

Bilateral Cochlear Implantation i Danmark

- Komplikationer og udbytte

Specialeafhandling af Matilde Fogh

Audiologopædi
Københavns Universitet
Juli 2006

Vejleder: Lars von der Lieth

Abstract.

Relatively little is known about bilaterally implanted children's ability to combine two listening devices effectively. But the documentation presented until now gives a picture of a binaural advantage in form of better speech understanding in noise, and horizontal signal localization.

A binaural advantage will help children with bilateral cochlear implants in difficult acoustic environments, like classrooms and playgrounds.

The conclusion of this thesis is, that the positive effects of bilateral implantation more than outweigh the possible complications. The major risks are anesthesia, postoperative meningitis, risk of infection/eczema and paresis of nervus facialis and chorda tympani.

With experienced surgeons and sufficient equipment, these risks should be minimal, and will not outweigh the positive effects of bilateral cochlear implantation.

One argument for unilateral implantation has been to "save" one ear for future research like hair cell regeneration. But studies have shown that having one implantation is not sufficient to stop the central auditory center from deprivation. The use of a hearing aid have a positive effect on stimulating the auditory cortex for the non-implanted ear, but studies show that this does not mean that the second implantation can be postponed until adulthood. If a unilateral implanted child's second ear does not receive auditory stimulation, future technology will only stimulate a cortex that is not capable of receiving this stimulation.

It has been consolidated by Health economic analyses, that the benefits of quality-of-life justify the cost of provision for children who have unilateral implantation. This has not yet been consolidated for bilateral implantation, since the procedure is still young, and the answers are still made on the base of much estimation.

With bilateral implantation you will gain auditory advantages and ease of communication, but you will also get a back-up implant, and insurance that the best ear is implanted.

Forord

Valget af emnet til dette speciale opstod dels på grund af min interesse for børn og hørelse, og dels på grund af et erfaringsindsamlingsprojekt med bilateralt implanterede børn, som blev sat i værk på Østdansk Cochlear Implant -center (herefter CI-center) i efteråret 2005.

Specialet omhandler bilateral cochlear implantation af børn. Dette emne beskrives teoretisk og ud fra et internt erfaringsindsamlingsprojekt om bilateral cochlear implantation på Østdansk CI-center. I kraft af mit arbejde på Københavns Amtssygehus (herefter KAS) Gentofte, at det har været muligt at følge det interne projekt, opnå journalindsigt, indsigt i interne protokoller og vejledninger.

Jeg har også via min tilknytning til KAS Gentofte haft mulighed for at interviewe de implicerede forældre og kontaktpersoner på Østdansk CI-center, og følge udviklingen inden for bilateral implantation på nærmeste hold.

Jeg vil gerne takke til Østdansk CI-center, min interne vejleder Lars von der Lieth, og min eksterne vejleder audiologopæd cand.mag. Lone Percy-Smith for hjælp og rådgivning.

Tak til overlæge på KAS Gentofte Jørgen Hedegaard, professor og kirurgisk overlæge på KAS Gentofte Jens Thomsen, professor og kirurgisk overlæge Århus universitets hospital Therese Ovesen, Kirurgisk overlæge på Huddinge Sygehus Eva Karltorp, forældre og børn i erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center, og ikke mindst tak til min forstående og tålmodige kæreste.

Specialet henvender sig til faggrupper, som ønsker at beskæftige sig med eller professionelt beskæftiger sig med cochleaimplanterede børn.

1. Indledning og problemfelt	6
1.1 Udgangspunktet for dette speciale	6
1.2 Den politiske udvikling	7
1.3 Problemformulering	11
1.4 Metode, afgrænsning og analysestrategi	12
1.4.1 Afgrænsning	17
1.5 Begrebsafklaring	18
2. De fysiske forhold ved binaural hørelse	21
2.1 Taleforståelighed i støj	23
2.1.1 Den bilaterale fordel ved hoved-skygge effekten	24
2.1.2. Binaural fordel	25
2.2 Lokalisation	28
2.2.1 Interaural Time Difference (ITD) og Interaural Level Difference (ILD)	29
2.2.2 De binaurale mekanismer	32
3. Binaural hørelse med CI?	33
3.1 Kan bilateral implantation give binaural hørelse?	33
3.2 Undersøgelsesresultater	36
3.2.1 Bilateral CI: A way to optimize auditory perception abilities in deaf children?	37
3.2.2 Bilateral cochlear implantation - 9 year results	38
3.2.3 Bilateral Cochlear Implants in Adults and Children	39
3.2.4 Bilateral cochlear implants in children	41
3.2.5 Studier af voksne med bilateral CI	41
3.3 Vurdering af de præsenterede undersøgelser	43
3.3.1 Vurdering af den videnskabelige dokumentation	43
3.4 Delkonklusion	44
4. Kandidater til bilateral implantation	45
4.1 International konsensus	45
4.2 Studie i Dallas, Texas	45
4.3 Neurologiske overvejelser	46
4.4 Anu Sharma	47
4.4 G. Brademann	52
4.5 Delkonklusion	52
5. Erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center	54
5.1 Udgangspunkt for erfaringsindsamlingsprojektet	54
5.2 Forældrene i erfaringsindsamlingsprojektet	55
5.2.1 Forældrenes udgangspunkt	55
5.3 Inklusionskriterier i erfaringsindsamlingsprojektet	57
5.3.1 Kriterier for inkludering i projektet	58
5.4 Population i erfaringsindsamlingsprojektet	60
5.5 Op træning af sequentielt implanterede på Østdansk CI-center	61
5.5.1 Kontaktpersonernes erfaringer med op træning af det nye implantat	61
5.5.2 Forældrenes erfaringer med op træning af det nye implantat	63
5.5.3 Internationale erfaringer med op træning af det nye implantat	65
5.5.4 Delkonklusion - anbefalingerne omkring op træningen	66
5.6 Test af børnene i projektet	67

5.6.1 Testprotokollen	68
5.6.2 Test af taleforståelighed i støj	69
5.7 Forældrenes vurdering af barnets udbytte af det andet implantat.....	70
5.8 Delkonklusion	73
5.8.1 Kriterier	73
5.8.2 Tilpasning.....	75
5.8.3 Testning.....	79
5.8.4 Evaluering af tilpassernes erfaringer	81
6. Ulemper og risici i forhold til bilateral implantation	83
6.1 Kirurgiske overvejelser	83
6.1.1 Kirurgernes overvejelser	83
6.1.2 Forældrenes overvejelser	85
6.1.3 Delkonklusion	86
6.2 Fremtidig udvikling	86
6.2.1 Udviklingen i dag	87
6.2.2 Forældrenes bekymringer	88
6.2.3 Delkonklusion	90
6.3 Overvejelser om økonomi og livskvalitet	90
6.3.1 Etske overvejelser	91
6.3.2 Costa analyser.....	92
6.3.3 Cost-benefit og Cost-utility	93
6.3.4 Effektiviteten ved unilateral implantation	95
6.3.5 Effektiviteten ved bilateral implantation	96
6.3.6 Delkonklusion på Cost-analyser	98
6.4 Livskvalitet	99
6.5 Delkonklusion.....	102
7. Diskussion	103
8. Konklusion	111
9. Fremtidsudsigter i Danmark for bilateral implantation	113
9.1 Udkast til informationsfolder	115
Litteraturliste	116
Hjemmesidelinks.....	125
Supplerende sekundær litteratur	126
Bilagsoversigt	130

1. Indledning og problemfelt

Jeg vil i dette kapitel præsentere specialets emne, dets hovedproblemstilling og gøre rede for problemets aktualitet.

1.1 Udgangspunktet for dette speciale

På Østdansk CI-center startede man i oktober 2005 et bilateralt cochlear implant (herefter CI) projekt, der havde som formål at give... *"erfaring med bilateral implantation på børn med forskellig anamnestisk baggrund for at få så bred erfaring som muligt ved Østdansk Center for Cochlear Implant"* (se bilag 1). Den potentielle målgruppe for bilateral implantation i Danmark er de ca. 25 børn, der per år diagnosticeres som liggende inden for rammerne for en CI operation¹, samt de unilateralt opererede børn, som vurderes egnede til bilateral CI. Projektet omfattede 5 unilateralt implanterede børn, der blev udvalgt fra den potentielle målgruppe.

I Danmark er et unilateralt cochlear implantat et standard behandlingstilbud til børn med svære bilaterale høretab. Siden 1993 er børn og voksne blevet implanteret med godt udbytte (Mortensen 2004, Hedegaard 2005, Percy-Smith 2006).

Emnet bilateral cochlear implantation frembringer flere spørgsmål. Disse spørgsmål søges belyst i løbet af denne opgave ud fra nedenstående spørgsmål:

- Hvad er fordelene ved binaural hørelse?
- Hvilke risici er forbundet med en implantation af det andet øre?
- Findes der videnskabeligt bevis for, at bilateral cochlear implant giver øget patient-udbytte sammenlignet med unilateral cochlear implant? Hvilke erfaringer kan der hentes i udlandet og herhjemme?
- Hvordan tilpasses det binauralt stimulerede barn mest optimalt?

¹ Interview med overlæge Jørgen Hedegaard d. 19.05.06

Bilateral CI er standardprocedure i lande, som vi i Danmark plejer at sammenligne os med. Lande som Sverige, Norge og Tyskland har dette tilbud. I Danmark tilbydes bilateral implantation kun som standard til børn med meningitis (siden 2002), eller Usher syndrom (siden 2004), og ved specialets start var tilbudet til børn med store binaurale perseptive høretab, at de kunne få unilateral cochlear implantat². Hvis forældrene ønsker, at barnet skal implanteres på det andet øre, har de siden 2005 måtte tage til Sverige, Tyskland eller andre steder hvor bilateral implantation foretages, og forældrene må selv betale for operationen³.

Et spørgsmål som i denne sammenhæng er tankevækkende er, hvorfor børn med morbus Usher og meningitis infektion tilbydes to implantater som standard. Hvis man vurderer, at det er den bedste løsning i disse tilfælde, hvorfor har der så været så lang en diskussion om bilateral implantation af de andre døde og svært hørehæmmede børn?

1.2 Den politiske udvikling

Der har inden for det sidste år været markant mere opmærksomhed omkring bilateral CI fra brugernes side, hvilket har medført et brugerpres. Dette har igen har medført en større interesse fra politisk side i forhold til bilateral implantation i Danmark. I løbet af det sidste år har der således været en øget bevågenhed omkring bilateral implantation i medierne og blandt politikerne.

- Tv-avisen d. 22. december 2005 bragte et indslag om bilateral cochlear implantation "Døve børn opereres til et liv i mono". I indslaget fortælles det at for mange danske døve børn bliver verden aldrig bedre end i mono. Får de hørelsen tilbage gennem operation, er der nemlig kun penge til at give dem hørelse på det ene øre, selvom flere undersøgelser viser, at det kan hjælpe børnenes høreræssige og sproglige udvikling at kunne høre på begge ører. Overlæge Jørgen Hedegaard, Gentofte Amtssygehus udtaler sig i programmet: "*Fordelen er, at man kommer til at høre og forstå bedre i lytteræssigt vanskelige situationer.*" Sundhedsminister Lars Løkke

2 Interview med overlæge Jørgen Hedegaard d. 19.05.06

3 Interview med overlæge Jørgen Hedegaard d. 19.05.06

Rasmussen siger, at han har bedt om en faglig udtalelse. Inden den foreligger, vil han ikke tage stilling til, om der skal bevilges penge til operationer på begge ører⁴.

- Politikken bragte d. 7. januar 2006 en artikel af læge, ph.d. Malene Vejby Mortensen, der ikke anbefaler bilateral implantering, med begrundelse i operationsrisici, implantatudskiftninger, samt at man ikke behøver binaural høreelse for at klare sig i hverdagen (Mortensen 2006).
- TV2 Nords fremlagde i et indslag i nyhedsudsendelse d. 15. marts 2006, en sag om en 2 årig pige, der har ét implantat. Forældrene ønsker implantering på det andet øre, og stiller sig undrende overfor hvorfor man i Danmark ikke tilbyder operation på begge ører.

Kamal Quereshi (medlem af Folketinget for SF) udtalte: *"Det er en dårlig investering og udtryk for kassetænkning, at man ikke med det samme siger; lad os få de her børn op at stå. De kan i Sverige, de kan i en lang række andre europæiske lande. Hvorfor kan vi ikke her?"*

Det oplyses i indslaget at Sundhedsstyrelsen lige nu er i gang med at undersøge hvor mange børn der ligesom Signe, kan få glæde af en ekstra operation.

Lars Løkke Rasmussen udtalte: *"Denne her sag, det bliver så Signes forældres for tjeneste, den får mig til at sige, at vi ikke behøver bruge hele 2006 på at finde ud af om man kan anbefale operation på begge ører. Det må sundhedsstyrelsen kunne give et hurtigere svar på."*⁵

Dette indslag er det tredje der bliver bragt om bilateral implantation, og det er tydeligt, at for hvert indslag virker det som om, at sundhedsministeren er lidt tættere på en beslutning om bilateral implantation af børn i Danmark.

- Landsforeningen for bedre høreelses medlemsblad "Hørelsen" bragte i april 2006 en artikel om bilateral implantering. Her fortælles historien om det første danske barn der tog til Sverige for at få lyd på det andet øre, og foreløbige positive erfaringer fra projektet på Gentofte nævnes. Cand. mag Martin Weis Lindegaard (Århus) og læge,

4 www.dr.dk/DR1/TVAVISEN/TVAVISEN.htm

5 www.tv2nord.dk/nettv/

ph.d. Malene Vejby Mortensen (Århus) anbefaler i denne artikel ikke at udsætte et barn for operation bare for at få retningshørelse (Andersen 2006: 15-16).

- Lorry bragte d. 18.april 2006 bragte et indslag om bilateral implantering, hvor et forældrepar til en 10 uger gammel pige med stor hørenedsættelse fortæller om hvor frustrerede de er over at man i Danmark kun vil operere det ene øre. Overlæge Jørgen Hedegaard fra Gentofte amtssygehus udtaler: *"Det er aldrig rart at man ikke kan give sine patienter den behandling man mener, er den optimale, og som man mener, der er dokumentation for er den optimale, og det er i dette tilfælde implantation af begge ører"*. Søren Dalmark fra Landsforeningen for bedre hørelse udtaler, at det er et stort problem, at det ikke er muligt for børn i Danmark at blive opereret på begge ører. Tanja Pihl Sandager fra forældreforeningen deCIbel fortæller, at flere og flere medlemmer tager til udlandet for at få deres barn opereret, og at det er frustrerende at skulle til udlandet for at få den rette behandling til deres barn. Leif Flemming Jensen, der er formand for sygehusudvalget i Københavns Amt siger, at antallet af operationer er et spørgsmål om økonomi. Han har fuld forståelse for forældrenes synspunkter, og lover at forsøge at skaffe midler, så man kan operere på begge ører i den nye region.⁶
- D. 21. april 2006 udkommer en faglig vurdering af bilateral implantering af CI på børn, udarbejdet af Mikkel Grimmeshave fra Sundhedsstyrelsen, hvor det konkluderes, at der ikke er videnskabelig dokumentation for resultaterne af binaural implantation. *"Sundhedsstyrelsen finder på baggrund af styrelsens vurdering og SBU's efterfølgende alert ikke, at der på nuværende tidspunkt er tilstrækkelig evidens for de positive effekter, til at anbefale, at bilateral CI til børn bør tilbydes som standard behandling. Der er imidlertid efter styrelsens vurdering grundlag for at udføre bilateral CI på børn i Danmark som led i forskning og med systematisk opsamling af resultaterne"* (Grimmeshave 2006:1). Samtidig er det også styrelsens vurdering, at den bilaterale implantation skal betragtes som en udviklingsfunktion på de to CI-centre i øst og vest Danmark. Videre står der, at bilateral CI til børn aktuelt bør tilbydes som led i en videnskabelig protokol med anmeldelse til det videnskabsetiske komité-system (ibid.).

6 www.tv2lorry.dk/nettv/

- D. 21. april 2006 fortalte indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen (V) til TV2/nyhederne, at man nu vil sætte penge af, så børnene kan få opereret begge ører. Han siger dog intet om hvor mange ekstra patienter bevillingen vil lyde på per år. *"Vi vil sætte et forsøg i gang på samme måde som i Sverige. Der er nogle risici ved operationerne, men jeg har vurderet at fordelene er større og vi sætter forsøget i gang."*⁷

- TV2-Lorry bragte d. 20. maj 2006 et indslag, hvor det blev fortalt, at døve børn stadig venter på at få hørelse på begge ører. Fra foråret, blev det fortalt, var det meningen, at børnene skulle opereres på begge ører, men at operationerne trækker ud, da Københavns amt frygter, at der på grund af krav fra Sundhedsstyrelsen om kontrolgrupper, skal trækkes lod om hvilke børn der skal opereres på ét øre og hvilke børn, der skal opereres på to ører.

Ole Faber, sundhedsfaglig vicedirektør i Københavns amt udtaler, at KAS Gentofte kan gå i gang umiddelbart, dvs. i løbet af en til to uger. Det eneste de mangler, er en besked om bevillingen til at øge aktiviteten vil blive givet.

Sundhedsministeriet vil dog først bevillige pengene når Sundhedsstyrelsen og Københavns amt er enige om rammerne for operationerne. Her er der opstået gnidninger, for sundhedsstyrelsen vil have undersøgt, om det virkelig er bedre at blive opereret på begge ører end kun på det ene.

I Københavns amt frygter man, at disse undersøgelser vil gå ud over børnene, og Sundhedsfaglig vicedirektør i Københavns amt Ole Faber udtaler, at de frygter et krav om, at der skal laves en egentlig kontrolleret undersøgelse hvor man trækker lod mellem børnene om hvem der skal opereres på 1 eller 2 ører, hvilket man ikke vil være med til i Københavns amt.

Mikkel Grimmeshave fra Sundhedsstyrelsen siger hertil, at det man vil gøre er at sikre at alle, der får behandlinger, bliver behandlet fagligt forsvarligt og efter den samme protokol. Der er ikke tale om, at der skal foretages lodtrækningsforsøg efter styrelsens mening. Sundhedsstyrelsen og Københavns amt vil nu forsøge at nå til enighed så operationerne kan gå i gang snarest. Udmeldingen fra Indenrigs- og

⁷ www.tv2nyhederne.dk

sundhedsministeriet til TV2 Lorry er, at man regner med at børnene kan blive opereret på begge ører inden sommerferien.⁸

Specialets emne er derfor yderst relevant, da det er vigtigt at beskrive de binaurale fordele, der kan opnås ved bilateral implantation, og hvilke fysiologiske overvejelser, der spiller en rolle i valget mellem bilateral og unilateral tilpasning. Hvis tanken om bilateral CI i Danmark skal baseres på en bilateral CI protokol på henholdsvis KAS Gentofte og Århus Universitetssygehus bliver det vigtigt at vurdere disse CI-centres kapaciteter og realistiske muligheder for testning af udbytte. Dette betyder også, at man fra CI-centrenes side ud over de fysiologiske og sociale overvejelser skal vurdere hvordan denne gruppe af bilateralt implanterede skal tilpasses, genoptrænes, vejledes samt hvordan udbyttet skal dokumenteres.

På baggrund af ovenstående er min problemformulering derfor følgende:

1.3 Problemformulering

Hvor afgørende er bilateral cochlear implantation for optimering af døve og svært hørehæmmede børns auditive udbytte, og hvordan kan det mest optimale udbytte opnås?

Ud fra ovenstående er jeg kommet frem til følgende problemformulering:

Målet med dette speciale er således at identificere og diskutere de audiologiske og medicinske indikationer for bilateral implantation hos børn, samt hvilken tilpasningsstrategi, der vil give det mest optimale udbytte af det nye implantat i forhold til auditiv perception, barnets talesprogsudvikling og dets livskvalitet.

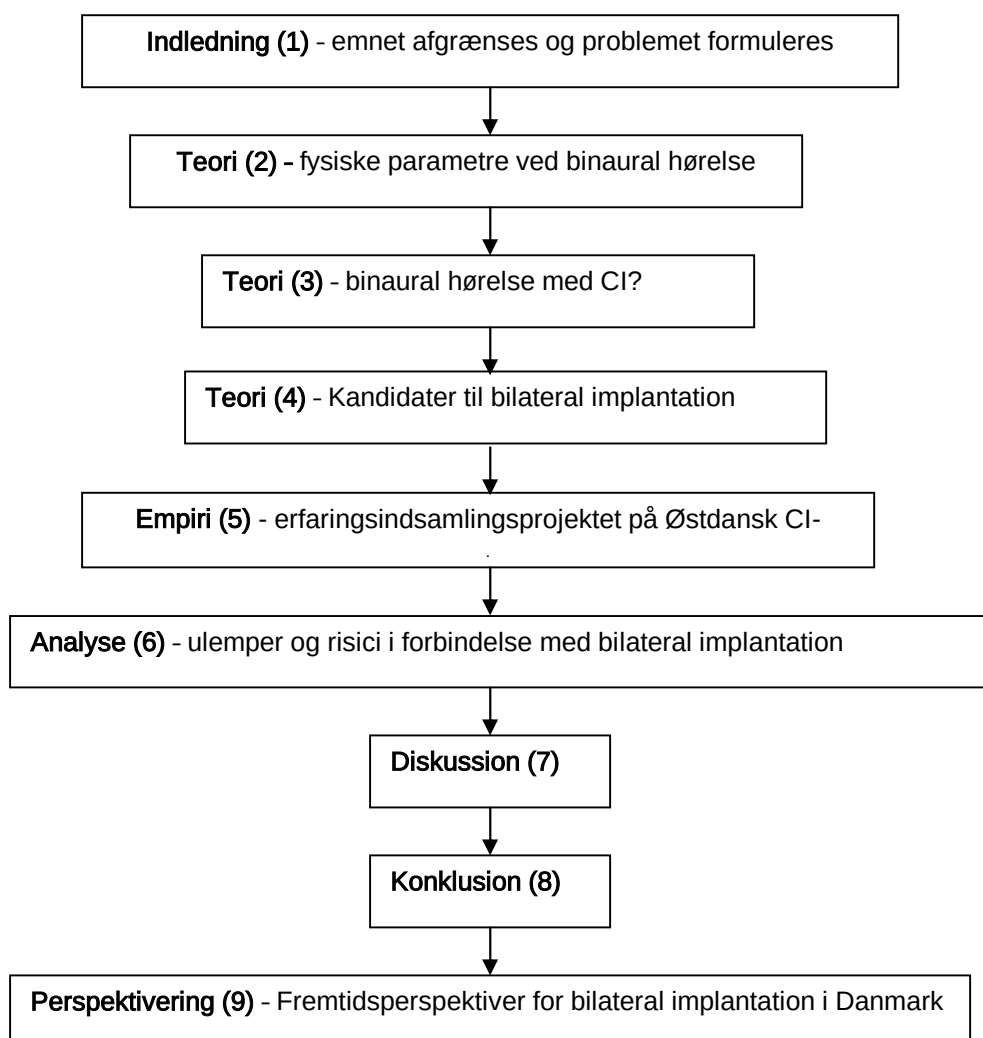
Dette speciale tager afsæt i den audiologiske teori om binaural vs. monaural hørelse, samt erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center.

⁸ www.lorry.dk/nettv/

1.4 Metode, afgrænsning og analysestrategi

Jeg vil i dette kapitel kort gennemgå specialets kapitelopbygning. Jeg vil desuden gøre rede for de metodiske overvejelser, der ligger forud for specialets anvendelse af eksisterende teori samt redegøre for hvorledes jeg har indsamlet empirien.

Specialets kapitelopbygning er relativt traditionel med præsentationen af emnet og problemfeltet, en teoretisk gennemgang, præsentation og anvendelse af indsamlet empiri og en efterfølgende diskussion med tilhørende konklusion. I nedenstående figur har jeg forsøgt at illustrere specialets strukturelle opbygning:



Specialets opbygning antager således en hypotetisk deduktiv fremgangsmåde, hvor teoriens udgangspunkter søges diskuteret og kommenteret ved den selvstændigt indsamlede empiri.

Det ovenfor formulerede problem vil blive undersøgt, diskuteret og besvaret således i de kommende kapitler:

Kapitel 2 tager udgangspunkt i en teoretisk gennemgang af definitionerne på de forskellige fysiske parametre, der gør sig gældende ved binaural høreelse. Referencerne i denne teoretiske analyse er primært hentet fra artikeludgivelser i videnskabelige tidsskrifter, samt hentet fra udgivelser fra CI-firmaer og præsentationer fra nyligt afholdte konferencer eller "live-education" på Internettet, hvor resultaterne endnu ikke er udgivet skriftligt.

I kapitel 3 beskrives de teoretiske forventninger til graden af binaural høreelse ved bilateral CI-implantation. Herefter bliver undersøgelsesresultater fra en række studier af bilateralt implanterede personer gennemgået og vurderet. Dette kapitals referencer er primært hentet i videnskabelige tidsskrifter, samt brug af ekspertinterviews.

Udgangspunktet for kapitlet 4 er hvilke kriterier en kandidat skal besidde, for at kunne komme i betragtning til bilateral implantation. Dette kapitel bygger primært på ekspertinterviews, videnskabelige artikler samt live-education på Internettet.

Kapitlet om erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center (5) beskriver udgangspunktet og formålet med det igangværende erfaringsindsamlingsprojekt. Beskrivelsen bygger på ekspertinterviews samt en intern projektbeskrivelse. I kraft af mit arbejde på KAS Gentofte har det været muligt at følge det interne projekt på egen hånd, samt opnå journalindsigt og indsamle kvalitativ empiri i form af interviews med de implicerede forældre og deres ansvarlige kontaktpersoner på Østdansk CI-center. I denne del af specialet beskrives forældrene til de implicerede børn i projektet i relation til deres subjektive ressourcemæssige udgangspunkter for at redegøre for børnenes auditive kompetence før og efter tilslutningen af det nye implantat.

Forældrenes erfaringer er indhentet ved hjælp af semistrukturerede interviews, som fandt sted ved første tilslutning og 4-6 måneder efter første tilslutning. Interviewspørgsmålene omhandlede i første omgang forældrenes forventninger og overvejelser i forhold til bilateral CI, samt hvordan barnet efter deres vurdering klarede sig (se bilag 2). Første interviewrunde fandt sted samme dag som den første tilslutning af det nye implantat. Dette tidspunkt blev valgt, for at forældrene ikke skulle møde op i flere omgange, og samtidig blev interviewet lagt efter operationen, da denne ellers kunne overskygge andre overvejelser i forhold til det andet implantat.

I den anden interviewrunde fokuserede jeg på forældrenes oplevelse af eventuelle forandringer og deres vurderinger af hverdagen for barnet, som nu havde levet et stykke tid med de to implantater (se bilag 3). Disse interviews var lagt samtidig med den anden justering, da forældre på en justeringsdag formodes at fokusere på arbejdet med det nye CI. I anden interviewrunde er nogle af forældrenes erfaringer af forskellige årsager dog besvaret via mail.

Forældrenes udsagn bruges i specialet som en slags hverdagsviden med praktiske erfaring og kommentarer. De indsamlede data fra forældrene bliver i denne sammenhæng brugt som teoriunderbyggende udsagn.

Tilpasningsprotokollen for erfaringsprojektet vil også blive gennemgået i denne del af specialet, hvor jeg har benyttet mig af et spørgeskema, som blev sendt rundt til de fire kontaktpersoner i projektet. I denne sammenhæng ses ligeledes på hvilke erfaringer man i andre lande har gjort sig med tilpasning af bilateralt implanterede børn og voksne, hvilket sker på baggrund af en teoretisk gennemgang af udenlandske erfaringer med tilpasning af bilateralt sequentielt opererede børn. Afslutningsvis laves en perspektivering over det igangværende erfaringsindsamlingsprojekt.

Kapitlet om ulemper og risici ved bilateral CI (6) præsenterer en række væsentlige overvejelser, som man bør foretage i forbindelse med operationen, økonomien og den forventede livskvalitet ved bilateral CI. De forskellige overvejelsepunkter er i første omgang baseret på en teoretisk gennemgang af relevante kilder men underbygges af den kvalitativt indsamlede empiri fra forældrene til børnene i erfaringsindsamlingsprojektet.

På baggrund af ovenstående vil jeg diskutere min problemformulering (7) og besvare den i konklusionen (8).

Afslutningsvis diskuteres fremtidsperspektiverne for bilateral cochlear implantation i Danmark (9) for at opstille en række scenarier over de udviklingsmuligheder, som tegner sig i horisonten. Perspektiveringen inddrager de seneste politiske beslutninger, der er fremkommet i specialets afsluttende faser og som følger heraf ikke kunne indgå i analyserne.

Jeg har nedenfor opstillet et skema, som skal anskueliggøre de enkelte kapitlers indhold, funktion og formål, således at læseren på en nem og overskuelig måde kan finde rundt i specialets kapitler.

