

Onderwerp:	Tweede cochleair implantaat (CI): verzekerde is redelijkerwijs niet aangewezen op plaatsing van een tweede CI
Samenvatting:	Aanvullend onderzoek naar de meerwaarde van bilaterale cochleaire implantaten levert op dat er bij kinderen geen bewijs is van meerwaarde van een bilateraal cochleair implantaat (CI) boven unilateraal CI en/of bimodale stimulatie.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	16 november 2009
Zorgvorm:	Medisch-specialistische zorg

Onderstaand de volledige uitspraak.

Het geschil

Het geschil betreft de aanvraag van verzekerde voor plaatsing van een tweede cochleair implantaat bij zijn dochter. Verweerder is van mening dat dit nog geen zorg is die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en heeft de aanvraag om die reden afgewezen.

Toepasselijke zorgverzekering

In dit geschil zijn de volgende bepalingen uit de tussen partijen afgesloten zorgverzekeringpolis van belang:

Artikel 8.4, lid 1 bepaalt dat geneeskundige zorg omvat de zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten en verloskundigen die plegen te bieden (...).

Artikel B.5 bepaalt dat de verzekerde redelijkerwijs op de zorg moet zijn aangewezen.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft op basis van de dossierstukken het volgende meegedeeld:

Onderwerp geschil

Het betreft een verzoek om vergoeding achteraf van een tweede bilateraal cochleair implantaat bij een kind van 7 jaar (ten tijde van de aanvraag). Verzekerde is geboren in 2001. In 2003 is de diagnose aangeboren slechthorendheid gesteld. In 2007 heeft zij daarvoor haar eerste cochleair implantaat (CI) gekregen. De behandelend KNO-arts heeft bij verzekerde de diagnose gesteld: "aangeboren slechthorendheid die geëvolueerd is tot doofheid". Verzoeker (de vader van verzekerde) heeft naar aanleiding van deze diagnose gevraagd of zijn dochter voor "bilaterale implantatie" in aanmerking kwam. Als aanvullende informatie is toegevoegd dat "in het licht van de afnemende plasticiteit het aangewezen is om deze tweede implantatie redelijk snel uit te voeren". Op 27 maart 2008 is dit verzoek door verweerder afgewezen. Blijkens mededeling van de ouders is het tweede CI bij hun dochter wel al geïmplanteerd (in België).

De behandeling betreft een CI dat met behulp van een operatieve ingreep wordt geplaatst. Dit is een ingreep die valt onder de medisch-specialistische zorg. Hierop kan aanspraak worden gemaakt als het zorg betreft die tevens voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk en de verzekerde hierop redelijkerwijs is aangewezen. Op dit moment is er sinds ongeveer 13 jaar sprake van aanspraak op één CI bij (zeer) ernstige slechthorendheid.

Eerder ingenomen standpunt

Door het College is in 2006 een standpunt ingenomen over de aanspraak op een tweede CI na een eerder CI in het andere oor. Destijds is de vraag beantwoord in welke gevallen implantatie van een tweede CI redelijkerwijs was aangewezen. Deze vraag werd toen als volgt beantwoord: "Uit de huidige wetenschappelijke literatuur blijkt dat de mate van verbetering van de gehoorsfunctie in het algemeen te beperkt is en in het individuele geval onvoldoende voorspelbaar is, om te oordelen dat bovenstaande groepen¹ redelijkerwijs zijn aangewezen op een tweede cochleair implantaat ten laste van de zorgverzekering. Alleen bij postmeningitis-dooftheid is plaatsing van het inwendige deel bij beide oren aangewezen."

Aanvullend onderzoek

Door het College is in 2009 aanvullend onderzoek uitgezet naar de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van de meerwaarde van bilaterale cochleaire implantaten bij kinderen en volwassenen. De resultaten hiervan zijn inmiddels beschikbaar.

Deze zijn verwerkt in het rapport "Meerwaarde bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen en volwassenen", dat als bijlage bij dit advies wordt gevoegd. Voor dit advies gaat het met name om het gedeelte dat betrekking heeft op het plaatsen van een tweede CI bij kinderen.

Conclusie

De conclusie luidt dat er bij kinderen nog onvoldoende evidence beschikbaar is voor de meerwaarde van bilaterale implantatie met CI boven unilaterale CI en/of bimodale stimulatie, inhoudende één CI en een hoorapparaat aan het andere oor. Zie voor de onderbouwing van deze conclusie het reeds genoemde rapport "Meerwaarde bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen en volwassenen" (bijlage).

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of de dochter van verzoeker aanspraak heeft op het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel B4 van de zorgverzekering is bepaald dat de verzekerde zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Nu uit de resultaten van het onderzoek van 2009 blijkt dat er nog steeds onvoldoende evidence is voor het aannemen van een meerwaarde van bilaterale CI boven unilaterale CI bij kinderen, kan het plaatsen van een tweede CI niet als een behandeling worden aangemerkt waarop verzoekers dochter redelijkerwijs aangewezen is. Dit brengt mee dat er geen sprake is van een verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering.

Advies van het College.

Het College adviseert u om het gevraagde af te wijzen.

¹ • Kinderen met een aangeboren ernstige dubbelzijdige doofheid in de pre-linguale fase (jonger dan = ongeveer 4,5 jaar), bij wie het gehoor dus nog niet (uit)ontwikkeld is.

• Kinderen met een aangeboren dubbelzijdige doofheid ouder dan 4,5 jaar met of zonder al één cochleair implantaat, die dus nooit een normale gehoorsontwikkeling hebben kunnen doormaken. Dit is in Nederland een afnemend indicatiegebied, omdat waarschijnlijk deze groep in de tijd steeds kleiner zal worden (hooguit nog spijtoptanten, mensen waarvan de ouders om allerlei redenen ze als kind niet hebben laten opereren).

• Kinderen en volwassenen met een verworven ernstige dubbelzijdige doofheid, waarbij er waarschijnlijk een subgroep moet worden onderscheiden = 4,5 jaar oud. Bij de hoofdgroep is in principe sprake (geweest) van een normale gehoorsontwikkeling, bij de subgroep echter maar ten dele, afhankelijk van het moment van doof worden.

Standpunt Meerwaarde bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen en volwassenen

Samenvatting

Vraagstelling Het plaatsen van het eerste CI, bij mensen met (zeer) ernstige slechthorendheid, is zorg conform de stand van de wetenschap en daarmee verzekerde zorg. Het doel van dit standpunt is de meerwaarde van een tweede cochleair implantaat (CI) te bepalen.

Voorgeschiedenis Door CVZ is in 2006 een eerder standpunt over het tweede CI ingenomen. Destijds is op basis van de beschikbare literatuur het volgende geconcludeerd: "De mate van verbetering van de gehoorsfunctie is in het algemeen te beperkt en in het individuele geval onvoorspelbaar". Alleen bij postmeningitisdoofheid is plaatsing van het inwendige deel bij beide oren aangewezen." In 2008 is door CVZ een update uitgevoerd voor de beschikbare evidence voor de meerwaarde bij bilaterale CI bij volwassenen. Het ontbreekt nog aan robuuste evidence om te kunnen oordelen dat zeer slechthorende volwassenen zijn aangewezen op bilaterale cochleaire implantaten ten laste van de Zorgverzekering.

Resultaten literatuurstudie In de literatuur is alleen onderzoek beschikbaar naar prelinguaal dove kinderen en postlinguale volwassenen. De aangetroffen studies op dit gebied zijn op te delen in studies bij binauraal geïmplanteerde patiënten (waaronder pre- en post implantatie vergelijkingen) en studies bij patiënten met een CI in het ene en een hoorapparaat in het andere (bimodaal). De weinige studies zijn, met uitzondering van 1 RCT alle van lage kwaliteit. Grosso modo zijn er drie taken toegepast in deze studies: spraak verstaan in stilte, spraak verstaan in ruis en lateralisatie/lokalisatie taken. Er is slechts zeer beperkt onderzoek gedaan naar functioneren in het dagelijks leven en/of kwaliteit van leven. Bij kinderen ontbreekt daarnaast onderzoek naar spraakverstaan en verwerving van de gesproken taal. Noch bij kinderen noch bij volwassenen is op de eerste taak (spraakverstaan in stilte) een consistent effect gevonden. Bij kinderen lijkt het erop dat des te later de 2^e CI geïmplanteerd wordt des te beter (2 studies). Geen bimodale studie is hiervoor aangetroffen. Voor de tweede taak (spraakverstaan in ruis) lijkt er zowel voor kinderen als volwassenen alleen voor die situatie een meerwaarde voor de 2^e CI te zijn waarin de spraak aan het 2^e CI-oor wordt aangeboden en de ruis aan het andere. Of dit effect specifiek is voor de 2^e CI of ook bereikt kan worden met een hoorapparaat is niet te achterhalen omdat bimodale studies ontbreken. Voor de derde taak (lokalisatie) is bij volwassenen het meest duidelijke effect voor een 2e CI gevonden. Dit

effect wordt bevestigd door 1 bimodaal onderzoek. Maar de enige RCT geeft aan dat tweezijdig geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven. Studies met kinderen ontbreken grotendeels voor deze derde taak. Kinderen ontwikkelen pas in de loop van de jaren de vaardigheden voor lokalisatie van maar vooral horen in ruis. Dit laatste gaat door tot volwassen leeftijd. Deze maten zijn daarom voor jonge kinderen van beperkte betekenis bij het vaststellen van de meerwaarde voor bilaterale implantatie en het formuleren van een conclusie t.a.v. de leeftijd van bilateraal implanteren.

