

Schweizerisches Cochlear Implant Register (CI-Datenbank)

Zwischenbericht 1.1. bis 31.12.2004

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 2004 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, Prof.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 1006 Implantationen der 5 implantierenden Zentren seit 1977. Die beigelegten Grafiken und Tabellen dokumentieren demographische Aspekte, Angaben zur Aetiologie sowie zum Zeitpunkt der Ertaubung. Im letzten Jahre ist die Anzahl der Implantationen gegenüber dem Vorjahr um 20 % angestiegen (2000: 107, 2001:107, 2002: 102, 2003:119, 2004: 145). Das ist vor allem auf die vermehrte bilaterale Versorgung bei Kindern zurückzuführen.

Im Jahr 2004 wurden 47 Implantationen bei Patienten durchgeführt, welche bereits früher ein Implantat erhalten hatten. Von den bisher 1006 Implantation waren 172 Reimplantationen bzw. Zweitimplantationen im gleichen oder gegenüberliegenden Ohr (17 %). 42 % dieser Folgeimplantationen (73) wurden innerhalb der ersten zwei Jahre nach Erstimplantation durchgeführt. Die Gründe für Folgeoperationen waren in etwas mehr als einem Viertel der Fälle technische Defekte (27.5 %), in einem knappen Drittel der Fälle Unfälle bzw. medizinische Probleme (30 %), in 6.4 % der Fälle Ersatz eines Erst- oder Zweitgenerations-Geräts durch ein neueres Modell (11) und in der Hälfte der Fälle eine bilaterale (beidohrige) Versorgung (48 %). Die Tabelle „Reimplantation interval“ mit 90 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 51 % (74/145), der Anteil von Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) 55.8 % (81/145). 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 76.1 % aller implantierten Patienten erreicht (für diese Auswertung sowie die Grafiken mit objektiven Resultaten wurden die Patienten mit einkanaligen Erstgenerations-Implantaten ausgeklammert). Bei 70 Implantationen (7.5 %) konnte nur ein geringer (6.6 %) oder gar kein (0.9 %) subjektiver Gewinn von der CI-Versorgung erreicht werden.

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). Über vier Fünftel der getesteten Kinder (N=226) erreichen im MTP-Test eine Diskrimination zwischen 80 und 100%. Im MAIS-Test (Meaningful Auditory Integration Scale) erreichen 76 % der Kinder ein Ergebnis zwischen 60 und 100 % (N=256). 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, 29. Mai 2005

Prof.Dr.sc.techn. N. Dillier

Tabellen:**id of CI-center**

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Geneva	144	14.3	14.3	14.3
	Zuerich	315	31.3	31.3	45.6
	Basel	196	19.5	19.5	65.1
	Luzern	105	10.4	10.4	75.5
	Bern	246	24.5	24.5	100.0
	Gesamt	1006	100.0	100.0	

etiological category

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	congenital	475	47.2	47.2	47.2
	traumatic	82	8.2	8.2	55.4
	infectious	200	19.9	19.9	75.2
	toxic	14	1.4	1.4	76.6
	other	235	23.4	23.4	100.0
	Gesamt	1006	100.0	100.0	

CI age group

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Child below age 13	466	46.3	46.3	46.3
	Teens below age 18	61	6.1	6.1	52.4
	Adult between age 18 and 65	377	37.5	37.5	89.9
	Adult above age 65	102	10.1	10.1	100.0
	Gesamt	1006	100.0	100.0	