Kapitel	Indhold	Funktion	Formål
<u>1. Indledning</u>	Introduktion til specialets emne og den politiske udviklingen inden for det sidste år. Dette kapitel indeholder også en metodebeskrivelse og analysestrategi, en afgrænsning samt en begrebsafklaring i forhold til specialets emne.	Introduktion til udgangspunktet for dette speciale, hvilke overordnede overvejelser om bilateral CI, der belyses i specialets emne	Kapitlet skal give læseren en indføring i problemfeltets indhold, dets politiske relevans samt de i denne sammenhæng benyttede metoder til belysning og besvarelse af hovedspørgsmålet
<u>2. Binaural hørelse</u>	En teoretisk gennemgang af normal binaural hørelse.	Overblik over hvilke fysiske parametre der gør sig gældende ved normal binaural hørelse.	Dette kapitel skal hjælpe til at give et grundlag for vurdering af fordele ved bilateral implantation.
<u>3. Binaural hørelse med CI?</u>	En teoretisk gennemgang af forventninger til binaural hørelse ved bilateral implantation, samt en gennemgang og vurdering af undersøgelsesresultater fra en række internationale studier af bilateral CI.	Præsentation af undersøgelsesresultater for at give et overblik over emnets forskning samt subjektiv vurdering af disse.	Denne gennemgang skal give læseren et billede af de resultater der foreligger om effekten ved bilateral implantation.
<u>4. Kandidater til bilateral implantation</u>	Gennemgang af de kriterier opsat i projektbeskrivelsen fra Østdansk CI-center samt gennemgang af de kriterier, der er fremsat i udenlandske undersøgelser. Dertil en teoretisk gennemgang af de væsentligste neurologiske overvejelser.	Overblik over hvilke kriterier, der er grundlag for det igangværende projekt ved Østdansk CI-center sat overfor de tilsvarende udenlandske anbefalinger og erfaringer.	Denne gennemgang skal hjælpe læseren til at få et tidssvarende billede af hvilke parametre, der kan spille en rolle i forhold til graden af en optimal tilpasning af det andet CI-implantat.
<u>5. Erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center</u>	Gennemgang af erfaringsindsamlingsprojektet på CI-center øst ud fra CI-centrets interne projektbeskrivelse, samt ekspertinterview med lederen af hørepædagogisk afdeling. Empiri i form af udsagn fra forældrene om deres tilgang til bilateral implantering inden projektet, samt andre forældres udmeldinger om bilateral implantering i Danmark. Gennemgang af kandidatkrævier, samt beskrivelse af de 5 børn som indgår i projektet, med data hentet fra journaler, samt gennemgang af tilpasningsprotokol og testprotokol i projektet.	Den afsluttende delkonklusion giver et billede af hvilke andre muligheder, der kan være for en protokol med udvælgelseskriterier samt et forslag til træningsstrategier, samt en tilnærmet evaluering af projektet.	Denne gennemgang af erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center skal give læseren et billede af hvordan erfaringen og protokollerne for bilateral CI ser ud på Østdansk CI-center i dag.
<u>6. Ulemper i risici i forhold til bilateral implantation</u>	Gennemgang af de kirurgiske overvejelser i forhold til muligt operation af bilateral cochlear implantater. En teoretisk gennemgang af etiske spørgsmål og overvejelser i forhold til udgiftseffektivitets analyser og spørgsmål om livskvalitetsmålinger.	Kapitlet gennemgår de kirurgiske og etiske overvejelser ved bilateral CI, for at kunne diskutere om de positive effekter ved bilateral CI mere end opvejer de mulige negative risici.	Kapitlet skal give læseren et indblik i hvor stor vægt man skal tillægge diskussioner vedrørende livskvalitet og etiske spørgsmål, som man bør tage stilling til før en operation.
<u>7. Diskussion</u>	Diskussion af det auditive udbytte ved bilateral implantation, samt postoperative komplikationer og overvejelser i forhold til livskvalitet	Den anvendte teori og den indsamlede empiri diskuteres og analyseres.	Formålet med dette kapitel er at komme frem til en besvarelse af problemformuleringen ud fra den fremlagte teori og empiri.
<u>8. Konklusion</u>	Opsummering af diskussionens centrale elementer.	Der gives et svar på problemformuleringen.	Konklusionen er en besvarelse af problemformuleringen.
<u>9. Fremtidsperspektiver for bilateral implantation i Danmark</u>	En kort redegørelse for det bilaterale CI-tilbud i Norge og Sverige, samt opgørelser over de sidste relevante udmeldinger fra Sundhedsstyrelsen vedrørende situationen i Danmark.	En kort skitsering af de fremtidige diskussioner om bilateral CI i Danmark.	Kapitlet giver læseren indblik i fremtidens bilaterale CI-tilbud i Danmark.

1.4.1 Afgrænsning

Den væsentligste afgrænsning for dette speciale er, at målgruppen forventes at have en vis forhåndsviden. Således forventes det, at læseren ved hvad et cochlear implant består af, hvordan dette fungerer samt at læseren har et indgående kendskab til grundlæggende hørelsesrelaterede definitioner og ørets fysiske opbygning.

En anden væsentlig afgrænsning er diskussionen om hvorvidt det implanterede barn skal anvende døves tegnsprog eller ren talekommunikation - eventuelt støttet af enkelte tegn postoperativt. Selvom denne diskussion er relevant, ligger den uden for rammerne for dette speciale, da der i denne sammenhæng er tale om sequentielt implanterede børn, der allerede har valgt deres kommunikationsform ved valget af den første implantation. I dette speciale følges vejledningen fra Østdansk CI-center, som anbefaler talestimulation og kun anvendelse af støttetegn i det omfang barnet måtte have behov.

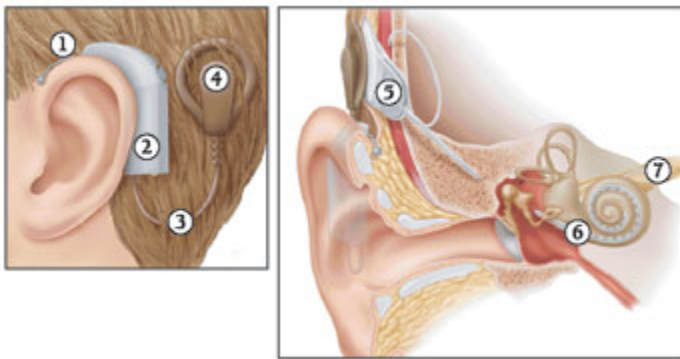
Ligeledes vil spørgsmål om hvad den alternative behandling til bilateral CI kunne være ; om børnene bliver tilbudt et høreapparat på det andet øre; hvor stor residual hørelse, der skal være på det andet øre før man ikke længere vil overveje bilateral, ligge uden for rammerne for dette speciale, da diskussionen her vil tage udgangspunkt i unilateral implantation overfor bilateral implantation. De omfattende principielle diskussioner om hvorvidt cochlear implantation skal vælges eller ej, samt cochlear implantation overfor andre alternative behandlingsmuligheder, ligger derfor også uden for rammerne for dette speciale. Det samme gør sig gældende for tilpasning ved brug af ét implantat.

1.5 Begrebsafklaring

Da det forventes, at læseren har et kendskab til hvad et cochlear implantat (herefter CI) er, og hvordan et sådant system fungerer, vil jeg kun meget kort ridse op, hvad et CI er, og hvordan systemet fungerer.

Cochlear implantat

Et cochlear implantat er en høreprotese til personer for hvem traditionelle høreapparater yder ingen eller meget lille gavn. Implantatet bliver placeret i det indre øre under en operation, og stimulerer den auditive nerve direkte, baseret på elektriske impulser, der transmitteres fra den eksterne lydprocessor.



Figur 1

Figur 2

Illustrationer af et cochlear implantat (www.cochlearimplants.med.miami.edu)

Lyden opfanges af en lille mikrofon (1). Taleprocessoren filtrerer, analyserer og om-danner akustiske stimuli til elektriske stimuli. (2). Det kodede signal sendes fra talepro-cessoren til transmitterbøjlen (3), og transmitterbøjlen sender det kodede signal som FM radiosignaler til implantatet under huden (4). Cochlear implantatet giver den rette mængde elektrisk energi til elektrode arrangementet, der er lagt ind i cochlea (5), og elektroderne stimulerer de auditive nervefibre i cochlea (7). Den resulterende elektriske lyd bliver sendt (7). (<http://cochlearimplants.med.miami.edu/>).

Brugeren vil kunne høre lyde i frekvensområdet 125-8000 Hz, hvis operationen og til-pasningen forløber optimalt. Den svageste lyd, der gengives ved hjælp af et CI er ca. 25-30 dB HL og den kraftigste ca. 70 dB HL. Der er hørbarhed for lyde kraftigere end

70 dB HL men disse lyde gengives som komprimerede. Et CI giver således adgang til de lyde der er afgørende for taleopfattelsen



Figur 3: Implantatet



Figur 4: Taleprocessoren



Figur 5: Senderen

Nucleus CI fra Cochlear (www.cochlear.com)

I løbet af dette speciale beskrives og diskuteres forskellen på at bruge et eller to implantater. I den forbindelse vil følgende begreber, der definerer om der er tale om et eller to implantater blive brugt:

Unilateral

Normalt har man i Danmark implanteret det ene øre, og dette kaldes "unilateral implantation". Begrebet unilateral bruges også hvis det kun er det ene øre der tilpasses med høreapparat eller benleder, og betegner det antal af sider man stimulerer hjernens auditive center fra.

Bilateral

Begrebet "bilateral" bruges, når begge ører stimuleres, enten ved implantation af cochlear implantater, brug af høreapparater eller benledere.

Binaural/ Monaural

Når vi hører med to ører og behandler lyden fra to sider i det centrale auditive center kaldes det binaural hørelse, hvorimod det at høre med et øre og behandle lyden fra en side kaldes monaural hørelse.

De fordele der oftest nævnes i forhold til bilateral cochlear implantation er følgende:

Taleforståelighed

Taleforståelighed er et mål for den hørehæmmedes evne til at skelne mellem talelyde. I dette speciale bruges begrebet taleforståelighed oftest i sammenhængen; taleforståelighed i støj.

Lokalisationsevne

Evnen til at kunne retningsbestemme et signal.

Det auditive system

En betegnelse for de strukturer i nervesystemet og hjernen, der har at gøre med opfattelsen lyd

2. De fysiske forhold ved binaural hørrelse

For at kunne diskutere bilateral implantation er det vigtigt at have viden om og forståelse for hvad binaural hørrelse kan medføre. Dette afsnit vil gennemgå de fysiologiske binaurale fordele en normalthørende har ved hjælp af sine to ører.

Der er argumenter for og imod bilateral cochlear implantation. Debatten om unilateral implantation pågår stadig i Danmark, men fordelene ved ét implantat er dokumenteret ved talrige kliniske forsøg, samt tilbagemeldinger fra unilateralt implanterede (Wie 2005, Thoutenhoofd, E., Archbold, A., Nikolopoulos, T., Gregory, S., Lutman, M. et al. 2005, Tobey EA, Geers AE, Brenner C, Altuna D, Gabbert G. 2003, Geers AE, Brenner C., Davidson L. 2003). Den samme mængde undersøgelser og erfaringer er ikke til stede i Danmark i forhold til bilateral implantation.

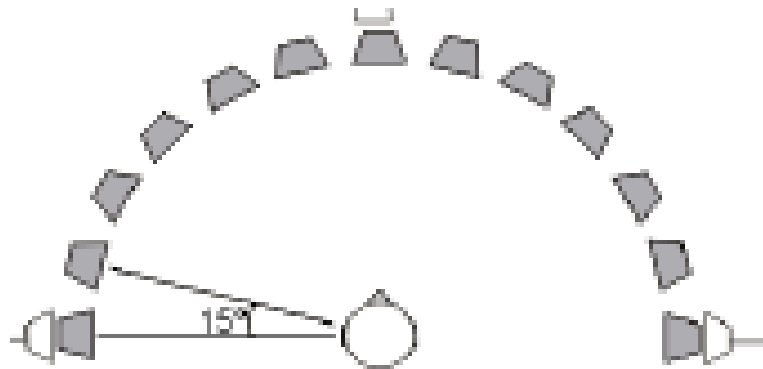
Mange erfaringer fra udlandet viser dog, at der opnås en binaural fordel ved bilateral implantation. Fortalerne for bilateral implantation argumenterer for:

- Bedre forståelse af tale i støjende omgivelser (vha. hoved-skygge effekt og summation)
- Bedre lokalisationssevne
- Undgåelse af at det neurale auditive vindue på det andet øre lukker, så der ikke kan opnås en binaural fordel
- De bilateralt implanterede får en forsikring om at det bedste øre er implanteret samt et backup apparat, hvis det ene skulle gå i stykker.
- "Ease of communication" - kommunikationen lettes når man ikke i samme grad bruger tid på at orientere sig efter lyden
- Ét CI giver ikke normal hørrelse

Det er vigtigt at have tilgængelig binaural information for at opnå en succesfuld kommunikation og navigation i hverdagen. Der findes flere fysiske parametre, der gør sig gældende ved bilaterale forhold, som ikke er til stede ved unilaterale forhold. Parametre som interaural tidsforskel, interaural niveau forskel, bilateral summation, "squelch"

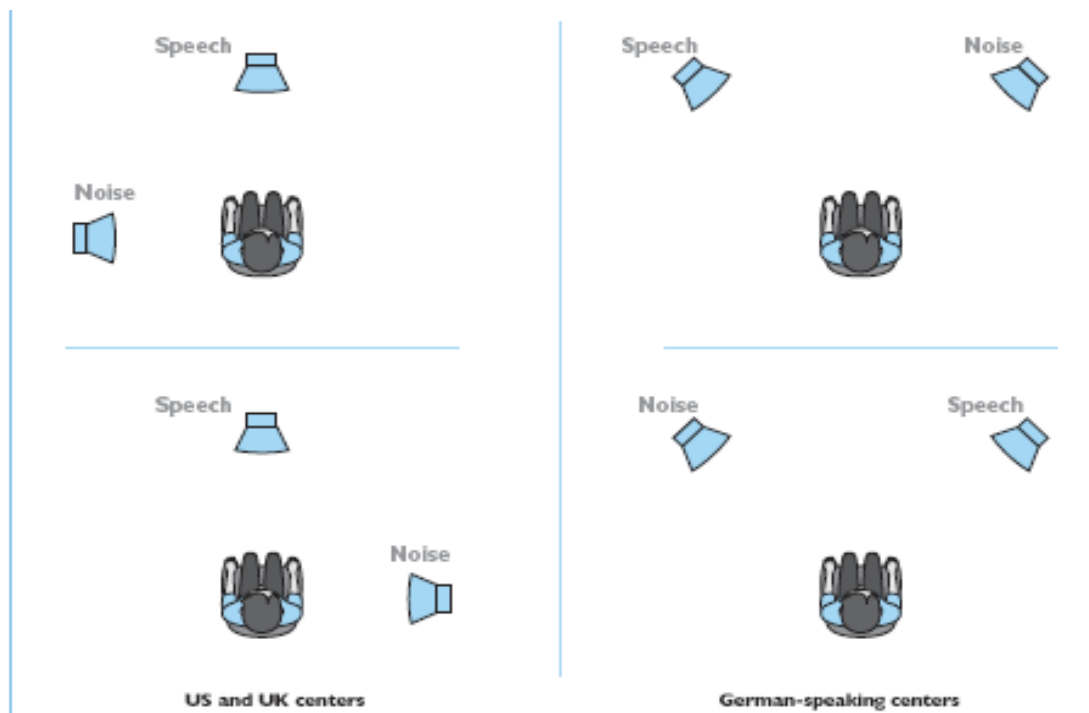
og spatial separations fordel, øger taleforståelse i støj samt horisontal lokalisation af lydssignaler.

Ved måling af lokalisation samt taleforståelighed i støj, som er de to parametre, der primært bruges i vurderingen af effekten ved bilateral implantation, bruges en opsætning, der kan variere lidt fra forsøg til forsøg. Opsætningen kan se ud som følgende:



Figur 6: Eksempel på højttaleropsætning for måling af lokalisationsevne

Der er to måder hvorpå man kan vurdere lokalisation af lyde. Man kan måle hvor godt den opfattede retning af en lydkilde stemmer overens med den korrekte retning af lyden, eller man kan måle, hvor godt en person kan bedømme ændringer i positionen af en lydkilde. Dette måles ved at præsentere stimuli fra en højttaleropsætning. Den mindste ændring i positionen af lydkilden i det horisontale plan relativt til forsøgspersonen kaldes "minimal audible angle" (MAA).



Figur 7: Eksempel på højtaleropstilling for måling af taleforståelighed i støj (Cochlear 2005)

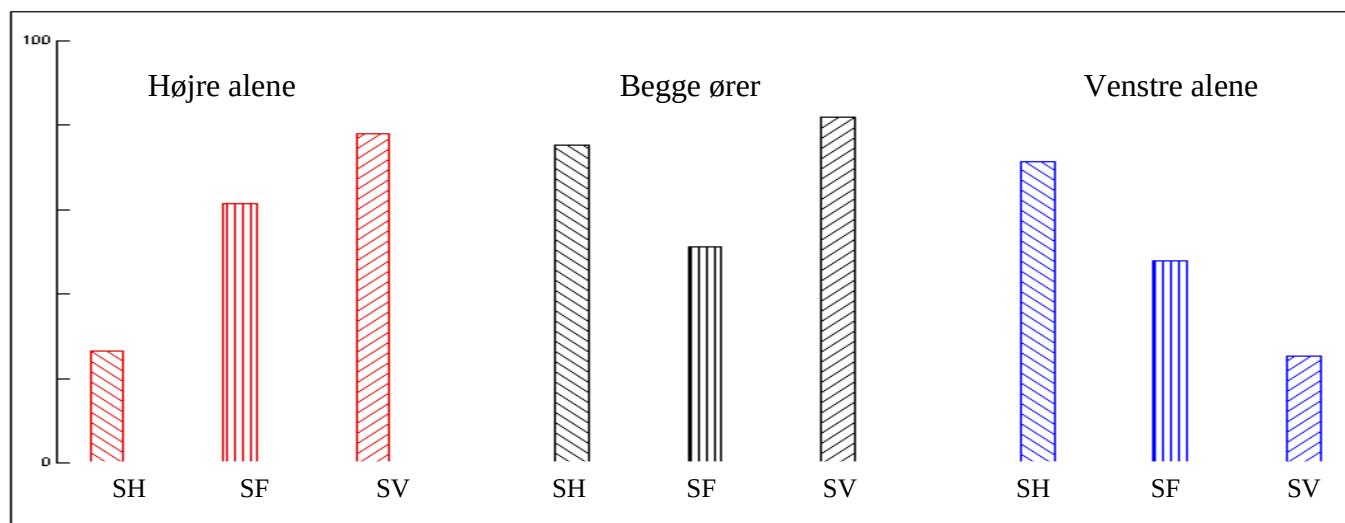
Taleforståelighed i støj kan måles ved at præsentere talestimuli og støj fra forskellige vinkler. Forsøgspersonen skal herefter gentage talestimuli, og ud fra denne gentagelse vurderes personens taleforståelighed.

2.1 Taleforståelighed i støj

For at illustrere de forskellige fysiologiske parametre, der gør sig gældende i forhold til binaural høreelse, tages der i følgende figur udgangspunkt i et standard sæt taleforståelses data, der bestemmer størrelsen af processorens virkning i støj. Disse data repræsenterer korrekt ordscore for tyske sætninger på en skala fra 0 til 100 % (for ME10 processor) i 3 forskellige processorforhold og 3 forskellige støjforhold (Wilson et al 2001:17).

Søjlerne viser antal procent korrekt score ved en tale identifikationstest, og de tre grupper af søjler viser tests udført med den højre processor alene (røde søjler), med begge processorer (sorte søjler) og med den venstre processor alene (blå søjler). Ta-

lesignalet sendes forfra, og støjen sendes enten fra 90 grader til højre (SH), forfra (SF) eller 90 grader til venstre (SV). (Wilson et al 2001:17)



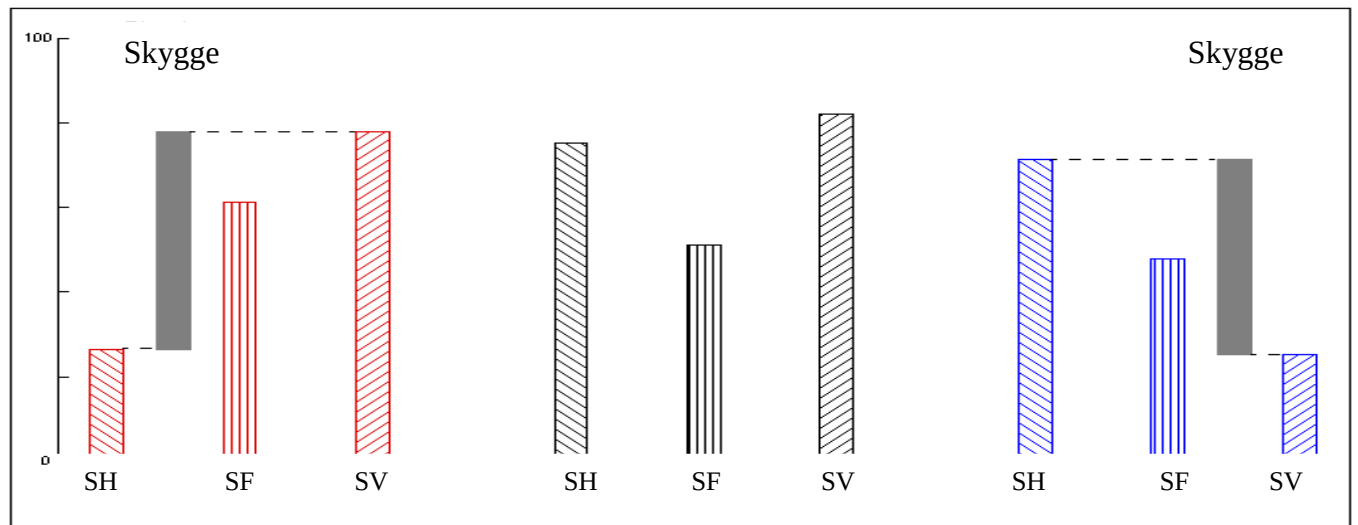
Figur 8: antal procent korrekt score ved en tale identifikationstest

2.1.1 Den bilaterale fordel ved hoved-skygge effekten

Hvis støj og signal kommer fra forskellige retninger, vil der ved de to ører være forskellige signal-støj forhold (www.cochlear.com). Den bilaterale fordel er evnen til at bruge det øre, der har det bedste signal-støj forhold og dette skyldes primært hoved-skygge effekten

Hoved-skygge effekten er ikke en konsekvens af binaural lydbehandling, men er en konsekvens af at gå med to apparater. Dette resulterer nemlig i, at hovedet kan virke som en akustisk barriere for lyd og støj, der kommer fra forskellige lokalisationer (Peters 2006a).

Hvis man kigger på et øre ad gangen og sammenligner ipsilaterale (på samme side) og kontralaterale (på modsatte sider) støjforhold, vil de kontralaterale støjforhold oftest give de bedste resultater pga. den akustiske skygge, der dannes af lytterens hoved. Resultaterne med det højre øre alene er bedre når støjen kommer fra venstre og vice versa. Dette er hoved-skygge effekten og illustreres som grå søjler (Wilson et al 2001: 18) i figur 9.



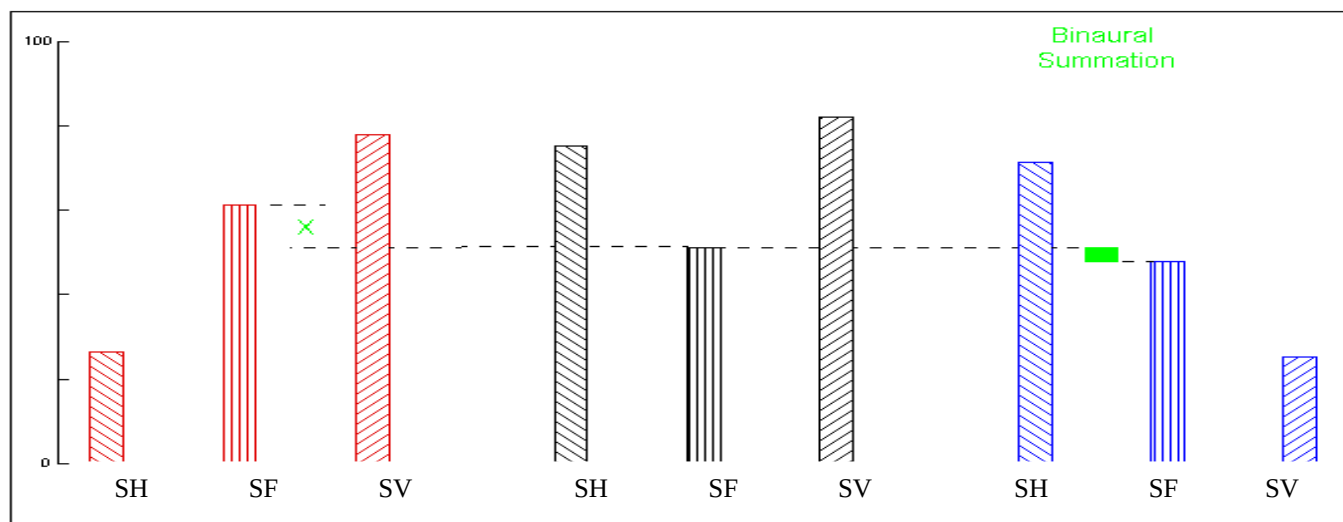
Figur 9: Hoved-skygge effekten

2.1.2. Binaural fordel

Den binaurale fordel er evnen til at kombinere talesignaler fra begge ører og forbedre signalforståelsen i forhold til monaural tilstand.

Når det samme signal når begge ører, kan der opstå binaural summationseffekt. Ved at sammenligne de tre forhold hvor støjen kommer forfra, kan man se, at resultaterne forbedres ved at tilføje den anden processor.

Dette skyldes den binaurale summation. I figur 10 på følgende side, er det korrekt for den ene side, men ikke for den anden. Tilføjelse af den højre processor forbedrer resultaterne i forhold til den venstre alene. Men resultaterne med den højre processor alene er bedre end med to. Den grønne søjle viser en lille binaural summationseffekt på venstre side, men der er ingen effekt på højre side

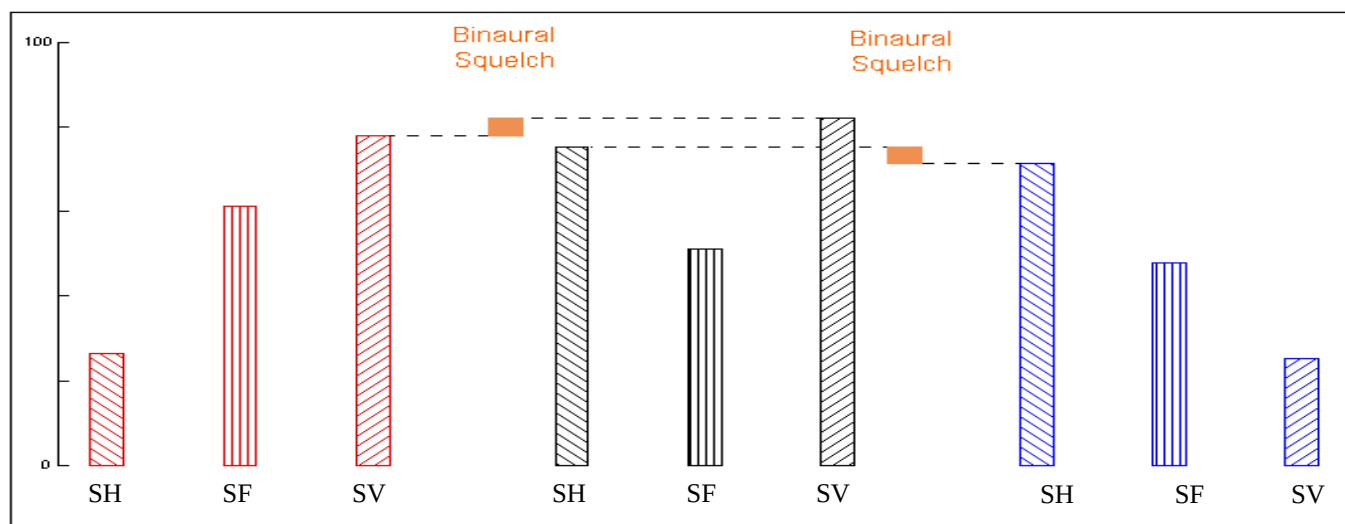


Figur 10: Binaural summationseffekt

Binaural "redundans" og binaural "squelch" er to centrale auditive processer, der til sammen forbedrer det distinkte akustiske signal (Peters 2006:2). Binaural redundans kan beskrives som den fordel man opnår ved at lytte med to ører, da man ved brug af to ører får information til rådighed på flere måder, selv om signalet der modtages ved begge ører, er ens. Dette kan give en fordel på 1 til 2 dB i forhold til signal/støj forholdet (Peters 2006a:2).

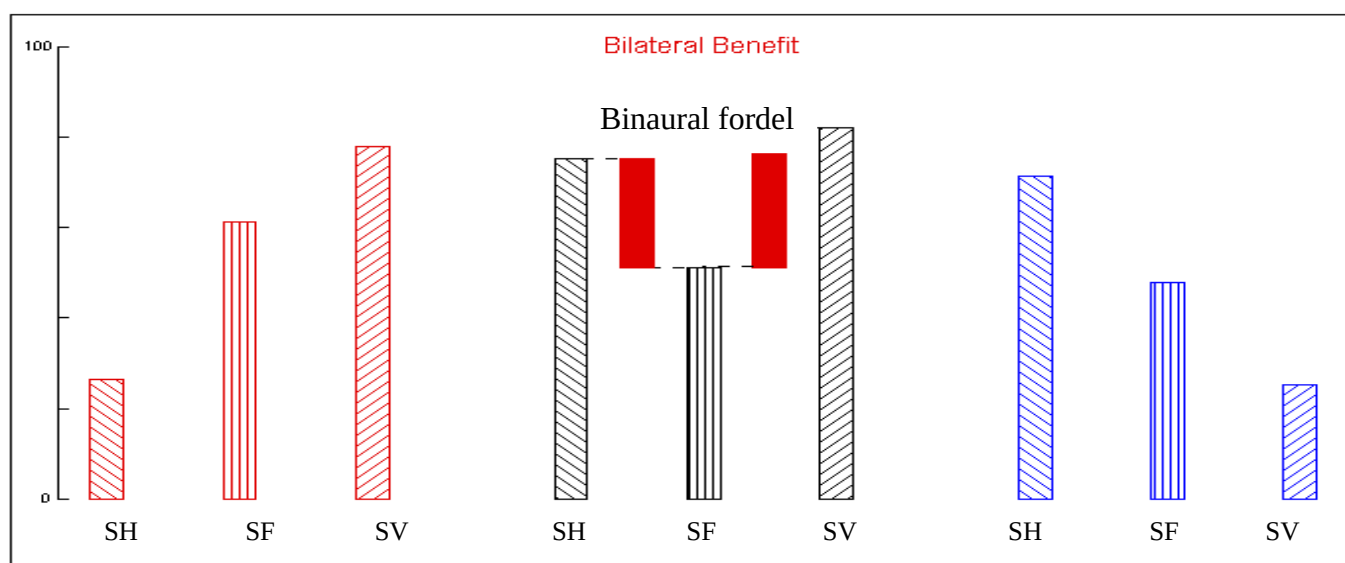
Ved spatial separeret tale og støj spiller den binaurale squelch en rolle. Squelch opstår ved at tilføje et signal fra den side som er tættest på støjkilden, og dermed give det andet øre et dårligere signal/støj forhold. Den binaurale squelcheffekt kan give en forbedring på ca. 3 dB sammenlignet med kun at lytte med det øre der har det bedste signal/støj forhold. En binaural lytter kan have et signal/støj forhold, der er 3 dB dårligere end en monaural lytter, og stadig opnå samme taleforståelighed (Laszig et al. 2004).

Den binaurale squelch effekt er illustreret med orange søjler; ser man på følgende sammenligninger: Det modsatte øre for støjkilden alene (for støj fra højre og støj fra venstre) sammenlignet med resultaterne for begge ører samtidigt, ses en lille fordel med begge ører, der skyldes binaural squelch. Denne effekt præsenterer hjernens evne til at drage fordel af varierende lydige inputs til begge ører i situationer hvor tale og støj er spatialt adskilt. Dette resulterer i tids- og intensitetsforskelle for ørerne, og dette gør det nemmere at sortere talesignalet fra støjsignalet (Laszig et al. 2004).



