



Onderwerp:	Tweede cochleair implantaat voor kinderen tussen 5 en 18 jaar
	Verstrekkingengeschil
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg
Datum:	14 januari 2014
Samenvatting:	<p>Aanspraak op een tweede cochleair implantaat bij een verzekerde ouder dan 5 jaar omdat is voldaan aan de indicatiecriteria in de <i>Richtlijn indicatie bilaterale cochleaire implantatie voor kinderen van 5 tot en met 18 jaar</i> van het Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (CION) d.d. 19-12-2012 van de Nederlandse Vereniging van Audiologie.</p> <p>In het standpunt van 16 juli 2012¹ concludeerde het CVZ dat bilaterale cochleaire implantatie is bewezen effectief voor tweezijdig dove en zeer slechthorende kinderen <i>tot de leeftijd van 5 jaar</i> en daarmee voldeed aan de criteria voor de stand van wetenschap en praktijk. Voor de groep van 5 tot en 18 jaar was toen geen bewijs gevonden. Het CVZ concludeerde dat voor deze groep een indicatieprotocol van de beroepsgroep nodig was. Dit indicatieprotocol zou door het CVZ beoordeeld worden zodra het beschikbaar was.</p> <p>Het CVZ accepteert de indicatiecriteria van de beroepsgroep. Verzekerden van 5 tot en met 18 jaar kunnen in aanmerking komen voor een tweede cochleair implantaat mits zij voldoen aan de indicatiecriteria van de richtlijn.</p>
Bijlage	Richtlijn indicatie bilaterale cochleaire implantatie voor kinderen van 5 tot en met 18 jaar

Het geschil betreft een aanvraag voor een 2^e CI bij een kind van op het moment van de aanvraag 7 jaar. De zorgverzekeraar heeft het 2^e CI afgewezen op grond van het standpunt van CVZ juli 2012. Hierbij heeft de zorgverzekeraar aangegeven de beoordeling van het indicatieprotocol van de beroepsgroep (CION) voor de groep kinderen tussen 5 en 18 jaar af te wachten en de aanvraag opnieuw te willen beoordelen wanneer het indicatieprotocol beoordeeld is door het CVZ.

Het College concludeert dat verweerder op het moment van aanvraag correct heeft beoordeeld. Verzoeker voldoet niet aan de geldende aanspraakcriteria voor een tweede CI. Vervolgens wordt beoordeeld of verzoeker op grond van het indicatieprotocol aanspraak maakt.

¹ <http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2012/1207-herbeoordeling-standpunt-bilaterale-cochleaire-implantaten-bij-kinderen/1207-herbeoordeling-standpunt-bilaterale-cochleaire-implantaten-bij-kinderen/Herbeoordeling+standpunt+bilaterale+cochleaire+implantaten+bij+kinderen.pdf>

Richtlijn indicatie bilaterale cochleaire implantatie voor kinderen van 5 tot en met 18 jaar

Standpunt CION

Kinderen met een verworven bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid en kinderen met een progressief gehoorverlies waarbij meerwaarde wordt verwacht van BiCi ten opzichte van een bimodale aanpassing moeten worden geïndiceerd voor BiCi. Vanwege de reeds opgetreden auditieve ontwikkeling is de tijd tussen de eerste en tweede implantatie hierbij minder belangrijk dan in het geval er totaal geen stimulatie heeft plaatsgevonden.

Kinderen met een congenitale bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid waarbij meerwaarde wordt verwacht van BiCi ten opzichte van bimodale aanpassing, moeten worden geïndiceerd voor BiCi.

Exclusiecriteria en aandachtspunten

Voor de klinische praktijk zijn exclusiecriteria en aandachtspunten geformuleerd. Zie pagina 5 tot en met 7 van bijgevoegde richtlijn.

Procedure indicatiestelling

Ieder CI-team kan op basis van de exclusiecriteria en aandachtspunten een goed overwogen advies uitbrengen aan eventuele kandidaten voor een tweede CI. Ter versterking van de besluitvorming wordt een procedure opgesteld waarmee deze besluitvorming van de diverse CI-teams worden getoetst.

Als kinderen onder één of meerdere criteria vallen, zal een toetsing van het dossier door een tweede CI-team gevraagd worden. Het dossier wordt in het tweede CI-Team besproken door een KNO-arts, audioloog, logopedist en psycholoog. Ook de casus waar ouders en het behandelend CI-team het niet eens worden over BiCi kunnen voorgelegd worden aan het tweede CI-team. De toetsende CI-teams zullen volgens vaste volgorde rouleren.

Casus geschil

Bij verzoeker is rond de eerste verjaardag (eind 2006) een groot perceptief gehoorsverlies ontdekt wat aanvankelijk met hoortoestellen optimaal gerevalideerd kon worden. Maar het gehoorverlies bleek zo groot te zijn dat conventionele hoortoestellen te weinig versterking konden bieden. Er is een eerste CI geïndiceerd en geplaatst rechts in mei 2011. Verzoeker reageert goed op het CI wat betreft auditief functioneren als haar spraaktaalontwikkeling.

Na aanvankelijk speciaal onderwijs gevolgd te hebben gaat zij nu naar het reguliere onderwijs.