implant model

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig Ineraid	20	2.0	2.0	2.0
Ineraid GVA/MIT Proc.	17	1.7	1.7	3.7
Ineraid CIS-Link/MedEI	2	.2	.2	3.9
MedEI 1-ch Intra	2	.2	.2	4.1
MedEI 1-ch Extra 3M/Vienna	16	1.6	1.6	5.7
MedEI Combi-40	19	1.9	1.9	7.6
MedEI Combi-40+ Standard (27 mm)	274	27.2	27.2	34.8
MedEI Combi-40+S Short (12 mm)	4	.4	.4	35.2
MedEI Combi-40+GB Split-Electrode	1	.1	.1	35.3
MedEI Combi-40+M for EAS (21 mm)	1	.1	.1	35.4
MedEI Pulsar	26	2.6	2.6	38.0
Nucleus Standard	2	.2	.2	38.2
Nucleus Mini-22	106	10.5	10.5	48.7
Nucleus 24M/24R(ST)	187	18.6	18.6	67.3
Nucleus 24R(CS) (Contour)	122	12.1	12.1	79.4
Nucleus ABI24 (Brainstem Implant)	3	.3	.3	79.7
Nucleus 24R(CA) (Contour Softip)	91	9.0	9.0	88.8
Nucleus 24RE(CA) (Contour Softip RP8)	11	1.1	1.1	89.9
Nucleus 24(DA) (Double Array)	1	.1	.1	90.0
Clarion	44	4.4	4.4	94.3
Clarion CII	32	3.2	3.2	97.5
Clarion HiRes 90K	23	2.3	2.3	99.8
MXM Digisonic Convex DX10/C	1	.1	.1	99.9
Experimental (Custom)	1	.1	.1	100.0
Gesamt	1006	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	.4
1982	1	.1	.1	.5
1984	1	.1	.1	.6
1985	6	.6	.6	1.2
1986	6	.6	.6	1.8
1987	8	.8	.8	2.6
1988	7	.7	.7	3.3
1989	10	1.0	1.0	4.3
1990	11	1.1	1.1	5.4
1991	9	.9	.9	6.3
1992	14	1.4	1.4	7.7
1993	17	1.7	1.7	9.3
1994	32	3.2	3.2	12.5
1995	44	4.4	4.4	16.9
1996	42	4.2	4.2	21.1
1997	71	7.1	7.1	28.1
1998	71	7.1	7.1	35.2
1999	69	6.9	6.9	42.0
2000	107	10.6	10.6	52.7
2001	106	10.5	10.5	63.2
2002	106	10.5	10.5	73.8
2003	119	11.8	11.8	85.6
2004	145	14.4	14.4	100.0
Gesamt	1006	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	20	71
	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	19	32	106	
2003	15	34	18	12	40	119	
2004	23	48	17	21	36	145	
Gesamt		144	315	196	105	246	1006

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	48	4	12	7	71
	1999	35	6	20	8	69
	2000	57	9	31	10	107
	2001	47	7	46	6	106
	2002	42	3	48	13	106
	2003	50	3	53	13	119
2004	74	7	49	15	145	
Gesamt	466	61	377	102	1006	

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)	30		49	37	158	274
	MedEI Combi-40+S Short (12 mm)			1		3	4
	MedEI Combi-40+GB Split-Electrode			1			1
	MedEI Combi-40+M for EAS (21 mm)				1		1
	MedEI Pulsar	2		4	3	17	26
	Nucleus Standard			2			2
	Nucleus Mini-22	1	50	42	7	6	106
	Nucleus 24M/24R(ST)		116	34	16	21	187
	Nucleus 24R(CS) (Contour)	4	70	27	12	9	122
	Nucleus ABI24 (Brainstem Implant)		3				3
	Nucleus 24R(CA) (Contour Softip)	1	51	10	22	7	91
	Nucleus 24RE(CA) (Contour Softip RP8)		11				11
	Nucleus 24(DA) (Double Array)		1				1
	Clarion	30		14			44
	Clarion CII	24		8			32
	Clarion HiRes 90K	18		3		2	23
	MXM Digisonic Convex DX10/C					1	1
	Experimental (Custom)		1				1
Gesamt		144	315	196	105	246	1006

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	2	40	42
	1997	10	61	71
	1998	7	64	71
	1999	6	63	69
	2000	19	88	107
	2001	19	87	106
	2002	22	84	106
	2003	27	92	119
	2004	47	98	145
Gesamt		172	834	1006

