

Schweizerisches Cochlear Implant Register (CI-Datenbank)

Zwischenbericht 1.1. bis 31.12.2000

Vorbemerkungen

Seit dem Jahre 1992 wird von den fünf Schweizerischen CI-Zentren ein Datenregister geführt, welches 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 Ende 2000 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. M. Kompis)
- HNO-Klinik, Kantonsspital, 6000 **Luzern** (Prof.Dr.med. C. Gammert, Dr.phil. A. Mathis)
- Clinique Universitaire ORL, Hôpital Cantonal, 1211 **Genève** (Prof.Dr.med. P. Montandon, 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, PD Dr.med. T. Linder, 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. 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 529 Implantationen der 5 implantierenden Zentren seit 1977. Die beigelegten Grafiken und Tabellen dokumentieren demographischen Aspekte, Angaben zur Aetiologie sowie zum Zeitpunkt der Ertaubung. Gegenüber den letzten drei Jahren hat sich die Anzahl der Implantationen um ein Drittel erhöht (1997: 71, 1998: 70, 1999: 69, 2000: 107).

Im Jahr 2000 wurden 21 Implantationen bei Patienten durchgeführt, welche bereits früher ein Implantat erhalten hatten. Von den bisher 529 Implantationen waren 58 Reimplantationen bzw. Zweitimplantationen im gleichen oder Gegenohr (11%). Ueber die Hälfte dieser Folgeimplantationen wurden innerhalb der ersten 3 Jahre nach Erstimplantation durchgeführt. Die Gründe für Folgeoperationen waren in einem Drittel der Fälle technische Defekte (36%), in einem Fünftel Unfälle bzw. medizinische Probleme (19%), in einem Achtel der Fälle Ersatz eines Erst- oder Zweitgenerations-Geräts durch ein neueres Modell (12%) und in einem Fünftel der Fälle eine bilaterale (beidohrige) Versorgung (19%). Die Tabelle „Reimplantation interval“ mit 39 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 54% (58/107), der Anteil von Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) 68% (73/107). 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 70.5% aller implantierten Patienten erreicht (für diese Auswertung sowie die Grafiken mit objektiven Resultaten wurden die Patienten mit einkanaligen Erstgenerations-Implantaten ausgeklammert). 7 Patienten (1.4%) 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=138) 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 64% der Kinder ein Ergebnis zwischen 60 und 100%. 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 vor zweieinhalb Jahren 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/services/cirichtl.htm>).

Zürich, 31. März 2001

PD Dr.sc.techn. N. Dillier

Tabellen:**id of CI-center**

| | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|--------------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid Geneva | 71 | 13.4 | 13.4 | 13.4 |
| Zuerich | 171 | 32.3 | 32.3 | 45.7 |
| Basel | 136 | 25.7 | 25.7 | 71.5 |
| Luzern | 42 | 7.9 | 7.9 | 79.4 |
| Bern | 109 | 20.6 | 20.6 | 100.0 |
| Total | 529 | 100.0 | 100.0 | |
| Total | 529 | 100.0 | | |

etiological category

| | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|------------------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid congenital | 221 | 41.8 | 41.8 | 41.8 |
| traumatic | 54 | 10.2 | 10.2 | 52.0 |
| infectious | 130 | 24.6 | 24.6 | 76.6 |
| toxic | 10 | 1.9 | 1.9 | 78.4 |
| other | 114 | 21.6 | 21.6 | 100.0 |
| Total | 529 | 100.0 | 100.0 | |
| Total | 529 | 100.0 | | |

CI age group

| | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|--------------------------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid Child below age 13 | 254 | 48.0 | 48.0 | 48.0 |
| Teens below age 18 | 60 | 11.3 | 11.3 | 59.4 |
| Adult above age 18 | 215 | 40.6 | 40.6 | 100.0 |
| Total | 529 | 100.0 | 100.0 | |
| Total | 529 | 100.0 | | |

implant model

| | | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|-------|-----------------------------------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid | Ineraid | 20 | 3.8 | 3.8 | 3.8 |
| | Ineraid GVA/MIT Proc. | 17 | 3.2 | 3.2 | 7.0 |
| | Ineraid CIS-Link/MedEI | 2 | .4 | .4 | 7.4 |
| | MedEI 1-ch Intra | 2 | .4 | .4 | 7.8 |
| | MedEI 1-ch Extra 3M/Vienna | 16 | 3.0 | 3.0 | 10.8 |
| | MedEI Combi-40 | 19 | 3.6 | 3.6 | 14.4 |
| | MedEI Combi-40+ | 142 | 26.8 | 26.8 | 41.2 |
| | Nucleus Standard | 2 | .4 | .4 | 41.6 |
| | Nucleus Mini-22 | 106 | 20.0 | 20.0 | 61.6 |
| | Nucleus 24M/24R(ST) | 150 | 28.4 | 28.4 | 90.0 |
| | Nucleus 24R(CS) (Contour) | 3 | .6 | .6 | 90.5 |
| | Nucleus ABI24 (Brainstem Implant) | 2 | .4 | .4 | 90.9 |
| | Clarion | 47 | 8.9 | 8.9 | 99.8 |
| | Experimental (Custom) | 1 | .2 | .2 | 100.0 |
| | Total | 529 | 100.0 | 100.0 | |
| Total | | 529 | 100.0 | | |