Met het CI heeft verzoeker drempels rond de 25dB en een spraakverstaanscore (foneemscore) van 75%. Bij audiometrisch onderzoek blijkt het linker oor een gemiddeld gehoorverlies (Fletcher-gemiddelde) van 95 dB te hebben. Versterking met hoortoestel levert niet of nauwelijks winst op, het spraakverstaan met CI en hoortoestel is samen eveneens 75%, spraakverstaan met alleen hoortoestel is slechts 25%. Dit ook mag al functioneel doof beschouwd worden.

Bij verzoeker is sprake van verworven bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid met UCI. Verzoeker heeft in het verleden gehoord en heeft aanvankelijk gebruik gemaakt van twee hoortoestellen en later bimodaal gerevalideerd. Het effect van een tweede CI in een oor wat reeds gehoord heeft, heeft een goede verwachting op basis van de reeds gevormde hoorervaring en omdat de auditieve banen reeds gevormd zijn. Bij verzoeker is dit het geval. Er is volgens de verwijzend KNO arts geen bruikbaar restgehoor, het linker oor levert geen bijdrage meer aan het spraakverstaan. Spraakverstaan bij 70dB is 15% en 80dB 18% in het spraakaudiogram.

In het dossier is geen informatie aanwezig in hoeverre er nog sprake is van het waarnemen van akoestische stimuli met temporele informatie met het hoortoestel.

Toetsing aan exclusiecriteria en aandachtspunten van de richtlijn van CI-ON:

- Er zijn geen medische exclusiecriteria gemeld en de ouders zijn gecounseld t.a.v. voor- en nadelen en risico's.
- Audiologische exclusiecriteria zijn niet van toepassing, immers verzoeker heeft een goed spraakverstaan met UCI. Het interval tussen de 1e en het tweede CI is beperkt, het eerste CI is in mei 2011 geplaatst. In het indicatieprotocol is de drempelwaarde voor een tweede CI gelijk gesteld aan de drempels voor een 1e CI: bij 2 en 4 kHz \geq 85 dB. Door de KNO arts wordt gesproken van een Fletcherindex van 95% d.w.z. een gemiddeld verlies over 500, 1000 en 2000 Hz In het toonaudiogram in januari 2012. Het toonaudiogram in het dossier laat bij 2000Hz en 4000Hz een drempelverlies zien van 85 dB en 65dB (onderzoek d.d. 25-09-2012). Hiermee voldoet verzoeker niet aan de gestelde criteria.
- Ontwikkelings- en omgevingsfactoren. Verzoeker heeft goede mogelijkheden met UCI. De ouders zijn gemotiveerd voor een tweede CI. Verzoeker heeft geen acceptatieproblemen met het eerste CI.

Advies CVZ: nader onderzoek

Op basis van het aanwezige toonaudiogram (onderzoek 25-09-2012) in het dossier voldoet verzoeker wat betreft de ernst van het gehoorsverlies op dit moment niet aan de indicatiecriteria voor een tweede CI zoals vastgesteld door het CION. Gezien de aard van de beperking en het verloop van tijd tussen het advies en het toonaudiogram in het dossier acht het CVZ beoordeling van een recent toonaudiogram zinvol, en adviseert de Geschillencommissie om de zorgverzekeraar nader onderzoek te laten verrichten.

Herzien advies CVZ na onderzoek door tweede CI team

Op 6 december 2013 heeft het College de stukken over de tweede beoordeling door een ander team ontvangen. Door het tweede CI team is als volgt beoordeeld: 'er is een positief advies uitgebracht voor sequentiële bilaterale cochleaire implantatie voor verzoeker, ondanks een relatief gunstige hoordrempel bij 4 kHz (70dB HL). Deze relatief gunstige hoordrempel bij 4 kHz van 70 dB HL levert geen meerwaarde op voor het spraakverstaan vanwege de combinatie met de relatief slechte hoordrempels in het lage en middenfrequentiegebied. Er is daarom weinig te verliezen. Met een CI verwacht CI team Rotterdam duidelijk hogere spraakscores en daarmee een goede aanvulling op de CI aan de rechterzijde'. Het CI-team van Rotterdam ondersteunt het verzoek tot sequentiële bilaterale cochleaire implantatie bij verzoeker en sluit daarmee aan bij het positieve advies van het CI-team Nijmegen.

Het CVZ conformeert zich aan de zorgvuldige afweging van beide CI-teams en is op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het nader onderzoek uitgevoerd door de CI teams van oordeel dat verzoeker aanspraak maakt op een tweede CI. Het CVZ adviseert de Geschillencommissie om het verzoek toe te wijzen.

**Richtlijn indicatie bilaterale cochleaire implantatie voor kinderen
van 5 tot en met 18 jaar**

INHOUD

RICHTLIJN INDICATIE BILATERALE COCHLEAIRE IMPLANTATIE VOOR KINDEREN VAN 5 TOT EN MET 18 JAAR	1
INLEIDING	3
Aanleiding	3
Beschouwing mogelijke criteria	3
Stand van zaken omringende landen	4
EXCLUSIECRITERIA EN AANDACHTSPUNTEN	5
Medisch	5
Audiologisch	6
Ontwikkelings- en omgevingsfactoren	6
POPULATIE	7
INVENTARISATIE POTENTIËLE KANDIDATEN	8
STANDPUNT CI-ON	9
Procedure indicatiestelling	9
Nationale effect monitoring	9
SAMENSTELLING CI-ON COMMISSIE INDICATIE BILATERALE IMPLANTATIE	9
LITERATUURONDERZOEK	10
LITERATUURLIJST	12

