

Schweizerisches Cochlear Implant Register (CI-Datenbank)

Zwischenbericht 1.1. bis 31.12.2002

Vorbemerkungen

Seit dem Jahre 1992 wird von den fünf Schweizerischen CI-Zentren ein Datenregister geführt, welches Angaben über sämtliche in der Schweiz durchgeführten CI-Operationen enthält.

Nach einheitlichen Kriterien werden im Sinne eines „minimal data sets“ diejenigen Daten erfasst, welche von den implantierenden Kliniken routinemässig erhoben werden. Verantwortliche Ansprechstelle ist die ORL-Klinik des Universitätsspitals Zürich (PD Dr.sc.techn. N. Dillier). Früher erhobene Daten sollen weiter verwendbar bleiben und mit aktuellen Untersuchungen ergänzt werden. Die Daten stehen allen beteiligten CI-Zentren für Auswertungen zur Verfügung. Für den vorliegenden kurzen Zwischenbericht haben alle Zentren ihre aktuellen Daten geliefert, sodass eine Kurzauswertung des Standes per 31. Dezember 2002 möglich war.

Die fünf Schweizerischen CI-Zentren und ihre Verantwortlichen sind im folgenden aufgelistet:

- HNO-Univ.-Klinik, Kantonsspital, Petersgraben 4, 4031 Basel (Prof.Dr.med. R. Probst, Prof.Dr.-Ing. J.H.J. Allum)
- HNO-Klinik, Inselspital, 3010 Bern (Prof.Dr. R. Häusler, Dr.med. Dr.sc.techn. M. Kompis, Dr. med. M. Vischer)
- HNO-Klinik, Kantonsspital, 6000 Luzern (PD Dr.med. T.Linder, Dipl.Ing. N. DeMin)
- Clinique Universitaire ORL, Hôpital Cantonal, 1211 Genève (Prof.Dr.med. W. Lehmann, PD Dr. M. Pelizzone)
- Klinik für Ohren-, Nasen-, Hals- und Gesichtschirurgie, Universitätsspital, 8091 Zürich (Prof.Dr.med. S. Schmid, PD Dr.sc.techn. N. Dillier, Prof.Dr.med. B.P. Weber, Dr.med. T. Spillmann)

Datenübertragung, Datenerfassung, Datenhaltung, Auswertung

Die Daten werden elektronisch übermittelt und in einer gemeinsamen Datenbank gespeichert. Die Auswertung erfolgt mit dem Statistikprogramm SPSS-Windows (Version 11.0). Für den Austausch der Daten zwischen den CI-Zentren wurde das Excel-Datenformat gewählt.

Die möglichen Codewerte der Feldvariablen wurden in die Datenbank eingetragen, sodass bei Auswertungen und Grafiken die richtigen Begriffe automatisch aufgelistet werden und bei Dateneingaben falsche Codes zurückgewiesen werden.

Datenmodell, Modifikationen, Erweiterungen

Das aktuelle CI-Register beinhaltet derzeit demographische Angaben, Informationen über die Operation und das Implantat sowie subjektive und objektive Resultate nach erfolgter Prozessoranpassung.

Kinder werden gesondert betrachtet. Standardisierte Kindersprachtests sowie ein Fragebogen in allen Landessprachen wurden von den verschiedenen Zentren gemäss einheitlichen Richtlinien angewandt.

Pro Implantation wird eine eindeutige laufende Nummer vergeben. Reimplantationen werden mit einer neuen Nummer codiert. Die Datenfelder mit Freitexteingabemöglichkeit wurden auf ein Minimum reduziert und allenfalls nachträglich codiert.

Aktueller Stand, Zwischenauswertungen

Der aktuelle Stand des Registers umfasst 737 Implantationen der 5 implantierenden Zentren seit 1977. Die beigelegten Grafiken und Tabellen dokumentieren demographischen Aspekte, Angaben zur Aetiologie sowie zum Zeitpunkt der Ertaubung. In den letzten drei Jahren ist die Anzahl der Implantationen praktisch unverändert geblieben (2000: 107, 2001:107, 2002: 102).

Im Jahr 2002 wurden 20 Implantationen bei Patienten durchgeführt, welche bereits früher ein Implantat erhalten hatten. Von den bisher 737 Implantation waren 95 Reimplantationen bzw. Zweitimplantationen im gleichen oder gegenüberliegenden Ohr (13%). Die Hälfte dieser Folgeimplantationen (49) wurden innerhalb der ersten zwei Jahre nach Erstimplantation durchgeführt. Die Gründe für Folgeoperationen waren in mehr als einem Drittel der Fälle technische Defekte (36.8 %), in etwa einem Fünftel Unfälle bzw. medizinische Probleme (22.1 %), in einem Zehntel der Fälle Ersatz eines Erst- oder Zweitgenerations-Geräts durch ein neueres Modell (11.6 %) und in einem Viertel der Fälle eine bilaterale (beidohrige) Versorgung (28.4 %). Die Tabelle „Reimplantation interval“ mit 68 Fällen schlüsselt die Reimplantationen auf nach explantiertem Implantat-Typ unter Ausschluss der bilateralen Versorgungen.

