

Schweizerisches Cochlear Implant Register (CI-Datenbank)

Zwischenbericht 1.1. bis 31.12.2003

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 2003 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, PD 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. M. Pelizzone, Dr.med. I. Kos)
- 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, PD Dr. A. Huber, Dr.med. T. Spillmann, Dr.med. D. Veraguth)

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 859 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, 2003:119).

Im Jahr 2003 wurden 27 Implantationen bei Patienten durchgeführt, welche bereits früher ein Implantat erhalten hatten. Von den bisher 859 Implantation waren 123 Reimplantationen bzw. Zweitimplantationen im gleichen oder gegenüberliegenden Ohr (14%). Die Hälfte dieser Folgeimplantationen (60) wurden innerhalb der ersten zwei Jahre nach Erstimplantation durchgeführt. Die Gründe für Folgeoperationen waren in mehr als einem Drittel der Fälle technische Defekte (35%), in etwa einem Fünftel Unfälle bzw. medizinische Probleme (21.1%), in einem Zehntel der Fälle Ersatz eines Erst- oder Zweitgenerations-Geräts durch ein neueres Modell (8.9%) und in einem Drittel der Fälle eine bilaterale (beidohrige) Versorgung (34.1%). Die Tabelle „Reimplantation interval“ mit 79 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 42% (50/119), der Anteil von Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) 44.5% (53/119). 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 75.7% aller implantierten Patienten erreicht (für diese Auswertung sowie die Grafiken mit objektiven Resultaten wurden die Patienten mit einkanalgigen Erstgenerations-Implantaten ausgeklammert). 9 Patienten (1.1 %) 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 Wortverständnistest (Open Word Test). Ueber drei Viertel der getesteten Kinder (N=202) erreichen im MTP-Test eine Diskrimination zwischen 80 und 100%. Im MAIS-Test (Meaningful Auditory Integration Scale) erreichen 82 % der Kinder ein Ergebnis zwischen 60 und 100 % (N=248). 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 wird das CI-Register im bestehenden Umfang weitergeführt. 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 (www.orl-hno.ch). Eine Arbeitsgruppe der Kommission für Audiologie und Expertenwesen der Schweizerischen Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie hat unter der Leitung von Herrn Prof. Probst im Auftrag und unter Mitwirkung des Bundesamtes für Sozialversicherungen (BSV) Empfehlungen für die bilaterale CI-Versorgung ausgearbeitet. Diese Richtlinien wurden am 20. November 2003 verabschiedet und auf den Internetseiten der HNO-Gesellschaft publiziert (www.orl-hno.ch).

Zürich, 24. Dezember 2004

PD Dr.sc.techn. N. Dillier

Tabellen:**id of CI-center**

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Geneva	121	14.1	14.1	14.1
	Zuerich	267	31.1	31.1	45.2
	Basel	179	20.8	20.8	66.0
	Luzern	83	9.7	9.7	75.7
	Bern	209	24.3	24.3	100.0
	Gesamt	859	100.0	100.0	

etiological category

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	congenital	392	45.6	45.6	45.6
	traumatic	75	8.7	8.7	54.4
	infectious	180	21.0	21.0	75.3
	toxic	14	1.6	1.6	76.9
	other	198	23.1	23.1	100.0
	Gesamt	859	100.0	100.0	

CI age group

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Child below age 13	390	45.4	45.4	45.4
	Teens below age 18	54	6.3	6.3	51.7
	Adult between age 18 and 65	328	38.2	38.2	89.9
	Adult above age 65	87	10.1	10.1	100.0
	Gesamt	859	100.0	100.0	