Inleiding

Aanleiding

In juli 2012 verscheen het rapport “Herbeoordeling standpunt bilaterale cochleaire implantaten bij kinderen” van het College voor Zorgverzekeringen (ICD-10 code: H90.3 sensorineural hearing loss, bilateral, 16-7-2012). Dit rapport behelst nieuw literatuuronderzoek dat geleid heeft tot een nieuw standpunt van het CVZ ten aanzien van de effectiviteit van bilaterale cochleaire implantatie voor tweezijdig dove en zeer slechthorende kinderen tot de leeftijd van 5 jaar. Zowel voor spraakverstaan in ruis als lokalisatietaken is voldoende bewijs gevonden dat bilaterale cochleaire implantatie (BiCI) een meerwaarde heeft boven unilaterale cochleaire implantatie (UCI). Op basis van vergelijkende studies is aangetoond dat BiCI effectiever is dan UCI ten aanzien van meerdere aspecten van de taal- en spraakontwikkeling bij prelinguaal dove kinderen. Op basis van het bovenstaande heeft het CVZ kunnen concluderen dat er voldoende bewijs is gevonden voor de meerwaarde van BiCI boven UCI. Daarmee voldoet BiCI voor tweezijdig dove en zeer slechthorende kinderen aan de criteria voor de stand van wetenschap en praktijk. De facto betekent dit een positief advies van CVZ aan de ziektekostenverzekeraars ten aanzien van de vergoeding van BiCI voor deze kinderen.

Echter, het CVZ stelt dat het merendeel van de vergelijkende studies is verricht in populaties kinderen waarvoor het tweede implantaat werd geplaatst vóór de leeftijd van 5 jaar. Voor de leeftijdsgroep 5 tot en met 18 jaar was onvoldoende wetenschappelijk bewijs voorhanden om ook voor deze groep een positief advies te geven ten aanzien van BiCI. Deze groep wordt in de komende jaren steeds kleiner omdat naar verwachting meer jonge kinderen bilateraal geïmplanteerd gaan worden. Het is niet meer te verwachten dat er voor deze groep kinderen onderzoeksresultaten beschikbaar gaan komen uit kwalitatief hoogwaardig onderzoek. Het CVZ concludeerde dat het aan de beroepsgroepen is om op korte termijn te komen tot een onderbouwd indicatieprotocol op basis van de beschikbare literatuur.

Deze richtlijn indicatie bilaterale implantatie voor kinderen van 5 tot en met 18 jaar geeft het standpunt van het CI-ON weer.

Beschouwing mogelijke criteria

In de leeftijdsgroep van 5 tot en met 18 jaar waarin de meeste kinderen met UCI al dan niet een hoortoestel aan de contralaterale zijde dragen, zal bij bilaterale implantatie sprake zijn van een tijdsinterval tussen de twee CI's. Er zijn twee studies verricht, naar het effect van het tijdsinterval tussen implantaties en naar de meerwaarde van bilaterale implantatie t.o.v. bimodale fitting (UCI met hoortoestel aan de contralaterale zijde).

Voor het effect van het tijdsinterval bij sequentiële implantatie is een literatuurstudie verricht naar de effectiviteit van simultane ten opzichte van sequentiële bilaterale implantatie (zie hoofdstuk Literatuuronderzoek). De onderzochte kinderen werden vóór het derde levensjaar voorzien van hun eerste implantaat.

Bij de helft van de studies was het effect van het tijdsinterval tussen het eerste en tweede CI negatief. De andere helft van de studies liet geen effect van het tijdsinterval op spraakverstaan / spraaktaalontwikkeling/auditief presteren zien. De studies hebben een grote spreiding in interval en de data zijn vrij heterogeen. Er is een trend dat een kort interval een positief effect op de uitkomstmaten laat zien.

Bij literatuuronderzoek naar BiCI t.o.v. bimodale fitting (UCI met hoortoestel aan contralaterale zijde) ontbreken goed uitgevoerde, gerandomiseerde onderzoeken.

Geconcludeerd moet worden dat er op basis van literatuur niet een duidelijk omslagpunt in tijdsinterval is te definiëren voor de effectiviteit van sequentiële BiCI. Toetsen op tijdsinterval is niet goed te onderbouwen. Verder is vooralsnog geen omslagpunt aan te wijzen waarbij een hoortoestel te prefereren valt boven een tweede CI, in termen van gehoordrempel en spraakverstaan.

Het is op basis van de beschikbare literatuur niet mogelijk goed omlijnde inclusiecriteria voor sequentiële BiCI vast te stellen. Wel zijn op basis van de klinische praktijk exclusiecriteria en aandachtspunten te formuleren. Het uitgangspunt is dat de meerwaarde van een sequentiële BiCI bij kinderen is te verwachten in een betere taal- en kennisverwerving en een verbeterd omgevingsbewustzijn. Ontwikkeling van kinderen verloopt zowel via incidenteel leren als intentioneel leren. Een tweede CI levert in beide leersituaties een betere uitgangspositie op. Door het verbeteren van de hoorsituatie zijn kinderen met twee CI's beter in staat om kennis en vaardigheden te verwerven. Bij incidenteel leren gaat het om het toevallig tegenkomen van informatie en het ongemerkt oppikken van kennis. Bij het intentioneel leren gaat het bijv. om een instructie van de leerkracht in de klassensituatie. Met een tweede CI zal het spraakverstaan in een natuurlijke situatie en daarmee het leren verbeteren.