Der prozentuale Anteil von CI-Operationen bei Kindern (unter 13 Jahren) betrug im letzten Jahr 39.2 % (40/102), der Anteil von Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) 42.2% (43/102). Sowohl die technologische Entwicklung der Implantate und Sprachprozessoren als auch die zunehmende Erfahrung der implantierenden Zentren haben dazu beigetragen, dass der Rehabilitationserfolg und CI-Nutzen bei Erwachsenen und Kindern subjektiv und objektiv gesteigert werden konnte. Ausgezeichneten bzw. guten Nutzen von der CI-Versorgung haben 73.8 % aller implantierten Patienten erreicht (für diese Auswertung sowie die Grafiken mit objektiven Resultaten wurden die Patienten mit einkanaligen Erstgenerations-Implantaten ausgeklammert). 7 Patienten (1.0 %) erreichten keinen subjektiven Gewinn von der CI-Versorgung.

Objektive Testergebnisse (Erwachsene und Jugendliche)

Die objektiven Testergebnisse werden nur für Patienten angegeben, welche bereits ein Jahr oder länger ihr CI benutzt haben. Besonders erwähnenswert sind die Ergebnisse im Freiburger Einsilber-Test (Erwachsene und Jugendliche), wobei die Hälfte der getesteten Patienten ein Wortverständnis von über 50 % erreichen (Darbietung über Lautsprecher, standardisierte sprachaudiometrische Bedingungen).

Objektive Testergebnisse (Kinder)

Ebenfalls besonders hervorzuheben sind die Sprachtest-Ergebnisse bei Kindern im geschlossenen Testformat ohne Lippenlesen (MTP: Monosyllable, Trochee, Polysyllable Test) sowie im offenen Wortverständnis (Open Word Test). Ueber drei Viertel der getesteten Kinder (N=166) erreichen im MTP-Test eine Diskrimination zwischen 80 und 100% und 76 % der getesteten Kinder (N=76) erreichen im offenen Worttest eine prozentuale Sprachverständlichkeit zwischen 80 und 100 %. Im MAIS-Test (Meaningful Auditory Integration Scale) erreichen 83 % der Kinder ein Ergebnis zwischen 60 und 100 % (N=201). Aufgrund der noch relativ geringen Anzahl an Kindern ist allerdings eine Aufzuschlüsselung nach Alter und Dauer der Rehabilitation statistisch noch nicht aussagekräftig. Die Testbedingungen für Kinder wurden in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe aller CI-Kliniken der Schweiz festgelegt, sodass mit wachsender Anzahl von Implantationen auch weitere Faktoren analysiert werden können

Kosten

Die Gesamtkosten für ein Cochlear Implant (Voruntersuchung, Operation, Gerätekosten, postoperative Behandlung und Nachkontrollen) sind in den letzten drei Jahren praktisch unverändert geblieben und betragen im Mittel etwa 50'000.-

Weiteres Vorgehen

Cochlear Implants sind weltweit in vielen Ländern als eine erprobte und sinnvolle Rehabilitationsmassnahme bei vollständiger Taubheit anerkannt. Die absoluten Fallzahlen in den schweizerischen CI-Zentren sind nach wie vor gering und für ausführliche statistische Auswertungen angesichts der grossen Zahl von Variablen von beschränktem Nutzen. Grosse Studien in den USA, Grossbritannien und Deutschland haben sowohl Sicherheit als auch Nutzen und Zweckmässigkeit dieser Geräte erwiesen.

Zur längerfristigen Dokumentation und Qualitätskontrolle sollte das CI-Register im bestehenden Umfang weitergeführt werden. In den nächsten Jahren werden insbesondere die Verlaufsresultate von implantierten Kindern von Interesse sein. Die von den CI-Kliniken der Schweiz erarbeiteten und von der Schweizerischen ORL-Gesellschaft gutgeheissenen Richtlinien mit dem Ziel der verbesserten Qualitätssicherung der CI-Versorgung sind auf dem Internet publiziert. (<http://www.ci-zentrum.com>). Eine Arbeitsgruppe der Kommission für Audiologie und Expertenwesen der Schweizerischen Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie ist derzeit unter der Leitung von Herrn Prof. Probst dabei, im Auftrag und unter Mitwirkung des Bundesamtes für Sozialversicherungen (BSV) Empfehlungen für die bilaterale CI-Versorgung auszuarbeiten.

Zürich, 8. August 2003

PD Dr.sc.techn. N. Dillier

Tabellen:**id of CI-center**

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Geneva	103	14.0	14.0	14.0
	Zuerich	233	31.6	31.6	45.6
	Basel	161	21.8	21.8	67.4
	Luzern	71	9.6	9.6	77.1
	Bern	169	22.9	22.9	100.0
	Gesamt	737	100.0	100.0	

etiological category

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	congenital	343	46.5	46.5	46.5
	traumatic	65	8.8	8.8	55.4
	infectious	157	21.3	21.3	76.7
	toxic	11	1.5	1.5	78.2
	other	161	21.8	21.8	100.0
	Gesamt	737	100.0	100.0	

