onbevredigende resultaten met hoortoestellen, stelt het panel voor om een cochleair implantaat in het contralaterale oor te plaatsen (sequentiële implantatie) in plaats van geen interventie of het gebruik van hoortoestellen.
The CI Task Force and HIWG, 2024[34]	Living Guidelines. Standard of care for adults with hearing loss and the role of cochlear implantation	Doel van deze internationale richtlijnen is het optimaliseren van de zorgstandaard voor volwassenen met gehoorverlies en het bevorderen van toegang tot cochleaire implantatie. Richtlijnen gaan over criteria voor doorverwijzing naar een CI-team en de zorg als mensen eenmaal CI drager zijn. Er is geen aanbeveling over een tweede CI.
Adult Cochlear Implantation Candidacy Task Force of the American Cochlear Implant Alliance, 2024[78]	American Cochlear Implant Alliance Task Force: Recommendations for Determining Cochlear Implant Candidacy in Adults (Zeitler et al.)	Deze taskforce geeft aanbevelingen over cochleaire implantaten bij volwassenen. Er staan geen aanbevelingen in over een tweede CI bij volwassenen.
American Academy of Otolaryngology-head and neck	Clinical Practice Guideline: Age-Related Hearing Loss (Tsai Do et al.)	De richtlijn geeft aanbevelingen over ouderdomsslechthorendheid gericht op patiënten van 50 jaar en ouder. De richtlijn beveelt o.a. aan

Organisatie	Titel	Aanbevelingen
surgery foundation (AAO-HNS), 2024[79]		om iemand door te verwijzen voor CI-geschiktheid als hoortoestellen onvoldoende resultaat bieden en er aanhoudende gehoorproblemen zijn. Er staan geen aanbevelingen in over een tweede CI bij volwassenen.
Amerikaanse richtlijn, 2022[80]	Guidelines for Best Practice in the Audiological Management of Adults Using Bimodal Hearing Configurations (Holder et al.)	De richtlijn geeft aanbevelingen over de evaluatie en behandeling van personen met bilateraal sensorineuraal gehoorverlies die baat kunnen hebben bij bimodale hoorconfiguraties. De richtlijn beveelt aan om volwassenen met gehoorverlies doorverwijzen voor een CI-evaluatie wanneer zij een PTA van ≥ 60 dB HL 3-frequentie en een woordherkenningsscore van ≤ 60% zonder hulpmiddelen hebben in het oor dat het beste hoort. Er staan geen aanbevelingen in over een tweede CI bij volwassenen.
Task force in Saoedi- Arabië, 2021[29]	Guidelines for cochlear implantation in Saoedi-Arabië (Alzahrani et al.)	Relevante aanbevelingen: De volgende criteria zijn onze aanbevolen indicaties voor cochleaire implantatie (CI) bij volwassenen ouder dan 18 jaar: i) Bilaterale simultane CI is de standaardbehandeling. ii) Postlinguale bilaterale ernstige sensorineurale gehoorverlies (SNHL) (>70 dB HL) in de spraakfrequenties (1-4 kHz). Open-set zinsscores van minder dan 50% bij een intensiteit van 65 dB. iii) Beperkt of geen baat bij de correct aangepaste hoortoestellen, zoals blijkt uit gehoordrempels met hoortoestel of slechte woordherkenningsscores in de best mogelijke situatie met hoortoestel.
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. AWMF online Duitsland, 2020[32]	S2K-Leitlinie Cochlea-Implantat Versorgung (onder herziening)	Deze richtlijn bevat aanbevelingen over de diagnostiek, indicatie, contra-indicatie, operatie, revalidatie en nazorg bij cochleaire implantatie. Er staan geen aanbevelingen in over een tweede CI bij volwassenen.
A Delphi consensus panel of 30 international specialists, 2020[81]	Internationale consensus statements. Unilateral Cochlear Implants for Severe, Profound, or Moderate Sloping to Profound Bilateral Sensorineural Hearing Loss. A Systematic Review and Consensus Statements (Buchman et al.).	Deze publicatie bevat internationale consensus statements over het gebruik van eenzijdige cochleaire implantaten (CI) bij volwassenen met ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies. Er staan geen aanbevelingen in over een tweede CI bij volwassenen.
the French Society of ENT and Head and Neck Surgery (SFORL), 2019[28]	French Society of ENT (SFORL) guidelines. Indications for cochlear implantation in adults (Hermann 2019).	Relevante aanbevelingen: – Als een hoortoestel aan de andere kant van het implantaat de horizontale lokalisatie niet verbetert, moet een bilateraal implantaat worden voorgesteld. – Als een hoortoestel aan de andere kant van het implantaat de spraakverstaanbaarheid in

Organisatie	Titel	Aanbevelingen
		lawaai niet verbetert, moet een bilateraal implantaat worden voorgesteld, omdat de resultaten beter zijn dan bij een unilateraal cochleair implantaat. – Als een hoortoestel aan de andere kant van het implantaat de kwaliteit van leven niet verbetert, moet een bilateraal implantaat worden voorgesteld.
NICE, 2019[30]	De richtlijn 'Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness'	Relevante aanbevelingen: – Gelijktijdige bilaterale cochleaire implantatie wordt aanbevolen als optie voor de volgende mensen met ernstige tot zeer ernstige doofheid die onvoldoende baat hebben bij akoestische hoortoestellen: Volwassenen die blind zijn of andere beperkingen hebben waardoor ze meer afhankelijk zijn van auditieve stimuli als primair sensorisch mechanisme voor ruimtelijk inzicht (aanbeveling 1.2) – Sequentiële bilaterale cochleaire implantatie wordt niet aanbevolen als optie voor mensen met ernstige tot zeer ernstige doofheid (aanbeveling 1.3).
CICH (werkgroep cochleaire implantaten van de Zwitserse KNO-vereniging), 2018[26]	Richtlinien für Cochlea-Implantat-Versorgung und Nachbetreuung	Relevante aanbeveling: Bij plotselinge doofheid aan beide oren (bijvoorbeeld na meningitis) of bij progressieve slechthorendheid bij reeds bestaande slechthorendheid waarbij hoortoestellen worden gebruikt, kan een bilaterale CI-behandeling aangewezen zijn. Voorwaarden: – De gesproken taal wordt niet voldoende overgebracht met optimaal aangepaste hoortoestellen. – Er is voldaan aan de anatomische en chirurgische voorwaarden voor bilaterale implantatie. – Met een bilaterale in plaats van een unilaterale CI-voorziening kan het gebruik van gesproken taal en daarmee de voorwaarden voor het verkrijgen of behouden van arbeidsgeschiktheid of zelfstandigheid resp. het uitvoeren van taken met grote waarschijnlijkheid worden gewaarborgd (paragraaf 1.5.1.2).

III Overzicht lopende studies

Geen relevante lopende studies aangetroffen met de zoekstrategie. We troffen daarna één lopende studie aan uit het VK naar bilaterale CI versus unilaterale CI bij volwassen patiënten.[23]

[23] https://www.fundingawards.nihr.ac.uk/award/NIHR171615

Bijlage 4 – Uitgesloten studies

Referenties	Reden exclusie
1. Health Quality Ontario. Bilateral cochlear implantation: A health technology assessment. Ontario Health Technology Assessment Series 2018; 18: 1-139.	Geen meta-analyse beschikbaar. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
2. Bance M, Costales Marcos M, Guignard J, et al. The benefit of bilateral cochlear implants in adults with bilateral sensorineural hearing loss: a systematic review and meta-analysis. Cochlear implants international 2025; 26: 155-70.	De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
3. Berrettini S, Baggiani A, Bruschini L, et al. Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in adult patients. Acta Otorhinolaryngologica Italica 2011; 31: 299-310.	Geen meta-analyse beschikbaar. SR voldeed niet volledig aan de PICO(ts). Geïncludeerde studies separaat op relevante RCT's beoordeeld. .
4. Bond M, Mealing S, Anderson R, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: A systematic review and economic model. Health Technology Assessment 2009; 13: ix-196.	Recentere SR beschikbaar die deze SR geüpdatet heeft (van Schoonhoven e.a., 2013).
5. Crathorne L, Bond M, Cooper C, et al. A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of bilateral multichannel cochlear implants in adults with severe-to-profound hearing loss. Clinical Otolaryngology 2012; 37: 342-54.	Geen meta-analyse beschikbaar. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
6. Crowson MG, Semenov YR, Tucci DL, Niparko JK. Quality of Life and Cost-Effectiveness of Cochlear Implants: A Narrative Review. Audiol Neurootol. 2017;22(4-5):236-258.	Voldoet niet aan de P, inclusie van prelinguaal gehoorverlies. Geen geprespecificeerde FU tijden. Geïncludeerde studies separaat op relevante RCT's beoordeeld.
7. Dixon PR, Shapiro J, Tomlinson G, Cottrell J, Lui JT, Falk L, Chen JM. Health State Utility Values Associated with Cochlear Implants in Adults: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Ear Hear. 2023 Mar-Apr 01;44(2):244-253.	Voldoet niet aan de O, er worden andere uitkomsten gerapporteerd.
8. Gaylor JM, Raman G, Chung M, et al. Cochlear implantation in adults: A systematic review and meta-analysis. JAMA Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2013; 139: 265-72.	Geen meta-analyse beschikbaar. Geïncludeerde studies separaat op relevante RCT's beoordeeld.
9. Hoskison E, Mitchell S and Coulson C. Systematic review: Radiological and histological evidence of cochlear implant insertion trauma in adult patients. Cochlear implants international 2017; 18: 192-7.	Voldoet niet aan de P. Tweederde (14) van de studies betroffen overleden mensen en er zijn geen subgroep analyses.
10. Kraaijenga VJ, van Zon A, Smulders YE, et al. Development of a Squelch Effect in Adult Patients After Simultaneous Bilateral Cochlear Implantation. Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2016; 37: 1300-6.	De C voldoet niet. In de vergelijkingsgroep (C) wordt één CI uitgeschakeld.
11. Kraaijenga VJC, Smit AL, Ramakers GGJ, et al. No Squelch Effect After Sequential Bilateral Cochlear Implantation in Postlingually Deafened Adults: Is There a First Ear Advantage? Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2018; 39: e665-e70.	De C voldoet niet. In de vergelijkingsgroep (C) wordt één CI uitgeschakeld.

Referenties	Reden exclusie
12. Layfield E, Hwa TP, Naples J, et al. Failure and Revision Surgery After Cochlear Implantation in the Adult Population: A 10-year Single-institution Retrospective and Systematic Review of the Literature. Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2021; 42: 408-13.	De O voldeed niet, het ging om andere dan postoperatieve complicaties zoals in onze PICO(ts) gedefinieerd.
13. McRackan TR, Fabie JE, Bhenswala PN, et al. General Health Quality of Life Instruments Underestimate the Impact of Bilateral Cochlear Implantation. Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2019; 40: 745-53.	Geïncludeerde studies separaat op relevante RCT's beoordeeld.
14. Musleh A. A Systematic Review of the Clinical Effectiveness of Cochlear Implant Surgery in Pediatric and Adult Patients. Nigerian journal of clinical practice 2024; 27: 807-18.	De P voldeed niet (ernst van de slechthorendheid). Geïncludeerde studies separaat op relevante RCT's beoordeeld.
15. Nopp P, Schleich P and D'Haese P. Sound localization in bilateral users of MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implants. Ear and Hearing 2004; 25: 205-14.	De C voldoet niet. In de vergelijkingsgroep (C) wordt één CI uitgeschakeld.
16. Péus D, Pfluger A, Häussler SM, Knopke S, Ketterer MC, Szczepek AJ, Gräbel S, Olze H. Single-centre experience and practical considerations of the benefit of a second cochlear implant in bilaterally deaf adults. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2021 Jul;278(7):2289-2296.	Voldoet niet aan de gewenste follow-up periode (6 maanden in plaats van 12).
17. Ramakers GGJ, Van Zon A, Stegeman I, et al. The effect of cochlear implantation on tinnitus in patients with bilateral hearing loss: A systematic review. Laryngoscope 2015; 125: 2584-92.	Onderzoeksdesign voldoet niet van de individuele studies, het gaat om studies bij patiënten met één CI.
18. Ramakers GGJ, Kraaijenga VJC, Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, Stokroos RJ, Free RH, Frijns JHM, Huinck WJ, Van Zanten GA, Grolman W. Tinnitus after Simultaneous and Sequential Bilateral Cochlear Implantation. Front Surg. 2017 Nov 13;4:65.	Van Zon et al., 2016 heeft de uitkomsten over tinnitus uit de studie van Smulders et al., 2016 reeds beschreven.
19. Smulders YE, Hendriks T, Eikelboom RH, Stegeman I, Santa Maria PL, Atlas MD, Friedland PL. Predicting Sequential Cochlear Implantation Performance: A Systematic Review. Audiol Neurootol. 2017;22(6):356-363.	Geen relevante vraagstelling, gaat om succesfactoren voor implantatie.
20. Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, van Zanten GA, Rinia AB, Stokroos RJ, Free RH, Maat B, Frijns JH, Mylanus EA, Huinck WJ, Topsakal V, Grolman W. Cost-Utility of Bilateral Versus Unilateral Cochlear Implantation in Adults: A Randomized Controlled Trial. Otol Neurotol. 2016 Jan;37(1):38-45.	De O voldoet niet. Geen relevante uitkomsten die we wel in een ander artikel van dezelfde auteur vonden.
21. Tena-García B, Barrientos-Trigo S, Escudero-Carretero MJ, Sánchez-Gómez S. Economic Analysis of Cochlear Implants in Adults With Bilateral Severe-to-Profound Hearing Loss. A Systematic Review of the Literature. Otol Neurotol. 2024 Aug 1;45(7):717-731.	Vraagstelling en uitkomsten (O) voldoen niet.
22. Turchetti G, Bellelli S, Palla I, Berrettini S. Systematic review of the scientific literature on the economic evaluation of cochlear implants in adult patients. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2011 Oct;31(5):319-27.	Vraagstelling en uitkomsten (O) voldoen niet.
23. Tyler RS, Dunn CC, Witt SA, et al. Speech perception and localization with adults with bilateral sequential cochlear implants. Ear and hearing 2007; 28: 86S-90S.	De C voldoet niet. In de vergelijkingsgroep (C) wordt één CI uitgeschakeld. Voldoet ook niet aan het onderzoeksontwerp

Referenties	Reden exclusie
	(retrospectieve metingen).
24. van Schoonhoven J, Sparreboom M, van Zanten BGA, et al. The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in adults: a systematic review. Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2013; 34: 190-8.	Geïncludeerde studies separaat op relevante RCT's beoordeeld.
25. van Zon A, Smulders YE, Kraaijenga VJC, van Zanten GA, Stokroos RJ, Stegeman I. Comparison Between Simulated and Actual Unilateral Hearing in Sequentially Implanted Cochlear Implant Users, a Cohort Study. Front Surg. 2019 May 8;6:24.	De C voldoet niet. Dit betreft in deze studie het uitzetten van een van de twee CI's om unilaterale implantatie na te bootsen.

Bijlage 5 – Kenmerken geïncludeerde studies

RCT's

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie, Controle, FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
Summerfield et al., 2006[59] RCT Verenigd Koninkrijk	**Inclusie:** • Volwassen patienten (≥18 jaar) • Postlinguale doofheid • Met 1 CI **Exclusie:** -	**Interventie:** • Sequentieel een tweede CI. • Type CI: Nucleus CI-24 met de SPEAK verwerkings-strategie **Controle:** Wachtlijst gedurende 12 maanden, daarna alsnog de interventie. **Follow-up:** 3 maanden en 9 maanden (na implantatie in interventiegroep). **Relevante uitkomstmaten:** <u>Hoorspecifieke kwaliteit van leven:</u> • SSQ • GHSI <u>Generieke kwaliteit van leven</u> • EQ5D • HUI3 <u>Belangrijke uitkomsten:</u> • Tinnitus/TAQ	**Totaal aantal patiënten geïncludeerd:** N=28 **Interventiegroep (I):** N=12 (1 uitval) **Controlegroep (C):** N=12 (3 uitval) **Geslacht vrouw, aantal (%)** - **Leeftijd in jaren (mediaan, (range)):** 56 (29 tot 82) **Range aantal jaren 1e CI (mediane duur):** 1 tot 6 jaar voorafgaand aan de studie	Follow-up na 9 maanden[24] **Hoorspecifieke kwaliteit van leven (gemiddeld verschil (MD) of effectgrootte (ES) met 95% BI)** <u>SSQ Spraakverstaan</u> MD was 1,66 (0,21 tot 3,00). ES 1,01 (0,16 tot 1,86). Significante verbetering in het voordeel van de interventiegroep. <u>SSQ Ruimtelijk horen</u> MD 2,69 (1,22 tot 4,16). ES 1,50 (0,59 tot 2,41). Significante verbetering in het voordeel van de interventiegroep. <u>SSQ Kwaliteit van horen</u> MD 2,23 (0,84 tot 3,62). ES 1,31 (0,43 tot 2,19). Significante verbetering in het voordeel van de interventiegroep.	**Tinnitus** **Gemiddeld verschil (MD) of effectgrootte (ES) met 95% betrouwbaarheids-interval (BI))** **Tinnitus (TAQ)** MD: 13,21 (±17,34). ES: -0,62 (±0,82). Beide niet statistisch significant. **Tinnitus (n/N)** Geen significant verschil Van de 16 deelnemers die pre-operatief tinnitus meldde, verergerde deze bij 7 patiënten (7/16). Van de 8 patiënten die pre-operatief geen tinnitus meldden, meldden 4 wel tinnitus post-operatief (4/8).

[24] De effectgrootte en het gemiddeld verschil komen uit het supplement (tabel 6, p. 23) van de systematische review van Van Schoonhoven et al. (2013).

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie, Controle, FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
				Generieke kwaliteit van leven (gemiddeld verschil (MD) of effectgrootte (ES) met 95% BI) <u>GHSI</u> MD 8,10 (-5,57 tot 21,77). ES 0,48 (-0,33 tot 1,29). <u>EQ5D</u> MD 0,02 (-0,09 tot 0,13). ES 0,13 (-0,67 tot 0,93). <u>HUI3</u> MD 0,11 (-0,07 tot 0,29). ES 0,51 (-0,3 tot 1,32).	
Smulders et al., 2016[37] Multicenter RCT NTR1722 Nederland De tinnitus uitkomsten zijn gepubliceerd door Van Zon et al., 2016	**Inclusie:** • Volwassenen ≥18 jaar en ≤70 jaar zonder CI • Minimaal ernstige post-linquale SNHL in beide oren • <20 jaar gehoorverlies • Marginaal voordeel van hoortoestel **Exclusie:** • Eerdere cochleaire implantatie	**Interventie** • Bilaterale CI en revalidatie • Type CI: Advanced Bionics HiRes90K • CI's werden simultaan geplaatst **Controle:** Unilaterale CI en revalidatie Type CI: Advanced Bionics HiRes90K	**Totaal aantal patiënten geïncludeerd:** N=40 **Interventiegroep (I):** N=19 (1 uitval) **Controlegroep (C):** N=19 (1 uitval) **Geslacht vrouw, aantal /N (%)** Totale groep 19/38 (50%)	Follow-up na 12 maanden **Spraakverstaan in ruis (mediaan SRTn in dB (range) en gemiddelde SRTn in dB (SD))** <u>SISSS slechtste gehoorsituatie</u> (P<0,05, **significant**)[25]: I: 5,6 (−2,8 tot 22,8) en 7,1 (7,5)	**Nieuw ontstane tinnitus (n/N, %)** I: 5/10 (50%) C: 1/12 (8,3%) **Tinnitus score op baseline en na 12 maanden follow up (mediaan, range)** **THI** <u>THI overall:</u>

[25] Wanneer spraak aan het slechtst horende oor wordt aangeboden en ruis aan het best horende oor. In de C-groep werd spraak aangeboden aan het oor zonder CI en ruis aan het oor met CI.

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie, Controle, FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
	• Een afwijkende cochleaire anatomie in één of beide oren • Een chronische oorontsteking in één of beide oren	**Follow-up:** 12 maanden **Relevante uitkomstmaten:** <u>Spraak in ruis:</u> • U-STARR (spraak in ruis recht vooruit) • SISSS (spraak verstaan in ruis vanuit verschillende hoeken) <u>Spraak in stilte:</u> • CVC woorden (op 65 dB, 70 dB, of 75 dB) <u>Lokaliseren van geluid:</u> • Op 60, 30 en 15 graden <u>Hoorspecifieke kwaliteit van leven:</u> • SSQ • NCIQ <u>Generieke kwaliteit van leven (alleen in studieprotocol)</u> • EQ5D • HUI3	**Leeftijd in jaren (mediaan (SD):** I: 47.7 (15.9) C: 52.5 (12.5) **Gebruik hoortoestel n/N (%):** Totale groep 34/38 (89%) I: 15/19 C: 19/19 (na 12 maanden dragen nog 12/19 patiënten een hoorapparaat) **Aantal patiënten met tinnitus (n/N, %):** 16/38 (42.1%) I: 9/19 (47.4%) C: 7/19 (36.8%)	C: 14,4 (8,1 tot 30,0) en 15,8 (6,3) <u>SISSS beste gehoorsituatie</u> (niet significant)[26]: I: 4,1 (−4,7 tot 14,1) en 4,1 (5,9) C: 5,0 (−3,1 tot 30,0) en 5,9 (7,3) <u>U-STARR Spraak in ruis beide recht van voren</u> (niet significant): I: 8,2 (0,3 tot 18,4) en 8,2 (5,3) C: 9,1 (2,2 tot 30) en 10,0 (6,3) **Spraakverstaan in stilte (mediaan % (range) en gemiddelde % (SD), niet significant)** <u>CVC woorden</u>: I: 88,0 (67 tot 100) en 86,8 (9,5) C: 85,0 (70 tot 98) en 83,4 (8,9) **Lokaliseren van geluid, % correct (mediaan (range) en gemiddelde (SD), alle significant P<0,05):** <u>60 graden</u>:	I: 22,00 (0–48) en 12,0 (0–28) C: 8,00 (2–32) en 2,0 (0–6) **TQ** <u>TQ overall:</u> I: 20,0 (1–41) en 9,0 (0–26) C: 7,0 (0–33) en 7,0 (0–21) **VAS** <u>VAS Tinnitus:</u> I: 5,0 (0–10) en 3,0 (0–7) C: 4,0 (0–7) en 1,5 (0–5) Alle gevonden resultaten zijn niet significant verschillend tussen de I en de C na 12 maanden. De tinnitus scores nemen in beide groepen af. Maar sommige patiënten kregen juist tinnitus door de implantatie.

[26] Wanneer spraak aan het best horende oor wordt aangeboden en ruis aan het slechtst horende oor. In de C-groep werd spraak aangeboden aan het oor met het CI en ruis aan het oor zonder CI.

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie, Controle, FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
				I: 96,7 (73,3 tot 100,0) en 93,7 (7,8) C: 50,0 (30,0 tot 90,0) en 50,5 (16,5) <u>30 graden:</u> I: 76,7 (43,3 tot 96,7) en 71,8 (14,0) C: 30,0 (16,7 tot 50,0) en 30,9 (10,2) <u>15 graden:</u> I: 53,3 (33,3 tot 90,0) en 56,7 (16,3) C: 30,0 (20,0 tot 50,0) en 29,0 (8,8) **Hoorspecifieke kwaliteit van leven** <u>SSQ subschalen</u> Geen data. Significante verschillen tussen I en C op alle subschalen. <u>NCIQ subschalen</u> Geen data. Geen significante verschillen tussen I en C op alle subschalen.	
Van Zon et al., 2017[38] Multicenter RCT NTR1722 Nederland	Zie Smulders et al., 2016.	Zie Smulders et al., 2016. **Follow-up:** 24 maanden	Zie Smulders et al., 2016. **Interventiegroep (I):** N=19 (1 uitval) **Controlegroep (C):** N=18 (2 uitval)	Follow-up na 24 maanden **Spraakverstaan in ruis (mediaan SRTn in dB (range))**	

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie, Controle, FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
		Relevante uitkomstmaten: Dezelfde als in Smulders et al., 2016 maar met deze aanvulling: <u>Generieke kwaliteit van leven</u> • EQ5D • HUI3		<u>SISSS slechtste gehoorsituatie</u>[27] (P<0,05, **significant**): I: 5,9 (-4,7 tot 30,0) C: 13,3 (5,3 tot 30,0) <u>SISSS beste gehoorsituatie</u>[28] (niet significant): I: 2,5 (−9,1 tot 13,1) C: 3,8 (−3,8 tot 30,0) <u>U-STARR Spraak in ruis beide recht van voren</u> (niet significant): I: 7,5 (0,6 tot 19,4) C: 9,8 (1,6 tot 22,5) **Spraakverstaan in stilte (mediaan % (range), niet significant)** <u>CVC woorden:</u> I: 88,0 (55,0 tot 100,0) C: 88,5 (52,0 tot 98,0) **Lokaliseren van geluid, % correct (mediaan (range), alle significant P<0,05):** <u>60 graden:</u> I: 96,7 (66,7 tot 100,0) C: 46,7 (30,0 tot 90,0) <u>30 graden</u>:	

[27] Wanneer spraak aan het slechtst horende oor wordt aangeboden en ruis aan het best horende oor. In de C-groep werd spraak aangeboden aan het oor zonder CI en ruis aan het oor met CI.

[28] Wanneer spraak aan het best horende oor wordt aangeboden en ruis aan het slechtst horende oor. In de C-groep werd spraak aangeboden aan het oor met het CI en ruis aan het oor zonder CI.