COMPUTE yearimpl = XDATE.YEAR(dimpl) (COMPUTE)

| | | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|-------|-------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid | 1977 | 1 | .2 | .2 | .2 |
| | 1980 | 1 | .2 | .2 | .4 |
| | 1981 | 2 | .4 | .4 | .8 |
| | 1982 | 1 | .2 | .2 | .9 |
| | 1984 | 1 | .2 | .2 | 1.1 |
| | 1985 | 6 | 1.1 | 1.1 | 2.3 |
| | 1986 | 6 | 1.1 | 1.1 | 3.4 |
| | 1987 | 8 | 1.5 | 1.5 | 4.9 |
| | 1988 | 7 | 1.3 | 1.3 | 6.2 |
| | 1989 | 10 | 1.9 | 1.9 | 8.1 |
| | 1990 | 11 | 2.1 | 2.1 | 10.2 |
| | 1991 | 9 | 1.7 | 1.7 | 11.9 |
| | 1992 | 14 | 2.6 | 2.6 | 14.6 |
| | 1993 | 17 | 3.2 | 3.2 | 17.8 |
| | 1994 | 32 | 6.0 | 6.0 | 23.8 |
| | 1995 | 44 | 8.3 | 8.3 | 32.1 |
| | 1996 | 42 | 7.9 | 7.9 | 40.1 |
| | 1997 | 71 | 13.4 | 13.4 | 53.5 |
| | 1998 | 70 | 13.2 | 13.2 | 66.7 |
| | 1999 | 69 | 13.0 | 13.0 | 79.8 |
| | 2000 | 107 | 20.2 | 20.2 | 100.0 |
| | Total | 529 | 100.0 | 100.0 | |
| Total | | 529 | 100.0 | | |

COMPUTE yearimpl = XDATE.YEAR(dimpl) (COMPUTE) * id of CI-center Crosstabulation

Count

| | | id of CI-center | | | | | Total |
|-------------------|------|-----------------|---------|-------|--------|------|-------|
| | | Geneva | Zuerich | Basel | Luzern | Bern | |
| COMPUTE | 1977 | | 1 | | | | 1 |
| yearimpl = | 1980 | | 1 | | | | 1 |
| XDATE.YEAR(dimpl) | 1981 | | 2 | | | | 2 |
| (COMPUTE) | 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 |
| Total | | 71 | 171 | 136 | 42 | 109 | 529 |

COMPUTE yearimpl = XDATE.YEAR(dimpl) (COMPUTE) * CI age group Crosstabulation

Count

| | | CI age group | | | Total |
|-------------------|------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------|
| | | Child below age 13 | Teens below age 18 | Adult above age 18 | |
| COMPUTE | 1977 | | | 1 | 1 |
| yearimpl = | 1980 | | | 1 | 1 |
| XDATE.YEAR(dimpl) | 1981 | | | 2 | 2 |
| (COMPUTE) | 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 | 36 | 7 | 26 | 69 |
| | 2000 | 58 | 15 | 34 | 107 |
| Total | | 254 | 60 | 215 | 529 |

implant model * id of CI-center Crosstabulation

Count

| | | id of CI-center | | | | | Total |
|------------------|---|-----------------|---------|-------|--------|------|-------|
| | | 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+ | 4 | | 42 | 23 | 73 | 142 |
| | Nucleus Standard | | | 2 | | | 2 |
| | Nucleus Mini-22 | 1 | 50 | 42 | 7 | 6 | 106 |
| | Nucleus 24M/24R(ST) | | 103 | 34 | 5 | 8 | 150 |
| | Nucleus 24R(CS) (Contour) | | 3 | | | | 3 |
| | Nucleus ABI24 (Brainstem Implant) | | 2 | | | | 2 |
| | Clarion | 32 | | 15 | | | 47 |
| | Experimental (Custom) | | 1 | | | | 1 |
| | Total | 71 | 171 | 136 | 42 | 109 | 529 |

**COMPUTE yearimpl = XDATE.YEAR(dimpl) (COMPUTE) * previous
implantation Crosstabulation**

Count

| | | previous implantation | | Total |
|-------------------|------|-----------------------|-----|-------|
| | | yes | no | |
| COMPUTE | 1977 | | 1 | 1 |
| yearimpl = | 1980 | | 1 | 1 |
| XDATE.YEAR(dimpl) | 1981 | | 2 | 2 |
| (COMPUTE) | 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 | 21 | 86 | 107 |
| Total | | 58 | 471 | 529 |

Reimplantation interval (years) * type of previous implant Crosstabulation

Count

| | | type of previous implant | | | | | | | | | Total |
|------------------|----|--------------------------|---------------------|----------------------------------|-------------------|--------------------|---------------------|--------------------|------------------------|---------|-------|
| | | 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 | 1 | 1 | | 1 | | 11 | | 1 | | | 16 |
| interval (years) | 2 | 1 | | 1 | | 5 | | 1 | | 2 | 10 |
| | 3 | | | | | 6 | | 1 | | | 8 |
| | 4 | 1 | | 2 | 1 | 5 | | | 1 | 1 | 11 |
| | 5 | | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | | 4 |
| | 6 | | | 1 | | | | | | | 1 |
| | 9 | | | 1 | | | | | | | 1 |
| | 10 | 1 | | 1 | | | | | | | 2 |
| | 12 | | 1 | | | | | | | | 1 |
| | 14 | | | 2 | | | | | | | 2 |
| Total | | 4 | 1 | 10 | 2 | 27 | 1 | 4 | 5 | 2 | 56 |