Meer resultaten van bimodaal onderzoek voor een vergelijking tussen een 2^e CI of een hoorapparaat in het 2^e oor zijn mogelijk aangezien er een indicatieshift plaatsvindt naar implanteren bij meer restgehoor. Onderzoek bij bilateraal geïmplanteerde kinderen naar lange(re) termijn effecten (o.m. spraakverstaan en de verwerving van de gesproken taal) vindt op dit moment plaats.

Overwegingen algemeen

Voor bilaterale implantatie is het hoogste niveau van evidence (RCT met blinding) niet mogelijk. De huidige evidence beperkt zich tot metingen in de laboratoriumsetting. Bimodale (een CI met een hoortoestel aan het andere oor) is een voorliggende behandeling boven bilaterale CI. Bij het plaatsen van een CI wordt namelijk het nog aanwezige restgehoor vernietigd.

Overwegingen kinderen

De meest overtuigende meerwaarde van bilateraal boven unilateraal implanteren zou voor prelinguale kinderen het spraakverstaan en de verwerving van gesproken taal. Er loopt in Nederland sinds 2006 onderzoek in Nijmegen waarbij in onderzoeksverband bilateraal geïmplanteerde kinderen langdurig in de tijd worden gevolgd wat betreft spraakverstaan in stilte en ruis als de verwerving van de gesproken taal.

Overwegingen volwassenen

Uit het bestaand onderzoek blijkt dat vooral bij lokalisatie het meest duidelijke effect voor een tweede CI is gevonden. Wel is gepubliceerd (enige RCT) dat tweezijdig geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus (oorsuizen) met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven. Het is onvoldoende duidelijk wat het voordeel is van bilaterale implantatie boven bimodale stimulatie bij volwassenen. Er is slechts heel weinig kwalitatief goed onderzoek gedaan naar dit onderwerp bij postlinguaal dove volwassenen. Dit is van belang voor een doelmatige indicatiestelling

Conclusie geen tweede CI bij kinderen

Er is nog onvoldoende evidence beschikbaar voor de meerwaarde van bilaterale implantatie met CI bij kinderen boven unilaterale CI en/of bimodale stimulatie.

Conclusie geen tweede CI bij volwassenen

Er is onvoldoende evidence beschikbaar voor de meerwaarde van bilaterale implantatie bij postlinguaal dove volwassenen boven bimodale stimulatie, de voorliggende behandeling.

Inleiding

Onderwerp

In dit rapport beantwoordt CVZ de vraag een tweede Cochleair Implantaat (CI) na een eerder cochleair implantaat in het andere oor bij mensen met (zeer) ernstige slechthorendheid verzekerde zorg is. Het plaatsen van een CI, bij mensen met (zeer) ernstige slechthorendheid, is zorg conform de stand van de wetenschap. De vraagstelling die hier centraal staat betreft dus geen vraag naar de effectiviteit van de behandeling op zich, maar de meerwaarde van een tweede implantaat naast een eerder geplaatst CI aan de andere zijde.

Voorgeschiedenis

Historie

Sinds ongeveer 13 jaar wordt, mede op basis van een rapportage van de ZFR naar aanleiding van een onderzoek dat in het kader van de Ontwikkelings-geneeskunde had plaatsgevonden, de plaatsing van één cochleair implantaat als gebruikelijke zorg aangemerkt. Het is daarmee een te verzekeren prestatie voor het indicatiegebied indicatie: zeer ernstige dubbelzijdige doofheid bij kinderen en volwassenen.

Huidige situatie

Inmiddels wordt er sinds enige jaren op incidentele basis en doorgaans in een onderzoekssetting, ook wel tweezijdig geïmplanteerd met de huidige apparatuur. Met oudere apparatuur is er in het verleden ook al wel dubbelzijdig geïmplanteerd, echter zonder goede resultaten, waarna langere tijd weer alleen éenzijdig is geïmplanteerd.

Doelgroep

De populatie van patiënten, die potentieel in aanmerking komt voor een tweede cochleair implantaat, kan in drie subgroepen ingedeeld worden:

1. Kinderen met een aangeboren ernstige dubbelzijdige doofheid in de pre-linguale fase (jonger dan \leq ongeveer 4,5 jaar), bij wie het gehoor nog niet (uit)ontwikkeld is.
2. Kinderen met een aangeboren dubbelzijdige doofheid ouder dan 4,5 jaar met of zonder al één cochleair implantaat, die dus nooit een normale gehoorsontwikkeling hebben kunnen doormaken. Dit is in Nederland een afnemend indicatiegebied, omdat waarschijnlijk deze groep in de tijd steeds kleiner zal worden (hooguit nog spijtoptanten, mensen waarvan de ouders om allerlei redenen ze als kind niet hebben laten opereren).
3. Kinderen en volwassenen met een verworven ernstige dubbelzijdige doofheid, waarbij er waarschijnlijk een subgroep moet worden onderscheiden \leq 4,5 jaar oud. Bij de hoofdgroep is in principe sprake (geweest) van een normale

gehoorsontwikkeling, bij de subgroep echter maar ten dele, afhankelijk van het moment van doof worden.

Standpunt CVZ
2006

Door CVZ is in 2006 een standpunt ingenomen over de aanspraak op een tweede Cochleair Implantaat (CI) na een eerder cochleair implantaat in het andere oor. Destijds is de vraag beantwoord in welke gevallen implantatie van een tweede cochleair implantaat redelijkerwijs was aangewezen. Deze vraag werd toen als volgt beantwoord: "Uit de huidige wetenschappelijke literatuur blijkt dat de mate van verbetering van de gehoorsfunctie in het algemeen te beperkt en in het individuele geval onvoldoende voorspelbaar is, om te oordelen dat bovenstaande groepen redelijkerwijs zijn aangewezen op een tweede cochleair implantaat ten laste van de Zorgverzekering. Alleen bij postmeningitis-doofheid is plaatsing van het inwendige deel bij beide oren aangewezen."

Standpunt CVZ
2008

In 2008 is door CVZ een update uitgevoerd voor de beschikbare evidence voor de meerwaarde bij bilaterale CI bij volwassenen. De overwegingen waren als volgt:
Op basis van de beperkte omvang van de beschikbare evidence in de literatuur, (beperkte aantallen patiënten, verschillen in audiologische testen, verschillen in uitkomstmaten, verschillen in grenswaarden, het ontbreken van studies naar real life uitkomstmaten, het ontbreken van onderbouwde indicatiecriteria), kan nog steeds niet worden aangegeven in welke gevallen (onder volwassenen) implantatie van een tweede cochleair implantaat effectief is. De mate van verbetering van de gehoorsfunctie bij bilaterale implantatie van CI boven unilaterale CI is in het algemeen beperkt en in het individuele geval onvoldoende voorspelbaar.
De conclusie was als volgt:
Het ontbreekt nog aan robuuste evidence om te kunnen oordelen dat zeer slechthorende volwassenen zijn aangewezen op bilaterale cochleaire implantaten ten laste van de Zorgverzekering.

Aanleiding

Het onderwerp chirurgische interventies bij gehoorstoornissen is op de pakketagenda 2008-2009 geplaatst in verband met een noodzakelijke update van het standpunt bilaterale cochleaire implantatie uit 2006. Internationale ontwikkelingen en een toename van vragen van verzekerden, verzekeraars en SKGZ geschillen aanleiding voor een heroverweging van het standpunt.

NICE standpunt

De NICE heeft recent een systematisch review (literatuurschets tot oktober 2006) naar de klinische effectiviteit en kosten-effectiviteit van unilaterale en bilaterale cochleaire implantatie uitgevoerd. De appraiselfase leidde tot 3 verschillende conclusies in de tijd.

Aanvankelijk was het standpunt dat bilaterale implantatie een behandelingsoptie was voor prelinguaal dove en zeer slechthorende kinderen, voor dove en zeer ernstig slechthorende kinderen en volwassenen die tevens blind zijn en kinderen en volwassenen die een kans hebben op verbening van de cochlea (o.a. post-meningitis). In de 2e fase verviel de eerste groep en bleven de tweede en derde groep over. Tenslotte werd in de laatste fase de conclusie getrokken dat alle dove en ernstig slechthorende kinderen in aanmerking komen voor bilaterale cochleaire implantatie en van de volwassenen alleen diegene die naast doof of ernstig slechthorend ook blind zijn.

CVZ onderzoek
volwassenen

In 2008 heeft CVZ naar aanleiding van een SKGZ geschilde beoordeling van de internationale literatuur naar de meerwaarde van bilaterale implantaten bij volwassenen uitgevoerd. Het betrof een update van de eerder door NICE uitgevoerde literatuuronderzoek. De bevindingen waren dat in de beschikbare literatuur diverse beoordelingsmaten gebruikt werden die onderling niet zonder meer vergelijkbaar waren en internationaal gebruik gemaakt werd van verschillende audiologische testbatterijen. De conclusie was dat het nog ontbreekt aan robuuste evidence om te kunnen oordelen dat zeer slechthorende volwassenen zijn aangewezen op bilaterale cochleaire implantaten ten laste van de Zorgverzekering.

Op basis van deze combinatie van signalen heet CVZ besloten onderzoek uit te zetten naar de beschikbare evidence voor de meerwaarde van bilaterale cochleaire implantaten boven unilaterale cochleaire implantaten bij volwassenen en kinderen.