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/ MedEl	MedEl 1-ch Intra	MedEl 1-ch Extra 3M/Vienna	MedEl Combi-40	MedEl Combi-40+	MedEl Combi-40+S Short (12 mm)	Nucleus Standard	Nucleus Mini-22	Nucleus 24M/24R(ST)	Nucleus 24R(CS) (Contour)	Nucleus 24R(CA) (Contour Softip)	Clarion		Clarion HiRes 90K
1	1				1		21				1	3	8	2		40
2	1				1		19			1	4	7				33
3							14			2	1	4		2		23
4	1				2	1	13				3	1		1		22
5					1	1	6		1	1	5					15
6					1	1	7		1		2			1		12
7		1					4				1					6
8		1									1					3
9					1									1	1	4
10	2				1			1								3
11	1		1								2					4
12				1						1						2
13		1														1
14					2											2
16		1														1
20				1												1
Gesamt	6	4	1	2	10	4	84	1	1	8	20	20	3	7	1	172

reason for reimplantation

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig device failure (technical)	47	27.3	27.3	27.3
accident, trauma	18	10.5	10.5	37.8
medical reasons (illness, disease)	12	7.0	7.0	44.8
non user (discontinued use of device)	1	.6	.6	45.3
technological upgrade	11	6.4	6.4	51.7
2nd, bilateral implant	83	48.3	48.3	100.0
Gesamt	172	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)	Nucleus 24R(CS) (Contour)	Clarion	Clarion HiRes 90K	
Reimplantation interval (years)	1			1		12		1	2	1	2		20
2	1			1		13		1	3	1			20
3						10		1			2		13
4	1			2	1	8			1		1		14
5				1		4	1	1					7
6				1		3					1		5
8		1										1	2
9				1									1
10	1			1									2
11	1							1					2
12				1									2
14				2									1
20				1									1
Gesamt	5	1	2	10	1	50	1	5	6	2	6	1	90

Bilateral 2nd implantation interval (years) * 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	
Reimplantation interval (years)	1	14	1	5	20
2		5	2	5	13
3		9		1	11
4		5	1	1	8
5		6		2	8
6		6		1	7
7		4		2	6
8		1		1	2
9		1			2
10				1	1
11				1	2
12			1		1
13				1	1
16				1	1
Gesamt		51	5	22	83

Subjective evaluation of CI success

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	excellent result	399	40.5	42.6	42.6
	good benefit	313	31.8	33.4	76.1
	medium benefit	154	15.7	16.5	92.5
	poor benefit	62	6.3	6.6	99.1
	no benefit	8	.8	.9	100.0
	Gesamt	936	95.1	100.0	
Fehlend	System	48	4.9		
Gesamt		984	100.0		

Abbildungen:

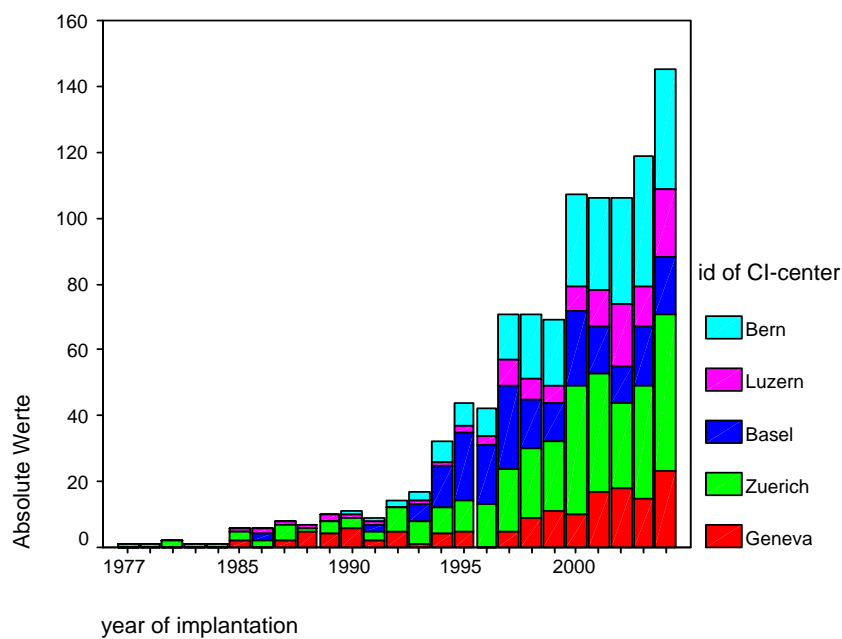


Abbildung 1 Anzahl Implantationen vs. Implantationsjahr

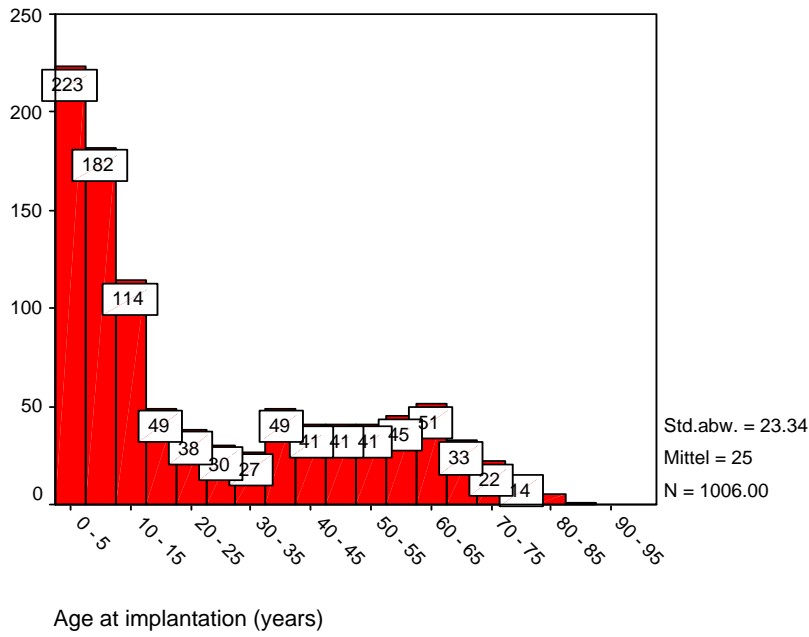


Abbildung 2 Alter bei Implantation

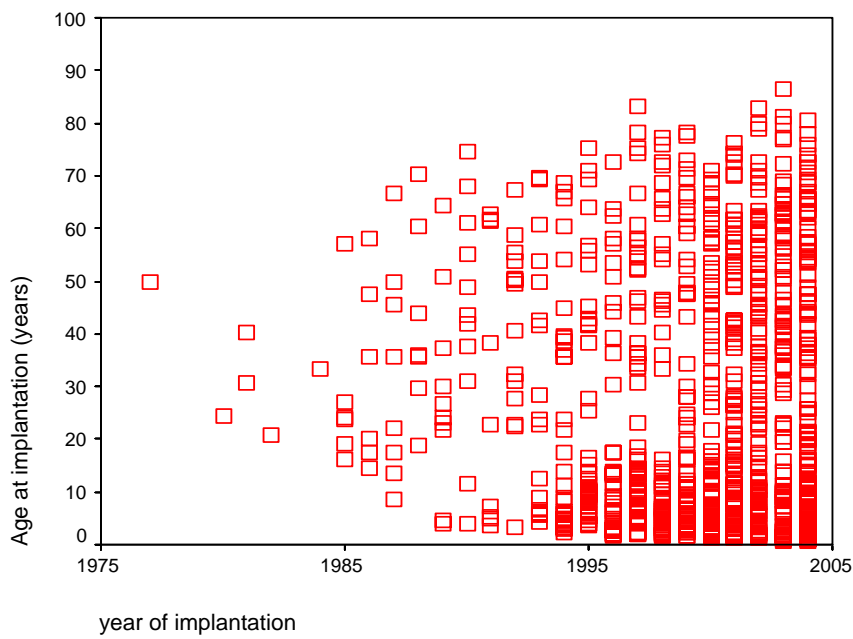


Abbildung 3 Alter bei Implantation vs. Implantationsjahr