CI age group

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Child below age 13	339	46.0	46.0	46.0
	Teens below age 18	51	6.9	6.9	52.9
	Adult between age 18 and 65	274	37.2	37.2	90.1
	Adult above age 65	73	9.9	9.9	100.0
	Gesamt	737	100.0	100.0	

implant model

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig Ineraid	20	2.7	2.7	2.7
Ineraid GVA/MIT Proc.	17	2.3	2.3	5.0
Ineraid CIS-Link/MedEI	2	.3	.3	5.3
MedEI 1-ch Intra	2	.3	.3	5.6
MedEI 1-ch Extra 3M/Vienna	16	2.2	2.2	7.7
MedEI Combi-40	19	2.6	2.6	10.3
MedEI Combi-40+ Standard (27 mm)	223	30.3	30.3	40.6
MedEI Combi-40+M for EAS (21 mm)	1	.1	.1	40.7
Nucleus Standard	2	.3	.3	41.0
Nucleus Mini-22	106	14.4	14.4	55.4
Nucleus 24M/24R(ST)	170	23.1	23.1	78.4
Nucleus 24R(CS) (Contour)	84	11.4	11.4	89.8
Nucleus ABI24 (Brainstem Implant)	3	.4	.4	90.2
Clarion	71	9.6	9.6	99.9
Experimental (Custom)	1	.1	.1	100.0
Gesamt	737	100.0	100.0	

year of implantation

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 1977	1	.1	.1	.1
1980	1	.1	.1	.3
1981	2	.3	.3	.5
1982	1	.1	.1	.7
1984	1	.1	.1	.8
1985	6	.8	.8	1.6
1986	6	.8	.8	2.4
1987	8	1.1	1.1	3.5
1988	7	.9	.9	4.5
1989	10	1.4	1.4	5.8
1990	11	1.5	1.5	7.3
1991	9	1.2	1.2	8.5
1992	14	1.9	1.9	10.4
1993	17	2.3	2.3	12.8
1994	32	4.3	4.3	17.1
1995	44	6.0	6.0	23.1
1996	42	5.7	5.7	28.8
1997	71	9.6	9.6	38.4
1998	70	9.5	9.5	47.9
1999	69	9.4	9.4	57.3
2000	107	14.5	14.5	71.8
2001	106	14.4	14.4	86.2
2002	102	13.8	13.8	100.0
Gesamt	737	100.0	100.0	

year of implantation * id of CI-center Kreuztabelle

Anzahl		id of CI-center					Gesamt
		Geneva	Zuerich	Basel	Luzern	Bern	
year of implantation	1977		1				1
	1980		1				1
	1981		2				2
	1982		1				1
	1984		1				1
	1985	2	3		1		6
	1986		2	2	2		6
	1987	2	5		1		8
	1988	5	1		1		7
	1989	4	4		2		10
	1990	6	3		1	1	11
	1991	2	3	2	1	1	9
	1992	5	7			2	14
	1993	1	7	5	1	3	17
	1994	4	8	13	1	6	32
	1995	5	9	21	2	7	44
	1996		13	18	3	8	42
	1997	5	19	25	8	14	71
	1998	9	21	15	6	19	70
	1999	11	21	12	5	20	69
	2000	10	39	23	7	28	107
	2001	17	36	14	11	28	106
	2002	15	26	11	18	32	102
Gesamt		103	233	161	71	169	737

year of implantation * CI age group Kreuztabelle

Anzahl		CI age group				Gesamt
		Child below age 13	Teens below age 18	Adult between age 18 and 65	Adult above age 65	
year of implantation	1977			1		1
	1980			1		1
	1981			2		2
	1982			1		1
	1984			1		1
	1985		1	5		6
	1986		1	4	1	6
	1987	1	1	4	2	8
	1988			6	1	7
	1989	2		8		10
	1990	2		7	2	11
	1991	4		5		9
	1992	1		12	1	14
	1993	6		8	3	17
	1994	16	1	11	4	32
	1995	25	4	11	4	44
	1996	21	6	11	4	42
	1997	35	8	20	8	71
	1998	47	4	12	7	70
	1999	35	6	20	8	69
	2000	57	9	31	10	107
	2001	47	7	46	6	106
	2002	40	3	47	12	102
Gesamt		339	51	274	73	737

implant model * id of CI-center Kreuztabelle

Anzahl

		id of CI-center					Gesamt
		Geneva	Zuerich	Basel	Luzern	Bern	
implant model	Ineraid	17				3	20
	Ineraid GVA/MIT Proc.	17					17
	Ineraid CIS-Link/MedEI					2	2
	MedEI 1-ch Intra				2		2
	MedEI 1-ch Extra 3M/Vienna		12		4		16
	MedEI Combi-40			1	1	17	19
	MedEI Combi-40+ Standard (27 mm)	18		49	31	125	223
	MedEI Combi-40+M for EAS (21 mm)				1		1
	Nucleus Standard			2			2
	Nucleus Mini-22	1	50	42	7	6	106
	Nucleus 24M/24R(ST)		114	34	13	9	170
	Nucleus 24R(CS) (Contour)	1	53	11	12	7	84
	Nucleus ABI24 (Brainstem Implant)		3				3
	Clarion	49		22			71
	Experimental (Custom)		1				1
Gesamt		103	233	161	71	169	737

year of implantation * previous implantation Kreuztabelle

Anzahl

		previous implantation		Gesamt
		yes	no	
year of implantation	1977		1	1
	1980		1	1
	1981		2	2
	1982		1	1
	1984		1	1
	1985	1	5	6
	1986	2	4	6
	1987	1	7	8
	1988	1	6	7
	1989	1	9	10
	1990	1	10	11
	1991	1	8	9
	1992	2	12	14
	1993		17	17
	1994	1	31	32
	1995	2	42	44
	1996	1	41	42
	1997	10	61	71
	1998	7	63	70
	1999	6	63	69
	2000	19	88	107
	2001	19	87	106
	2002	20	82	102
Gesamt		95	642	737