In de praktijk zullen meerdere factoren meegewogen moeten worden in de indicatiestelling om te voorspellen of BiCI meerwaarde heeft voor een individueel kind. Vanzelfsprekend vormen de algemene gezondheidstoestand van het kind en de anatomie van het oor een cruciale rol in de indicatiestelling. Bij overweging tot een sequentiële BiCI dient het functioneren met het eerste CI als referentiepunt.

Stand van zaken omringende landen

Bilaterale implantatie in Engeland & Wales (NICE technology appraisal guidance 166)

Simultane bilaterale implantatie

Het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) adviseert *simultane* bilaterale implantatie voor de volgende 2 groepen:

- Kinderen (= tot 18 jaar).
- Volwassenen die blind zijn of andere beperkingen hebben waardoor ze primair op auditieve stimuli zijn aangewezen voor ruimtelijke oriëntatie.

Sequentiële bilaterale implantatie

- Personen die voor het in werking treden van deze richtlijn unilateraal zijn geïmplanteerd en in één van bovenstaande 2 categorieën vallen, komen in aanmerking voor een tweede implantaat, maar alleen wanneer dit volgens de verantwoordelijk arts voldoende voordeel biedt.

België (Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering (RIZIV))

Een tweede CI wordt toegestaan voor alle kinderen tot de leeftijd van 12 jaar. In geval van dreigende bilaterale ossificatie en in geval van auditieve neuropathie ligt de leeftijdsgrens op 18 jaar.

Duitsland

In Duitsland wordt bij bilaterale ernstig slechthorendheid bilateraal geïmplanteerd.

Frankrijk

Er bestaat geen regelgeving op schrift. Afspraken zijn mondeling, elke casus wordt apart bekeken en beoordeeld.

Scandinavië en Zwitserland

Dubbelzijdige implantatie is toegestaan bij alle kinderen en volwassenen.

Exclusiecriteria en aandachtspunten

Het is op basis van de beschikbare literatuur niet mogelijk goed omliggende inclusiecriteria voor sequentiële BiCI vast te stellen. Daarom zijn op basis van de klinische praktijk exclusiecriteria en aandachtspunten geformuleerd. Hieronder volgt een opsomming van exclusiecriteria en aandachtspunten bij besluitvorming:

Medisch

Exclusiecriteria

- Het ontbreken van het slakkenhuis of de gehoorzenuw.
- Het slakkenhuis is onvoldoende toegankelijk voor de volledige insertie van een elektrode.
- Een algeheel gezondheidsrisico door de narcose en operatie.

Aandachtspunten bij inclusie

- Er bestaat een kans dat bij BiCI beide evenwichtsorganen verminderd zullen functioneren of volledig uitvallen door de ingreep. De kans hierop is klein. Ouders zullen op dit punt

gecounseld moeten worden. Zo nodig kan vestibulair onderzoek plaatsvinden ter ondersteuning van de counseling.

Audiologisch

Exclusiecriteria

- Beperkt spraakverstaan met UCI op grond waarvan geen of onvoldoende meerwaarde van een tweede CI wordt verwacht.
- Congenitaal dove kinderen zonder CI vanaf de leeftijd van 12 jaar (UCI wel geïndiceerd).

Aandachtspunten bij inclusie

- De literatuur laat een trend zien dat een kort interval een positief effect heeft op de uitkomstmaat spraakverstaan. In de praktijk wordt waargenomen dat naar mate het interval tussen de cochleaire implantaties groter wordt het gebruik van de tweede CI moeizamer wordt. De kans op draagproblemen met het tweede implantaat neemt toe bij een groter interval. Derhalve neemt de kans op nonuse toe. Met name bij congenitale doofheid of zeer ernstige slechthorendheid moet het interval zwaar worden meegewogen.
- Functionaliteit van het contralaterale oor is te omschrijven als de bijdrage aan het spraakverstaan en het waarnemen van akoestische stimuli met temporele informatie, al dan niet met hoortoestel. Literatuuronderzoek heeft vooralsnog niet aan kunnen tonen wat in termen van gehoordrempel en spraakverstaan het omslagpunt is tussen bimodaal en BiCI. Met andere woorden er is, binnen de grenzen van de audiologische indicatiestelling voor UCI, geen auditieve gehoordrempel of spraakverstaandrempel aan te wijzen als exclusie criterium voor BiCI. Derhalve zal het criterium voor de tweede CI vooralsnog overeenkomstig zijn met het criterium van de eerste CI: drempels bij 2 en 4 kHz ≥ 85 dB. Wanneer de auditieve ontwikkeling van een bimodaal kind aanwijzingen geeft voor een functionele integratie van informatie via CI en het hoortoestel dan is BiCI niet aangewezen. In dergelijke gevallen betekent BiCI doorgaans ook het wegvallen van een toegang tot bepaalde soorten temporele informatie.