Figur 11: Binaural squelch effekt

Når støjen kommer fra en anden retning end signalet, kaldes enhver fordel med begge processorer for bilateral fordel (Wilson et al 2001: 20). Den binaurale fordel er illustreret med røde søjler, og viser, at når signalet forbindes fra begge ører, kan man opnå en forbedring i forhold til monaural høreelse.

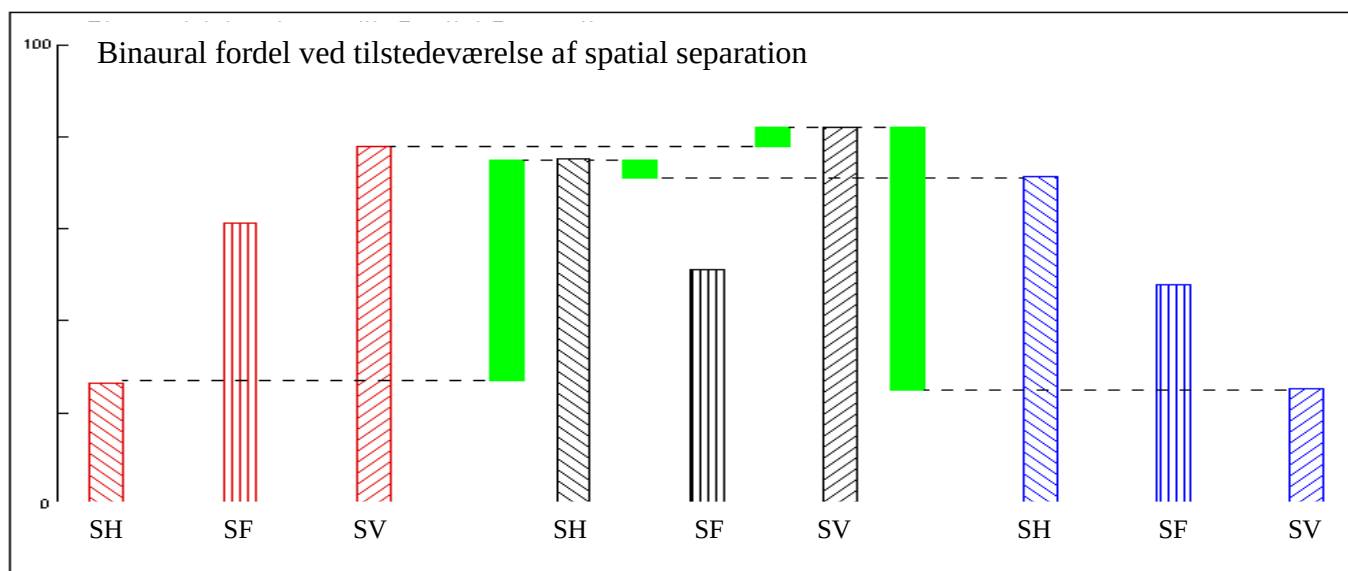


Figur 12 Binaural fordel

En anden tilgang til en analyse af den binaurale ydeevne er at kigge separat på binaural fordel med og uden spatial separation, og derefter på spatial separationsfordel for hvert øre separat og for begge ører. De grønne søjler viser denne spatiale separations fordel.

For det højre og det venstre øre alene er den spatiale separations fordel en forbedring opnået ved at støjen kommer fra den modsatte side af det lyttende øre, samtidig med at talesignalet kommer forfra (ibid.). Når støj er sammentræffende med talesignalet er der ingen spatial separation, men der kan stadig være en binaural fordel. Binaural summation er den fordel der opnås ved brug af begge ører sammenlignet med hvert øre alene (ibid.: 21).

Når spatial separation er tilgængelig vil den binaurale fordel give et perspektiv i forhold til taleforståelighed. Ydeevnen sammenlignes mellem hvert øre og begge ører, for støj fra højre og støj fra venstre. De grønne søjler viser de respektive fordele.



Figur 13: Binaural fordel ved tilstedeværelse af spatial separation

Ved hjælp af de binaurale mekanismer som hoved-skygge effekt, binaural "redundans" og binaural squelch vil man opnå en bedre taleforståelighed på grund af et bedre signal/støj forhold end en monaural lytter (Peters 2006a:2).

2.2 Lokalisation

Lydlokalisering er evnen til at lokalisere og identificere hvor et signal kommer fra i omgivelserne. Dette er vanskeligt uden tilgængelig binaural information. Støj og genklang gør det endnu vanskeligere at lokalisere en lydkilde.

Vores ører sidder i forskellige positioner med et hoved imellem, og ørets opbygning samt forskellen i placering mellem ørerne, påvirker lydens udformning, tid og intensitet. Det ydre øres opbygning har betydning for omformning af lyd fra vibrationer til neurale impulser. Pinna ændrer lyden på en måde, så den opfattes som ekstern, samt modificerer den indkommende lyds spektrum afhængig af vinklen af lyden i forhold til hovedet. Pinnas specielle form producerer refleksioner og diffraktioner, så signalet, der når øret, er afhængigt af lydens retning (Poulsen 2003: 7). Ørekanalen kan ses som et rør, der er åbent i den ene ende og lukket i den anden. Dette giver resonanser for frekvenser hvor længden af ørekanalen svarende til $\frac{1}{4}$ af lydens bølgelængde. Mellemøret overfører ikke alle frekvenser lige godt til det indre øre, men er mest effektivt omkring 1000 Hz. I det indre øre virker cochlea som frekvensanalysator ved hjælp af organiseringen af frekvenser på basilarmembranen, som genfindes i hørenerven og i det auditive center i temporallappen.

Frekvensselektivitet er en fundamental del af den menneskelige hørelse, og har betydning for vores evne til at høre bestemte lyde i en baggrund af støj (Poulsen 2003:9). Hoved og Pinna giver tilsammen et komplekst retningsafhængigt filter, karakteriseret ved måling af lydkildens spektrum og spektrum af lyden ved trommehinden. Reflekser fra hovedet og pinna: Head Related Transfer Function (HRTF) giver en bestemt udformning af spektret ved trommehinden, hvilket anvendes af det auditive system til at lokalisere kilden. Lydbølgerne ændres når de rammer torso og herved kan hjernen skelne bølger, der kommer bagfra og bølger der kommer forfra. Erfaring og spektrale ændringer afledt af hoved og pinna kan dermed bruges til at retningsbestemme en lydkilde. Andre cues er modulation, frekvens, harmonicitet og intensitet⁹

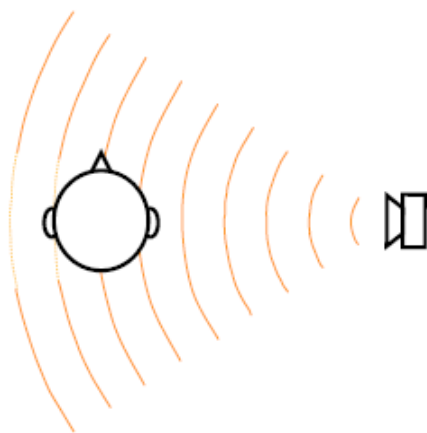
2.2.1 Interaural Time Difference (ITD) og Interaural Level Difference (ILD)

De mekanismer der har betydning for lydlokalisering i det horisontale plan er interaural time difference (ITD) og interaural level difference (ILD).

⁹ Undervisning ved Erik Schmidt, Københavns Universitet 2004

Lyd der når øret længst fra lydkilden har lavere intensitet end den lyd der når øret tættest på lydkilden. Forskellen i intensitet gør det muligt at lokalisere lydkilder, samt opfange og forstå tale i støj, og dette kaldes interaural intensity difference (IID) (Kühn-Inacker et al 2004: 1258). Når IID specificeres i decibel kaldes det for interaural level difference (ILD) (Moore 2003).

Grundet de fysiske egenskaber ved lyd, spiller ILD ikke den samme rolle ved højfrekvent og lavfrekvent lyd. ILD spiller specielt en rolle for højfrekvente lyde (effektiv fra 500 Hz og opover), hvor bølgelængden er relativt lille i forhold til hovedets størrelse, og giver dermed en hoved-skygge effekt.

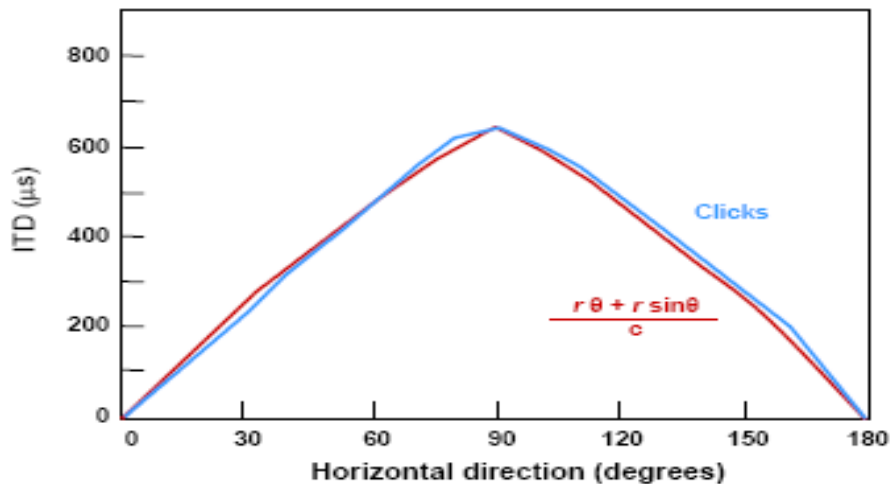


Figur 14: Illustration af hoved-skygge effekten (Akeroyd 2005)

Denne effekt kan resultere i forskelle i intensiteterne af en lyd, der når de to ører på op til 20 dB, hvilket giver en stor forskel i amplitude for signalet, der når de to ører. Ved at øge signal to noise-ratio svarende til dette, kan det resultere i forbedring af taleforståelighed i visse lytmiljøer på op til 50 % (Peters 2006a:2). Ved lavfrekvente lyde, er bølgelængden derimod for stor til at producere signifikante ILD i de fleste tilfælde, da bølgelængden er lang i forhold til hovedets størrelse, og derfor nemmere bøjes rundt om hovedet. Dette betyder, at der kommer meget lidt eller ingen skyggeeffekt. For lyde meget tæt på hovedet kan ILD dog opfattes selv ved lave frekvenser (Moore 2003).

Det signal, der når øret længst fra lydkilden, er også forsinket i tid i forhold til det signal, der når øret tættest på lydkilden. Forskellen i tid gør det muligt at lokalisere lydkilder og kaldes interaural time difference (ITD) (Kühn-Inacker et al. 2004). ITD spiller en rolle ved lavfrekvente lyde, hvor man udnytter forskellen i tid mellem ørerne (fasefor-

skel) til at lokalisere lydkilden (effektiv fra 720 Hz og nedefter). Når lyd kommer fra 90 grader azimuth opnås den maksimale ITD, der er omkring 600 μ s for et voksent hoved (Verschuur et. al 2005: 966).



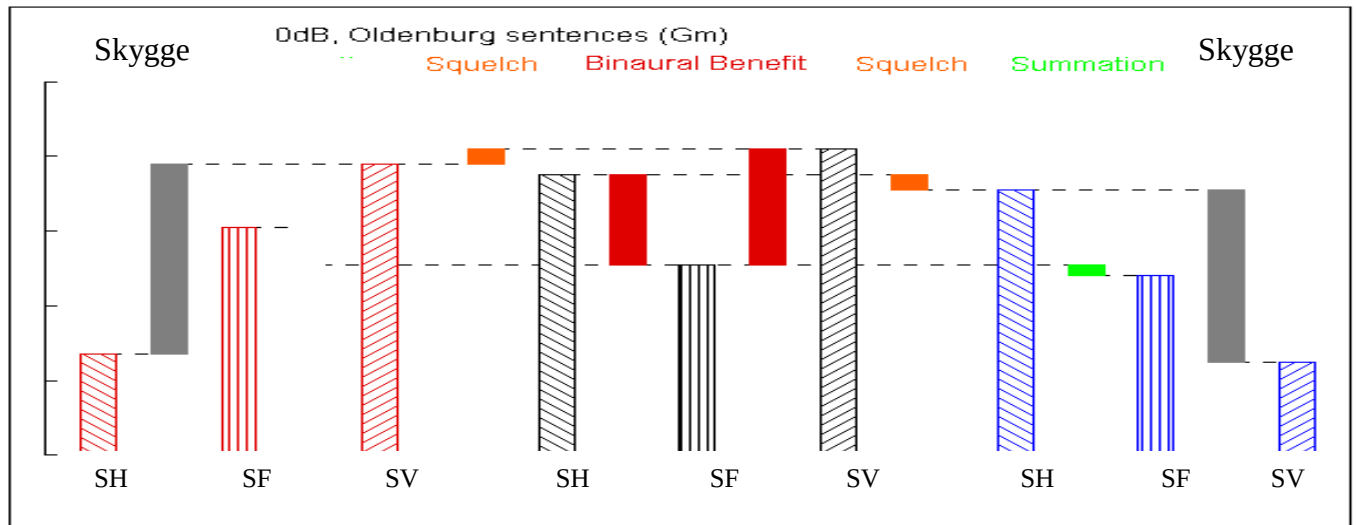
Speed of sound $\approx$ 345 m per second;
Distance between ears $\approx$ 17.5 cm;
therefore max ITD $\approx$ 0.000650 seconds = 0.650 ms = 650 μ s

Figur 15: Illustration af måling af ITD (Akeroyd 2005)

Faseforskellen mellem de to ører giver en retningsbestemmelse af lydsignalet. En normalhørende er i stand til at bestemme en forskel i positionen på lydkilden på ned til 1 grad, hvilket svarer til en ITD på 10 micro-sekunder (Schmidt 2004).

Er lydkilden lige bag ved eller foran, er der ikke interaurale forskelle. Her hjælper den spektrale transformation af lyden: Head related transfer function.

2.2.2 De binaurale mekanismer



Figur 16: Effekterne vist i samme skema, (ME10 and CIS processor: 6 kanaler venstre og højre; synkroniseret mellem de to sider. Procent korrekte identifikation af ord ved brug af de tyske Oldenburg sætninger) (Wilson et al 2001: 22).

Det auditive system bruger forskellige fysiske egenskaber til at lokalisere og støjundertrykke lydkilder; tidsforskelle og intensitetsforskelle mellem ørerne, ændringer i den spektrale sammensætning af lyd på grund af hovedform og pinna samt ændringer i alle disse signalbehandlinger p.g.a. hovedet eller lyden. Alle de fysiske egenskaber giver tilsammen en mere korrekt og sikker lokalisation af lydkilder og en bedre forståelse af talesignal i krævende akustiske omgivelser.

3. Binaural hørelse med CI?

Normal binaural hørelse er en ting, men kan man forvente at en cochlear implanteret person kan opnå fysiologiske binaurale fordele ved bilateral implantation? Dette vil blive gennemgået i følgende kapitel. Herefter bliver undersøgelsesresultater fra studier af bilateralt implanterede gennemgået og vurderet.

3.1 Kan bilateral implantation give binaural hørelse?

I forhold til at opnå bedre lokalisation, er der flere teoretiske bel eg for at mene, at CI-brugere kun har begrænset adgang til brug af ITD (Verschuur et al 2005), og derfor er mere afhængige af ILD. Nuværende multikanals CI har kun et groft temporal informations signal sendt i hver kanal, og den fine temporale struktur som normalthørende bruger til ITD diskrimination er fjernet fra signalet (ibid.: 966). En test af ITD for voksne og børn med CI og høreapparat på modsatte  re viste, at normalthørende brugte ITD til at forbedre taleforst eligheden i støj; hverken voksne eller børn med bimodal stimulation kunne bruge den interaurale tidsforskel (Ching et al. 2005), og studier med Nucleus og MED-EL cochlear implantater antydet, at ILD var mere vigtig for lyd lokalisering end ITD for bilateralt implanterede (www.cochlear 2000). Der er lavet forsøg med ikke synkroniserede processorer, der har vist en højere ITD sensibilitet (Wilson 2005). Forsøg viser også, at der ved brug af pitch-matched elektrodepar er sensitivit  over for binaurale cues, og at denne sensitivit  er dårligere for elektrodepar, der er "pitch-mismatched". Ved et pitch-matched elektrodepar viste forsøget en sensitivit  over for ILD og ITD (300 usek og 600 usek), mens de ikke matchede elektrodepar ikke viste nogen ITD sensitivit  (Long 2004). *"This is consistent with data from normal hearing listeners that shows a limited interaural acoustic frequency offset for which ITD sensitivity can be seen"* (ibid). Forskellen i frekvenstuning, neural tilstand og elektrodeplacering, kan mindske brugerens binaurale stimuli (Litovsky 2004). Der er brug for flere studier af hvordan synkronisering og brugerens udbytte af binaural hørelse er funktionelt for bilaterale CI brugere.

På trods af begrænsningerne for en CI bruger, som fravær af pinna karakteristika og risiko for meget dårlig eller ingen brug af ITD, er der stadig belæg for, at bilateral CI kan optimere brugerens taleforståelighed og lokalisation ved hjælp af ILD (Verschuur et al. 2005).

Børn der modtager bilateral implantation sequentielt, viser typisk en umiddelbar fordel ved tale/støj målinger, og fordelene ved lokalisationsevnen kommer lidt efter (Litovsky 2005). En undersøgelse har vist, at børn mellem 5,1 og 10,7 år er relativt dårlige til at udnytte et relativt godt signal-støj-forhold ved detektion af signaler (Kümmel Christensen 2003). Dette tyder på et billede af, at en sen auditiv modning hos børn til at opløse eller dele auditive signaler op i tid, og dermed en nedsat evne til at skelne forskel i tid (ITD).

Den mest signifikante effekt der er vist blandt bilateralt implanterede er hoved-skygge effekten, som indikerer forbedringen ved binaural hørelse i forhold til at høre med det mest støjeksponerede øre alene, da det giver brugeren mulighed for at henlede opmærksomheden på information fra øret, med det mest optimale signal-støj-forhold. Hoved-skygge effekten påvirker (se afsnit om den bilaterale fordel ved hoved-skyggeeffekten side 17), intensitetsniveauet for højfrekvente dele af lyden på skyggesiden af hovedet, og giver brugeren mulighed for at rette opmærksomheden mod implantaterne efter ændrede omgivende karakteristika (Laszig et al. 2004). En unilateral CI-bruger ville i nogle tilfælde kunne placere sig således at en støjkilde er på den modsatte side af implantatet. I andre situationer vil dette være umuligt, og brugeren vil være nødt til at flytte sig langt væk fra signalet. Ved binaural hørelse vil en bruger ikke være nødsaget til at placere sig efter lydkildens placering, da den spatiale separationsfordel vil være til stede for begge ører.

En mindre fordel ved binaural hørelse frem for et optimalt orienteret øre alene er den binaurale squelcheffekt, der er sværere at demonstrere end hoved-skygge effekten for CI brugere. Dette kan måske skyldes output signalet i processoren kombineret med brugerens ændrede evne til at bruge disse processer (Laszig et al. 2004: 965). Binaural summation (et resultat af binaural loudness summation og binaural redundans) er indtil nu kun målt på en lille del af de undersøgte bilaterale CI-brugere (Laszig et al. 2004: 959).

En fordel ved to apparater er, at de tilsammen kan give et højere antal stimuli områder og kanaler end et unilateralt implantat (Wilson 2005). Komplementær repræsentation mellem de to implantater for "huller i hørelsen" på hver side, kan ske ved stimulation af fuldt funktionelle tilsvarende områder på den anden side. Blake Wilson (RTI international og Duke University Medical Center, USA) har udtalt, at der ikke er brug for fuldstændig synkronisering mellem processorerne, som også er ekstremt vanskeligt at opnå, men at man kan bruge to forskellige taleprocessorer. Forsøg har samtidig bevist, at ved bilateral implantation hvor implantaterne tilsammen har det samme antal stimuliområder, som en unilateral implantation alene, giver den bilaterale implantation en bedre konsonantforståelse (Wilson 2005). En interaural asymmetri kan dog spille en vigtig rolle i reducere af effekt, da det bedre øre kan gå ind og dominere, og dermed vil brugeren måske kun rette opmærksomhed mod det gode øre (Laszig et al. 2004: 960).

For en CI bruger er amplifikations karakteristika for pinna ikke tilgængelige, som de er for normalt hørende, og CI brugerne kan derfor ikke modificere den indkommende lyds spektrum afhængig af vinklen af lyden i forhold til hovedet. På trods af teknologisk udvikling inden for cochlear implantater er den målte interaurale tidsforskel hos cochlear implanterede stadig meget større end hos normalthørende. Undersøgelser har dog vist en fordel ved bilateral cochlear implantater i forhold til taleforståelse i støj og horisontal lokalisation, hvilket primært opnås ved hjælp af hoved-skygge effekten (ILD). Samtidig kan binaural squelch og summation samt spatial separation spille en positiv rolle i de akustisk krævende situationer.

De auditive forhold må altså siges at kunne forbedres ved hjælp af bilateral implantation, og samtidig er det vigtigt at huske på, at generelt har personer med hørenedsættelse brug for et bedre signalstøj-forhold end normalthørende, for at opnå den samme taleforståelse, fordi den tekniske stimulation ikke videregiver samme signal som det normale øre.

Det er vigtigt at huske på, at et CI brugere ikke opnår normal hørelse ved implantation, og at det unilateralt implanterede barn har langt dårligere akustiske forhold en et ensidigt døvt barn med normal hørelse på øret: *"Cochlear implants do not restore hearing; they allow deaf people to hear sounds, which the user must then interpret into speech."*

As with any electronic hearing device, a person with a cochlear implant faces distinctive communication challenges, particularly with localizing sound, i.e. identifying the location of sounds, and making sense of speech in a noisy environment “ (Long 2004).

Undersøgelser har vist, at et barn med moderat høretab behøvede et talesignal, der var 20 til 30 dB højere end baggrundsstøjen for optimal taleforståelse. Andre rapporter fandt, at et typisk klasseværelse havde et signal/støj forhold på +5dB (Peters 2003). Et barn har brug for et signal/støj-forhold, der er så optimalt som muligt for at opnå en succesfuld kommunikation og navigation i hverdagen. Dette gælder også det implantede barn, der selv ved bilateral implantation ikke opnår normal hørelse. Den bilaterale implantation kan dog hjælpe, ved at give barnet tilgængelig binaural information og derved opnå et bedre signal/støj-forhold:

“If the two-ear advantages seen with normal hearing listeners can be made available to cochlear implant users, these users could experience significant improvements in their abilities to understand speech in a variety of real-life situations” (Long 2004).

3.2 Undersøgelsesresultater

Ifølge cochlearimplant-firmaerne per oktober 2005, er der på verdensplan 1638 børn bilateralt implanterede

Flere forsøg/studier har vist en forbedring af lokalisationsevne og taleforståelighed i støj hos børn med bilaterale CI (Kühn-Inacker et al 2004, Baumgartner et al. 2004, Litovsky 2004a). Selvom studierne viser en signifikant binaural fordel med bilateral implantation af CI i spatialt delte tale-i-støj-forhold, er det meget svært og ikke passende at sammenligne studierne, da der bruges forskellige testprotokoller, intensitets niveauer, støj signaler, mapping-procedurer for processorerne, talekodningsstrategier og talemateriale på samme eller forskellige sprog. Undersøgelsesresultaterne præsenteres derfor enkeltvis, men viser alle en binaural fordel i forhold til forståelighed i støj samt signallokalisation.

I undersøgelser af børn er der flere parametre, der kan gøre det svært at sammenligne interpersonelt i gruppen af implanterede.

- I målingen skal der tages hensyn til, at det er sværere at måle på børn end voksne, på grund af deres alder og sprogudvikling.
- Forventningerne til lokalisationssevnen skal sættes lidt ned, da børn ikke har en ligeså fint udviklet identifikationssevne som voksne (Kümmel Christensen 2003).

Børnene kan have meget forskellige forudsætninger forud for implantering af det andet øre. Det kan f.eks. være parametre som:

- Alder ved implantationstidspunkt for det andet implantat (Sharma 2005)
- Tid mellem de to implantationer
- Primær kommunikationsform (Tale, tegnsprog)
- Forældrenes ressourcer
- Barnets ressourcer
- Hørertabets størrelse inden implantation

En række af de relevante studier af bilateralt implanterede børns taleforståelighed i støj samt lokalisationssevne vil blive beskrevet nedenstående.

3.2.1 Bilateral CI: A way to optimize auditory perception abilities in deaf children?

I Würzburg, Tyskland har et bilateralt cochlear implant program med kvalitativ (observationer under rehabiliterings undervisning) og kvantitativ data (taleforståelse i støjtests) baseret på 39 bilateralt implanterede børn vist, at bilateral CI forbedrer børnenes kommunikative adfærd specielt i komplekse lyttesituationer.

Population: 39 børn med bilateral implantation. Gruppen er heterogen. Alder ved første implantation varierede fra 8 måneder til 16 år og 4 måneder. 4 børn blev simultant opererede. Alder ved anden implantation varierede fra 1 år og 7 måneder og 16 år og 4 måneder. 10 børn var implanteret på den anden side inden for 1 år efter første implantation; 12 børn mellem 1 og 2 år, 6 børn mellem 2 og 3 år, 5 børn mellem 3 og 4 år og 2 under det 5. år. Alle børn blev implanteret med MED-EL COMBI 40 eller 40+ implantater.

16 børn blev implanteret efter at have opnået basal tale perception kompetence. 2 børn var prelingualt døve efter meningitis. 14 børn havde begrænsede perseptive evner, da de modtog det andet implantat.

Talediskrimination-i-støj-test blev udført på 18 børn (11 drenge og 7 piger) fra 2 år og 11 måneder til 9 år og 1 måned. Den binaurale situation og den monaurale situation (højre og venstre) blev testet i samme session. Talletestene blev udført senest 6 måneder efter aktivering af det andet CI. Børnene blev testet med "Mainzer" eller "Göttinger"¹⁰ ordlister. Talediskrimination blev testet ved hjælp af to bisyllabiske ordlister (30 ord på hver liste), i en fritfeltsopsætning. For de 2 mindste børn blev der testet med en liste til denne aldersgruppe i en lukket opsætning. Den præsenterede støj var talesimuleret CCITT støj med $SNR^{11} = +15$ dB, og talesignalet blev præsenteret ved MCL¹².

Den gennemsnitlige diskriminationsscore, som blev testet med begge CI (86,4 %), viste en tendens til at være højere end for venstre CI alene (75,1 %) eller højre CI alene (71,8 %). Forskellen mellem bedste unilaterale og den bilaterale tilstand var statistisk signifikant ($p < 0,05$). Størstedelen af børnene havde en bedre score i den bilaterale situation sammenlignet med den unilaterale situation.

Ved observationer under rehabilitering ca. 6-12 måneder efter bilateral implantation, blev de kvalitative data indsamlet fra de 39 børn. Disse data viste en klar forbedring af taleforståelse i ro hos alle børnene.

3 af børnene fik ingen subjektiv udbytte af det andet CI, og klagede over hovedpine. Dette varede ca. 6 måneder. Børn med længere periode mellem implantationerne udviklede en form for retningel hørelse efter ca. 1 år. Børn med kortere tid imellem implantationerne fik bedre retningel hørelse. Nogle børn viste en forbedret artikulation og børn, der før ikke kunne lide musik, begyndte som regel at kunne lide musik efter bilateral implantation. Samtidig var de bilateralt implanterede børn generelt mere afslappede og rolige (Kühn-Inacker et al 2004).

3.2.2 Bilateral cochlear implantation - 9 year results

I Wien, Østrig er 20 børn blevet bilateralt implanteret siden 1995. Alle succesfulde monaurale brugere. Tidsperioden mellem de to operationer varierede mellem 3 måneder og 7 år. Alder ved den bilaterale implantation var mellem 3 og 15 år. Alle børn har

¹⁰ Tyske standardiserede ordlister, der bruges som en del af den postoperative audiologiske evalueringsprocedure i Würzburg.

¹¹ Signal-støj-forhold

¹² Most Comfortable Level

MED-EL Combi 40 eller 40+. Alle børn og forældre melder tilbage at de oplever øget livskvalitet, på grund af øget taleforståelighed, specielt i støj og øget akustisk orientering. Forældre og lærere rapporterer om øget "ease" i taleforståelighed og taleproduktion.

Konklusionen på gruppens data og erfaring er at bilateral implantation bør tilbydes til yngre børn, når det er audiologisk, anatomisk og/eller økonomisk muligt (Baumgartner et al. 2004).

Denne artikel har ingen grundig gennemgang af målinger og test set-up, men er en opsummering af data og erfaring.

3.2.3 Bilateral Cochlear Implants in Adults and Children

Måling af lydlokalisering og taleforståelighed i støj hos 17 voksne og 3 sequentielt implanterede børn. Børnene var henholdsvis 8 år og 8 måneder og 12 år, og operationerne var udført med mellem 3 og 8 år imellem. Børnene havde meget lidt eller ingen brug af høreapparat inden den anden implantation.

Før testning fik børnene lavet en "loudness-balancing" hvor den perciperede loudness af lyd fra 2 sider blev matchet så godt som muligt. Børnene fik testet lydlokalisering, højre/venstre diskrimination og taleforståelighed, med det første implantat alene og med begge implantater samtidig. Testene blev udført 2 til 3 måneder efter aktiveringen af det andet implantat.

Lydlokalisering: 15 højtalere blev placeret i en semicirkulær opstilling med 10 graders interval i en afstand af 1,5 meter fra lytterens hoved. Stimuli bestod af pink støj og tale-signal præsenteret ved ca. 60 dB. Hver af de 15 lokaliseringer blev præsenteret 10 gange i randomiseret orden. Efter hver stimulus brugte barnet et interaktivt computer-pege-spil til at vise højtaleren, der korresponderede med den opfattede placering af lyden.

Højre/venstre diskrimination: Samme opstilling som ovenfor. Højre/venstre diskrimination blev målt for vinkler varierende fra 10 til 70 grader og feedback blev givet efter hver øvelse.

Taleforståelighed: Taleopfattelsen blev målt ved hjælp af "CRISP-testen" (childrens realistic index of speech perception). Stimuli bestod af mål-ord bestående af et lukket sæt på 25 oplæst af en mandestemme, og 2 konkurrerende sætninger oplæst af en kvindestemme. Målet var ikke at teste børnenes ordforråd men deres taleforståelighed for kendte ord. Før testningen havde børnene gennemgået en session, hvor de blev præsenteret for ordbillede kombinationer for at sikre at de associerede hvert billede med det rigtige auditive mål-ord. Mål-ordene blev præsenteret ved 0 grader og de konkurrerende sætninger forfra, højre (90 grader nær det første CI) eller venstre (-90 grader nær det andet CI), og i ro. Rigtigt svar medførte en nedjustering af signalstyrke og forkerte svar en opjustering.