reason for reimplantation

| | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|------------------------------------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid | | | | |
| device failure (technical) | 21 | 36.2 | 42.0 | 42.0 |
| accident, trauma | 7 | 12.1 | 14.0 | 56.0 |
| medical reasons (illness, disease) | 4 | 6.9 | 8.0 | 64.0 |
| technological upgrade | 7 | 12.1 | 14.0 | 78.0 |
| 2nd, bilateral implant | 11 | 19.0 | 22.0 | 100.0 |
| Total | 50 | 86.2 | 100.0 | |
| Missing | | | | |
| System Missing | 8 | 13.8 | | |
| Total | 8 | 13.8 | | |
| Total | 58 | 100.0 | | |

Reimplantation interval (years) * type of previous implant Crosstabulation

Count

| | type of previous implant | | | | | | | | Total |
|---------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------|-----------------|------------------|-----------------|---------------------|---------|-------|
| | 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 | |
| Reimplantatic 1 interval (years | | 1 | | 9 | | 1 | 1 | | 12 |
| 2 | | 1 | | 4 | | 1 | 2 | | 8 |
| 3 | | | | 3 | | 1 | | 1 | 5 |
| 4 | | 1 | 1 | 3 | | | | 1 | 6 |
| 5 | | 1 | | | 1 | 1 | | | 3 |
| 6 | | 1 | | | | | | | 1 |
| 10 | | 1 | | | | | | | 1 |
| 12 | 1 | | | | | | | | 1 |
| 14 | | 2 | | | | | | | 2 |
| Total | 1 | 8 | 1 | 19 | 1 | 4 | 3 | 2 | 39 |

Abbildungen:

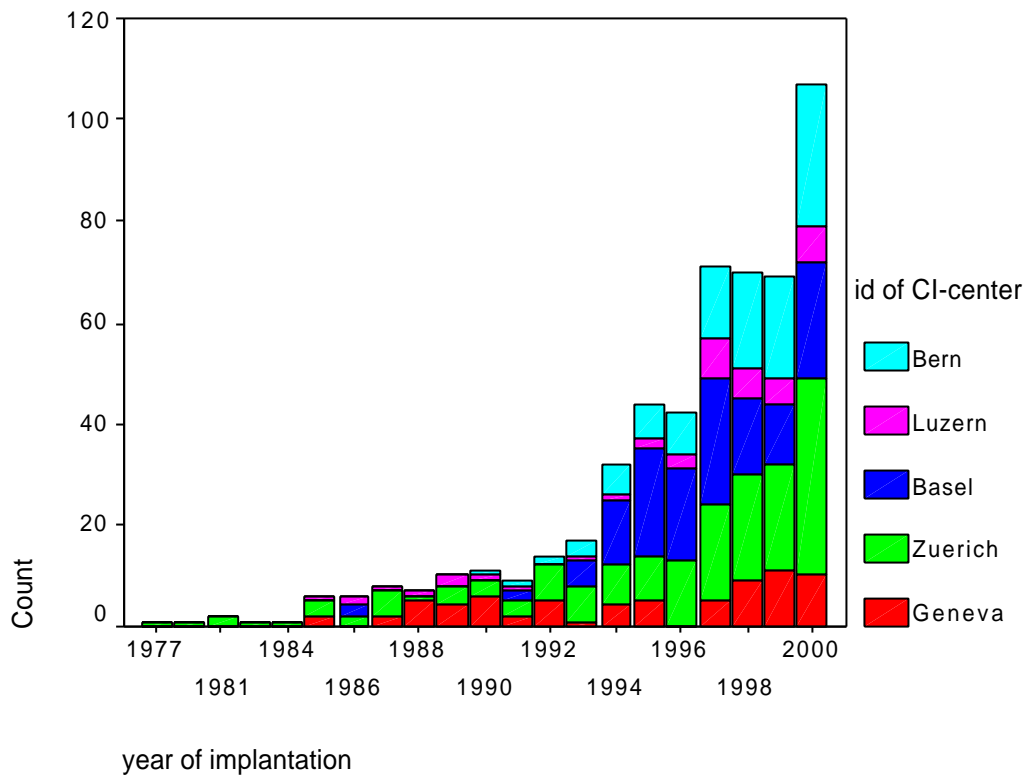


Abbildung 1 Anzahl Implantationen vs. Implantationsjahr

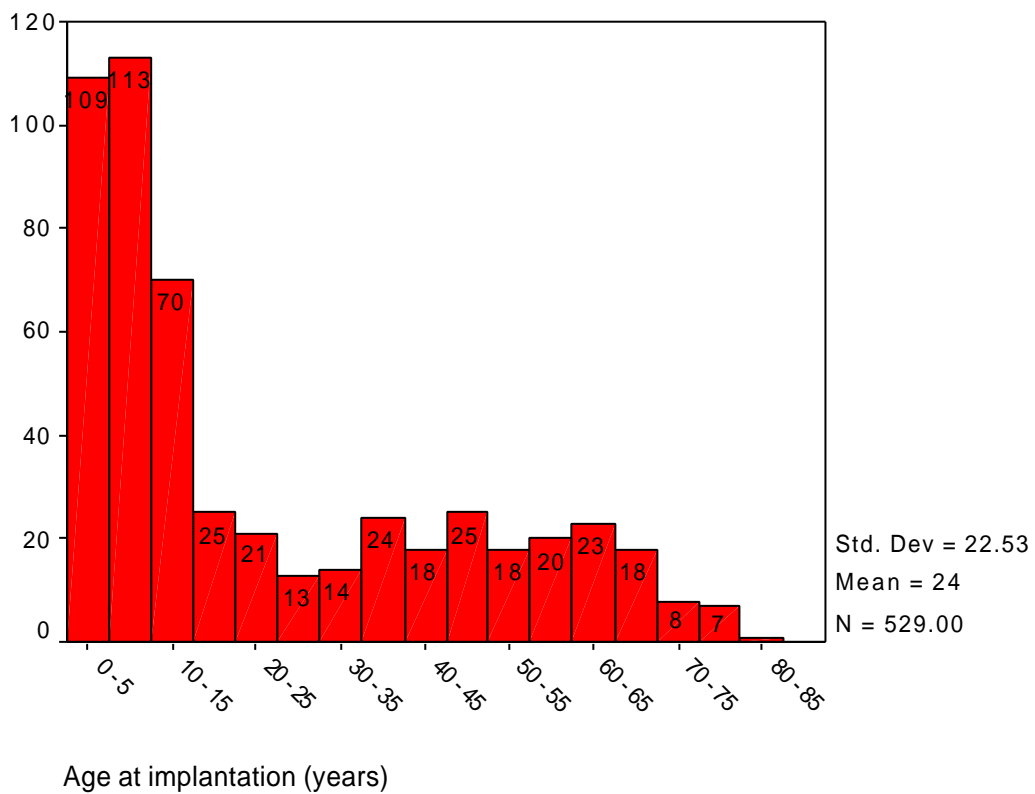


Abbildung 2 Alter bei Implantation