Reimplantation interval (years) * reason for reimplantation Kreuztabelle

Anzahl		reason for reimplantation						Gesamt
		device failure (technical)	accident, trauma	medical reasons (illness, disease)	non user (discontinued use of device)	technological upgrade	2nd, bilateral implant	
Reimplantation interval (years)	1	12	3	3			7	25
	2	11	4	2			6	23
	3	5	3				3	11
	4	4	2	1	1		5	14
	5	1	1	2			1	6
	6	2				1	1	4
	7						2	2
	8					1		1
	9					1		1
	10					2		2
	12					1		1
	13						1	1
	14					2		2
	16						1	1
	20					1		1
Gesamt		35	13	8	1	11	27	95

reason for reimplantation

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig device failure (technical)	35	36.8	36.8	36.8
accident, trauma	13	13.7	13.7	50.5
medical reasons (illness, disease)	8	8.4	8.4	58.9
non user (discontinued use of device)	1	1.1	1.1	60.0
technological upgrade	11	11.6	11.6	71.6
2nd, bilateral implant	27	28.4	28.4	100.0
Gesamt	95	100.0	100.0	

Reimplantation interval (years) * type of previous implant Kreuztabelle

Anzahl		type of previous implant										Gesamt
		Ineraid	Ineraid GVA/MIT Proc.	MedEI 1-ch Intra	MedEI 1-ch Extra 3M/Vienna	MedEI Combi-40	MedEI Combi-40+	Nucleus Standard	Nucleus Mini-22	Nucleus 24M/24R(ST)	Clarion	
Reimplantation interval (years)	1	1			1		11		1	2	2	18
	2	1			1		11		1	3		17
	3						5		1		2	8
	4	1			2	1	4				1	9
	5				1		2	1	1			5
	6				1		2					3
	8		1									1
	9				1							1
	10	1			1							2
	12			1								1
	14				2							2
	20			1								1
Gesamt		4	1	2	10	1	35	1	4	5	5	68

Subjective evaluation of CI success

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig excellent result	275	38.5	38.5	38.5
good benefit	253	35.4	35.4	73.8
medium benefit	137	19.2	19.2	93.0
poor benefit	43	6.0	6.0	99.0
no benefit	7	1.0	1.0	100.0
Gesamt	715	100.0	100.0	

Abbildungen:

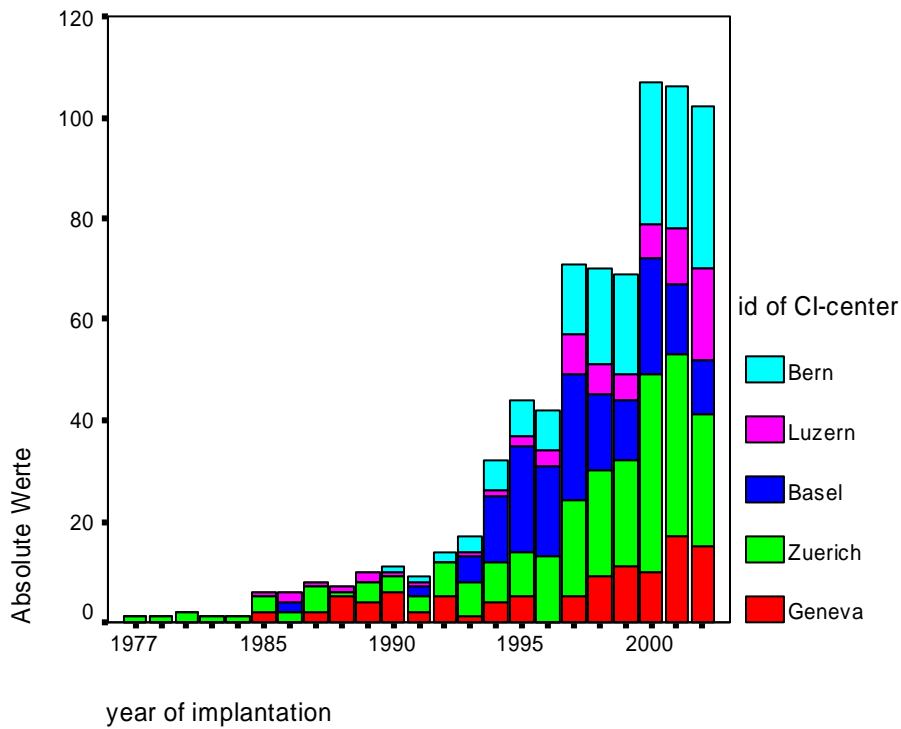


Abbildung 1 Anzahl Implantationen vs. Implantationsjahr

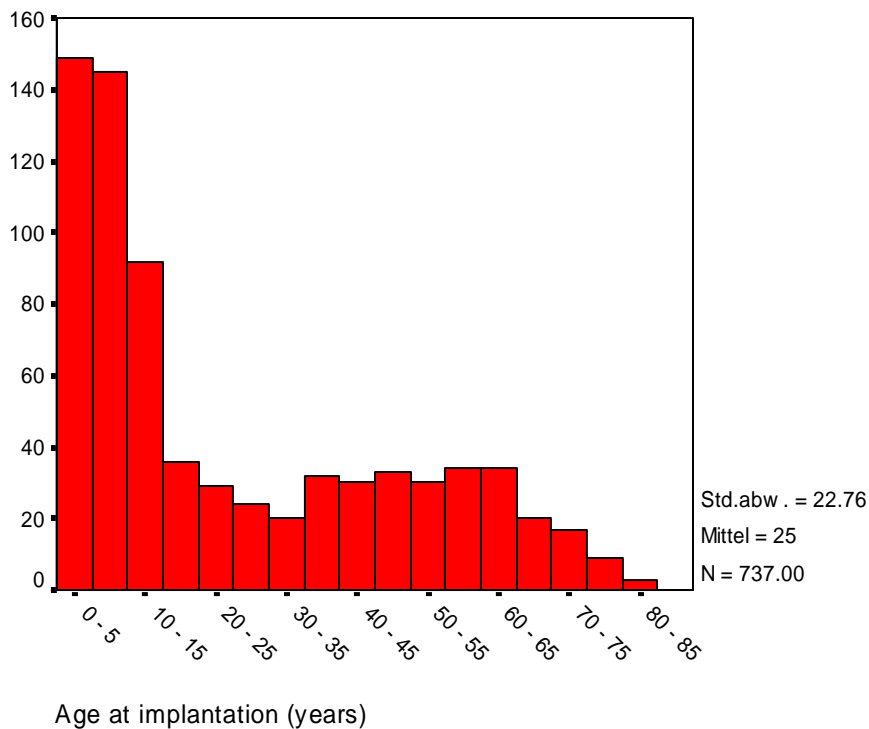


Abbildung 2 Alter bei Implantation

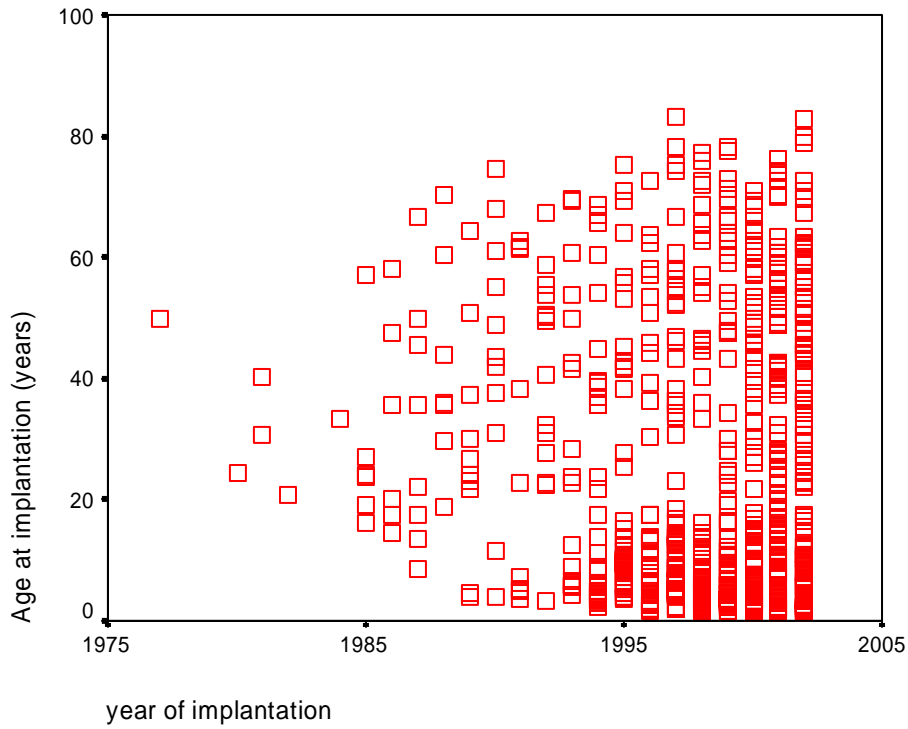