Testen involverede en "1-interval 4-alternative-forced-choice" diskriminationsprocedure. Barnet blev præsenteret for et sæt af 4 billeder fra sættet med 25 billeder. Et ord, der matchede et af billederne, var udvalgt randomiseret og præsenteret fra højtaleren. En sætning som "*Point to the picture of the...*" eller "*Where is the...*" kom før hvert mål-ord. Barnet skulle så udvælge det billede, der matchede det hørte ord, og gætte hvis barnet var usikker på svaret.

Der var ingen signifikant forskel mellem monaural og binaural tilstand i forhold til højre/venstre diskrimination. Alle 3 børn klarede sig dog en smule bedre med den binaurale høreelse.

Med binaural høreelse var resultaterne med procent-korrekt-score lige over chance sammenlignet med monaural høreelse, der lå under chance. Disse resultater var ikke signifikante.

Taleforståelighedens resultater: En positiv forskel mellem unilateral og bilateral SRT viste en bilateral fordel, og negativ forskel viste en bilateral ulempe. Barn nr.1 havde bilateral fordel når konkurrerende støj var foran eller nær det nyligt implanterede øre, og ulempe i støj. Barn nr. 2 havde fordel når konkurrerende støj var nær det første CI og i ro, og barn nr. 3 fungerede som en monaural lytter. Tilsammen tyder dette på, at børn der har mange års erfaring med 1 CI og få måneders erfaring med to CI, viser en forbedring ved direktionelle høretests. Dette er dog ikke signifikant.

Børnene havde næsten ingen binaural stimulering inden implantationen. For det ene barn var tidsrummet mellem operationerne 8 år, hvilket kan have stor betydning for den neurale degenerering. Børnene havde kun meget kort erfaring med det andet implantat, hvilket kan have negativ effekt på størrelsen af forskellen målt på den monaurale og den binaurale høreelse hos børnene, da børnene på dette tidspunkt stadig var mere vant til monaural auditiv tilstand. Dette illustreres i det følgende beskrevne forsøg (Litovsky 2004a).

3.2.4 Bilateral cochlear implants in children

En gruppe børn mellem 8 og 13 år blev implanteret sequentielt. Børnene fik testet lokalisationssevnen, højre/venstre diskrimination og taleforståelighed i støj ved brug af CRISP. Tre børn blev testet 3 og 9 måneder efter aktivering af implantatet, og andre blev kun testet efter 9 måneder. Flere børn med unilateral implantation var også med i forsøget. De bilateral implanterede blev testet med begge implantater tændt og med kun det ene tændt.

Den største observerede fordel var taleforståelighed i støj og ro. Børnene viste også forbedring med erfaring forstået på den måde, at resultaterne ved 9 måneder var bedre end ved 3 måneder. Lokalisationssevnen og højre/venstre diskrimination var generelt dårlig, og gav på dette punkt ikke bevis for forbedret ydeevne med bilateral CI. Evnen til fuldt ud at udnytte fordelene ved to implantater kan kræve tid efter implantationen, hvor brugeren lærer at bruge begge ører og udnytte de binaurale cues (Litovsky et 2004b).

3.2.5 Studier af voksne med bilateral CI

Det følgende er en gennemgang af nogle af de studier af voksne bilateralt implanterede, der har dokumenteret en klar forbedring af taleforståelighed i støj og lokalisationssevnen.

Et studie af 30 voksne implanterede, der modtog deres andet CI 1-7 år efter deres første, med en aldersspredning på 29 til 82 år, blev testet i ro med sammenfaldende tale og støj, og med støj spatialt delt fra tale med +/- 90 grader. Efter 9 måneder viste resul-

taterne for det andet øre i støj at være dårligere end resultaterne for det første øre ($p < 0,001$).

En signifikant binaural fordel ($p < 0,001$) over det første øre alene for tale og støj forfra.

En binaural fordel ($p < 0,001$) over det første øre alene når støjen var ipsilateral for det første øre. Ingen binaural fordel når støjen var kontralateral for det første øre.

Der var altså her en signifikant binaural fordel ved bilateral implantation for denne gruppe

(Ramsden et al 2005: 988).

R. Tyler et al. studerede 9 postlinguale døve personer, der havde modtaget cochlear implant på begge ører. Ord- og sætningsmateriale blev præsenteret i ro og støj med signalet i front eller til én af siderne. Taletest i ro viste signifikant fordel for binaural stimulation frem for det bedre øre hos 4 brugere. I støj med både signal og støj forfra havde 4 brugere en signifikant fordel med to ører frem for det bedste øre. For støj til den ene side, med øret ipsilateralt for støjen var en signifikant fordel målt hos 7 ud af 7 testede. Lokalisationstesten viste, at alle 7 testede kunne diskriminere 45 grader venstre fra 45 grader højre over chance niveau med bilateral stimulation.

Konklusionen på testningen var, at bilateral cochlear implantation kan give en reel fordel, specielt når det er muligt at anvende det øre, der peger væk fra støjilden, og dermed drage fordel af hoved-skygge effekten. Generelt var lokaliseringen bedre med to implantater end med et (Tyler et al. 2002: 808).

Et studie af Veschuur et al. undersøgte 20 brugere fra UK multicenter trial of bilateral cochlear implantation, med Nucleus 24. Forsøget gik ud på at vise en binaural fordel for lokalisation i det horisontale plan. Lokaliseringen blev målt i et anechoisk rum med en 11 højttaler-opsætning ved 3 test tilstande: højre CI, venstre CI, binaural CI. Der blev brugt 5 stimuli: tale, toner, støj, "transienter" og "reverberant" tale.

Lokalisationsfejlene med bilaterale implantater var i gennemsnit 24 grader, sammenlignet med 67 grader for monaural implantat. Normal kontrol gennemsnit i samme situation var 2-3 grader.

Konklusionen var at binaural tilstand var signifikant bedre end monaural tilstand for alle brugere, for alle stimuli typer og for forskellige lydkilder (Veschuur et al 2005: 965).

Taleforståelses- samt lokalisations-tests blev udført på 37 voksne bilateralt implanterede. Hoved-skygge effekten blev demonstreret som en signifikant bilateral fordel for størstedelen af gruppen, samt for forståelsen af sætninger i spatial delt tale i støjforhold. For lokaliseringen var RMS min. 60 grader for monaural stimulation (data fra 16 brugere) og for bilateral stimulation under 30 for 3 af 16 brugere og under 60 for 14 af 16 brugere.

Resultaterne viser, at der er fordele i lydbehandlingen ved bilateral stimulation i forhold til unilateral stimulation i ro og i støj, samt en forbedret lokalisering for størstedelen af de testede brugere (Laszig et al 2004: 958).

I disse studier af voksne er der således en klar binaural fordel ved bilateral implantation. En del af disse brugere er postlingualt døde, og kan derfor ikke sammenlignes fuldstændig med de børn der implanteres, men de akustiske fordele tegner et billede af, at det ikke er implantatets opbygning, der vil forhindre binaural hørelse, og dette er et vigtigt faktum, når det skal vurderes hvorvidt børn vil kunne drage fordel af bilateral implantation.

3.3 Vurdering af de præsenterede undersøgelser

Når man skal bedømme det bilateralt implanterede barns resultater, gør det sig gældende for de præsenterede studier, at der er mangel på kontrolgrupper og standardisering ofte er faktorer der spiller ind.

3.3.1 Vurdering af den videnskabelige dokumentation

I en svensk rapport (SBU alert-rapport nr. 2006-01) bedømmes den videnskabelige dokumentation om patientudbytte af bilateral cochlear implantation på børneområdet, som værende videnskabelig utilstrækkelig (Mäki-Torkko og Jönsson 2006). Kritikpunkterne er manglende beskrivelse af observatører og metode til bedømmelse af lokalisering i det ene studie, samt manglende kontrolgrupper i de andre beskrevne studier.

Eva Karltorp, audiologisk/kirurgisk overlæge Carolinska Hospital Stockholm skriver om rapporten: "*Jag har naturligtvis läst SBU rapporten och jag tycker den är väl tuff i granskningen av data som är positiv till bilat CI - men helt och hållet "köper" alla rapporter som tar upp negativa aspekter (som vi inte alls känner igen i Stockholm). Vi i*

Stockholm följer alla barnen (ca. 80 barn) med olika tester, men det kommer att ta tid innan vi kan publicera detta, då barnen är små. Så vi gör också en studie på våra större barn tillsammans med Linköping och vi kommer då att presentera ett 30 tal barn" (Karlton 2006).

Jørgen Hedegaard, overlæge på KAS Gentofte havde følgende reaktion på rapporten: *"De foreliggende internationale studier vedrørende effekten af cochlear implantation på begge ører kritiseres, fordi der ikke er inkluderet en kontrolgruppe i undersøgelse, og børnene har været deres egne kontroller. Det er ikke muligt eller etisk forsvarligt med en kontrolgruppe. Den eneste praktisk anvendelige fremgangsmåde er at anvende patienterne som deres egen kontrol. En undersøgelse kritiseres fordi det ikke er nævnt hvilken personalegruppe, der udførte undersøgelse. Dette gøres generelt aldrig, og specielt ikke når testmateriale, testprocedurer og testopstilling i øvrigt er beskrevet relevant, hvilket er tilfældet i pågældende artikel."*¹³

Den videnskabelige dokumentation af de akustiske fordele ved bilateral implantation vurderes af den faglige ekspertise på Carolinska Institutet i Stockholm og på Amtssygehuset i Gentofte at give tilstrækkelig evidens for de positive effekter af bilateral cochlear implantation hos børn.

3.4 Delkonklusion

Den videnskabelige dokumentation af de akustiske fordele ved bilateral implantation må altså siges at være til stede. Dette betyder at der er videnskabeligt belæg for at anbefale bilateral implantation til børn, og den videnskabelige dokumentation har givet grundlaget for at starte et erfaringsindsamlingsprojekt med bilateralt implanterede børn på KAS Gentofte.

¹³ Interview med overlæge Jørgen Hedegaard d. 19.05.06

4. Kandidater til bilateral implantation

Jeg vil i dette kapitel præsentere en række nyere internationale forskningsresultater for at give et overblik over den nye viden på området samt efterfølgende subjektiv vurdere disse.

Ifølge erfaringer fra udlandet er nogle af de vigtigste faktorer personens alder ved implantation og brug af høreapparat på modsatte øre af det første implantat. Dette er afgørende for at påvirke det centrale auditive område, samt afgøre om høreapparatet kan have nyttevirkning i forhold til øget taleforståelighed og retningsbestemmelse af lyde.

4.1 International konsensus

I en international konsensus fra februar 2004, Valencia, Spanien blev der lagt stor vægt på barnets brug af høreapparat kontralateralt før cochlear implantatet, i forhold til alder ved implantation af det andet implantat, og følgende kriterier for bilateral implantation blev fremlagt:

- Børn bør være gode unilaterale bærere, og deres familier have vist engagement i forhold til habiliteringen.
- Alder spiller en vigtig rolle.
- Hvis børnene ikke har brugt HA kontinuerligt, betragtes de børn der er under 8 år, som værende de mest ideelle kandidater.
- Ved kontinuerligt HA brug betragtes børn i alle aldre at være gode kandidater, hvor CAEP målinger viser, at inputtet fra HA er tilstrækkeligt til udviklingen af det centrale auditive system (Offeciers et al 2004).

4.2 Studie i Dallas, Texas

B. Robert Peters der har del i Dallas otolaryngology CI-program, har følgende kriterier til kandidater til bilateral sequentiel implantation:

- God til excellent unilateral bruger
- Dårlige tærskler i modsatte øre eller ingen påviselig binaural fordel med høreapparat ved alderspassende tale og/eller taleforståelighedsmålinger
- Alder ved det andet implantat <8 år foretrækkes, 8 - 12 år er problematisk, >12 år er meget problematisk med mindre høreapparat er brugt kontinuerligt på det andet øre (Peters 2006b).

4.3 Neurologiske overvejelser

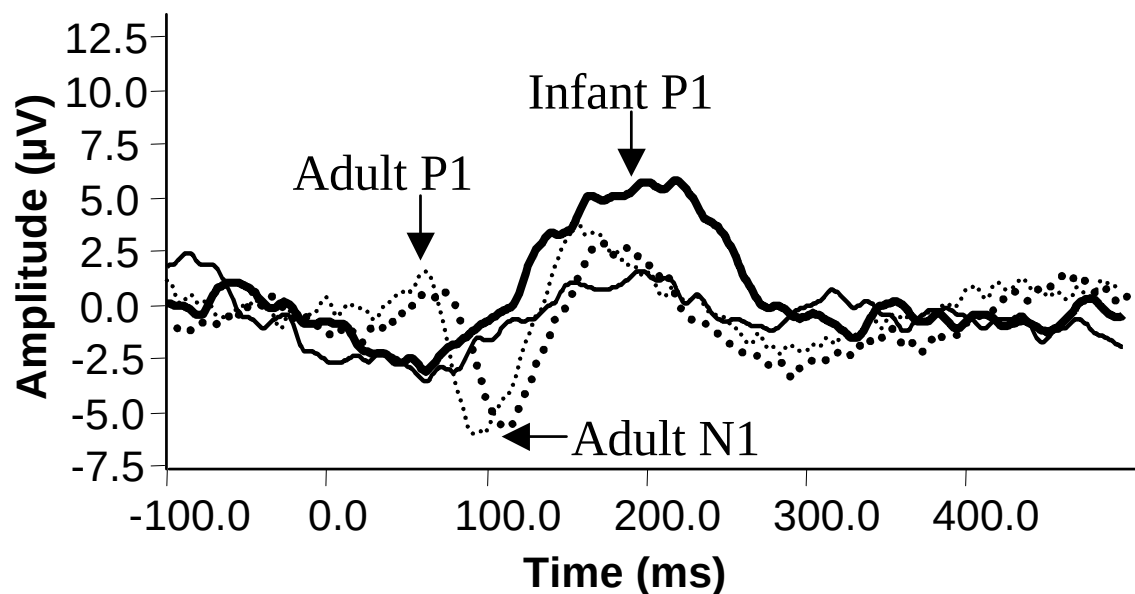
En grund til, at alderen er en overvejende parameter i vurderingen af kandidatur, er den neurale deprivering, der vil opstå ved manglende auditiv stimulation.

Der er ved unilateral implantation lavet en protokol for hvornår vi i Danmark vil implantere congenitalt døde børn, og denne grænse er for døvfødte børn 5 år (Østdansk og Vestdansk Center for CI 2004). For simultan bilateral operation vil den samme grænse gælde, da den samme auditive deprivation vil være til stede som inden en unilateral implantation.

- Men ved hvilken aldersgrænse skal vi sætte for en sequentiell bilateral operation?
- Hvor meget kan vi regne med, at et ensidigt cochlear implantat kan stimulere det auditive center ipsilateralt, og skal vi regne med et neuralt tidsvindue for den ikke implanterede side?

Man regner med, at ca. 20 % -30 % af stimulationen fra n. auditorius til cortex er ipsilateral, og dermed kan medvirke til en påvirkning af den auditive cortex for det ikke stimulerede øre, hvis personen er enkeltidet implanteret (Elberling 2005). Hvis den ipsilaterale stimulation modvirker deprivation af det centrale auditive center for det ikke implanterede øre, kan dette have betydning for alderens rolle i forhold til sequentiell bilateral implantation af børn.

En måde at måle om en monaural stimulation kan påvirke deprivering i det auditive center, er EABR (Evoked Auditory Brainstem Response). Denne måling bruges til at bestemme status for de auditive nervefibre, og tilstanden af nervus auditorius, der har betydning for udbyttegraden for en bruger af sit implantat. Den første positive bølge af EABR målingen (P1) er en måling af aktions potentialer for den auditive nerve (CAP), og reflekterer antallet af aktive auditive nervefibre (Hall 1990).



Figur 17: CAEP bølger hos en 6 måneder gammel baby (sorte linier) og hos en 24 år gammel voksent (prikker), begge med normal hørelse (Purdy og Kelly 2001).¹⁴

Den menneskelige cochlea er funktionel ved fødslen, men det auditive system er stadig umodent og gennemgår mange udviklinger efter fødslen. Dette kan ses ved aldersrelaterede ændringer i cortical auditory evoked potentials (CAEP). Disse corticale P1-svar, der genereres af auditiv thalamic og corticale kilder mindskes i latens ved øget alder, og fordi P1-svar ændres med alderen bruges disse som index for modning af de auditive forbindelser i populationer med anormal auditiv erfaring (Sharma et al 2005: 134).

4.4 Anu Sharma

Dr. Anu Sharma er Associate Professor på "School of Behavioral and Brain Sciences" og leder af Auditory Cortical Function Laboratory (ACFL) i Dallas Texas. Undersøgelser forestået af hende viser, at prelinguale døve børn implanterede før 3,5 år har alderssvarende P1-latenser inden for 6 måneder efter første stimulering. P1 latenser hos børn implanterede efter 7 års alderen er forsinkede i forhold til normalt hørende selv

¹⁴ Stimuli var 65 dB HL 500 Hz (mørke linier) og 2000 Hz (lyse linier) tonebursts. Den voksnes bølger har P1, N1 og P2 toppe omkring 50, 100 og 150 ms. Barnets bølger består af en bred positiv top (P1) med en latens på omkring 200 ms. (Purdy og Kelly 2001).

efter års stimulering, og A. Sharma et al. konkluderede, at det centrale auditive system er mest plastisk i en periode op til 3,5 år (Sharma et al 2002: 532). I løbet af de første to år øges kompleksiteten af dendrit forgrenings mønstre.¹⁵ Denne kompleksitet mindskes i de følgende år. Det er rimeligt at forvente en anderledes hjerneaktivitet i det auditive cortex hos døve børn som ikke har fået lydstimulation i en lang periode end hos børn, der kun har manglet lydstimulering en kort periode. Flere grupper har rapporteret om en cross-modal reorganisering hos døve og blinde med lange perioder af sensorisk deprivering (Sharma et al 2005: 135). Reorganiseringen i den auditive cortex begrænser cortex' tilvænning til afferente inputs fra det auditive system, f.eks. cochlear implantater, og starten på reorganisering omkring ca. 7 års alderen signalerer enden på den sensitive periode (Sharma et al 2002).

Anu Sharma og holdet på Auditory Cortical Function Laboratory (ACFL) undersøger modning af de menneskelige centrale auditive forbindelser hos normalt hørende børn og hos døvfødte CI-opererede børn. Dette gøres for bedre at kunne bestemme inden for hvilket tidsinterval det menneskelige auditive system forbliver ikke-degenereret og/eller plastisk i tilfælde af auditiv deprivation. Denne viden kan hjælpe med til at bestemme det bedste tidspunkt at implantere et døvt barn på (<http://eeg.utdallas.edu/>).

Holdet på ACFL har undersøgt virkningen af en sensitiv periode for central auditiv udvikling hos børn med unilaterale og bilaterale implantater. 21 børn indgår i det longitudinale studie. 19 børn med unilaterale implantater og to børn med bilaterale implantater, og alle børn var implanteret enten inden 3,5 år eller efter 7 år. Alderstærsklerne på < 3,5 år for tidligt implanterede og > 7 år for sent implanterede var baseret på tidligere studier af sensitiv periode for central auditiv udvikling (Sharma et al 2002: 538). Både tidligt og sent unilateralt implanterede viste en 35 % formindskelse i P1 latenser i den første måned efter implantationen. Herefter forsatte de tidligt implanteredes latenser med at falde (gennemsnitlig 64 % over 12-18 måneder). De sent implanteredes latenser nåede efter en måned et plateau (gennemsnitlig 39 % over 12-18 måneder) (Sharma et al 2005: 138).

¹⁵ Dendritter danner forgreninger ud fra nervecellekroppen. Dendritter modtager de fleste inputs fra andre neuroner (Human physiology, Vander et al, 1998 s. 172)

Det ene bilateralt sequentielt implanterede barn fik begge implantater inden det fyldte 3,5 år, og som forventet var P1-latenserne svarende til normalen for det første implantat inden for de første måneder. Latenserne for det andet implantat var indenfor normalgrænsen efter 1 måneds erfaring. Den anden bilateralt sequentielt implanterede fik sit første implantat i en alder af 2,08 år, og det andet implantat som 10.10 årig. Ved testning af P1 latenser efter 7 års stimulering med det første implantat var latenserne inden for normalen. Ved testning af det andet implantat var latenserne forsinkede selv efter 9 måneders brug af det andet implantat (Sharma et al 2005: 141).

Det første barn fik begge implantater inden for den af A. Sharma angivne sensitive periode. Det andet barn fik det første implantat inden for den sensitive periode og det andet implantat efter den sensitive periode. Sammenligning af P1 latenser kan give en idé om effekten af den kontralaterale og ipsilaterale stimulering af det tidligt implanterede øre på den centrale auditive udvikling. Man regner med, at P1-svar viser aktivitet mest fra cortex kontralateralt for det implanterede øre. Barnet, der modtog begge implantater inden for den sensitive periode, havde efter flere måneders erfaring latenser inden for normalområdet. Ved aktivering af det andet implantat var latenserne kortere end dem, der blev fundet ved aktivering af det første implantat. Dette tyder på en ipsilateral stimulation fra det første implantat, og/eller en egentlig alders relateret udvikling (Sharma et al 2005: 141).

Barnet der modtog sit andet implantat efter den sensitive periode viste ved tilslutningen latenser, svarende til børn der får deres første CI omkring 10 års alderen. Dette viser, at lang tids stimulering med det første implantat kun havde begrænset indflydelse på udviklingen af det centrale auditive system ipsilateralt for det første implantat.

R. B. Peters, MD har lavet målinger på to sequentielt implanterede børn, der blev implanteret på det andet øre henholdsvis tidligt og sent.

Figur 18 nedenfor viser resultaterne for målingen af et barn, der fik sit første implantat i en alder af 1 år og 9 måneder og sit andet implantat ved 3 år og 1 måned, og derved inden for grænsen af hvad A. Sharma definerer som tidligt implanteret. Målingen er lavet, da barnet har 2 år og 11 måneders erfaring med det første implantat, og 1 år og 7 måneders erfaring med det andet implantat. Begge P1 målinger ligger her inden for grænsen for det normale (Peters 2006b).

Name: Wahrer, Alex

Date of Birth: 8-9-00

Date of Test: 4-19-05

Implant Type: Nucleus

Test Age: 4 yrs, 8 months

Fit Age / Approx. Implant Experience – RE CI: 1 yr, 9 months / 2 yrs, 11 months

Fit Age / Approx. Implant Experience – LE CI: 3 yrs, 1 month / 1 yr, 7 months

Referral: Robert Peters, M.D.

Test Protocol:

Stimulus Type: /ba/

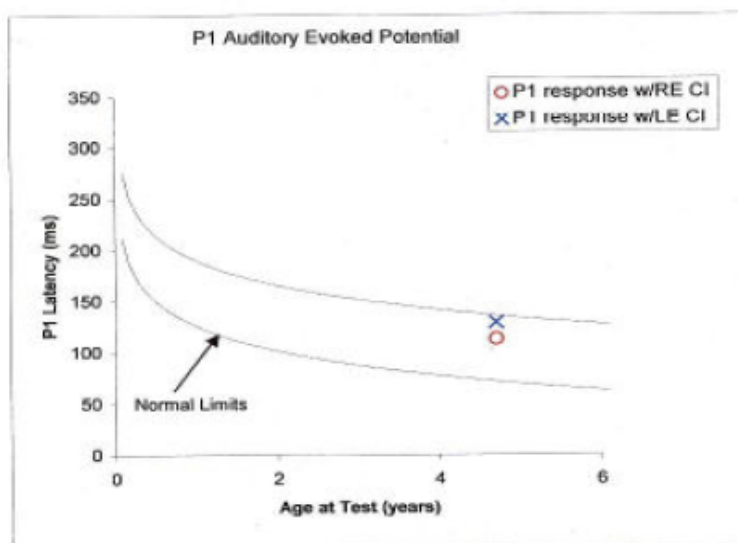
Condition(s): RE - CI; LE- CI

Recording Electrode: Cz

P1 Auditory Evoked Potential Testing

Auditory evoked potentials reflect EEG activity in response to sound stimulation. The latency of the P1 cortical auditory evoked potential reflects synaptic propagation through the thalamo-cortical portions of the central auditory pathways. P1 latencies are considered to be an index of the maturation of the central auditory pathways.

Results



Impressions

Alex's P1 auditory evoked response latencies are within the expected latency range for a normal hearing individual of a similar age. An age-appropriate P1 response latency suggests intact development of auditory thalamo-cortical areas.

Figur 18: P1-måling lavet, da barnet har 2 år og 11 måneders erfaring med det første implantat, og 1 år og 7 måneders erfaring med det andet implantat.

Figur 19 viser resultater for måling af et barn der fik sit første implantat ved 2 år og 8 måneder, og sit andet implantat ved 9 år og 11 måneder. Målingen er lavet da barnet har 9 års erfaring med det første implantat, og 9 måneders erfaring med det andet implantat. Målingen viser at det første øre har P1 latenser, der ligger inden for normalen, mens latenserne for det andet øre stadig er væsentlig forsinkede (Peters 2006b).

Name: Batterson, Brooke

Date of Birth: 8-9-93

Date of Test: 4-23-05

Implant Type: Nucleus

Test Age: 11 yrs, 8 months

Fit Age / Approx. Implant Experience – RE CI: 2 yrs, 8 months / 9 yrs

Fit Age / Approx. Implant Experience – LE CI: 9 yrs, 11 months / 9 months

Referral: Robert Peters, M.D.

Test Protocol:

Stimulus Type: /ba/

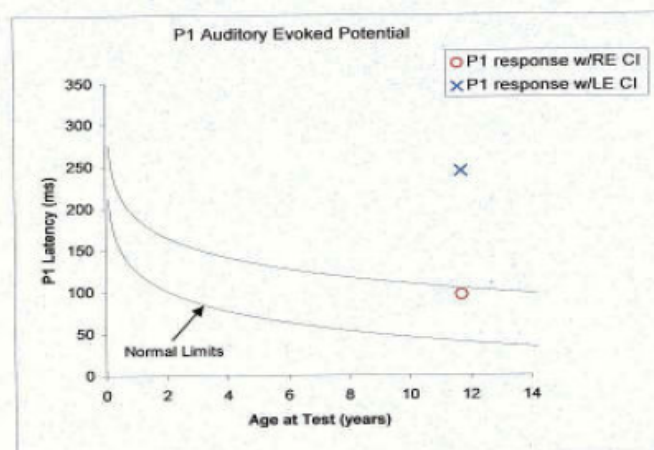
Condition(s): RE - CI; LE - CI

Recording Electrode: Cz

P1 Auditory Evoked Potential Testing

Auditory evoked potentials reflect EEG activity in response to sound stimulation. The latency of the P1 cortical auditory evoked potential reflects synaptic propagation through the thalamo-cortical portions of the central auditory pathways. P1 latencies are considered to be an index of the maturation of the central auditory pathways.

Results



Impressions

Brooke's right ear P1 auditory evoked response latency is within the expected range for a normal hearing individual of a similar age. An age-appropriate P1 response latency suggests intact development of auditory thalamo-cortical areas. Left ear P1 responses were not within the expected latency range, suggesting slower than typical development of auditory thalamo-cortical areas.

Figur 19: P1- måling af et barn, der fik sit første implantat ved 2 år og 8 måneder, og sit andet implantat ved 9 år og 11 måneder. Målingen er lavet da barnet har 9 års erfaring med det første implantat, og 9 måneders erfaring med det andet implantat.

Disse undersøgelser af udviklingen af P1 latenser tyder på, at det andet implantat, hvis det er implanteret sent, vil stimulere uden at normale forbindelser opnås mellem de corticale lag, eller den højere auditive og sproglige cortex. Udbyttet af et sådan implantat vil være begrænset (Sharma et al 2005: 141). Ud fra tidligere konkluderede forhold, der viste, at det centrale auditive system er mest plastisk i en periode på 3.5 år (Sharma et al 2002: 532), samt at P1 latenser hos børn implanterede efter 7 års alderen er forsinkede i forhold til normalt hørende selv efter års stimulering, vil den mest optimale alder for implantation af det andet implantat være < 3,5 år og maksimalt 7år (se bilag 11).

4.4 G. Brademann

G. Brademann et al har undersøgt virkningen af cochlear implantat på modningen af de auditive forbindelser. Ifølge holdet er der gode beviser for, at tidlig unilateral implantation giver normal taleforståelighed og sprogudvikling. Bilateral implantation giver direktionel høreelse og taleforståelse i støj, men Brademann et al stiller spørgsmål ved, om det er nødvendigt med bilateral implantation for at undgå forstyrrelser i de auditive forbindelser på det ellers ikke implanterede øre (Brademann et al. 2003).

Holdet henviser til en medfødt binaural døv dreng, der fik et CI som 3 årig, hvor den audio-orale kommunikation gik godt. Som 7 årig fik han en svær resistent otitis media, der resulterede i en explantation af cochlear implantatet, og en implantation på det andet øre. Effektiviteten af rehabiliteringen blev udført med "Kiel Children Profile", og her scorede drengen efter en kort stagnation højere i profilen end ved test af det første implanterede øre.

G. Brademann et al mener, at dette indikerer, at såfremt der er unilateral implantation, er det ikke nødvendigt at implantere bilateralt for at undgå en auditiv deprivering for den ikke implanterede side. G. Brademan et al. skriver: *"It may be an indication that we are not missing or losing a possible time window for the non-implanted ear in respect of a bilateral cochlear implantation"* (Brademann et al. 2003: 301).

4.5 Delkonklusion

Rapporten fra G. Brademann et al er baseret på ét casestudie af ét barn. Resultaterne fra A. Sharma et al er, i forhold til de bilaterale resultater, baseret på to børn, der repræsenterer henholdsvis tidlig og sen implantation af det andet implantat. Dette må således betragtes som et case studie. Det samme gælder resultaterne fra R.B. Peters (figur 18 Og figur 19).

Drengen i Brademanns rapport var 7 år, da det første implantat explanteredes, et nyt CI blev implanteret på det andet øre. 7 år er ifølge A. Sharma et al grænsen for den sensitive periode, og det er derfor ikke usandsynligt, at scoren af effektiviteten af det andet implantat var høj, da de centrale auditive forbindelser ikke var så depriverede, som de ville være, hvis man f.eks. havde udført samme skift af implantat side ved 10 års alderen. Her henvises til resultater fra A. Sharma et al med det sent bilateralt implanterede barn. Andre undersøgelser har også vist en forbedret ydeevne; jo yngre børnene er når de modtager det andet implantat. *"Children who receive their first im-*

plant < 3 years old adjust to a second implant and obtain binaural benefit in inverse relationship to their age at the time of second implantation - the younger the better" (Peters 2006b).