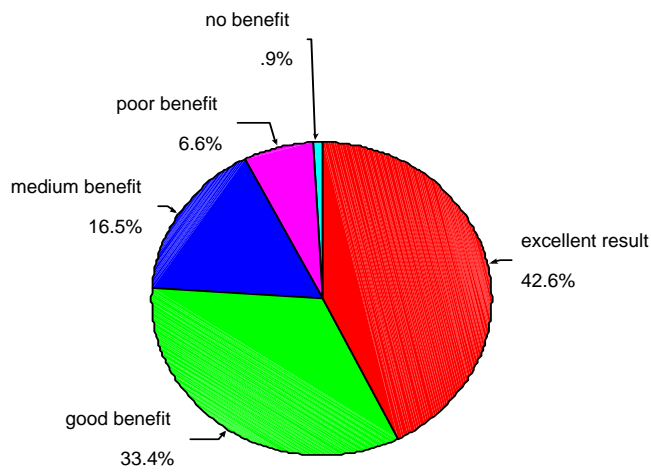


Abbildung 4 Subjektive Beurteilung

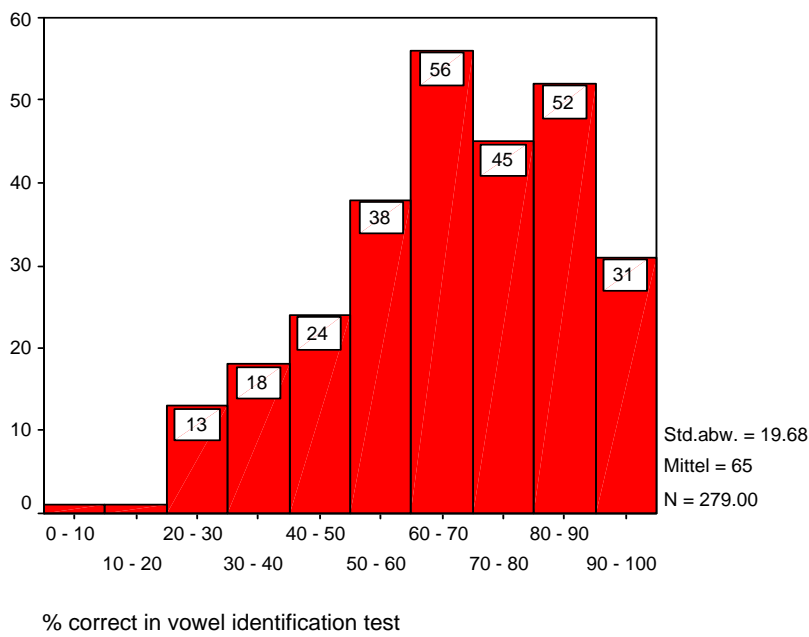


Abbildung 5 Ergebnis des Vokaltests

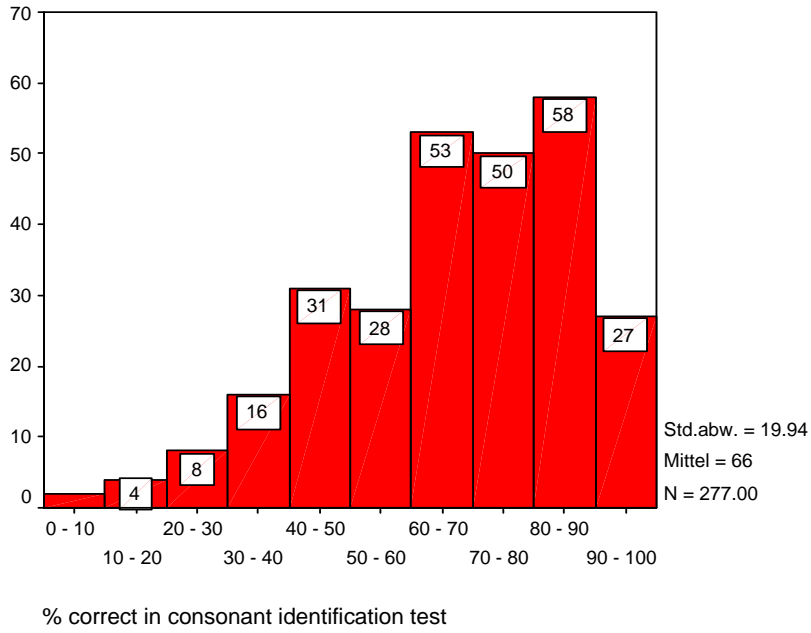