Beoordeling standpunt

Wet- en regelgeving

Geneeskundige
zorg

Het CI valt onder de medisch-specialistische zorg in tegenstelling tot de hoortoestellen, bij het CI en de BAHA is een medisch specialistische ingreep noodzakelijk. De beoordeling van het tweede CI vindt daarom plaats conform de beoordelingscriteria van geneeskundige zorg zoals opgenomen in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Hulpmiddelenzorg
(Rzv)

Voor de andere uitwendige gehoorhulpmiddelen gelden de bepalingen in de Regeling zorgverzekering, paragraaf hulpmiddelenzorg

Achtergrondinformatie

Classificatie
gehoorstoornissen

De internationale classificatie van ziekten ([ICD](#)) gaat bij de indeling van gehoorstoornissen uit van de oorzaak. De ICD 10 classificatie onderscheidt ondermeer:

- Geleidingsstoornissen: hierbij wordt het geluid niet goed door de gehoorgang en/of het

	<ul style="list-style-type: none"> • middenoor geleid; • Perceptiestoornissen: hierbij doet het probleem zich voor in het binnenoor (het slakkenhuis).
Geleidingsstoornissen	Bij geleidingstoornissen kan het geluid het binnenoor niet goed bereiken. Dit kan bijvoorbeeld worden veroorzaakt door vocht of een infectie in het oor. Ook problemen met het trommelvlies of de gehoorbeentjes kunnen de oorzaak zijn van geleidingstoornissen.
Perceptiestoornissen	Bij perceptief gehoorverlies is er meestal sprake van een afwijking van het binnenoor, zoals niet goed functionerende haarcellen. Ook kan er een afwijking aan de gehoorzenuw zijn of een probleem met de overdracht van haarcellen naar de gehoorzenuw
Gemengde stoornis	Er wordt gesproken van een gemengd gehoorverlies wanneer er zowel een geleiding- als een perceptieverlies bestaat.
Pre- en postlinguale slechthorendheid	Het moment waarop de doofheid of de ernstige slechthorendheid ontstaat, is van groot belang. Wanneer het ontstaat voordat de taal en spraakontwikkeling heeft plaatsgevonden spreken we van prelinguale doofheid of slechthorendheid. Begint het pas daarna spreken we van postlinguale doofheid of slechthorendheid.
Behandelingsopties	Bij geleidingstoornissen is veelal behandeling mogelijk. Perceptieve slechthorendheid is over het algemeen niet te verhelpen of te verminderen met medicamenten of chirurgie. De behandeling is gericht op het aanpassen van geluid aan het niet goed functionerend gehoor en/of het aanpassen van de omgeving waardoor de akoestiek verbetert. Hiervoor zijn verschillende hoor toestellen beschikbaar. Deze aanpassingen gaan slechthorendheid niet tegen, maar verminderen wel de mate waarin de slechthorendheid beperkend is. Indien hiermee geen resultaat bereikt wordt is een alternatief aangewezen. Sinds ongeveer 13 jaar is het plaatsen van één cochleair implantaat als zorg conform de stand van wetenschap en praktijk aangemerkt. Het is daarmee een te verzekeren prestatie voor de indicatie: zeer ernstige dubbelzijdige doofheid bij kinderen en volwassenen.
Cochleair implantaat	Heeft een slechthorende te weinig restgehoor, dan is een hoortoestel geen optie. In een dergelijk geval kan een cochleair implantaat (CI) uitkomst bieden. Een cochleair implantaat wordt direct onder de huid geïmplantéerd en stimuleert de gehoorzenuw via in het slakkenhuis (cochlea) aangebrachte elektrodes. Aangedane delen van het oor, zoals defecte haarcellen in het slakkenhuis, worden hierbij omzeild. Dit stelt doven en/of zeer ernstig slechthorenden weer in staat geluiden op te vangen.
Indicatiegebieden	Het CI betreft een interventie die voor verschillende indicatiegebieden van toepassing is en zich heeft ontwikkeld in de tijd. Het betreft in alle gevallen mensen met aangeboren of verworven ernstige perceptieve slechthorendheid of doofheid. CI kent een voorgeschiedenis van inmiddels ruim 30 jaar waarin de CI technologie dramatisch verbeterd is en de indicaties in

	<p>de tijd zijn verruimd mede als gevolg van een groeiend besef van veiligheid van de procedure en de effectiviteit van de interventie. Aanvankelijk werden de meeste individuen aan een oor geïmplantéerd, veelal het "beste" oor. De laatste jaren zien we een verschuiving naar het plaatsen van het CI op het slechtste oor. Dit heeft te maken met de snelle technologische ontwikkelingen en daarmee de verschuiving in het indicatiegebied. Naast een cochleair apparaat wordt tegenwoordig ook aan de andere zijde een hoortoestel geplaatst, bimodale aanpassing, wanneer dit nog meerwaarde oplevert. Hiermee wordt binauraal horen mogelijk. Internationaal zien we de laatste jaren wereldwijd een toename van bilaterale cochleaire implantatie al dan niet in onderzoeksverband.</p>
Resultaten CI	<p>De resultaten met een CI zijn indrukwekkend, zeker bij heel jonge kinderen. Hoewel het hier om een relatief kleine groep kinderen gaat, is het potentiële belang van een vroege implantatie zeer groot. Sommige kinderen met audiometrische gehoorverliezen van meer dan 90 dB (traditioneel 'doof') kunnen dankzij het implantaat als 'slechthorend' worden aangemerkt. Mede als gevolg van de internationale ontwikkelingen in combinatie met de technische vooruitgang komt ook in Nederland de laatste jaren vaker de vraag van patiënten naar bilaterale CI plaatsing.</p>
Voorkomen	<p>Ongeveer 1 tot 1,5 per 1.000 levend geboren kinderen heeft een perceptief gehoorverlies groter dan 40 dB (Bachman & Arvedson, 1998; Davis et al. 1997; Kennedy & McCann 2004; Fortnum et al., 2001). Dit beeld wordt bevestigd door uitkomsten van de neonatale gehoorscreening in Nederland (NSDSK). Het aantal kinderen met gehoorverlies neemt toe met de leeftijd. De grootste toename vindt plaats vóór het achtste levensjaar (tabel 1, bijlage 1). Het betreft hier kinderen met eerder bekende en onbekende risicofactoren.</p> <p>In 2003 waren er naar schatting 281.700 mannen (35,1 per 1.000 mannen) en 251.900 vrouwen (30,7 per 1.000 vrouwen) met lawaai- en ouderdomsslechthorendheid in Nederland. Deze schatting is gebaseerd op de cijfers afkomstig van huisartsenregistraties. Van de mensen met lawaai- en ouderdomsslechthorendheid was 66% van de mannen en 75% van de vrouwen 60 jaar of ouder. Het geschatte aantal nieuwe patiënten met lawaai- en ouderdomsslechthorendheid (incidentie) in 2003 was 50.800, waarvan 25.800 mannen (3,2 per 1000 mannen) en 25.000 vrouwen (3,0 per 1.000 vrouwen). In deze cijfers zijn lawaai- en ouderdomsslechthorendheid samengenomen, omdat de huisarts hierin niet altijd onderscheid maakt.</p>
Spontaan beloop	<p>Spontaan beloop is afhankelijk van de uitgangssituatie. Aangeboren of verworven doofheid is in principe onomkeerbaar. Veelal is er sprake van toename van de slechthorendheid in de tijd, ook door het niet gebruiken</p>

van restcapaciteit gaat veelal deze restcapaciteit in de tijd achteruit. "Ouderdomsslechthorendheid" is een vorm van perceptieve gehoorstoornissen wat progressief verloopt. Op steeds jongere leeftijd is er sprake van perceptieve gehoorstoornissen. Dit heeft te maken met (vroegere en langdurigere) overbelasting door harde geluiden (denk aan muziekoptreden, MP3 gebruik).

Standpunt

Methodiek onderzoek

CVZ heeft onderzoek uitgezet met als opdracht het bepalen van de actuele stand van de wetenschap ten aanzien van de meerwaarde van een tweede CI naast een eerder geplaatst CI aan de andere zijde. Volwassenen en kinderen worden apart onderzocht. Daarnaast is gevraagd naar aparte weging van pre- en postlinguaal dove of ernstig slechthorende kinderen en volwassenen.

Vraagstelling PICO

Wat is de meerwaarde van bilaterale CI boven een bimodale aanpassing of een unilateraal CI apart voor kinderen en volwassen met zeer ernstige gehoorstoornissen (70-94dBHL) of volledige doofheid (>94dBHL). Relevante uitkomstmaten zijn (overeenkomstig NICE): audiologische resultaten spraakperceptie, spraakontwikkeling, functionele mogelijkheden als geluidherkenning, taalontwikkeling en lokalisatie. Kwaliteit van leven en opleiding.

Technische karakteristieken CI

De techniek van de CI heeft de afgelopen jaren een aanzienlijke ontwikkeling doorgemaakt. Het is van belang vergelijkbare implantaten met elkaar te vergelijken. In de literatuur wordt daartoe gezocht naar "multi-channel" cochleaire implantaten met "whole-speech processing coding strategies". "Multi-channel" verwijst naar het gebruik van multiple elektroden in het slakkenhuis, waardoor het mogelijk wordt om op meer plaatsen tegelijk de cochlea te stimuleren. "Whole-speech processing coding strategies" zijn algoritmen die het spraakbegrip van de CI drager vergroten (Advanced Combination Encoder of ACE en Spectral Peak of SPEAK). Deze twee aspecten zijn standaard in moderne cochleaire implantaten.