Abbildung 3 Alter bei Implantation vs. Implantationsjahr

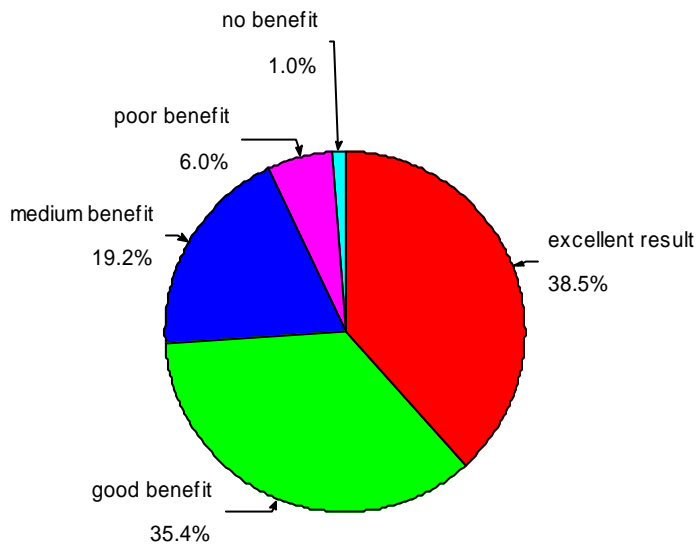


Abbildung 4 Subjektive Beurteilung

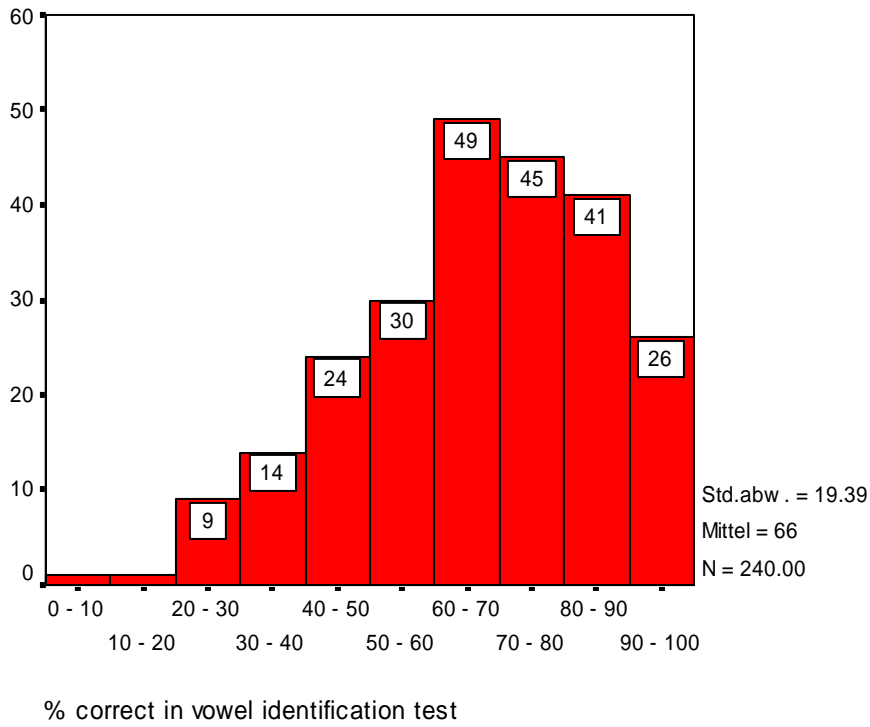


Abbildung 5 Ergebnis des Vokaltests

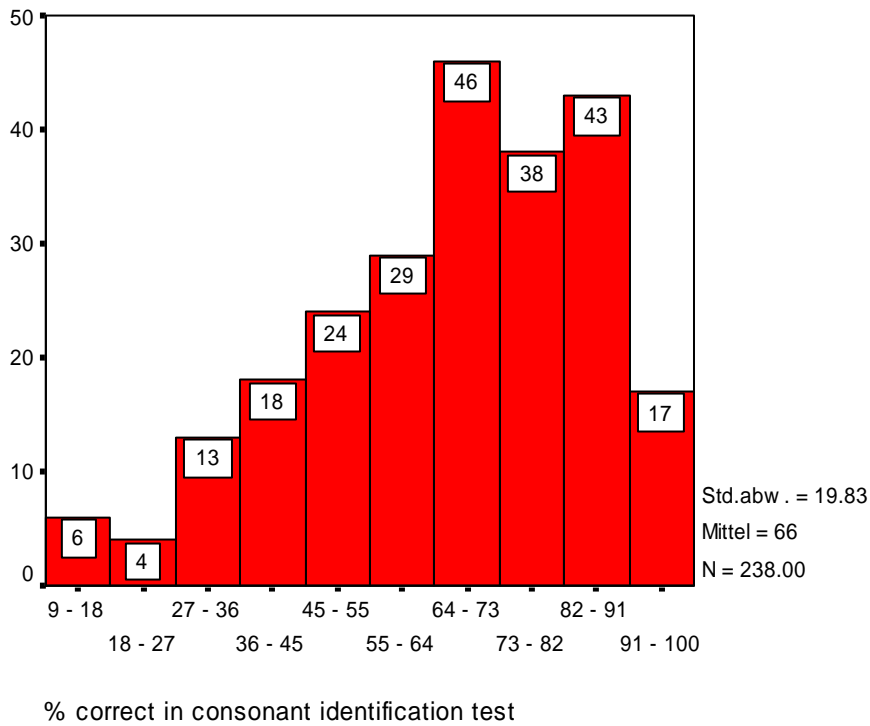


