

Schweizerisches Cochlear Implant Register (CI-Datenbank)

Zwischenbericht 1.1. bis 31.12.2001

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 2001 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 636 Implantationen der 5 implantierenden Zentren seit 1977. Die beigelegten Grafiken und Tabellen dokumentieren demographischen Aspekte, Angaben zur Aetiologie sowie zum Zeitpunkt der Ertaubung. Gegenüber dem letzten Jahr hat sich die Anzahl der Implantationen nicht verändert (1998: 70, 1999: 69, 2000: 107, 2001:107).

Im Jahr 2001 wurden 18 Implantationen bei Patienten durchgeführt, welche bereits früher ein Implantat erhalten hatten. Von den bisher 636 Implantationen waren 74 Reimplantationen bzw. Zweitimplantationen im gleichen oder Gegenohr (12%). Die Hälfte dieser Folgeimplantationen (37) wurden innerhalb der ersten zwei Jahre nach Erstimplantation durchgeführt. Die Gründe für Folgeoperationen waren in einem Drittel der Fälle technische Defekte (34%), in einem Viertel Unfälle bzw. medizinische Probleme (26%), in einem Siebtel der Fälle Ersatz eines Erst- oder Zweitgenerations-Geräts durch ein neueres Modell (14%) und in einem Viertel der Fälle eine bilaterale (beidohrige) Versorgung (26%). Die Tabelle „Reimplantation interval“ mit 54 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 45% (48/107), der Anteil von Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) 51% (55/107). 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 71.5% aller implantierten Patienten erreicht (für diese Auswertung sowie die Grafiken mit objektiven Resultaten wurden die Patienten mit einkanaligen Erstgenerations-Implantaten ausgeklammert). 8 Patienten (1.3%) 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 mehr als die Hälfte (51%) der getesteten Patienten ein Wortverständnis von über 60% 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 80% der getesteten Kinder (N=153) erreichen im MTP-Test eine Diskrimination zwischen 80 und 100% und 57% der getesteten Kinder (N=52) erreichen im offenen Worttest eine prozentuale Sprachverständlichkeit zwischen 60 und 100%. Im MAIS-Test (Meaningful Auditory Integration Scale) erreichen 84% der Kinder ein Ergebnis zwischen 60 und 100% (N=181). 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.unizh.ch/orl/information/infoci/cirichtl.htm>).

Zürich, 18. August 2002

PD Dr.sc.techn. N. Dillier

Tabellen:**id of CI-center**

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Geneva	88	13.8	13.8	13.8
	Zuerich	208	32.7	32.7	46.5
	Basel	150	23.6	23.6	70.1
	Luzern	53	8.3	8.3	78.5
	Bern	137	21.5	21.5	100.0
	Gesamt	636	100.0	100.0	

etiological category

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	congenital	280	44.0	44.0	44.0
	traumatic	63	9.9	9.9	53.9
	infectious	147	23.1	23.1	77.0
	toxic	11	1.7	1.7	78.8
	other	135	21.2	21.2	100.0
	Gesamt	636	100.0	100.0	

CI age group

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Child below age 13	300	47.2	47.2	47.2
	Teens below age 18	67	10.5	10.5	57.7
	Adult above age 18	269	42.3	42.3	100.0
	Gesamt	636	100.0	100.0	

implant model

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ineraid	20	3.1	3.1	3.1
	Ineraid GVA/MIT Proc.	17	2.7	2.7	5.8
	Ineraid CIS-Link/MedEI	2	.3	.3	6.1
	MedEI 1-ch Intra	2	.3	.3	6.4
	MedEI 1-ch Extra 3M/Vienna	16	2.5	2.5	9.0
	MedEI Combi-40	19	3.0	3.0	11.9
	MedEI Combi-40+	188	29.6	29.6	41.5
	Nucleus Standard	2	.3	.3	41.8
	Nucleus Mini-22	106	16.7	16.7	58.5
	Nucleus 24M/24R(ST)	162	25.5	25.5	84.0
	Nucleus 24R(CS) (Contour)	37	5.8	5.8	89.8
	Nucleus ABI24 (Brainstem Implant)	3	.5	.5	90.3
	Clarion	61	9.6	9.6	99.8
	Experimental (Custom)	1	.2	.2	100.0
	Gesamt	636	100.0	100.0	