Zoekstrategie

Het CVZ heeft een update van de literatuur laten uitvoeren op basis van de search query zoals die gebruikt is door NICE. De nieuwe literatuur is gecombineerd met de resultaten uit het originele rapport, waarna een actueel oordeel gevormd kan worden over de verschillen in klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit bij bilaterale en unilaterale cochleaire implantatie.

Selectiecriteria

De exacte zoekstrategie is weergegeven in bijlage 3. Selectie, kwaliteitsbepaling en extractie van de resultaten heeft door twee onafhankelijke onderzoekers plaatsgevonden. Deze onderzoekers zijn bijgestaan door het Dutch Cochrane Centre. De gehanteerde methode komt overeen met het Cochrane Handboek (incl. hoofdstuk 13 voor non-randomised studies).

	<p>Kwaliteitsbepaling van de geïnccludeerde onderzoeken heeft plaatsgevonden aan de hand van respectievelijk formulieren 5a en 5c, 2 of 3 / 4 (www.cochrane.nl).</p> <p>Data-extractie heeft plaatsgevonden op basis van een gestandaardiseerd formulier met items voor descriptieve gegevens betreffende de patiënten, interventies en uitkomsten, kwaliteititems en resultaten.</p>
Literatuur	<p>In de gevonden literatuur zijn alleen artikelen over CI (enkelvoudig) bij prelinguaal dove kinderen en postlinguaal dove volwassenen gevonden.</p> <p>Over de andere groepen in de opdracht, postlinguaal dove kinderen en prelinguaal dove volwassenen, kan op basis van de gevonden studies geen nieuwe conclusie worden getrokken.</p>
Opzet onderzoek	<p>Naast een literatuuronderzoek zijn de voorlopige resultaten voorgelegd aan een groep deskundigen. Het betrof een groep van audiologen en KNO artsen afkomstig uit alle CI centra in Nederland. Het doel was tweeledig.</p> <p>Enerzijds het toetsen of de gevonden literatuur volledig was. Anderzijds om de voorlopige resultaten te spiegelen en een reactie te krijgen vanuit de betrokken beroepsgroepen op basis van de literatuurupdate.</p>
Expert bijeenkomst	<p>Het volledige verslag is toegevoegd als bijlage 2.</p> <p>De globale conclusies van de bijeenkomst waren als volgt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is geen bewijs dat bilaterale implantatie een negatief effect heeft. • Evident is dat meer onderzoek nodig is naar de meerwaarde van bilaterale implantatie. De Level of Evidence van de meeste studies is niet echt hoog. • Voor de postlinguale dove volwassenen geldt dat er nog onvoldoende onderzoek beschikbaar is naar de meerwaarde van bimodale stimulatie. • Bimodale stimulatie is een voorliggende behandeling voor bilaterale implantatie; • Voor bilaterale implantatie bij prelinguaal dove kinderen heeft jong bilateraal simultaan implanteren een theoretisch voordeel. Het zo vroeg mogelijk implanteren maakt simultane stimulatie en daarmee de ontwikkeling van beide auditieve banen mogelijk; • De verwachting van de beroepsgroep is dat grote multicenterstudies bij kinderen niet meer haalbaar zijn. Recent hebben ouders in het buitenland (Engeland) zich teruggetrokken uit zo'n studie wanneer hun kind niet bilateraal werd geïmplanteerd. Deze studies zijn gestaakt. • In Nederland loopt sinds 2006 in Nijmegen een studie bij kinderen naar spraakverstaan in stilte en in ruis en de verwerving van gesproken taal. Drie groepen worden vergeleken 30 sequentieel geïmplanteerd, 9 simultaan geïmplanteerd en 10 unilateraal geïmplanteerde kinderen als controlegroep.
	<p>Kwaliteit van de studies</p>
Studie	<p>Door CVZ wordt bij de beoordeling van de evidence gebruik</p>

karakteristieken gemaakt van de indeling zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgn. 27071300):
 A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;
 A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);
 B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;
 C : niet-vergelijkend onderzoek;
 D : mening van deskundigen.
 Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

In het onderzoeksrapport is geen gebruik gemaakt de EBRO indeling maar van de Cox indeling bij de rapportage over de beoordeling van de literatuur. De volgende indelingen zijn gehanteerd.

Table 1: Study Design (Cox, 2005)

	Type of Evidence
1	Systematic reviews and meta-analyses of randomized controlled trials or other high-quality studies.
2	Randomized controlled trials.
3	Nonrandomized controlled trials.
4a*	Non-intervention studies: cohort studies, case-control studies, cross-sectional surveys*
4b*	Non-intervention studies with the subject acting as their own control*
5	Case reports.

**The additional categories a and b are added by the authors*

Table 2: Risk of bias (Cox, 2005)

Rating	Interpretation of Rating
++	Very low risk of bias. Any weaknesses that are present are very unlikely to alter the conclusions of the study
+	Low risk of bias. Identified weaknesses or omitted information probably would not alter the conclusions of the study
+/-*	Medium risk of bias. Identified weaknesses or omitted information probably would alter the conclusions of the study
-	High risk of bias. Identified weaknesses or omitted information are likely or very likely to alter the conclusions of the study

* This additional rating was added by the authors

De beschikbare evidence is zowel bij kinderen als volwassenen overwegend gebaseerd op niveau 4 studies (in de CBO indeling betreft dit studies uit de categorieën B en C). De meeste studies vergelijken een voor - na sequentieel design, (voor en na implantatie van het

tweede CI), of een simultaan design (bilateraal versus unilateraal door een van de twee CI's uit te zetten).

Er zijn sinds NICE geen relevante RCT's of meta-analyses gepubliceerd. Goede studies van niveau 1 en 2 (CBO categorie A1 en A2) zijn niet mogelijk gezien de aard van de interventie.

Door de heterogeniteit van de lage power van de aanwezige geïncorporeerde niet gerandomiseerde studies konden de data niet gepooled worden. Daarom worden de data van de individuele studies gepresenteerd. Om de data toch duidelijk te kunnen weergeven is gekozen voor de presentatie in "forest plots".

Prelinguaal
versus
postlinguaal

Bij prelinguaal dove kinderen is van belang te realiseren dat zij nooit eerder in het leven auditieve stimuli hebben ontvangen, op grond waarvan het auditieve systeem zich heeft kunnen ontwikkelen. Dit in tegenstelling tot postlinguaal dove volwassenen, zij hebben eerder in het leven wel auditieve stimuli ontvangen en daardoor het auditieve systeem kunnen ontwikkelen. Een tweede verschil is de fase van de ontwikkeling van het kind. Bij kinderen geldt dat met name de lokaliseringsvaardigheden zich in de loop van de jaren ontwikkelen. Dit geldt natuurlijk ook voor spraakverstaan en taalontwikkeling.

Bij prelinguaal dove kinderen presteert het CI wat in de tijd (sequentieel) als eerste is geïmplanteerd altijd beter dan het tweede CI. Dit wordt verklaard doordat bij prelinguaal dove kinderen de ontwikkeling van de auditieve banen nog niet heeft plaatsgevonden.

De leeftijd is daarom ook van groot belang bij de implantatie. Bepalend is vooral de leeftijd waarop het tweede CI wordt geïmplanteerd, met name wanneer het 2^e CI wordt geïmplanteerd na het 4^e jaar (Wolfe et al (2007)). De leeftijd correspondeert met de mate van de plasticiteit van de hersenen. Dit gegeven is een belangrijk argument voor simultane bilaterale implantatie bij prelinguaal dove kinderen voor de leeftijd van 4 jaar. Ook voor volwassenen geldt dat een 2^e CI minder presteert dan het eerste en dat het opnieuw een periode van revalidatie vraagt om beide CI's met elkaar te laten functioneren. Het verschil is vaak minder groot dan bij de prelinguaal dove kinderen omdat zij wel eerder in het leven een ontwikkeling van het auditieve systeem hebben doorgemaakt.

Met en
meerwaarde

Het vaststellen van de meerwaarde van een tweede CI is in de praktijk lastig. Het is van belang om te realiseren dat er verschillen zijn in de resultaten van een CI bij personen die simultaan bilateraal zijn geïmplanteerd en die sequentieel zijn geïmplanteerd. Zoals boven beschreven geldt dit vooral bij prelinguaal dove kinderen. Daarnaast is het van belang te realiseren dat bij vergelijkingen in een persoon tussen het luisteren met twee implantaaten en de situatie waar een implantaat wordt uitgeschakeld, het relevant is welk implantaat

wordt uitgeschakeld. Schakel je het als eerste geïmplanteerde CI uit, dan meet je het effect van het tweede implantaat. Schakel je de als tweede geïmplanteerde CI uit meet je de waarde van het eerste CI.

Uitkomstmaten

Meerwaarde

In eerdere standpunten heeft het CVZ aangegeven dat het bij een tweede CI gaat om de meerwaarde van een tweede boven een eerste CI. Ook is aangegeven dat deze meerwaarde niet alleen op basis van laboratoriumtesten kan worden vastgesteld. Aspecten ten aanzien van de kwaliteit van leven, taal en spraakverwerving en het functioneren in het dagelijks leven zijn zeker net zo belangrijk. De literatuur hierover is schaars. Zeker daar waar het prelinguaal dove kinderen betreft. De algemene verwachting is dat bilaterale CI toepassing op jonge leeftijd meerwaarde kan opleveren bij het verwerven van taal en spraakontwikkeling en daarmee effecten op ontwikkeling en onderwijs. Wil je hierover uitspraken kunnen doen is een langdurige follow-up nodig. Op dit moment loopt bij de Universiteit van Nijmegen onderzoek waaruit antwoorden op deze vragen gevonden kunnen worden. Vergelijkbaar onderzoek in Engeland is recent afgebroken door onvoldoende participatie in afwachting van de uitspraken van NICE. Ook bij volwassenen is weinig onderzoek gedaan naar effecten in het dagelijks leven en in de werksituatie. Ook onderzoek naar verschillen tussen bimodale aanpassing versus bilaterale CI staat nog aan het begin.