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie, Controle, FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
				I: 63,3 (36,7 tot 100,0) C: 26,7 (6,7 tot 56,7) <u>15 graden:</u> I: 53,3 (16,7 tot 90,0) C: 23,3 (13,3 tot 46,7) **Hoorspecifieke kwaliteit van leven (mediaan (range))** <u>SSQ</u> SSQ Spraakverstaan: Significant I: 5,9 (2,2 tot 8,8) C: 3,1 (1,7 tot 8,3) SSQ Kwaliteit van horen: Significant I: 6,6 (2,9 tot 8,1) C: 2,4 (5,0 tot 7,3) SSQ Ruimtelijk horen: Niet significant I: 6,1 (3,7 tot 8,5) C: 4,4 (3,6 tot 10,3) <u>NCIQ</u> NCIQ subschalen Geen significante verschillen tussen I en C. NCIQ Sociale interactie I: 63,9 (38,9 tot 88,9) C: 62,5 (27,5 tot 77,8) NCIQ Activiteit	

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie, Controle, FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
				I: 77,5 (43,8 tot 95,0) C: 70,0 (25,0 tot 97,5) NCIQ Zelfvertrouwen I: 75,0 (57,2 tot 92,5) C: 62,5 (25,0 tot 92,5) NCIQ Spraakproductie I: 91,7 (60,0 tot 100,0) C: 88,7 (32,5 tot 97,5) NCIQ Geavanceerde geluidsperceptie I: 62,5 (35,0 tot 95,0) C: 46,5 (17,7 tot 85,0) NCIQ Basis geluidsperceptie I: 90,0 (60,0 tot 100,0) C: 88,7 (32,5 tot 100,0) **Generieke kwaliteit van leven (mediaan (range))** <u>EQ5D</u> Geen significante verschillen tussen I en C. EQ5D totale nutsscore I: 1,0 (0,7 tot 1,0) C: 1,0 (0,8 tot 1,0) EQ5D Thermometer/VAS I: 77,0 (50,0 tot 100,0) C: 85,0 (62,0 tot 100,0)	

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie, Controle, FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
				EQ5D overall mean (SD) I: 81,94 (10,84) n=16 C: 80,05 (10,71) n=19 SMD 0,17 (-0,49 tot 0,84) ns <u>HUI3</u> Geen significante verschillen tussen I en C. I: 0,8 (0,5 tot 0,9) C: 0,7 (0,4 tot 0,9) HUI3 overall (mean (SD) I: 69 (18) n=16 C: 68 (16) n=19 SMD: 0,06 (-0,61 tot 0,72) ns	

Observationele studies

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie(s), FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
Härkönen et al. (2015)[61] Prospectieve cohortstudie Finland	Werkende volwassenen met één CI	**De interventie:** Een 2e CI Patiënten waren hun eigen vergelijking: UCI (vóór tweede CI) en BICI (na tweede CI) **Metingen:** T0: Voor implantatie 2e CI T1: 12 mnd na activatie 2e CI **Uitkomstmaten:** <u>Lokalisatie van geluid</u> (5 luidsprekers op 0 graden , ±45 graden en ±90 graden azimut in het horizontale vlak, op 1 m afstand van de deelnemer met een presentatieniveau van 65 dB SPL). Foutindex[29] <u>Spraak in ruis vanuit verschillende richtingen</u>[30] Fonetisch evenwichtige Finse woorden van twee lettergrepen	N=15 • Leeftijd (gemiddeld, range): 41 jaar (19–58) • Aantal vrouwen: 9 van de 15 • Gebruik hoortoestel in contralateraal oor: N=10 Etiologie: • Bilateraal progressief postlinguaal sensorineuraal gehoorverlies (n=14) • Bilateraal gehoorverlies sinds geboorte (n=1) Tijd van eerste CI tot deelname studie (gemiddeld, range): 4,7 jaar (1–14)	**Lokalisatie van geluid** Foutindex T0: 0,73 T1: 0,31 p < 0,001 **Spraak in ruis vanuit verschillende richtingen (gemiddeld % correcte woorden)** Bij 0 SNR: T0: 57% T1: 78% p<0,001 Bij –5 SNR: T0: 32% T1: 50%, p=0,002 **Kwaliteit van leven (gemiddelde, (SD))** <u>SSQ VAS-schaal</u> Ruimtelijke perceptie T0: 3,0 (1,5) T1: 6,3 (1,4) p < 0,01 Geluidskwaliteit T0: 6,7 (1,3) T1: 7,6 (1,1) p < 0,01 Spraakverstaan T0: 5,7 (1,3) T1: 7,0 (1,6) p < 0,01	

[29] De foutindex kwantificeert de nauwkeurigheid van de geluidslokalisatie van 0 tot 1. 0 komt overeen met perfecte lokalisatienauwkeurigheid en 1 met toevalsprestatie. De index wordt berekend als de som van alle azimutfouten tijdens de test, waarbij de azimutfout het aantal luidsprekers tussen de waargenomen en de gepresenteerde luidspreker is, gedeeld door de gemiddelde willekeurige fout (16 voor de opstelling in Harkonen et al. 2015).

[30] Het spraaksignaal werd afgespeeld op een vast niveau (65 dB SPL) via een luidspreker recht voor de deelnemer. Het niveau van het ruisignaal werd in stappen van 5 dB gevarieerd om verschillende signaal-ruisverhoudingen (SNR's) te verkrijgen.

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie(s), FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
		werden gebruikt als spraakmateriaal. <u>Kwaliteit van leven</u> GBI totaalscore SSQ (VAS per subschaal) 15D		**Kwaliteit van leven (gemiddelde (SD))** <u>GBI</u> T0: +43,0 (19,0) T1: +39,0 (17,0) p < 0,001 **Kwaliteit van leven (gemiddelde)** <u>15D</u> T0: 0,93 T1: 0,96 p < 0,05	
Kraaijenga et al. (2017)[62] Prospectief observationeel onderzoek binnen een multicenter RCT NTR1722 The Netherlands	Zie RCT Smulders et al. (2016)	**De interventie:** Sequentiele bilaterale cochleaire implantatie met een duur van 2 jaar tussen 1e en 2e CI. **Metingen:** 24 mnd: vòòr 2e CI 36 mnd: 1 jaar na 2e CI **Relevante uitkomstmaten:** <u>Spraak in ruis:</u> • U-STARR (spraak in ruis recht vooruit) • SISSS (spraakverstaan in ruis vanuit verschillende hoeken) <u>Spraak in stilte:</u> • CVC woorden (op 65 dB, 70 dB, of 75 dB) <u>Lokaliseren van geluid:</u> • Op 60, 30 en 15 graden <u>Hoorspecifieke kwaliteit van leven:</u> • SSQ • NCIQ	Zie RCT Smulders et al. (2016) N=16 (oorspronkelijk n=19 maar 3 deelnemers wilden de 2e CI niet)	**Lokaliseren van geluid, % correct (mediane verschil tussen 24 en 36 mnd (97,5% BI)).** ***sign. verbetering** 60 graden: 43,3 (31,7 tot 53,2)* 30 graden: 35,8 (25,0 tot 46,7)* 15 graden: 26,7 (13,3 tot 40,0)* **Spraakverstaan in ruis (mediane verschil tussen 24 en 36 mnd, SRTn in dB (97,5% BI))** <u>SISSS</u> SISSS slechtste gehoorsituatie: −7,3 (−13,7 tot −1,1)* SISSS beste gehoorsituatie: niet significant (geen data) <u>U-STARR:</u> n.s. (geen data) **Spraakverstaan in stilte** <u>CVC woorden:</u> niet significant (geen data) **Hoorspecifieke kwaliteit van leven (mediane verschil tussen 24 en 36 mnd (97,5% BI))**	

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie(s), FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
		Generieke kwaliteit van leven (alleen in studieprotocol) • EQ5D • HUI3		SSQ SSQ Spraakverstaan: 0,64 (0,27 tot 2,06)* SSQ Kwaliteit van horen: 1,10 (0,05 tot 1,85)* SSQ Ruimtelijk horen: 2,41 (1,45 tot 3,97)* NCIQ NCIQ Sociale interactie: 5,6 (95% BI 0,3 tot 11,7) Maar n.s. na correctie voor meervoudig testen (97,5% BI) NCIQ Activiteit: 7,2 (95% BI 0,0 tot 13,8) maar n.s. na correctie voor meervoudig testen (97,5% BI) Andere subschalen van NCIQ: geen data **Generieke QoL** HUI3, EQ5D n.s. Alleen figuren in supplement, geen data.	
Kraaijenga et al. (2019)[63] Prospectief observationeel onderzoek binnen een multicenter RCT NTR1722 The Netherlands	Zie RCT Smulders et al. (2016)	**De interventie:** Sequentiële bilaterale cochleaire implantatie met een duur van 2 jaar tussen beide implantaties. **Metingen:** 1, 2, 3, 4 jaar follow-up Jaar 1 en 2: vóór 2e CI Jaar 3 en 4: 1 en 2 jaar na 2e CI	Zie RCT Smulders et al. (2016) en Kraaijenga et al. (2017) N=16 (oorspronkelijk n=19 maar 3 deelnemers wilden de 2e CI niet) Aantal patiënten die preoperatief tinnitus hebben: N=7	**Follow-up: jaar 4 t.o.v. jaar 1** **Lokaliseren van geluid, % correct (gemiddeld verschil (95% BI))** 60 graden: 43,04 (34,78 tot 51,29), p < 0,0001 30 graden: 35,73 (25,67 tot 45,79), p < 0,0001 15 graden: 17,85 (6,69 tot 29,01), p = 0,002 **Spraakverstaan in ruis, beide recht van voren(gemiddeld verschil SRTn in dB (95% BI))** 0,02 (-2,27 tot 2,32), p = 0,99 **Spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen (gemiddeld verschil SRTn in dB (95% BI))** SISSS	**Tinnitus, gemiddelde en 95% BI interval** tinnituslast 0,61 (0,41 tot 8,17), p = 0,42

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie(s), FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
				SISSS slechtste gehoorsituatie: -7,06 (-10,44 tot -3,67), p < 0,0001 SISSS beste gehoorsituatie: 0,60 (-3,31 tot 2,11), p = 0,66. **Spraakverstaan in stilte (gemiddeld verschil in %, 95% BI)** <u>CVC woorden</u> -0,13 (-9,81 tot 9,55), p = 0,98 **Hoorspecifieke kwaliteit van leven (gemiddeld verschil, 95% BI)** <u>SSQ</u> SSQ Spraakverstaan: 0,75 (0,10 tot 1,41), p = 0,025 SSQ Kwalitatief horen: 1,21 (0,46 tot 1,95), p = 0,002 SSQ Ruimtelijk horen: 1,54 (0,57 tot 2,52), p = 0,002 <u>NCIQ</u> NCIQ basic: 12,22 (4,27 tot 20,17), p = 0,003 NCIQ geavanceerd: 5,97 (-1,46 tot 13,40), p = 0,114 NCIQ spraak: -1,79 (-6,86 tot 3,29), p = 0,49 NCIQ zelfvertrouwen: 7,08 (0,87 tot 13,30), p = 0,026 NCIQ Activiteit: 7,80 (0,78 tot 14,82), p = 0,03 NCIQ Sociale interactie: 7,07 (1,19 tot 12,96), p = 0,019 **Generieke QoL (gemiddeld verschil, 95% BI)<u>:</u>** -0,04 (-0,11 tot 0,03), p = 0,30	

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie(s), FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
				HUI3: 0,02 (-0,08 tot 0,12) p = 0,71 **Complicaties** Post-operatief (<30 dagen) en zeer ernstig (n): Na simultane BiCI: 0 Na sequentiële CI: 0	
Olze et al. (2021)[64] Prospectieve cohortstudie Een chirurgische KNO afdeling van een academische ziekenhuis in Duitsland	Bilateraal dove volwassenen met één CI Postlinguaal doof Spraakverstaanbaarheid van ≤ 40% op de Freiburg-monosyllabische test in een rustige omgeving (65 dB SPL) met een aangepast hoortoestel.	**De interventie:** Sequentiële CI, diverse typen **Follow-up momenten:** T1: na eerste CI) T2: na tweede CI Follow-up tijd tussen T1 en T2 was gemiddeld 1,8 jaar (±0,9, range 0,5 tot 3,4). **Relevante uitkomstmaten:** Hoorspecifieke kwaliteit van leven: NCIQ Oldenburg Inventory (OI) Tinnitus: TQ	N=40 11 mannen, 29 vrouwen Gem. leeftijd: 50,3 jaar (range 18-71) bij 1e CI Gem. duur tussen 1e en 2e CI: 3,6 jaar Duur doofheid: gemiddeld 8,7 jaar voor implantatie Aantal patiënten met tinnitus voor 1e implantatie: n=28	**Hoorspecifieke kwaliteit van leven gemiddelde (SeM))** NCIQ T1: 65,4 (±12,7) T2: 71,3 (±12,7), p<0,01 Subschalen: een significante toename op T2 t.o.v. T1 behalve voor subschaal 3. Geen data, alleen in figuren OI T1: 3,1 (±0,8), T2: 3,7 (±0,7), p<0,001 Subschalen: Een significante toename. Geen data, alleen figuur.	**Tinnitus, gemiddelde (SeM) bij N=28** TQ T1: 12,8 (±12,5) T2: 8,7 (±12,2) p < 0,05 Subschalen: Een significante afname voor Psychische nood en Auditieve perceptuele problemen. Geen data, alleen figuur. Tinnitus (N) T1: n=22 T2: N=17
Reeder et al. (2014)[65] Prospectieve observationele studie	Volwassenen met 1 CI die in aanmerking	**De interventie:** Sequentiële CI	N=21	**Hoorspecifieke kwaliteit van leven (gemiddeld verschil tussen 9-12 mnd en pre-bilateraal), n=16** SSQ	

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie(s), FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
VS	komen voor een 2e CI.	Duur tussen eerste en tweede CI: gemiddeld 5,2 jaar. **Metingen:** T1: Voorafgaand aan 2e CI (pre-bilateraal) T2: 9-12 maanden na activering van het tweede CI **Uitkomstmaten:** Hoorspecifieke kwaliteit van leven: SSQ	Leeftijd in jaren (gemiddeld, SD): 53,8 (8,0) jaar Postlinguaal ernstige perceptieve gehoorstoornis gehoorverlies: n=18 Start gehoorverlies < 5 jarige leeftijd: N=3 De meesten droegen een hoortoestel Tijd tussen 1e en 2e CI in jaren (gemiddelde, SD): 5,2 (4,6) Etiologie is divers: erfelijk (n=7) onbekend (n=5) autoimmuun (n=2) ototoxiciteit (n=2) anders (n=5)	Spraak: 2,1 (p < 0,001) Ruimtelijk inzicht: 2,9 (p < 0,01) Kwaliteit: 1,8 (p < 0,01)	
Sivonen et al. (2021)[66] Prospectieve cohortstudie Finland	• Volwassenen met bilateraal (zeer) ernstig gehoorverlies die in aanmerking komen voor een 2e CI. • Postlinguaal doof	**De interventie:** sequentiële CI Duur tussen eerste en tweede CI: gemiddeld 5,4 jaar. **Metingen:** T1=Voorafgaand aan 2e CI T2=12 maanden na activering van het tweede CI	N=27 N was 29 maar 2 zijn geëxcludeerd vanwege incomplete data Gem. leeftijd: 44,2 jaar (range 19,6–64,8) Duur gehoorverlies: gemiddeld 35,1 jaar (range 18,2–56,2)	**Spraakverstaan: Spraak in ruis beide recht van voren, mediane SRT in dB** T1: -3,9 T2: -6,5 **Kwaliteit van leven T2, gemiddelde (±SEM).** <u>GBI</u> Totaalscore: +55 (±4%) Algemeen: +71 (±4%) Sociaal: +31 (±7%) Fysiek: +17 (±6%)	

Study, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Interventie(s), FU en uitkomstmaten	Patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
		Uitkomstmaten: Spraakverstaan[31]: Spraak-in-ruis testen met de FMST in drie situaties: • Spraak en ruis van voren (S0N0) Generieke kwaliteit van leven: GBI en GHSI (subscale score − 1) × 25	Duur doofheid 2e oor: gemiddeld 21,0 jaar (range 1,8–47,9) Tijd tussen 1e en 2e CI in jaren (gemiddelde, range): 5,4 (1,0–16) years Hoortoestel in contralateraal oor: N=8 Etiologie liep uiteen, bij N=14 onbekende oorzaak	Sign verbeteringen na 12 mnd t.o.v. hypothetische waarde van 0 (geen verandering na interventie) **Kwaliteit van leven, n=23, gemiddelde (±SEM) Op T2 vs T1.** <u>GHSI</u> Totaalscore: 66 (**±**2) vs. 61 (**±**2) p < 0,05 Subschalen: Algemeen: 64 (± 3) vs. 56 (± 2), p < 0,05 Sociaal: n.s. Fysiek: n.s.	

[31] De tests werd uitgevoerd in een geluiddichte ruimte met twee luidsprekers op oorhoogte, op 1 meter afstand van de patiënt. Er werd gebruikgemaakt van gestandaardiseerde lijsten met elk 20 zinnen. De ruis had hetzelfde frequentiespectrum als de spraak (stationaire ruis). De SRT werd gemeten: het niveau (in decibel signaal-ruisverhouding) waarop een patiënt 50% van de woorden correct kan herhalen.

Bijlage 6 - Beoordeling risico op bias

Beoordeling van de RoB van RCT's.
Na de onderstaande overzichtstabel staat op de volgende pagina's de beoordelingen met toelichting van elke studie apart.

Studie	1. Random sequence generation (selection bias)	2. Allocation concealment (selection bias)	3. Blinding of participants and personnel (performance bias)	4. Blinding of outcome assessment (detection bias)	5. Incomplete outcome data (attrition bias)	6. Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Summerfield et al., 2006							
Smulders et al., 2016							
Van Zon et al., 2017				**Patiëntgerappor-teerde uitkomsten** **Uitkomsten met testopstellingen**			

Legenda:
Low risk of bias
Unclear
High risk of bias

Summerfield et al., 2006	Beoordeling	Toelichting
1. Was de toewijzing van de interventie aan de patiënten gerandomiseerd?	Ja/Low	"A computer programme allocated the participants randomly to one group or the other."
2. Degene die patiënten insluit hoort niet op de hoogte te zijn van de randomisatievolgorde. Was dat hier het geval?	Onduidelijk / unclear	Geen informatie. "Following randomisation, participants completed a battery of questionnaires to provide baseline data." Het is onduidelijk of het randomisatieproces geslaagd is, aangezien er geen basiskenmerken van de patiënten zijn gerapporteerd.
3. Waren de patiënten en de behandelaars geblindeerd voor de behandeling?	Nee/high	De uitkomst kan zijn beïnvloed door het ontbreken van blindering van patiënten en zorgverleners. Patiënten in de controle-/wachtlijstgroep ontvangen geen behandeling. Patiënten in de interventiegroep ondergaan een chirurgische ingreep en kunnen een positieve verandering verwachten.
4. Waren de effectbeoordelaars geblindeerd voor de behandeling?	Nee/High	De patiënten zelf waren ook de beoordelaars van de uitkomsten, aangezien er alleen patiëntgerapporteerde metingen van de kwaliteit van leven beschikbaar waren.
5. Is van een voldoende proportie van alle ingesloten patiënten een volledige follow-up beschikbaar? Indien nee: selectieve loss-to-follow-up voldoende uitgesloten?	Nee/high	Meer dan 10% loss-to-follow-up. Vier (17%) patiënten werden uitgesloten van de analyse omdat ze zich terugtrokken. Het verlies aan follow-up was selectief: één patiënt bevond zich in de interventiegroep en drie in de wachtlijstgroep. Het is onduidelijk of er intention-to-treat analyses zijn uitgevoerd.
6. Is selectieve publicatie van resultaten voldoende uitgesloten?	Nee/High	De analysemethoden voor de primaire uitkomstmaat waren niet vooraf gespecificeerd. Basisstatistieken zoals gemiddelden en standaarddeviaties worden niet weergegeven in tabellen of tekst. De figuren representeren de uitkomsten van variantieanalyses. Daarom worden de uitkomsten van belang onvolledig weergegeven, omdat ze niet in een meta-analyse kunnen worden opgenomen. Vanwege bovenstaande maken we gebruik van de rapportage van de resultaten van deze studie in de SR van Van Schoonhoven et al. (2013), die de data heeft opgevraagd.
Other bias	Geen	

Smulders et al., 2016	Beoordeling	Toelichting
1. Was de toewijzing van de interventie aan de patiënten gerandomiseerd?	Ja/Low	"The randomization program was designed by an independent datamanager and could not be influenced by any of the researchers."
2. Degene die patiënten insluit hoort niet op de hoogte te zijn van de randomisatievolgorde. Was dat hier het geval?	Ja/low	De basismetingen vonden plaats voordat de randomisatie plaatsvond. De randomisatie lijkt succesvol, gezien de vergelijkbaarheid van de basiskenmerken van de patiënten in tabel 1.
3. Waren de patiënten en de behandelaars geblindeerd voor de behandeling?	Onduidelijk / unclear	Geen blindering. De uitkomst zou beïnvloed kunnen worden door het ontbreken van blindering van patiënten en zorgverleners. Mogelijk gedroegen zorgverleners zich anders dan patiënten in de interventiegroep. En mogelijk waren patiënten in de controlegroep minder gemotiveerd. Niettemin ontvingen beide groepen een interventie, namelijk twee CI's in de BICI-groep en één CI in de UCI-groep. Een contralateraal hoortoestel werd aangemoedigd in de UCI-groep. De controlegroep ontving het beste alternatief. Beide groepen zouden positieve verwachtingen kunnen hebben van de ontvangen interventie.
4. Waren de effectbeoordelaars geblindeerd voor de behandeling?	Onduidelijk / unclear	Geen blindering. "Masking was not possible because of the nature of the study; one could see on the outside whether a patient had one or two implants". Bij objectieve uitkomsten is het risico op vertekening echter minder groot. Bij door patiënten gerapporteerde uitkomsten kan de vertekening wel ernstig zijn. We konden de patiëntgerapporteerde uitkomsten echter niet gebruiken bij de follow-up na 12 maanden, omdat er geen gegevens werden gerapporteerd. Zie ook vraag 6, selectieve rapportage.
5. Is van een voldoende proportie van alle ingesloten patiënten een volledige follow-up beschikbaar? Indien nee: selectieve loss-to-follow-up voldoende uitgesloten?	Ja/low	Minder dan 10% uitval tijdens de follow-up, aangezien slechts twee patiënten zich terugtrokken (5%). De uitval tijdens de follow-up was niet selectief: één in elke groep. Bovendien, "all other patients completed the test sessions for the 1-year follow-up period (Figure 1)".
6. Is selectieve publicatie van resultaten voldoende uitgesloten?	Onduidelijk/ unclear	Niet alle vooraf vastgestelde primaire uitkomstmaten van de studie zijn gerapporteerd. Algemene kwaliteit van leven-metingen (EQ5D en HUI3) werden beschreven in het onderzoeksprotocol, maar de resultaten ervan werden niet gerapporteerd. Er werden geen bijwerkingen of complicaties gerapporteerd. En de resultaten met betrekking tot de gehoorspecifieke kwaliteit van leven werden

Smulders et al., 2016	Beoordeling	Toelichting
		alleen in figuren weergegeven; er werden geen gegevens in tabellen gerapporteerd.
Other bias	Nee/High	De uitvoering van de studie week af van de beschrijving in het studieprotocol. Bijvoorbeeld dat er minder patiënten gerekruteerd zijn. a. In de UCI-groep zouden 28 patiënten geïncludeerd worden vanwege mogelijke uitval omdat ze wisten dat ze 2 jaar moesten wachten op een tweede CI. b. De rekrutering van een derde, ongerandomiseerde vergelijkingsgroep die een CI krijgt en geen zicht heeft op een 2e CI. Deze groep was nodig om te controleren voor bias bij de kwaliteit van leven metingen in de controlegroep. Dit is echter niet gebeurd. Daarnaast ontbraken baselinegegevens over kwaliteit van leven instrumenten. Tevens werd er een andere klinische relevantiegrens gehanteerd (5 dB in plaats van 3 dB).

Van Zon et al., 2017	Beoordeling	Toelichting
1. Was de toewijzing van de interventie aan de patiënten gerandomiseerd?	Ja/Low	"The randomization program was designed by an independent datamanager and could not be influenced by any of the researchers."
2. Degene die patiënten insluit hoort niet op de hoogte te zijn van de randomisatievolgorde. Was dat hier het geval?	Ja/low	De basismetingen vonden plaats voordat de randomisatie plaatsvond. De randomisatie lijkt succesvol, gezien de vergelijkbaarheid van de basiskenmerken van de patiënten in tabel 1.
3. Waren de patiënten en de behandelaars geblindeerd voor de behandeling?	Onduidelijk / unclear	Geen blindering. De uitkomst zou beïnvloed kunnen worden door het ontbreken van blindering van patiënten en zorgverleners. Beide groepen kregen een interventie, namelijk twee CI's in de BICI-groep en één CI in de UCI-groep. Een contralateraal hoortoestel werd aangemoedigd in de UCI-groep. De controlegroep ontving het beste alternatief. Beide groepen zouden positieve verwachtingen kunnen hebben van de ontvangen interventie.
4. Waren de effectbeoordelaars geblindeerd voor de behandeling?	Nee/High voor de patiëntgerapporteerde uitkomsten Onduidelijk / unclear voor de uitkomsten met een testopstelling	Geen blindering. "Masking was not possible because of the nature of the study; one could see on the outside whether a patient had one or two implants". Bij objectieve uitkomsten is de kans op ernstige vertekening echter kleiner.
5. Is van een voldoende proportie van alle ingesloten patiënten een volledige follow-up beschikbaar?	Ja/low	Minder dan 10% uitval tijdens de follow-up. N=37 patiënten werden geanalyseerd na twee jaar follow-up. Twee patiënten trokken zich na de baseline terug (5%),

Van Zon et al., 2017	Beoordeling	Toelichting
Indien nee: selectieve loss-to-follow-up voldoende uitgesloten?		één in elke groep. Nog een patiënt trok zich terug vóór de follow-up van 24 maanden (7,5%). Ontbrekende gegevens voor elke meting werden niet gerapporteerd.
6. Is selectieve publicatie van resultaten voldoende uitgesloten?	Nee/High	Alle resultaten met betrekking tot de uitkomstmaten werden gerapporteerd, maar niet met de bijbehorende statistieken (mediaan en 95% betrouwbaarheids-interval) die nodig zijn voor een meta-analyse.
Other bias	Nee/High	De uitvoering van de studie week af van de beschrijving in het studieprotocol. Bijvoorbeeld dat er minder patiënten gerekruteerd zijn: a. In de UCI-groep zouden 28 patiënten geïncludeerd worden vanwege mogelijke uitval omdat ze wisten dat ze 2 jaar moesten wachten op een tweede CI. En b. De rekrutering van een derde, ongerandomiseerde vergelijkingsgroep die een CI krijgt en geen zicht heeft op een 2e CI. Deze groep was nodig om te controleren voor bias bij de kwaliteit van leven metingen in de controlegroep. Daarnaast ontbraken baselinegegevens over kwaliteit van leven instrumenten.Tevens werd er een andere klinische relevantiegrens gehanteerd (5 dB in plaats van 3 dB).

Risico op Bias observationele studies

Study	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	% Yes	Overall RoB
Härkönen 2015											60%	moderate
Kraaijenga 2017											90%	low
Kraaijenga 2019											90%	low
Olze 2012											80%	low
Reeder 2014											40%	high
Sivonen 2021											40%	high

Beoordeling:

Ja
Nee
?
nvt

Overall RoB: Low (>70), Moderate (50-69%), High (<49%)

Questions:

1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?
5. Did the case series have complete inclusion of participants?
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?
8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?
10. Was statistical analysis appropriate?