year of implantation

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 1977	1	.2	.2	.2
1980	1	.2	.2	.3
1981	2	.3	.3	.6
1982	1	.2	.2	.8
1984	1	.2	.2	.9
1985	6	.9	.9	1.9
1986	6	.9	.9	2.8
1987	8	1.3	1.3	4.1
1988	7	1.1	1.1	5.2
1989	10	1.6	1.6	6.8
1990	11	1.7	1.7	8.5
1991	9	1.4	1.4	9.9
1992	14	2.2	2.2	12.1
1993	17	2.7	2.7	14.8
1994	32	5.0	5.0	19.8
1995	44	6.9	6.9	26.7
1996	42	6.6	6.6	33.3
1997	71	11.2	11.2	44.5
1998	70	11.0	11.0	55.5
1999	69	10.8	10.8	66.4
2000	107	16.8	16.8	83.2
2001	107	16.8	16.8	100.0
Gesamt	636	100.0	100.0	

year of implantation * id of CI-center Kreuztabelle

Anzahl

	year of implantation	id of CI-center					Gesamt
		Geneva	Zuerich	Basel	Luzern	Bern	
	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	37	14	11	28	107
	Gesamt	88	208	150	53	137	636

year of implantation * CI age group Kreuztabelle

Anzahl

		CI age group			Gesamt
		Child below age 13	Teens below age 18	Adult above age 18	
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	2	5	8
	1988			7	7
	1989	2		8	10
	1990	2		9	11
	1991	4		5	9
	1992	1		13	14
	1993	6	1	10	17
	1994	16	2	14	32
	1995	25	5	14	44
	1996	21	9	12	42
	1997	35	11	25	71
	1998	47	5	18	70
	1999	35	7	27	69
	2000	57	15	35	107
	2001	48	7	52	107
Gesamt		300	67	269	636

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		12		4		16
	3M/Vienna			1	1	17	19
	MedEI Combi-40			47	28	101	188
	MedEI Combi-40+	12		2			2
	Nucleus Standard			2			2
	Nucleus Mini-22	1	50	42	7	6	106
	Nucleus 24M/24R(ST)		113	34	7	8	162
	Nucleus 24R(CS)		29	4	4		37
	(Contour)						
	Nucleus ABI24		3				3
	(Brainstem Implant)						
	Clarion	41		20			61
	Experimental (Custom)		1				1
Gesamt		88	208	150	53	137	636

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	18	89	107
Gesamt		74	562	636

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	10	3	2			6	21
	2	7	4	2			3	16
	3	3	3				3	9
	4	4	2	1	1	1	4	13
	5	1		2		1	1	5
	6					1	1	2
	7						1	1
	9					1		1
	10					2		2
	12					1		1
	14					2		2
	20					1		1
Gesamt		25	12	7	1	10	19	74

reason for reimplantation

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig device failure (technical)	25	33.8	33.8	33.8
accident, trauma	12	16.2	16.2	50.0
medical reasons (illness, disease)	7	9.5	9.5	59.5
non user (discontinued use of device)	1	1.4	1.4	60.8
technological upgrade	10	13.5	13.5	74.3
2nd, bilateral implant	19	25.7	25.7	100.0
Gesamt	74	100.0	100.0	

Reimplantation interval (years) * type of previous implant Kreuztabelle

Anzahl

		type of previous implant								Gesamt	
		Ineraid	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		10		1	2		15
	2	1		1		7		1	3		13
	3					3		1		2	6
	4	1		2	1	4				1	9
	5			1		1	1	1			4
	6			1							1
	9			1							1
	10	1		1							2
	12		1								1
	14			2							2
	20		1								1
Gesamt		4	2	10	1	25	1	4	5	3	55

Subjective evaluation of CI success

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig excellent result	233	37.9	38.0	38.0
good benefit	205	33.4	33.4	71.5
medium benefit	115	18.7	18.8	90.2
poor benefit	52	8.5	8.5	98.7
no benefit	8	1.3	1.3	100.0
Gesamt	613	99.8	100.0	
Fehlend System	1	.2		
Gesamt	614	100.0		

Abbildungen:

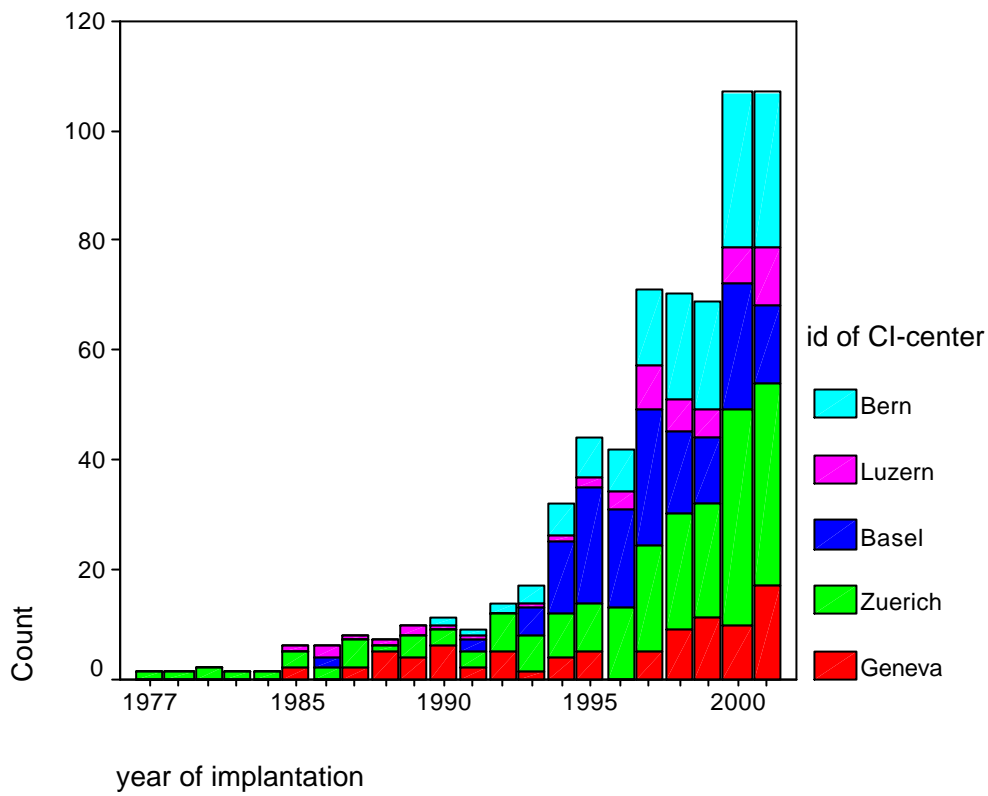


Abbildung 1 Anzahl Implantationen vs. Implantationsjahr

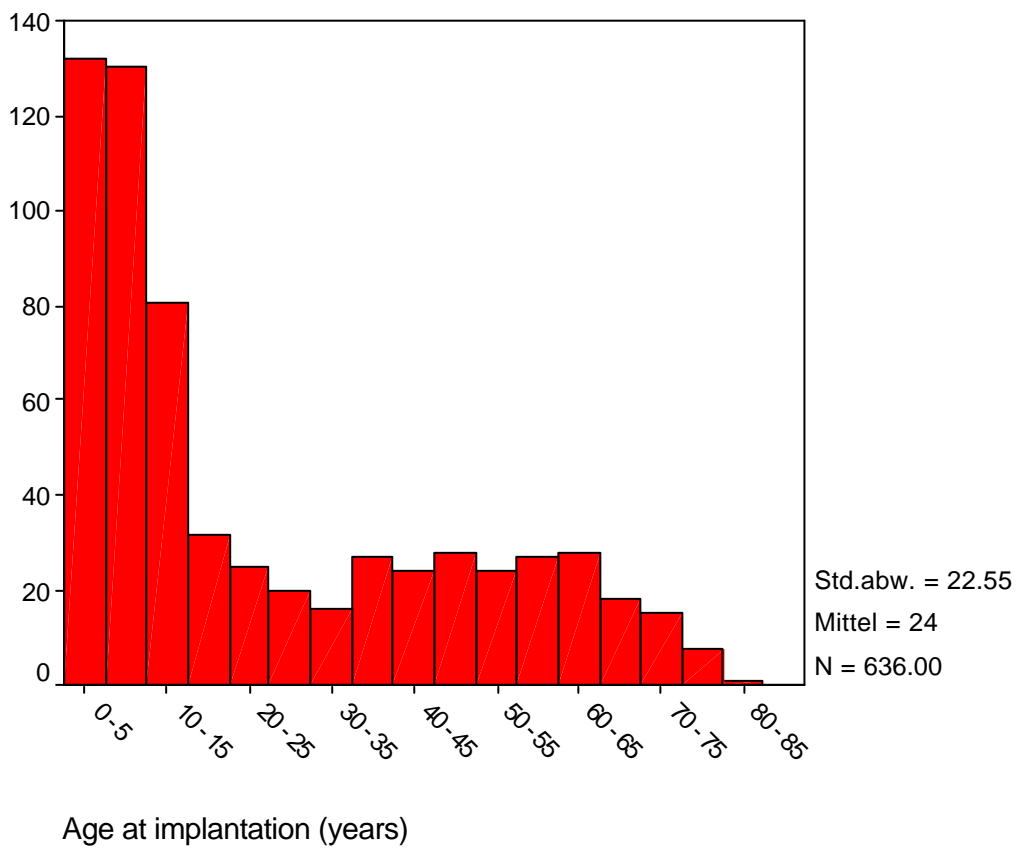