Spraakverstaan in stilte

Spraakverstaan in stilte is de meest eenvoudige testopzet waarmee het gehoor wordt gemeten zonder dat er sprake is van storende geluiden in de omgeving.

Spraakverstaan in ruis (SNR)

Spraakverstaan in aanwezigheid van storende geluiden (SNR), zoals pratende mensen in de omgeving, achtergrondmuziek en verkeerslawaaï, is voor veel slechthorende een probleem.

Voor het functioneren van mensen met gehoorproblemen waaronder CI gebruikers is dit een test die de werkelijkheid het beste benadert.

Bij het definiëren van de spraak-in-ruis drempel wordt gebruik gemaakt van het begrip 'signaal-ruis verhouding' (S/N). Dit is de verhouding van de geluidsniveaus van spraak en stoorgeluid, ter plaatse van de luisteraar en uitgedrukt in dB:

$$\frac{f(\text{dB})}{\sqrt{\text{Lise}}} = \frac{\text{Geluidsniveau spraak}}{\text{Geluidsniveau lawaai}} \quad (\text{dB})$$

Spraakverstaan in ruis is een complexe taak, vooral voor kinderen, die afhankelijk is van binauraal horen.

Spraakverstaan in ruis wordt in de praktijk van de onderzoeken op zeer veel diverse manieren gemeten.

De verschillen worden vooral veroorzaakt door de wijze waarop en de richting waaruit ruis wordt aangeboden.

Bij de weging van de betekenis van deze maat is dit een belangrijke versturende factor.

	<p>Wanneer ruis en spraak in de ruimte gescheiden zijn, in het dagelijks leven is dat realistisch, is de hoofdschaduw van groot belang. De hoofdschaduw is het fysisch effect waarbij het hoofd en de schouder fungeren als een geluidsbarrière voor geluiden. Hierdoor zijn we in staat om gericht te luisteren door het oor te gebruiken wat het minst wordt gehinderd door de ruis. Bij de beoordeling van het effect van een CI maar ook van uitwendige hoortoestellen is dit belangrijk om mee te nemen bij de weging van de resultaten.</p>
Lateralisatie	<p>Lateralisatie, rechts links discriminatie, ontwikkelt zich op jonge leeftijd. Lateralisatie is sterk afhankelijk van de hoek waarin geluiden worden aangeboden. De studies laten hierin een grote variatie zien, de waarde van de conclusies is daardoor beperkt.</p>
Lokalisatie	<p>Lokalisatie is een taak die kinderen slecht uitvoeren, lokalisatie vereist binauraal horen. Lokalisatie ontwikkelt zich geleidelijk en gaat door tot in de puberteit.</p>
Functioneel	<p>Als functionele uitkomstmaten zien we bij kinderen onderzoek naar lateralisatie en lokalisatie.</p>
Kwaliteit van leven	<p>Er is nog geen internationaal aanvaarde standaard voor de beoordeling van kwaliteit van leven bij gehoorstoornissen. De testen die in de literatuur worden beschreven zijn divers van aard en niet allemaal ook voor dit doel ontwikkeld. De waarde daarvan is beperkt.</p>
	<p>Bespreking resultaten kinderen</p>
Algemeen	<p>De meeste studies vergelijken een voor-na sequentieel design, (voor en na implantatie van het tweede CI), of een simultaan design (bilateraal versus unilateraal door een van de twee CI's uit te zetten).</p> <p>De studies welke zijn geïncludeerd betreffen op een studie na sequentieel geïmplanteerde kinderen. De studie die zowel sequentieel als simultaan geïmplanteerde kinderen heeft onderzocht heeft deze groepen niet van elkaar onderscheiden maar als een groep beschreven. Er is ook slechts een studie beschikbaar waar bimodale met binaurale stimulatie met elkaar wordt vergeleken. Voor de gedetailleerde presentatie van de literatuur verwijzen we naar de bijlage 3.</p>
Spraakverstaan in stilte	<p>Voor de effecten van het 2^e CI bij spraakverstaan in stilte zijn slechts twee studies gevonden. De studie van Peters (2007) vond een beperkt bilateraal voordeel met het 2^e CI. Uit dit onderzoek komt naar voren dat het eerste CI beter presteert naarmate de periode tussen het eerste en tweede CI toeneemt. Dit is een contra-intuïtieve bevinding. Dit kan verklaard worden doordat het effect niet is gecorrigeerd voor taalontwikkeling, dit is wel van groot belang bij jonge kinderen.</p> <p>De studie van Kuhn-Inacker et al. (2004) vond wel een bilateraal voordeel in die gevallen waarmee vergeleken werd met het best functionerende unilaterale CI (ongeacht of dit een eerste of tweede CI is). In deze studie zijn kinderen die simultaan en sequentieel zijn geïmplantéerd als een groep beschreven.</p>

	<p>De betekenis van deze bevinding is daardoor beperkt. Wel kan geconcludeerd worden dat de leeftijd waarop het tweede CI wordt geïmplanteerd van belang is voor het eindresultaat evenals het tijdsverloop tussen het eerste en tweede implantaat. Een langere periode tussen het eerste en het tweede implantaat is minder gunstig. Concluderend moet gesteld worden dat er wel aanwijzingen zijn dat spraakverstaan in stilte in de bilaterale situatie mogelijk beter is. Het niveau van evidence is laag.</p>
Spraakverstaan in ruis (SNR)	<p>Spraakverstaan in ruis is een complexe taak vooral voor kinderen, dit ontwikkelt zich in de loop van de jaren tot de volwassen leeftijd. Lokalisatie vergt daarnaast binauraal horen.</p> <p>De resultaten van spraakverstaan in ruis verschillen sterk tussen de studies. Dit wordt vooral veroorzaakt door de grote verschillen in de wijze waarop de testen zijn uitgevoerd. Significante verbeteringen worden beschreven wanneer spraak en ruis in de ruimte gescheiden worden aangeboden en wanneer de unilaterale CI zich het dichtste bij de ruisbron bevindt (slechtere "Speak Noise Ratio" (SNR)). Dit bilateraal voordeel wordt bepaald door de mate waarin het unilaterale CI functioneert in de meest gunstig SNR situatie. Dit is geen echt binauraal voordeel, het wordt niet veroorzaakt door het cerebraal combineren van de geluiden waardoor beter spraakverstaan kan ontstaan. De conclusie ten aanzien van de meerwaarde van het 2e CI bij spraakverstaan in ruis is dat er, gezien de variatie in de leeftijden en de verschillende testomstandigheden, geen bewijs kan worden gevonden voor de meerwaarde van het 2e CI bij spraakverstaan in ruis.</p>
Functioneel	<p>Functionele uitkomsten zijn beperkt tot lateraliseren en lokalisatie. De enige bilaterale voordelen werden gevonden bij lateraliseren testen en eenvoudige lokalisatie testen. Het maakte hierbij niet uit of vergeleken werd met het eerste of het tweede CI. Wanneer meerdere luidsprekers (8) werden gebruikt was er geen sprake van bilateraal voordeel meer (Galvin et al.).</p> <p>In twee studies is ook de Minimal Audible Angle (MAAs) als test beschreven. Hierbij is in een studie alleen gekeken naar een selecte groep kinderen met bilaterale implantatie die een minimale hoek van 60 graden of meer bereikten. In een andere studie was de grens zo gekozen dat kinderen met een unilaterale CI die nooit konden bereiken, hierdoor presteerden de bilateraal geïmplanteerde kinderen boven verwachting goed.</p> <p>De conclusie welke getrokken kan worden is dat bilaterale implantatie enige mate van ruimtelijk bewustzijn creëert maar dat is niet anders dan dat wat ook wordt bereikt met bimodale revalidatie en het is zeker niet vergelijkbaar met het ruimtelijk bewustzijn van normaal horende kinderen.</p>
Kwaliteit van leven	<p>Er is slechts een studie gevonden waarbij een Spatial and Speech Qualities of Hearing Scale (SSQ) is toegepast.</p>

Hierbij moeten de ouders de vragenlijst invullen. Ouders waardeerden in alle gevallen de bilaterale CI situatie boven de unilaterale CI.

Er lijkt sprake van een bilateraal voordeel maar doordat er niet gemeten is wat de waardering was voorafgaand aan en na de 2^e CI, is de betekenis beperkt. De SSQ is ook niet ontwikkeld voor het meten van de kwaliteit van leven.

De conclusie is dat er onvoldoende evidence bestaat dat de kwaliteit van leven en/of het functioneren in het dagelijks leven toeneemt bij bilaterale CI ten opzichte van de situatie met een CI.

Bespreking resultaten volwassenen

Algemeen

De meeste studies vergelijken een voor- na sequentieel design, (voor en na implantatie van het tweede CI), of een simultaan design (bilateraal versus unilateraal door een van de twee CI's uit te zetten). Bij volwassen literatuur is er vooral sprake van een simultaan design. Er zijn ook een aantal studies die gebruik maken van de preoperatieve testen en postoperatieve testen na implantatie van de 2^e CI. Tenslotte zijn er enkele studies die twee groepen vergelijken, een unilateraal versus een bilaterale groep.