Ontwikkelings- en omgevingsfactoren

Exclusiecriteria

- Beperkte mogelijkheden met UCI waarbij geen of onvoldoende meerwaarde van een tweede CI wordt verwacht:
 - o Bij een ernstige verstandelijke beperking waarbij de resultaten met UCI zich beperken tot geluidswaarneming zonder of met zeer beperkte spraak- en taalontwikkeling en ook geen versnelde ontwikkeling mag worden verwacht.
 - o Bij kinderen die hoofdzakelijk communiceren in de Nederlandse gebarentaal.

- Bij informatie/prikkelverwerkingsproblemen bijv. als gevolg van autisme spectrum stoornis, cerebrale parese, auditieve neuropathie.

Aandachtspunten bij inclusie

- Omgevingsfactoren zoals motivatie van het kind (bijv. puberteit) en betrokkenheid en draagkracht van ouders/begeleiders spelen een rol bij het succes van BiCI.
- Aanzienlijke acceptatieproblemen van UCI zijn een negatieve factor voor BiCI.

Populatie

Deze richtlijn indicatie BiCI bij kinderen richt zich op dove en ernstig slechthorende kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 18 jaar. Het betreft kinderen met congenitale dan wel verworven (inclusief progressieve) bilaterale gehoorproblematiek die in aanmerking komen voor cochleaire implantatie. Deze kinderen zijn onder te verdelen in 2 groepen: de kinderen met verworven bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid en de kinderen met congenitale bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid. Elke groep is verder onder te verdelen in kinderen met UCI en kinderen zonder CI. Een deel van de kinderen in deze groepen zal nog bruikbaar restgehoor hebben. Een bruikbaar restgehoor is te omschrijven als een oor met een bijdrage aan het spraakverstaan en het waarnemen van akoestische stimuli met temporele informatie, al dan niet met hoortoestel.

Groep 1 Verworven bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid

Groep 1a Kinderen met UCI

Voor de groep kinderen met verworven bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid met UCI, is BiCI met nadruk geïndiceerd. Het effect van de tweede CI in een oor dat reeds gehoord heeft, heeft een goede verwachting op basis van de reeds gevormde hoorervaring omdat de auditieve banen reeds gevormd zijn. Bij een groot deel van deze kinderen is een hoortoestel op het contralaterale oor inmiddels niet meer functioneel.

Het aantal kinderen uit deze groep die in aanmerking zal komen voor BiCI zal steeds kleiner worden omdat veel van deze kinderen in de toekomst al voor de leeftijd van 5 jaar simultaan bilateraal geïmplanteerd zullen worden.

Groep 1b Kinderen zonder CI

Voor de groep kinderen met verworven bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid waarvoor een meerwaarde voor UCI is vastgesteld, is simultaan BiCI geïndiceerd. Veel van deze kinderen waren in het verleden goed horend of te revalideren met hoortoestellen. Ze zijn progressief slechthorend of plotsdoof. De communicatieve nood van deze kinderen is in vergelijking met de andere groepen het grootst. Indien het gehoorverlies asymmetrisch is, bestaat de mogelijkheid dat deze kinderen sequentieel bilateraal geïmplanteerd zullen worden omdat in eerste instantie het restgehoor van het beste oor nog te goed is om voor implantatie in aanmerking te komen.

Het aantal kinderen uit deze groep die in aanmerking zal komen voor bilaterale implantatie zal in de toekomst ongeveer stabiel blijven.

Groep 2 Congenitale bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid

Groep 2a Kinderen met UCI

Voor de groep kinderen met een congenitale bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid geldt dat het merendeel al in een vroeg stadium voorzien is van een UCI. Het dragen van een hoortoestel aan de contralaterale zijde is vaak niet functioneel. Ook deze kinderen komen in aanmerking voor BiCI. Het tijdsinterval tussen implantatie van het eerste en tweede implantaat is van invloed op het resultaat van de tweede implantatie. Er is echter, zoals blijkt uit literatuuronderzoek (zie hoofdstuk Literatuuronderzoek) geen omslagpunt te definiëren omdat de individuele variatie tussen kinderen te groot is.

Het aantal kinderen uit deze groep die in aanmerking zal komen voor een BiCI zal steeds kleiner worden omdat veel van deze kinderen in de toekomst simultaan bilateraal geïmplanteerd zullen worden, namelijk vóór de leeftijd van 5 jaar.

Groep 2b Kinderen zonder CI

Een kleine groep kinderen met een congenitale bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid heeft nog geen CI. Dit zijn veelal vluchtelingen waarbij in het land van herkomst geen cochleaire implantatie verricht is. In deze leeftijdsgroep wordt geen meerwaarde verwacht van bilaterale implantatie boven UCI.

Het aantal kinderen uit deze groep die in aanmerking zal komen voor implantatie zal in de toekomst klein en ongeveer stabiel blijven.

Inventarisatie potentiële kandidaten

Door CI-ON heeft een inventarisatie plaatsgevonden van alle kinderen met UCI die onder begeleiding zijn van alle CI-teams in Nederland (zie Tabel1). In deze onderverdeling is een onderscheid gemaakt tussen kinderen met een congenitale en verworven bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid en progressieve bilaterale ernstige slechthorendheid verdeeld over drie leeftijdscategorieën.