Abbildung 2 Alter bei Implantation

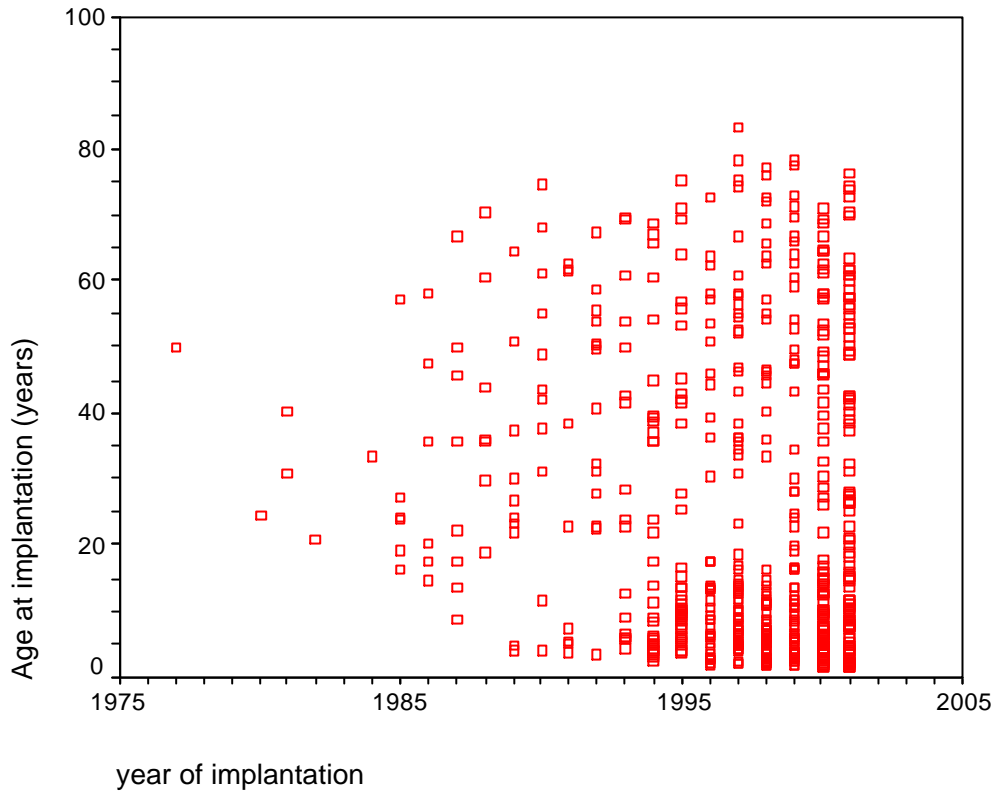


Abbildung 3 Alter bei Implantation vs. Implantationsjahr

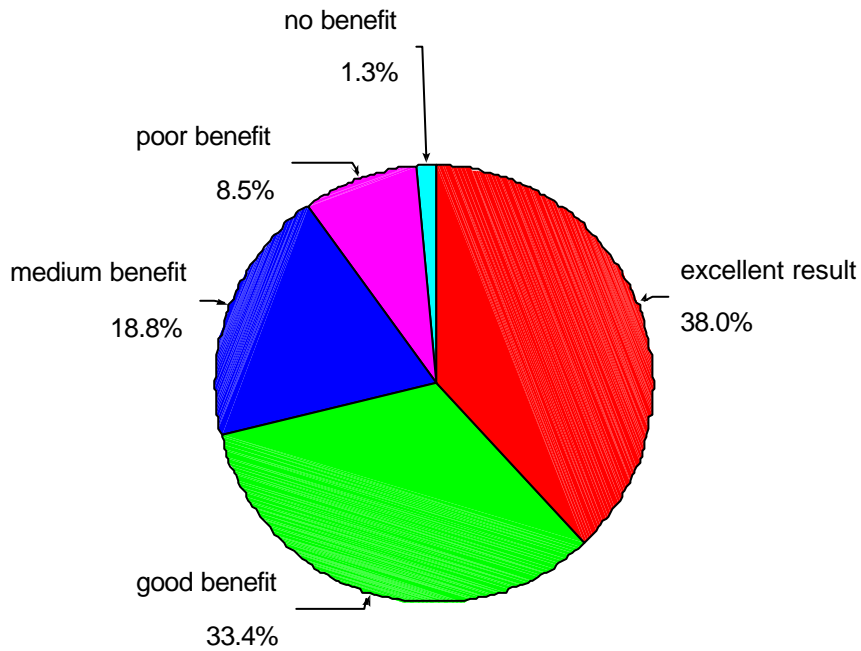