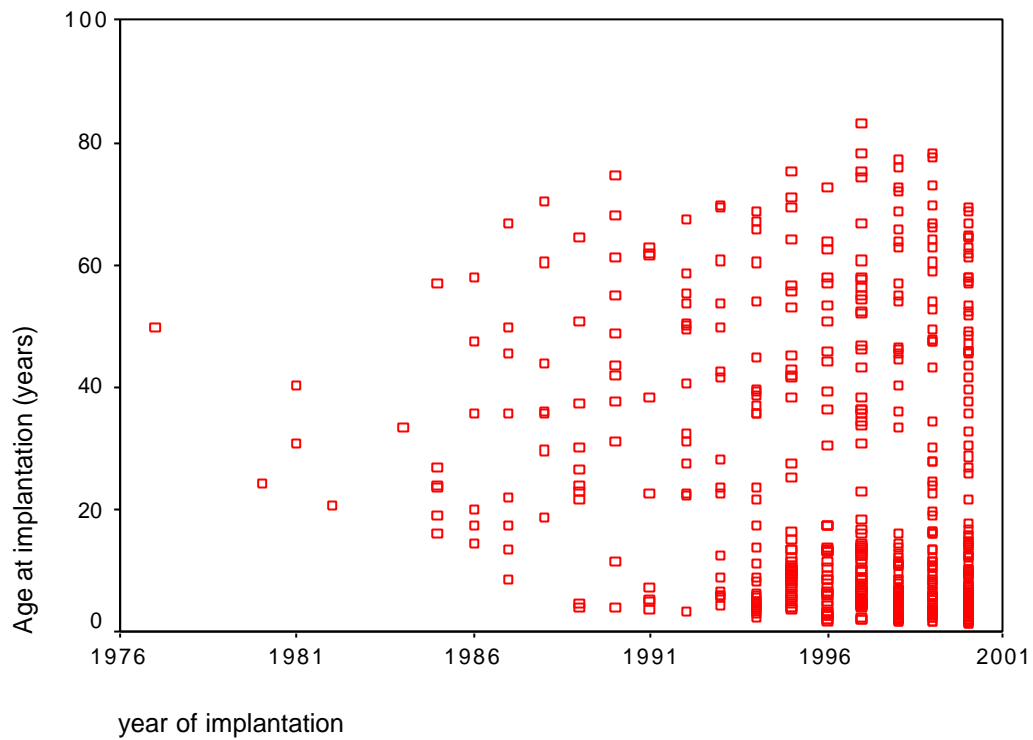


Abbildung 3 Alter bei Implantation vs. Implantationsjahr

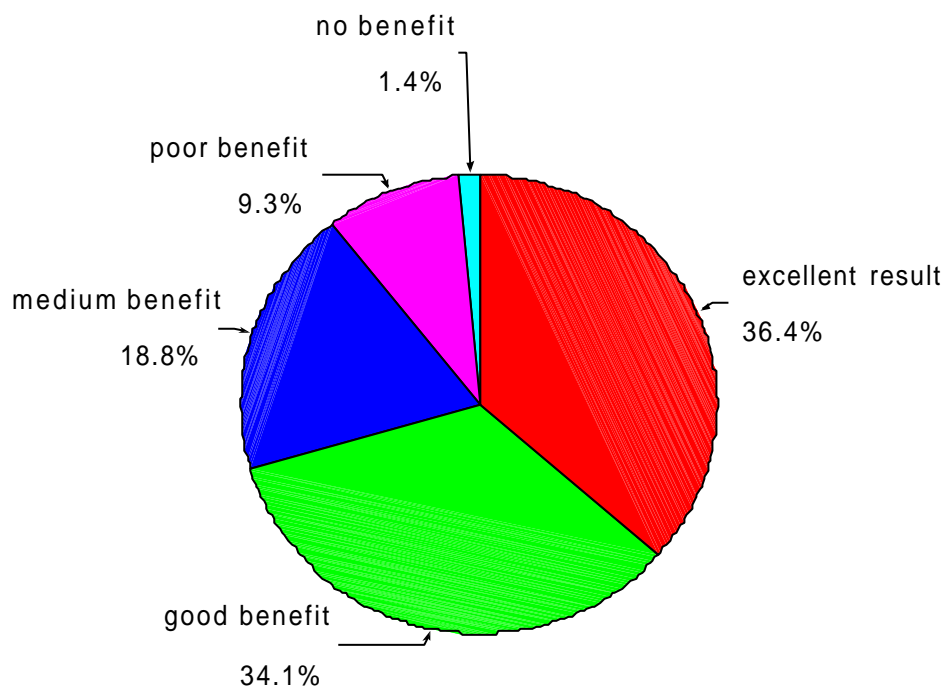


Abbildung 4 Subjektive Beurteilung