implant model

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig Ineraid	20	2.3	2.3	2.3
Ineraid GVA/MIT Proc.	17	2.0	2.0	4.3
Ineraid CIS-Link/MedEI	2	.2	.2	4.5
MedEI 1-ch Intra	2	.2	.2	4.8
MedEI 1-ch Extra 3M/Vienna	16	1.9	1.9	6.6
MedEI Combi-40	19	2.2	2.2	8.8
MedEI Combi-40+ Standard (27 mm)	263	30.6	30.6	39.5
MedEI Combi-40+S Short (12 mm)	2	.2	.2	39.7
MedEI Combi-40+M for EAS (21 mm)	1	.1	.1	39.8
Nucleus Standard	2	.2	.2	40.0
Nucleus Mini-22	106	12.3	12.3	52.4
Nucleus 24M/24R(ST)	182	21.2	21.2	73.6
Nucleus 24R(CS) (Contour)	120	14.0	14.0	87.5
Nucleus ABI24 (Brainstem Implant)	3	.3	.3	87.9
Nucleus 24R(CA) (Contour Softip)	20	2.3	2.3	90.2
Nucleus 24RE(CA) (Contour Softip RP8)	4	.5	.5	90.7
Clarion	53	6.2	6.2	96.9
Clarion CII	24	2.8	2.8	99.7
Clarion HiRes 90K	1	.1	.1	99.8
MXM Digisonic Convex DX10/C	1	.1	.1	99.9
Experimental (Custom)	1	.1	.1	100.0
Gesamt	859	100.0	100.0	

year of implantation

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 1977	1	.1	.1	.1
1980	1	.1	.1	.2
1981	2	.2	.2	.5
1982	1	.1	.1	.6
1984	1	.1	.1	.7
1985	6	.7	.7	1.4
1986	6	.7	.7	2.1
1987	8	.9	.9	3.0
1988	7	.8	.8	3.8
1989	10	1.2	1.2	5.0
1990	11	1.3	1.3	6.3
1991	9	1.0	1.0	7.3
1992	14	1.6	1.6	9.0
1993	17	2.0	2.0	10.9
1994	32	3.7	3.7	14.7
1995	44	5.1	5.1	19.8
1996	42	4.9	4.9	24.7
1997	71	8.3	8.3	32.9
1998	70	8.1	8.1	41.1
1999	69	8.0	8.0	49.1
2000	107	12.5	12.5	61.6
2001	106	12.3	12.3	73.9
2002	105	12.2	12.2	86.1
2003	119	13.9	13.9	100.0
Gesamt	859	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	18	26	11	18	32	105	
2003	15	34	18	12	40	119	
Gesamt		121	267	179	83	209	859

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	41	3	48	13	105
	2003	50	3	53	13	119
	Gesamt	390	54	328	87	859

implant model * id of CI-center Kreuztabelle

Anzahl

		id of CI-center					Gesamt
		Geneva	Zuerich	Basel	Luzern	Bern	
implant	Ineraid	17				3	20
model	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)	28		49	35	151	263
	MedEI Combi-40+S Short (12 mm)					2	2
	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)		115	34	15	18	182
	Nucleus 24R(CS) (Contour)	4	68	27	12	9	120
	Nucleus ABI24 (Brainstem Implant)		3				3
	Nucleus 24R(CA) (Contour Softip)		14		6		20
	Nucleus 24RE(CA) (Contour Softip RP8)		4				4
	Clarion	30		23			53
	Clarion CII	24					24
	Clarion HiRes 90K			1			1
	MXM Digisonic Convex DX10/C					1	1
	Experimental (Custom)		1				1
Gesamt		121	267	179	83	209	859

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	21	84	105
	2003	27	92	119
Gesamt		123	736	859

Reimplantation interval (years) * type of previous implant Kreuztabelle

Anzahl

Reimplantation interval (years)	type of previous implant												Gesamt
	Ineraid	Ineraid GVA/MIT Proc.	Ineraid CIS-Link/ MedEI	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)	Nucleus 24R(CS) (Contour)	Clarion	
1	1				1		19			3	6	2	33
2	1				1		18		1	4	2		27
3							13		1				16
4	1				2	1	8			3		1	16
5					1	1	3	1	1				7
6					1	1	4					1	7
7		1					1						2
8		1											2
9					1								1
10	2				1								3
11	1			1									2
12				1									1
13		1											1
14						2							2
16		1											1
20				1									1
Gesamt	6	4	1	2	10	4	66	1	4	10	8	6	122

reason for reimplantation

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig device failure (technical)	43	35.0	35.0	35.0
accident, trauma	16	13.0	13.0	48.0
medical reasons (illness, disease)	10	8.1	8.1	56.1
non user (discontinued use of device)	1	.8	.8	56.9
technological upgrade	11	8.9	8.9	65.9
2nd, bilateral implant	42	34.1	34.1	100.0
Gesamt	123	100.0	100.0	