Abbildung 4 Subjektive Beurteilung

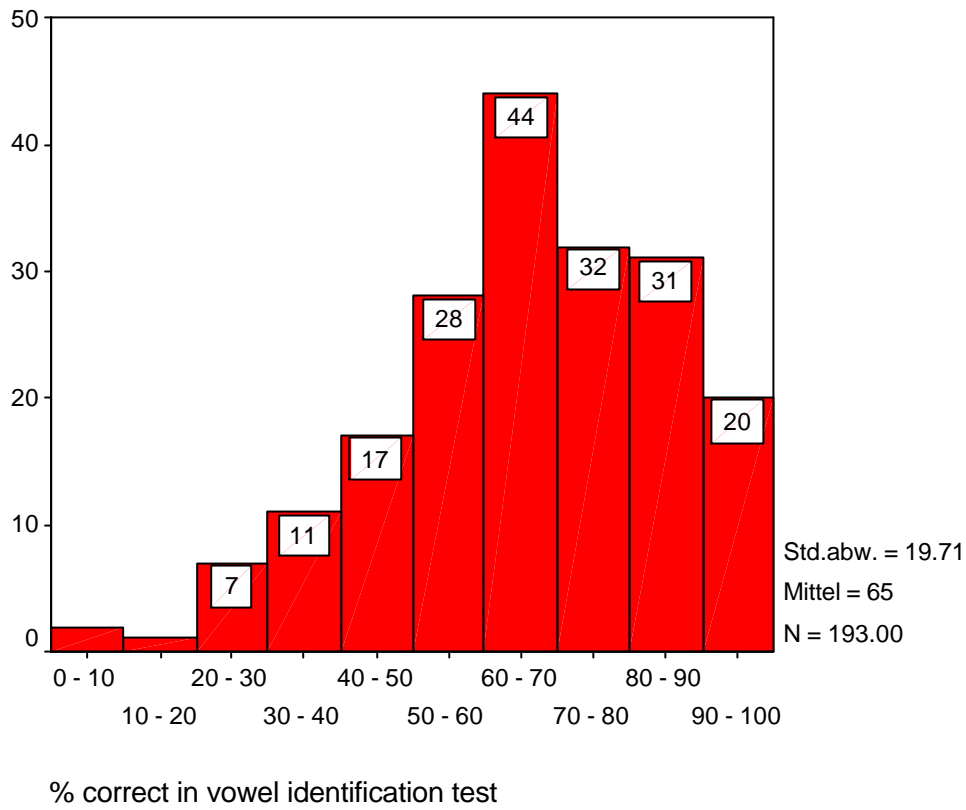


Abbildung 5 Ergebnis des Vokaltests

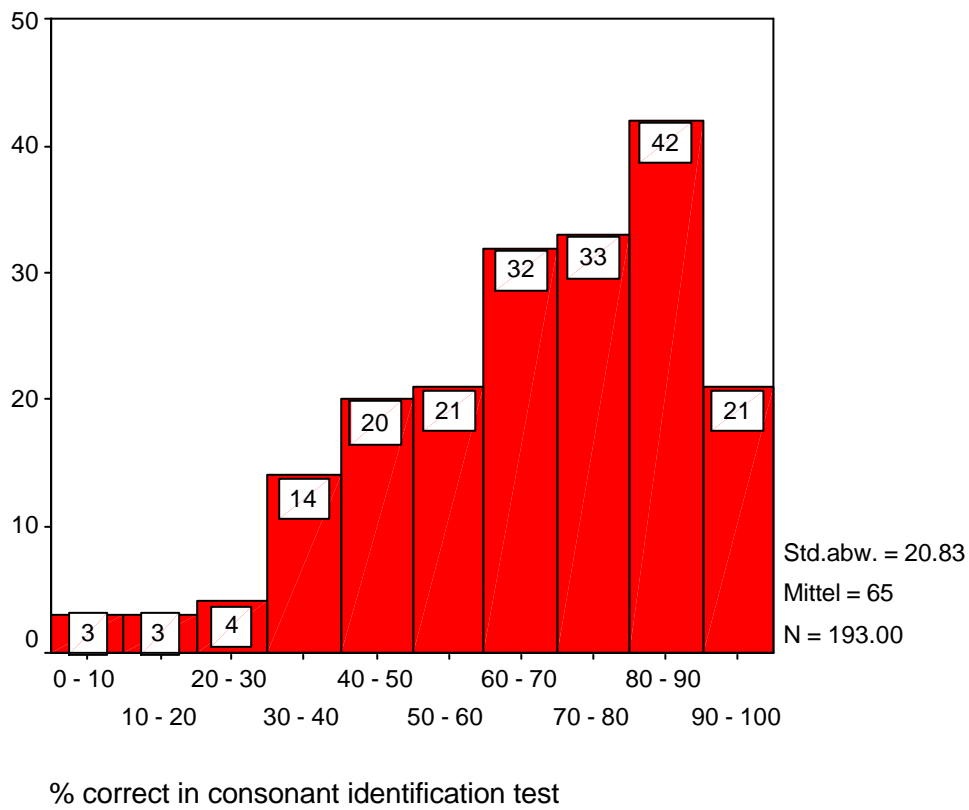