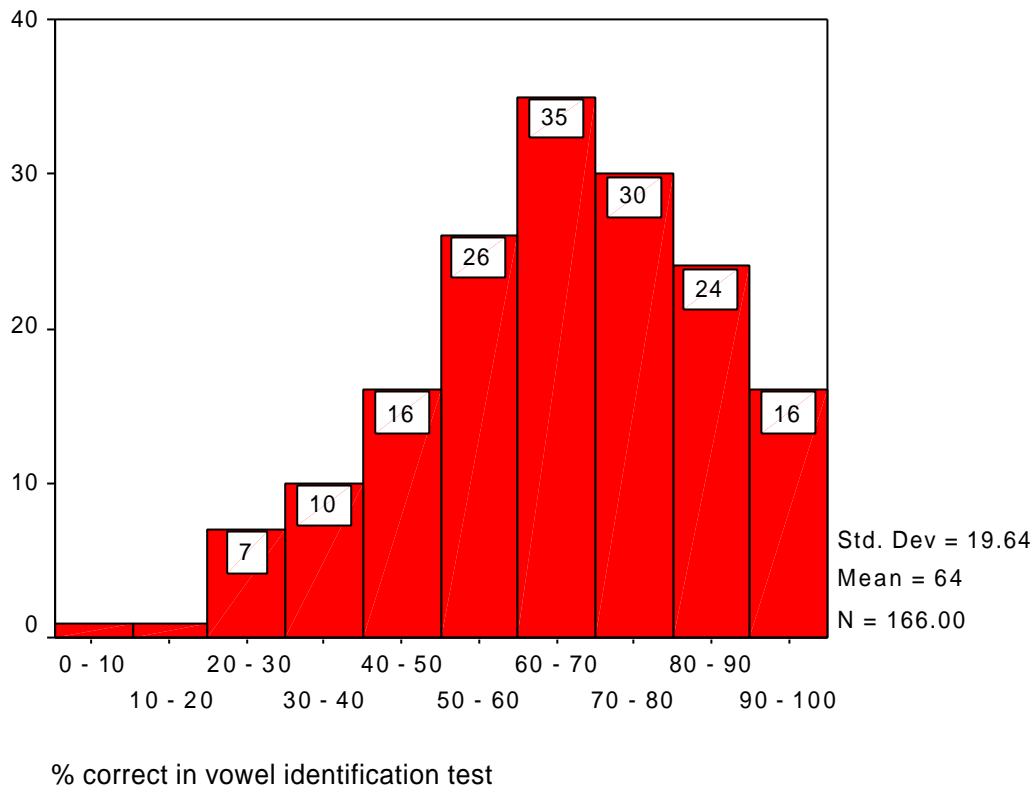


Abbildung 5 Ergebnis des Vokaltests

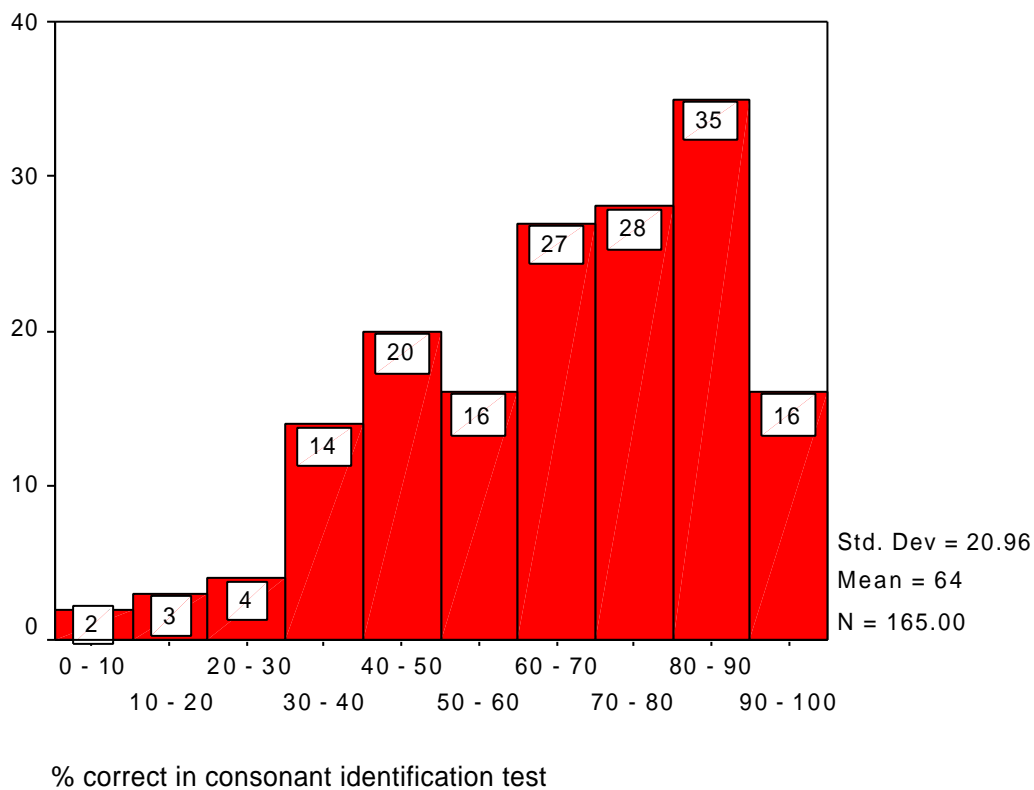


Abbildung 6 Ergebnis des Konsonantentests

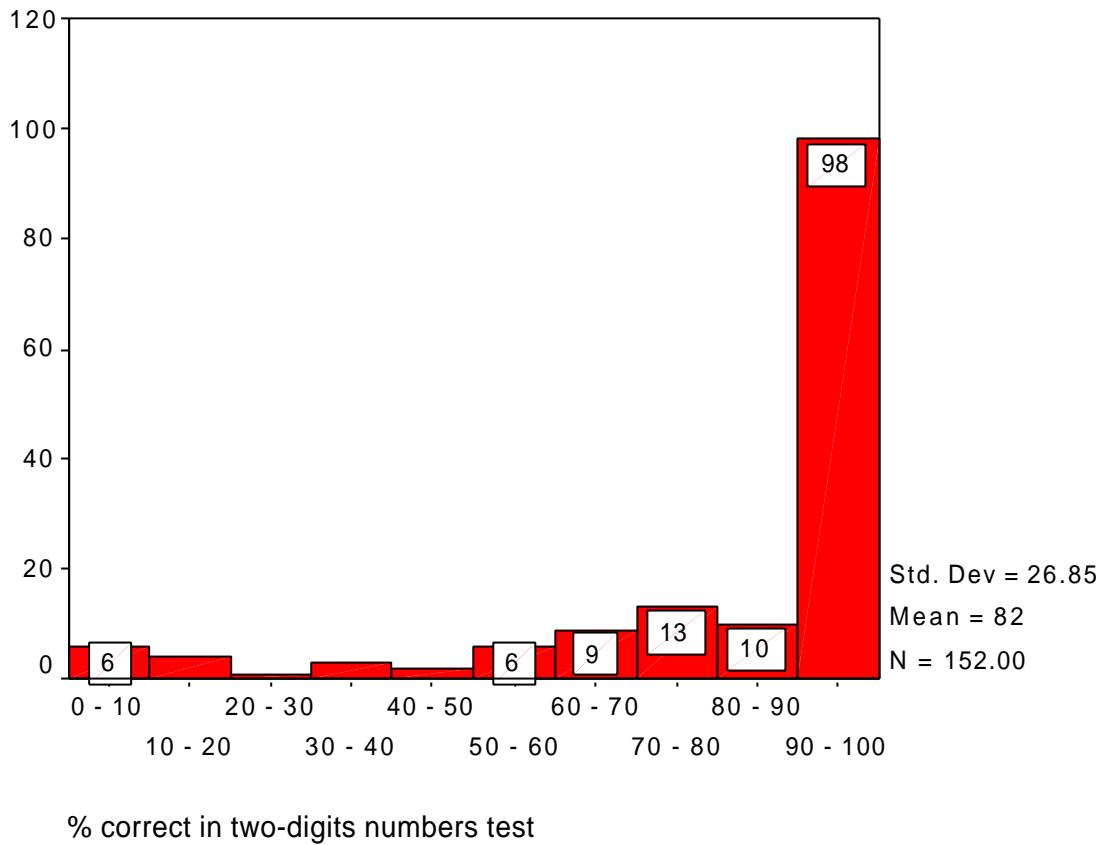