Abbildung 6 Ergebnis des Konsonantentests

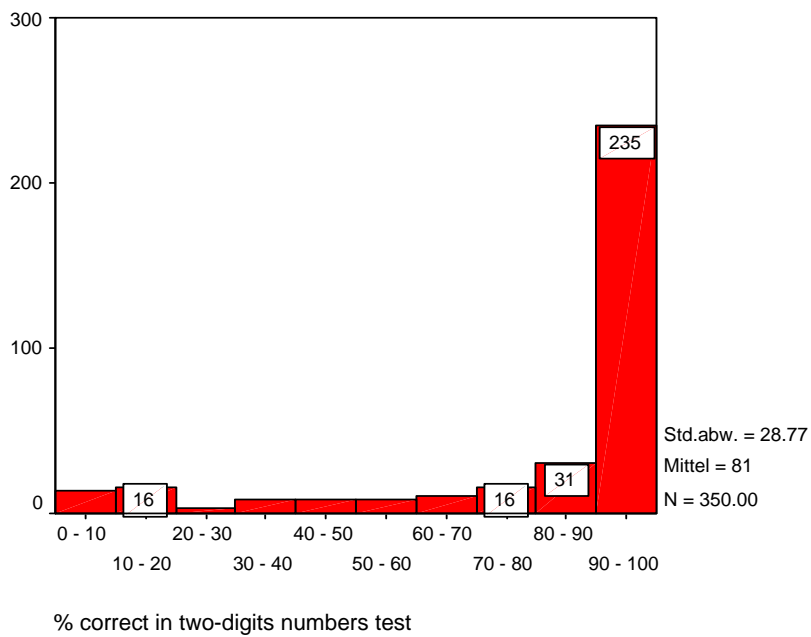


Abbildung 7 Ergebnis des Zahlentests

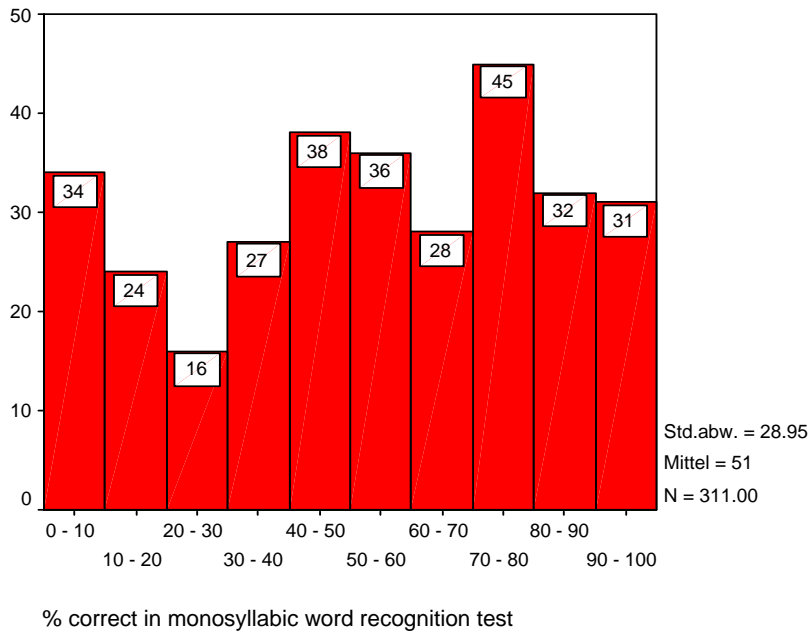


Abbildung 8 Ergebnis des Einsilberwort-Verständnistests

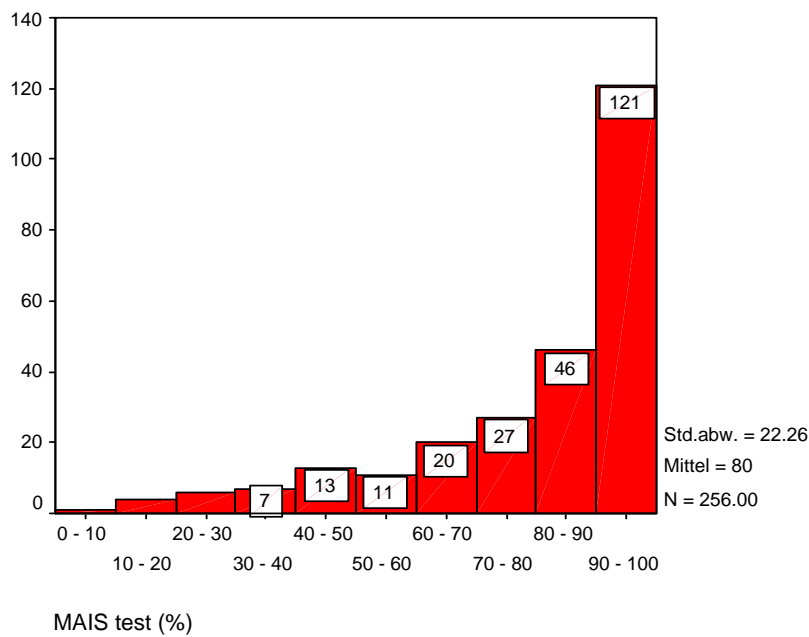