Reimplantation interval (years) * type of previous implant Kreuztabelle

Anzahl

Reimplantation interval (years)	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)	Nucleus 24R(CS) (Contour)	Clarion	
1	1			1		12		1	2	1	2	20
2	1			1		12		1	3			18
3						9		1			2	12
4	1			2	1	5			1		1	11
5				1		3	1	1				6
6				1		3					1	5
8		1										1
9				1								1
10	1			1								2
11	1											1
12			1									1
14				2								2
20			1									1
Gesamt	5	1	2	10	1	44	1	4	6	1	6	81

Subjective evaluation of CI success

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig excellent result	352	42.1	42.1	42.1
good benefit	282	33.7	33.7	75.7
medium benefit	144	17.2	17.2	93.0
poor benefit	50	6.0	6.0	98.9
no benefit	9	1.1	1.1	100.0
Gesamt	837	100.0	100.0	

Abbildungen:

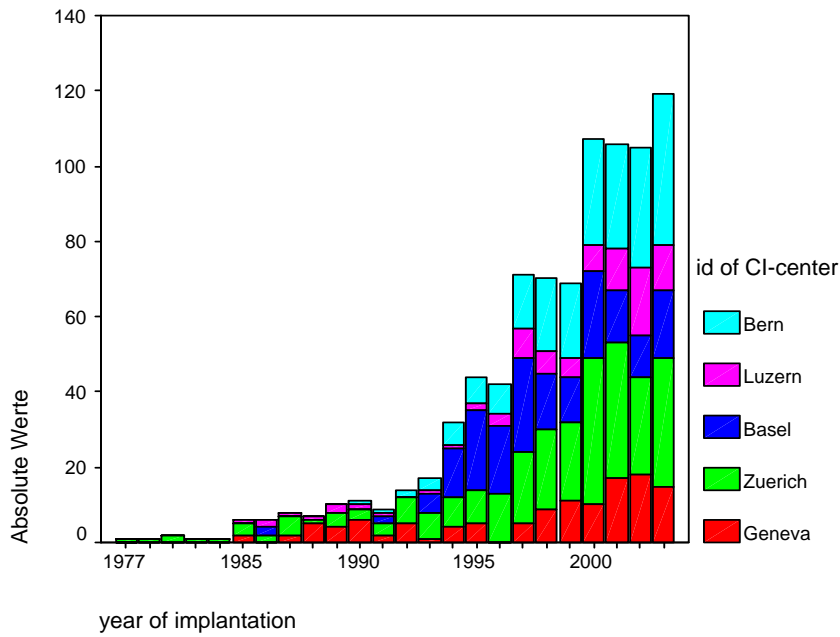


Abbildung 1 Anzahl Implantationen vs. Implantationsjahr

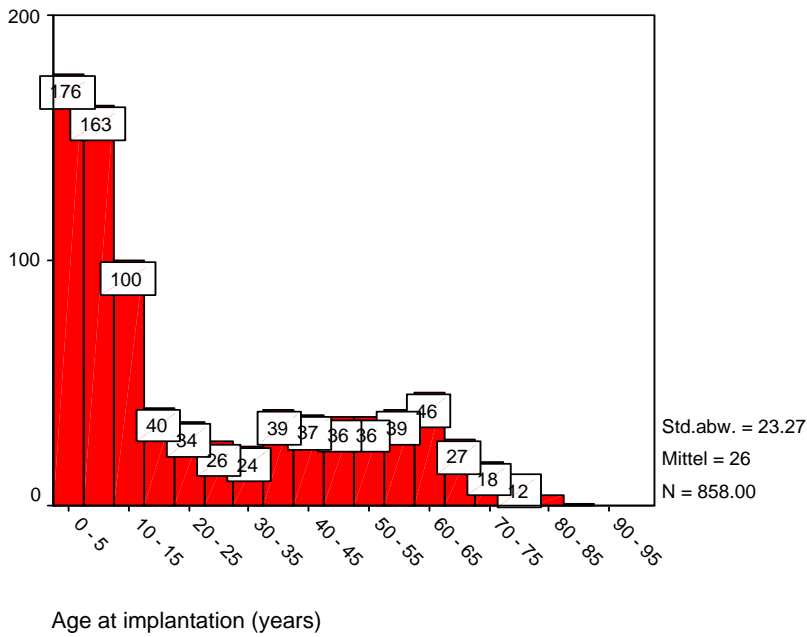


Abbildung 2 Alter bei Implantation

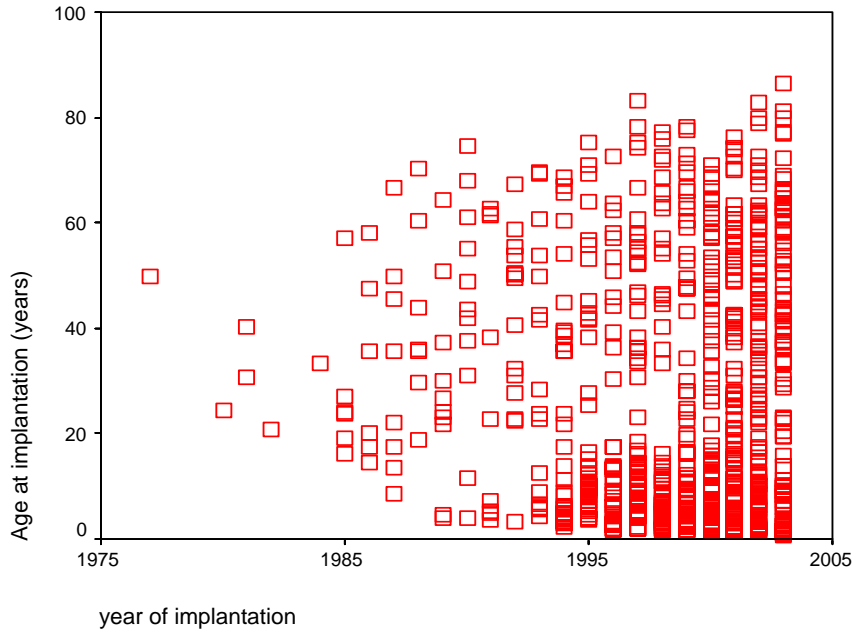


Abbildung 3 Alter bei Implantation vs. Implantationsjahr

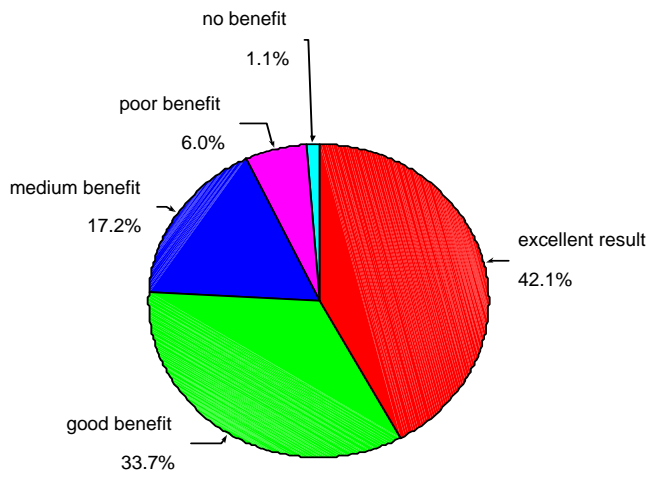


Abbildung 4 Subjektive Beurteilung

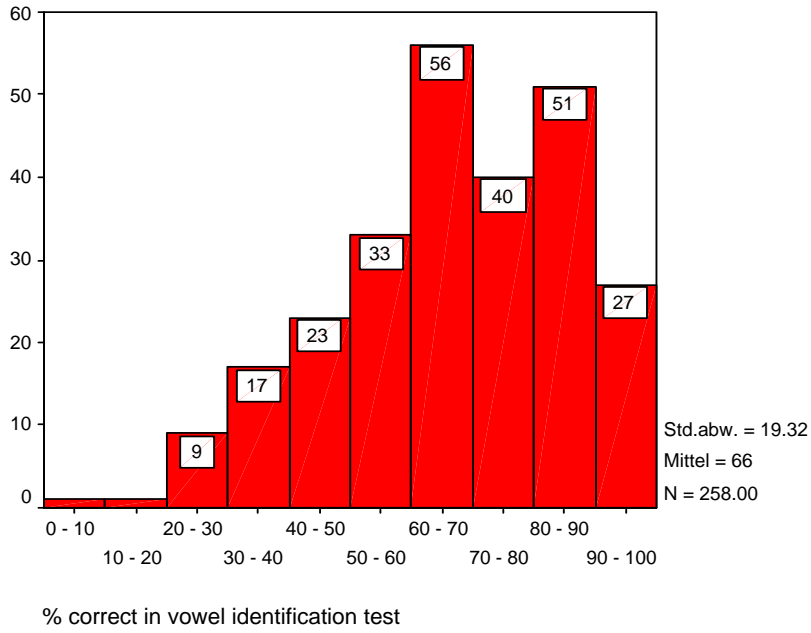