Checklist: Quality Appraisal Tool for Case Series

The Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews – Checklist for Case Series. http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools.html

Antwoordopties zijn: Yes – No – Unclear – Not applicable (NA)

Harkonen et al. (2015)

Questions	Response
Confounding	
1 Were there clear criteria for inclusion in the case series?	NO: "Working adult patients with unilateral CI were invited to participate in the study." Er zijn echter geen specifieke inclusiecriteria.
2 Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	UNCLEAR
3 Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	YES: "Preoperative hearing tests on the non-implanted ear included pure-tone average (PTA, the mean of 0.5, 1,2, and 4 kHz) and speech discrimination (SD) with recorded bisyllabic, phonetically balanced words in the Finnish language, which were validated for adults".
Selection bias	
4 Did the case series have consecutive inclusion of participants?	NO: Zie vraag 5 voor alle beschikbare informatie over de inclusie van deelnemers.
5 Did the case series have complete inclusion of participants?	NO: In de publicatie staat: "We invited all currently working adult patients with unilateral CI to participate in the study. Fifteen of 24 patients (9 females, 6 males) with an average age of 41 years (range 19–58 years) replied and were included".
Information bias	
6 Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: Tabel 1 bevat informatie over leeftijd, geslacht, gebruik van hoortoestellen, tijd tussen implantaties en type processor. Informatie over de etiologie wordt in de tekst beschreven.
7 Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: "The etiology was bilateral progressive post-lingual sensorineural hearing loss in 14 patients, and 1 patient had severe bilateral hearing impairment since birth."
Clear reporting	
8 Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	YES: Informatie over de kwaliteit van leven wordt weergegeven in tabellen en beschreven in de tekst. Informatie over objectieve tests is beschreven in de tekst.
9 Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: Het onderzoek werd uitgevoerd in het Universitair Ziekenhuis van Tampere, Tampere, Finland.
10 Was statistical analysis appropriate?	YES: De vergelijking tussen de pre- en postoperatieve gegevens werd uitgevoerd met behulp van een niet-parametrische toets (Wilcoxon-rangtekentoets). Bonferroni-correcties werden toegepast op de Wilcoxon-toets in de SSQ-analyse.

Kraaijenga et al. (2017)

Questions	Response
Confounding	
1 Were there clear criteria for inclusion in the case series?	YES: Elf inclusiecriteria en drie exclusiecriteria werden duidelijk gespecificeerd (p. 882). Zie ook Smulders et al. (2016).
2 Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	YES: "Pure-tone average hearing loss of 70 dB or higher in each ear."
3 Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	YES: De tests die werden uitgevoerd om de toestand te meten, worden beschreven in het protocol van de RCT, dat te vinden is in de bijlage bij dit onderzoek.
Selection bias	
4 Did the case series have consecutive inclusion of participants?	YES: "Between January 12, 2010, and September 2, 2012, all participants eligible to participate in this study were discussed, and inclusion and exclusion criteria for each participant were verified".
5 Did the case series have complete inclusion of participants?	NO: In de publicatie staat: "A total of 19 participants were included in each group". Volgens het protocol waren er echter 20 deelnemers per groep nodig, en zouden er nog eens 8 deelnemers willekeurig worden toegewezen aan de sequentiële implantatie, aangezien uit deze groep de grootste uitval werd verwacht, met name van deelnemers die na de initiële 'eenzijdige' fase geen tweede implantaat meer wilden.
Information bias	
6 Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: Tabel 1 bevat informatie over demografische gegevens en andere gegevens zoals het gebruik van hoortoestellen, het behandelend ziekenhuis, de etiologie en zuivere toonaudiometrie.
7 Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: Zie vraag 6.
Clear reporting	
8 Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	YES: De uitkomsten van de opeenvolgende groepen worden duidelijk beschreven in de tekst en weergegeven in figuur 3 van de studie.
9 Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: Het onderzoek werd uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland, die in tabel 1 worden vermeld.
10 Was statistical analysis appropriate?	YES: "We used the Wilcoxon signed rank test to compare the 3-year results with the 1-year and 2-year results for the simultaneous and sequential BiCI groups separately, and we used Bonferroni correction for multiple testing. Median difference data were reported, including a 95%CI derived from the Hodges-Lehmann estimate in SPSS, version 22 (SPSS Inc)".

Kraaijenga et al. (2019)

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	YES: De inclusie- en exclusiecriteria waren duidelijk gespecificeerd. Zie ook Smulders et al. (2016).
2 Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	YES: "Unaided pure-tone average (PTA, mean of 500, 1,000, 2,000 Hertz) ≥70 dB in both ears."
3 Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	YES: De tests die werden uitgevoerd om de toestand te meten, worden beschreven in het protocol van de RCT, dat te vinden is in het supplement van de studie van Smulders et al. (2016).
Selection bias	
4 Did the case series have consecutive inclusion of participants?	YES: "Between December 2009 and September 2012, all adults eligible for cochlear implantation by the clinical teams of University Medical Centers Utrecht, Maastricht, Nijmegen, Groningen, and Leiden were assessed for this study's inclusion and exclusion criteria".
5 Did the case series have complete inclusion of participants?	NO: Er staat: "A total of 19 participants were included in each group". Volgens het protocol waren er echter 20 deelnemers per groep nodig, en zouden er nog eens 8 deelnemers willekeurig worden toegewezen aan de sequentiële implantatie, aangezien uit deze groep de grootste uitval wordt verwacht, met name van deelnemers die na de initiële 'eenzijdige' fase geen tweede implantaat wilden.
Information bias	
6 Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: Tabel 1 bevat informatie over demografische gegevens en informatie over de aandoening, zoals de duur van het ernstige gehoorverlies, het gebruik van een hoortoestel, de etiologie en de resultaten van een toonaudiometrie.
7 Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: Zie vraag 6.
Clear reporting	
8 Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	YES: De uitkomsten van de sequentiële groep worden duidelijk weergegeven in de figuren 2 tot en met 5, tabel 2 tot en met 6 en worden in de tekst beschreven.
9 Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: Het onderzoek werd uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland, die in tabel 1 worden vermeld.
10 Was statistical analysis appropriate?	YES: "All outcome measures were analyzed longitudinally (follow-up points 1, 2, 3 and 4 years) via a linear regression analysis with an autoregressive residual covariance matrix (generalized estimating equations type, using a maximum likelihood estimation method). The tinnitus outcomes were analyzed longitudinally via a logistic regression analysis with an autoregressive residual covariance matrix (generalized estimating equations type), as the outcome was dichotomized. All models included time (as a categorical variable), group (simBiCI versus UCI/seqBiCI), the interaction between time and group (to study whether the course of scores differed between the study groups) and baseline score of the particular outcome (to adjust for possible baseline differences)".

Olze et al. (2012)

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	YES: De onderzoeksgroep bestond uit 40 patiënten die na de taalverwerving doof waren geworden.
2 Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	YES: Spraakperceptie van 40% of minder met behulp van de Freiburg-monosyllabische test in een stille omgeving (65 dB SPL).
3 Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	YES: De conditie werd gemeten met de Freiburg-monosyllabentest in een stille omgeving (65 dB SPL) met een aangepast hoortoestel.
Selection bias	
4 Did the case series have consecutive inclusion of participants?	YES: "All patients who were sequentially bilaterally implanted in our ENT surgery unit with a multi-channel CI for at least 6 months between 2000 and 2010 and have participated in our rehabilitation program were included in this study".
5 Did the case series have complete inclusion of participants?	YES: alle patiënten werden geïncludeerd.
Information bias	
6 Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: Informatie over demografische gegevens staat in de tekst beschreven.
7 Was there clear reporting of clinical information of the participants?	NO: Alleen de duur van de doofheid wordt gerapporteerd.
Clear reporting	
8 Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	NO: Sommige subjectieve uitkomsten op subschalen worden alleen in figuren weergegeven, niet als data.
9 Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: Charité Academic Hospital, Department of Otorhinolaryngology, Berlin, Germany.
10 Was statistical analysis appropriate?	YES: Gemiddelden met standard deviaties zijn gerapporteerd. "Changes of the patient's scores and hearing abilities were tested for significance using the Wilcoxon matched pairs test."

Reeder et al. (2014)

Questions	Response
Confounding	
1 Were there clear criteria for inclusion in the case series?	NO: De enige genoemde inclusiecriteria waren dat volwassenen die een unilateraal cochleair implantaat hadden ontvangen, open-set spraakherkenning hadden en bezig waren met het verkrijgen van een tweede cochleair implantaat, werden uitgenodigd om deel te nemen.
2 Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	UNCLEAR: Geen informatie over.
3 Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	UNCLEAR: Geen informatie over.
Selection bias	
4 Did the case series have consecutive inclusion of participants?	UNCLEAR: "At the time of this interim analysis, 24 adults met inclusion criteria and had been invited to participate..." Het was een tussentijdse analyse; ze waren van plan om 31 patiënten te laten deelnemen.
5 Did the case series have complete inclusion of participants?	UNCLEAR: Het was een tussentijdse analyse. En bovendien: "three [patients] declined enrollment for transportation or health reasons.
Information bias	
6 Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: De demografische gegevens worden in de tekst beschreven en in tabel 1 weergegeven.
7 Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: Klinische informatie wordt beschreven in de tekst en weergegeven in tabel 1.
Clear reporting	
8 Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	NO: Hoewel de resultaten duidelijk in cijfers worden weergegeven en de significantie ervan wordt gerapporteerd, ontbreken beschrijvende statistieken zoals gemiddelden en standaarddeviaties voor de uitkomstmaten.
9 Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: Adult Cochlear Implant and Hearing Rehabilitation Program at Washington University School of Medicine (WUSM)
10 Was statistical analysis appropriate?	YES: De resultaten werden geanalyseerd met behulp van standaard variantieanalyses (ANOVA) en het laatste meetmoment (doorgaans 12 maanden) voor elke deelnemer onder elke CI-conditie (eerst geïmplanteerd oor [CI1], tweede geïmplanteerd oor [CI2], bilateraal). Soms viel de laatste meting niet binnen het interval van 12 maanden, maar de algemene aanpak om de laatste meting te gebruiken zorgde voor een voldoende grote steekproefomvang voor de analyses. Deze analyses maakten gebruik van een herhaalde metingen ANOVA met de CI-conditie als herhaalde meting en Bonferroni-gecorrigeerde post-hoc vergelijkingen wanneer de algehele F-toets significant was. De uitzondering hierop was de CNC-woordtest, die niet bilateraal werd afgenomen.

Sivonen et al. (2021)

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	UNCLEAR: Oorspronkelijk includeerden ze volwassenen in de werkzame leeftijd die in aanmerking kwamen voor BICI. Mensen die vóór hun taalverwerving doof waren geworden, werden uitgesloten.
2 Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	UNCLEAR
3 Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	YES: De duur van het gehoorverlies en de duur van de doofheid werden berekend aan de hand van de patiëntendossiers voor elk oor en gedefinieerd als de tijd tussen de CI-operatie en het moment waarop de gemiddelde drempelwaarde voor zuivere tonen (PTA; gemiddelde gehoordrempel van 500, 1000, 2000 en 4000 Hz) in dat oor respectievelijk slechter was dan 25 en 80 dB gehoorniveau (HL).
Selection bias	
4 Did the case series have consecutive inclusion of participants?	UNCLEAR: "We originally included the first 33 working-age adult patients eligible for BICI in this study." However, no time period was reported. Also, six patients were excluded from participation.
5 Did the case series have complete inclusion of participants?	UNCLEAR: "Data collection was not completed for two other patients." Ze werden uit de steekproef verwijderd.
Information bias	
6 Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: Tabel 1 toont de leeftijd van de deelnemers.
7 Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: Tabel 1 bevat ook klinische informatie zoals de oorzaak, de duur van het gehoorverlies en doofheid.
Clear reporting	
8 Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	NO: Hoewel de resultaten duidelijk in cijfers worden weergegeven en de significantie ervan wordt gerapporteerd, ontbreken beschrijvende statistieken zoals gemiddelden en standaarddeviaties voor veel uitkomstmaten.
9 Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	UNCLEAR: "..in our clinics.' Dat is waarschijnlijk waar de auteurs werkzaam zijn: Department of Otorhinolaryngology—Head and Neck Surgery, Helsinki University Hospital
10 Was statistical analysis appropriate?	YES: Op de SRT-in-ruis-gegevens werd een niet-parametrische Friedman-toets uitgevoerd om de verschillen tussen herhaalde metingen te bepalen. De scores voor de kwaliteit van leven werden geanalyseerd met behulp van de Student t-toets.

Bijlage 7 – Overige uitkomsten

Spraakverstaan in ruis recht van voren

De uitkomst spraak in ruis recht van voren is gerapporteerd in de publicatie van Smulders et al. (2016)[37] na 12 maanden follow-up en in de publicatie van Van Zon et al. (2017)[38] na 24 maanden.

12 maanden
Er zijn geen aanwijzingen dat een tweede CI resulteert in een klinisch relevant effect op spraakverstaan in ruis recht van voren. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

De gemiddelde (SD) score in de bilaterale CI groep was 8,2 dB (5,3) ten opzichte van 10,0 dB (6,3) in de unilaterale CI groep. Dit resulteert in een SMD van -0,3 (95% BI -0,9 tot 0,3) in het voordeel van bilaterale CI.

De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld omdat er onder andere sprake was van risico op bias. Zie bijlage 6 voor beoordeling op risico op bias. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid (klein aantal patiënten en het betrouwbaarheidsinterval doorkruist één grens voor klinische relevantie bij een SMD van -0,5).

24 maanden
Er zijn geen aanwijzingen dat een tweede CI resulteert in een klinisch relevant effect op spraakverstaan in ruis recht van voren. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

De gemiddelde (SD) score in de bilaterale CI groep was 8,8 dB (4,5) ten opzichte van 10,9 dB (5,2) in de unilaterale CI groep. Dit resulteert in een SMD van -0,4 (95% BI -1,1 tot 0,2) in het voordeel van bilaterale CI.

De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld omdat er onder andere sprake was van risico op bias. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid (klein aantal patiënten en het betrouwbaarheidsinterval doorkruist één grens voor klinische relevantie bij een SMD van -0,5).

Observationeel onderzoek
Drie van de zes studies hebben onderzocht of er verbeteringen optreden in spraakverstaan in ruis recht van voren bij patiënten die sequentieel een tweede CI kregen (Kraaijenga et al. 2017, 2019, en Sivonen et al. 2021).[62, 63, 66] De unilaterale CI groep uit de RCT van Smulders (2016)[37] kreeg na twee jaar een tweede CI. Ze vonden één jaar na het tweede CI geen significante verbetering in spraakverstaan in ruis recht van voren t.o.v. voor de plaatsing van het tweede CI (geen data). Ook na twee jaar werd er geen verbetering gezien (Kraaijenga et al. 2017, 2019).[62, 63] De andere studie rapporteerde wel verbeteringen een jaar na een tweede CI (Sivonen et al. 2021).[66]

Spraakverstaan in ruis vanuit verschillende richtingen (beste gehoorsituatie)

De uitkomst spraak in ruis vanuit verschillende richtingen is gerapporteerd in de publicatie van Smulders et al. (2016)[37] na 12 maanden follow-up en in de publicatie van Van Zon et al. (2017)[38] na 24 maanden. Er is een onderscheid gemaakt tussen de beste en de slechtste gehoorsituatie.[32] We vermelden hier de beste gehoorsituatie omdat in deze situatie minder meerwaarde wordt verwacht van een tweede CI.

Beste gehoorsituatie: 12 maanden

[32] Beste gehoorsituatie: Wanneer spraak aan het best horende oor wordt aangeboden en ruis aan het slechtst horende oor. In de C-groep werd spraak aangeboden aan het oor met het CI en ruis aan het oor zonder CI. In deze situatie profiteert de luisteraar maximaal van het zogeheten "head shadow effect" (de schaduw van het hoofd die de ruis dempt aan de kant van het CI). Slechtste gehoorsituatie: Wanneer spraak aan het slechtst horende oor wordt aangeboden en ruis aan het best horende oor. In de C-groep werd spraak aangeboden aan het oor zonder CI en ruis aan het oor met CI.

Er zijn geen aanwijzingen dat een tweede CI resulteert in een klinisch relevant effect op spraakverstaan in ruis recht vanuit verschillende richtingen. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

De gemiddelde (SD) SRTn score in de bilaterale CI groep was 4,1 dB (5,9) ten opzichte van 5,9 dB (7,3) in de unilaterale CI groep. Dit resulteert in een SMD van -0,3 (95% BI-0,9 tot 0,4) in het voordeel van bilaterale CI.

De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld omdat er onder andere sprake was van risico op bias. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid (klein aantal patiënten en het betrouwbaarheidsinterval doorkruist één grens voor klinische relevantie bij een SMD van -0,5).

Beste gehoorsituatie: 24 maanden
Een tweede CI resulteert mogelijk in een klinisch relevante verbetering van spraakverstaan in ruis vanuit verschillende richtingen in de beste gehoorsituatie. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

De gemiddelde (SD) SRTn in de bilaterale CI groep was 2,3 dB (5,6) ten opzichte van 8,5 dB (8,5) in de unilaterale CI groep. Dit resulteert in een SMD van -0,9 (95% BI -1,5 tot -0,2) in het voordeel van bilaterale CI.

De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld omdat er onder andere sprake was van risico op bias. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid (klein aantal patiënten en het betrouwbaarheidsinterval doorkruist één grens voor klinische relevantie bij een SMD van -0,5).

Spraakverstaan in stilte

Spraakverstaan in stilte is gerapporteerd in de publicatie van Smulders et al. (2016)[37] na 12 maanden follow-up en in de publicatie van Van Zon et al. (2017)[38] na 24 maanden.

Er zijn geen aanwijzingen dat een tweede CI resulteert in een klinisch relevant verbetering van spraakverstaan in stilte na 12 en 24 maanden. De kwaliteit van bewijs is als laag beoordeeld.

Het gemiddeld (SD) percentage correcte woorden in de bilaterale CI groep was 86,8% (9,5%) ten opzichte van 83,4% (8,9%) in de unilaterale CI groep. Dit resulteert in een SMD van 0,4 (95% BI -0,3 tot 1,0) in het voordeel van bilaterale CI. Na 24 maanden zijn deze percentages respectievelijk 82,8% (11,3%) en 81,8% (11,5%) met een bijbehorende SMD van 0,1 (95% BI -0,6 tot 0,7).

De kwaliteit van bewijs is op 12 maanden als laag beoordeeld omdat er onder andere sprake was van risico op bias. Daarnaast was er sprake van onnauwkeurigheid (klein aantal patiënten en het betrouwbaarheidsinterval doorkruist één of twee grenzen voor klinische relevantie bij een SMD van 0,5).

Observationele studies
Ook als de unilaterale CI groep uit de RCT van Smulders et al. (2016)[37] een tweede CI heeft gekregen zijn er drie en vier jaar na plaatsing van deze tweede CI geen verbeteringen gevonden in spraakverstaan in stilte (Kraaijenga et al. 2017, 2019).[62, 63]

Generieke kwaliteit van leven

Resultaten voor generieke kwaliteit van leven, gemeten met de EQ5D, de HUI3 en de GHSI, zijn afkomstig uit de publicatie van Summerfield et al. (2006)[59] na 9 maanden follow-up en van van Zon et al. (2017)[38] na 24 maanden.

De kwantitatieve gegevens behorend bij de studie van Summerfield et al. (2006)[59] zijn afkomstig uit de systematische review van Van Schoonhoven et al. (2013).[68] De resultaten in de publicatie van Van Zon et al. voor de HUI3 en de EQ5D zijn aangevuld met het gemiddelde (SD) en SMD die gerapporteerd worden in de systematische review van McRackan et al. (2019).

9 maanden
Het effect van een tweede CI op generieke kwaliteit van leven na 9 maanden is zeer onzeker. De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld.

Op de EQ5D is een effect-size gevonden van 0,13 (95% BI -0,67 tot 0,93) in het voordeel van bilaterale CI. Op de HUI en de GHSI zijn de effect-sizes respectievelijk 0,51 (95% BI -0,3 tot 1,32) en 0,48 (95% BI -0,33 tot 1,29).

De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld vanwege risico op bias en vanwege onnauwkeurigheid (kleine aantallen en het 95% betrouwbaarheidsinterval overschrijd de klinische relevantiegrenzen).

24 maanden
Het effect van een tweede CI op generieke kwaliteit van leven na 24 maanden is zeer onzeker. De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld.

Op de EQ5D en de HUI zijn de SMD's respectievelijk 0,17 (95% BI -0,49 tot 0,84) en 0,06 (95% BI -0,61 tot 0,72) in het voordeel van een tweede CI.

De kwaliteit van bewijs is als zeer laag beoordeeld vanwege risico op bias en onnauwkeurigheid.

Observationele studies
Vier studies keken naar het effect van een tweede CI op algemene kwaliteit van leven. Binnen de studie van Harkönen et al. (2015)[61] werd dit gemeten met de GBI en de 15D. Op beide vragenlijsten rapporteerden deelnemers een verbetering 12 maanden na activatie van een tweede CI. Binnen de follow-up studie van Kraaijenga werd één jaar na het tweede CI figuren gepresenteerd en geen data (Kraaijenga et al. 2017).[62] Twee jaar na het tweede CI bleek dat er geen verschillen waren in algemene kwaliteit van leven t.o.v. eerdere jaren zoals gemeten met de VAS, de HUI3 en de EQ5D (Kraaijenga et al. 2019).[63] Sivonen et al. (2021)[66] meldt 12 maanden na een tweede CI verbeteringen in kwaliteit van leven gemeten met de GBI en de GHSI.

Bijlage 8 – Reacties van partijen op conceptstandpunt

Reactie CI-ON en NVKNO

Van:
Verzonden: dinsdag 23 juni 2026 20:17
Aan:
CC:
Onderwerp: RE: Concept standpunt tweede cochleair implantaat bij ernstige slechthorendheid tot doofheid

Geachte,

Namens het CI-ON en de NVKNO stuur ik u bijgevoegd commentaar op het conceptstandpunt 'tweede cochleair implantaat bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid' .
We kijken uit naar het vervolg en de meeting op 9 juli, in de tussentijd wordt al nagedacht over de criteria gepast gebruik.

Met vriendelijke groet,

mede namens

Radboud universitair medisch centrum, afdeling KNO
Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen (383)
Geert Grooteplein Zuid 10, 6525 GA Nijmegen (Hoofdingang, A gebouw, route 694)
T (024) 361 3506 I www.radboudumc.nl

Hearing & implants

Bijlage:

Reactie van het CI-ON en de NVKNO op het Standpunt Zvw "Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid"

Samenvattend begrijpen wij het conceptstandpunt als volgt
Het conceptstandpunt van Zorginstituut Nederland beoordeelt positief of plaatsing van een tweede, sequentieel cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige postlinguale perceptieve slechthorendheid tot doofheid aan beide oren voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Ondanks het oordeel van lage tot zeer lage bewijskwaliteit acht het ZIN de richting, grootte en medische plausibiliteit van de positieve effecten overtuigend. Daarbij gaat het vooral om spraakverstaan in ruis uit verschillende richtingen en geluidslokalisatie, passend bij het werkingsmechanisme van binauraal horen. Voor hoorspecifieke kwaliteit van leven zijn aanwijzingen voor verbetering, terwijl er geen aanwijzingen zijn voor een klinisch relevante toename van ernstige postoperatieve complicaties. ZIN concludeert op basis van de total body of evidence dat een tweede, sequentiële CI bij deze doelgroep als voldoende bewezen effectieve behandeling kan worden beschouwd.
ZIN weegt daarbij ook de impact van ernstige slechthorendheid op functioneren, participatie en dagelijks leven mee, evenals bestaande vergoedingen voor specifieke subgroepen en klinische dilemma's in de praktijk. Internationale richtlijnen zijn wisselend: meerdere richtlijnen ondersteunen bilaterale CI bij volwassenen in bepaalde situaties, terwijl NICE sequentiële bilaterale CI bij volwassenen niet routinematig aanbeveelt, vooral vanwege ongunstige kosteneffectiviteit bij de gehanteerde aannames.
De WAR onderschrijft het positieve effectiviteitsstandpunt, maar benadrukt dat duidelijke afspraken over gepast gebruik, strikte indicatiestelling en evaluatie nodig zijn. Het gaat dus niet om een automatische standaardbehandeling voor alle volwassen CI-patiënten en ook niet om simultane bilaterale implantatie, maar om zorgvuldig geselecteerde patiënten bij wie een tweede, sequentieel CI naar verwachting relevante meerwaarde heeft.
Tegelijkertijd laat de gezondheidseconomische analyse een lage geschatte kans op kosteneffectiviteit zien. De QALY-winst wordt in belangrijke mate bepaald door utiliteitswaarden gebaseerd op de HUI3: 0,57 zonder implantaat, 0,68 met unilaterale CI en 0,72 met bilaterale CI. Daardoor is de incrementele utiliteitswinst van een tweede CI in het model beperkt. In combinatie met hoge procedurekosten, terugkerende kosten voor processorvervanging en modelaannames leidt dit tot een ongunstige ICER en een lage geschatte kans op kosteneffectiviteit. ZIN benoemt daarbij zelf relevante onzekerheden: kosten zijn deels gebaseerd op aannames en passantentarieven, transitiekansen komen grotendeels uit Ontario-data, en de utiliteiten zijn gebaseerd op een kleine studie met HUI3 zonder Nederlands waarderingssysteem.
Daarbij willen wij het volgende opmerken
Wij onderschrijven de positieve effectiviteitsconclusie en de noodzaak van strikte indicatiestelling en gepast-gebruikafspraken.
Juist omdat de gezondheidseconomische analyse ongunstig uitvalt, is het van belang om scherp onderscheid te maken tussen de klinische effectiviteit van een tweede CI enerzijds en de onzekerheid in de economische modellering anderzijds. De negatieve kosteneffectiviteitsuitkomst mag niet worden gelezen als aanwijzing dat de klinische meerwaarde ontbreekt; ZIN concludeert immers juist dat die meerwaarde op basis van de total body of evidence voldoende aannemelijk is.

We willen de volgende specifieke zaken nog opmerken ten aanzien van het concept standpunt:

1. Het Indicatiegebied omvat twee subgroepen
In hoofdstuk 3, paragraaf 3.1.1 wordt beschreven dat het indicatiegebied voor volwassenen betrekking heeft op patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid die reeds een succesvolle eenzijdige implantatie hebben ondergaan. Echter, het is van belang onderscheid te maken tussen een **succesvolle implantatie** en een **succesvolle revalidatie**. Een technisch geslaagde implantatie impliceert namelijk niet automatisch dat de revalidatie eveneens succesvol verloopt. Een tweede cochleair implantaat kan daarom ook geïndiceerd zijn bij patiënten bij wie de eerste implantatie niet het verwachte of gewenste functionele resultaat heeft opgeleverd,

bijvoorbeeld door intra-operatieve complicaties of een tegenvallend revalidatietraject. Daarom onderscheiden we twee patiëntengroepen:

1. Patiënten met een goed functionerend eerste CI — bij wie een tweede CI aanvullende meerwaarde kan bieden, bijvoorbeeld in lokalisatie, spraakverstaan in rumoer of algehele kwaliteit van leven.
2. Patiënten met een onvoldoende functionerend eerste CI — bij wie een tweede CI kan bijdragen aan het alsnog bereiken van het verwachte functionele niveau.

Voor beide groepen geldt dat een positieve indicatie alleen kan worden gesteld wanneer aannemelijk is dat een tweede CI meerwaarde oplevert. Daarom is het belangrijk om in de tekst duidelijk te definiëren wat bedoeld wordt met 'succesvolle implantatie' en om beide subgroepen expliciet te betrekken bij de besluitvorming over de vergoeding van bilaterale CI. Op die manier wordt voorkomen dat één groep ten onrechte buiten beschouwing wordt gelaten, zeker gezien de meerwaarde van bilaterale CI voor beide groepen.