Abbildung 6 Ergebnis des Konsonantentests

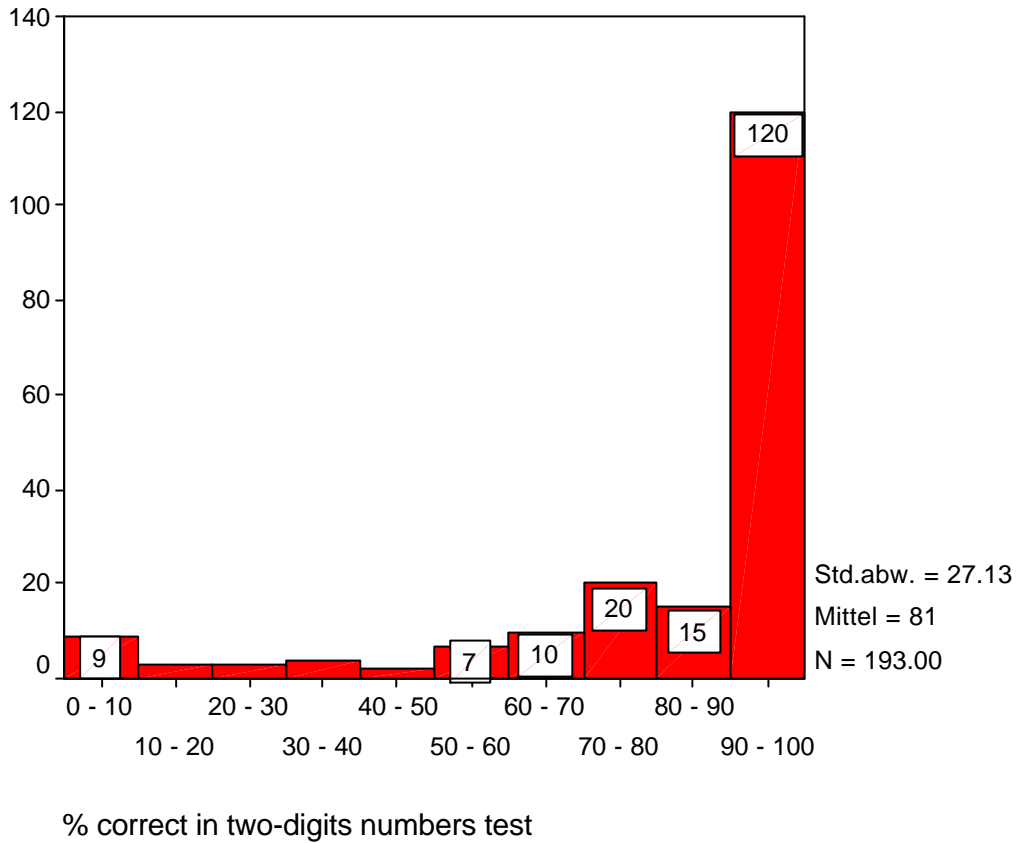


Abbildung 7 Ergebnis des Zahlentests

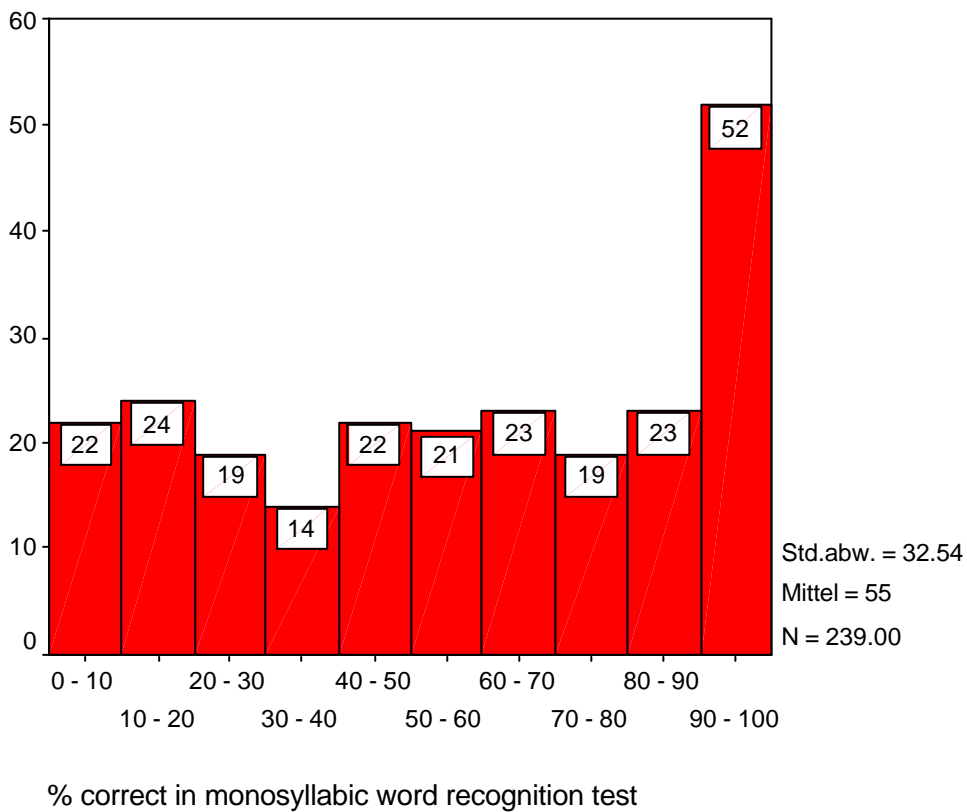