Abbildung 5 Ergebnis des Vokaltests

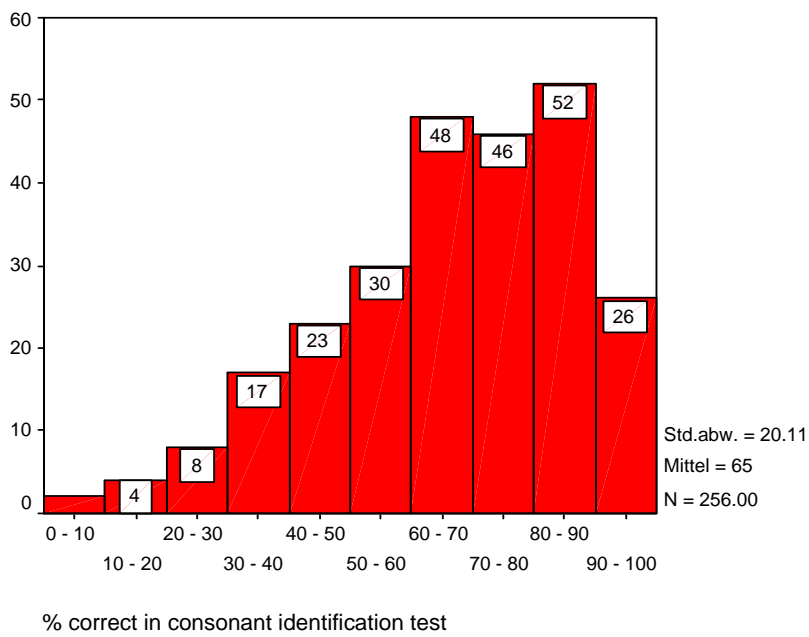


Abbildung 6 Ergebnis des Konsonantentests

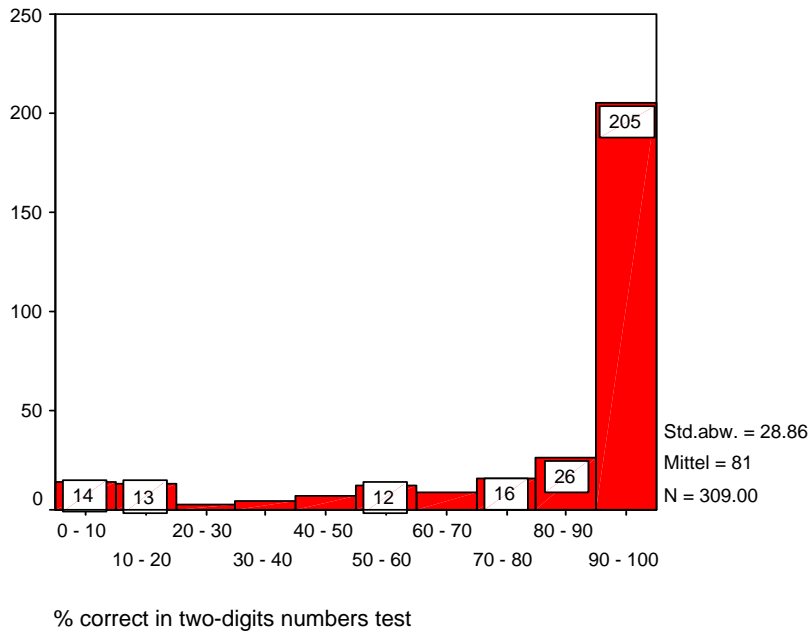


Abbildung 7 Ergebnis des Zahlentests

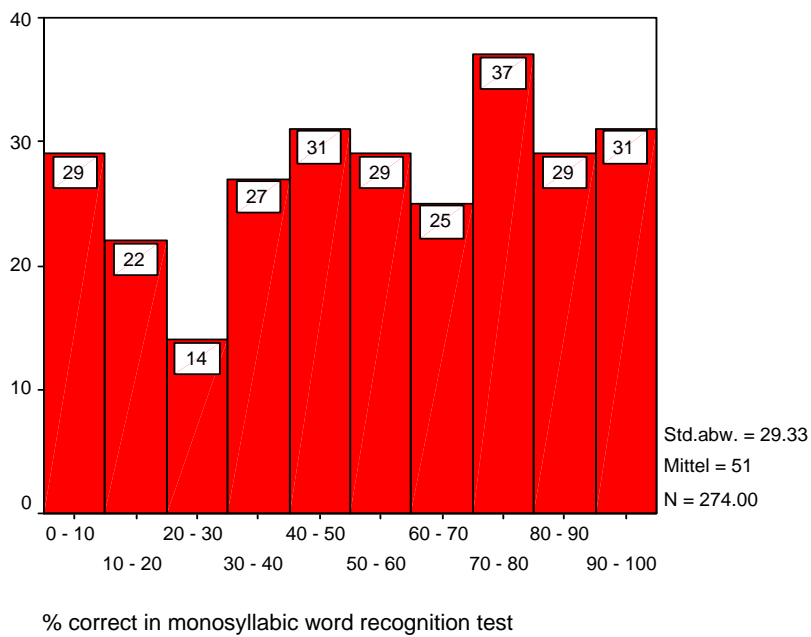


Abbildung 8 Ergebnis des Einsilberwort-Verständnistests

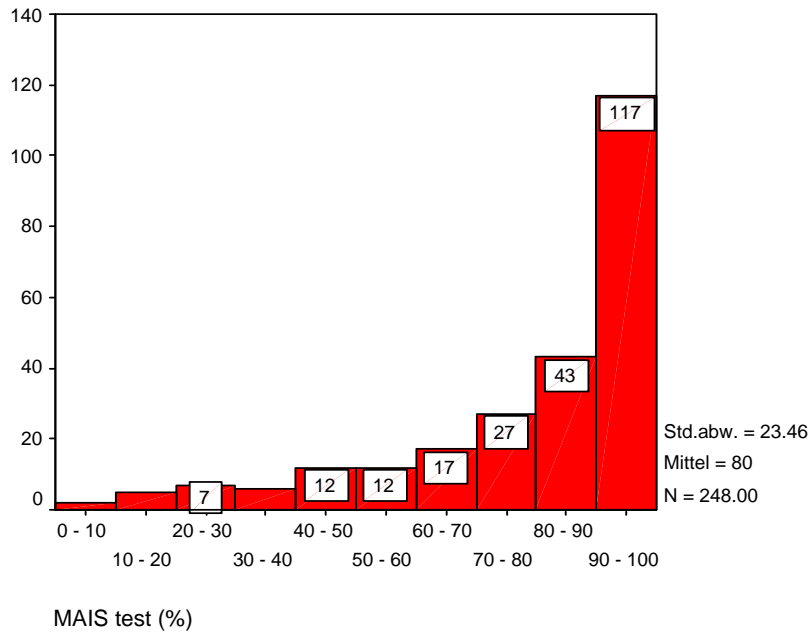


Abbildung 9 Ergebnis des MAIS-Tests (Kinder)