De neurologiske erfaringer er baserede på casestudier og kan derfor ikke give et signifikant mål for hvornår det neurale auditive vindue vil lukke, og om det overhovedet lukkes. Studierne kan dog bruges til at give en vurdering af hvilken aldersgrænse, der skal sættes for at en sequentiell bilateral operation, samt hvor meget et enkeltsidigt cochlear implantat kan stimulere det auditive center ipsilateralt og om dette i givet fald kan ændre på det neurale tidsvindue. Erfaringer fra Dallas otolaryngology CI program viser, at børn, der er succesfulde unilaterale CI brugere men over 8 år ved den anden implantation, har sværere ved at tilvænne sig det andet implantat. Endvidere er de længere tid om at opnå præstationer med alderen. Høreapparatbrug i det andet øre før implantationen har dog vist en meget positiv effekt, da høreapparatet vil stimulere den auditive cortex for det ikke implanterede øre.

5. Erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center

Jeg vil i dette kapitel gennemgå det igangværende erfaringsindsamlingsprojekt på Gentofte Amtssygehus.

5.1 Udgangspunkt for erfaringsindsamlingsprojektet

Som forrige kapitel viste, foreligger der flere internationale undersøgelser, som viser signifikante forbedrede effekter ved bilateral implantation i forhold til unilateral implantation, i forhold til horisontal lokalisation og taleforståelse i støj, hvilket vil give barnet binaurale akustiske fordele. Den auditive forbedring forventes at give børnene så optimalt et udgangspunkt for at klare krævende akustiske miljøer som muligt.¹⁶ Dette er baggrunden for, at der i efteråret 2005 er startet et erfaringsindsamlingsprojekt på Østdansk CI-center, der har som mål at opnå erfaringer med bilateral implantation på børn med forskellig amnestisk baggrund. Dette var et internt projekt, og skulle derfor ikke vurderes af Videnskabs Etisk Komité.

Alle informationer om projektet er indhentet ved interview med Cecilia Fernandez Samar, der er leder af hørepædagogisk afdeling på KAS Gentofte, interview af forældrene til børnene i projektet (se bilag 2 og 3), samt brug af en intern projektbeskrivelse (se bilag 1). Der findes ingen officiel beskrivelse af projektet, da det er et internt projekt på Østdansk CI-center.

På Østdansk CI-center har man allerede mange års erfaring med tilpasning af unilateral cochlear implantation. Man har siden 1993 har opereret 128 børn (Hedegaard 2005). Der er en kortere erfaringsperiode med bilateralt implanterede, fortrinsvis børn med Usher syndrom og børn med Meningitis, hvor der er opereret 14 børn siden 2003 (ibid.). De erfaringer man har hentet på Gentofte amtssygehus fra unilaterale og enkelte simultane og sequentielle bilaterale tilpasninger danner grundlag for tilgangen til den bilaterale sequentielle tilpasning på CI-center Øst.

¹⁶ Interview med leder af hørepædagogisk afdeling Cecilia Fernandez Samar

5.2 Forældrene i erfaringsindsamlingsprojektet

Barnets auditive evner skal opbygges i dagligdagen, hjemme hos familien og i institutionen/ skolen. Forældrenes tilbagemeldinger om hvordan deres familie og omgivelser fungerer, er derfor vigtige informationer, som kan bidrage til forklaringer om barnets taleforståelighed, lokalisationssevner, sproglige egenskaber m.m.

De forældre der deltog i projektet blev interviewede til dette speciale, for at give et billede af deres bekymringer, overvejelser og oplevelser af den auditive udvikling for deres børn (se bilag 2 og 3).

5.2.1 Forældrenes udgangspunkt

Forældrene havde forskellige udgangspunkter for deres forventninger til den bilaterale implantation. Nogle forældre havde søgt information i litteratur, på Internettet og via kontakter og foreninger, mens andre ikke selv havde søgt information, og derfor kun tog udgangspunkt i den vejledning, de havde fået fra østdansk CI-center. Ved brug af de direkte citater fra interviewene med forældrene har jeg indsat forklarende tekst i klammer, således at citatet bliver forståeligt. Denne tekst ændrer ikke udsagnenes mening eller indhold, men medvirker til en klarere forståelse af indholdet.

“[Vi har] ikke [søgt viden] i forhold til det bilaterale. Vi har snakket med nogle stykker der har sagt det var godt” (forældrene til barn 2)

“Ja [vi har søgt på] Internettet og så har jeg haft fat i Sverige, barneplejen deroppe og maillet med nogle forældre, som jo kunne sige godt [for det].” (forældrene til barn 3)

“[Jeg har ikke søgt anden viden] end jeg har erfaring for med almindelige høreapparater”. (forældrene til barn 4)

“Nej [vi har ikke søgt information], hvor kan man egentlig gøre det henne?” (forældrene til barn 5)

Nogle af forældrene ville gerne have haft mere information fra CI-teamet på Gentofte, om hvad de gik ind til med bilateral implantation i form af konkret dokumentation.

“Jeg kunne godt tænke mig at se noget dokumentation en gang imellem, det ville jeg faktisk gerne.” (forældrene til barn 2)

"Jeg synes den mængde information vi har kunnet få har været meget lille. Vi har ikke kunnet spørge så meget. Men om det så er for ikke at sætte nogen større forventninger hos os forældre, det ved jeg ikke." (forældrene til barn 3)

Der findes ikke noget materiale på dansk specielt henvendt til forældre der overvejer bilateral implantation. Videnscenteret for døvblevne døve og hørehæmmede har udgivet en generel beskrivelse af bilateral og bimodal stimulering for voksne og børn. Beskrivelsen kan give et overblik over den viden der findes på verdensplan om bilateral stimulation på nuværende tidspunkt, men den er udkommet i marts måned, og derfor flere måneder efter projektets start.

For næsten alle forældrene gælder det, at var de ikke blevet tilbudt det andet CI på Gentofte, ville de selv have taget til udlandet og selv betale omkostningerne.

"Vi var ved det [at tage til udlandet], men så fik vi at vide, at det ville nok være dumt, at man var ved at åbne for det [bilateral implantation] her. Men der var ikke noget lovning i det overhoved. Og vi overvejede om de ville tilpasse i Danmark, hvis vi fik det lavet andetsteds. Vi talte om Hannover dengang. Men vi ved at der er nogen, der har fået det gjort i Sverige. Det koster kun 170.000" (forældrene til barn 1).

"Ja, [vi har] overvejet det ja. Sverige eller..." (forældrene til barn 2).

"Vi havde snakket om det, så højst sandsynligt. Højst sandsynligt Sverige, det kunne jeg forestille mig" (forældrene til barn 3).

"Ja, hun var jo ved at blive for gammel, men vi følte lidt at ... hun når at blive for gammel inden de finder ud af hvad det handler om her i landet. Vi snakkede om, da vi var inde til en af de sidste konsultationer, at vi bliver nødt til at gøre noget nu. Jeg vil ikke stå med [barnet] når hun bliver 30, der siger: "far hvorfor gjorde I ikke noget?" Det vil jeg slet ikke overhovedet." (forældrene til barn 4).

"Næh det kom jo egentlig ret hurtigt. Det er sket på 2 måneder. Jeg ringede herud ved en anden lejlighed, og [kontaktpersonen] spørger så om vi har overvejet det, og det havde vi ikke, men det kunne vi jo lige tænke på og ringe tilbage, og det ville vi jo gerne, og så gik det bare rigtig hurtigt. Det gik så hurtigt alt sammen. Det var sidst i september jeg ringede, og halvanden måned efter er hun opereret. Det synes jeg også er lækkert i forhold til første gang hvor hun blev konstateret døv i sommeren og vi så skulle vente et halvt år. Vi kunne ikke komme videre med vores liv, før hun fik det på" (forældrene til barn 5)

Andre forældre har taget turen til Sverige, for at få deres barn opereret på det andet øre. Her koster det omkring 160.000 kroner for operationen (www.decibel.dk). Cirka 10 danske børn har indtil videre taget turen over Sundet.

Alle forældrene i projektet er medlemmer af forældreforeningen deCibel, der er en familie-forening for forældre til CI-opererede børn. Her står der på hjemmesiden, at man i deCibel mener:

- At alle børn skal tilbydes binaural implantation i forbindelse med den første operation
- At CI-centrene skal lave en individuel vurdering af muligheden for bagudrettet implantation for de børn, der allerede er implanteret på det andet øre
- At dette skal ske i samarbejde med forældrene (www.decibel.dk).

Denne forening har været meget aktiv i arbejdet for indførelse af bilateral implantation, som standardtilbud i Danmark via pressearbejde i medierne.

Forældrenes engagement i projektet var et af kriterierne for inkludering af børnene i projektet. Disse forældre har via interviewene kunnet give et indblik i, hvordan barnet fungerer i hverdagen samt de akustiske udfordringer hverdagen præsenterer. Denne tilbagemelding er vigtig i bedømmelsen af bilateral implantation, når dette skal opvejes i forhold til risici og ulemper. Det er forældrene der kender deres børn bedst og bedst kan vurdere hvilket udbytte det enkelte barn får i sociale sammenhænge, ved den anden operation.

5.3 Inklusionskriterier i erfaringsindsamlingsprojektet

Formålet med erfaringsindsamlingsprojektet er at udvikle passende kliniske metoder, til tilpasning af bilateral implantation og fremme viden om elektrisk binaural stimulation, for at give maksimal udbytte. Ved starten på projektet var der for CI-teamet flere spørgsmål, der skulle tages stilling til i forhold til population:

- Hvor mange børn skal inkluderes?
- Er casene repræsentative for de brugere, der vil søge denne kliniske praksis?

5.3.1 Kriterier for inkludering i projektet

Audiologopæden/psykologen er sammen med den audiologiske overlæge ansvarlig for udvælgelse af kandidater til CI-operation samt inkludering af kandidater til erfaringsindsamlingsprojektet med bilateral sequentiell implantation.

Det blev besluttet, at 5 børn skulle vælges til projektet. Oprindeligt var planen, at projektet skulle inkludere 15 børn, men antallet af henvisninger til CI-operationer steg i løbet af 2005. Da de bilaterale operationer skulle tælle blandt de 60 implantater/operationer, som er grundbevillingen per år på CI-center øst, ville det medføre en del færre unilaterale implantationer. Derfor blev antallet sat ned til 5 børn.¹⁷ Det var et dilemma om man helt skulle lade være med at igangsætte projektet, når så få børn fik muligheden, men det blev vurderet på Østdansk CI-center, at det er vigtigt at indhentet erfaring til CI-centeret, som ligeledes kunne anvendes i den videre debat.

De kriterier der blev opstillet, for et barns deltage i projektet, var følgende:

- Høreapparatbehandling skal have været afprøvet på modsatte øre, hvis der forefindes en resthørelse. Barnet skal ikke have opnået effekt af høreapparat på modsatte øre i forhold til taleforståelse (f. eks. Linglyde¹⁸).
- Familien skal være indstillet på at Nucleus Freedom elektroden anvendes.
- Barnet skal kunne deltage ved observationsbaseret test eller skelnetest i baggrundsstøj.
- Øret skal være implanterbart (dette bedømmes på baggrund af elektrocochleografi og scanning).
- Der skal foretages almindelig audiometri præoperativt hvis muligt.
- Barnet skal være i et auditivt stimulerende miljø i form af talesprog både i institutionen og i hjemmet.
- Familien skal være indstillet på projektbetingelserne, samt flere besøg på CI Centeret og hyppige tilbagemeldinger til CI centeret.
- Familien skal selv have været opsøgende omkring bilateral implantation (se bilag 1)

¹⁷ Interview med overlæge Jørgen Hedegaard d. 19.05.06

¹⁸ Ling-lydene spænder over alle frekvenser i talesproget: Mmm, Uuu, Ooo, lli, Sss, Shh.

Det er vigtigt at fastslå, at dette projekt er et erfaringsprojekt. Derfor blev børnene også udvalgt ud fra et krav om, at de tilsammen skulle repræsentere hele gruppen af børn, som er kandidater til bilateral sequentiell implantation. Dette er søgt opnået, ved at udvælge en gruppe børn, der med små afvigelser lever op til de fremlagte kriterier, og samtidig repræsenterer en bred aldersgruppe og erfaring med ét implantat.

De opstillede kriterier for inkludering i projektet afgrænser ikke i sig selv gruppen af unilateralt implanterede børn, til kun at omfatte 5 børn. Der er derfor andre faktorer, der har bidraget til valget af de 5 børn. Da projektets formål også var at bidrage med erfaring internt på afdelingen, kan der derfor ikke ses bort fra, at de enkelte kontaktpersoner udvalgte meget velfungerende og samarbejdsvillige familier.

Barnets alder er også en vigtig faktor på Østdansk CI-center, men brug af høreapparat har ikke været et område, der har været udslagsgivende for det enkelte barn i dette projekt. Til spørgsmålet om børnene havde brugt høreapparat stabilt på det øre, der lige var blevet opereret svarede forældrene:

“Nej, vi fik HA i maj-juni. Lige op til sommerferien fik vi HA for at træne, og jeg troede det var optimalt, da jeg havde fri hele sommeren. Men det gik ind og maskerede lyden, eller det vi kunne se var, at hun sagde ”hva” hele tiden. Og der snakkede jeg med [kontaktpersonen], der så sagde, at der var sket det at det maskerede [for lyden i implantatet], og stop med det. Og hun var på intet tidspunkt glad for det” (forældre til barn 1).

“Nej ikke rigtig” (forældre til barn 2).

“Ja det ved jeg ikke hvad kan man kalde stabilt. Jo med jævne mellemrum, men vi derhjemme har ikke sagt: så nu skal du., Hun har taget det på om morgenen og har fået lov til at tage det af når hun ikke syntes det var rart mere. Så det har været lidt on-and-off” (forældre til barn 3).

“Nej, ikke stabilt. Vi har først fået det 3 måneder inden, så hun havde ikke haft det så længe, og vi vidste hun skulle opereres, så var det sådan lidt ”nåh, ja”. Men hun syntes det var sjovt og hun kom og bad om det. Hun kunne godt høre nogle brummelyde og hun kunne godt skelne. Hun gik inde i stuen og sagde mmm, ahhh. Så hun fik lidt ud af det” (forældre til barn 4).

“Nej,[hun har] ikke [brugt det] stabilt, det har været op og ned, nogen dage har været bedre end andre. Det har været svært at få [høreapparatet] på hende. Hun har jo haft

høreapparat på begge øre fra hun var 11 måneder og til hun blev konstateret døv 7 måneder efter” (forældre til barn 5).

Det kan således konkluderes, at brugen af høreapparat på det ikke implanterede øre inden den nye implantation ikke vejet tungt som kriterium for inkludering i projektet.

5.4 Population i erfaringsindsamlingsprojektet

Fordelingen mellem køn i erfaringsindsamlingsprojektet er: 4 piger og 1 dreng. Forud for den anden implantation har alle 5 børn været succesfuldt monauralt implanteret. Alle børnene er enkeltintegrerede og sprogkoden er tale både i institution/ skole og i hjemmet. De 5 børn blev testet klinisk døve ved cochleaografi på begge ører inden den første operation, og nogle af børnene har efter den første operation afprøvet høreapparat på det andet øre uden udbytte for taleperception/ produktion.¹⁹

Perioden mellem de to operationer spænder mellem 1,5 år og 3 år, og alderen ved den bilaterale implantation var mellem 2,5 år og 7 år. Der er ikke observeret nogen post-operative komplikationer hos nogen af børnene ved hverken første eller anden operation. Alle børn er implanteret med Nucleus Freedom på det nye øre.

Data for de 5 børn:

Case	alder ved første implantation	alder ved anden implantation	tid mellem implantationer	høretabets indtræden
1	2 år	5 år	3 år	Congenitalt
2	1 år	2,5 år	1.5 år	Congemitalt
3	2 år	7 år	5 år	Congenitalt
4	2 år	7 år	5 år	Congenitalt
5	2 år	5 år	3 år	Congenitalt

(se bilag 2 og 3)

Audiogrammer for børnenes andet øre inden implantationen ses i bilag 4.

¹⁹ Interview med leder af hørepædagogisk afdeling Cecilia Fernandez Samar

De 5 børn har forskellig anamnesebaggrund, og dette udgangspunkt blev valgt for at sikre et så bredt erfaringsgrundlag som muligt. Børnene blev også udvalgt ud fra, at de tilsammen skulle repræsentere hele gruppen af børn, som er kandidater til bilateral sequentiell implantation.

5.5 Optræning af sequentielt implanterede på Østdansk CI-center

Erfaringsindsamlingsprojektet havde blandt andet som mål at give kontaktpersonen på Østdansk CI-center erfaring med tilpasning af sequentielt implanterede børn. Ved starten af projektet skulle kontaktpersonerne vurdere hvilken procedure, der skulle bruges ved tilpasningen. Udgangspunktet var ifølge projektbeskrivelsen, at tilpasningen ikke skulle udføres meget anderledes end ved det første implantat. Der var dog visse forbehold, der skulle tages i betragtning, som f.eks. loudness summation.

5.5.1 Kontaktpersonernes erfaringer med optræning af det nye implantat

Et spørgsmål, som var vigtigt at få svar på i forhold til tilpasningen og genoptræningen var:

- hvilke omkostninger dette har tidsmæssigt?

Kontaktpersonens opgave varetages på Østdansk CI-center af 3 audiologopæder og en psykolog. Inden projektet havde kontaktpersonerne erfaring med sequentielt implanterede og simultant implanterede børn, heraf var størstedelen af børnene enten Mb. Usher- eller meningitispatienter (se bilag 5 - 7).

Kontaktpersonens opgave blev i projektbeskrivelsen defineret, som et samarbejde med en tekniker i at forestå tilpasningen af det andet implantat, hvor teknikeren sørger for at indstillingen af processoren passer til barnets auditive niveau, mens audiologopæden eller psykologen ved hjælp af leg og lyd finder frem til barnets C-level og T-level for det nye implantat.²⁰ Forældrene vejledes af kontaktpersonen om auditiv træning med det nye implantat. Samtidig sørger kontaktperson for vejledning til forældrene og faglige anbefalinger til kommunerne (se bilag 1).

²⁰ T-level er det mindste elektriske stimulusniveau, på en bestemt kanal, som den implanterede kan detektere.

C-level er det maksimale elektriske stimulusniveau som den implanterede finder komfortabelt hvis lyden bliver kontinuerlig præsenteret på samme niveau (Undervisning ved C. Samar, Københavns Universitet 2005).

Efter tilpasning blev det ifølge den interne projektbeskrivelse, anbefalet at optræne den auditive forståelse med det andet implantat under kontrollerede forhold. Som udgangspunkt skulle der slukkes for det gamle implantat i korte perioder på 5-10 minutter ved træning med logopæd, og cirka 15 minutter om dagen ved auditiv træning med forældrene. Dette skulle dog først sættes i gang efter 14 dage til en måneds erfaring med det nye implantat, for ikke at virke for overvældende på barnet. Den intensive træning med det nye implantat alene skulle ikke foregå i skolen/ institutionen, da barnet i disse situationer ikke har det samme overskud som derhjemme under kontrollerede forhold.

Anbefalingen fra kontaktpersonen til forældrene i forhold til den auditive træning var at starte med at skelne lyde (talelyde, Ling- lyde). Herefter udføres og vejledes forældrene om auditiv træning med udgangspunkt i protokollen for unilateral CI (se bilag 1). Lederen på hørepädagogisk afdeling på KAS Gentofte Cecilia Samar konkluderer, at man har barnets individuelle auditive udvikling og tilpasning til det nye implantat for øje i tilpasningsstrategien, og rehabiliteringsstrategien bliver derfor tilpasset den enkelte familie.²¹

Tilpasningens beskrivelse er primært baseret på CI-teamets erfaring med det første implantat men bruger også udenlandske erfaringer med separat træning af det nye implantat med i rehabiliteringen. Tilpasningsprotokollen ligger dog ikke fast og er mere vejledende end den er principielt grundlæggende for tilpasningerne.

For at prøve at lave en interpersonel sammenligning af tilpasningsmetoder gennemførte jeg en spørgsmålsundersøgelse, hvor 3 af de 4 kontaktpersoner har svaret på en række spørgsmål om deres erfaring med og tilgang til tilpasningen af det andet implantat ca. 5-6 måneder efter børnenes switch-on (se bilag 5 - 7).

Der er ikke store variable interpersonelt i fremgangsmåde i forhold til vejledning om auditiv træning, samt strategien ved switch-on af det nye implantat. Forældrene blev vejledt om at træne med det ene implantat alene i en periode hver dag. Den vejleden-

21. Interview med leder af hørepädagogisk afdeling Cecilia Fernandez Samar

de tidsperiode varierer fra ½ time til 1 time daglig auditiv træning uden anvendelse af tegn med det nye CI. Træningsperioden med det nye implantat er samtidig afhængig af, hvor gammelt barnet er og hvor langt interval, der har været mellem 1. og 2. implantation.

Forældrene vejledes således om specifikke træningsøvelser: *“Individuelt afhængigt af alder. Borte-Tit lege for de små. Spil, bøger for de ældre f.eks.”* (se bilag 5) *“Lege hvor man retningsbestemmer hvor lydene kommer fra. Lege med at skelne ord fra hinanden, det afhænger jo meget af barnets alder. Men altid at de skal tale med mange gentagelser og hele tiden forsøge at hjælpe barnet videre til næste sproglige trin. Hvis der har været for mange tegn på, vejledes de i at spare på tegnene og lade barnet få muligheden for at reagere på det auditive input, før det også får det visuelle”* (se bilag 6) *“Læse bøger, tale om billeder - eller spille spil/puslespil”* (se bilag 7).

Forældrene vejledes om at de kan forvente en bedre lokalisation og forståelse i baggrundsstøj og at det tager noget tid for barnet at vænne sig til det nye implantat. Kontaktpersonen fortæller også, at de ikke kan forvente, at det bliver lige så godt som det første med det samme og at det vil lyde lidt mærkeligt for barnet.

Tilvænningsperioden afhænger samtidig af barnets udbytte af 1. implantat og af tidsintervallet fra 1. til 2. implantat, da det oftest går meget hurtigere og lettere end ved første øre, da barnet nu ved hvad lyd er og kender tilpasningsproceduren (se bilag 5-7).

Ved en interpersonel sammenligning kan vejledning samt tilpasning siges at være meget lig hinanden. Der er dog variationer i forhold til de enkelte børns accept af det nye implantat.

5.5.2 Forældrenes erfaringer med optræning af det nye implantat

Forældrene havde generelt forventninger til, at genoptræningen gennemgående ville blive det samme som det første implantat eller nemmere:

“Vi har aldrig været forældre, der satte os ned og sagde, så nu træner vi, og hun har lært at tale af sin søster. Det er jeg fuldstændig overbevist om. Tale i leg og ikke af os, og det forventer jeg alt andet lige også vil ske denne gang. Selvfølgelig er vi godt klar over, at der bliver noget optræning ift. meget specifikke ting. Alle de huskespil vi skal lave med kun det nye CI på. Altså jeg skal være bevidst om det” (forældre til barn 1).

"Det bliver nemmere, men det er jo leg" (forældre til barn 2).

"Alt andet regner vi med, at det bliver nemmere. Vi ved jo hvad vi går ind til og kan træne og øve med det vi nu leger" (forældre til barn 3).

"Jeg har en forventning om at det bliver det samme og hun var heller ikke så svær første gang" (forældre til barn 4).

"Altså med at få det på og alt det der? Altså første gang, der var hun så lille, at man bare kunne tage hende under armen, men denne her gang, hun er jo en bestemt personage..

Indtil videre har hun sagt at hun ikke ville have et nyt [CI], og hun ville ikke opereres, men det [CI'et] er jo på nu ikke" (forældre til barn 5).

I den anden interviewrunde efter 4-6 måneders erfaring med det nye implantat, var forældrenes tilbagemeldinger delte:

"Det var en svær start. Når vi trænede kunne hun ikke forstå ordene, og blev frustreret. Hun ville ikke have det nye på uanset om det gamle var på eller ej. Men efter 1 måned gik det meget bedre. Hun sagde nej i starten, men har accepteret det nu" (forældre til barn 3)

"Hun vil ikke have det gamle apparat af, for kun at øve med det nye. Hun har ikke accepteret det nye apparat hurtigt, men nu tager hun det selv på, hvis det falder af. Hun bruger begge apparater fra morgen til aften (ved 7 tiden), og sover med det gamle apparat på" (forældre til barn 5).

"Vi har ikke lavet lydøvelser og kun øvet med det nye. Hun går med begge apparater hele tiden, og hun vil simpelthen ikke have det gamle af" (forældre til barn 5).

"Jeg kunne godt tænke mig at der var mere træning med professionelle, for hun gider ikke træne med sine forældre. Der kommer meget hurtigere en konflikt ud af det, når det er os, hun skal træne med. Jeg synes det er meget stort og klodset, det nye" (forældre til barn 3).

"Hun var i starten slet ikke "med på ideen", men i takt med at styrken blev sat op og hun kunne bruge det til noget, har hun taget det til sig. Hun hev i starten ledningen ud af apparatet, sådan at det ikke bippede, men at hun alligevel blev "fri for lyden" (forældre til barn 1).

"Jeg kunne godt tænke mig at der var mere træning med professionelle, for hun gider ikke træne med sine forældre. Der kommer meget hurtigere en konflikt ud af det, når det er os hun skal træne med" (forældre til barn 3).

"Ingen problemer. Kun de første dage" (forældre til barn 2).

Det er tydeligt, at forældrene havde haft svært ved at forestille sig, hvad de præcis skulle forvente sig af det nye implantat og forventningerne havde for nogens vedkommende været lidt for optimistiske, mens andre var blevet glædelig overraskede.

" [V] Var lidt for optimistisk i starten. Havde forventet at hun ville forstå mere. Vi havde fået at vide at hun ikke ville, men troede bare ikke på det. Det går rigtig godt nu, så det var mest i starten jeg havde for høje forventninger" (forældre til barn 3).

"Det er gået godt. Jeg var overrasket over, at hun skulle starte forfra. Det troede jeg ikke. Jeg havde en forventning om, at hun kunne tage det gamle af og det nye på og så høre. Det kunne hun ikke, men det er gået meget hurtigt" (forældre til barn 4).

5.5.3 Internationale erfaringer med optræning af det nye implantat

Der er lavet flere studier af bilateral implantation, der har givet erfaring med rehabilitering af sequentielt bilateral implanterede. Det Würzburg-studiet har fremlagt en rehabiliteringsvejledning ved sequentiell bilateral CI, og vejledningen er skabt på baggrund af erfaring med 39 bilateralt implanterede børn. Følgende punkter bliver fremlagt i studiet:

- Giv ældre børn realistiske forventninger
- Udfør den første processorfitting med det gamle implantat tændt (dette er dog ikke muligt med Nucleus Freedom)
- Intensiv træning af detektion, diskrimination og identifikation af lyde, tale perception uden mundaflæsning i forskellige akustiske omgivelser, med brug af ord og sætninger, der er kendte for barnet. Dette skal gentages ofte for barnet, separat for det nye implantat.
- Separere intensiv træning med det nye system for at balancere den auditive kompetence af det nye CI med det gamle
- Træning af retningshørelse og fonologisk opmærksomhed.
- Forældrene opfordres til at motivere deres børn til at bruge kun det nye implantat ca. 2 timer per dag.

(Kühn-Inacker, Müller 2005)

Erfaringer fra studiet viste, at børn med kort periode mellem implantaterne (6- 10 måneder) integrerede det nye system relativt hurtigt og ikke ville træne med kun ét CI, men derimod ville høre med begge systemer. For børn med længere tidsperiode mellem implantaterne var det vigtigt at træne separat med det nye implantat, da det gamle implantat ellers vil dominere (ibid.).

I en international konsensus anbefales det, at: *"Both CI's should be fitted and balanced with regard to volume in order to optimize the results. In case of two-stage surgery, it is sometimes advisable to switch off the first implanted CI for a period of time in order to obtain stable CI performance and fitting on the second side. In general, the fitting should aim to produce similar levels of performance on each side"* (Offeciers et al 2004: 919).

Dallas otolaryngology CI program anbefaler "lytte"-arbejde med den nyimplanterede side alene i 15/20 minutter i løbet af dagen. Den gamle side skal være aktivt, på nær under træningen med det nye implantat, da det kan give modstand at fjerne det velkendte. Processorerne skal markeres med højre og venstre så forældrene ikke er i tvivl om dette. Erfaringen fra de 20 implanterede børn i Dallas-studiet viser, at alder kan påvirke accepten af den anden side, og afhængig af alder kan barnet måske ikke huske den første stimulering af den gamle side. Samtidig er balancen mellem de to systemer svær før barnet har en større erfaring med binaural høreelse. Jo yngre barnet er, jo hurtigere er opstarten for den nye side (Jennifer Lake 2006).

I på Karolinska hospitalet i Stockholm har man opereret flere end 80 børn bilateralt. Her har man erfaring med, at døvfødte børn over 7 år har meget svært ved at få det andet øre sat i gang. Oftest må det første CI tages væk i uger, måneder, hvilket er besværligt (Karlton 2006).

5.5.4 Delkonklusion - anbefalingerne omkring optræningen

Anbefalingerne fra de omtalte studier er:

1. At træne med det nye implantat separat i et tidsrum.
2. At have det gamle implantat tændt ved første tilpasning af det nye implantat.

3. At ældre børn skal forklares, hvad de realistisk kan forvente af det nye implantat.
4. At tidligt opererede børn med kort tidsrum mellem implantationerne så vidt muligt bærer begge systemer fra starten.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at tilpasning af det nye implantat kræver en justering i forhold til unilateral tilpasning. Afhængig af alder vil der være forskel på accepten af det nye implantat. Det er vigtigt at ældre børn, der måske ikke kan huske den første stimulation af den gamle side, vejledes om forventninger til det nye implantat. Det er svært at finde balancen mellem de to systemer før barnet har en større erfaring med binaural høreelse. En fuldstændig "matchning" af de to processorer er i langt de fleste tilfælde ikke mulig; ofte fordi barnet har to forskellige processortyper indopereret. Men erfaringen viser også, at børn med vidt forskellige og ikke matchede systemer klarer sig fint og at det nye øre vil nå op på niveau med det gamle, hvis indopereret tidligt (Jenifer Lake 2006).