2.Lage bewijskracht niet interpreteren als gebrek aan effectiviteit
Om de effectiviteit van bilaterale CI samen te vatten is gebruik gemaakt van de PICO methode waarbij de uitkomst is samengevat voor het effect op spraakverstaan in ruis, lokaliseren, (hoorspecifieke en algemene) Qol, complicaties en tinnitus waarbij de bewijskracht van de uitkomsten als laag of zeer laag is gekwalificeerd. Dit is onder andere het gevolg van relatief kleine studiepopulaties in dit onderzoeksveld, en methodologische limitatie zoals "geen verborgen allocatie van de behandelgroep voor de participant cq. niet blinderen van de behandeling; inherent aan de zichtbaarheid van de interventie. Desondanks laten de geïncludeerde studies wel een consistent positief effect zien met een effectgrootte die voor de patiënt klinisch relevant is. We moeten er daarom voor waken dat een lage GRADE classificatie niet geïnterpreteerd wordt als een gebrek aan bewezen effectiviteit of dat de verwachting wordt geschept dat een aanvullende studie deze mate van bewijskracht eenvoudig zou veranderen.

3. Belangrijke uitkomstmaten die niet in de PICO zijn opgenomen
In de opgestelde PICO, die aan de basis lag van het voorliggende rapport, zijn de verwachte voordelen van een tweede cochleair implantaat uitgedrukt in termen van spraakverstaan, geluidslokalisatie, kwaliteit van leven, complicaties en tinnitus. Voor de belangrijke uitkomstmaat luisterinspanning werden geen resultaten gevonden en gerapporteerd in de geïncludeerde studies. Echter, de meerwaarde van een tweede cochleair implantaat reikt verder dan deze afzonderlijke klinische uitkomstmaten. Verbeteringen in spraakverstaan en geluidslokalisatie hebben een directe invloed op het functioneren in het dagelijks leven. Zij kunnen bijdragen aan een grotere mate van zelfredzaamheid, een vermindering van vermoeidheid als gevolg van luisterinspanning, een betere sociale en maatschappelijke participatie, meer mogelijkheden tot arbeidsdeelname en een groter gevoel van veiligheid in uiteenlopende situaties zoals het verkeer (Philips C*,* et al., 2023*)*. Deze effecten zijn momenteel niet meegewogen in het oordeel over de effectiviteit, noch in de kosteneffectiviteitsanalyse, waardoor het risico bestaat dat de meerwaarde van het CI wordt onderschat, ook in relatie tot de kosten. Wij willen met klem benadrukken dat deze aspecten moeten worden meegenomen bij de beoordeling van zowel de effectiviteit als de kosteneffectiviteitsanalyse in het kader van de verdere besluitvorming over vergoeding van bilaterale CI.

4. De HUI3 onderschat de utiliteit en specifieke meerwaarde van bilateraal horen
De huidige economische analyse is in belangrijke mate afhankelijk van utiliteitsmetingen met de HUI3. Dat is begrijpelijk, omdat de HUI3 als een van de weinige generieke utiliteitsinstrumenten een gehoordomein bevat. Tegelijk is juist voor bilaterale CI de HUI3 kwetsbaar als primaire effectparameter. De specifieke voordelen van een tweede CI liggen immers vooral in binaurale functies: lokalisatie, spraakverstaan in ruis, ruimtelijk horen, luisterinspanning, vermoeidheid en veiligheid in dynamische omgevingen. Deze domeinen worden door de HUI3 slechts beperkt of niet direct afgedekt. Ook bestond er reeds twijfel over de constructvaliditeit van het HUI3 gehoor-attribuut in de context van gehoorimplantaten, daar zij in sommige gevallen tot evident tegenstrijdige uitkomsten leidde (van Hoof et al., 2020). De beperking van de HUI3 en de

consequenties hiervan voor besluitvoering over allocatie van gehoorinterventies zijn uitgewerkt in Huinck et al., 2026.
De ontwikkeling van de Hearing Utility Measure (HUM) als vervangend gehoorattribuut voor de HUI-3, met betrokkenheid van HUI-ontwikkelaars, moet in die context worden bekeken (Dixon et al., 2024). De HUM is expliciet ontwikkeld als vervangend gehoorattribuut voor de HUI3 om utiliteitsmetingen gevoeliger te maken voor veranderingen in gehoorgerelateerde kwaliteit van leven. De latere validatie in CI-kandidaten en CI-gebruikers laat zien dat HUM sterk correleert met CIQOL en SSQ, test-hertestbetrouwbaar is en responsief is na cochleaire implantatie; de auteurs concluderen dat HUM de impact van gehoorverlies beter weerspiegelt dan de beschikbare HUI3 (Dixon et al. 2025).
Dit is vooral relevant voor de interpretatie van de kosteneffectiviteitsanalyse. Wanneer de belangrijkste gezondheidswinst van bilateraal horen niet of onvoldoende wordt vertaald naar utiliteit, wordt de QALY-winst onderschat. Dan ontstaat een modeluitkomst waarin de kosten volledig worden meegenomen, maar de baten slechts gedeeltelijk. Wij verzoeken ZIN daarom om de kosteneffectiviteitsconclusie expliciet te nuanceren: de huidige modellen tonen dat bilaterale CI bij de gekozen HUI3-aannames waarschijnlijk niet kosteneffectief is, maar deze conclusie is sterk afhankelijk van een utiliteitsinstrument dat mogelijk onvoldoende gevoelig is voor de specifieke baten van binauraal horen.

5. Het standpunt van NICE zorgvuldig duiden
Het NICE-standpunt moet naar onze mening zorgvuldig worden geduid. NICE concludeerde niet dat een tweede CI klinisch geen meerwaarde heeft. De commissie erkende dat studies voordelen lieten zien voor spraakperceptie in lawaai en richtinghoren, en dat patiënt-experts aanvullende voordelen beschreven zoals makkelijker en minder vermoeiend communiceren. De negatieve aanbeveling voor routinematige sequentiële bilaterale CI bij volwassenen was vooral gebaseerd op kosteneffectiviteit, waarbij NICE uitging van een extra utiliteitswinst van 0,03 voor het tweede implantaat op basis van de oorspronkelijke HUI3. Bij een korting van 25–50% op het tweede implantaat bleef de ICER bij volwassenen £43.000–£36.500 per QALY, en pas bij meer dan 75% korting zou de ICER richting de gebruikelijke Britse drempelwaarde dalen.
Daarom vinden wij het belangrijk dat NICE in het definitieve ZIN-standpunt niet als klinisch-negatieve richtlijn wordt gepresenteerd, maar als een richtlijn waarin de economische waardering van de klinische baten doorslaggevend negatief uitviel. Dat onderscheid is belangrijk nu er recentere literatuur beschikbaar is die aannemelijk maakt dat HUI3-gebaseerde utiliteiten de specifieke meerwaarde van bilateraal horen kunnen onderschatten.

6. Lopende studies
Verwijzend naar paragraaf 3.3.3 *Internationale standpunten en lopende studies* merken wij op dat de momenteel lopende studie in het Verenigd Koninkrijk ontbreekt. In het VK bestaat al geruime tijd discussie over de meerwaarde van één versus twee cochleaire implantaten bij volwassenen. Om deze reden heeft NICE om aanvullend bewijs gevraagd. In reactie daarop voeren 14 implantatiecentra een grootschalige RCT uit onder 254 volwassenen die op latere leeftijd ernstig slechthorend zijn geworden. Deze studie is bedoeld om de klinische en functionele meerwaarde van bilaterale implantatie bij deze doelgroep te beoordelen. De studie onderzoekt niet alleen gehoorverbetering, maar vooral kwaliteit van leven, luisterinspanning, bijwerkingen en kosteneffectiviteit, met de YBHRQL als belangrijkste maat. Daarnaast worden interviews afgenomen om ervaringen en verwachtingen van deelnemers te begrijpen en om toekomstige implementatie binnen de NHS te ondersteunen. De trial loopt in het VK van 2026 tot 2030 en moet het bestaande kennishiaat vullen en duidelijk maken of bilaterale implantatie voor volwassenen daadwerkelijk betere én kosteneffectieve zorg oplevert. Daarmee is het van belang om de tekst over het NICE-standpunt aan te passen en paragraaf 3.3.3. met deze informatie te completeren.

7. De klinische dilemma's zijn breder dan alleen de 18-jaarscasus
Onder paragraaf 6.1.4.3 *Medische argumenten – Slechthorendheid* benoemt het ZIN terecht het dilemma van jongeren met één CI die rond hun 18e onder tijdsdruk moeten beslissen over een tweede CI, terwijl aan de contralaterale zijde mogelijk nog functioneel restgehoor aanwezig is. Dit onderstreept de complexiteit van besluitvorming in deze overgangsfase en de noodzaak van zorgvuldige, individuele afweging. Ook benoemt het ZIN het dilemma bij volwassenen bij wie bij

de eerste CI gekozen moet worden tussen het beste of slechtste oor, met risico's voor restgehoor en evenwicht.
Wij willen benadrukken dat dit niet de enige klinische situaties zijn waarin de huidige criteria tot onwenselijke uitkomsten kunnen leiden. Juist in zeldzame of complexe individuele situaties is het vaak niet haalbaar om RCT-bewijs op subgroep niveau te verzamelen, terwijl de klinische noodzaak evident kan zijn. Daarom verzoeken wij om in de gepast-gebruikafspraken ruimte te laten voor multidisciplinair onderbouwde individuele indicaties, mits deze zorgvuldig worden geregistreerd en geëvalueerd (Huinck et al., 2026).

In de praktijk denken wij bijvoorbeeld aan de volgende situaties:

a. Onvoldoende functioneel resultaat met het eerste CI na adequate revalidatie en optimalisatie

Er zijn incidenteel patiënten die na een eerste CI, ondanks adequate chirurgische plaatsing, instellen, revalidatie en therapietrouw, duidelijk onder de verwachtingswaarde blijven functioneren. Dit kan leiden tot een situatie waarin de patiënt niet de verwachte functionele winst ervaart, terwijl aan het contralaterale oor een vergelijkbaar ernstig gehoorverlies bestaat en op audiologische gronden nog wel een reële kans op voordeel van implantatie bestaat.

b. Patiënten bij wie binaurale hoorfuncties essentieel zijn voor veiligheid, arbeid of scholing

Voor sommige patiënten heeft het ontbreken van lokalisatie en spraakverstaan in ruis een disproportionele impact op (arbeids)participatie, opleiding of veiligheid. Het gaat bijvoorbeeld om mensen die beroepsmatig functioneren in complexe akoestische omgevingen, afhankelijk zijn van lokalisatie van waarschuwingssignalen, of veel moeten communiceren in groepen. Dit moet geen zelfstandig "beroepscriterium" worden, maar kan wel een relevante weegfactor zijn in een multidisciplinaire indicatiestelling (Bance et al., 2025).

c. Anatomische of stimulatie-gerelateerde beperkingen van het eerste CI, zoals otosclerose met facialisstimulatie

Bij sommige patiënten is het eerste CI technisch aanwezig, maar functioneel beperkt bruikbaar doordat stimulatie leidt tot ongewenste bijwerkingen zoals facialisstimulatie. Om trekkingen van het gezicht of hinderlijke bijwerkingen te voorkomen moeten elektroden worden uitgeschakeld of stimulatieniveaus worden verlaagd, wat de hoorprestatie in de dagelijkse praktijk kan beperken of ondraaglijk kan maken. In dergelijke gevallen kan een tweede CI aan het contralaterale oor uitkomst bieden (Maas et al., 1996).

d. Optimale strategie bij keuze van het te implanteren oor

Bij een progressief gehoorverlies biedt bilaterale implantatie de mogelijkheid om een gefaseerde en patiëntgerichte strategie te hanteren. Zo kan gestart worden met implantatie van het oor met het grootste gehoorverlies, waarbij het restgehoor in het betere oor zo lang mogelijk behouden blijft. Indien het gehoor in het tweede oor verder achteruitgaat, kan dit oor op een later moment alsnog succesvol worden geïmplanteerd. Dit ondersteunt een optimaal behoud én herstel van auditieve functies. Voor patiënten en hun behandelaar kan het echter een substantieel dilemma vormen om juist het op dat moment beste functionerende oor te opereren, terwijl onzekerheid bestaat over het daadwerkelijk te behalen resultaat met het cochleair implantaat. Dit dilemma verdwijnt als een tweede CI tot de mogelijkheden behoort op het moment van indicatie van de eerste CI.

e. Voorkomen van auditieve deprivatie

In lijn met het argument waarom sommige kinderen sequentieel een tweede CI krijgen (Ramsden et al., 2013), geldt ook bij volwassenen dat door het tweede oor tijdig van een CI te voorzien, langdurige auditieve deprivatie kan worden voorkomen, wat anders de revalidatiemogelijkheden van dat oor zou beperken. Dit draagt bij aan het behoud van de functionele mogelijkheden van het auditieve systeem en vergroot de kans op goede uitkomsten bij implantatie. Vroegtijdige of tijdig gefaseerde stimulatie van beide oren ondersteunt daarmee optimale hoorprestaties en voorkomt onomkeerbare achteruitgang.

f. Multiple sensorische aandoeningen

Momenteel wordt bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen met doofblindheid reeds vergoed (Zorginstituut Nederland, 2017). Echter dit is nog niet het geval bij patiënten met

multiple sensorische problematiek, zoals bijvoorbeeld bij de combinatie van auditief en vestibulair verlies bij DFNA-9, waarbij *bilaterale cochleaire implantatie* het algemeen functioneren aanzienlijk kan verbeteren. Door combinaties van verlies van evenwicht, visus en/of gehoor is de cognitieve belasting om te compenseren uitzonderlijk hoog. Het herstellen van *bilateraal horen* vermindert deze belasting substantieel en levert daardoor een grote functionele winst op.

g. Kwetsbaarheid

Volwassenen met een ernstig bilateraal gehoorverlies zijn, in een situatie waarin slechts één cochleair implantaat wordt vergoed, hun hele leven volledig afhankelijk van de werking van dat ene implantaat. In specifieke gevallen kan het voorkomen dat het CI door medische redenen (zoals infectie of decubitus waardoor dragen tijdelijk onmogelijk is) of door technische mankementen langdurig niet functioneert. Patiënten vallen in dergelijke situaties direct terug in volledige doofheid. Deze kwetsbaarheid wordt door CI-dragers sterk ervaren en leidt tot aanzienlijke onzekerheid, met soms grote consequenties voor arbeidssituaties, vooral bij relatief jonge patiënten die vanaf vroege leeftijd afhankelijk zijn van één enkel implantaat.

Deze zeldzame of complexe individuele situaties, evenals de meerwaarde van de mogelijkheid tot bilaterale CI voor deze patiënten, laten zich niet goed vangen in algemene uitkomsten. Dit onderstreept het belang om bilaterale CI beschikbaar te maken voor patiënt en professional, en om gepast-gebruikafspraken te kunnen maken voor individuele indicaties, mits deze zorgvuldig worden onderbouwd, geregistreerd en geëvalueerd.

Opsommend

Wij ondersteunen het positieve standpunt dat een tweede, sequentiële CI bij zorgvuldig geselecteerde volwassenen voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Wij verzoeken ZIN om in het definitieve standpunt:

- De subgroepen vallend onder 'succesvolle implantatie' expliciet te maken en beide subgroepen expliciet te betrekken bij de besluitvorming over de vergoeding van bilaterale CI.

- Belangrijke uitkomsten die niet zijn uitgedrukt onder de PICO op te nemen in het rapport en in de besluitvorming hier rekening mee te houden

- NICE expliciet te duiden als een economisch terughoudend standpunt, en niet als bewijs voor het ontbreken van klinische meerwaarde. Met de huidige kennis is het reëel dat de HUI3-gebaseerde utiliteitswinst — en daarmee de QALY-winst — van een tweede CI is onderschat, omdat de specifieke baten van bilateraal horen waarschijnlijk onvoldoende door het klassieke HUI3-gehoorattribuut worden gemeten.

- De negatieve kosteneffectiviteitsconclusie te nuanceren vanwege de afhankelijkheid van HUI3-gebaseerde utiliteiten, die waarschijnlijk onvoldoende gevoelig zijn voor de specifieke baten van binauraal horen.

- In de gepast-gebruikafspraken ruimte te maken voor zorgvuldig onderbouwde individuele klinische dilemma's door deze explicieter en uitgebreider in de overwegingen op te nemen.

Referenties

- Bance, M., Costales Marcos, M., Guignard, J., Huinck, W., Killian, M., Lionikaite, V., Quadri, H., Rand, K., & Sivonen, V. (2025). The benefit of bilateral cochlear implants in adults with bilateral sensorineural hearing loss: A systematic review and meta-analysis. *Cochlear Implants International, 26*(3), 155–170. https://doi.org/10.1080/14670100.2025.2516932
- Dixon, P. R., Shah, A. H., McRackan, T. R., Feeny, D., Cushing, S. L., Tomlinson, G., & Chen, J. M. (2025). Validation of the Hearing Utility Measure (HUM) in cochlear implant candidates and users. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery, 173*(6), 1470–1477. https://doi.org/10.1002/ohn.70033

- Dixon, P. R., Shapiro, J., McRackan, T. R., Feeny, D., Cushing, S. L., Chen, J. M., & Tomlinson, G. (2024). Derivation and initial validation of the utility function for the Hearing Utility Measure (HUM). *The Laryngoscope, 134*(11), 4754–4762. https://doi.org/10.1002/lary.31590
- Huinck, W.J.; Naber, S.; Groenewoud, S.; Smit, A.L. Reimbursement policy decisions for bilateral cochlear implantation in adults: how should they be evaluated?. JME Pr. Bioeth. 2026, 2, e000043, https://doi.org/10.1136/jmepb-2025-000043
- Maas, S., Bance, M., O'Driscoll, M., Mawman, D., & Ramsden, R. T. (1996). Explantation of a nucleus multichannel cochlear implant and re-implantation into the contralateral ear: A case report of a new strategy. *The Journal of Laryngology & Otology, 110*(9), 881–883. https://doi.org/10.1017/S0022215100135236
- National Institute for Health and Care Excellence. (2019). *Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness* (Technology appraisal guidance No. TA566). NICE. https://www.nice.org.uk/guidance/ta566
- Philips C*, et al BMJ Open* 2023;**13:**e064514. doi: 10.1136/bmjopen-2022-064514. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40165459
- van Hoof, M., Wigren, S., Blechert, J. I., Molin, M., Andersson, H., Mateijsen, D. J. M., Bom, S. J. H., Calmels, M. N., van der Rijt, A. J. M., Flynn, M. C., van Tongeren, J. V., Hof, J. R., Brunings, J. W., Anteunis, L. J. C., Marco Algarra, J., Stokroos, R. J., & Joore, M. A. (2020). A multinational cost-consequence analysis of a bone conduction hearing implant system—A randomized trial of a conventional vs. a less invasive treatment with new abutment technology. Frontiers in Neurology, 11, Article 106. https://doi.org/10.3389/fneur.2020.00106
- Zorginstituut Nederland. (2026). *Standpunt Zvw: Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid* [Concept, 28 mei 2026]. Zorginstituut Nederland.
- Ramsden, R., et al. (2013). *International consensus on pediatric cochlear implantation*. Cochlear Implants International, 14(Suppl 2), S1–S12.
- Zorginstituut Nederland. (2017). *Cochleaire implantatie bij volwassenen: beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk*. Diemen: Zorginstituut Nederland.

Reactie FENAC

Van:
Verzonden: donderdag 25 juni 2026 16:03
Aan:
Onderwerp: Re: Concept standpunt tweede cochleair implantaat bij ernstige slechthorendheid tot doofheid

Geachte

FENAC dankt het Zorginstituut Nederland voor het zorgvuldig opgestelde conceptstandpunt inzake de plaatsing van een tweede cochleair implantaat (CI) bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid. Wij delen de conclusie van het rapport, waarin gesteld wordt dat een tweede CI een medisch zinvolle interventie is voor een specifieke groep ernstig slechthorende volwassenen. De audiologische centra hechten veel waarde aan optimale hoorrevalidatie voor slechthorenden, zodat maatschappelijke participatie en zelfstandig functioneren voor deze groep geborgd wordt. We zijn verheugd dat dit inzicht gedeeld wordt door het Zorginstituut.

Wij delen ook de conclusie dat het relatief kostbare zorg betreft, waarbij u aangeeft dat vergoeding alleen onder strikte voorwaarden aangeboden moet worden. Als branchevereniging hebben wij alle vertrouwen in de te maken afwegingen van de beroepsgroep daar waar het gaat om de indicatiestelling zoals u ook in uw advies beschrijft. Wij vragen wel uw aandacht en die van de zorgverzekeraars voor de organisatorische en financiële impact van dit standpunt op onze leden: de perifere audiologische centra en de academische audiologische centra.

Organisatorische aandachtspunten
Audiologische centra vervullen een cruciale rol in audiologische diagnostiek, de optimalisatie van hoortoestellen voorafgaand aan CI, verwijzing naar CI-centra (waar onze academische leden onderdeel van uitmaken) en langdurige revalidatie, nazorg en monitoring. Gezien de beperkte en selectieve indicatiegroep (60–100 patiënten per jaar) is het belangrijk dat deze poortwachtersfunctie expliciet wordt erkend en gefaciliteerd. De FENAC steunt uw visie dat het wenselijk is om landelijke indicatiecriteria op te stellen. Deze zullen met de betrokken beroepsgroepen verder uitgewerkt moeten worden.

Samenwerking en afstemming
Zorgverschuiving zal vooralsnog plaatsvinden binnen de universitaire AC's. De potentiële patiënten gaan van één CI met hoortoestel naar twee CI's. Zij worden binnen deze centra gerevalideerd. Om de zorg voor een groeiende groep CI-gebruikers op termijn te borgen, zal naar verwachting samenwerking dan wel zorgverplaatsing nodig zijn tussen universitaire en perifere audiologische centra. Dit vraagt uiteraard om goede afspraken over samenwerking, expertise-uitwisseling en taakverdeling.

Financiële aandachtspunten
In het conceptstandpunt staat een inschatting van vier tot zesenhalf miljoen euro als totale kosten. Zoals aangegeven zijn de cumulatieve (zowel positieve als negatieve) effecten voor vervolgkosten per cohort nu moeilijk in te schatten. De FENAC wil graag betrokken worden bij de wijze waarop de komende jaren de kosteneffecten worden geëvalueerd en gevolgd. FENAC pleit hierbij voor een landelijk registratiesysteem dat naast indicatiestelling kijkt naar de klinische uitkomsten, patiënttevredenheid en de kosten. Dit mag overigens, aansluitend bij het IZA, niet leiden tot extra administratieve lasten. Daar waar sprake is van stijgende kosten zullen zorgverzekeraars daar rekening mee moeten houden.

Samengevat
FENAC kan zich vinden in het standpunt om een tweede CI toe te staan onder voorwaarden, waarbij wij uitgaan van eenduidige indicatiecriteria op te stellen door de betrokken beroepsgroepen. De NVKF is hier voor ons ook een belangrijke partij in. De FENAC wil graag betrokken zijn bij evaluatie en monitoring van deze uitbreiding van het verzekerde pakket.

Zeker vanuit de academische centra zijn we actief betrokken. Wij gaan er vanuit dat betrokken partijen op grond van dit advies ook de nodige randvoorwaarden mee helpen vormgeven.

Met vriendelijke groet, in opdracht van en namens het FENAC-bestuur,

Federatie Nederlandse Audiologische Centra, FENAC
www.fenac.nl

Burgemeester Verderlaan 15 F, 3544 AD Utrecht

Reactie NVKF

Van:
Verzonden: maandag 29 juni 2026 17:31
Aan:
CC:
Onderwerp: Reactie NVKF op STP Zvw 2e CI volwassenen

Geachte

Bij deze stuur ik u de reactie van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) op het conceptstandpunt over een tweede, sequentieel geplaatst cochleair implantaat (CI) bij volwassenen.

Wij juichen toe dat het Zorginstituut bij de beoordeling niet uitsluitend de formele gradering van de beperkte body of evidence heeft betrokken, maar ook de grootte en richting van de effecten, het binaurale werkingsmechanisme, de medische context en de relevantie voor patiënten. Als NVKF onderschrijven we de positieve effectiviteitsconclusie, mits de toepassing wordt verbonden aan strikte indicatiestelling, afspraken over gepast gebruik, monitoring van uitkomsten en een expliciete afweging van de beschikbare implantatie- en nazorgcapaciteit.

Wij bedanken het Zorginstituut voor de mogelijkheid om te reageren op dit conceptstandpunt en vertrouwen erop dat onze reactie het Zorginstituut ondersteunt bij de verdere afweging en beoordeling. Uiteraard lichten wij onze overwegingen graag nader toe wanneer dat gewenst is.

Met vriendelijke groet, namens de NVKF,

Met vriendelijke groeten,





Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
Postbus 8503, 3503 RM Utrecht - Bezoekadres: Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht
Tel.: 030 - 68 68 760 - Fax: 030 - 68 68 779
https://www.nvkf.nl

Bijlage:

Utrecht, 29 juni 2026

Betreft: Consultatiereactie tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstig gehoorverlies of doofheid
Onze referentie: reactie NVKF op STP Zvw 2e CI volwassenen

Geachte

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) dankt het Zorginstituut voor de mogelijkheid om te reageren op het conceptstandpunt over een tweede, sequentieel geplaatst cochleair implantaat (CI) bij volwassenen. Wij juichen toe dat het Zorginstituut bij de beoordeling niet uitsluitend de formele gradering van de beperkte body of evidence heeft betrokken, maar ook de grootte en richting van de effecten, het binaurale werkingsmechanisme, de medische context en de relevantie voor patiënten.

De NVKF onderschrijft de positieve effectiviteitsconclusie, mits de toepassing wordt verbonden aan strikte indicatiestelling, afspraken over gepast gebruik, monitoring van uitkomsten en een expliciete afweging van de beschikbare implantatie- en nazorgcapaciteit. Het is niet wenselijk dat een tweede CI automatische standaardbehandeling voor *alle* volwassen CI-gebruikers wordt.

1. Samenvatting van het conceptstandpunt

Het conceptstandpunt beoordeelt een tweede, sequentieel geplaatst CI bij volwassenen met bilaterale ernstige postlinguale perceptieve slechthorendheid tot doofheid, na een eerder succesvol eerste CI. De vergelijking is een tweede CI versus geen tweede CI, al dan niet met een optimaal aangepast contralateraal hoortoestel.

1. Het Zorginstituut concludeert dat de behandeling voldoende bewezen effectief is, vooral op basis van klinisch relevante verbetering van lokalisatie en spraakverstaan in ruimtelijk gescheiden ruis.
2. De bewijskwaliteit is laag tot zeer laag, mede door kleine aantallen en risico op bias. Voor hoorspecifieke kwaliteit van leven, tinnitus, luisterinspanning en vestibulaire uitkomsten blijft de onzekerheid groter.
3. Voor ernstige postoperatieve complicaties zijn geen aanwijzingen voor een klinisch relevante toename. De kosteneffectiviteit wordt daarentegen ongunstig beoordeeld en de jaarlijkse instroom wordt geraamd op 60-100 volwassenen.