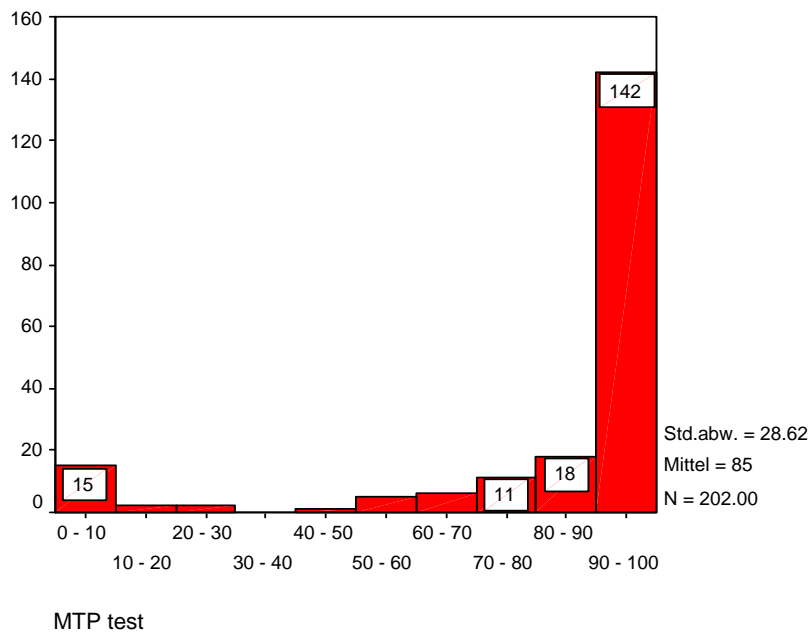
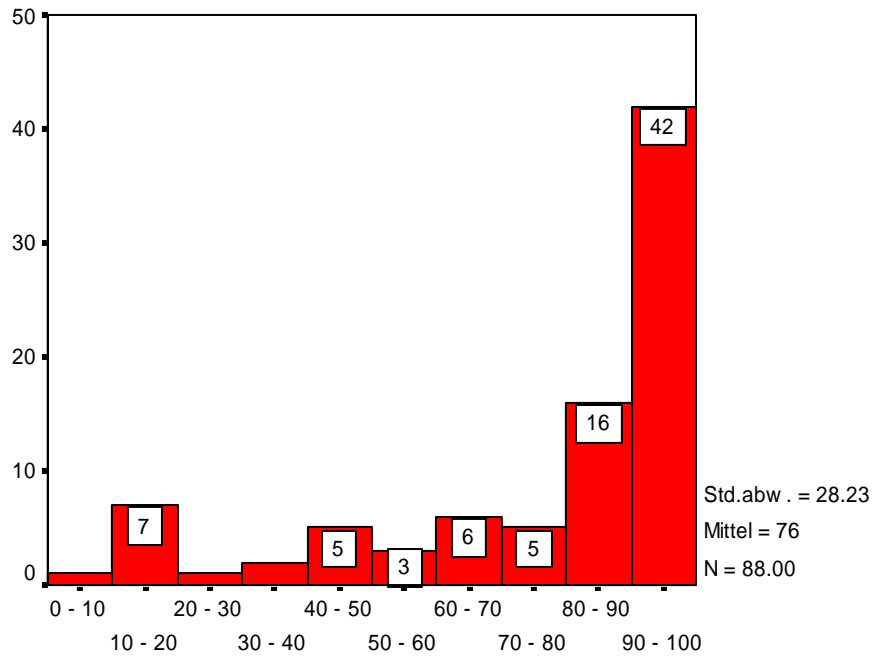


Abbildung 10 Ergebnis des MTP-Tests (Kinder)



Open Word Test

Abbildung 11 Ergebnis des Offenen Wort-Tests (Kinder)