De kinderen met geen bruikbaar restgehoor, congenitaal dan wel verworven, zijn mogelijk kandidaat voor een tweede implantaat. Uit de eerste twee groepen zal een aanzienlijk deel van de kinderen geïnccludeerd kunnen worden voor BiCI. In de toekomst zal het aantal kinderen dat in aanmerking komt voor sequentiële BiCI sterk afnemen.

De derde groep zijn de kinderen met een progressief gehoorverlies. Deze groep is gedefinieerd als kinderen die op latere leeftijd in aanmerking komen voor cochleaire implantatie. De verwachting is dat uit de groep met progressief gehoorverlies sommige kinderen in aanmerking zullen komen voor een bimodale aanpassing. Het is niet uitgesloten dat ze in de toekomst alsnog voldoen aan de criteria voor sequentiële BiCI. De groep kinderen met progressieve gehoorverliezen zal waarschijnlijk kleiner worden maar in de toekomst constant blijven.

Kinderen met UCI	Totaal	5-9 jaar	10-14 jaar	15-18 jaar
Geen bruikbaar restgehoor congenitaal	422	158	180	84
Geen bruikbaar restgehoor verworven	91	17	46	28
Progressief slechthorend	75	24	27	24

Tabel1. Inventarisatie kinderen in begeleiding in Nederland met UCI.

Standpunt CI-ON

Kinderen met een verworven bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid en kinderen met een progressief gehoorverlies waarbij meerwaarde wordt verwacht van BiCI ten opzichte van een bimodale aanpassing, moeten worden geïndiceerd voor BiCI. Vanwege de reeds opgetreden auditieve ontwikkeling is de tijd tussen eerste en tweede implantatie hierbij minder belangrijk dan in het geval er totaal geen stimulatie heeft plaatsgevonden.

Kinderen met een congenitale bilaterale doofheid of ernstige slechthorendheid waarbij meerwaarde wordt verwacht van BiCI ten opzichte van bimodale aanpassing, moeten worden geïndiceerd voor BiCI.

Procedure indicatiestelling

Het CI-ON is van mening dat ieder CI-team op basis van de bovenstaande exclusiecriteria en aandachtspunten een goed overwogen advies kan uitbrengen aan de ouders van eventuele kandidaten voor een tweede CI. Ter versterking van de besluitvorming wordt een procedure opgesteld waarmee deze besluitvorming van de diverse CI-teams worden getoetst.

Indien kinderen onder één of meerdere van de bovenstaande criteria vallen, zal een toetsing van het dossier door een tweede CI team gevraagd worden. Het dossier wordt in het tweede CI team besproken door KNO-arts, audioloog, logopedist en psycholoog. Ook casus waar ouders en het behandelend CI-team het niet eens worden over BiCI kunnen voorgelegd worden aan het tweede CI-team. De toetsende teams zullen volgens vaste volgorde rouleren.

Nationale effect monitoring

Alle CI-teams hebben een database waarin gegevens en uitkomsten van CI-patiënten worden bijgehouden. Binnen deze database zal een minimum dataset worden bijgehouden specifiek voor inclusie en uitkomsten van BiCI. Deze dataset kan bij evaluatiemomenten worden samengevoegd.

Samenstelling CI-ON commissie indicatie bilaterale implantatie

Ieder CI-team is vertegenwoordigd in deze commissie. De commissie bestaat uit de volgende leden:

Dr. Ir. P. Briennesse, Klinisch Fysicus Audioloog, AMC

Drs. P.P.B. Boermans, Klinisch Fysicus Audioloog, LUMC

Dr. F.W. Coster, Orthopedagoog, UMCG

Dr. E.L.J. George, Klinisch Fysicus Audioloog, MUMC

Dr. Ir. A. Goedegebure, Klinisch Fysicus Audioloog, EUR

Prof.Dr. W. Grolman, KNO-arts, UMCU

Ir. M.W. Kaandorp, Klinisch Fysicus Audioloog, VUMC

Dr. M. Langereis, Spraak-taalpatholoog, UMCN

Drs. M.J.W. Lammers, onderzoeker, UMCU

Ir. A. Maat, Klinisch Fysicus Audioloog, voorzitter, UMCG

Dr. J. Meloen, Klinisch Fysicus Audioloog, UMCU

Dr. E. Mylanus, KNO-arts, UMCN

Literatuuronderzoek

Het CI-ON heeft door middel van twee literatuuronderzoeken gezocht naar het beschikbare bewijs omtrent het effect van het interval tussen de 1^e en de 2^e implantatie bij kinderen en de effectiviteit van bilaterale implantatie ten opzichte van een bimodale fitting bij kinderen en volwassenen met bruikbaar restgehoor.

De hieronder opgenomen samenvattingen van beide literatuuronderzoeken zijn gebaseerd op *Lammers et al. (submitted)*¹ en *Lammers et al. (in preparation)*². *Het betreft niet gepubliceerd materiaal en dient als vertrouwelijk te worden behandeld.*

Literatuuronderzoek 1: Effect van inter-implant interval²

Vraagstelling: bepalen van de effectiviteit van simultane ten opzichte van sequentiële bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen met (zeer) ernstige slechthorendheid en het bepalen van het effect van het interval tussen de 1^e en 2^e implantatie bij kinderen met (zeer) ernstige slechthorendheid, die reeds één CI hebben gekregen.