De WAR ondersteunt een positief standpunt onder voorwaarden: duidelijke afspraken over gepast gebruik, strikte indicatiestelling en beperking tot sequentiële implantatie. Juist die voorwaarden maken nadere operationalisering noodzakelijk.

2. Hoofdoordeel en kernverzoeken van de NVKF

De NVKF kan zich vinden in de positieve beoordeling van de klinische effectiviteit van een tweede, sequentieel CI bij volwassenen, mits het standpunt nadrukkelijk wordt verbonden aan strikte indicatiestelling, gezamenlijke besluitvorming, uitkomstmonitoring en een expliciete capaciteitstoets. De lage tot zeer lage bewijskwaliteit vraagt daarbij niet om terughoudendheid zonder meer, maar om zorgvuldige toepassing: de meerwaarde is klinisch plausibel en voor een deel van de uitkomsten onderbouwd, maar niet voor iedere patiënt vanzelfsprekend.

Voor het vervolg vraagt de NVKF om drie zaken in deze volgorde uit te werken.

Eerst: verduidelijk de inhoudelijke afbakening van de doelgroep, inclusief de betekenis van een 'succesvol' eerste CI en de ruimte voor zorgvuldig beoordeeld maatwerk (§3.1-2).

Daarna: maak aantallen, utilisatie, kosten, capaciteit en levenslange nazorg expliciet onderdeel van gepast gebruik (§3.3-4).

Tot slot: borg de governance met gezamenlijke regie van NVKNO en NVKF, CI-ON als inhoudelijk en operationeel platform, betrokkenheid van FENAC en actuele patiëntenvertegenwoordiging (§4).

De toelichting hieronder volgt deze lijn: eerst de inhoudelijke afbakening en uitkomstmaten, daarna de organisatorische consequenties voor capaciteit en levenslange zorg, en tot slot de governance die nodig is om gepast gebruik professioneel en bestuurlijk te borgen.

3. Inhoudelijke opmerkingen

3.1 Definieer 'succesvolle implantatie'

De centrale vraag, de PICO en het formele standpunt spreken herhaaldelijk over volwassenen die een eerste CI 'succesvol' hebben gekregen of een eenzijdige implantatie 'succesvol hebben doorlopen'. Het rapport definieert niet of hiermee een technisch en medisch geslaagde implantatie, een afgerond revalidatietraject, een minimaal functioneel resultaat of een combinatie daarvan wordt bedoeld.

Deze verduidelijking is klinisch relevant. Uitkomstvoorspelling na CI blijft onvolledig: bekende pre-, peri- en postoperatieve factoren verklaren slechts een klein deel (20-40%) van de variantie in de resultaten [2,3]. Daardoor kan een technisch adequaat geplaatste en consequent gebruikte eerste CI, na optimale afregeling en revalidatie, toch een functioneel resultaat opleveren dat duidelijk achterblijft bij de verwachting.

Wij verzoeken het Zorginstituut daarom:

- in het definitieve standpunt te definiëren wat onder een 'succesvol eerste CI' wordt verstaan;
- te verduidelijken of een technisch succesvolle implantatie met een beperkt functioneel resultaat binnen het indicatiegebied valt;
- wanneer deze groep niet rechtstreeks door de huidige PICO wordt gedekt, er binnen gepast gebruik, ruimte te bieden voor een zorgvuldig onderbouwde uitzonderingsroute via multidisciplinair expert-MDO, registratie en evaluatie.

Een beperkt resultaat van het eerste CI mag niet automatisch als indicatie voor een tweede CI gelden. Eerst moeten onder meer de fitting, het gebruik, de revalidatie, de technische integriteit, de anatomische factoren en een realistische prognose voor het tweede oor worden beoordeeld. Echter, mag naar onze mening een beperkt resultaat ook geen automatische contra-indicatie vormen op basis van de huidige definitie, als er een gerede kans is op betere uitkomsten bij een 2e CI.

3.2 Betrek bredere functionele uitkomsten bij gepast gebruik

De gekozen PICO biedt een heldere basis voor het systematisch literatuuronderzoek. De cruciale uitkomsten zijn spraakverstaan, lokalisatie, kwaliteit van leven en ernstige complicaties. Luisterinspanning, tinnitus en vestibulair functieverlies zijn als belangrijke uitkomsten opgenomen, maar voor luisterinspanning en vestibulair functieverlies werden geen resultaten gevonden.

De klinische betekenis van binauraal horen reikt evenwel verder dan wat in de beschikbare vergelijkende studies kon worden gekwantificeerd. Relevant zijn onder meer:

- luisterinspanning, vermoeidheid en herstelbehoefte;
- zelfredzaamheid en functioneren in complexe akoestische omgevingen;
- veiligheid en lokalisatie van waarschuwingssignalen;
- sociale participatie, opleiding, arbeid en mantelzorg;
- de mogelijkheden om waardevolle dagelijkse activiteiten te verrichten;
- vestibulaire belasting, afhankelijkheid van één functionerend implantaat en andere patiëntspecifieke kwetsbaarheden.

Wij stellen niet voor om de reeds vastgestelde effectiviteits-PICO achteraf te heropenen. Wel verzoeken wij om deze bredere functionele uitkomsten expliciet te betrekken bij de indicatiestelling, de gezamenlijke besluitvorming en de prospectieve monitoring. Daarmee wordt de vertaling gemaakt van gemiddelde studie-uitkomsten naar relevante meerwaarde voor de individuele patiënt [4,5].

3.3 Verduidelijk aantallen, utilisatie en verdringing

Het rapport raamt dat jaarlijks 60-100 volwassenen in aanmerking komen voor een tweede CI. De onderbouwing van deze bandbreedte is in het rapport beperkt tot een schriftelijke mededeling van de NVKNO. Niet duidelijk is:

- welke klinische selectiecriteria in deze raming zijn verondersteld;
- of rekening is gehouden met een tijdelijke inhaalvraag uit de bestaande CI-populatie;
- welk deel na counseling daadwerkelijk voor implantatie zal kiezen;
- hoe de instroom over CI-centra en jaren is verdeeld;
- welke gevolgen dit heeft voor operatiecapaciteit, fitting, eerstejaarsrevalidatie en levenslange nazorg.

Een positieve individuele indicatie betekent niet automatisch dat de zorg zonder prioritering en capaciteitstoets tijdig kan worden geleverd. Bij schaarse capaciteit voorzien wij het risico op verdringing van patiënten die nog geen eerste CI hebben en daar doorgaans een grotere incrementele functionele winst van mogen verwachten.

Wij verzoeken het Zorginstituut om in het definitieve standpunt en de opdracht voor gepast gebruik onderscheid te maken tussen:

- de klinisch geschikte populatie;
- de te verwachten feitelijke zorgvraag en utilisatie;
- de beschikbare jaarlijkse behandel- en nazorgcapaciteit;
- de prioritering bij tijdelijke of structurele schaarste.

En dit gezamenlijk vast te stellen met alle betrokken partijen in de voorgenomen vervolgstappen.

3.4 Neem levenslange audiologische zorg volledig mee

Langetermijnzorg voor CI-gebruikers is niet uitsluitend technisch onderhoud. Zij omvat levenslange audiologische zorg gericht op optimale communicatie in veranderende omstandigheden, waaronder hernieuwde afregeling, evaluatie van het functioneren, begeleiding bij nieuwe hulpvragen, aanvullende hoorhulpmiddelen, troubleshooting en periodieke processorvervanging.

De financiële en organisatorische analyse moet daarom niet alleen één processorvervanging en de eerste nazorgjaren tonen, maar ook de cumulatieve levenslange kosten en de personele belasting zichtbaar maken. Tegelijk verdient het aanbeveling om binnen gepast gebruik te onderzoeken welke delen van stabiele volwassen CI-nazorg doelmatig in netwerkverband met gekwalificeerde audiologische centra kunnen worden georganiseerd, conform en voortbouwend op de CI-ON Veldnorm Cochleaire Implantatie [6].

4. Proces en governance

Het Zorginstituut vraagt NVKNO en CI-ON om de regie te nemen over de ontwikkeling van afspraken over gepast gebruik. CI-ON is hiervoor een logisch en inhoudelijk vertrekpunt. Binnen CI-ON werken de Nederlandse CI-teams al jarenlang landelijk samen aan indicatiestelling, behandeltrajecten, registratie, visitatie en kwaliteitsborging. De multidisciplinaire samenstelling van de CI-teams, met onder meer KNO-artsen en klinisch fysicus-audiologen, sluit goed aan bij de aard van deze opdracht.

Tegelijkertijd reikt de gepast-gebruikvraag verder dan de operatieve implantatie alleen. Zij betreft de inrichting van passende CI-zorg in de volledige keten: audiologische diagnostiek, optimalisatie van conventionele hoorrevalidatie, indicatiestelling, counseling, keuze van oor en timing, fitting, revalidatie, uitkomstmonitoring, herindicatie, processorvervanging en levenslange nazorg. Daarmee raakt zij rechtstreeks aan het professionele domein van de klinisch fysicus-audioloog en aan de verantwoordelijkheid van de NVKF voor professionele (norm)ontwikkeling, kennisagenda en kwaliteitsborging binnen de klinische fysica en audiologie.

De klinisch fysicus-audioloog vervult in deze keten een centrale rol. Deze rol loopt van de beoordeling van de meerwaarde van CI ten opzichte van andere vormen van hoorrevalidatie, via audiologische diagnostiek en multidisciplinaire indicatiestelling, tot fitting, evaluatie van uitkomsten, revalidatie en langdurige follow-up. De NVKF vertegenwoordigt deze beroepsgroep en is, samen met FENAC waar het de audiologische centra betreft, een aangewezen partij voor de borging en verdere ontwikkeling van de kwaliteit van audiologische zorg.

Gelet op de reikwijdte van de opdracht ligt gezamenlijke bestuurlijke regie door NVKNO en NVKF het meest voor de hand, met CI-ON als inhoudelijk en operationeel platform van de CI-teams. Voor onderdelen die de organisatie, kwaliteit en bekostiging van audiologische zorg en nazorg raken, dient **FENAC** vanaf het begin betrokken te worden. Ook actuele **patiëntenvertegenwoordiging** moet expliciet worden geborgd, zeker nu de eerdere rol van OPCI niet zonder meer als vanzelfsprekend beschikbaar is.

Wij verzoeken het Zorginstituut daarom om in het standpunt niet alleen CI-ON en NVKNO te noemen, maar de governance voor gepast gebruik te verbreden tot een gezamenlijke opdracht aan NVKNO en NVKF, met betrokkenheid van CI-ON, FENAC en de patiëntenvertegenwoordiging.

De NVKF is graag bereid actief bij te dragen aan de verdere uitwerking van indicatiecriteria, gepast-gebruikafspraken, kwaliteits- en uitkomstregistratie, capaciteitsvraagstukken en de organisatie van passende, levenslange cochleaire implantaatzorg.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd over de inzichten namens de NVKF. Mochten er nog onduidelijkheden zijn, dan lichten wij die vanzelfsprekend graag toe.

Met vriendelijke groet,
Namens de NVKF,

Bestuurslid NVKF met portefeuille kwaliteit

Bijlage 1. Vakinhoudelijke en redactionele aandachtspunten

De punten in het aangehechte Excel-bestand (Gebundelde commentaren STP Zvw 2e CI volwassenen) zijn aanvullend op de hoofdreactie en kunnen grotendeels rechtstreeks in het definitieve rapport worden verwerkt. Omwille van de duidelijkheid sturen we een versie van het standpunt met regelnummers mee.

Bijlage 2. Referenties

1. Zorginstituut Nederland. Standpunt Zvw: Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid. Concept, 28 mei 2026.
2. Lazard DS, Vincent C, Venail F, et al. Pre-, per- and postoperative factors affecting performance of postlinguistically deaf adults using cochlear implants: a new conceptual model over time. PLoS One. 2012;7(11):e48739. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0048739
3. Rieck JH, Hoppe U, Mittmann P, Ernst A, Büchner A. Extended preoperative audiometry for outcome prediction and risk analysis in patients receiving cochlear implants. J Clin Med. 2023;12(9):3262. https://doi.org/10.3390/jcm12093262
4. Philips C, et al. The impact of unilateral severe-to-profound hearing loss on work productivity and the need for recovery after work. BMJ Open. 2023;13:e064514. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-064514
5. Huinck WJ, Naber S, Groenewoud S, Smit AL. Reimbursement policy decisions for bilateral cochlear implantation in adults: how should they be evaluated? JME Practical Bioethics. 2026;2:e000043. https://doi.org/10.1136/jmepb-2025-000043
6. Cochleaire Implantatie Overleg Nederland. Veldnorm Cochleaire Implantatie. Tweede revisie 2022.

Reactie Stichting OPCI

Van:
Verzonden: donderdag 18 juni 2026 12:04
Aan:
Onderwerp: Re: FW: Concept standpunt tweede cochleair implantaat bij ernstige slechthorendheid tot doofheid

Beste

In de bijlage onze reactie op het concept standpunt 2e CI voor volwassenen.
Onze reactie is volledig geschreven vanuit patiënt perspectief. Wij zijn noch arts, noch Klinisch Fysicus Audioloog. Onze expertise ligt bij het patiënten perspectief, gebaseerd op de duizenden contacten die wij hadden en hebben met (kandidaat) CI-dragers, gedurende de vele jaren die wij actief zijn.

Met vriendelijke groet,

Secretaris stichting OPCI



Email info@opciweb.nl
www.opciweb.nl

Stichting OPCI-Onafhankelijk Platform Cochleaire Implantatie

Bijlage:

Inhoud:
1. Inleiding
2. Reactie op (concept) standpunt
Bijlage/toelichting

1. Inleiding

Waar gaat dit document over?
Het Zorginstituut onderzoekt of volwassenen die al één cochleair implantaat (CI) hebben en aan het andere oor ernstig slechthorend of doof zijn, recht zouden moeten krijgen op vergoeding van een tweede CI.
Momenteel wordt een tweede CI voor volwassenen alleen vergoed bij:
- doof blindheid;
- doofheid na hersenvliesontsteking (meningitis).

Wat is de belangrijkste vraag?
Geeft een tweede CI voldoende extra voordeel ten opzichte van één CI om vergoeding vanuit de basisverzekering te rechtvaardigen?

Wat blijkt uit het onderzoek?
Volgens het Zorginstituut zijn er duidelijke aanwijzingen dat een tweede CI voordelen biedt bij:
- verstaan van spraak in rumoerige situaties;
- bepalen waar geluid vandaan komt (lokalisatie);
- ruimtelijke oriëntatie;
- functioneren in het dagelijks leven.

Daarnaast zijn er geen aanwijzingen dat een tweede CI leidt tot meer ernstige complicaties dan gebruikelijk bij CI-chirurgie.
Een tweede, sequentieel geplaatst cochleair implantaat kan worden beschouwd als een effectieve behandeling voor volwassenen met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid die al succesvol één CI gebruiken.

Zijn er voorwaarden?
Ja.
Het Zorginstituut wil:
- een strikte indicatiestelling;
- duidelijke afspraken over gepast gebruik;
- géén automatische vergoeding voor iedereen;
- alleen beoordeling van een tweede CI ná een eerder succesvol eerste CI (sequentieel), niet van twee gelijktijdig geplaatste implantaten.

<u>Wat opvalt vanuit patiëntperspectief?</u>

1. Het document is erg technisch
Er wordt uitgebreid gesproken over spraak-in-ruis-tests, lokalisatietesten en statistische effecten.
Maar veel minder over:
- zelfstandigheid;
- veiligheid in het verkeer;
- sociale participatie;
- werk en opleiding;
- mentale belasting;
- luistervermoeidheid;
- eenzaamheid.

Terwijl juist dat vaak de aspecten zijn die patiënten dagelijks ervaren.

2. Kwaliteit van leven krijgt relatief weinig gewicht

Het document erkent dat kwaliteit van leven verbetert, maar noemt het bewijs daarvoor "zeer onzeker".
Vanuit patiënten perspectief benadrukken we dat:
Niet alles wat belangrijk is voor patiënten laat zich gemakkelijk meten met audiologische testen.

3. Het begrip "binauraal hoorvoordeel" menselijker uitgelegd
Voor professionals klinkt dit logisch.
Voor patiënten betekent het feitelijk:

- horen waar een auto vandaan komt;
- een gesprek kunnen volgen tijdens een verjaardag;
- minder uitgeput thuiskomen van werk;
- meer zelfvertrouwen in sociale situaties.

Dat menselijke perspectief ontbreekt grotendeels in het document.

4. Kosteneffectiviteit dreigt een discussiepunt te worden
Het Zorginstituut concludeert dat een tweede CI waarschijnlijk niet kosteneffectief is volgens de gebruikelijke economische normen.
Dat kan later door verzekeraars worden aangegrepen.
Ons standpunt is:

- de doelgroep is klein (60-100 personen per jaar);
- de impact per individu groot;
- maatschappelijke participatie en arbeidsparticipatie verbeteren.

2. Reactie vanuit patiënt- en ervaringsdeskundig perspectief op het conceptstandpunt Tweede Cochleaire Implantatie bij Volwassenen

Onze eerste indruk is dat dit een opvallend positief conceptstandpunt is. Waar het Zorginstituut eerder nog concludeerde dat er onvoldoende bewijs was voor een tweede CI bij postlinguaal dove volwassenen, concludeert men nu dat een tweede CI wél als effectieve behandeling kan worden beschouwd en dus in aanmerking kan komen voor vergoeding vanuit de basisverzekering.

Met waardering hebben we kennisgenomen van het conceptstandpunt van het Zorginstituut Nederland over de vergoeding van een tweede cochleair implantaat (CI) voor volwassenen met ernstige perceptieve slechthorendheid tot doofheid.
Het is positief dat het Zorginstituut concludeert dat een tweede CI beschouwd kan worden als een effectieve behandeling voor volwassenen die al succesvol een eerste implantatie hebben doorlopen. Deze conclusie sluit aan bij de ervaringen van veel CI-gebruikers, hun naasten en de betrokken professionals.
Tegelijkertijd willen we vanuit patiëntperspectief enkele aandachtspunten meegeven.

In het document ligt de nadruk sterk op audiologische uitkomstmaten zoals spraakverstaan in ruis en geluidslokalisatie. Hoewel deze uitkomsten belangrijk zijn, vertegenwoordigen zij slechts een deel van de werkelijke meerwaarde die patiënten ervaren. Voor veel volwassenen met een CI zijn juist de gevolgen voor het dagelijks functioneren doorslaggevend.
De winst van een tweede CI uit zich vaak in:

- meer zelfstandigheid;
- een grotere veiligheid in verkeer en openbare ruimte;
- minder luisterinspanning;
- minder mentale en fysieke vermoeidheid;
- grotere participatie op de arbeidsmarkt;
- beter functioneren in sociale situaties;
- vermindering van sociaal isolement;
- meer zelfvertrouwen en autonomie.

Deze aspecten komen in het conceptstandpunt slechts beperkt aan bod, terwijl zij voor patiënten vaak bepalend zijn voor hun kwaliteit van leven.

Daarnaast valt op dat het Zorginstituut de uitkomsten op kwaliteit van leven terughoudend interpreteert vanwege de beperkte kwaliteit van het beschikbare bewijs. Hoewel deze methodologische voorzichtigheid begrijpelijk is, bestaat het risico dat hierdoor de werkelijke patiëntwaarde wordt onderschat.
Veel bestaande vragenlijsten zijn onvoldoende gevoelig voor veranderingen die CI-gebruikers zelf als essentieel ervaren. Het kunnen deelnemen aan een gesprek tijdens een vergadering, een verjaardag of een restaurantbezoek, het herkennen van verkeersgeluiden of het verminderen van voortdurende luisterinspanning zijn effecten die zich niet altijd goed laten vertalen naar traditionele kwaliteit-van-levenmaten.

Vanuit ervaringsdeskundig perspectief verdient ook luisterinspanning expliciete aandacht. Mensen met één CI kunnen vaak redelijk functioneren in een rustige testomgeving, maar ervaren in het dagelijks leven een voortdurende cognitieve belasting doordat zij voortdurend moeten compenseren voor het ontbreken van binauraal horen. Deze extra belasting leidt regelmatig tot vermoeidheid, terugtrekking uit sociale situaties en beperkingen in werk en maatschappelijke participatie.

Verder willen we aandacht vragen voor de nadruk op kosteneffectiviteit. Het conceptstandpunt laat zien dat de kosteneffectiviteit volgens de gehanteerde economische modellen ongunstig uitvalt. Daarbij wordt echter erkend dat er aanzienlijke onzekerheden bestaan in de gebruikte aannames en dat kwaliteit-van-leveneffecten moeilijk meetbaar zijn.
Vanuit patiëntperspectief bestaat daarom de zorg dat maatschappelijke baten onvoldoende zichtbaar worden gemaakt. Verbeterde arbeidsparticipatie, vermindering van afhankelijkheid van ondersteuning, behoud van zelfstandigheid en het voorkomen van sociaal isolement zijn factoren die niet altijd volledig worden meegenomen in economische modellen, maar wel degelijk maatschappelijke waarde vertegenwoordigen.

Een laatste aandachtspunt betreft de verschillende patiëntgroepen waarvoor een tweede cochleair implantaat al onderdeel uitmaakt van de verzekerde zorg.
Vanuit patiëntperspectief is begrijpelijk dat voor kinderen, doofblinde volwassenen en volwassenen met postmeningitisdoofheid specifieke overwegingen gelden die een ruimere indicatiestelling rechtvaardigen. De ontwikkelingsmogelijkheden van kinderen, de bijzondere afhankelijkheid van auditieve informatie bij doof blindheid en de medische kenmerken van postmeningitisdoofheid maken deze situaties niet rechtstreeks vergelijkbaar met de doelgroep van dit standpunt.
Tegelijkertijd laat deze vergelijking zien dat bij de beoordeling van een tweede cochleair implantaat niet uitsluitend gekeken wordt naar audiologische uitkomsten, maar ook naar de functionele gevolgen voor het dagelijks leven.
Vanuit dat perspectief verdient ook de huidige doelgroep een brede en individuele beoordeling. De gevolgen van ernstig gehoorverlies beperken zich immers niet tot hoor prestaties alleen. Voor veel volwassenen raken zij direct aan veiligheid, zelfstandigheid, arbeidsparticipatie, sociale contacten en maatschappelijke participatie.
Het patiënten perspectief vraagt daarom niet om een automatische gelijkstelling van verschillende patiëntgroepen, maar wel om een gelijke erkenning van de impact die gehoorverlies kan hebben op het dagelijks functioneren. Een zorgvuldig geïndiceerde tweede cochleaire implantatie kan ook voor volwassenen die niet tot de bestaande uitzonderingsgroepen behoren een wezenlijk verschil maken in hun vermogen om zelfstandig en volwaardig deel te nemen aan de samenleving.

Tot slot ondersteunen we het voornemen om te komen tot afspraken over gepast gebruik. Daarbij is het van belang dat deze afspraken voldoende ruimte laten voor individuele beoordeling. De potentiële meerwaarde van een tweede CI verschilt per persoon en laat zich niet uitsluitend vangen in audiologische testresultaten. Er dient nadrukkelijk ruimte te blijven bestaan voor de ervaren beperkingen van de patiënt, diens maatschappelijke situatie, arbeidsparticipatie en persoonlijke doelen.

Samenvattend onderschrijven we de positieve conclusie van het Zorginstituut, maar verzoeken om in de verdere uitwerking en implementatie van dit standpunt het patiënten perspectief

nadrukkelijker te verankeren. Voor patiënten gaat het uiteindelijk niet alleen om beter horen, maar vooral om beter kunnen deelnemen aan het dagelijks leven.

"Van hoorwinst naar levenswinst"
Dat begrip zien we nog nergens terug in het document, terwijl het volgens ons precies de kern raakt.
Een tweede CI wordt niet geplaatst om betere testuitslagen te behalen.
Een tweede CI wordt geplaatst omdat betere hoorprestaties kunnen leiden tot:

- meer zelfstandigheid;
- minder beperkingen;
- meer veiligheid;
- minder vermoeidheid;
- meer participatie;
- meer kwaliteit van leven.

Dat is de keten die voor patiënten telt.

Bijlage

1. Luisterinspanning en vermoeidheid
Het rapport benoemt dit nauwelijks, terwijl dit voor veel CI-dragers dagelijks één van de meest beperkende factoren is. Niet zelden is dat voor patiënten belangrijker dan een paar procent winst op een spraaktest.

2. Participatie en arbeid
Er wordt veel gesproken over spraakverstaan en lokalisatie, maar relatief weinig over wat dat betekent voor werk, vrijwilligerswerk, mantelzorg, verenigingsleven en sociale inclusie.

3. Patiënt gerapporteerde uitkomsten
Het rapport erkent meerdere malen dat de kwaliteit-van-levengegevens onzeker zijn, maar stelt nauwelijks de vraag of de gebruikte meetinstrumenten wel goed aansluiten bij wat patiënten daadwerkelijk ervaren.

4. De spanning tussen effectiviteit en kosteneffectiviteit
Het Zorginstituut concludeert feitelijk:
- de behandeling werkt;
- de behandeling lijkt veilig;
- de kosteneffectiviteit is ongunstig.

Dat is een interessante spanning. Zijn alle relevante maatschappelijke opbrengsten voldoende meegenomen?
Het Zorginstituut heeft zijn werk goed gedaan binnen het kader dat het moet gebruiken: evidence, GRADE, effectgroottes, bias, kosteneffectiviteit, enzovoort. Maar juist daardoor ontstaat er een risico op een blinde vlek voor wat patiënten dagelijks ervaren.
Vanuit onze jarenlange ervaring, de duizenden (huiskamer)gespreken met (kandidaat) CI-dragers:
Een CI-gebruiker zegt niet:
"Mijn spraakverstaan in ruis is met 2,3 dB verbeterd."
Hij of zij zegt:
"Ik durf weer naar een verjaardag."
"Ik kan weer vergaderen zonder volledig uitgeput thuis te komen."
"Ik hoor eindelijk waar mijn kleinkind roept."
"Ik kan weer veilig fietsen in het verkeer."
"Ik hoef niet meer voortdurend te gokken waar geluid vandaan komt."
Dit is de vertaalslag die wij patiëntvertegenwoordigers maken.

Het rapport geeft op meerdere plaatsen aan dat:
- kwaliteit van leven moeilijk meetbaar blijkt;
- medische argumenten meewegen;
- praktijkervaring meeweegt;
- het aannemelijke werkingsmechanisme (binauraal horen) meeweegt.

Met andere woorden: ze zeggen eigenlijk al dat niet alles uit een RCT hoeft te komen.
Dat geeft ruimte om als ervaringsdeskundige te zeggen:
"Als u medische argumenten, praktijkervaring en patiëntperspectief terecht laat meewegen in de beoordeling, dan vragen wij u ook om de gevolgen voor participatie, luisterinspanning, vermoeidheid, veiligheid en zelfstandigheid expliciet mee te wegen."