Abbildung 8 Ergebnis des Einsilberwort-Verständnistests

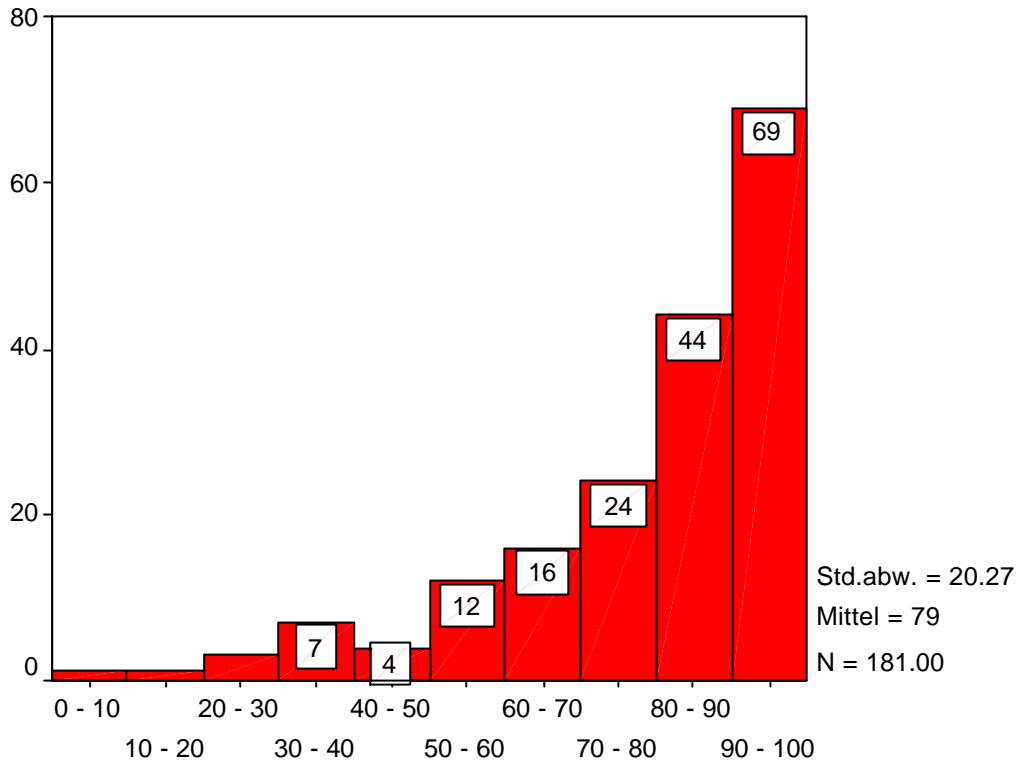


Abbildung 9 Ergebnis des MAIS-Tests (Kinder)