Methode: Op 9 juli 2012 hebben wij een systematische literatuursearch verricht in de Pubmed, Embase en Web of Science databases met de zoektermen 'Cochlear Implant' en 'Child' met alle bijbehorende synoniemen.

Aangezien we zowel een therapeutische vraagstelling (simultane t.o.v. sequentiële bilaterale implantatie) als een prognostische vraagstelling (effect van inter-implant interval) hebben onderzocht, hebben we gebruik gemaakt van een therapeutische en een prognostische risk of bias assessment.

Resultaten: Deze literatuursearch leverde 4706 unieke artikelen op, waarvan 91 artikelen bilaterale cochleaire implantatie betroffen. Drie artikelen vergeleken simultane met sequentiële implantatie³⁻⁵, 18 artikelen hebben het effect van het inter-implant interval onderzocht^{3, 5-21}.

Simultane versus sequentiële bilaterale implantatie: Ondanks dat in alle drie studies randomisatie en blinding ontbrak, laten alle studies zien dat simultane implantatie geassocieerd is met een betere expressieve taalvaardigheid en een beter spraakverstaan in zowel stilte als ruis³⁻⁵.

Effect van inter-implant interval: Negen van de 18 studies maakten gebruik van een goed gedefinieerd inception cohort van kinderen met bilaterale doofheid korter dan 3 jaar^{3, 5, 8, 11, 13-16, 20}. Twee van de negen studies hadden een hoge risk of bias en zijn daarom ge-excludeerd^{11, 16}. Drie studies rapporteerden de resultaten van dezelfde studie populaties en zijn daarom samengevoegd¹³⁻¹⁵. De zeven geïncludeerde studies bespreken dus resultaten van vijf unieke studie populaties. In drie studiepopulaties wordt een negatief effect van het inter-implant interval of de leeftijd van de tweede implantatie aangetoond^{3, 5, 20}. In twee studiepopulaties wordt geen effect van inter-implant interval of de leeftijd van de tweede implantatie gezien^{8, 13-15}.

Conclusie: Ondanks dat gerandomiseerde onderzoeken ontbreken en deze niet meer verwacht worden²², laat de 'best available evidence' zien dat er consistent bewijs is dat simultane bilaterale implantatie te prefereren is over sequentiële bilaterale implantatie bij kinderen met beiderzijdse (zeer) ernstige slechthorendheid. Deze resultaten worden ondersteund door de bevindingen dat een langer inter-implant interval mogelijk een negatief effect heeft op het postoperatieve functioneren.

Literatuuronderzoek 2: Bilaterale implantatie t.o.v. bimodale fitting¹

Vraagstelling: bepalen van de meerwaarde van bilaterale implantatie ten opzichte van een bimodale fitting bij kinderen en volwassenen met eenzijdige ernstige slechthorendheid en contralateraal functioneel restgehoor.

Methode: Op 24 september 2012 hebben wij een systematische literatuursearch verricht in de Pubmed, Embase en Web of Science databases met de zoektermen 'Cochlear Implant', 'Bilateral' en 'Bimodal' met alle bijbehorende synoniemen.

Resultaten: Deze literatuursearch leverde 225 unieke artikelen op, waarvan 10 artikelen een bilateraal geïmplanteerde vergeleek met een cohort van kinderen met een bimodale fitting (CI + contralateraal hoortoestel)²³⁻³². In alle 10 artikelen was er geen sprake van randomisatie²³⁻³².

Drie studies laten een meerwaarde van bilaterale implantatie t.o.v. een bimodale fitting zien^{24, 29, 30}. Vier studies laten geen verschil zien tussen beide therapeutische strategieën^{25, 28, 31, 32}. Drie studies rapporteren conflicterende resultaten in zowel het voordeel van bilaterale implantatie als ook een bimodale fitting^{23, 26, 27}.

Conclusie: In de huidige literatuur ontbreken goed uitgevoerde, gerandomiseerde onderzoeken naar de meerwaarde van bilaterale implantatie ten opzichte van een bimodale fitting. De 'best available evidence' laat zien dat er momenteel geen consistent bewijs is om bilaterale implantatie te prefereren over een bimodale fitting.