Reactie Stichting Hoormij.NVVS

Van:
Verzonden: donderdag 25 juni 2026 14:01
Aan:
Onderwerp: Re: Concept standpunt tweede cochleair implantaat bij ernstige slechthorendheid tot doofheid

Geachte

Namens het bestuur van Hoormij, laat ik u weten dat wij het concept standpunt behorend bij de beoordeling van '*tweede cochleair implantaat bij volwassen patiënten met ernstige slechthorendheid tot doofheid'* onderschrijven.

Hartelijke groet,

directeur

Hoormij·NVVS
Papiermolen 30, 3994 DK Houten
Website www.stichtinghoormij.nl
Mailadres:

Reactie Stichting Plotsdoven

Geachte

Wij, de Stichting Plotsdoven, zijn het eens met het concept standpunt tweede cochleair implantaat bij ernstige slechthorendheid tot doofheid.

Met vriendelijke groet,

Vice voorzitter Stichting Plotsdoven

Reactie ZN

Van:
Verzonden: maandag 22 juni 2026 10:42
Aan:
CC:
Onderwerp: RE: Concept standpunt tweede cochleair implantaat bij ernstige slechthorendheid tot doofheid

Beste

Hierbij de reactie van Zorgverzekeraars Nederland op het concept Standpunt 2de CI bij ernstige slechthorendheid tot doofheid.

Met vriendelijke groet,

Adviserend Geneeskundige

Zorgverzekeraars Nederland
Sparrenheuvel 16 | 3708 JE ZEIST

Bijlage:

Zorginstituut Nederland
Team Pakket & Kwaliteit, afdeling zorg
T.a.v
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM Zeist
030 698 89 11
info@zn.nl
www.zn.nl

Datum	19 juni 2026
Contactpersoon	
Ons kenmerk	
Uw kenmerk	--
Onderwerp	Schriftelijke consultatiereactie op het conceptstandpunt "Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid" (d.d. 28 mei 2026)

Beste ,

Het wetenschappelijk adviesteam (WAT) van ZN heeft het conceptstandpunt "*Plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid*" zorgvuldig beoordeeld. Wij hebben begrip voor de maatschappelijke en klinische wens om de dilemma's in de spreekkamer (zoals de harde grens bij het 18e levensjaar) weg te nemen.
Tegelijkertijd stellen wij vast dat de wetenschappelijke bewijskracht zeer dun is en de kosteneffectiviteit ongunstig uitvalt. Voor het WAT is deze positieve duiding alleen acceptabel omdat het Zorginstituut — in lijn met het WAR-advies — stringente voorwaarden stelt aan de praktische afkadering en de verplichting tot het maken van Gepast Gebruik Afspraken. Wat ZN betreft, is dit standpunt dan ook geen 'vrijbrief' voor brede instroom, maar het startschot voor een selectieve praktijktoepassing.

1. Reflectie op de Evidence
Het systematisch literatuuronderzoek schetst een helder beeld: de kwaliteit van de onderzochte effecten scoort volgens de GRADE-methodiek vrijwel overal laag tot zeer laag. De conclusies over de cruciale uitkomstmaten (spraakverstaan in ruis en geluidslokalisatie) leunen in feite op één enkele Nederlandse RCT (Smulders et al./ Van Zon et al.) met slechts 38 patiënten. Voor de hoorspecifieke kwaliteit van leven (gemeten met SSQ en NCIQ) is de bewijskracht zelfs zeer laag door het ontbreken

van blindering, selectieve uitval en risico op rapportagebias. Extrapolatie: Bovendien hanteerde de genoemde centrale RCT een PICO-setting van *simultane* implantatie, terwijl dit standpunt specifiek over *sequentiële* implantatie gaat. Het Zorginstituut gaat ervan uit dat deze data extrapoleerbaar zijn.
Visie WAT: Wij begrijpen deze extrapolatie om de klinische praktijk te helpen, maar de lage kwaliteit van de bewijskracht betekent dat we in de praktijk niet blind op de claims kunnen varen. Als de wetenschap de doelgroep niet scherp kan selecteren, dan moet de praktijkbepaling dat doen. Dit is voor het WAT een belangrijk aanknopingspunt: we moeten in de vervolgafspraken objectieve klinische criteria vastleggen die bepalen *wanneer* een patiënt prognostisch daadwerkelijk een klinisch relevante verbetering kan verwachten.

2. Reflectie op de Kosteneffectiviteit
De economische evaluatie is eveneens helder: een tweede CI bij volwassenen is in de Nederlandse setting niet kosteneffectief. Bij een lage ziektelast (0,37) hoort een referentiewaarde van € 20.000/QALY. De berekende ICER's voor sequentiële CI (€ 83.737/QALY) en de extensiegroep (€ 126.628/QALY) schieten hier ver overheen wanneer de door het Zorginstituut voorgeschreven frictiekostenmethode wordt toegepast. De absolute toename in QALY's is klein omdat de utiliteitsverschillen tussen één of twee CI's gering zijn, terwijl de procedure- en processorvervangingskosten substantieel zijn.
Let wel: Een budgetimpact van € 3,1 tot € 5,2 miljoen per cohort in het eerste jaar lijkt te overzien, maar de cumulatieve kosten (inclusief de levenslange nazorg en processorvervangingen van € 11.975 per 5 tot 7 jaar) nopen tot scherpte.
Visie WAT: Het feit dat een interventie die niet kosteneffectief is tóch tot het basispakket wordt toegelaten, legt een zware verantwoordelijkheid bij de partijen die de Gepast Gebruik Afspraken gaan maken. De scenario-analyse in het rapport laat zien dat een prijsverlaging van 56% op het tweede implantaat nodig is óf dat de interventie alleen bij specifieke jonge leeftijdscategorieën (onder de 26 jaar) in de buurt van de drempelwaarde komt. Doelmatigheid en therapietrouw en evaluatie daarvan (bijvoorbeeld gekoppeld aan het daadwerkelijke gebruikspercentage via datalogging van de processor) moeten een centrale rol krijgen in de vervolgafspraken om ondoelmatigheid tegen te gaan.

3. Vooruitblik naar de Gepast Gebruik Afspraken

Het WAT deelt de conclusie dat de regie voor het opstellen van de Gepast Gebruik Afspraken bij de NVKNO en het CI-ON moet liggen, uiteraard in nauwe samenwerking met ZN en patiëntenorganisaties. Op basis van het huidige conceptstandpunt geeft het WAT nu alvast de volgende piketpalen mee voor dat traject:

1. Strikte indicatiestelling is leidend: Het mag geen open instroom worden. We moeten toe naar een landelijk uniform en meetbaar audiologisch protocol waarin exact staat gedefinieerd wanneer het hoortoestel in het tweede oor aantoonbaar 'onvoldoende voordeel' biedt.
2. Uitsluiting simultane implantatie: In lijn met het WAR-advies accepteert ZN de pakketinstroom uitsluitend voor *sequentiële* plaatsing bij de beschreven doelgroep.
3. Verplichte effectmonitoring: Gezien de onzekerheid over de langetermijneffecten in de 'real world' moet er gekoppeld aan de vergoeding een verplichting komen tot landelijke dataverzameling (zoals pre- en postoperatieve spraak-in-ruistesten en QoL-vragenlijsten) ten behoeve van monitoring en evaluatie.

Conclusie

Het WAT stemt in met de hoofdlijn van het standpunt, mits de feitelijke instroom in de praktijk pas start zodra de Gepast Gebruik Afspraken door alle partijen — inclusief de zorgverzekeraars — zijn geaccordeerd.

Met vriendelijke groet,

Adviserend Geneeskundige

Bijlage 9 – Afspraken over gepast gebruik

Tweede cochleair implantaat bij volwassenen met ernstige slechthorendheid of doofheid

Opgesteld door: CI-ON, in samenwerking met NVKNO, NVKF, FENAC, Stichting Hoormij, ZN

Contactgegevens:

Inhoudsopgave

1	**Inleiding**	**3**
1.1	Beschrijving zorg	3
1.2	Risico's voor niet-gepast gebruik	3
1.3	Leeswijzer	4
2	**Samenvatting afspraken gepast gebruik**	**5**
2.1	Afspraken over inhoud van zorg	5
2.2	Afspraken over organisatie van zorg	6
2.3	Afspraken over kennis en inzicht	8
3	**Afspraken**	**9**
3.1	Afspraken over inhoud van zorg	9
3.2	Afspraken over organisatie van zorg	12
3.3	Afspraken over kennis en inzicht	13
4	**Implementatie**	**15**
5	**Monitoring**	**16**
6	**Accordering**	**20**

1 Inleiding

1.1 Beschrijving zorg

Het Zorginstituut Nederland concludeert in het standpunt dat een tweede cochleair implantaat (CI) bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid voldoet aan het criterium *'de stand van de wetenschap en praktijk'* en daarmee in aanmerking kan komen voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet. Een tweede CI is echter niet voor iedere volwassen CI-gebruiker vanzelfsprekend aangewezen. De te verwachten meerwaarde verschilt per patiënt en is afhankelijk van onder meer de audiologische voorgeschiedenis, medische situatie, de functionele beperkingen, de hulpvraag van de patiënt en de kans op succesvolle revalidatie.

Om te waarborgen dat een tweede CI doelmatig en passend wordt ingezet, zijn landelijke afspraken gemaakt over gepast gebruik en zorgvuldige indicatiestelling. Deze afspraken zorgen voor een uniforme, transparante en toetsbare beoordeling van kandidaten, waarbij een tweede CI uitsluitend wordt aangeboden aan patiënten bij wie een relevante functionele meerwaarde mag worden verwacht. Hiermee wordt voorkomen dat een tweede CI als automatische standaardbehandeling wordt toegepast en wordt geborgd dat de zorg aansluit bij de individuele behoeften en omstandigheden van de patiënt.
Daarnaast geven deze afspraken invulling aan de voorwaarden die de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) heeft gesteld bij haar positieve advies, namelijk dat er duidelijke criteria voor gepast gebruik worden vastgesteld, een strikte indicatiestelling wordt gehanteerd en dat de uitbreiding van de vergoeding uitsluitend betrekking heeft op sequentiële bilaterale cochleaire implantatie.

Ter bevordering van gepast gebruik spreken het Zorginstituut en de beroepsgroep af dat de indicatiestelling voor een tweede cochleair implantaat plaatsvindt binnen een multidisciplinair overleg, dat de verwachte functionele meerwaarde expliciet wordt onderbouwd en vastgelegd, dat gedurende een implementatieperiode van twee jaar een landelijke tweede beoordeling plaatsvindt ter fiattering van de indicatiestelling, en dat indicaties en uitkomsten landelijk worden geëvalueerd. Daarnaast wordt de naleving van deze afspraken periodiek getoetst via de kwaliteitscyclus en visitaties van de Nederlandse CI-centra. Hoofdstuk 1 bevat een beschrijving van de zorg, de aanleiding voor de afspraken en de risico's op niet-gepast gebruik.

1.2 Risico's voor niet-gepast gebruik

De beoordeling door het Zorginstituut en het advies van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR), zoals beschreven in hoofdstuk 6.1.5-6.3 van het Conceptstandpunt, wijzen op verschillende risico's op niet-gepast gebruik van een tweede sequentiële cochleaire implantatie (CI) bij volwassenen:
Risico op over- of onderbehandeling: Door de beperkte kwaliteit van het beschikbare bewijs en de daarmee samenhangende verminderde zekerheid over de gevonden effecten, in combinatie met de daaruit voorgestelde criteria bestaat het risico dat een tweede cochleaire implantatie breder of smaller wordt toegepast dan binnen de beoordeelde indicatie is beoogd. Hierdoor worden patiënten onbedoeld uitgesloten die op basis van hun individuele situatie mogelijk wél relevante functionele meerwaarde van een tweede CI zouden kunnen hebben óf patiënten worden behandeld bij wie onvoldoende aannemelijk is dat zij relevante meerwaarde van een tweede CI zullen ervaren.
Niet-uniforme indicatiestelling: Onduidelijke criteria kunnen aanleiding geven tot ongewenste praktijkvariatie tussen CI-centra.
Ondoelmatige inzet van zorg: Gezien de hoge kosten van een tweede cochleaire implantatie bestaat het risico op ondoelmatige zorg wanneer deze behandeling niet uitsluitend wordt toegepast bij zorgvuldig geselecteerde patiënten die voldoen aan een strikte indicatiestelling en voor wie een relevante meerwaarde van een tweede CI kan worden verwacht.
Verdringing van zorg: De zorg voor volwassenen met tweezijdige doofheid die voor een tweede CI in aanmerking komen mag niet ten koste gaan van de volwassenen met tweezijdige doofheid die voor een eerste CI in aanmerking komen.

Het belangrijkste risico's op niet-gepast gebruik betreffen

- Het ontstaan van een de facto standaardindicatie voor een tweede cochleair implantaat bij volwassenen met bilaterale ernstige slechthorendheid tot doofheid die reeds geïmplanteerd zijn met een CI
- Indicatiestelling zonder voldoende onderbouwing van de verwachte functionele meerwaarde van het tweede CI
- Onvoldoende beoordeling van de meerwaarde van bimodaal horen
- Toepassing bij patiënten met een beperkte kans op revalidatiesucces
- Praktijkvariatie tussen centra
- Onvoldoende monitoring van de behaalde uitkomsten.

Daarnaast wordt door het opstellen van gepast-gebruik afspraken de patiënt beschermd tegen mogelijk risico's van het plaatsen van een tweede CI (zoals bijvoorbeeld bilaterale vestibulaire areflexie). Deze risico's rechtvaardigen landelijke afspraken over gepast gebruik op het gebied van indicatiestelling, registratie, evaluatie en kwaliteitsbewaking.

1.3 Leeswijzer

Dit document beschrijft de afspraken over gepast gebruik van een tweede cochleair implantaat (CI) bij volwassenen met ernstige slechthorendheid tot doofheid. De afspraken zijn opgesteld om te borgen dat een tweede CI wordt ingezet bij patiënten voor wie op basis van een zorgvuldige beoordeling een relevante functionele meerwaarde mag worden verwacht. Deze afspraken dienen als vuistregels. Het uiteindelijke besluit over de indicatiestelling voor een tweede CI wordt genomen op basis van het totale patiëntbeeld, waarbij alle relevante domeinen en individuele omstandigheden worden meegewogen.

In hoofdstuk 2 worden de gemaakte afspraken op hoofdlijnen samengevat, onderscheiden naar afspraken over de inhoud van zorg, de organisatie van zorg en kennis en inzicht.
Hoofdstuk 3 werkt deze afspraken nader uit. Hierbij wordt achtereenvolgens ingegaan op de inhoudelijke criteria voor gepast gebruik, de wijze waarop de indicatiestelling en kwaliteitsborging zijn georganiseerd en de afspraken over registratie, evaluatie en kennisontwikkeling.
In hoofdstuk 4 wordt beschreven hoe de betrokken partijen de afspraken implementeren. Hoofdstuk 5 gaat in op de evaluatie van de gemaakte afspraken en de uitvoering daarvan. Tot slot bevat hoofdstuk 6 een overzicht van de partijen die betrokken zijn bij de totstandkoming en accordering van de afspraken.

2 Samenvatting afspraken gepast gebruik

De gepast gebruik afspraken hebben betrekking op sequentiële bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen met bilaterale ernstige slechthorendheid tot doofheid en zijn gericht op het bevorderen van passende zorg, het beperken van ongewenste praktijkvariatie en het ondersteunen van een uniforme toepassing van de indicatiecriteria in de Nederlandse CI-centra.

2.1 Afspraken over inhoud van zorg

Afspraak	Verantwoordelijke	Deadline	Cruciaal voor zorgverlening?
2.1.1 Indicatiestelling is multidisciplinair • Iedere aanvraag voor een tweede CI wordt gesteld aan de hand van een multidisciplinaire indicatiestelling. • Iedere aanvraag wordt besproken in een MDO. • De uitkomst van het MDO en de onderbouwing van de verwachte meerwaarde worden vastgelegd in het dossier.	CI-teams	Per direct	ja
2.1.2 Indicatiestelling moet voldoen en worden onderbouwd De indicatiestelling en onderbouwing wordt opgenomen in het patiëntendossier en bevat een beschrijving van de volgende punten (zie ook de indicatiecriteria in hoofdstuk 3): **A. Indicatiestelling moet voldoen aan** • Bilaterale ernstige slechthorendheid tot doofheid waarvoor reeds aan één zijde een cochleair implantaat is ingebracht en gerevalideerd. • Spraakverstaan in stilte (met adequaat ingesteld hoortoestel) in het niet-geïmplanteerde oor is minimaal 20 procentpunt slechter dan het spraakverstaan met CI (gemeten met NVA-lijst op 65 dB SPL, gemiddelde van 2 lijsten) (voor groep 1).[1] • Er is geen winst in bimodaal spraakverstaan t.o.v. spraakverstaan met alleen CI (definitie: <10% winst van bimodaal t.o.v. alleen CI bij NVA-lijst op 65 dB SPL en/of <2 dB SNR-winst van bimodaal t.o.v. alleen CI bij DIN* op 65 dBA; gemiddelde van 2 rijtjes per conditie).[2] De indicatiestelling wordt voor iedere patiënt onderbouwd aan de hand van pre-operatieve metingen. Deze metingen bestaan uit: • De gehoordrempel van het niet-geïmplanteerde oor • Spraakverstaan in stilte bij 55 en 65 dB SPL (gemiddelde van 2 rijtjes):	CI-teams	Per direct	ja

○ Met het niet-geimplanteerde oor, met een optimaal ingesteld hoortoestel of andere gehooraanpassing (indien van toepassing). ○ Met het CI-oor alleen ○ Met bimodale aanpassing (indien van toepassing) **B. Enkel vergoeding bij positieve tweede beoordeling** Iedere positieve indicatiestelling door een CI-team wordt gedurende de eerste twee jaar voorgelegd aan de landelijke tweede beoordelingscommissie. Zvw-vergoeding van een tweede CI is gedurende deze fase uitsluitend mogelijk na geregistreerd positief akkoord van de landelijke commissie.			
2.1.3 Effectiviteit van het 2e CI wordt beoordeeld op succes De effectiviteit van het tweede CI wordt gemeten na afsluiting van het eerste CI-revalidatie jaar en beoordeeld ten opzichte van de pre-operatieve situatie aan de hand van.[3] • Spraakverstaan met het 2e CI is minimaal 10 procentpunt beter dan in de best aided preoperatieve situatie (met of zonder hoortoestel) (NVA-lijst op 65 dB SPL, gemiddelde van 2 lijsten) • Spraak in ruis met ruimtelijk gescheiden bronnen toont meerwaarde van het 2e CI gedefinieerd als een toename van de spatial release from masking (SRM) in de bilaterale CI-conditie t.o.v. de (preoperatieve) bimodale situatie (ΔSRM > 0 dB). [4] • Uit bepaling van de draagduur blijkt dat de tweede CI dagelijks wordt gedragen. • De patiënt tevredenheid over de meerwaarde van de behandeling met 2e CI blijkt uit een positieve PGI-I score.	CI-teams	Per direct	ja

[1]Het 20%-puntcriterium wordt door CI-ON geadviseerd. Uit de literatuur blijkt dat de uitkomst met het eerste CI voorspellend is voor de prestatie met het tweede CI (Smulders et al 2016, Kraaijenga et al 2018, Au & Dowell et al 2019, Quimby et al 2023 en Boisvert et al. 2016). Is het HT-oor minimaal 20 procentpunt slechter, dan is een relevante winst van een 2e CI in dat oor aannemelijk. Een verschil van 20 procentpunt ervaart de patiënt als een aanzienlijk slechter presterend oor. Dit criterium ligt ook boven de gerapporteerde drempels voor een klinisch relevante verandering in woordscores (~7–14 procentpunt; Holder et al. 2024; Boisvert et al. 2020; Engelstalige data).

[2]Het 10%-puntcriterium wordt door CI-ON geadviseerd, baserend op de meetprecisie van de in Nederland gebruikte NVA-foneemscore voor het meten van spraakverstaan én op de regressieanalyse van Au en Dowell (Au A, Dowell RC. Evidence-based recommendation for bilateral cochlear implantation in adults. Am J Audiol. 2019;28(3S):775–782). De auteurs vonden dat bimodale gebruikers met <19% winst van het niet-geïmplanteerde oor (CVC hele woorden) de grootste kans op voordeel van een tweede CI hebben. Omgerekend naar de in Nederland gebruikte spraakverstaantesten ondersteunt dit de keuze voor een criterium van 10 procentpunt.

* indien (DIN) test niet voorhanden is in de kliniek dan is het advies om soortgelijke test te hanteren met een overeenkomstige afkapwaarde.

[3] *In de huidige klinische CI-zorg in Nederland worden diverse meetmethodes gebruikt om uitkomsten te kwantificeren. Om deze uitkomsten landelijk te evalueren en te beoordelen op succes maken we gebruik van een* "Modified Cohen's D" oftewel een gestandaardiseerde veranderingsscore tussen de voor- en na-conditie na afsluiting van het eerste revalidatie jaar volgens:

$\delta_i = x_{voor} - x_{na}$

s_{voor}: SD X_{voor}

$$\text{effectmaat} = \frac{\overline{\delta}}{s_{voor}}$$

[4] *SRM-uitkomsten zijn sterk afhankelijk van de gehanteerde testparameters en testopstelling (Plomp, 1976; Bronkhorst & Plomp, 1992; Winkler et al., 2025), waardoor absolute waarden uit afzonderlijke studies niet zonder meer vergelijkbaar of overdraagbaar zijn. CI-ON adviseert daarom een criterium van ΔSRM > 0 dB voor het beoordelen van succes van het 2e CI, waarmee op individueel patiëntniveau een verbetering in spraakverstaan in ruis wordt aangetoond bij ruimtelijk gescheiden spraak- en ruisbronnen in de bilaterale CI-conditie ten opzichte van de preoperatieve bimodale situatie. Deze benadering sluit aan bij de klassieke SRT-methodiek van Plomp en Mimpen (1979) en bij gehanteerde binnen-proefpersoonvergelijkingen van spraakverstaan in ruis tussen bimodale en bilaterale CI-condities (Gifford et al., 2015). (bronnen; Plomp R. Binaural and monaural speech intelligibility of connected discourse in reverberation as a function of azimuth of a single competing sound source (speech or noise). Acustica. 1976; Bronkhorst AW, Plomp R. Effect of multiple speechlike maskers on binaural speech recognition in normal and impaired hearing. J Acoust Soc Am. 1992;92(6):3132–3139; Winkler A, et al. Reference speech recognition curves for a German monosyllabic test in noise: effects of loudspeaker configuration and room acoustics. Int J Audiol. 2025;64(7):695–704; Plomp R, Mimpen AM. Improving the reliability of testing the speech reception threshold for sentences. Audiology. 1979;18(1):43–52; Gifford RH, et al. A within-subjects comparison of bimodal hearing, bilateral cochlear implantation, and bilateral cochlear implantation with bilateral hearing preservation. Audiol Neurootol. 2015;20:245–256).*

2.2 Afspraken over organisatie van zorg

Afspraak	Verantwoordelijke	Dead-line	Cruciaal voor zorgverlening?
3. Zorg door CI-centrum De zorg betreffende een tweede CI bij volwassenen vindt plaats binnen een Nederlands CI-centrum dat voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria zoals vastgelegd in de Veldnorm voor de Nederlandse CI-centra	CI-ON / CI-teams	Per direct	ja
4. Indicatiestelling en accordering in MDO De accordering van indicatiestelling voor een tweede cochleair implantaat vindt plaats binnen een multidisciplinair overleg (MDO) van het lokale CI-team;	CI-ON / CI-teams	Per direct	ja
5. Kwaliteit van zorg volgens Veldnorm De CI-centra die zorg leveren betreffende het tweede CI werken conform de geldende landelijke kwaliteitsafspraken, voldoen blijvend aan de eisen uit de Veldnorm voor de Nederlandse CI-centra en worden hierop periodiek getoetst binnen de bestaande kwaliteitscyclus en visitaties.	CI-ON / CI-teams	Per direct	ja

6. Nazorg Bilaterale levenslange nazorg wordt geborgd voor volwassenen met een 2e CI overeenkomstig de Veldnorm CI.	CI-ON / CI-teams	Per direct	ja

2.3 Afspraken over kennis en inzicht

Afspraak	Verantwoordelijke	Deadline	Cruciaal voor zorgverlening?

1. Registratie en monitoring indicaties
• Alle indicaties voor een tweede CI worden gedurende 2 jaar geregistreerd door de CI-teams en landelijk verzameld binnen CI-ON.
• Daarbij worden vastgelegd:
  ○ patiëntkenmerken;
  ○ indicatiegrond;
  ○ audiologische uitgangssituatie;
De gegevens worden gebruikt voor evaluatie van de indicatiestelling
	CI-ON / CI-teams	Per direct	ja

2. Registratie en monitoring uitkomsten van zorg Geleverde zorg en behandeluitkomsten o.b.v. metingen genoemd onder 2.1.2. en 2.1.3 worden per CI-team geregistreerd volgens een geüniformeerde wijze t.b.v analyse en evaluatie van de effectiviteit van behandeling en veiligheid door de beroepsgroep verenigd in CI-ON.	CI-ON / CI-teams	Per direct	ja

3 Afspraken

3.1 Afspraken over inhoud van zorg

Waarom worden afspraken gemaakt?

Het Zorginstituut concludeert in het conceptstandpunt dat een tweede cochleair implantaat (CI) bij volwassenen met bilateraal ernstige slechthorendheid tot doofheid die reeds geïmplanteerd zijn met een unilaterale CI voldoet aan het criterium *'de stand van de wetenschap en praktijk'* en daarmee in aanmerking kan komen voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet. Tegelijkertijd is een tweede CI niet voor iedere volwassen CI-gebruiker vanzelfsprekend aangewezen. De te verwachten meerwaarde verschilt per patiënt en is afhankelijk van onder meer de audiologische/medische situatie, de functionele beperkingen, de hulpvraag van de patiënt en de kans op succesvolle revalidatie.

Om te waarborgen dat een tweede CI doelmatig en passend wordt ingezet, zijn landelijke afspraken nodig over gepast gebruik en een zorgvuldige indicatiestelling. Deze afspraken moeten zorgen voor een uniforme, transparante en toetsbare beoordeling van kandidaten, waarbij een tweede CI uitsluitend wordt aangeboden aan patiënten bij wie een relevante functionele meerwaarde mag worden verwacht. Hiermee wordt voorkomen dat een tweede CI als automatische standaardbehandeling wordt toegepast en wordt geborgd dat de zorg aansluit bij de individuele behoeften en omstandigheden van de patiënt.

Daarnaast geven deze afspraken invulling aan de voorwaarden die de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) heeft gesteld bij haar positieve advies, namelijk dat er duidelijke criteria voor gepast gebruik worden vastgesteld, een strikte indicatiestelling wordt gehanteerd en dat de uitbreiding van de vergoeding uitsluitend betrekking heeft op sequentiële bilaterale cochleaire implantatie.