Abbildung 7 Ergebnis des Zahlentests

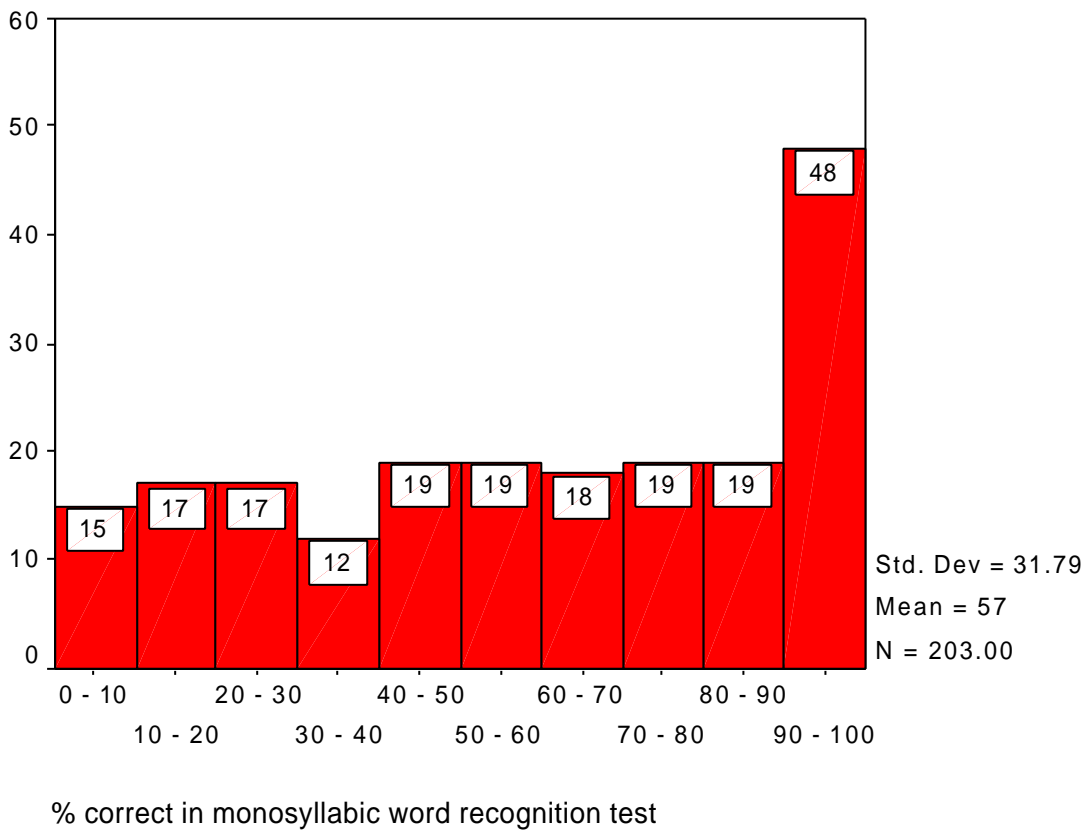
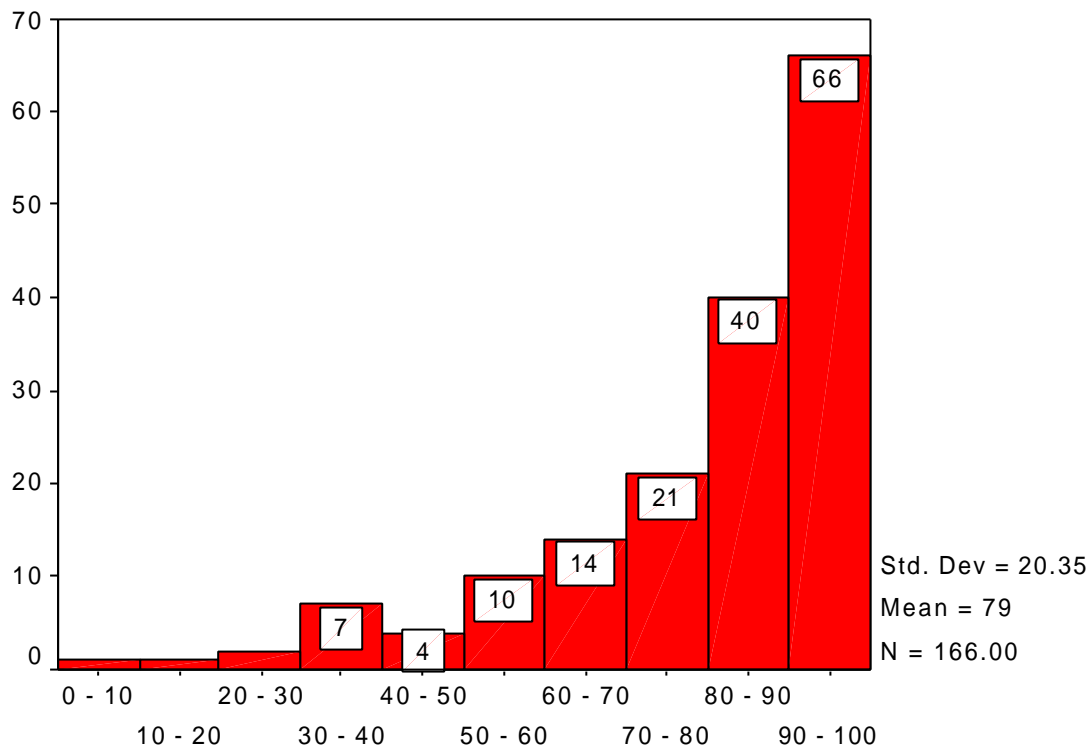
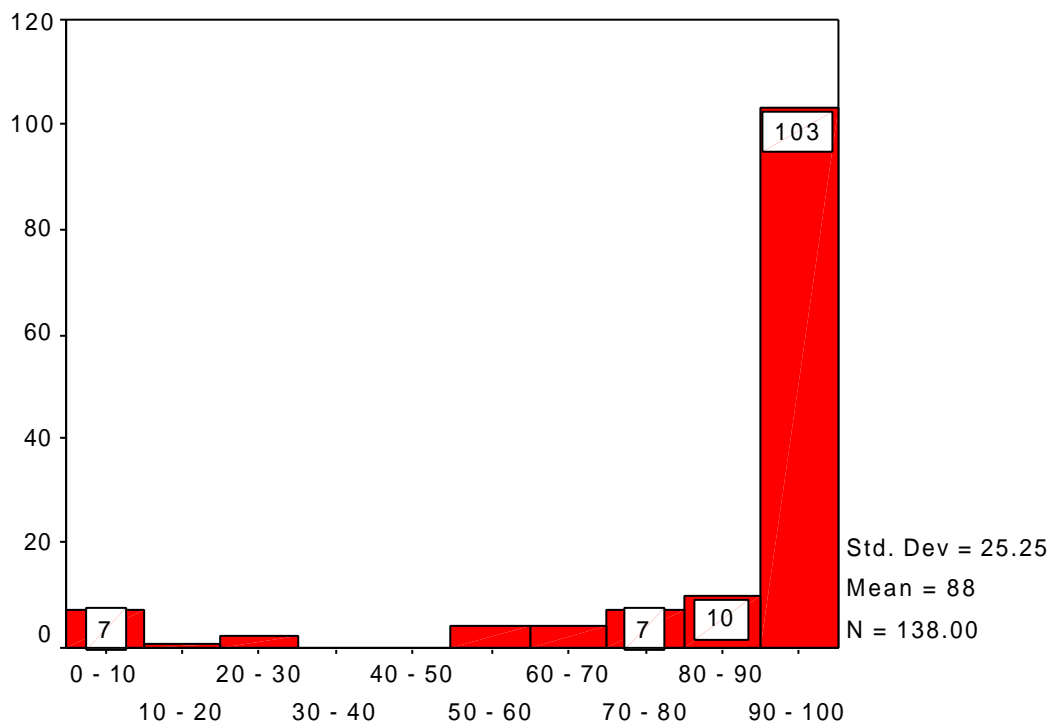