Der er også lavet forsøg med frekvensfordeling den såkaldte "zipper effekt", hvor stimulationsfrekvenserne blev fordelt mellem processorerne, så den ene dækkede den andens "huller" og omvendt. Dette gav gode resultater hos de voksne brugere, der oplevede en mere fyldig lyd og med gode resultater ved musiklytning (Wilson 2005).

5.6 Test af børnene i projektet

En audiologopædernes/psykologens opgaver er at teste børnenes auditive niveau. På baggrund af alder bliver børnene efter tilslutning af det andet implantat enten testet efter "NEAP-materialet"²², eller får testet skelneevne i støj for at sikre implantatets due-lighed.

De 5 børn skulle inden den bilaterale operation gennemgå en test. Børn under 3 år blev observeret og evalueret ud fra NEAP materialet. Børn over 3 år blev testet med skelnetest i baggrundsstøj ved brug af "Gentoftelisterne", som er nogle ordlister udviklet på Gentofte amtssygehus (se bilag 9).

²² Nottingham Early Assesmet Package er en vurdering af den auditive og tidlige kommunikative udvikling på hørehæmmede og døv småbørn - både med HA og CI. Det er en vurdering gennem observationer og interview (Kyhne Hestbæk, undervisning KUA 2005)

Ifølge projektbeskrivelsen blev børnene før implantationen af det nye CI, testet med cochlear implantatet alene, CI + høreapparat, høreapparat alene samt auditivt i fritfelt. Testene før den bilaterale operation skulle udføres for at have et sammenligningsgrundlag med situationen efter implantationen på det andet øre. Børnene blev testet igen en måned efter "switch on", og her blev de testet med cochlear implantaterne bilateralt og derefter kun med det nye cochlear implantat (Nucleus Freedom). 3 måneder efter den forrige test blev børnene igen testet, gentaget 3 måneder efter.

5.6.1 Testprotokollen

NEAP-materialet bruges til auditiv vurdering af de mindre børn, og testmaterialet har som formål at kunne følge det enkelte barns udvikling. Materialet kræver ikke testdeltagelse men kun observation af barnet. Barnet oplever derfor ikke at være med i en struktureret testsituation. De ældre børn scorer allerede med ét implantat toppoint i dette testmateriale (se bilag 5) og NEAP kan derfor ikke bruges til vurdering af det første implantat af denne gruppe. Dele af materialet kan dog bruges til vurdering af det nye implantat alene for børn i skolealderen. NEAP-materiale er ikke standardiseret og bruges derfor kun intrapersonelt, dvs. at det er den samme behandler som tester det samme barn.

Børnene får også testet skelneevne i fritfelt med "Gentoftelisterne". Testningen foregår ved, at barnet placeres i en stol foran en højtaleropstilling bestående af to kalibrerede højtalere. Optaget baggrundsstøj udsendes fra den ene højtaler, og talesignalet fra den anden. Talesignalet består af en række oplæste ord. De oplæste ord er skrevet i 10 række lister bestående af 12-13 ord (se bilag 9). Børnene testes i gennemsnit med 2-3 lister, og barnet skal gentage det oplæste ord. Ud fra barnets svar gives antal fejl efter antal forkerte lyde.

Børnene skulle ifølge projektbeskrivelsen testes før implantation af det nye CI. De skulle testes med cochlear implantatet alene, cochlear implantat + høreapparat, høreapparat alene, samt auditivt i fritfelt. Børnene blev inden den anden implantation testet på samme måde med det gamle implantat, men siden ingen af børnene har brugt høreap-

parat kontinuerligt inden den anden implantation er disse målinger ikke blevet gennemført.

5.6.2 Test af taleforståelighed i støj

Hos børnene i projektet viste test af taleforståelighed i støj ved hjælp af "Gentoftelisterne" følgende resultater:

- Barn 2 er for ung til denne testform, og er testet med NEAP-materialet.
- De manglende målinger i skemaerne skyldes, at disse målinger ikke er blevet udført.

Testresultater før bilateral implantation

	Barn 1	Barn 3	Barn 4	Barn 5
D:AV		99%		
D		92%		82%
DN	77%	0%	60 %	77%

Testresultater efter bilateral implantation

	Barn 1	Barn 3	Barn 4	Barn 5
DN	73 % (3 måneder efter)	-	70%	60 % (5 måneder efter. Barnet er ikke motiveret for at deltage)

Disse resultater kan ikke sammenlignes interpersonelt (mellem børnene), da der ikke er en præcis objektiv testprotokol for brugen af Gentoftelisterne (se bilag 10).

- Nogle kontaktpersoner læser målordet op samtidig med det afspillede målord, når der testes i støj.
- Udregningen af de lydfejl, der skal give et procenttal udføres ikke på samme måde blandt kontaktpersonerne. Én udregningsmåde er at sætte 3 lister lig med 100 procent, tælle fejl op svarende til de tre lister og trække dette fra 100. En

anden udregningsmetode er: $100 - ((\text{antal fejl}/3) \times 4) = \%$. Disse regnemetoder giver ikke samme resultater.

- *"Gentoftelisterne præsenteres ved et signal/støj forhold på 9, og med stimulus ord, hvoraf nogle vil være ubekendte. Et mindreårigt barn kan ikke skelne tale i baggrundsstøj" (se bilag 7).* Dette giver problemer ved brug af skelnetesten på børn under skolealderen og efterlader gruppen af børn under 6 år uden tests, der kan måle deres skelneevne.

Anden bias i denne testform er om kontaktpersonerne læser testordet op, og om dette varierer i forhold til talestyrke og stemmekvalitet. Barnets alder og koncentrationsevne spiller også en stor rolle. Dette gør det umuligt at sammenligne resultater på tværs af kontaktpersonerne, og testen kan derfor kun bruges intrapersonelt. Test ved brug af Gentoftelisterne kan give kontaktpersonen et vejledende men ikke eksakt mål for barnets taleforståelighed i støj.

5.7 Forældrenes vurdering af barnets udbytte af det andet implantat

Forældrenes forklaringer om barnets hverdag giver en fornemmelse af en forbedret lyttesituation for det bilateralt implanterede barn også uden for en laboratorieopsætning.

Til spørgsmålet om hvordan barnet fungerer i samtale med én eller flere personer, svarede forældrene inden "switch-on" af det nye implantat:

"Hun er da sat tilbage, jo mere der sker, jo mere er hun sat tilbage. Når hun er i situationer med børn hun kender, byder hun meget mere ind og er meget mere fri, men det skyldes jo også almindelig generthed og nu har hun fået en del veninder, og de siger [børnehaven] hun helst leger to og to, og det ved jeg [moderen] ikke om er socialt eller hørebestemt" (forældre til barn 1).

"Hvis der er for meget støj kobler han [barnet] af, og hvis der er for mange, der taler" (forældre til barn 2).

"Hun bliver ikke sat af [ved snak i grupper]" (forældre til barn 5).

"Altså [hvis der er] børn, så skal der ikke være mere end max 4 og det skal foregå så i rolige omgivelser som sådan, så de sidder sammen [børnene] og hun [barnet med CI] kan se dem alle, ellers bliver hun koblet af. Og det hører vi [forældrene] også i skole-

mæssige sammenhænge og SFO'en, at der kobler hun hurtigt fra og sidder med sit eget eller spørger: "hvad siger du, hvad snakker I om?" (forældre til barn 3).

De akustiske omgivelser og udfordringer, som barnet møder, kan ifølge flere udenlandske undersøgelser siges at blive forbedret ved bilateral implantation. Det er da også dette område forældrene i erfaringsindsamlingsprojektet forventer, skal forbedres og give børnene en bedre chance både i forhold til uddannelse og sociale relationer. Alle forældrene havde forventninger om en forbedring af de akustiske forhold, som bedre forståelse i støjende omgivelser og en bedre lokalisationssevne.

"Ja det er jo det vi formoder, [vi] håber på at hun bliver bedre til at retningsbestemme... og bedre til at høre i støjfyldte lokaler. Forhåbentlig også bedre til at høre i det hele taget" (forældre til barn 1).

"[Moderen forklarer] hvis jeg nu sidder, som jeg sidder her [ved siden af barnet på den døve side] så er det oftere der bliver sagt hva'... og dér er det jo så, at legekammeraterne bliver irriterede [og siger]: "Nu gider jeg ikke, at sige det mere." Ja, der er vores forventninger også at det bliver bedre [efter bilateral tilpasning], helt klart." (forældre til barn 3).

"Bl.a. [forventer jeg, at det bliver bedre i] hendes skole. Jeg forventer [at] hun bliver bedre til at lokalisere ved at få lyden fra den anden side" (forældre til barn 4).

"[Vi forventer at det bliver bedre] i skolen... hun skal jo starte i skole, og det er jeg allerede i gang med i min hjerne at tænke over hvordan det skal gå. For hun har en storebror, der er hørende og indskolet i en skole med 200 børn. Der er jo frit skolevalg, men jeg har svært ved at se hende der [i skolen]. [Vi forventer også] at det bliver bedre, hvis hun står ude i haven og man kalder på hende, og hun ikke kan se os, så kan hun ikke høre os, det forventer vi selvfølgelig også bliver bedre. Det er derfor vi har gjort det" (forældre til barn 5).

I 2. interviewrunde efter 4-6 måneder var forældrenes oplevelser generelt, at børnene klarede sig bedre i akustisk krævende situationer:

"I skole og SFO har de bemærket at [barnet] ikke skal vende sig om hele tiden, som hun skulle før. Nu kan hun svare med ryggen til. [Barnet svarer:] det er nemmere at høre hvor lyden er" (forældre til barn 3).

"Det går bedre i skolen. Hun siger ikke så meget hva', men må stadig sætte sig efter hvor lyden er, da hun stadig primært bruger det gamle [implantat]. Til dans er det nemmere at høre hvad danselæreren siger" (forældre til barn 3).

"Hendes talepædagog har nævnt, at hun oplever at hun [barnet] er blevet bedre til at føre en samtale i et støjfyldt rum. Hun [talepædagogen] sad ved et bord og snakkede med de andre mens der kørte musik i baggrunden" (forældre til barn 1).

"[Barnet] taler mere og bedre i telefon" (forældre til barn 2).

"[I skolen har] de fået lov til selv at bestemme [hvor de vil sidde], og [barnet] har valgt at sidde med ryggen til katederet. Lærerne har ellers altid været meget opmærksomme på hvor hun skulle sidde. Men de tænkte nu prøver vi og det går rigtig godt. Det går godt. Ved fri leg siger hun stadig hva' en gang imellem, men hun kan være med længere nu" (forældre til barn 4).

Børnene er før det nye CI afhængige af deres første CI i nye situationer. Forældrene føler især at de må gå ind og støtte og hjælpe barnet i støjende omgivelser:

" Altså man [folk omkring barnet] skal lige være bevidst om, at hun kun hører på det ene øre. Det er vi [forældrene] selvfølgelig" (forældre til barn 1).

"Teknisk er det selvfølgelig nemmere vi [forældrene] er der. Udtalen er heller ikke helt god endnu, og hvis han ikke bliver forstået bliver han frustreret" (forældre til barn 2).

" Det [at barnet er afhængigt af, at forældrene er der] synes jeg er sjældent. I meget larmende støjende omgivelser, ellers ikke. [Hvis der er] mange børn kan man godt se hun står og kigger fra den ene til den anden, [så tænker man] nåh ja hun har ikke fået fat i hvad der sker. Så er det vi går ind og supplerer" (forældre til barn 3).

"Ja [hun er afhængig af det gamle CI]. Hun har jo kun haft det ene indtil i dag. Hun vil ikke af med det. Hun vil sove med det [på]" (forældre til barn 5).

Efter 4-6 måneders erfaring med 2 CI var forældrenes oplevelser, at der var klare forbedringer når barnet skulle vende sig efter lyd, og at undervisere og pædagoger meldte tilbage, at det var nemmere at kalde på barnet og samtale i støj.

"[Det er] stadig svært [auditivt for barnet] når der er meget støj [mange børn]" (forældre til barn 2).

"[Barnet] reagerer hurtigere på lyd, og reagerer når man kalder bagfra. Det siger de også i børnehaven. Hun vender hovedet når man kalder, altså ikke [hvis hun står] 20 meter væk mens det blæser" (forældre til barn 5).

"I mindre grupper fungerer hun godt, og også når vi har gæster" (forældre til barn 1).

"[Vi skal hjælpe med] telefonen, når der er baggrundsstøj. Specielt i Fritidshjemmet hvis hun skal snakke i telefon der. Derhjemme støtter vi hende, og der går det godt" (forældre til barn 4).

"[Det er en ændring af] man kan kalde på hende bagfra, [af] hun vender sig, og at hun fungerer bedre i støj" (forældre til barn 5).

"Hvis der er meget larm, som f. eks. i gymnastiksalen er det stadig lidt svært. Men ellers går det bedre" (forældre til barn 3).

Forældrene har således oplevet forbedringer i børnenes hverdag i forhold til barnets opmærksomhed, reaktionsevne og taleforståelighed i støj. Dette tyder på at erfaringerne fra laboratorieforsøgene stemmer overens med den virkelige verden i barnets naturlige omgivelser.

Det er dog stadig vigtigt at huske på, at disse børn aldrig vil være normalthørende. Et cochlear implantat genskaber ikke hørelsen, men giver det døve eller svært hørende barn mulighed for at høre lyde, der af barnet fortolkes som tale. Barnet sættes hver dag over for distinktive kommunikationsudfordringer. Specielt ved lydlokalisering og når barnet skal skabe mening i tale i støjende omgivelser.

5.8 Delkonklusion

Erfaringsindsamlingsprojektet skulle give kontaktpersonerne erfaringer med tilpasning af sequentielt bilateral implanterede børn og 5 børn blev udvalgt til projektet, som er repræsentative for de brugere der vil søge denne kliniske praksis i Danmark.

5.8.1 Kriterier

Erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center hjulpet med til at give en idé om hvilke aldersgrupper, der kan være kandidater til bilateral CI. Populationen var dog for

lille til at man egentlig kunne konkludere noget ude fra denne, men erfaringerne kan være nyttig i en eventuel senere udvælgelsesproces.

Det er til stadighed en diskussion om genoptræningen postoperativt i forhold til anvendelse af døves tegnsprog eller ren talekommunikation. Som skrevet i metodens afgrænsning ligger denne diskussion uden for rammerne for dette speciale. Jeg har valgt at tage udgangspunkt i vejledningen fra Østdansk CI-center, der anbefaler talestimulation og kun anvendelse af støttetegn i det omfang at barnet måtte have behov for dette (Østdansk og Vestdansk center for CI 2004). Derfor er et andet vigtigt kriterium, at barnets er i et auditivt stimulerende miljø med krav om at udnytte den hørelse CI videregiver.

I kriterieoversigten fra Gentofte Amtssygehus står der at *"barnet skal være i et auditivt stimulerende miljø i form af talesprog både i institutionen og i hjemmet"*. Dette kan umiddelbart virke som en udelukkende faktor overfor døve forældre, der ønsker at få deres barn bilateralt implanteret. Dette er dog ikke tilfældet. I denne situation vil barnet lære tegnsprog i hjemmet, og til gengæld stimuleres auditivt i institutionen. I det teoretiske protokolforslag, som formuleres senere, er dette kriterium derfor formuleret som følgende: *"Barnet skal være i et auditivt stimulerende miljø i form af talesprog i hjemmet (hvis tale er primær kommunikation) og i institutionen"*.

Der er givet flere bud (Offeciars et al 2004, Peters 2006b og erfaringsindsamlingsprojektet) på vægtende faktorer for kandidater til bilateral implantation. Flere af disse faktorer er gennemgående i de forskellige protokoller.

Jeg har nedenfor formuleret et teoretisk forslag til kriterier for fremtidigt kandidatur til sequentiell bilateral implantation. Dette er lavet med baggrund i de af Østdansk CI-center opsatte krav, samt erfaringer fra studierne i Würzburg og Dallas (se afsnit om "Fremlagte kriterier fra international konsensus og et studie i Dallas, Texas " side 38). Denne kriterieoversigt kan ses som et teoretisk protokolforslag:

- Dårlige tærskler i modsatte øre eller ingen påviselig binaural fordel med høreapparat ved alderspassende tale/ taleforståeligheds målinger (f. eks. Linglyde²³)
- God unilateral bærer
- Barnet skal kunne deltage ved observationsbaseret test eller skelnetest i baggrundsstøj
- Øret skal være implantérbart
- Der skal foretages almindelig audiometri præoperativt hvis muligt
- Barnet skal være i et auditivt stimulerende miljø i form af talesprog i hjemmet (hvis tale er primær kommunikation) og i institutionen
- Barnets familie skal have vist engagement i forhold til habiliteringen
- Hvis barnet ikke har brugt HA kontinuerligt betragtes det som værende mest ideel kandidat hvis barnet er under 8 år
- Ved kontinuerligt brug af høreapparat betragtes børn i alle aldre at være gode kandidater, såfremt CAEP målinger viser, at inputtet fra høreapparatet er tilstrækkeligt til udvikling af det centrale auditive system
- Alder ved det andet implantat <8 år foretrækkes, 8 - 12 år er problematisk, >12 år er meget problematisk, med mindre høreapparat er brugt kontinuerligt på det andet øre

De 5 børn som blev valgt til projektet skulle være repræsentative for de brugere der vil søge denne kliniske praksis og dermed også give kontaktpersonerne en erfaring med tilpasning af børn i flere aldersgrupper og med forskellige forudsætninger. Dog stadig indenfor rammerne af de opsatte kriterier. Dette må siges at være opnået, da det eneste springende punkt synes at være brugen af høreapparat og her ligger børnene stort set inden for aldersrammen af hvad man bør foretrække, hvis der ikke har været kontinuerlig brug af høreapparat på det senest opererede øre.

5.8.2 Tilpasning

Projektet er ikke ment som et studie i cost-utility eller som dokumentation for akustiske forbedringer ved bilateral implantation. Behandlerens tilgang til dette projekt var at vurdere teknologien på baggrund af den videnskabelige dokumentation fra udlandet

²³ Ling lydene spænder over alle frekvenser i talesproget: Mmm, Uuu, Ooo, Iii, Sss, Shh.

om positive forbedrede forhold for bilateralt implanterede børn, samt at få erfaringer med hvilken tilpasning, vejledning og undervisning, der vil være den bedste for sequentielt bilateralt implanterede børn.

På Østdansk CI- center har man fået et overblik over hvor mange ressourcer det kræver at tilpasse det nye CI, og kan på baggrund af erfaring fra projektet konkludere, at det ikke kræver dobbelt så lang tid at tilpasse to implantater, som ét implantat. Tilgangen til optræning af det nye implantat varierer en smule fra kontaktperson til kontaktperson og tager udgangspunkt i vejledningen ved unilateral implantation samt inspiration fra udenlandske undersøgelser.

I flere lande tages der udgangspunkt i Auditory-Verbal-Therapy (AVT) ved auditiv træning af den CI-implanterede. AVT har som mål at et hørehæmmet barn, kan deltage i den hørende verden socialt og uddannelsesmæssigt og gå i normale skoler, uden brug af en tegnsprogs tolk. Forældre og lærere/pædagoger deltager aktivt i individualiserede undervisningssessioner, så de lærer hvordan de kan se muligheder i dagligdagen for at maksimere den auditive indlæring hos barnet med hørenedsættelsen. Formålet er at barnet udvikler og bliver tryk ved det talte sprog, for at blive en del af den almene verden. *"Essentially , a child is "bathed in sound" so that listeing becomes a way of life"* (Caleffe-Schenck 2005: 12).

AVT er efter følgende kilde Nancy Caleffe-Schenck 2005: 13, opbygget efter en række principper:

1. At identificere hørelidelser tidligt
2. At yde tidlig og effektiv medicinsk og audiologisk vejledning
3. At tilpasse barnet med passende teknologi for at opnå maksimal tilgang til auditiv information
4. Aktivt involvere og guide forældre og undervisere/pædagoger i individualiserede én-til-én undervisning for at give maksimal akustisk stimulation i en meningsfuld kontekst, og for at blive barnets primære rollemodel for udvikling af talesprog
5. At integrere hørelsen i barnets personlighed uanset størrelsen af høretabet
6. At etablere barnets integrerede auditive system til selv-monitorering af tale for at udvikle naturlig stemmekvalitet og tale

7. At bruge naturlige auditive, perceptuelle, lingvistiske og kognitive stimulationsmønstre, for at opmuntre til udvikling af lytning, tale og sprog evner
8. At lave evalueringer og prognoser for udviklingen af lytteevner
9. At integrere børn i regulære klasser med passende støtte og størst mulighed for udvikling

Kilderne siger dermed, at det er vigtigt at skabe et positivt lyttemiljø for barnet. Dette gøres ved at tage udgangspunkt i det enkelte barns familie og omgivelser. Barnets fortrolighed med det nye implantat skal opbygges, og der skal opbygges et samarbejde mellem de professionelle og forældrene.

Doreen Pollack, der har været den udviklende pioner inden for AVT-træning, udviklede i 1970'erne et auditivt hierarki, som kan bruges som vejledning i forhold til barnets auditive indlæring. Hierarkiet ser ud som følger:

- Auditory awareness and attention (forberede barnet, indikere tilstedeværelse af lyd, sang, musik)
 - Auditory diskrimination (opfatte forskel i lyde, pitch, niveau, konsonanter/vokaler)
 - Distance hearing and localization (lokalisere og vende sig efter lyd)
 - Auditory self-monitoring or feedback (sig hvad du hører og hør hvad du siger)
 - Auditory identifikation (forståelse af ord)
 - Auditory memory and sequencing (kunne følge forklaringer, huske ord/sætninger)
 - Auditory processing (lav kognitive bedømmelser af auditiv information)
 - Auditory understanding (forstå auditiv information i forskellige omgivelser, fra forskellige personer, forstå beskeder fra elektriske lydkilder)
- (Caleffe-Schenck 2006, live education).

N. Caleffe-Schenck anbefaler at specielt ældre børn træner med det nye implantat alene i minimum en time hver dag, indtil taleforståelighed er næsten lig det første implantat. Det tæller dog ikke, hvis barnet er i stille omgivelser f.eks. maler eller laver

lektier. Barnet skal i træningen opfordres til at sige: *"Det lyder som om du siger..."*, i stedet for: *"Jeg kan ikke høre."* og som N. Caleffe-Schenck skriver: *"Child needs to wear it to know it"* (ibid).

Målene for de forskellige trin i den hierarkiske liste kan både opnås gennem leg og træning. Nancy Caleffe-Schenck kommer med forskellige forslag til lege, der kan bruges på de forskellige auditive niveauer.

På det første auditive niveau (awareness) kan opmærksomhed på lyd/-ikke lyd være en god øvelse. Når der f.eks. tændes for musik, skal man danse og når den slukker skal man stå stille. En anden øvelse på dette niveau er reaktion på eget navn.

På næste niveau (diskrimination) kan man øve at høre forskel på dyreløde og sætte lyd på forskellige billeder. I forhold til lokalisation og høreelse på afstand kan en øvelse som blindbuk være god træning. En selv-monitorering og feedback øvelse kan være, at kontaktpersonen har et stykke legetøj, der kan trækkes op. Kontaktpersonen og barnet siger *"g- g- g- g-"* og holder legetøjet tilbage til barnet siger go. Denne øvelse kan også laves, hvor alle siger *"g-g-g-"* og når barnet siger *"go"* går far/mor en gang rundt om sig selv. Denne øvelse kan laves med alle lyde.

Identifikation kan trænes ved at spille "Fisk" med forskellige billedpar, hvor kontaktpersonen eksempelvis spørger, om barnet har en bestemt farve eller ting på hånden. Ved træning af den auditive hukommelse er det vigtigt at huske på, at man ved ord-fremkaldelse kan huske et ord mindre end hvis man skal huske ting. En øvelse, der kan bruges, er at danne spørgsmål der både indeholder antal, farve og navn. F.eks. om man må bede om tre røde biler.

Ved det auditive processingniveau vil man ikke bede om et jordbær, men bede om et bær, der er lille og rødt osv.

Det sidste niveau er den auditive forståelse, og trænes i hverdagens situationer med baggrundsstøj (TV, musik osv.) som f.eks. fødselsdagsfester (Caleffe-Schenck 2006). Det afgørende i hele processen er, at øge forventningerne i takt med at barnet udvikler sig.

I Norge og Sverige har man taget dette koncept til sig som et tilbud til forældre til CI-opererede børn, når de ønsker at talesproget skal være barnets primære kommunikationsform. De individuelle vejledningsprogrammer for forældre tilbydes af "Statslig kompetencecenter for hørsel" i Trondheim, CI-teamet på Rikshospitalet i Oslo og på "Karolinska instituttet" i Stockholm.

De mål, der er defineret af de norske og svenske teams er følgende:

- Lære at lytte
- At forældrene kan være gode sprogmodeller for barnet
- Skabe det bedst mulige lyttemiljø
- Udnytte daglige situationer til sprogindlæring
- Viden om normal udvikling (hørelse, tale, sprog, kommunikation)
- Viden om betydningen af, at barnet bruger egen tale for i indlæringen at kunne regulere egen tale

(Heian og Tolgensbakk 2006).

Der er ifølge Heian og Tolgensbakk gode resultater i flere studier med AVT-træning. Det er dog ikke alle børn der vil få udbytte af dette. Det er derfor vigtigt at vurdere det enkelte barns udbytte, for at bestemme om AVT skal bruges til dette barn. I Canada, Toronto hvor de norske og svenske teams er uddannet tilrådes en vurderingsperiode på 18 måneder. Der findes ikke nogen certificerede AVT-trænere i Danmark.

Der er blevet holdt kurser i AVT af en uges varighed, men for at uddanne sig kræver det dog minimum 1 år, med et års supervision af en certificeret AVT-terapeut.

Man er på verdensplan stadig ved at lære, hvad den bedste tilgang er for disse børn i tilpasning og habilitering, og et bud kan være AVT-træning på baggrund af de gode erfaringer med denne træningsform. Vigtigst er det dog at skabe generelle praksis for at skabe positive lytteoplevelser for børnene.

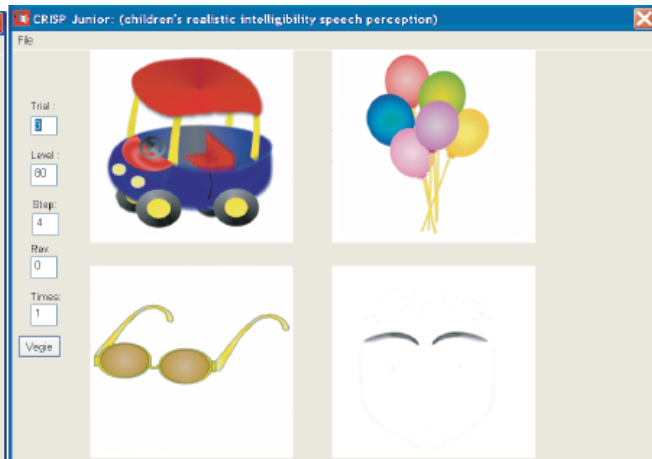
5.8.3 Testning

I øjeblikket bruges en test til vurdering af førskolebørnenes skelneevne i støj. Testen har som tidligere gennemgået flere bias og sammenligningen og evalueringen kan ikke ske på tværs af behandlerne. Vurderingen af udbyttet ved bilateral implantation bør, ud over observationer og tilbagemeldinger fra forældre, vurderes på baggrund af valide og reliable tests, der giver et billede af hele børnegruppens udbytte.

R. Litovsky udviklede i 2003 en metode til hurtig og reliabel testning af taleforståelighed i støj hos børn fra 4-7 år. Denne metode kaldes CRISP (Childrens Realistic Index of Speech Perception). Sidste år kom CRISP Jr. til, som er en metode udviklet til børn fra 2½ - 4 år. Ved CRISP test bruges 25 målord er indtalt af en mandestemme og præsenteres således: *"Ready... point to the..."* eller *"... show me..."* Ved CRISP Jr test præsenteres 12 moosyllabiske og 4 to-syllabiske ord. Barnet skal lytte til målordet og parre det med ét af fire billeder på computerskærmen. Figur 20 viser nogle af de billeder, der bruges til CRISP-test og figur 21 viser en række billeder, der bruges til CRISP Jr.



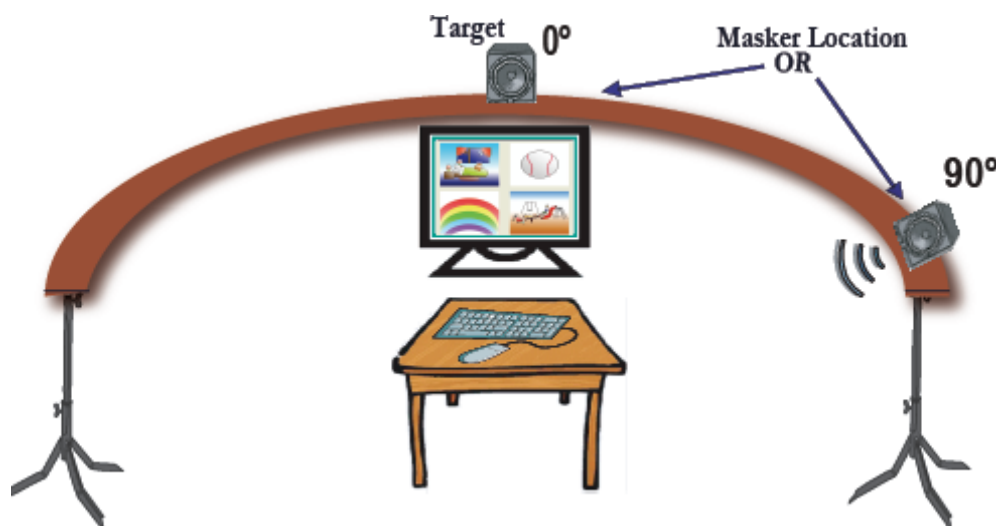
Figur 20: CRISP-test (Litovsky 2005b)



Figur 21: CRISP Jr-test (Litovsky 2005b)

Målordene præsenteres ved 60 dB og varieres ved at bruge en 3 ned/ 1 op procedure. Det konkurrerende signal er 30 sætninger fra Harvard IEEE listen, for eksempel *"The tree top waved in a graceful way"*, indtalt af en kvindestemme præsenteret ved 60 dB SPL.

Barnet bliver testet i ro (0 grader azimuth, ingen konkurrerende sætninger), front (målord og konkurrerende sætninger 0 grader azimuth) og højre (målord ved 0 grader og konkurrerende sætninger ved 90 grader azimuth). Figur 22 Viser testopsætningen.