Wat de afspraak inhoudt

Hieronder volgen de concrete, toetsbare indicatiecriteria die als beoordelingskader dienen voor de toepassing van een tweede CI bij volwassenen. Naast de indicatiecriteria zijn ook exclusiecriteria geformuleerd.

Doelgroep

De afspraken gelden voor volwassenen met bilaterale ernstige slechthorendheid tot doofheid die reeds een unilateraal CI hebben en bij wie sequentiële bilaterale implantatie wordt overwogen.

Er worden twee subgroepen onderscheiden:

Groep 1: reguliere sequentiële CI-kandidaten
Dit betreft patiënten met

- Bilaterale ernstige slechthorendheid tot doofheid;
- Een goed functionerend eerste CI waarbij aanvullende functionele winst (gedefinieerd onder indicatiecriteria punt 3) wordt verwacht van een tweede CI volgens inschatting van het CI-team.

Groep 2: CI-kandidaten met tegenvallend resultaat eerste CI
Dit betreft patiënten met

- Een tegenvallend gehoorresultaat van het eerste CI (< 70% NVA-foneemscore bij 65dB SPL) waarbij deze duidelijk achterblijft bij de eerdere verwachting van het CI-team;
- Auditief functioneren dat vergelijkbaar is met dat van een kandidaat voor eerste CI;
- Audiologische argumenten dat het tweede CI zal resulteren in beter auditief functioneren.

Deze groepen kunnen in aanmerking komen voor een tweede cochleair implantaat waarbij deze zorg zowel vergoeding van het proces van indicatiestelling, CI-plaatsing, revalidatie als levenslange nazorg omvat.

Wijze van indicatiestelling voor tweede CI

Patiënten die behoren tot groep 1 of groep 2 komen in aanmerking voor een tweede cochleair implantaat wanneer op basis van multidisciplinaire beoordeling door het CI-team aan de onderstaande indicatiecriteria wordt voldaan. Daarbij wordt uitgegaan van beoordeling aan de hand van een 'best aided' situatie. Dat wil

zeggen dat er een hoortoestel (of ander hoorhulpmiddel) adequaat is aangepast geweest voor het nog niet met een CI geïmplanteerde oor.

Indicatiecriteria voor een tweede CI:

Om in aanmerking te komen voor een tweede CI moet aan alle onderstaande criteria worden voldaan:

1. Beperkte meerwaarde van bimodaal horen (~horen met eenzijdig CI en contralateraal hoortoestel/hoorhulpmiddel)

Indien een hoortoestel/hoorhulpmiddel aan het tweede oor wordt gedragen:

- Zijn de spraakverstaanscores in stilte (NVA-foneemscore bij 55 dB en 65dB SPL) getest met één CI apart, met het niet-CI-oor apart (met geoptimaliseerd hoortoestel/hoorhulpmiddel en in de bimodale situatie (d.w.z. met unilaterale CI en contralaterale hoortoestel/hoorhulpmiddel) geëvalueerd;
- Is het spraakverstaan (met adequaat ingesteld hoortoestel) in het niet-geïmplanteerde oor minimaal 20 procentpunt slechter dan het spraakverstaan met CI (gemeten met NVA-lijst op 65 dB SPL, gemiddelde van 2 lijsten). Dit geldt alleen voor groep 1.[1]
- Is de spraakverstaanscore in stilte (NVA-foneemscore bij 65dB SPL) van het niet-CI-oor met hoortoestel/hoorhulpmiddel in lijn met het CI-criterium gehanteerd voor eerste implantatie en lager dan het spraakverstaan met CI alleen (alleen voor groep 1).

2. Duidelijke hulpvraag en realistische doelen van de patiënt

- De patiënt heeft een expliciete hulpvraag en motivatie die betrekking heeft op verbetering van binauraal horen (dit geldt alleen voor groep 1).
- De patiënt heeft realistische verwachtingen over het effect, de revalidatieduur, en risico's.
- De patiënt ontvangt vooraf informatie over de toepassing van het 2e CI met indicatiecriteria, verwachte baten en onzekerheden, risico's, revalidatie, evaluatie en de mogelijke gevolgen van onvoldoende gebruik of onvoldoende effect.

3. Functionele meerwaarde is aannemelijk

Er bestaat een onderbouwde verwachting van het CI-team dat een tweede CI leidt tot een verbeterd auditief functioneren en een verbetering van kwaliteit van leven aan de hand van relevante verbetering op één of meer van de volgende domeinen[2]:

- Vermindering van luisterinspanning;
- Communicatie in het dagelijks leven;
- Sociale participatie;
- Functioneren op werk of opleiding;
- Veiligheid en oriëntatie.

4. Tweede oor is geschikt voor implantatie

Het te implanteren oor:

- Is technisch en anatomisch implanteerbaar;
- Heeft voldoende auditieve stimulatie gehad in de voorafgaande jaren (met of zonder hoortoestel of ander hoorhulpmiddel), om naar waarschijnlijkheid de gewenste functionele meerwaarde te bereiken (in lijn met de beschikbare literatuur afwegende duur van doofheid en kans op bereiken van functionele meerwaarde met het tweede CI (Blamey et al., 1996; Lazard et al., 2012, Smulders et al., 2018, Quimby et al., 2023).

5. Inschatting van succesvol CI-traject en revalidatie

De patiënt:

- Is gemotiveerd voor operatie en revalidatie;
- Is cognitief en psychosociaal in staat het CI-traject te doorlopen;
- Is voldoende leerbaar en therapietrouw.

6. Multidisciplinair vastgestelde positief oordeel

Het CI-team concludeert dat:

- Er is voldaan aan criteria 1 t/m 5;
- De te verwachten voordelen opwegen tegen de belasting en risico's van implantatie en revalidatie.

Exclusiecriteria voor een tweede CI

Er is geen indicatie voor een tweede CI wanneer sprake is van:

Medische contra-indicaties

- Onaanvaardbaar risico op anesthesiologische, operatieve of medische complicaties (bijvoorbeeld meningitis, bilaterale vestibulaire uitval) gerelateerd aan de CI-plaatsing. Daarom moet voor implantatie de vestibulaire functie van beide oren in kaart worden gebracht. Wanneer het te implanteren oor het enige nog functionerende evenwichtsorgaan herbergt, geldt terughoudendheid: het risico op vestibulair functieverlies dient daarom expliciet meegewogen te worden en met de patiënt besproken (relatieve contra-indicatie);
- Ernstige comorbiditeit die succesvolle CI-plaatsing of revalidatie verhinderen.

NB. Omdat het functioneren en de belastbaarheid tussen patiënten, met name op hogere leeftijd, sterk kunnen verschillen, is het niet wenselijk om voor de indicatiestelling harde leeftijdsgrenzen te hanteren. Daarnaast is het aan te bevelen om de etiologie (bv in geval van otosclerose met toename van otospongiotische foci) en duur van doofheid (bv anticipatie van (te) lange duur van gehoordeprivatie) mee te wegen in de argumentatie en timing om het traject naar een 2e CI in te gaan. De potentiële voordelen en risico's van een tweede CI dienen daarbij op individueel niveau te worden afgewogen, waarbij naast de leeftijd ook de algemene gezondheidstoestand, de medische en audiologische functionele status van de patiënt worden betrokken om tot een passend behandeladvies te komen.

Tegenvallend resultaat

In de naar verwachting weinig voorkomende situatie dat het tweede implantaat onvoldoende meerwaarde biedt, kan de patiënt besluiten het gebruik ervan te staken (non-use), conform standaard CI-zorg. In dat geval wordt dit vastgelegd in het patiëntendossier en ontvangt de patiënt een schriftelijke bevestiging dat de nazorg voor dit oor wordt beëindigd. Vanaf dat moment bestaat voor het betreffende oor geen aanspraak meer op vervanging van het uitwendige deel.

Wie verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de afgesproken acties.

De cochleair-implantatieteams (CI-teams) in Nederland, verenigd in het Cochleair Implantatie Overleg Nederland (CI-ON), zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de CI-zorg in Nederland en de implementatie van de gemaakte afspraken rondom de indicatiestelling voor een tweede cochleair implantaat. De indicatie wordt door het lokale CI-team gesteld en beoordeeld in een multidisciplinair overleg (MDO). Daarnaast richt het CI-ON gedurende een implementatieperiode van twee jaar een landelijk indicatieteam in dat aanvragen voor een tweede cochleair implantaat als tweede beoordelaar beoordeelt, om enkel bij positief advies van deze tweede beoordeling tot implantatie over te gaan. Dit heeft als doel om een consistente en getoetste toepassing van de indicatiecriteria te bevorderen en de indicatiestelling te monitoren. Het CI-ON bewaakt de kwaliteit van zorg en de naleving van de afspraken door middel van periodieke visitaties van de CI-centra.

Wanneer de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd moet zijn.

Afspraken kunnen per direct ingevoerd worden.

3.2 Afspraken over organisatie van zorg

Waarom de afspraak gemaakt wordt

De zorg voor volwassenen die in aanmerking komen voor een tweede cochleair implantaat (CI) vereist een zorgvuldige indicatiestelling, behandeling, revalidatie en langdurige nazorg. De aard, complexiteit en organisatie van deze zorg zijn gelijk aan die van de huidige cochleaire implantatiezorg voor volwassenen die een eerste cochleair implantaat ondergaan. Om de kwaliteit, doelmatigheid en uniformiteit van de zorg voor een tweede CI te waarborgen, is het van belang dat deze wordt uitgevoerd binnen centra die beschikken over de hiervoor benodigde expertise, ervaring en kwaliteitsborging.

In Nederland is deze expertise georganiseerd en geconcentreerd binnen de bestaande CI-centra. Deze centra beschikken over multidisciplinaire CI-teams met ruime ervaring in het volledige CI-zorgtraject en voldoen aan de kwaliteitscriteria zoals vastgelegd door CI-ON in de Veldnorm Cochleaire Implantatie. De Veldnorm beschrijft de eisen aan de organisatie van de zorg, het zorgproces, de deskundigheid van het multidisciplinaire team, de kwaliteitsindicatoren en de voorwaarden waarbij CI-teams bepaalde aspecten van de CI-(na)zorg kunnen uitbesteden (aan bijvoorbeeld audiciens of CI-leveranciers) en vormt daarmee het landelijke kader voor kwalitatief hoogwaardige cochleaire implantatiezorg. Door de zorg voor een tweede CI binnen deze bestaande structuur en binnen dezelfde eisen te organiseren, wordt aangesloten bij de huidige inrichting van de CI-zorg in Nederland en wordt een uniforme, passende en kwalitatief hoogwaardige uitvoering van de zorg geborgd.

Wat de afspraak inhoudt

Om de kwaliteit van de zorg voor volwassenen die in aanmerking komen voor een tweede cochleair implantaat (CI) te borgen, wordt deze zorg georganiseerd overeenkomstig de kwaliteitscriteria uit de Veldnorm Cochleaire Implantatie. Dit houdt het volgende in:

1. De indicatiestelling, uitvoering van de behandeling, nazorg en revalidatie voor een tweede CI bij volwassenen vinden plaats binnen een Nederlands CI-centrum dat voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria zoals vastgelegd in de Veldnorm Cochleaire Implantatie;
2. De indicatiestelling voor een tweede cochleair implantaat vindt plaats binnen een multidisciplinair overleg (MDO) van het lokale CI-team;
3. De CI-centra werken conform de geldende landelijke kwaliteitsafspraken, voldoen blijvend aan de eisen uit de Veldnorm voor de Nederlandse CI-centra en worden hierop periodiek getoetst binnen de bestaande kwaliteitscyclus en visitaties.

Wie verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de afgesproken acties

De (bestuurlijk verantwoordelijken van de) Nederlandse CI-centra zijn verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen en in stand houden van een organisatie die voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria voor cochleaire implantatiezorg, zoals vastgelegd in de Veldnorm Cochleaire Implantatie. Dit omvat onder meer het borgen van de benodigde multidisciplinaire expertise, de organisatorische randvoorwaarden en de kwaliteitssystemen die noodzakelijk zijn voor het leveren van de zorg voor volwassenen met een 2e CI.

De multidisciplinaire CI-teams binnen deze centra zijn verantwoordelijk voor:

- De uitvoering van de multidisciplinaire indicatiestelling;
- De besluitvorming over de indicatie voor een tweede cochleair implantaat;
- De uitvoering van de behandeling;
- De revalidatie en nazorg;
- De registratie van indicaties en uitkomsten;
- Het naleven van de landelijke afspraken over gepast gebruik.

De beroepsgroep (klinisch fysici en KNO-artsen en andere betrokken professionals), verenigd in het Cochleair Implantatie Overleg Nederland (CI-ON), is verantwoordelijk voor het onderhouden en actualiseren van de Veldnorm Cochleaire Implantatie en de landelijke kwaliteitsafspraken, alsmede voor de periodieke evaluatie van de naleving daarvan binnen de bestaande kwaliteitscyclus en visitaties.

Wanneer de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd moet zijn

De organisatie van zorg zoals beschreven in deze afspraak dient gereed te zijn op het moment dat de uitbreiding van de vergoeding voor sequentiële bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen in werking treedt. Vanaf de ingangsdatum worden alle nieuwe indicatiestellingen uitgevoerd overeenkomstig deze afspraken. Gedurende de implementatieperiode van twee jaar worden de afspraken gemonitord, geëvalueerd en waar nodig bijgesteld op basis van registraties, de tweede beoordeling van indicatiestellingen en de uitkomsten van zorg.

Na de 2-jaars evaluatie wordt tripartiet (CI-ON, het Zorginstituut en ZN) op basis van de resultaten beoordeeld of de tweede beoordelingscommissie kan worden opgeheven of dat continuering wenselijk is. Indien continuering van deze commissie niet meer wenselijk is, vallen na deze evaluatie de monitoring van afspraken, evaluaties van uitkomsten van zorg en eventuele aanpassingen in de uitgevoerde zorg onder de verantwoordelijkheid van de CI-centra met een controlerende taak voor CI-ON via de visitatie cyclus.

3.3 Afspraken over kennis en inzicht

Waarom de afspraak gemaakt wordt

Hoewel is vastgesteld dat een tweede cochleair implantaat (CI) bij volwassenen met bilaterale ernstige slechthorendheid tot doofheid voldoet aan het criterium *stand van de wetenschap en praktijk*, is een zorgvuldige implementatie van deze uitbreiding van zorg gewenst. Daarbij stelt de beroepsgroep voor om aan te sluiten bij de werkwijze die eerder in Nederland succesvol is toegepast tijdens de implementatiefase van de indicatiestelling voor een tweede cochleair implantaat bij kinderen. Deze aanpak heeft destijds bijgedragen aan een uniforme toepassing van de indicatiecriteria, landelijke afstemming tussen de CI-centra en verdere onderbouwing van de kwaliteit van zorg.

Het Zorginstituut en de beroepsgroep spreken daarom af om gedurende een implementatieperiode van twee jaar de toepassing van de indicatiecriteria, de behandeluitkomsten, de veiligheid en de organisatorische uitvoerbaarheid van de behandeling landelijk te monitoren. Door iedere indicatiestelling multidisciplinair te beoordelen, een landelijke tweede beoordeling uit te voeren ter instemming van de indicatiestelling, indicaties en uitkomsten systematisch te registreren en de naleving van de afspraken periodiek te evalueren, wordt inzicht verkregen in de doelmatigheid van de zorg en de voorspellende waarde van de gehanteerde indicatiecriteria. Daarbij zal tevens gevolgd worden welke gevolgen de uitbreiding heeft op de uitvoer van de CI-zorg.

De opgedane kennis wordt gebruikt om de landelijke afspraken over gepast gebruik en de kwaliteit van de indicatiestelling waar nodig verder te optimaliseren en om te beoordelen of de implementatiefase kan worden afgerond.

Wat de afspraak inhoudt

Ter bevordering van gepast gebruik spreken het Zorginstituut en de beroepsgroep af dat:

- Gedurende een implementatieperiode van twee jaar wordt iedere positieve indicatiestelling van een lokaal CI-team voorgelegd aan een landelijke tweede beoordelingscommissie, ingesteld door het CI-ON. In deze commissie zit minimaal een klinisch fysicus audioloog, een KNO-arts en een professional uit een ander betrokken paramedisch domein (bv spraak-taalpatholoog/linguïst/psycholoog/logopedist). Deze commissie voert een onafhankelijke beoordeling uit aan de hand van de landelijk vastgestelde criteria. Alleen na een positief besluit van deze commissie, waarbij wordt vastgesteld dat de indicatiestelling voldoet aan de opgestelde criteria voor een tweede CI, kan worden overgegaan tot implantatie.
- Ten behoeve van de tweede beoordeling wordt de indicatiestelling door het lokale CI-team onderbouwd en vastgelegd aan de hand van de indicatiecriteria zoals beschreven in hoofdstuk 3.1.;

De landelijke tweede beoordelingscommissie beoordeelt de indicatiestelling aan de hand van deze variabelen, met als doel een uniforme toepassing van de landelijke indicatiecriteria te bevorderen.

- De landelijke tweede beoordelingscommissie registreert de uitkomsten van de tweede beoordeling en evalueert deze periodiek en koppelt uitkomsten terug aan de CI-teams via het CI-ON. Het doel hiervan is om een uniforme toepassing van de indicatiecriteria te bevorderen en de indicatiestelling voor een tweede CI landelijk te monitoren.
- Gegevens over indicatiestellingen, behandelingen en behandeluitkomsten tot en met 1 jaar na implantatie worden per CI-team geregistreerd volgens een geüniformeerde wijze en volgens maten gedefinieerd onder indicatiestelling en beoordeling van succes (zie tabel punt 2.1.3). Deze gegevens worden periodiek geanalyseerd

en geëvalueerd door de beroepsgroep verenigd in CI-ON om de effectiviteit en veiligheid van de behandeling in de dagelijkse praktijk te beoordelen en, indien nodig, de landelijke indicatiecriteria en afspraken over gepast gebruik verder aan te passen. De naleving van deze afspraken wordt periodiek getoetst binnen de bestaande kwaliteitscyclus en visitaties van de Nederlandse CI-centra overeenkomstig de Veldnorm Cochleaire Implantatie.

Wie verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de afgesproken acties
De CI-teams, verenigd in CI-ON, zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de CI-zorg en de implementatie van deze afspraken.

De lokale multidisciplinaire CI-teams zijn verantwoordelijk voor:

- De multidisciplinaire indicatiestelling;
- Het onderbouwen en voorleggen van iedere indicatiestelling aan de landelijke tweede; beoordelingscommissie ter toetsing;
- De registratie van indicaties, behandelingen en uitkomsten.

Het CI-ON is verantwoordelijk voor:

- Het instellen en organiseren van één of meerdere landelijke tweede beoordelingscommissies;
- Het uitvoeren en het periodiek evalueren van de landelijke tweede beoordeling;
- Het bewaken van de kwaliteit van zorg en de naleving van de gemaakte afspraken via de bestaande kwaliteitscyclus en visitaties van de Nederlandse CI-centra;
- Het evalueren van uitkomsten van effectiviteit en veiligheid van het 2e CI van verzamelde data van de individuele CI-centra over de uitgevoerde zorg.
- Het registreren en jaarlijks rapporteren van het aantal verrichte 2e CI-implantaties per centrum
- Het evalueren van de uitvoerbaarheid van de zorg

Wanneer de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd moet zijn
Deze afspraken treden gelijktijdig in werking met de uitbreiding van de vergoeding voor sequentiële bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen.

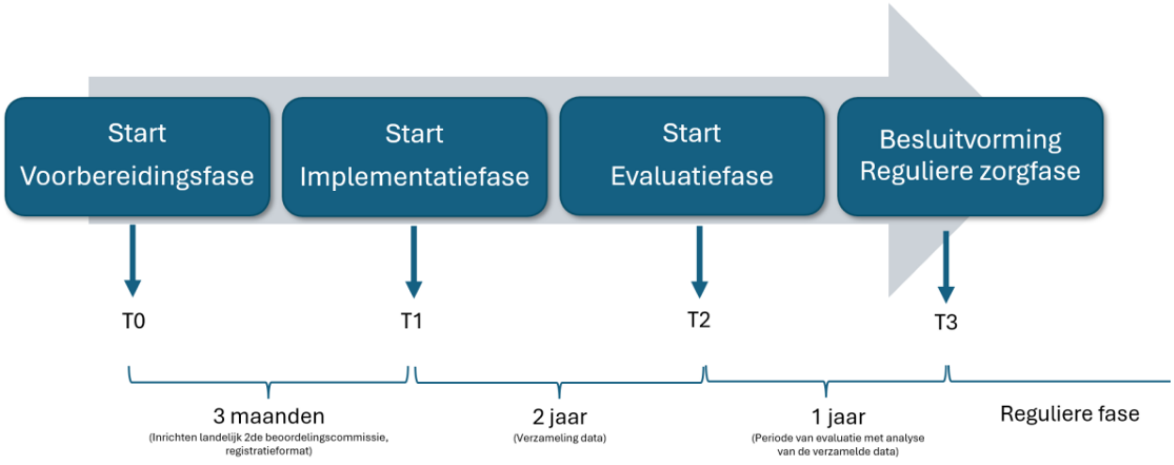
De landelijke tweede beoordelingsprocedure wordt gedurende een implementatieperiode van twee jaar uitgevoerd. Gedurende deze periode worden alle indicatiestellingen en behandeluitkomsten geregistreerd en periodiek geëvalueerd.

Na afloop van de implementatieperiode evalueren het Zorginstituut en de beroepsgroep de verzamelde gegevens en beoordelen zij of de indicatiecriteria, de tweede beoordelingsprocedure of de overige afspraken over gepast gebruik moeten worden aangepast.

4 Implementatie

Activiteit	Verantwoordelijke	Deadline
Communicatie van het standpunt en de afspraken over gepast gebruik naar alle CI-centra, KNO-artsen, klinisch fysicus audiologen, logopedisten, spraak-taalpathologen, linguïsten, audiciens, revalidatieprofessionals, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars.	CI-ON	Binnen 3 maanden na publicatie van het Zorginstituut -standpunt
Publicatie van de indicatiecriteria en afspraken over gepast gebruik op de websites van betrokken beroepsverenigingen en CI-centra.	CI-ON, CI-centra	Binnen 3 maanden na publicatie van het Zorginstituut -standpunt
Opname van de afspraken over gepast gebruik in relevante kwaliteitsdocumenten, protocollen en werkinstructies van de CI-centra.	CI-ON, CI centra	Binnen 6 maanden na publicatie van het Zorginstituut-standpunt
Inrichten van een landelijke beoordelingscommissie (indicatieteam) voor de tweede beoordeling van aanvragen voor een tweede CI gedurende de implementatieperiode van twee jaar.	CI-ON	Binnen 3 maanden na publicatie van het Zorginstituut-standpunt en voor de start van de implementatieperiode
Vaststellen van een uniforme werkwijze voor de tweede beoordeling, inclusief beoordelingscriteria en verslaglegging.	Landelijke beoordelingscommissie onder verantwoordelijkheid van CI-ON	Binnen 3 maanden na publicatie van het Zorginstituut-standpunt en voor de start van de implementatieperiode
Borgen dat iedere aanvraag voor een tweede CI wordt besproken in een multidisciplinair overleg (MDO) en volgens de afgesproken criteria wordt beoordeeld.	Individuele CI-centra	Vanaf inwerkingtreding en doorlopend
Ontwikkelen en implementeren van een uniform registratieformat voor indicatiestelling, motivatie, uitkomsten en eventuele afwijzingen.	CI-ON, CI-centra	Binnen 3 maanden na publicatie van het Zorginstituut-standpunt en voor de start van de implementatieperiode
Inrichten van landelijke registratie van het aantal uitgevoerde tweede CI's bij volwassenen.	CI-ON	Binnen 3 maanden na publicatie van het Zorginstituut-standpunt en voor de start van de implementatieperiode
Vastleggen van uitkomsten van geleverde zorg volgens het registratieformat ten behoeve van beoordeling van behandelsucces voor monitoring en evaluatie.	CI-centra	Vanaf start implementatie en doorlopend
Informeren van zorgverzekeraars over de indicatiecriteria en de afspraken over gepast gebruik ten behoeve van contractering en uitvoering.	Zorginstituut Nederland, Zorgverzekeraars Nederland, CI-ON	Binnen 3 maanden na publicatie van het Zorginstituut-standpunt

Opnemen van de afspraken over gepast gebruik in visitatie- en kwaliteitscycli van de CI-centra.	CI-ON, CI-centra	Binnen 12 maanden na publicatie van het Zorginstituut-standpunt
Uitvoeren van periodieke evaluatie van de toepassing van de indicatiecriteria, inclusief analyse van praktijkvariatie tussen centra.	Landelijke beoordelingscommissie, CI-ON	Jaarlijks gedurende de implementatieperiode
Opstellen van een evaluatierapport over de eerste twee jaar implementatie, inclusief analyse van de uitkomsten en behandelsucces, uitvoerbaarheid van zorg (aantal indicaties, beoordeling van zorgcapaciteit (wachttijd voor operatie en nazorg) en aanbevelingen voor eventuele aanpassing van de criteria en afspraken	CI-ON in afstemming met Zorginstituut Nederland/ Zorgverzekeraars Nederland	Twee jaar na invoering
Bespreken van de resultaten van de implementatie en monitoring met betrokken partijen en vaststellen van eventuele vervolgafspraken. Deze vervolgafspraken worden gemaakt door de betrokken partijen zijnde Zorginstituut Nederland/ Zorgverzekeraars Nederland en zorgprofessionals vertegenwoordigd in CI-ON.	Zorginstituut Nederland, CI-ON, zorgverzekeraars	Na afronding van de tweejarige evaluatie



5 Monitoring

Vooraf vastgestelde succescriteria en evaluatiekader

De onderstaande succescriteria vormen het kader voor de tweejaarsevaluatie:

Onderwerp	Succescriterium / te beoordelen
Indicatie	≥90% van de geregistreerde aanvragen bevat alle verplichte indicatiegegevens en nulmetingen; afwijkingen worden verklaard en opgevolgd.
Landelijke tweede beoordeling	>100% van de positieve indicaties heeft vóór implantatie een geregistreerd positief landelijk akkoord gedurende de eerste 2 jaar.
MDO	>95% van de aanvragen is aantoonbaar in MDO besproken.
Uitkomsten	≥90% van de patiënten met een uitgevoerde tweede CI heeft de afgesproken postoperatieve metingen voor het kunnen vaststellen van succes op het eerste vaste meetmoment.
Functionele effectiviteit	De vooraf vastgestelde criteria voor effectiviteit van het 2e CI met de minimale klinisch relevante effectgroottes wordt gebruikt voor de beoordeling van individuele en landelijke uitkomsten en eventueel bijstellen van de indicatie. We spreken van succes van het 2e CI wanneer minimaal 2 van de 4 criteria voor effectiviteit zoals beschreven onder 2.1.3. in Tabel 2.1 worden bereikt.
Gebruik	Dagelijks gebruik van het tweede CI wordt geregistreerd; het aandeel patiënten wat hier niet aan voldoet wordt bij de 2-jaars evaluatie gerapporteerd en geanalyseerd.
Veiligheid	Alle relevante ernstige complicaties en vestibulaire uitval worden geregistreerd en geëvalueerd.
Praktijkvariatie	Verschillen tussen centra in indicatie-, afwijzings- en uitkomstpatronen worden geanalyseerd en besproken.
Volume	Het aantal indicaties en uitgevoerde tweede CI's per centrum en landelijk wordt gerapporteerd en afgezet tegen de uitgangssituatie/verwachting.
Doelmatigheid	Volume- en kostenontwikkeling, inclusief relevante langetermijnkosten, worden in evaluatie betrokken.
Aantallen	Door vergoeding van een tweede CI bij volwassenen ontstaat het risico dat wachttijden voor patiënten die voor een eerste CI in aanmerking komen oplopen. CI-teams zullen om die reden volumes uitbreiden of hun wachtlijst laten oplopen. De CI-teams/ zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk om hier de juiste keuzes in te maken. Volumegroei en het eventuele effect op wachttijden wordt meegenomen in de evaluatie.