Abbildung 6 Ergebnis des Konsonantentests

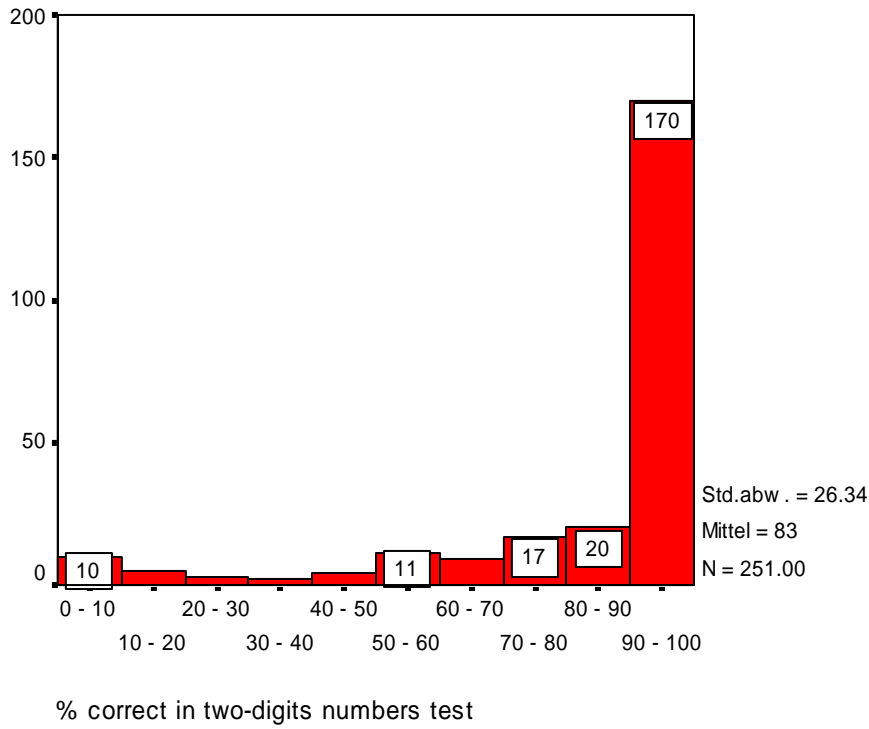


Abbildung 7 Ergebnis des Zahlentests

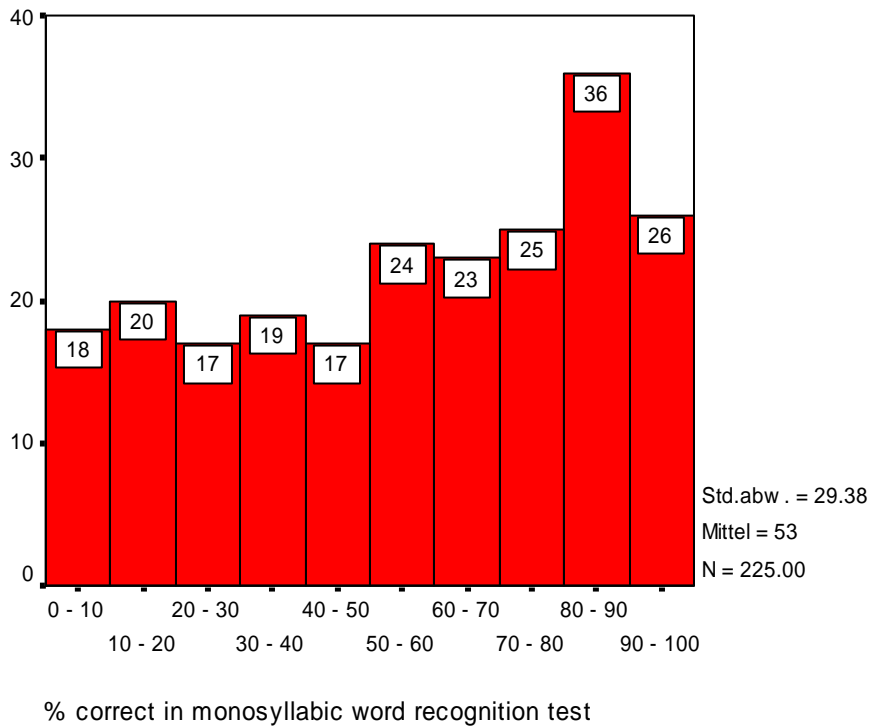


Abbildung 8 Ergebnis des Einsilberwort-Verständnistests

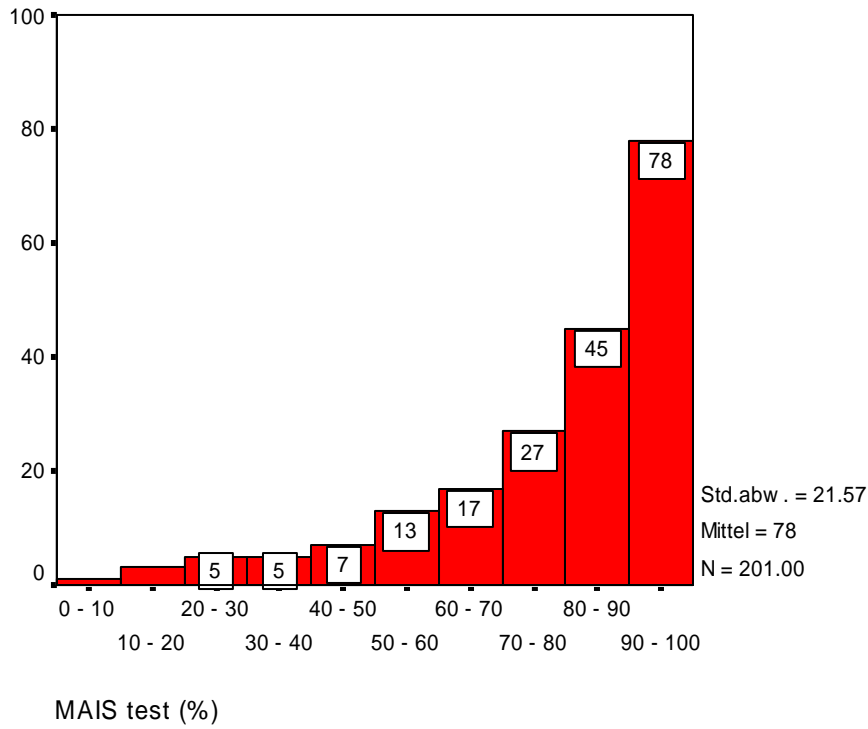