Figur 22: Opsætning ved CRISP-test (Litovsky 2005b)

Disse tests er valideret som testværktøj til måling af "spatial release from masking" og taleforståelighed i støj hos børn. De kan være et bud på et funktionelt værktøj til måling af binaurale fordele hos gruppen af bilateralt implanterede børn i førskole alderen.

Ved testning af skelneevnen vha. "Gentoftelisterne" skal barnet gentage målordet, og her vil en ekspressiv faktor spille ind i vurderingen af barnets forståelse, hvilket sandsynligvis medfører en større fejlmargen. Ved brug af CRISP-testen skal barnet bestemme målordet visuelt, og det er dermed kun den impressive faktor, der har betydning for resultatet.

5.8.4 Evaluering af tilpassernes erfaringer

De enkelte kontaktpersoner har erfaring med bilateral tilpasning af sequentielt implanterede børn, som giver et intrapersonelt vurderingsgrundlag mellem tidligere tilpasninger og tilpasningen i projektet, og altså ikke et erfaringsgrundlag på tværs af kontaktpersonerne, hvilket jeg ser som en stor ulempe for erfaringsindsamlingsprojektet.

Det planlagte projekt skal i følge C. Samar, leder af hørepedagogisk afsnit på KAS Gentofte evalueres ved, at der skrives en evaluerings-rapport med erfaringer fra projektet, hvor der dog kun er mulighed for at vurdere hvert barn for sig (se bilag 6). Det er ikke planen, at der skal evalueres på tværs af kontaktpersonerne. Dette medfører, at der ikke kan samles en protokol på baggrund af den samlede erfaring med tilpasnings-

strategi og vejledning ved bilateral sequentiell implantering på Østdansk CI-center. Her vil de 4 kontaktpersoners svar på spørgsmål om tilpasning, der er lavet i forbindelse med dette speciale muligvis kunne bruges.

6. Ulemper og risici i forhold til bilateral implantation

Jeg mener at have redegjort for, at det er videnskabeligt dokumenteret, at der for bilateral implanterede er en binaural fordel i forhold til krævende auditive omgivelser. Tilbagemeldingerne fra forældrene i projektet viser også, at hverdagen for børnene bliver nemmere i skolen og institutionen. I forbindelse med bilateral implantation er der dog flere overvejelser man må gøre sig for at beslutte om potentielle fordele mere end opvejer potentielle risici.

6.1 Kirurgiske overvejelser

Implantation af et CI indebærer en operation, og de operative risici er et af de modargumenter, der vejer tungest for modstandere af bilateral implantation.

- Skal barnet gennemgå en operation, når der allerede er ét velfungerende øre?
- Kan man ikke vente til barnet er ældre og selv kan tage stilling til eventuel bilateral implantation?

6.1.1 Kirurgernes overvejelser

Der er flere risici forbundet med en cochlear implant operation, og ved bilateral implantation er operationstiden længere. Ved simultan operation vil operationstiden være ca. en halv gang længere, og ved sequentiell operation dobbelt så lang, da indgrebet her laves af to omgange. Indgrebet skal laves på to sider, og dermed øges risici.

De største risici er anæstesi, meningitis postoperativt, risiko for betændelse/eksem, samt parese af nervus facialis, som kan påvirke mobiliteten i ansigtsmuskulaturen, og parese af chorda tympani, som kan påvirke smagssansen og give metalliske smagsforstyrrelser.²⁴

Jeg mener ikke, at der er nogen tvivl om, fordelene ved unilateral implantation er tilstrækkelig stor til, at den for de opererede kan opveje de operationsrisici, der er til ste-

²⁴ Interview med professor og overlæge på Gentofte Amtssygehus Jens Thomsen d. 12.01.06

de. For det andet implantat er der ikke den samme dramatiske ændring og kritikerne af bilateral implantation mener ikke, at et barn skal gennemgå operation, når der allerede er et velfungerende øre. De vurderer derfor, at der er for stor en risiko i forhold til udbyttet.

Flere øre-næse-hals kirurger har udtalt, at der ved cochlear implant operationer ikke er større risici end ved tonsillectomier. Erfaringerne hidtil viser, at proceduren ved implantation er sikker og har en lav rate af postoperative komplikationer (Arnolder et al 2005). Hodges og Balkany skriver, at implanteringen har samme risici som andre rutine øre- eller cholesteaomoperationer, når operationen er udført af en erfaren kirurg (Hodges et Balkany 2002: 26-27). I følge overlæge og professor J. Thomsen på KAS Gentofte er implantationen ikke et stort indgreb, hvis man har de rette faciliteter og erfaring. En enkelt implantation tager ca. en time fra første snit til såret er lukket. Ifølge overlæge og professor T. Ovesen på Århus Universitets hospital er knivtiden for indgrebet ca. 1½ time. Oven i det skal lægges 15-20 minutter til at tjekke elektroden, samt tid til bedøvelse og vækning af patienten (Ovesen 2006).

Postoperativt har der på Gentofte amtssygehus ikke været et eneste tilfælde af meningitis, og kun ét tilfælde af facialis parese hos en voksen patient med en blottet nervus facialis. Bakteriell meningitis er en infektion, som kan være farlig, hvis den ikke behandles hurtigt, og er en risiko associeret med operation og/eller implantation af fremmede materialer, hvor der er en højere chance for infektion. På KAS Gentofte er det en standard i forberedelserne til operationen at vaccinere alle børn op til 7 år mod bakteriell meningitis. Der er dog delte meninger om hvorvidt denne vaccination hjælper.²⁵

Ved bilateral implantation er der også en risiko for påvirkning af det vestibulære organ, som kan påvirke balancen. På KAS Gentofte har der dog ikke været nogle tilfælde af dette, og det har faktisk undret lægerne, at der hos de implanterede ikke har været gene ved svimmelhed postoperativt.²⁶ Samme meldinger kommer fra CI-teamet i Dallas: "*Vestibular complains are no greater in bilaterally implanted patients than in those after unilateral implantation*" (Peters 2006a).

²⁵ Interview med professor og overlæge på Gentofte Amtssygehus Jens Thomsen d. 12.01.06

²⁶ Interview med professor og overlæge på Gentofte Amtssygehus Jens Thomsen d. 12.01.06

Anæstesilægerne på KAS Gentofte har givet grønt lys til operationer ned til 6 måneders alderen for børn med meningitis og børn med Usher syndrom. Grænsen for andre kandidater til bilateral implantation er 1 år og denne grænse gælder både ved sequentiel og simultan implantation.²⁷ På Århus Universitets hospital er aldersgrænsen 1 år af hensyn til narkosen (Ovesen 2006). Andre lande sætter aldersgrænsen lavere, som på Karolinska instituttet i Stockholm hvor aldersgrænsen er på 8 måneder. Richard Miyamoto har udtalt: *"Anaesthesia is considered to be no more risky at 6 months compared to 12-18 months and there are no surgical barriers. At the end of the first trimester the cochlea is adult sized"* (Miyamoto 2003).

Til spørgsmålet om hvordan operationsrisici vægtes i forhold til de binaurale fordele bilateral implantation vil give, svarer overlæge og professor T. Ovesen: *"Risici er meget små - og du kan ikke give det ene og det andet en karakter og vægte det. Vi kan for eksempel ikke sætte et "tal" på fordelene ved andet implantat og vi ved ikke hvorledes risici arter sig ved bilateral implantation - om de for eksempel fordobles"* (Ovesen 2006).

I 2005 er en gennemgang blevet lavet, af operative overvejelser og resultater på 342 børn i Wien. Konklusionen på dette studie er, at cochlear implantation er en sikker procedure, med en meget lille forekomst af postoperative komplikationer. De 342 operationer blev udført på 164 voksne og 128 børn. Den samlede komplikationsrate var 12,2 %, med 4,97 % for større komplikationer og 4,09 % for mindre komplikationer. Der var ingen tilfælde af postoperativ meningitis eller facialis parese (Arnolder et al 2005: 228).

6.1.2 Forældrenes overvejelser

De forældre der var med i projektet fortalte at den største kontra-overvejelse de havde inden den anden implantation overvejende var operationen: *"Den største overvejelse er operationen i sig selv. Det er ikke en overvejelse før man står dagen før og har lyst til at sige nej tak, altså de der måneder før [operationen] presser man jo bare på for at komme med til det. Vi har slet ikke været i tvivl om vi skulle gøre det eller ej, det var vi heller ikke med det første [implantat]. Overhovedet ikke"* (forældre til barn 1).

²⁷ Interview med professor og overlæge på Gentofte Amtssygehus Jens Thomsen d. 12.01.06

"Jamen når det [implantate] først sidder som sådan er det ikke nogen ulempe. Altså, man havde tvivlen igen det der med operationen. Det er aldrig rart" (forældre til barn 3).

"Selvfølgelig var man en kort periode bekymret for om ansigtsnerven skulle blive beskadiget, men det var mere hendes smagsnerve, hvis der skulle ske noget" (forældre til barn 4).

Andre bekymringer gik på, om det ville blive en succesoplevelse for barnet og om det ville blive problematisk, at der nu kom to systemer: *"Den største bekymring var hvis det skulle gå hen for hende og blive en fiasko. Sådan noget med kan de [CI systemerne] forenes og sådan noget"* (forældre til barn 3).

"Selvfølgelig tænkte jeg også to høreapparater ik'. Det er lidt besværligt, men det er lige som så meget andet" (forældre til barn 3).

"Det var om det ikke slog an. Jeg er en der bekymrer mig. Man kunne måske også se potentialet. Man hører jo om hvor godt de bedste klarer sig, men så kender vi jo også en der ikke klarer sig så godt" (forældre til barn 5).

6.1.3 Delkonklusion

Operationsrisici vil være til stede, men erfaringen giver et billede af cochlear implantation som en sikker og ikke-kompliceret operation, hvis man har de rette faciliteter og erfaringer med denne type operation. Operationstiden, anæstesiens risici og de postoperative komplikationer vejer tungt, men bør ikke veje afgørende i argumentationen mod bilateral implantation.

6.2 Fremtidig udvikling

Et andet argument mod den bilaterale implantation er, at det er en irreversibel operation. Den bilaterale hørelse giver godt nok binaurale fordele, men det er et spørgsmål, om det bør overvejes at bevare det ene øre til fremtidig udvikling, som regeneration af hårceller. Der er specielt to områder inden for emnet fremtidig teknologisk udvikling, der er af interesse for døve/hørehæmmede og cochlear implanterede; nemlig videreudviklingen af cochlear implantater og regenerering af hårceller.

6.2.1 Udviklingen i dag

Det er dokumenteret, at et implantat kan udskiftes uden at funktionen går tabt: *"survival of ganglion cells despite insertional trauma of the cochlea may in part explain the overall good results of reimplantation. Many reimplantations have involved upgrading a single channel to a multichannel device and several authors have commented on the safety of reimplantation of multichannel devices. Hearing outcomes have been reported to be as good as or better than with the initial CI with no significant complication rate. Reimplantation success has potential implications for device upgrade in future."*²⁸

Dette medfører, at man ved implantering ikke brænder broerne i forhold til implantering af nyere teknik. Da CI har vist sig mere effektivt jo tidligere implantationen finder sted, må argumentet ligeledes være, at man skal udnytte den nuværende teknologi og implantere nu i stedet for at vente på fremtiden (Peters 2003).

Det andet emne er hårcelle regenerering. Dette emne har opnået stor interesse, på grund af de potentialer og fremtidsudsigter, det tegner for mange mennesker. Umiddelbart synes der dog at være lang vej endnu, før dette vil kunne lade sig gøre hos et menneske. I 1987 blev det opdaget, at ørehårceller hos fugle kan regenerere, og der er forsket meget i emnet. Det har til dags dato kunnet lade sig gøre hos marsvin, men det står hen i det uvisse hvornår det første menneske opnår regenerering (Peters 2003).

Erwin W Rubel, der opdagede regenereringen hos fugle, har udtalt følgende:

"I am certain, within 5 to 10 years, we will find out whether it is possible to regenerate hair cells in mammals at levels sufficient to restore hearing and balance function. From there, it could be as little as ten years until we achieve hair cell regeneration in humans. Eight years ago, somebody told me that we will never be able to restore the complexity and intricacies of hair cells in humans and other mammals. My response then, as it is now, is 'You could be right, but without trying, it surely will not happen. If your goal is to actually restore hearing, hair cell regeneration is the only game in town'" (Rubel 2002).

²⁸ <http://cochlearimplants.med.miami.edu/faq/index.asp>

Der er håb om regenerering, men fremtiden er per definition usikker. Jeg mener, at når der er tale om børn, er det vigtigt ikke at lægge dem i dvale for at holde alle døre åbne. Risikoen ved at holde en dør åben, er at den senere er lukket på grund af auditiv deprivation (se afsnit om neurologiske overvejelser side 41).

B. Robert Peters MD udtaler i denne sammenhæng, at de ændringer der sker i cochlea på baggrund af indlæggelse af et implantat, sandsynligvis vil gøre det umuligt for øret at udnytte hårcelle regenerering i fremtiden. Det spørgsmål man skal stille sig selv er imidlertid, om det er værd at gemme et øre til de fremtidige teknologiske fremskridt, i forhold til den forsinkelse, der vil komme på forbedrede akustiske forhold (Peters 2003).

Overlæge J. Thomsen mener ikke at implantation nødvendigvis ødelægger muligheden for senere regenerering af hårceller. "Det er nok nemmere at regenerere på et jomfrueligt øre, men jeg mener ikke at elektroden ødelægger mulighederne."²⁹

Overlæge T. Ovesen skriver ligeledes: *"Foreløbig ser der ikke ud til at være nogen grund til at vente på noget bedre - i ventetiden forringes de eksisterende forhold kun yderligere; nervebanerne, der skal stimuleres bliver færre og færre"* (Ovesen 2006).

Malene Vejby Mortensen, læge, ph.d. argumenterer i sin artikel imod bilateral implantation med et postulat om, at implantatet skal skiftes 3 til 4 gange i løbet af et liv (Mortensen 2006), hvilket jeg ikke mener, at der er videnskabeligt belæg for.

6.2.2 Forældrenes bekymringer

Der er blandt forældrene i projektet ikke nogen bekymringer for, at det vil have en negativ effekt at have to implantater:

"Nej [vi har ikke rigtig nogen bekymringer]. Det er lidt mere voldsomt og se på og det kan være sværere og skjule i en skole situation, hvis hun kunne have lyst til at skjule det. Men vi har jo sagt hun skal være i den hørende verden, vi har jo taget valget" (forældre til barn 1).

"Ikke sådan umiddelbart [nogen bekymringer]. Altså, om hun har et eller to, det var min største vurdering. Hun tænker ikke på at hun skal i operation. Hun tænker på, at folk

²⁹Interview med professor og overlæge på Gentofte Amtssygehus Jens Thomsen d. 12.01.06

spørger og spørger og fordi hun får to [implantater] bliver hun jo ikke spurgt mindre af den grund” (forældre til barn 3).

Angående hvilke langtidsovervejelser forældrene havde i forhold til teknikken inden switch-on, var svarende følgende:

”Ja, der tænker jeg meget over at det er teknik, der vil udvikle sig, og hver gang hun skal have et nyt apparat vil teknikken have ændret sig og derfor vil hun altid, som det moderniseres, have en irritation, ved at skulle tilvænne sig” (forældre til barn 1).

”I forhold til udskiftning er det en fordel, også i forhold til uddannelse så han ikke skal have tolk på.” (forældre til barn 2).

”Det har man selvfølgelig altid [Overvejelser]. Bare hun nu ikke falder på det øre og skal opereres igen. Der synes jeg jo det er et stort plus at have to. Så har man da altid det ene” (forældre til barn 3).

”Uddannelsesmæssigt forventer jeg, at hun klarer sig og jeg forventer også, at hun kan klare sig med FM-teknik, så hun ikke skal til at have tegnsprogstolk. Så er vi på den” (forældre til barn 3).

”Altså jeg [faderen] går ud fra, at det er ligesom almindelige høreapparater. Altså der kører en lille bil rundt på Mars, så kan man vel også lave mindre end det der [peger på det nye CI]. Det de [behandleren] viste [til os], da vi kom ind første gang, det var ikke imponerende det var det ikke. Men vi var imponeret af at man kan lave forskellige programmer. Men størrelsen den er ikke imponerende” (forældre til barn 4).

”[Min bekymring er] hvis det [CI'et] skulle gå i stykker. De [firmaet] giver jo 10 års garanti og så er hun 15, og så er det måske nemmere. Tiden arbejder jo for hende rent teknisk. Så kan hun jo også selv bestemme om hun vil have det af om natten. Jeg tør ikke tage det af, hun vågner jo” (forældre til barn 5).

I anden interviewrunde efter 4-6 måneder meldte forældrene tilbage, at der er nogle problemer med det nye implantat.

”Det er et mindre driftssikkert apparat end den gamle sprintmodel” (forældre til barn 1).

”Ja [der har været problemer] teknisk set, da det er noget ustabil i forhold til tilslutning. Ledningen fra processer til møllehjulet går let i stykker, da det bliver vredet” (forældre til barn 1).

”Jeg synes det er meget stort og klodset, det nye” (forældre til barn 5).

"Nej [der er ikke nogen negative effekter], det eneste dårlige er at det er et dårligt produkt. Det falder hele tiden fra hinanden og ledningen ryger af" (forældre til barn 4).

6.2.3 Delkonklusion

Vi kender ikke langtidskonsekvenserne for implantation; både i forhold til levetid for et implantat og hvordan implantatet på længere sigt vil påvirke det område det er placeret i. Man kan derfor ikke argumentere imod bilateral implantation ud fra forventninger om et stort antal udskiftninger. Det kan være, at det er tilfældet, men det kan også være at implantatet har en længere levetid. Der er selvfølgelig en risiko for, at implantatet går i stykker, da det er en teknisk enhed der indopereres. Erfaringer viser dog, at det nemt udskiftes, på samme måde som en udskiftning af et gammelt implantat ikke er et lige så stort indgreb, som den første implantation.³⁰

Ona Bø Wie (post doktor ved Universitetet i Oslo, "Institutt for spesialpedagogik", samt tilknyttet Rikshospitalet i Oslo) skriver i sin Ph.d. afhandling: "For barn som får cochleaimplantat bør en regne med mindst én udskiftning av implantatet i løpet av levetiden, da en regner med en holdbarhet på de interne delene av implantatet på omkring 50-60 år (Wie 2005).

Der er ingen korrekte svar på disse overvejelser, men efter min overbevisning må forældrene til eventuelle bilateral implantat bærere må træffe deres beslutning på baggrund af present viden og teoretiske forudsigelser om fremtiden baseret på konkrete erfaringer.

6.3 Overvejelser om økonomi og livskvalitet

Når der skal tages en beslutning om hvorvidt bilateral implantation skal tilbydes som standardintervention til de børn, for hvem det er relevant, er der flere etiske spørgsmål der dukker op.

³⁰ Interview med professor og overlæge på Gentofte Amtssygehus Jens Thomsen d. 12.01.06

6.3.1 Ethiske overvejelser

Ethiske emner er ofte i mediernes søgelys og der er flere aspekter, som skal tages i betragtning, når vi har med brug af teknologi i en bestemt kontekst at gøre. Både sociale, økonomiske, teknologiske og organisatoriske overvejelser.

Sociale overvejelser

Sociale og etiske implikationer for udbredelse og brug af helbredsteknologier skal vurderes, og i denne forbindelse dukker en række spørgsmål op:

- Udfordrer teknologien sociale værdier og den sociale status?
- Vil der være moralske forpligtelser relateret til implementering og brug af teknologien?

(Hofmann 2005: 312).

Økonomiske overvejelser

Beviser eller mangel på beviser i forhold til fordele og udgifter for helbredsinterventioner skal identificeres. Det skal overvejes hvordan implementationen af teknologien påvirker fordelingen af budgettet for sundhedsvæsenet, samt hvad dette vil medføre (ibid.). Følgende spørgsmål dukker i denne forbindelse op:

- Skal penge til bilateral implantation komme fra andre områder?
- Hvem vinder noget og hvem taber?
- Er prioriteringen eksplicit eller implicit?
- Hvordan bør der vægtes, hvis der fra politisk hold over for hospitalet sættes en grænse for antallet af operationer? Skal der så opereres 60 unilateralt eller 30 bilateralt?
- Skal bilateral implantation på børn vægtes højere end unilateral CI til voksne?
- Vil de bilateralt implanterede opnå eventuelle forbedringer på bekostning af klienter, der ville opnå flere forbedringer med et enkelt implantat?
- Kan det betale sig samfundsøkonomisk at lave en bilateral cochlear implantation?
- Hvilke interesser har producenterne af teknologien?

Teknologiske overvejelser

De teknologiske overvejelser man kan gøre sig er:

- Vil der være relevante moralske konsekvenser for implementering af teknologien?
- Kan teknologien skade patienten?

Organisatoriske overvejelser

Man bør overveje, om de muligheder teknologien byder, vil medføre et ansvar, for når noget er sat i gang/ i system, er sundhedsvæsenet ansvarlig når det ikke udføres (Hofmann 2005: 312). Man bør også overveje hvem der ikke vil få adgang til denne teknologi, som resultat af diverse anbefalinger og vejledninger.

Der findes ikke én analyse eller model, der rummer alle disse spørgsmål, eller kan give et konkret svar på alle aspekterne. Derfor vælger beslutningstagere oftest at tage udgangspunkt i udgiftsanalyser, der kan give et skønsmæssigt mål, og som sammenligner udgifter med opnåede fordele ved en intervention, og mellem interventioner. Disse udgiftsanalyser kaldes 'Costa analyser', og findes i flere udgaver, der sammenligner udgifter og fordele indenfor forskellige rammer.

6.3.2 Cost analyser

Flere udgiftsanalyser, samt undersøgelser der viser en forbedret livskvalitet, har også vist, at der er en samfundsmæssig besparelse at lave unilateral cochlear implantation på børn (O'Neill et al 2000, Powe 2000, Cheng et al 2000). Der eksisterer ikke på nuværende tidspunkt undersøgelser med bilateralt implanterede børn, der viser en cost-effectiveness eller en forbedring af livskvaliteten. Dette fremhæves i rapporten fra den svenske medicinske udredningskomité, der angiveligt på baggrund af manglende videnskabelig grundlag ikke anbefaler bilateral CI som standardoperation (Mäki-Torkko, Jönsson 2006).

Denne manglende vurdering kan bruges af beslutningstagere til grundlag for ikke at tilbyde en bilateral implantation til hvem det måtte være relevant for. Spørgsmålet er dog om sådanne analyser kan bruges til vurdering af bilateral implantation på børn. Der findes livskvalitetsundersøgelser af bilateralt implanterede voksne, og de kan bru-

ges til at give et billede af hvad der kan opnås ved et andet implantat. Det er dog vigtigt at huske på, at børn ikke er små voksne og disse voksenundersøgelser derfor ikke kan bruges som vurderingsgrundlag for børneområdet.

6.3.3 Cost-benefit og Cost-utility

Den økonomiske tilgang til prioriteringen mellem behandlinger er en metode, der ser på et gennemsnit af populationen og ikke det enkelte individ. Det er efter min mening ikke en tilgang, der kan yde den enkelte retfærdighed. I et system, der skal opnå den maksimale nytte med begrænsede ressourcer, er disse økonomiske analyser af sundhedsvæsenet, svære at komme udenom, da de er det mindst ringe alternativ.

Der er to tilgange til den økonomiske analyse: 1) At de af Sundhedsvæsenets interventioner, der er udbytterige for patienterne og som sparer flere penge end de koster, bør adopteres. 2) At mellem interventioner, der ikke sparer penge, skal ressourcerne fordeles til de interventioner, der giver den største øgning i livskvalitet til den laveste udgift (Summerfield 2003).

Den første tilgang kaldes "Cost benefit analysen", og giver beslutningstagere en potentiel rådgivningskilde: "*Cost-benefit analysis imposes an accounting framework that prescribes classes of benefits and costs to consider, means to measure them, and approaches for aggregating them*" (<http://sunsite.utk.edu>). Det vigtigste udbytte ved sundhedsvæsenets interventioner må dog være et bedre helbred, og her har cost-benefit analysen en begrænsning, fordi det er svært at opgøre et bedre helbred i kroner og ører.

Den anden tilgang, "Cost-utility analysen", undgår dette problem ved at sammenligne udgift til en intervention indenfor sundhedsvæsenet med gevinsten i "health-related quality of life" (HRQL), der opnås med interventionen (ibid.). Både direkte udgifter og besparelser i sundhedsvæsenet samt indirekte udgifter og besparelser inden for andre områder tages med i analysen, for herefter at bestemme... "*the cost of gaining a time-integrated unit of HRQL, usually referred to as quality adjusted life year (QALY)*" (ibid.).

En begrænsning ved cost-utility analysen er problemerne med at vurdere hvilken grad af vigtighed helbredstilstanden (health related quality of life (utility)) har. En måde at

måle dette er ved hjælp af "Time Trade-off Technique", hvor personen med helbredsproblemer bliver bedt om at vurdere, hvor mange år af deres forventede tilbageværende levetid de vil være klar til at afstå for at opnå perfekt helbred. Denne tilgang har dog skabt unødigt frygt og bekymring. Der bruges i stedet spørgeskemaer, som findes i flere variationer. Et af disse systemer er Mark III Health Utility Index (ibid.), hvor der scores på en lineær skala fra perfekt helbred repræsenteret ved 1,00 til død repræsenteret ved 0,00. Indekset måler døvhed til at være et tab på 0.34 på skalaen, og et unilateralt cochlear implantat svarer til et plus på 0.13 (Williams 2000). En anden måle-metode er Mark II Health Utilities Index, hvor den enkelte måler helbredet i forhold til 6 områder: Smerte, kognition, følelse, behændighed, sansning (hørelse, syn, tale) (Summerfield 2002).

Udregningen af Cost-Utility Ratio kan ske vha. følgende ligning:

$$\frac{\text{Udgifter (kroner)}}{\text{Cost -Utility} = \Delta (\text{QALYs})} = \frac{\text{Udgifter (kroner)}}{\Delta (\text{leveår} \times \text{Health Utility})}$$

(Cheng et al. 2000)

Den Cost Utility Ratio der findes ved udregningen, gør det muligt at sammenligne udgifterne for forskellige helbredsforbedringer, og er en attraktiv metode at bruge for beslutningstagere. Det er dog vigtigt at disse beslutningstagere er opmærksomme på de væsentlige usikkerheder og begrænsninger, som ligger i cost-utility analysen.

Den subjektive bedømmelse af Health-Utility kan give en stor usikkerhed, og målingen af livskvaliteten bliver dermed mindre troværdig. Forskellen på forskellige individers oplevelser og erfaringer giver forskellige udgangspunkter, og kan påvirke bedømmelsen af, hvor meget den enkelte mister på Health Utility indekset ved en hørelidelse (Mc Gregor 2002).

Jeg mener dog, at man bør overveje om en subjektiv bedømmelse godt vil kunne bruges, så længe man sikrer sig, at undersøgelsesmetoden er sensitiv for individuelle særheder/anomaliteter i forhold til populationen.

For at metoden fungerer i praksis skal der være en række betingelser opfyldt. QALY bør være et meningsfyldt mål fordi betydningen af QALY bør være forståelig for brugeren, valid (måle hvad det er meningen det skal måle), troværdig (kan gentages af den samme eller forskellige brugere) og relevant (kan overføres til den relevante population) (ibid.). I praksis er det svært om ikke umuligt at sørge for, at disse krav er opfyldt. Det er misvisende at snakke om kvalitet af livet målt i længden af et liv (leveår). Meningen med analysen er derfor ikke helt klar, da en CI-implantation ikke nødvendigvis vil forlænge brugerens liv. Man kan derfor stille spørgsmålstejn ved validiteten af en cost-utility analyse, da..."*the assumption of 'distributive neutrality' that underlies the QALY frequently violates societal concerns for fairness in the allocation of health care resources*" (Murray 2000). Et helbredsmål, som er opnået af en kronisk alvorligt syg patient vægtes i vores sundhedsvæsen ikke til at have samme værdi som et helbredsmål opnået af en patient, der er mindre alvorligt syg (ibid.).

Der er heller ikke enighed mellem undersøgelserne af health-utility om hvilke synspunkter, der skal bruges til bedømmelse af selve health-utility, som bevirker at analysen bliver relevant. Hvem skal repræsentere den relevante population og kan en relevant population afgrænses? Dette tilsammen med usikkerheder ved meningsfuldheden, validiteten og troværdigheden bevirker, at cost-utility analysen skal bruges med omtanke og med forståelse for denne analyses begrænsninger. Derfor er der stadig spillerum for individuelle holdninger og meninger blandt beslutningstagerne.

6.3.4 Effektiviteten ved unilateral implantation

Når forskere og politikere trods metodens svagheder vælger at bruge cost-utility analysen i forhold til cochlear implantat viser den, at man ved unilateral implantation opnår en besparelse på over 50.000 US dollars over det implanterede barns levetid, med en cost-utility på 9.029 US dollars per quality adjusted life year, hvilket er mindre end cost-utility for et nyt knæ (59.292 US dollars per QALY) eller en unilateral implantation på en voksen (11.125 US dollars per QALY) (Murray 2000, Cheng et al 2000). Besparelser i forhold til uddannelse er gennemsnitlig 2384 € per år efter engelske standarder og udregningerne viser en konkurrencedygtig cost-utility for unilateral implantering for

både voksne og børn, der ligger væsentlig under 50.000 €, som er den øvre acceptable grænse for udgift per QALY i England (Summerfield 2003).

Konklusionen på disse undersøgelser er, at den unilaterale implantation kan betragtes som cost-effective, hvis modtageren har et stort bilateralt høretab, og dette bruges af beslutningstagerne som middel til legalisering af udgifterne ved en unilateral implantation.

6.3.5 Effektiviteten ved bilateral implantation

De fordele og besparelser der er vist ved unilateral implantation, er ikke tilgængelige for bilateral implantation. Først og fremmest mangler der empirisk materiale. Et studie af Q. Summerfield et al. har, på baggrund af voksenundersøgelser, estimeret cost-utility ratio ved bilateral implantation. Resultaterne indikerede, at det vil koste væsentlig mere at opnå en QALY ved det andet implantat end ved det første. Sensitivitetsanalyser viste, at det andet implantat skal have en 3 til 4 gange højere utility end estimeret, såfremt det skal være konkurrencedygtigt på udgiftssiden i forhold til det første implantat. Sælgere af implantater skal for at dette kan lade sig gøre, sælge det andet implantat til mindre end 10 % af prisen på det første implantat, hvis man går ud fra de estimerede data af Q. Summerfield (Summerfield 2002).