Consequenties bij het niet behalen van succescriteria

Op basis van het evaluatierapport zal in overleg met het Zorginstituut Nederland, Zorgverzekeraars Nederland en CI-ON besluit genomen worden over het continueren van de toepassing van het 2e CI bij de gestelde doelgroep.
Bij structurele tekortkoming met betrekking tot registraties en of landelijke tweede beoordeling, volgt een bespreking over tijdelijke beperking/opschorting van nieuwe indicaties en rapportage aan Zorginstituut Nederland/Zorgverzekeraars Nederland.

Na de tweejaarsevaluatie worden tripartiet vervolgafspraken gemaakt over de verdere monitoring, de duur van de landelijke tweede beoordeling, de registratie, de uitkomstmaten en eventuele aanvullende beheersmaatregelen.

Na de implementatiefase blijft de verantwoordelijkheid voor de dagelijkse uitvoering bij de CI-centra en CI-ON binnen de kwaliteitscyclus en visitaties. Landelijke evaluatie en eventuele aanpassing van de afspraken worden uitgevoerd volgens de na twee jaar vastgestelde vervolgprocedure

Consequenties bij onvoldoende registratie, effect of doelmatigheid in de monitoringsfase

Signaal	Eerste consequentie	Vervolg
Onvoldoende registratie	Herstelplan voor centrum; aanvullende controle van nieuwe aanvragen	Bij structurele tekortkoming bespreking over tijdelijke beperking/opschorting van nieuwe indicaties en rapportage aan Zorginstituut Nederland/ Zorgverzekeraars Nederland
Ontbrekende landelijke tweede beoordeling	Geen vergoeding/implantatie totdat positief akkoord geregistreerd is	Analyse oorzaak en herstelprocedure
Onvoldoende postoperatieve effectmeting	Verbeterplan en aanvullende registratie	Bij structureel tekortschieten herbeoordeling van voortzetting van het centrum in de regeling
Beperkt dagelijks gebruik / onvoldoende effect	Herbeoordeling in MDO; oorzaak analyseren en revalidatie/techniek optimaliseren	Landelijke analyse van frequentie en consequenties; meenemen in processor-/nazorgbeleid
Structureel onvoldoende functionele winst	Analyse van voorspellende waarde van indicatiecriteria	Aanpassing criteria en/of doelgroep wordt overwogen
Sterke of onverwachte volumegroei	Analyse volumegroei per centrum en landelijk	Zo nodig aanvullende beheersmaatregelen en contractuele/organisatorische afspraken

De mogelijkheid van uitstroom uit het pakket wordt expliciet meegenomen wanneer uit de evaluatie blijkt dat effectiviteit, gepast gebruik of doelmatigheid onvoldoende kan worden aangetoond.

Afspraken en monitorsmethode

Afspraak	Monitorings-methode	Verant-woordelijke	Deadline en frequen-tie	Terugkop-peling
Toepassing van de indicatiecriteria	Registratie van alle aanvragen voor een tweede CI en vastlegging van de onderbouwing van de indicatie in het MDO-verslag	CI-centra	Doorlopend	Jaarlijkse rapportage aan CI-ON gedurende 2 jaar
Uniformiteit van indicatiestelling	Beoordeling van aanvragen voor indicatiestelling door het landelijke indicatieteam	Landelijk indicatieteam onder verantwoordelijkheid van CI-ON	Doorlopend gedurende de implementatiefase	Jaarlijkse terugkoppeling aan CI-centra via CI-ON gedurende eerste 2 jaar en na 2 jaar aan

				Zorginstituut Nederland
Aantal aangevraagde, goedgekeurde en uitgevoerde tweede CI's	Landelijke registratie van indicatiestellingen en implantaties	CI-ON	Jaarlijks	Jaarlijkse terugrapportage aan CI-centra Zorginstituut Nederland en zorgverzekeraars gedurende 2 jaar,
Toepassing op doelgroep	Analyse van patiëntkarakteristieken (zoals leeftijd, etiologie gehoorverlies, audiologisch functioneren)	CI-ON	Jaarlijks	Jaarlijkse terugrapportage aan CI-centra en Zorginstituut Nederland
Naleving van de afspraak dat iedere aanvraag in MDO wordt besproken	Dossieronderzoek en interne kwaliteitscontrole	CI-centra	Jaarlijks	CI-centra intern, via visitatierapport aan CI-ON, na 2 jaar aan Zorginstituut
Uitkomsten van de tweede CI	Registratie van uitkomsten en behandelsucces	CI-centra	Jaarlijks	Jaarlijkse rapportage aan CI-ON en na 2 jaar via CI-ON aan Zorginstituut Nederland
Naleving van afspraken over gepast gebruik	Dossieronderzoek en interne kwaliteitscontrole	CI-ON	Jaarlijks	CI-centra intern, via visitatierapport aan CI-ON, na 2 jaar aan Zorginstituut
Werking van de landelijke tweede beoordeling	Evaluatie van de aanvragen, besluiten en procesgang van de tweede beoordeling	Landelijk indicatieteam en CI-ON	Jaarlijks	Jaarlijkse terugkoppeling aan CI-centra via CI-ON en aan Zorginstituut Nederland gedurende de eerste 2 jaar
Doelmatigheid en passend gebruik van de verruimde aanspraak	Gecombineerde analyse van indicaties, uitkomsten en praktijkvariatie	CI-ON	Na 2 jaar	Eindrapportage aan Zorginstituut Nederland ten behoeve van evaluatie van de afspraken

6 Accordering

Ter accordering van deze afspraken over gepast gebruik ondertekenen de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenorganisatie(s) en Zorgverzekeraars Nederland dit document.

Beroepsgroep
Naar organisatie: CI-ON
Naam: Dr. Ir. J.J.Briaire
Functie: Voorzitter CI-ON, Klinisch Fysicus audioloog
Plaats en datum: 08-10-2026, Leiden



Beroepsgroep
Naar organisatie: NVKNO
Naam: Dr. M.P. van der Schroeff
Functie: Voorzitter NVKNO
Plaats en datum: Utrecht, 8 oktober 2026



Betrokken organisatie
Naam organisatie: FENAC
Naam: J Taalman
Functie: waarnemend voorzitter
Plaats en datum: Utrecht, 9 okt 2026

Patiëntenorganisatie(s)

Naam organisatie: Stichting Hoormij
Naam:
Functie: Corrine Weiler, directeur
Plaats en datum: Houten, 8 oktober 2026



Zorgverzekeraars Nederland
Naam organisatie: Zorgverzekeraars Nederland
Naam: drs. L.H.H.M. Demoulin
Functie: Directeur Zorg
Plaats en datum: Zeist, 9 oktober 2026



Beroepsgroep
Naam organisatie: NVKF
Naam:
Functie:
Plaats en datum:

Goedemorgen allen,

Allereerst bedankt voor het harde werk en gefeliciteerd met het mooie resultaat, zowel inhoudelijk als procesmatig.

Als bestuurslid van de NVKF met portefeuille Kwaliteit kan ik bevestigen dat zowel onze Commissie Kwaliteit als de Kring Audiologie instemmen met de afspraken rondom gepast gebruik. Op basis daarvan zal ik bij de bestuursvergadering van de NVKF op 28 oktober een positief autorisatieadvies inbrengen.

Ik begrijp jullie verzoek en de urgentie daarvan, en realiseer me dat ik met deze reactie niet volledig aan jullie vraag tegemoetkom. Helaas kan ik formele autorisatie door het NVKF-bestuur niet vooruitlopend op een bestuursbesluit afgeven. Statutair heb ik daarvoor geen zelfstandig mandaat, anders had ik uiteraard aan jullie verzoek meegewerkt.

Met vriendelijke groet,
Ellen Brunenberg
Dr. ir. Ellen J.L. Brunenberg
Hoofd klinische fysica afdeling Radiotherapie
Bestuurslid NVKF met portefeuille Kwaliteit

Referenties

1. Bance M, Costales Marcos M, Guignard J, et al. The benefit of bilateral cochlear implants in adults with bilateral sensorineural hearing loss: a systematic review and meta-analysis. Cochlear implants international 2025; 26: 155-70. via 10.1080/14670100.2025.2516932.
2. Health Quality O. Bilateral Cochlear Implantation: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Ser 2018; 18: 1-139. via https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30443278
3. CVZ. Implantatie van een tweede cochleair implantaat is alleen aangewezen bij postmeningitis-doofheid. 2006. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2006/11/20/implantatie-van-een-tweede-cochleair-implantaat-is-alleen-aangewezen-bij-postmeningitis-doofheid.
4. Zorginstituut Nederland. Tweede cochleair implantaat (CI): verzekerde is redelijkerwijs niet aangewezen op plaatsing van een tweede CI. 2009. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2009/11/16/tweede-cochleair-implantaat-ci---verzekerde-is-redelijkerwijs-niet-aangewezen-op-plaatsing-van-een-tweede-ci.
5. Zorginstituut Nederland. Bilaterale cochleaire implantatie bij doofblinde volwassenen. 2013. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2013/06/03/bilaterale-cochleaire-implantatie-bij-doofblinde-volwassenen.
6. Zorginstituut Nederland. Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023. 2023. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023.
7. World Health Organization. World Report on Hearing. World Health Organization, 2021. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.who.int/publications/i/item/9789240020481.
8. KNO. Perceptieve slechthorendheid. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.kno.nl/patienten-informatie/oor/perceptieve-slechthorendheid/.
9. Stichting Hoormij. Postlinguale doofheid. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.stichtinghoormij.nl/items/nl-nl/begrippen/p/postlinguale-doofheid.
10. Kraaijenga V, Venekamp R and Grolman W. Het cochleair implantaat. Huisarts en wetenschap 2016; 59: 260-4. via 10.1007/s12445-016-0158-2.
11. Henderson N, Hodgson S, Mulhern B, et al. A qualitative systematic review of the impact of hearing on quality of life. Qual Life Res 2025; 34: 879-92. via 10.1007/s11136-024-03851-5.
12. Stichting OPCI. Aantal implantaties in Nederland t/m 2024. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://opciweb.nl/ci-centra/aantal-implantaties-in-nederland-t-m-2024/.
13. Informatie over Volksgezondheid en Zorg (VZinfo). Gehoorstoornissen | Leeftijd en geslacht | Huisartsencijfers. 2026. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.vzinfo.nl/gehoorstoornissen/leeftijd-en-geslacht/huisartsencijfers.
14. Delhez A, Lefebvre P, Pequeux C, et al. Auditory function and dysfunction: estrogen makes a difference. Cell Mol Life Sci 2020; 77: 619-35. via 10.1007/s00018-019-03295-y.
15. KNO. Cochleair implantaat. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.kno.nl/patienten-informatie/oor/cochleair-implantaat/#wie.
16. Schaefer S, Sahwan M, Metryka A, et al. The benefits of preserving residual hearing following cochlear implantation: a systematic review. Int J Audiol 2021; 60: 561-77. via 10.1080/14992027.2020.1863484.
17. Layfield E, Hwa TP, Naples J, et al. Failure and Revision Surgery After Cochlear Implantation in the Adult Population: A 10-year Single-institution Retrospective and Systematic Review of the Literature. Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2021; 42: 408-13. via 10.1097/MAO.0000000000002940.
18. Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (CI-ON). Veldnorm Cochleaire Implantatie. 2022. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://opciweb.nl/wp-content/uploads/2024/11/Veldnorm-revisie-2022.pdf.

19. Onderzoekdoen.nl. Ervaringen van mensen met een Cochleair Implantaat 2021. (Rapport in opdracht van Stichting OPCI). Stichting OPCI, 2022. Geraadpleegd op 21-07-2026 via https://www.opciweb.nl/wp-content/uploads/2022/01/20220119-1601-Ervaringen-van-mensen-met-een-Cochleair-Implantaat-2021-definitief.pdf.
20. Avan P, Giraudet F and Buki B. Importance of binaural hearing. Audiol Neurootol 2015; 20 Suppl 1: 3-6. via 10.1159/000380741.
21. Zeitler DM and Dorman MF. Cochlear Implantation for Single-Sided Deafness: A New Treatment Paradigm. J Neurol Surg B Skull Base 2019; 80: 178-86. via 10.1055/s-0038-1677482.
22. FDA. U.S. Food and Drug Administration. Benefits and Risks of Cochlear Implants. 2021. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.fda.gov/medical-devices/cochlear-implants/benefits-and-risks-cochlear-implants.
23. Maastricht UMC. Cochleair Implantaat bij volwassenen: de operatie. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://info.mumc.nl/pub-1354#index-15427.
24. NVKNO. Richtlijn Perceptieve slechthorendheid bij volwassenen. Richtlijnendatabase: Federatie Medisch Specialisten, 2016. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/perceptieve_slechthorendheid_bij_volwassenen/criteria_doorverwijzing_ci-team_gehoorverlies.html.
25. NHG. NHG-standaard Slechthorendheid. NHG-richtlijnen: 2014. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/slechthorendheid.
26. (CICH) AC-IdSOG. Richtlinien für Cochlea-Implantat-Versorgung und Nachbetreuung. Zürich: ORL-Gesellschaft, 2018. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/gsOqF9gqUVc9/07-cochlea-implantat-richtlinie-07-032018.pdf.
27. Berrettini S, Cuda D, Minozzi S, et al. Cochlear implant procedure. Italian Clinical Practice Guidelines of the Italian Society of Otorhinolaryngology (SIOeChCF) and Italian Society of Audiology and Phoniatrics (SIAF). Part 1: cochlear implants in adults. Acta Otorhinolaryngol Ital 2025; 45: 47-57. via 10.14639/0392-100X-N3081.
28. Hermann R, Lescanne E, Loundon N, et al. French Society of ENT (SFORL) guidelines. Indications for cochlear implantation in adults. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis 2019; 136: 193-7. via 10.1016/j.anorl.2019.04.006.
29. Alzahrani MA, Aldajani NF and Alghamdi SA. Guidelines for cochlear implantation in Saudi Arabia. Saudi Med J 2021; 42: 1265-71. via 10.15537/smj.2021.42.12.20210262.
30. NICE. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Technology appraisal guidance. 2019. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.nice.org.uk/guidance/ta566/chapter/1-Recommendations.
31. Lefebvre P, Lammers M, Demanez L, et al. Cochlear Implantation: Quality Standards to Ensure Safe and Effective Interdisciplinary Care to Children and Adults in Belgium. B-ENT 2025; 21: 9-12. via 10.5152/B-ENT.2025.241576.
32. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde K-uH-C. S2k-richtlijn voor cochleair-implantaatzorg. AWMF-Leitlinienregister: 2020. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-071l_S2k_Cochlea-Implantat-Versorgung-zentral-auditorische-Implantate_2020-12-abgelaufen.pdf.
33. Tsuji RK, Hamerschmidt R, Lavinsky J, et al. Brazilian Society of Otology task force - cochlear implant – recommendations based on strength of evidence. Braz J Otorhinolaryngol 2025; 91: 101512. via 10.1016/j.bjorl.2024.101512.
34. The CI Task Force and HIWG. Living Guidelines. Standard of care for adults with hearing loss and the role of cochlear implantation. 2024. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://files.magicapp.org/guideline/083090ad-f3c8-4be7-99a9-893087356ed3/published_guideline_7872-3_0.pdf.
35. Smulders YE, Rinia AB, Pourier VEC, et al. Validation of the U-STARR with the AB-York Crescent of Sound, a New Instrument to Evaluate Speech Intelligibility in Noise and Spatial Hearing Skills. Audiology and Neurotology Extra 2015; 5: 1-10. via 10.1159/000370300.
36. Boyle PJ, Nunn TB, O'Connor AF, et al. STARR: a speech test for evaluation of the effectiveness of auditory prostheses under realistic conditions. Ear Hear 2013; 34: 203-12. via 10.1097/AUD.0b013e31826a8e82.

37. Smulders YE, Van Zon A, Stegeman I, et al. Comparison of bilateral and unilateral cochlear implantation in adults a randomized clinical trial. JAMA Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2016; 142: 249-56. via 10.1001/jamaoto.2015.3305.
38. van Zon A, Smulders YE, Stegeman I, et al. Stable benefits of bilateral over unilateral cochlear implantation after two years: A randomized controlled trial. Laryngoscope 2017; 127: 1161-8. via 10.1002/lary.26239.
39. Dietz A, Buschermohle M, Aarnisalo AA, et al. The development and evaluation of the Finnish Matrix Sentence Test for speech intelligibility assessment. Acta Otolaryngol 2014; 134: 728-37. via 10.3109/00016489.2014.898185.
40. Dietz A, Buschermohle M, Sivonen V, et al. Characteristics and international comparability of the Finnish matrix sentence test in cochlear implant recipients. Int J Audiol 2015; 54 Suppl 2: 80-7. via 10.3109/14992027.2015.1070309.
41. Hinderink JB, Krabbe PF and Van Den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. Otolaryngol Head Neck Surg 2000; 123: 756-65. via 10.1067/mhn.2000.108203.
42. Medical University of South Carolina (MUSC). Cochlear Implant. Instruments. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://medicine.musc.edu/departments/otolaryngology/research-scholarship/cochlear-implant/instruments.
43. McRackan TR, Hand BN, Velozo CA, et al. Cochlear Implant Quality of Life (CIQOL): Development of a Profile Instrument (CIQOL-35 Profile) and a Global Measure (CIQOL-10 Global). Journal of Speech, Language, and Hearing Research 2019; 62: 3554-63. via doi:10.1044/2019_JSLHR-H-19-0142.
44. McRackan TR, Hand BN, Velozo CA, et al. Validity and reliability of the Cochlear Implant Quality of Life (CIQOL)-35 Profile and CIQOL-10 Global instruments in comparison to legacy instruments. Ear Hear 2021; 42: 896-908. via 10.1097/aud.0000000000001022.
45. Gatehouse S and Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). Int J Audiol 2004; 43: 85-99. via 10.1080/14992020400050014.
46. Noble W, Jensen NS, Naylor G, et al. A short form of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale suitable for clinical use: the SSQ12. Int J Audiol 2013; 52: 409-12. via 10.3109/14992027.2013.781278.
47. Holube I and Kollmeier B. Modifikation eines Fragebogens zur Erfassung des subjektiven Hörvermögens und dessen Beziehungen zur Sprachverständlichkeit in Ruhe und unter Störgeräuschen. Audiologische Akustik 1994; 33: 22-35. via https://www.orl.uzh.ch/dga-ev/publikationen/zfaudiologie/archiv/AudAk_1994_33-4_022-035_Original.pdf#:~:text=Inga%20Holube,%20Birger%20Kollmeier.%20Zusammenfassung%20Der%20von,zur%20subjektiven%20Bewertung%20einer%20Schwerh%C3%B6rigkeit%20wies%20ein
48. Meetinstrumenten-in-de-zorg. EuroQol 5D. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/euroqol-5d/.
49. Furlong WJ, Feeny DH, Torrance GW, et al. The Health Utilities Index (HUI) system for assessing health-related quality of life in clinical studies. Ann Med 2001; 33: 375-84. via 10.3109/07853890109002092.
50. Robinson K, Gatehouse S and Browning GG. Glasgow Health Status Questionnaires (GHSQ). ePROVIDE: Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/glasgow-health-status-questionnaires#coas_member_access_content.
51. Lui JT, Lee JJW, Ma Y, et al. Glasgow Benefit Inventory in Cochlear Implantation: A Reliable Though Ancillary Quality of Life Metric. Otol Neurotol 2021; 42: e1464-e9. via 10.1097/mao.0000000000003292.
52. Sintonen H. The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. Ann Med 2001; 33: 328-36. via 10.3109/07853890109002086.
53. Goebel G and Hiller W. Tinnitus-Fragebogen (TF): Ein Instrument zur Erfassung von Belastung und Schweregrad bei Tinnitus. Handanweisung. . Göttingen: Hogrefe, 1998.
54. Vanneste S, Plazier M, van der Loo E, et al. Validation of the Mini-TQ in a Dutch-speaking population: a rapid assessment for tinnitus-related distress. B-ent 2011; 7: 31-6. via

55. Newman CW, Jacobson GP and Spitzer JB. Development of the Tinnitus Handicap Inventory. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1996; 122: 143-8. via 10.1001/archotol.1996.01890140029007.
56. Meetinstrumenten-in-de-zorg. Visual Analogue Scale VAS (lijn). Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/visual-analogue-scale/.
57. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj 2019; 366: l4898. via 10.1136/bmj.l4898.
58. Munn Z, Barker TH, Moola S, et al. Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. JBI evidence synthesis 2020; 18: 2127-33. via
59. Summerfield AQ, Barton GR, Toner J, et al. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: Randomised controlled trial. International Journal of Audiology 2006; 45: S99-S107. via 10.1080/14992020600783079.
60. Van Zon A, Smulders YE, Ramakers GGJ, et al. Effect of unilateral and simultaneous bilateral cochlear implantation on tinnitus: A Prospective Study. Laryngoscope 2016; 126: 956-61. via 10.1002/lary.25493.
61. Harkonen K, Kivekas I, Rautiainen M, et al. Sequential bilateral cochlear implantation improves working performance, quality of life, and quality of hearing. Acta Otolaryngol 2015; 135: 440-6. via 10.3109/00016489.2014.990056.
62. Kraaijenga VJC, Ramakers GGJ, Smulders YE, et al. Objective and subjective measures of simultaneous vs sequential bilateral cochlear implants in adults: A randomized clinical trial. JAMA Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2017; 143: 881-90. via 10.1001/jamaoto.2017.0745.
63. Kraaijenga VJC, Ramakers GGJ, Smulders YE, et al. No difference in behavioral and self-reported outcomes for simultaneous and sequential bilateral cochlear implantation: Evidence from a multicenter randomized controlled trial. Frontiers in Neuroscience 2019; 13 via 10.3389/fnins.2019.00054.
64. Olze H, Grabel S, Haupt H, et al. Extra benefit of a second cochlear implant with respect to health-related quality of life and tinnitus. Otol Neurotol 2012; 33: 1169-75. via 10.1097/MAO.0b013e31825e799f.
65. Reeder RM, Firszt JB, Holden LK, et al. A longitudinal study in adults with sequential bilateral cochlear implants: time course for individual ear and bilateral performance. J Speech Lang Hear Res 2014; 57: 1108-26. via 10.1044/2014_JSLHR-H-13-0087.
66. Sivonen V, Sinkkonen ST, Willberg T, et al. Improvements in Hearing and in Quality of Life after Sequential Bilateral Cochlear Implantation in a Consecutive Sample of Adult Patients with Severe-to-Profound Hearing Loss. J Clin Med 2021; 10 via 10.3390/jcm10112394.
67. Hozo SP, Djulbegovic B and Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. BMC Med Res Methodol 2005; 5: 13. via 10.1186/1471-2288-5-13.
68. van Schoonhoven J, Sparreboom M, van Zanten BGA, et al. The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in adults: a systematic review. Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2013; 34: 190-8. via https://dx.doi.org/10.1097/mao.0b013e318278506d.
69. Péus D, Pfluger A, Häussler SM, et al. Single-centre experience and practical considerations of the benefit of a second cochlear implant in bilaterally deaf adults. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology 2021; 278: 2289-96. via 10.1007/s00405-020-06315-x.
70. Zorginstituut Nederland. Handreiking - Opstellen afspraken over gepast gebruik. 2024. Geraadpleegd op 26 mei 2026 via https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2024/10/23/handreiking-opstellen-afspraken-over-gepast-gebruik.
71. Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, et al. Cost-Utility of Bilateral Versus Unilateral Cochlear Implantation in Adults: A Randomized Controlled Trial. Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2016; 37: 38-45. via 10.1097/MAO.0000000000000901.
72. The Healthcare Innovation Center (THINC.). Cochlear implants for Bilateral Deafness in adults. An Economic Evaluation. 2022. Via

73. Zorginstituut Nederland. Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg (versie 2024). 2024. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2024/01/16/richtlijn-voor-het-uitvoeren-van-economische-evaluaties-in-de-gezondheidszorg.
74. Zorginstituut Nederland. Ziektelast in de praktijk. De theorie en praktijk van het berekenen van ziektelast bij pakketbeoordelingen. 2018. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.zorginstituutnederland.nl/site/binaries/site-content/collections/documents/2018/05/07/ziektelast-in-de-praktijk/Ziektelast+in+de+praktijk_definitief.pdf.
75. Raad Volksgezondheid & Samenleving. Zinnige en duurzame zorg. 2006. Geraadpleegd op 30 maart 2026 via https://www.raadrvs.nl/site/binaries/site-content/collections/documents/2006/06/07/zinnige-en-duurzame-zorg/Advies_-_Zinnige_en_duurzame_zorg.pdf.
76. Summerfield AQ, Marshall DH, Barton GR, et al. A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002; 128: 1255-62. via 10.1001/archotol.128.11.1255.
77. Chen JM, Amoodi H and Mittmann N. Cost-utility analysis of bilateral cochlear implantation in adults: a health economic assessment from the perspective of a publicly funded program. The Laryngoscope 2014; 124: 1452-8. via
78. Zeitler DM, Prentiss SM, Sydlowski SA, et al. American Cochlear Implant Alliance Task Force: Recommendations for Determining Cochlear Implant Candidacy in Adults. Laryngoscope 2024; 134 Suppl 3: S1-S14. via 10.1002/lary.30879.
79. Tsai Do BS, Bush ML, Weinreich HM, et al. Clinical Practice Guideline: Age-Related Hearing Loss. Otolaryngol Head Neck Surg 2024; 170 Suppl 2: S1-S54. via 10.1002/ohn.750.
80. Holder JT, Holcomb MA, Snapp H, et al. Guidelines for Best Practice in the Audiological Management of Adults Using Bimodal Hearing Configurations. Otol Neurotol Open 2022; 2: e011. via 10.1097/ONO.0000000000000011.
81. Buchman CA, Gifford RH, Haynes DS, et al. Unilateral Cochlear Implants for Severe, Profound, or Moderate Sloping to Profound Bilateral Sensorineural Hearing Loss: A Systematic Review and Consensus Statements. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 2020; 146: 942-53. via 10.1001/jamaoto.2020.0998.