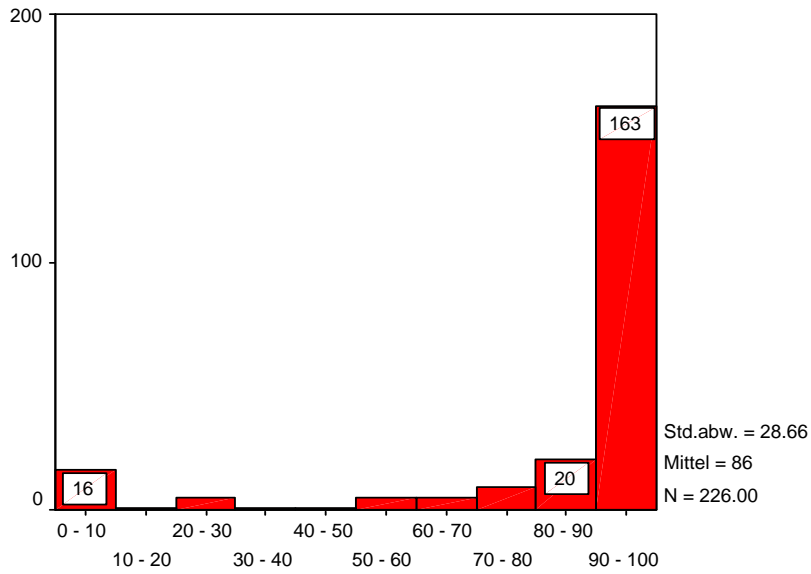
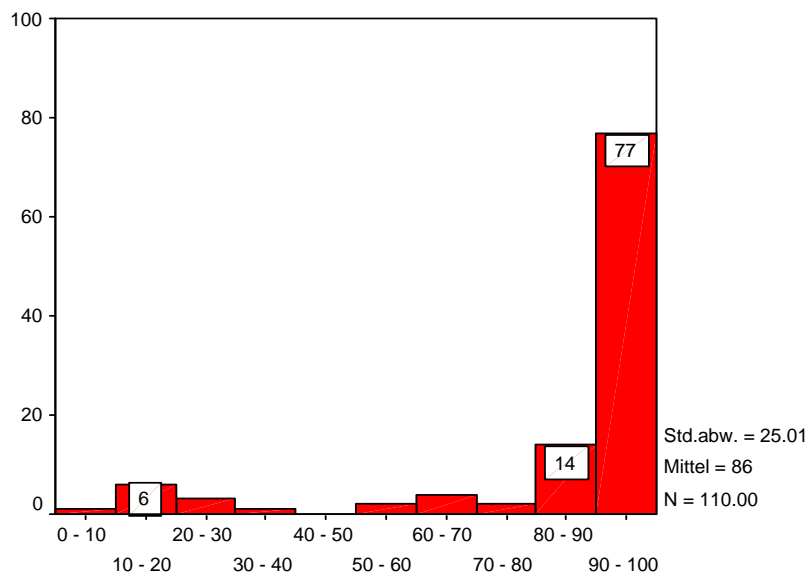


Abbildung 9 Ergebnis des MAIS-Tests (Kinder)



MTP test

Abbildung 10 Ergebnis des MTP-Tests (Kinder)



Open Word Test

Abbildung 11 Ergebnis des Offenen Wort-Tests (Kinder)