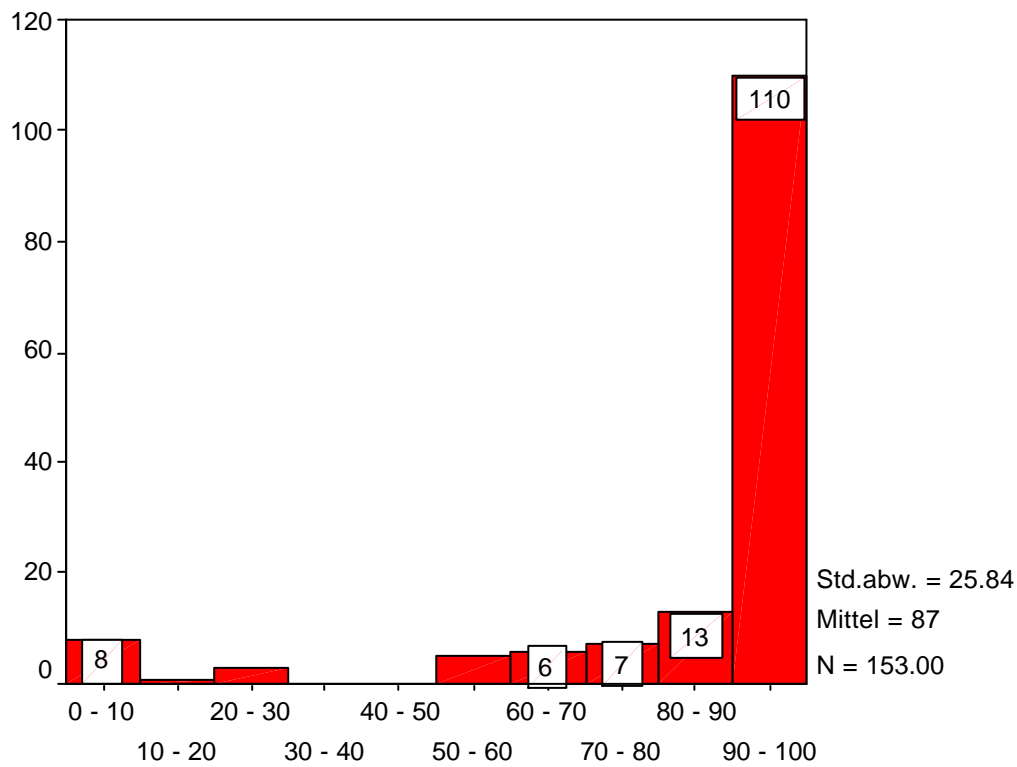
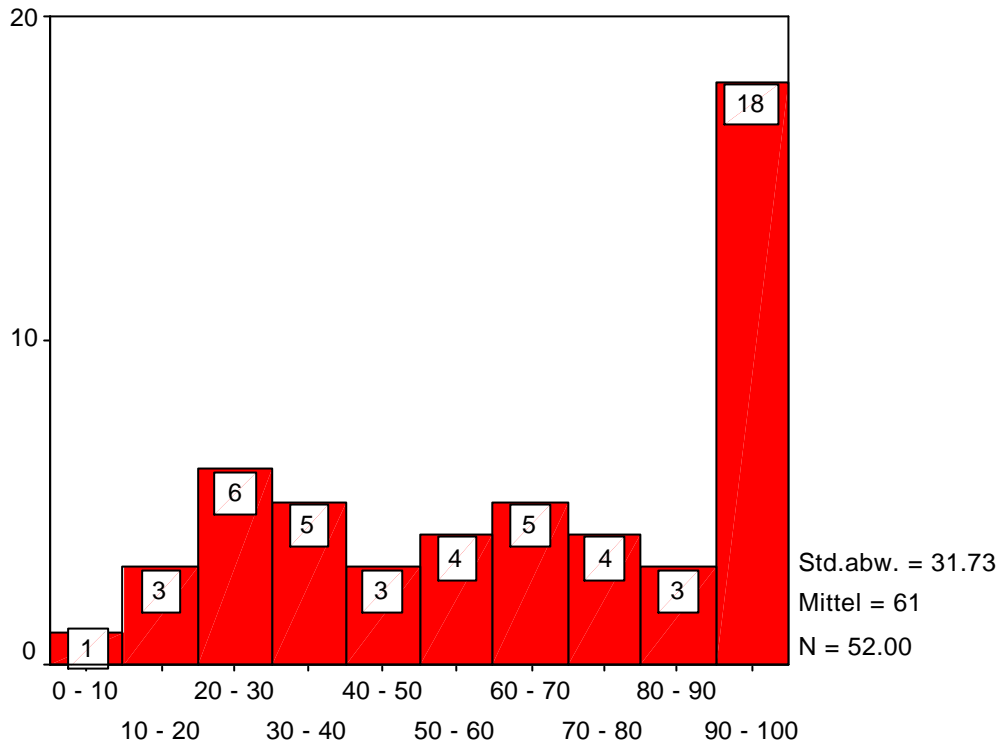


Abbildung 10 Ergebnis des MTP-Tests (Kinder)



Open Word Test

Abbildung 11 Ergebnis des Offenen Wort-Tests (Kinder)