Abbildung 8 Ergebnis des Einsilberwort-Verständnistests



MAIS test (%)

Abbildung 9 Ergebnis des MAIS-Tests (Kinder)



MTP test

Abbildung 10 Ergebnis des MTP-Tests (Kinder)

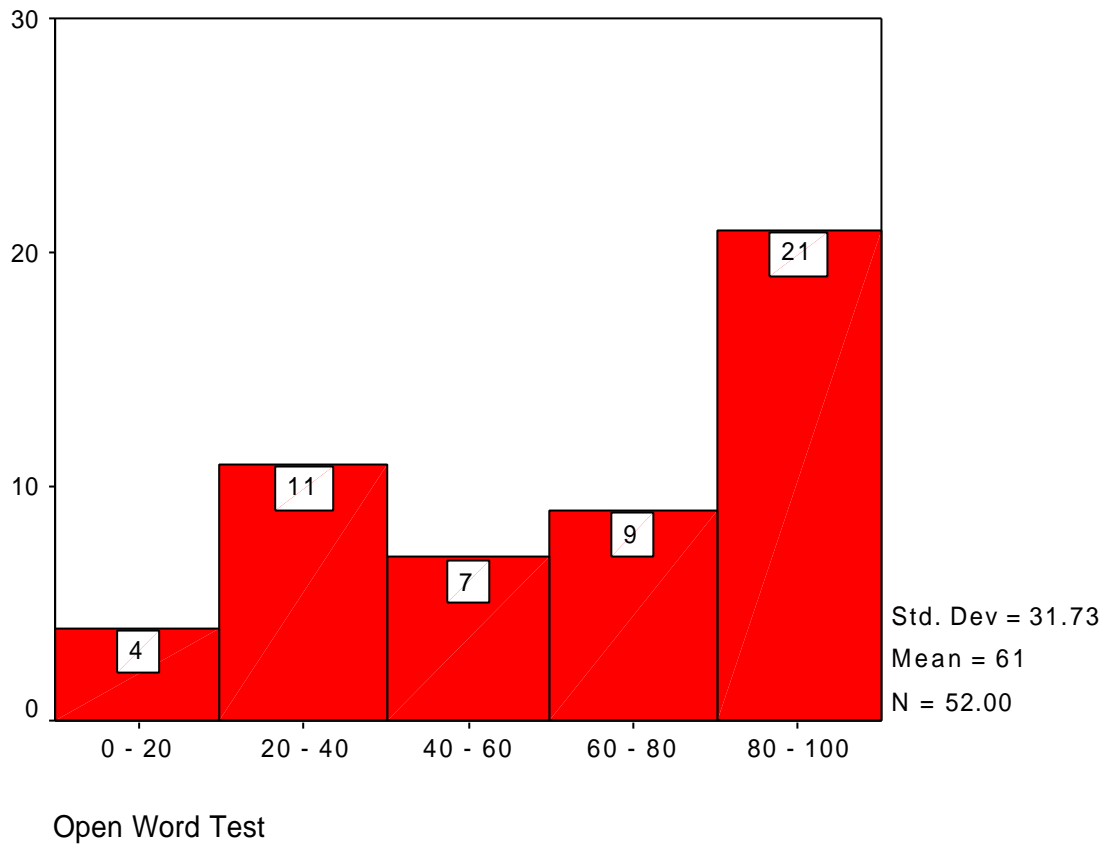


Abbildung 11 Ergebnis des Offenen Wort-Tests (Kinder)