Literatuurlijst

1. Lammers MJW, Van der Heijden GJMG, Pourier VCP, Grolman W. The effectiveness of bilateral cochlear implantation in children. A systematic review and best evidence synthesis. 2012.
2. Lammers MJW, Venekamp RP, Van der Heijden GJMG, Grolman W. Simultaneous versus sequential bilateral cochlear implantation in children and the prognostic value of the inter-implant interval: a systematic review. 2012.
3. Boons T, Brokx JPL, Frijns JHM, et al. Effect of Pediatric Bilateral Cochlear Implantation on Language Development. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*. Jan 2012;166(1):28-34.
4. Chadha NK, Papsin BC, Jiwani S, Gordon KA. Speech Detection in Noise and Spatial Unmasking in Children With Simultaneous Versus Sequential Bilateral Cochlear Implants. *Otology & Neurotology*. Sep 2011;32(7):1057-1064.
5. Gordon KA, Papsin BC. Benefits of Short Interimplant Delays in Children Receiving Bilateral Cochlear Implants. *Otology & Neurotology*. Apr 2009;30(3):319-331.
6. Bohnert A, Spitzlei V, Lippert KL, Keilmann A. Bilateral cochlear implantation in children: Experiences and considerations. *Volta Review*. Win 2006;106(3):343-364.
7. Grieco-Calub TM, Litovsky RY. Sound Localization Skills in Children Who Use Bilateral Cochlear Implants and in Children With Normal Acoustic Hearing. *Ear and Hearing*. Oct 2010;31(5):645-656.
8. Grieco-Calub TM, Litovsky RY. Spatial Acuity in 2-to-3-Year-Old Children With Normal Acoustic Hearing, Unilateral Cochlear Implants, and Bilateral Cochlear Implants. *Ear Hear*. May 2 2012.
9. Kuhn-Inacker H, Shehata-Dieter W, Muller J, Helms J. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. Oct 2004;68(10):1257-1266.
10. Manrique M, Huarte A, Valdivieso A, Perez B. Bilateral sequential implantation in children. *Audiological Medicine*. 2007;5(4):224.
11. Scherf F, van Deun L, van Wieringen A, et al. Hearing benefits of second-side cochlear implantation in two groups of children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. Dec 2007;71(12):1855-1863.
12. Scherf F, Van Deun L, van Wieringen A, et al. Subjective Benefits of Sequential Bilateral Cochlear Implantation in Young Children after 18 Months of Implant Use. *Orl-Journal for Oto-Rhino-Laryngology and Its Related Specialties*. 2009;71(2):112-121.
13. Sparreboom M, Leeuw AR, Snik AFM, Mylanus EAM. Sequential bilateral cochlear implantation in children: Parents' Perspective and device use. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2012;76(3):339.
14. Sparreboom M, Snik AFM, Mylanus EAM. Sequential Bilateral Cochlear Implantation in Children: Development of the Primary Auditory Abilities of Bilateral Stimulation. *Audiology and Neuro-Otology*. 2010;16(4):203-213.
15. Sparreboom M, Snik AFM, Mylanus EAM. Sequential Bilateral Cochlear Implantation in Children Quality of Life. *Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery*. Feb 2012;138(2):134-141.
16. Steffens T, Lesinski-Schiedat A, Strutz J, et al. The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children. *Acta Oto-Laryngologica*. 2008;128(2):164-176.
17. Strom-Roum H, Laurent C, Wie OB. Comparison of bilateral and unilateral cochlear implants in children with sequential surgery. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2012;76(1):95.
18. Strom-Roum H, Rodvik AK, Osnes TA, Fagerland MW, Wie OB. Sound localising ability in children with bilateral sequential cochlear implants. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. Sep 2012;76(9):1245-1248.
19. Van Deun L, van Wieringen A, Scherf F, et al. Earlier Intervention Leads to Better Sound Localization in Children with Bilateral Cochlear Implants. *Audiology and Neuro-Otology*. 2010;15(1):7-17.
20. Wolfe J, Baker S, Caraway T, et al. 1-year postactivation results for sequentially implanted bilateral cochlear implant users. *Otology & Neurotology*. Aug 2007;28(5):589-596.
21. Zeitler DM, Kessler MA, Terushkin V, et al. Speech perception benefits of sequential bilateral cochlear implantation in children and adults: A retrospective analysis. *Otology & Neurotology*. Apr 2008;29(3):314-325.

22. Van Eijndhoven MA, Gaasbeek Janzen MH, Heymans J. *Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk Bilaterale cochleaire implantaten bij kinderen*. The Netherlands: College voor Zorgverzekeringen; 16-07-2012 2012.
23. Ching TYC, Van Wanrooy E, Dillon H. Binaural-bimodal fitting or bilateral implantation for managing severe to profound deafness: A review. *Trends in Amplification*. 2007;11(3):161-192.
24. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar S, et al. Bilateral cochlear implants in children: Localization acuity measured with minimum audible angle. *Ear and Hearing*. Feb 2006;27(1):43-59.
25. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children. *International Journal of Audiology*. 2006;45:S78-S91.
26. Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Spatial unmasking and binaural advantage for children with normal hearing, a cochlear implant and a hearing aid, and bilateral implants. *Audiology and Neurotology*. 2007;12(5):295-306.
27. Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Speech Perception Benefit for Children with a Cochlear Implant and a Hearing Aid in Opposite Ears and Children with Bilateral Cochlear Implants. *Audiology and Neuro-Otology*. 2010;15(1):44-56.
28. Nittrouer S, Chapman C. The effects of bilateral electric and bimodal electric--acoustic stimulation on language development. *Trends Amplif*. Sep 2009;13(3):190-205.
29. Noble W, Tyler R, Dunn C, Bhullar N. Unilateral and bilateral cochlear implants and the implant-plus-hearing-aid profile: Comparing self-assessed and measured abilities. *International Journal of Audiology*. 2008;47(8):505-514.
30. Noble W, Tyler R, Dunn C, Bhullar N. Hearing handicap ratings among different profiles of adult cochlear implant users. *Ear and Hearing*. Jan 2008;29(1):112-120.
31. Schafer EC, Thibodeau LM. Speech recognition in noise in children with cochlear implants while listening in bilateral, bimodal, and FM-system arrangements. *American Journal of Audiology*. 2006;15(2):114-126.
32. Yoon YS, Shin YR, Fu QJ. Clinical selection criteria for a second cochlear implant for bimodal listeners. *Otol Neurotol*. Sep 2012;33(7):1161-1168.