Abbildung 9 Ergebnis des MAIS-Tests (Kinder)

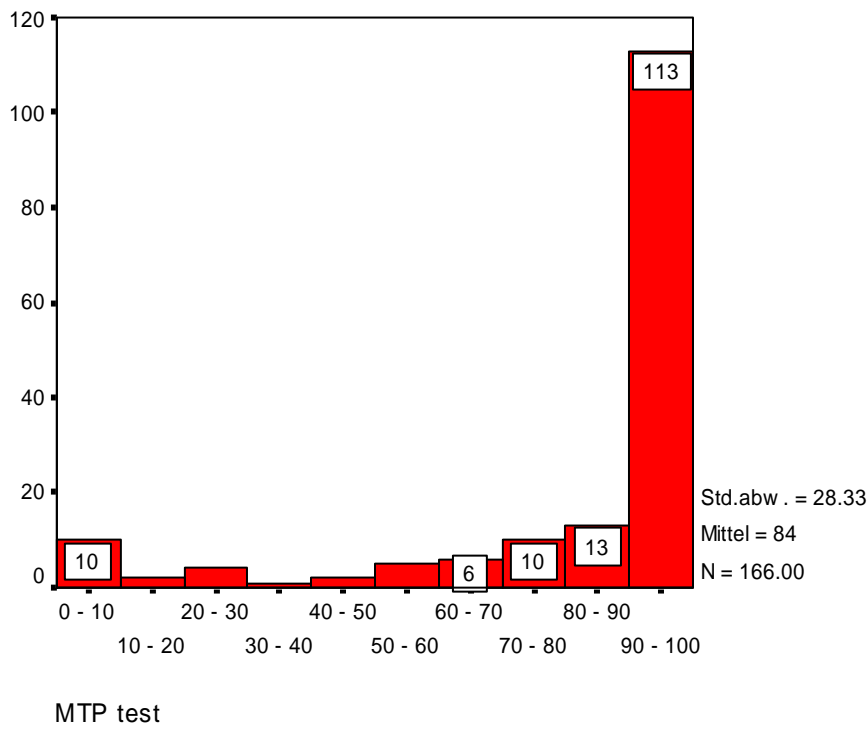
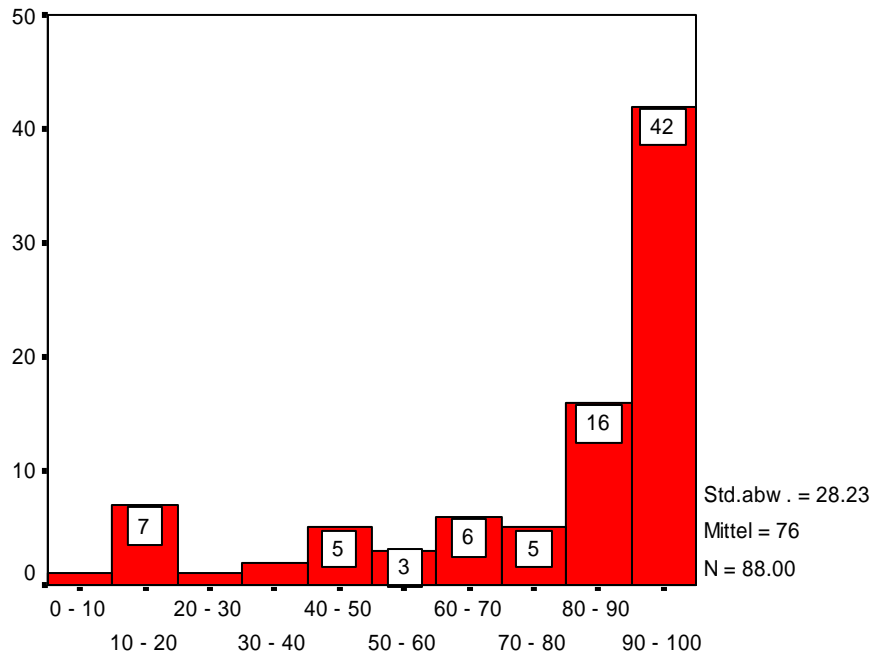


Abbildung 10 Ergebnis des MTP-Tests (Kinder)



Open Word Test

Abbildung 11 Ergebnis des Offenen Wort-Tests (Kinder)