Spraakverstaan in stilte

De resultaten van de studies waarbij de bilaterale en unilaterale situatie bij volwassen worden vergeleken zijn divers.

Wanneer bilateraal geïmplanteerde personen als de eigen controle worden onderzocht (door het uitschakelen van een CI) worden geen significante verschillen gevonden.

Wanneer een unilateraal geïmplanteerde groep met een bilateraal geïmplanteerde groep wordt vergeleken en wanneer pre- en postimplantatie resultaten bij een persoon worden vergeleken, wordt een significant voordeel voor de bilateraal geïmplanteerde groep gevonden.

Voor beide situaties betreft het slechts een studie.

Conclusie: er is onvoldoende hard bewijs dat er sprake is van bilateraal voordeel voor bilateraal boven unilaterale stimulatie.

Spraakverstaan in ruis

Er is sprake van significant bilateraal voordeel bij volwassenen wanneer de spraak en ruis in de ruimte gescheiden worden aangeboden. Dit bilateraal voordeel treedt op in de situatie waarbij de ruis aan dezelfde kant als het onderzochte CI wordt gepresenteerd. Wanneer de ruis aan de andere kant van het lichaam wordt aangeboden ten opzichte van het CI wat onderzocht wordt, worden geen verschillen gevonden en is er geen sprake van bilateraal voordeel. In alle andere situaties waren de resultaten van de studies tegenstrijdig. Een mogelijke verklaring is dat bilaterale voordelen duidelijker worden bij de SNR wanneer die dicht in de buurt komt van de drempelwaarde voor spraakverstaan.

Er is geen hard bewijs voor meerwaarde van bilaterale implantatie bij spraakverstaan in ruis.

Functioneel;
lokalisatie

De studies bij volwassenen onderzoeken in alle gevallen de mogelijkheden voor lokalisatie. In vijf verschillende studies beschreven in totaal 11 verschillende testen. In alle testen werd een significant bilateraal voordeel beschreven. De positieve trend wordt versterkt wanneer alleen gekeken wordt naar de studies met een hogere kwaliteit ten opzichte van de studies met een lagere kwaliteit. De studies van hogere kwaliteit zijn meer overtuigend voor het bilateraal voordeel. De conclusie is dat er bij volwassenen sterke aanwijzingen zijn dat lokalisatie beter verloopt bij bilaterale implantatie dan unilaterale CI implantatie. Dit effect wordt bevestigd door een bimodaal onderzoek.

Kwaliteit van
leven

In slechts 4 studies is de kwaliteit van leven onderzocht. Hiervan zijn 2 studies geschreven door dezelfde auteur. In een situatie betrof het een RCT. In deze studies zien we een bevestiging van de lokalisatiestudies. In zelfrapportages wordt aangegeven dat het ruimtelijk horen en de kwaliteit van het horen beter is bij bilateraal geïmplanteerde personen. Als nadeel wordt beschreven dat meer mensen last hebben van oorsuizen wat een negatief effect heeft op de kwaliteit van leven. De enige RCT geeft aan dat tweezijdig geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus (oorsuizen) met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven.

Er zijn aanwijzingen dat de kwaliteit van leven bij bilaterale CI hoger wordt ervaren dan bij een unilateraal CI. Er is geen onderzoek beschikbaar dat de kwaliteit van leven vergelijkt met de bimodale stimulatie.

Bimodale
toepassing

Het uitgangspunt bij de behandeling van gehoorstoornissen bij postlinguaal dove volwassenen is dat de bimodale toepassing altijd voorliggend is op een bilaterale CI plaatsing. Bij de implantatie van een CI wordt namelijk het nog aanwezige restgehoor blijvend vernietigd. Naar bimodale toepassing is nog heel weinig onderzoek gedaan. Er is slechts een bimodale studie gevonden. In deze studie wordt het positieve effect van bilaterale CI implantatie bij lokalisatie taken bevestigd. In deze studie werd geen bilateraal voordeel gevonden bij spraakperceptie in stilte of spraakperceptie in ruis. Het is opvallend dat er bij postlinguaal volwassenen zo weinig onderzoek is gedaan naar de mogelijkheden van bimodale revalidatie. Dit is ook mogelijk omdat door de technologische verbeteringen van het CI de laatste jaren er een indicatieverschuiving heeft vorgegaan naar minder ernstige gehoorstoornissen. Bij volwassenen is meer onderzoek noodzakelijk naar de mogelijkheden van bimodale revalidatie ten opzichte van bilaterale CI revalidatie.

Discussie resultaten in relatie tot ZVW

Het doel van deze review is de meerwaarde van een tweede cochleair implantaat (CI) te bepalen. In de literatuur is alleen onderzoek gedaan bij prelinguaal dove kinderen en bij volwassenen alleen bij postlinguale volwassenen.

De aangetroffen studies op dit gebied zijn op te delen in studies bij binauraal geïmplanteerde patiënten (waarbij de pre/post situaties implantatie worden vergeleken of de situatie waarbij de situatie met beide CI's aan wordt vergeleken met de situatie waarin een van de twee is uitgezet) en studies bij patiënten met een CI in het ene en een hoorapparaat in het andere (bimodaal).

De weinige studies zijn, met uitzondering van 1 RCT alle van lage kwaliteit.

Grosso modo zijn er drie taken toegepast in deze studies: spraak verstaan in stilte, spraak verstaan in ruis en lateralisatie/lokalisatie taken.

Er is slechts zeer beperkt onderzoek gedaan naar kwaliteit van leven. Hiervoor is internationaal nog geen eenduidig beoordelingskader ontwikkeld. Onderzoek naar taalverwerving en opleiding bij kinderen ontbreekt nog, ook is geen onderzoek beschikbaar naar de verbetering van het functioneren in het dagelijks leven of de werksituatie bij volwassenen beschikbaar.

Noch bij kinderen noch bij volwassenen is op de eerste taak (spraakverstaan in stilte) een consistent effect gevonden. Bij kinderen lijkt het erop dat des te later de 2^e CI geïmplantéerd wordt des te beter (2 studies). Geen bimodale studie is hiervoor aangetroffen.

Voor de tweede taak (spraakverstaan in ruis) lijkt er zowel voor kinderen als volwassenen alleen voor die situatie een meerwaarde voor de 2^e CI te zijn waarin de spraak aan het 2^e CI-oor wordt aangeboden en de ruis aan het andere. Of dit effect specifiek is voor de 2^e CI of ook bereikt kan worden met een hoorapparaat is niet te achterhalen omdat bimodale studies ontbreken.

Voor de derde taak (lokalisatie) is bij volwassenen het meest duidelijke effect voor een 2^e CI gevonden.

Dit effect wordt bevestigd door 1 bimodaal onderzoek. Maar de enige RCT geeft aan dat tweezijdig geïmplantéerde volwassenen meer last hebben van tinnitus met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven. Studies met kinderen ontbreken grotendeels voor deze derde taak. Kinderen ontwikkelen pas in de loop van de jaren de vaardigheden voor lokalisatie van maar vooral horen in ruis. Dit laatste gaat door tot volwassen leeftijd. Deze maten zijn daarom voor jonge kinderen van beperkte betekenis bij het vaststellen van de meerwaarde voor bilaterale implantatie en het formuleren van een conclusie t.a.v. de leeftijd van bilateraal implanteren.

Meer resultaten van bimodaal onderzoek voor een vergelijking tussen een 2^e CI of een hoorapparaat in het 2^e oor zijn mogelijk aangezien er een indicatieshift

Overwegingen
kinderen

plaatsvindt naar implanteren bij meer restgehoor. Onderzoek bij bilateraal geïmplanteerde kinderen naar lange(re) termijn effecten (o.m. taalontwikkeling) vindt op dit moment plaats.

De meest overtuigende meerwaarde van bilateraal boven uilateraal implanteren is voor prelinguale kinderen het spraakverstaan en de verwerving van gesproken taal. Er loopt in Nederland sinds 2006 onderzoek in Nijmegen waarbij in onderzoeksverband bilateraal geïmplanteerde kinderen langdurig in de tijd worden gevolgd wat betreft spraakverstaan in stilte en ruis als de verwerving van de gesproken taal. Ook elders in Nederland zijn in het kader van onderzoek kinderen bilateraal geïmplanteerd, deze worden niet zo systematisch gevolgd.

Nieuwe studies waarbij unilateraal geïmplanteerde kinderen worden vergeleken met bilateraal geïmplanteerde kinderen zijn niet meer te verwachten gezien de internationale trend (o.a. NICE) dat steeds meer landen bilateraal implanteren bij prelinguaal dove kinderen toestaan. Een hoger niveau van evidence dan dat wat uit de Nijmeegse studie beschikbaar gaat komen is niet meer te verwachten.

Voor bilaterale implantatie is het hoogste niveau van evidence (RCT met blinding) niet mogelijk. De huidige evidence beperkt zich tot metingen in de laboratoriumsetting. Voor onderzoek bij kinderen zijn lokalisatietaken en spraakverstaan in ruis geen goede maten voor de meerwaarde omdat beide interfereren met de gehoorsontwikkeling en de ontwikkeling van taal en spraak.

Tijdens de expertbijeenkomst van mei jl. is geconstateerd dat bilateraal implanteren bij prelinguaal dove en zeer ernstig slechthorende kinderen op zo jong mogelijk leeftijd simultaan moet plaatsvinden. Bij bilaterale implantatie onder de leeftijd van 2 jaar wordt een inhaaleffect gemeten van de taalachterstand, waarbij kinderen op een talig niveau functioneren dat overeenkomt met het niveau van hun horende leeftijdsgenoten. Dit wordt niet gemeten bij unilaterale of bimodale stimulatie, daar blijft de opgelopen achterstand op zijn hoogst constant (voorlopig resultaten Nijmegen). Zodra de resultaten uit Nijmegen worden gepubliceerd is heroverweging van het standpunt bij kinderen door CVZ aangewezen.

Overwegingen
volwassenen

Het standpunt van de beroepsgroep is dat tweezijdig dove patiënten tweezijdig gerevalideerd moeten worden net als bij overige hoorhulpmiddelen het geval is (BAHA's, hoortoestellen). Dit geldt vooral voor postlinguaal dove volwassenen.

Uit het onderzoek blijkt dat vooral bij lokalisatie het meest duidelijke effect voor een tweede CI is gevonden. Wel is gepubliceerd (enige RCT) dat tweezijdig

geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus (oorsuizen) met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven
 Het is onvoldoende duidelijk wat het voordeel is van bilaterale implantatie boven bimodale stimulatie bij volwassenen. Er is slechts heel weinig kwalitatief goed onderzoek gedaan naar de betekenis bilaterale cochleaire implantatie versus bimodale implantatie bij postlinguaal dove volwassenen. Een multicenter gerandomiseerde studie naar de meerwaarde van bilaterale implantatie naast bimodale revalidatie is mogelijk en kan veel relevante informatie opleveren voor doelmatige indicatiestelling.

Conclusies

Kinderen	Er is nog onvoldoende evidence beschikbaar voor de meerwaarde van bilaterale implantatie met CI bij kinderen boven unilaterale CI en/of bimodale stimulatie.
Volwassenen	Er is onvoldoende evidence beschikbaar voor de meerwaarde van bilaterale implantatie bij postlinguaal dove volwassenen boven bimodale stimulatie, de voorliggende behandeling.

Consequenties

Verzekeraars	Op dit moment is bilateraal implanteren niet beschikbaar in Nederland noch voor volwassenen en kinderen. Alleen in onderzoeksverband wordt op kleine schaal bilateraal geïmplanteerd. Bimodale toepassing is mogelijk daar waar het gehoorsverlies aan het andere oor beneden de grenswaarde van de als de verzekerde voldoet aan de zorginhoudelijke criteria voor hoortoestellen als vermeld in bijlage 3, onder 4, bij de Regeling zorgverzekering.
Bekostiging	Voor kinderen wordt binnen afzienbare tijd publicatie van onderzoeksgegevens verwacht ten aanzien van taal en spraakontwikkeling bij kinderen. In de tussentijd is het van belang onderzoek te initiëren naar kosten-effectiviteit en bekostigingsmogelijkheden voor zowel simultane bilaterale implantatie bij kinderen als sequentiële implantatie bij kinderen die de afgelopen jaren unilateraal zijn geïmplanteerd en bimodaal niet goed meer kunnen worden gerevalideerd.
Risicoverevening	Voor de risicoverevening is dit t.z.t. een aandachtspunt. Het betreft het kleine groepen prelinguaal dove kinderen die beneden de 2 jarige leeftijd worden geopereerd. Deze aantallen zijn voor Nederland bekend. Naast de ingreep zijn deze kinderen ook langdurig aangewezen op revalidatie en logopedische begeleiding. Dit is vergelijkbaar met de noodzaak voor revalidatie na een CI.
Budget impact	Op dit moment is het budgetimpact vraagstuk nog niet aan de orde noch voor volwassenen, noch voor kinderen. Mocht bilaterale implantatie aan de hand van nieuwe onderzoeken worden overwogen is aanvullende informatie noodzakelijk.

Het aantal kinderen wat jaarlijks in aanmerking komt voor bilaterale implantatie is op basis van epidemiologische data redelijkerwijs voorspelbaar.

Er zijn data beschikbaar over het aantal kinderen wat op dit moment unilateraal is geïmplantatoerd. Niet bekend is het aantal kinderen wat nu bimodaal wordt gerevalideerd.

Kosteneffectiviteit

Er zijn nog geen kosteneffectiviteitstudies beschikbaar voor de Nederlandse situatie. Internationaal is wel onderzoek gedaan. In afwachting van het beschikbaar komen van data t.a.v. het spraakverstaan en de verwerving van de gesproken taal bij prelinguaal dove kinderen, is het initiëren van onderzoek en modelontwikkeling voor de berekening van de kosteneffectiviteit gewenst. Voor kinderen wordt de meeropbrengst in kosten vooral gevonden in andere sectoren, vooral in het onderwijs.

Heroverweging standpunt kinderen

Er loopt in Nederland sinds 2006 onderzoek in Nijmegen waarbij in onderzoeksverband bilateraal geïmplantatoerde kinderen langdurig in de tijd worden gevolgd wat betreft spraakverstaan in stilte en ruis als de verwerving van de gesproken taal. Zodra de resultaten uit Nijmegen worden gepubliceerd is heroverweging van het standpunt voor de meerwaarde van een CI bij prelinguaal dove of (zeer) slechthorende kinderen door CVZ aangewezen.

Vast stellen standpunt

Dit standpunt heeft de Raad van Bestuur vastgesteld op 16 november 2009

Literatuuroverzicht

- 1 Buss E, Pillsbury HC, Buchman CA, Pillsbury CH, Clark MS, Haynes DS, Labadie RF, Amberg S, Roland PS, Kruger P, Novak MA, Wirth JA, Black JM, Peters R, Lake J, Wackym PA, Firszt JB, Wilson BS, Lawson DT, Schatzer R, D'Haese PSC, Barco AL. Multicenter U.S. bilateral MED-EL cochlear implantation study: Speech perception over the first year of use. *Ear and Hearing* 2008; 29(1): 20-32.
- 2 Dunn CC, Tyler RS, Oakley S, Gantz BJ, Noble W. Comparison of speech recognition and localization performance in bilateral and unilateral cochlear implant users matched on duration of deafness and age at implantation. *Ear and Hearing* 2008; 29(3): 352-359.
- 3 Galvin KL, Mok M, Dowell RC. Perceptual benefit and functional outcomes for children using sequential bilateral cochlear implants. *Ear and Hearing* 2007; 28(4): 470-482.
- 4 Galvin KL, Mok M, Dowell RC, Briggs RJ. Speech detection and localization results and clinical outcomes for children receiving sequential bilateral cochlear implants before four years of age. *International Journal of Audiology* 2008; 47(10): 636-646.
- 5 Grantham DW, Ashmead DH, Ricketts TA, Labadie RF, Haynes DS. Horizontal-plane localization of noise and speech signals by postlingually deafened adults fitted with bilateral cochlear implants. *Ear and Hearing* 2007; 28: 524-541.
- 6 Grieco-Calub TM, Litovsky RY, Werner LA. Using the observer-based psychophysical procedure to assess localization acuity in toddlers who use bilateral cochlear implants. *Otology and Neurotology* 2008; 29(2): 235-239.
- 7 Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Spatial unmasking and binaural advantages for children with normal hearing, a cochlear implant and a hearing aid, and bilateral implants. *Audiology and Neurotology* 2007; 12(5): 295-306.
- 8 Neuman AC, Haravon A, Sislian N, Waltzman SB. Sound-direction identification with bilateral cochlear implants. *Ear and Hearing* 2007; 28(1): 73-82.
- 9 Noble W, Tyler R, Dunn C, Bhullar N. Hearing handicap ratings among different profiles of adult cochlear implant users. *Ear and Hearing* 2008a; 29(1): 112-120.
- 10 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* 2008b; 47(8): 505-514.
- 11 Ricketts TA, Grantham DW, Ashmead DH, Haynes DS, Labadie RF. Speech recognition for unilateral and bilateral cochlear implant modes in the presence of uncorrelated noise sources. *Ear and Hearing* 2006; 27(6): 736-773.
- 12 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.
- 13 Steffens T, Lesinski-Schiedat A, Strutz J, Aschendorff A, Klenzner T, Ruhl S, Voss B, Wesarg T, Laszig R, Lenarz T. The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children. *Acta*

- Oto-Laryngologica 2008; 128(2):164-176.
- 14 Tyler RS, Dunn CC, Witt SA, Noble WG. Speech perception and localization with adults with bilateral sequential cochlear implants. *Ear and Hearing* 2007; 28: 86S-90S.
 - 15 Wackym PA, Runge-Samuelson CL, Firszt JB, Alkaf FM, Burg LS. More challenging speech-perception tasks demonstrate binaural benefit in bilateral cochlear implants users. *Ear and Hearing* 2007; 28(2 Suppl): 80S-85S.
 - 16 Wolfe J, Baker S, Caraway T, Kasulis H, Mears A, Smith J, Swim L, Wood M. 1-Year postactivation results for sequentially implanted bilateral cochlear implant. *Otology and Neurotology* 2007; 28(5): 589-596.

Bilateral studies included by NICE

- 17 Kühn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Müller J, Helms J. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 2004; 68: 1257-1266.
- 18 Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Müller-Deile J, Maune S, Dillier N, Weber B, Hey M, Begall K, Lenarz T, Battmer R, Böhm M, Steffens T, Strutz J, Linder T, Probst R, Allum J, Westhofen M, Doering W. Benefits of bilateral electrical stimulation with the Nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otology and Neurotology* 2004; 25: 958-968.
- 19 Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C. Simultaneous bilateral cochlear implantation in adults: a multicenter clinical study. *Ear and Hearing* 2006; 27: 714-731.
- 20 Litovsky RY, Johnstone PM, Godar S, Agrawal S, Parkinson A, Peters R, Lake J. Bilateral cochlear implants in children: localization acuity measured with minimum audible angle. *Ear and Hearing* 2006a; 27: 43-59.
- 21 Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implant and/or hearing aids in children. *International Journal of Audiology* 2006b; 45(Suppl.): S78-S91.
- 22 Peters BR, Litovsky R, Parkinson A, Lake J. Importance of age and postimplantation experience on speech perception measures in children with sequential bilateral cochlear implants. *Otology and Neurotology* 2007; 28: 649-657.
- 23 Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M, Mawman D, Proops D, Craddock L, Fielden C, Graham J, Meerton L, Verschuur C, Toner J, McAnallen C, Osborne J, Doran M, Gray R, Pickerill M. Evaluation of bilaterally implanted adult subjects with Nucleus 24 cochlear implant system. *Otology and Neurotology* 2005; 26: 988-998.
- 24 Summerfield AQ, Barton GR, Toner J, McAnallen C, Proops D, Harries C, Cooper H, Court I, Gray R, Osborne J, Doran M, Ramsden R, Mawman D, O'Driscoll M, Graham J, Aleksy W, Meerton L, Verschuur C, Ashcroft P, Pringle M. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: randomised controlled trial. *International Journal of Audiology* 2006; 45(Suppl 1): S99-S107.
- 25 Verschuur CA, Lutman ME, Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M. Auditory localization abilities in bilateral cochlear implant recipients. *Otology and Neurotology* 2005; 26: 965-971.

Bijlage 1

Jaarprevalentie en incidentie lawaai- en ouderdomslechthorendheid in 2003

leeftijd	Jaarprevalentie (per 1.000)		Incidentie (per 1.000 per jaar)	
	mannen	vrouwen	mannen	vrouwen
0-4	1,0	1,2	0,5	0,8
5-9	3,0	4,1	1,3	1,9
10-14	6,8	4,8	0,4	0,3
15-19	6,1	7,6	0,6	0,4
20-24	6,2	7,4	0,3	0,6
25-29	10,1	4,1	0,7	0,1
30-34	11,5	7,0	0,7	0,7
35-39	11,9	8,6	1,2	0,3
40-44	12,6	8,7	1,1	0,7
45-49	21,7	15,3	2,0	1,1
50-54	31,8	16,7	3,0	1,9
55-59	43,0	29,0	4,6	3,5
60-64	63,4	45,9	6,4	4,9
65-69	97,5	53,6	12,3	7,0
70-74	150,6	88,6	13,7	9,9
75-79	213,0	121,4	19,5	15,0
80-84	269,6	206,9	18,2	18,8
85+	376,8	286,9	15,4	16,9

Bron: V TV, data 2003

Bijlage 2:



Expert Meeting Bilaterale implantatie.
Inventarisatie argumenten ten aanzien van bilaterale
implantatie

Project: OP08/642/020

Datum Meeting: 11-05-2009

Aanwezig: ir. A. Maat (UMCG, voorzitter), Prof.dr. P. van
Dijk (UMCG), dr. E. Mylanus
(UMCN), dr. A. Vermeulen (UMCN), dr. A. Beynon (UMCN),
drs. M. Sparreboom (UMCN),
prof. dr. ir. W.A. Dreschler (AMC), drs. J. Schoonhoven
(AMC), Prof.dr. J. Frijns (UMCL),
dr. W. Grolman (UMCU), dr. G. van Zanten (UMCU), dr. C.
Smits (VUMC), dr. A.
Goedegebure (UMCR), dr. R. Scholten (Dutch Cochran
Center), dr. I.M. Verstijnen,
(CVZ), dr. M. Van Eijndhoven (CVZ)
Correspondentie:
A. Maat
Dept. of Otorhinolaryngology
University Medical Center Groningen
Hanzeplein 1 9700 RB Groningen
bert.maat@med.umcg.nl

Algemeen

Uit de review van de literatuur rondom bilaterale implantatie blijkt dat de effecten, al dan niet significant, positief zijn. Er is geen bewijs gevonden dat bilaterale implantatie een negatief effect heeft. Evident is dat er meer onderzoek nodig is naar de meerwaarde van bilaterale implantatie. De Level of Evidence van de meeste studies is niet echt hoog. De verwachting is dat voor kinderen het niet mogelijk is een hoger niveau van bewijs te verkrijgen. Voor het meten van effecten op het gebied van de educatie zouden kinderen minstens tien jaar moeten worden gevolgd. Voor volwassenen liggen de mogelijkheden voor kwalitatief goed opgezette studies er wel. Een aantal jaren geleden was er bij experts nog terughoudendheid met betrekking tot bilaterale implantatie op basis van de toenmalige stand van de literatuur en technologie. Op dit moment wordt bilaterale implantatie door experts in Nederland breed gedragen. In toenemende mate komen verzoeken voor bilaterale implantatie van dove kinderen en volwassenen mede doordat in de ons omringende landen bilaterale implantatie gemeengoed is geworden. Tot nu toe wordt bilaterale implantatie alleen bij meningitis op reguliere basis vergoed door zorgverzekeraars.

Bilaterale implantatie bij kinderen:

Simultaan bilaterale implantatie
Bilaterale implantatie zal op zo jong mogelijke leeftijd
simultaan moeten worden uitgevoerd in geval van bewezen
doofheid. Jong bilateraal implanteren geeft theoretisch
voordeel vanwege het goed stimuleren van de auditieve

banen. In de literatuur worden bij jong bilateraal implanteren betere resultaten gemeten bij richtinghoren en spraakverstaan in ruis in vergelijking met unilaterale implantatie. Er worden verschillen gezien bij implantatie (onder en boven de leeftijd van 4 jaar (bij sequentiele implantatie geldt dit ook als de eerste implantatie onder de 4 jaar heeft plaatsgevonden). Uit nog lopende studies wordt dan ook een betere ontwikkeling in taalvaardigheid gezien. Bij bilaterale implantatie onder de leeftijd van 2 jaar wordt zelfs een inhaaleffect gemeten van de taalachterstand, waarbij kinderen op talig niveau functioneren dat gelijkstaat aan hun horende leeftijdsgenoten. Hiermee wordt de kans groter dat deze kinderen naar regulier onderwijs kunnen gaan. Dit heeft zeker een positief effect op de academische mogelijkheden en de kosteneffectiviteit. Het inhaaleffect wordt niet gemeten bij unilaterale en bimodale stimulatie. De opgelopen achterstand in taal blijft op zijn hoogst constant. Tot slot geldt bij bilaterale implantatie 'het beste oor argument': Het beste oor is altijd geïmplanteerd, en bij (tijdelijke) uitval van een CI is de andere zijde nog functioneel.

Sequentiële implantatie

Sequentiële implantatie moet worden overwogen bij twijfel over het restgehoor of op verzoek van ouders. Als in de bimodale stimulatie (CI met hoortoestel aan contralaterale zijde) geen functioneel gehoor kan worden gerealiseerd en geen meerwaarde optreedt kan worden overgegaan tot implantatie van het contralaterale oor. Recent zijn in het buitenland multicenter gerandomiseerde studies gestaakt. Reden hiervan was ondermeer het terugtrekken van ouders uit de studie als hun kind niet bilateraal werd geïmplanteerd. In Nederland wordt deze opzet niet meer haalbaar geacht. Mede door het feit dat in ons omringende landen bilaterale implantatie inmiddels wordt toegestaan.

Bilaterale implantatie bij volwassenen:

Tweezijdig dove patiënten moeten tweezijdig gerevalideerd kunnen worden, net als bij overige hoorhulpmiddelen het geval is (Baha's, hoortoestellen). Bij prelinguaal dove volwassenen wordt niet direct meerwaarde gezien. De literatuur richt zich met name op implantatie bij postlinguaal dove volwassenen. De onderstaande argumenten richten zich dus ook op die groep.

Simultaan bilaterale implantatie

Bij postlinguaal dove volwassenen kan onder voorwaarden bilaterale implantatie worden overwogen bij geen functioneel gehoor met hoortoestellen. In de literatuur is een duidelijk voordeel aangetoond in lokalisatie en verminderde luisterinspanning. Dit kan bij doofblinden een voordeel bieden. Studies met doofblinden zijn echter niet bekend.

Sequentiële implantatie

Het is onvoldoende duidelijk wat het voordeel is van bilaterale implantatie naast bimodale stimulatie. Bilaterale implantatie zou tot de mogelijkheden moeten behoren als het een meerwaarde biedt boven bimodale stimulatie. Te denken valt aan CI-patiënten met een hoortoestel aan de contralaterale zijde waarbij het gehoor aan de hoortoestelzijde niet meer functioneert. Er zijn weinig kwalitatief goede studies bekend over bimodale stimulatie versus bilaterale implantatie bij postlinguaal dove volwassenen. Een multicenter gerandomiseerde studie over de meerwaarde van

bilaterale implantatie naast de in Nederland veel toegepaste bimodale revalidatie zal veel relevante informatie kunnen opleveren. Dit wordt in Nederland in CIONverband goed haalbaar geacht.