I et engelsk studie undersøgte man unilateralt implanterede voksne i forhold til deres oplevelser med hørelse før og efter tilslutning af det andet implantat. Der blev brugt tre spørgeskematyper, og et af dem var 'SSQ' (Speech Hearing, Spatial Hearing and Quality of Hearing). Gruppen på 24 voksne angav en klar forbedring på alle områder efter deres andet implantat (Summerfield 2003). Disse forbedringer har dog ikke kunnet bruges til at vise en forbedring i livskvalitet efter det andet implantat: *"The study used three questionnaires for measuring quality of life, each of which has been used previously to show substantial improvements when patients receive a second implant. This is an unfortunate result because these are the types of measure that contribute to calculations of cost-effectiveness. At present, the gain in quality of life that is associated with a second implant is too small to justify the cost of the second implant to the National Health Service"* (Summerfield 2003: 718). Det er derfor nødvendigt, at der udføres flere longitudinelle studier for at kunne konkludere, om den opnåede livs-

kvalitet ved et andet implantat er for lille, eller om spørgeskemaerne ikke er sensitive nok til at vise forbedringen.

Spørgsmålet er derfor hvad vil de økonomiske konsekvenser være af at indføre tilbud om binaural implantation af døve børn i Danmark?

Til dette skriver Sundhedsstyrelsen: *“Sundhedsstyrelsen skønner, at udgiften med en tilsvarende aktivitet som i 2005, hvor ca. 60 børn fik indopereret et unilateralt cochlear implant (herefter CI), vil være ca. 15,4 mio. kr. årligt. I den forbindelse er der taget udgangspunkt i, at DRG-taksten for indsættelse af et CI er 256.691 kr.*

Hertil kommer operation af de børn, som hidtil har fået indsat unilateral CI. Dette antal børn kan estimeres til ca. 300 ved udgangen af 2005, hvilket svarer til en engangsudgift på godt 77 mio. kr. Sundhedsstyrelsen har imidlertid ikke vurderet, hvor stor en del af disse, der vil kunne få gavn af indsættelse af CI nummer to. Indregnet en rabat på 50 %, som apparaturleverandørerne aktuelt giver ved indkøb af CI nummer to til den enkelte patient, skønner Sundhedsstyrelsen, at de årlige merudgifter til 60 operationer vil udgøre ca. 9,5 mio. kr. Der er i den forbindelse taget udgangspunkt i beregninger fra Amtssygehuset i Gentofte, der angiver, at udgifterne til apparatur, operation og indlæggelse af CI nummer to er i størrelsesordenen 158.000 kr. Operation af de ca. 300 børn, der hidtil har fået indsat unilateral CI, vil på den baggrund medføre en merudgift på ca. 47 mio. kr. Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen som nævnt ikke har vurderet, hvor stor en del af disse, der vil kunne få gavn af indsættelse af CI nummer to.

Ifølge Sundhedsstyrelsen skal der også tillægges udgifter til præoperativ udredning og til postoperativ opfølgning og træning. Dette er fra Amtssygehuset i Gentofte ved ikke-samtidig indsættelse af CI nummer to estimeret til en udgift på i alt ca. 118.000 kr. pr. barn i de første to år efter indsættelsen. Ved samtidig indsættelse er udgiften estimeret til ca. 146.000 kr. pr. barn i de første to år. Ved sidstnævnte skal der fratrækkes udgifter til tilpasning af unilateral CI, som så bortfalder. Endelig er der udgifter til den løbende kontrol og tilpasning.

Foruden ovennævnte udgifter, som er engangsudgifter, kan der forventes udgifter til udskiftning af implantater. Leverandørerne giver generelt 10 års garanti på apparatu-

ret. Forudsættes det, at apparaturet i gennemsnit kan holde i 20 år, vil der således skulle ske 2-3 udskiftninger af det allerede indsatte apparatur pr. patient ved unilateral CI og det dobbelte ved bilateral CI. Sundhedsstyrelsen har ikke foretaget en vurdering af de kapacitetsmæssige konsekvenser ved at udvide det eksisterende tilbud, fx for så vidt angår behovet for kirurger, andet sundhedsfagligt personale og operationsfaciliteter” (Altinget.dk 2000-06).

De studier, der er lavet om cost-utility ved bilateral CI, behandler bilateral implantation af voksne. Ved bilateral implantation af børn skal følgende overvejelser tages i betragtning: tilbud om bilateral stimulering for at opnå normal central auditiv udvikling, muligheden for besparelser på flere områder som uddannelse og rehabilitering, samt forbedrede resultater i skolen og ændringer i fremtidige indtjening (Summerfield 2000, Cheng 2000). Andre fordele ved bilateral CI, som f.eks. erhvervelse af et backup apparat og viden om, at det øre, der har de mest optimale forhold for implantation er valgt, tages ikke i betragtning i cost analyserne. Når et barn bliver implanteret er det vigtigt, at barnet modtager auditiv træning. Træning er selvsagt også en udgift og kræver tid. Ved at implantere bilateralt og dermed give barnet et mere optimalt udgangspunkt for forståelse af tale i komplekse lyttesituationer, kan man måske også opnå, at barnet i hverdagen har nemmere ved at tilegne sig sprog, og dermed har behov for mindre intensiv træning. Dette vil resultere i en bedre utilityscore, hvis metoden kunne gøres følsom for denne vinkel.

6.3.6 Delkonklusion på Cost-analyser

Cost-utility analysen er i forhold til børnene afhængig af sensitive forudsigelser om fremtidens udgifter og fordele. Det er dog nødvendigt at nedbringe andelen af forudsigelser, ved at bruge reelle mål. Men problemet opstår, når disse mål ligger langt ude i fremtiden, da de første pædiatriske bilaterale brugere ikke endnu er nået til dette erfaringsniveau.

I en svensk undersøgelse, som er baseret på en systematisk litteraturoversigt, stilles der spørgsmål ved det videnskabelige bevis for, at bilateral CI giver øget patientudbytte i forhold til unilateral CI. Her kommenteres det, at der ikke findes studier af udgiftseff-

fektiviteten ved bilateral CI hos børn (Mäki-Torkko, Jönsson 2006). Dette er da også korrekt, men årsagen er at beregningen er svær at foretage, for hvor meget vil bilateral cochlear implantation score på Helath-Utility målingen? Og hvor meget livskvalitet kan en dobbeltsidig implantation tilføre barnet?

Spørgsmålet er, om der overhovedet kan laves cost-effectiveness analyse på børn. Med udgangspunkt i de gennemgåede usikkerheder ved sådanne analysemetoder, er det også et spørgsmål hvorvidt det er etisk forsvarligt at lave udgiftsanalyser på bilateral CI hos børn.

6.4 Livskvalitet

Ordet "livskvalitet" bliver brugt i stor udtrækning i diskussionen om cost-utility. Begrebet livskvalitet er svært at definere. Sammenligninger af begrebet livskvalitet med udtryk som 'lykke' eller 'meningen med livet' introducerer endnu flere udtryk, som igen ikke rigtig kan defineres eksakt, fordi meningen henviser til noget strengt subjektivt. Det er over 30 år siden ordet livskvalitet dukkede op i det danske sprog i en artikel i Dagbladet Politikken i d. 29.07.70 (Politikken 1970), og siden er det blevet brugt af økonomer, sundhedsvæsenet med flere. I ordbogen defineres ordet: *"En værdi i tilværelsen, som ikke er betinget af materielle ting, men snarere af miljø, fællesskab m.m."* (Nudansk ordbog 1996). Der er altså tale om en subjektiv vurdering, men videnskabsfolk har gennem tiden 'objektiveret' begrebet, målt det umålelige og lavet gennemsnit for livskvalitet, ved at måle kvalitet systematisk (Jernesalt 2002).

En risiko i diskussionen om livskvalitet er, at begrebet alene sættes lig med helbred. Livskvalitet kan ikke alene defineres som helbred. Men man kan tage udgangspunkt i sundhedsundersøgelser og derfra gå ud over det basale sundhedsniveau, for at nå frem til det mere almene. På 'Forskningscenteret for Livskvalitet' i Danmark har man den opfattelse, at: *..."menneskelivet har en overflade og en dybde, og at det er når dybden erkendes og udtrykkes i livet og socialt, at livsmening og livskvalitet fremmes"* (<http://www.fcl.dk/>).

Et andet udtryk, der bruges om livskvalitet er "det gode liv". Dette kan vurderes normativt (hvordan bør det være?) og deskriptivt (hvordan er det? Er der nogen mening med

det? Hvad skal vi med det? Hvad mener vi med det?) og i et analytisk perspektiv (hvordan tolker vi det?) (Danermark og Gullacksen 2006). Der er altså flere tilgange til beskrivelse af hvordan vi kan forstå og forklare det gode liv. Spørgsmålene er igen svære at svare på, for hvem skal beskrive hvordan det gode liv ser ud? Er det de pårørende, de professionelle eller personen selv?

I sidste ende er det gode liv noget personligt, som kun vi selv kan vurdere, en psykisk subjektiv oplevelse af livet. Det er vigtigt at vide, at aspektet kan indeholde forskellige elementer alt efter individets baggrund, køn, klasse og socialegruppe.

I den norske undersøgelse "*Kan døve bli hørende*", bruger postdoktor ved Universitetet i Oslo Ona Bø Wie begrebet "trivsel" i beskrivelsen af CI-brugerens oplevelse af dagligdags kommunikationssituationer 4 kategorier er brugt til beskrivelsen: Besvær, frustration, tilfredshed og holdning. Til hver kategori eksisterer der en serie spørgsmål f.eks.; om brugeren bliver udsat for mobning, om der er kommunikationsproblemer, oplevelsen af tryghed og tilfredshed med sig selv og holdning til brug af CI blandt venner i hjemmemiljøet. Svar på spørgsmålene i disse kategorier kan give en god indikation på CI brugerens "ease of communication" og hvordan han/hun klarer de krav der stilles i hverdagen.

Nogle af de overvejelser, der alle gælder det første implantat, gør sig dog ikke gældende for det andet implantat. Forældrene har allerede valgt, at barnet skal være hørende og barnet vil nok ikke skifte institution eller skole alene på grund af det nye implantat (Wie 2005). Det er dog stadigvæk et spørgsmål, om barnet trives mere ved at få et implantat på det andet øre?

Forældrene i projektet på Østdansk CI-center blev bedt om at vurdere, hvordan børnene klarede sig før og klarer sig efter i forhold til fritidsaktiviteter og på legepladsen. Forældrene fortalte, at børnene klarede sig inden tilslutningen af det nye implantat, men med nogle vanskeligheder fordi de bl.a. mistede meget lyd og ikke fik alt hvad der blev sagt med.

'[Moderen fortæller, at barnet] har flere problemer på legepladsen. Hun[barnet] leger med de andre, men det bliver mere sådan nogle nu-sidder-du-bag-på-min-cykel- og så kører vi rundt. Det er min [moderens] fornemmelse at hun [barnet] står meget mere af

udenfor...det tror jeg [moderen] er både fordi det ikke ligger op til så fin leg og fine sociale roller og fordi hun[barnet] mister meget lyd” (forældre til barn 1).

”[Moderen fortæller, at] nu har hun [barnet] ikke villet gå til så meget og det har jeg [moderen] på fornemmelsen er fordi, at hun føler hun ikke ville få det hele med. Hun er lige startet til dans og det er hun rigtig glad for. Jeg [moderen] spurgte netop om hun [barnet] kunne høre hvad læreren sagde og der sagde hun: “ For det meste”. Ellers kigger hun bare på hvad læreren gør” (forældre til barn 3).

”Hun går til ridning en gang om ugen for dårlig balance, og det går godt.

Der er ikke noget [når hun løber udenfor og leger og spiller bold og lignende], hun virker som en almindelig pige. Hun går også til gymnastik en gang om ugen. Jeg synes der er mange børn dernede ikke, altså så er der en personale til alle børnene, jeg synes godt der kunne være to hold. De starter altid i en rundkreds hvor der bliver givet besked og de skal være stille, men hun sidder ikke altid nødvendigvis overfor vedkommende, og der ved jeg ikke lige hvor meget hun altid fanger. Der kan være 60 mennesker derinde og det er jo mange, men det må komme an på en prøve hvad hun kan” (forældre til barn 5)

Efter 4-6 måneder var den generelle oplevelse, at det var nemmere for børnene at klare sig i sociale aktiviteter.

”Hun har gået til dans og generelt været glad for det. Men hun har nok haft svære end de andre børn for at høre hvad læreren sagde. Hun leger mest sammen med andre børn, men leger også alene, hvor man har fornemmelsen at hun ”står af” men dette er meget mindre end tidligere. Jeg [moderen] ved ikke om det generel udvikling og social modning, men hun er klart blevet mere social det sidste halve år” (forældre til barn 1).

”Hun [barnet] trives. Vi var til konsultation i går, og de sagde at det bare går rigtig godt. De andre forældre har også kommenteret at de har bemærket hvor godt det går. Til en matematik prøve fik hun 72 rigtige ud af 73 spørgsmål” (forældre til barn 4).

De største problemer i hverdagen for børnene er i følge forældrene støj og at børnene bliver trætte. Det er selvfølgelig svært altid at bestemme, hvad der præcis skyldes hørenedsættelse og hvad der f.eks. skyldes personlighed, som en af mødrene også beskrev det:

“Jeg snakkede i går med hendes pædagog som sagde at det gik så godt med at lege og byde ind. Men hun sagde at hun troede ikke mere det var hendes CI, der blokerede når hun havde problemer, hun troede det var hendes person. Ej, sådan sagde hun det ikke. Hun [pædagogen] sagde, at hun [barnet] har også en person der gør, at hun er stædig for eksempel” (forældre til barn 5).

Spørgsmålet er, om det nemmere at vurdere om et barn trives eller ikke trives, end det er at vurdere barnets livskvalitet før og efter? De 4 kategorier: Besvær, frustration, tilfredshed og holdning vil være gode at tage udgangspunkt i, for at danne et overblik over barnets trivsel. Man kan diskutere om barnet ikke også havde trivedes uden det nye implantat, og om livskvalitet derfor ville være et bedre mål, men det er meget svært at skulle sætte en kvalitetsvurdering på et lille barn, der også har en personlighed og omgivelser der vil spille en stor rolle i denne vurdering.

6.5 Delkonklusion

Når man beskæftiger sig med ordet livskvalitet, er der tendenser i det moderne samfund til både at fokusere på det enkelte menneskes situation og forskellighederne mellem individer og dette er problematisk. Analyseens opgave er at beskrive, definere og afklare de almene aspekter ved begrebet. Dette giver en konflikt mellem formuleringen af spørgeskemaerne, som er udformet på baggrund af almene antagelser, og de svar som gives, der er udpræget subjektive.

Når der er så store usikkerheder i definitionen af livskvalitet, samt ved måling af cost-utility, omkring hvilke mål man skal bruge, såfremt man ikke kan bruge QALYs bliver metoden udvandet. Cost-utility er den analyseform, der rummer flest variable, men efter min mening er denne heller ikke tilstrækkelig. I en udtalelse på www.altinget.dk sagde Indenrigs- og Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen: *“Der mangler imidlertid fortsat forskning på området, ligesom de samlede effekter på patientens funktions- evne og livskvalitet ikke er tilstrækkeligt belyst”*.

Problemet er dog, at indtil der findes en bedre analyseform, som kan give et generelt billede, på baggrund af objektive kriterier, så vil det være bedst at tage udgangspunkt i den enkeltes muligheder for optimering af hørestrategier, på baggrund af personens

egne mål og egne holdninger. Dette vil besværliggøre beslutningsprocessen for beslutningstagerne, men "*Although this may be more difficult, they will at least understand what they are doing*" (Mc Gregor 2002).

7. Diskussion

Målet med dette speciale var at identificere og diskutere hvor afgørende bilateral cochlear implantation vil være for optimering af døde og svært hørehæmmede børns auditive udbytte, samt hvordan det mest optimale udbytte af det nye implantat kan opnås.

Et af målene var derfor at prøve at identificere og diskutere nogle af de audiologiske indikationer for bilateral implantering hos børn. Et centralt spørgsmål var, om bilateral cochlear implantation kan optimere børns auditive perception i forhold til lokalisation og taleforståelighed i støj.

Normalthørende personer gør brug af deres binaurale information, for bedre at kunne høre i støjende situationer, samt bestemme lokaliseringen af en lydkilde. Denne binaurale fordel tilbyder man også til høreapparatbrugere.

Mange cochlear implanterede kommunikerer uden problemer i stille omgivelser, men oplever store vanskeligheder med at forstå tale i støjende situationer. Indtil nu er der kun få CI-brugere, der har modtaget et andet implantat på det modsatte øre, som potentielt skulle give dem muligheden for at bruge den binaurale information.

Ifølge CI-firmaerne er der på verdensplan 1638 børn bilateralt implanteret per oktober 2005. Det er dog stadig et spørgsmål til hvilken grad de binaurale fordele er bevaret hos personer med sensorineural høretab, der lytter via elektrisk stimulation af den auditive nerve. Flere studier med målinger af binaurale fordele ved bilateral implantering er blevet udført gennem de sidste par år. Disse undersøgelser har vist, at det er sandsynligt at lytteevnen ved bilateral implantation vil blive forbedret i svære akustiske situationer, på grund af den binaurale fordel, der bliver opnået ved bilateral implantation. Erfaring fra flere studier i USA og Tyskland har vist, at der ved bilateral implantati-

on kan opnå en bedre forståelse af tale i støjende omgivelser. Langt de fleste brugere oplever også en bedre lokalisationssevne (Kühn-Inacker et al 2004, Baumgartner et al. 2004, Litovsky 2004a, Litovsky et al. 2004b).

Bilateral CI hos børn bør ikke gennemføres uden overvejelser om fremtidige konsekvenser, og skal retfærdiggøres ved at vise, at de potentielle fordele mere end opvejer potentielle risici. En svensk rapport (SBU alert-rapport nr. 2006-01) har i denne sammenhæng beskrevet den videnskabelige dokumentation for de positive effekter ved bilateral implantation som utilstrækkelig. I følge denne rapport kan det ikke videnskabeligt besvares om positive effekter opvejer den øgede komplikationsrisici (Mäki-Torkko, Jönsson 2006).

Denne vurdering er man dog hverken enig i på Karolinska Institutet i Stockholm eller på Amtssygehuset i Gentofte. Her finder man, at dokumentationen har videnskabeligt underlag (Karlton 2006, Hedegaard 2006³¹).

Det er vigtigt at huske på, at ét CI ikke giver normal hørelse. Det unilateralt implanterede barn har langt dårligere akustiske forhold end et ensidigt døvt barn, med normal hørelse på øret. Ydermere opnår bilateralt implanterede heller ikke normal hørelse på begge ører.

Naturlige omgivelser med flere lydkilder og refleksioner er meget komplicerede rent akustisk og giver svære perceptuelle udfordringer for børnene. For at det implanterede barn kan opnå en succesfuld kommunikation og navigation i hverdagen, er det mest optimalt at have tilgængelig binaural information. Parametre som interaural tidsforskel, interaural niveau forskel, bilateral summation, squelch og spatial separations fordel, øger taleforståelsen i støj. Også den horisontale lokalisationssevne af lydssignaler for bilateralt implanterede øges. Disse parametre er ikke til stede ved unilaterale forhold.

De dokumenterede positive effekter ved bilateral implantation skal ses i forhold til de komplikationer, der potentielt kan opstå. Et andet perspektiv der derfor blev søgt belyst i dette speciale var hvilke risici og ulemper der er forbundet med en bilateral implantation.

³¹Interview med overlæge Jørgen Hedegaard d. 19.05.06

Forbedringerne ved anvendelse af bilateral CI skal afvejes i forhold til de mulige risici herved, og der er flere risici forbundet med en CI operation. De største risici er anæstesi, postoperativ meningitis, risiko for betændelse/eksem, samt parese af nervus facialis og chorda tympani.³² Operationen er dog ifølge flere læger, der i blandt overlæge og professor J. Thomsen ikke et stort indgreb, hvis man har de rette faciliteter og erfaringen.

Andre risici er et øget behov for udskiftninger af implantater gennem patientens levetid, og risiko for påvirkning af balancen, idet begge ligevægtsorganer påvirkes. Ifølge professor og overlæge J. Thomsen har der ikke været større balance-gener ved bilateral implantation end ved unilateral implantation.

Konklusionen må derfor være, at der er ikke er nogen kirurgiske argumenter, der taler for at eventuelle komplikationer skulle opveje de binaurale fordele, der opnås ved bilateral implantation.

Da det auditive center kan deprivere, er et dette et argument for ikke at "gemme" et øre.

Erfaringer fra Dallas Otolaryngology CI-program viser, at børn, der er succesfulde unilaterale CI brugere og ældre end 8 år ved den anden implantation har det sværere med alderen ved at få fuldt udbytte, samt at tilvænne sig det andet implantat. Høreapparatbrug på det andet øre før implantationen har vist en meget positiv effekt, da høreapparatet vil stimulere den auditive cortex for det ikke implanterede øre. Erfaringer viser dog, at dette ikke betyder at operationen kan udskydes til voksenalderen (Sharma 2002, Sharma 2005, Peters 2006b), og grænsen for sequentiell bilateral implantation sættes til at være 12 år. Hvis et unilateralt implanteret barns andet øre ikke modtager auditivt stimulation, vil fremtidig teknologi kun kunne stimulere et cortex, der ikke er i stand til at modtage denne stimulation (Peters 2006b, Sharma et al 2005).

CI på begge ører kan medføre, at eventuelle kommende teknikker for høreforbedring ikke vil kunne anvendes ved de pågældende patienter. Dette har været et meget benyttet argument for at skulle "gemme" et øre til den fremtidige udvikling. Spørgsmålet

³²Interview med professor og overlæge på Gentofte Amtssygehus Jens Thomsen d. 12.01.06

er dog, om det kan betale sig ikke at implantere det andet øre, da barnet dermed ikke opnår de binaurale fordele i alle de år der på den fremtidige teknologiske mirakelkur, som vil skulle stimulere et auditivt cortex, som er depriveret.

Et emne der har vejet tungt i argumentationen mod bilateral CI, er antallet af nødvendige re-operationer forårsaget af udskiftningen af implantatet. Der er dog ingen der med sikkerhed kan sætte holdbarhedsdato på et implantat. Der kan opstå tekniske problemer med de enkelte implantater, så de må udskiftes, men man kan ikke på nuværende tidspunkt sige hvor mange gange et implantat skal skiftes i løbet af et liv.

Et andet mål med dette speciale var, med baggrund i et erfaringsindsamlingsprojekt på Østdansk CI-center at vurdere hvordan man kan opnå et så optimalt udbytte af det andet implantat som muligt. Målet med erfaringsprojektet var at udvikle passende kliniske metoder til tilpasning af bilateral implantation, og fremme viden om elektrisk binaural stimulation, for at give maksimal udbytte.

Spørgsmålet i denne sammenhæng var, hvordan man opnår det mest optimale udbytte af det andet CI.

To parametre spiller de primære roller i dette spørgsmål: kandidatkræterier og tilpasningsprotokol.

Resultaterne med bilateral cochlear implantation er generelt bedre jo yngre børnene er. Undersøgelser har vist, at størstedelen af børn med prælingual døvhed, der får bilateral cochlear implant før 3,5 års alderen vil opnå alderssvarende P1 latenser inden for en meget kort periode (Sharma 2005). Alder og brugen af høreapparat præoperativt er altså faktorer, der kan have betydning for udbytte af implantationen.

Men hvor meget indflydelse har P1-svarene på barnets på diskriminationsevne? Der er ikke lavet studier, der specifikt viser en sammenhæng mellem forsinkede P1-svar og mindsket hørbarhed. Der kan teoretisk ses en sammenhæng, men da børn er forskellige, er der flere eksempler på børn på op til 10 år, der er blevet implanteret på det andet øre, og har haft succes med dette.

Ingen af børnene i erfaringsindsamlingsprojektet på Østdansk CI-center havde brugt høreapparater kontinuerligt ifølge forældrene. Kun to af børnene ligger inden for grænsen 8-12 år, som defineres som problematisk, når barnet ikke har været stimuleret med høreapparat. De andre tre ligger inden for aldersgrænsen 8 år, der foretrækkes. Det ene af de ældste børn har haft en meget positiv og nem tilvænningsproces, mens det andet barn har haft en del sværere ved at acceptere det nye apparat. Dette kunne teoretisk have været lettet såfremt barnet havde været stimuleret med høreapparat. Det er dog vanskeligt at sætte alt for skarpe aldersgrænser for hvornår en implantation vil give det krævede udbytte.

Kriterierne for kandidatur til bilateral implantation er for nyligt blevet defineres som protokol på CI-centrene, så der i Danmark ikke foretages operationer af børn det ene sted, som ikke ville godtages det andet. De i specialet teoretisk opsatte kriterier, vægter brugen af høreapparat præoperativt. Erfaringerne fra studier i andre lande viser, at brugen af høreapparat kan nedsætte tilvænningsperioden til det nye implantat, samt øge udbyttet af samme. På baggrund af dette bør man på Østdansk CI-center overveje om brugen af høreapparater skal veje tungere som kriterium før bilateral sequentiell implantation. Det har dog for alle børn i erfaringsindsamlingsprojektet gjort sig gældende, at de har opnået udbytte af det andet CI inden for 6 måneder uden brug af høreapparat inden (se bilag 5-7).

Det er vigtigt at skabe realistiske forventninger om udbytte hos både børn og forældre. Forældrene skal vide, at de har det primære ansvar for barnets auditive udvikling, og instrueres i hvordan de skal gå til værks. En af de ting forældrene vejledes til, er at separere intensiv træning med det nye system for at balancere hørekompetencen for det nye CI med det gamle, hvilket skal gøres i et tidsrum hver dag.

For de professionelle fagfolk gælder det, at de skal lytte til forældrene, være vidende, være ærlige og være professionelle (www.cdc.gov). Forældrene har krav på generel information om høretab, procedurer og protokoller for pædiatriske tilgange, de forskellige professionelles roller, og informationer om lokale/nationale ressourcer.

Der er gode resultater med Auditory-Verbal Therapy i udlandet og man er i Danmark så småt begyndt at få øjnene op for denne undervisningsform. Det er dog vigtigt at huske på, at ikke alle børn vil kunne få udbytte af AVT (Heian og Tolgensbakk 2006). AVT bør derfor tilbydes som ét blandt flere tilbud. Der findes endnu ikke nogen certificerede AVT-trænere i Danmark.

Der er ingen, der kan sige hvad den bedste tilgang er for disse børn. Man er stadig ved at lære hvad det bedste bud på en tilpasning kan indeholde, og et bud kan være AVT-træning på baggrund af de gode erfaringer med denne træningsform.

Alt i alt er det på case to case basis at tilpasningen kan laves, og det er vigtigt ikke at have som mål at matche ørerne, men at se hvert øre eller system for sig. Man kan ikke forvente, at det samme kan opnås lige hurtigt på begge ører, og måske vil det ene øre altid have lavere stimulering end det andet. Det vigtigste er, at den opnåede tale og taleforståelighed er tilfredsstillende ud fra det enkelte barns kompetencer (Caleffe-Schenck 2005). Det individuelle spiller derfor en stor rolle i tilpasningen på Østdansk CI-center, hvilket er positivt, da det sikrer, at barnet tilpasses og vurderes på barnets egne præmisser. Dette gør det dog også svært for teamet at sammenligne erfaringer efter projektet, men kunne løses med "Balanceret score system"³³.

Der er ingen endelige faste protokoller på dette område, hvilket var det er én af grunnerne til erfaringsindsamlingsprojektet blev iværksat, så behandlerteamet kunne samle erfaring med tilpasning, for derved at tilbyde så optimal en habilitering som muligt til bilateral implanterede. Grundlaget for en god tilpasning og habilitering må dog være, at forældre og professionelle er positive lytte-rollemodeller, samt at have evnen til at skabe positive lytteoplevelser for børnene.

Et vigtigt spørgsmål i debatten om bilateral CI, er: Hvordan skal det opnåede udbytte af det nye implantat vurderes?

På Østdansk CI-center bruges NEAP-materialet til vurdering af børnenes auditive udvikling. Dette materiale kan bruges til vurdering af det nye implantat alene. Til samlet

³³ I forhold til et traditionelt målesystem, som traditionel udelukkende fokuserer på den persons enkeltes samlede resultat/score, vil et balanceret score system også kunne tage højde for de individuelle forskelle og kunne måle den individuelle relative score og progressionen i denne.

binaural objektiv vurdering kan dele af materialet bruges. Ved hjælp af Gentofte-listerne bestemmes børnenes skelneevne i støj. Disse lister er ikke optimale at bruge til børn under skolealderen og kan kun sammenlignes intrapersonelt. Et forslag til en standardiseret test, der kan oversættes til dansk er CRISP-testen.

Forældrenes tilbagemeldinger er vigtige, da disse kan give det hele billede af den auditive udvikling og trivsel for barnet i hverdagen. Til dette speciale er forældrene blevet interviewet før switch-on af det nye implantat, og 4-6 måneder efter, for at give et billede af udviklingen hos børnene i projektet, samt forældrenes bekymringer og overvejelser. Forældrenes tilbagemeldinger meldte om klare fordele i støj og i forhold til lokalisering af lydsignaler efter de 4-6 måneders erfaring. Forældrenes vurdering af den auditive og sproglige udvikling er meget vigtig, da børn ikke kan melde tilbage om "ease of communication".

Selv om de positive effekter ved bilateral implantation opvejer de øgede komplikationsrisici er der stadig ét spørgsmål der er afgørende for beslutningen om indførelse af bilateral cochlear implantation i Danmark - nemlig om det kan betale sig at operere bilateralt?

I et hospitalssystem med begrænsede midler vil det altid være et spørgsmål om behandlingens nytte- herunder om bilateral implantation vil kunne betale sig samfundsøkonomisk. Til dette formål kan cost-utility analyser bruges, for at give beslutningstagerne et sammenligningsgrundlag. Jeg har dog argumenteret for at man bør stille spørgsmål til, om det er etisk forsvarligt at lave livskvalitetundersøgelser på børn, og bruge dette som vurderingsgrundlag. Årsagen hertil er, at usikkerheden og den manglende viden om børnenes fremtidige liv er omfattende.

Det kan være meget svært at lave livskvalitetsmålinger, da disse afhænger af den subjektive vurdering. En ting er, at individer opfatter indholdet og vægtningen af ordet livskvalitet forskelligt. Samtidig skal man være sikker på, at besvarelsenerne er ærlige. Ved bilateral CI på børn er det dokumenteret, at der opnås en bedre ease of communication, som kan være udgangspunkt for en forbedret livskvalitet. Dette bør dog ikke være tilstrækkeligt grundlag, til at bruge livskvalitet som argument i debatten for/imod det andet implantat.

Hvis cost-utility skal bruges i vurderingen af bilateral implantation, må målet for disse studier være at bestemme, om forbedrede sociale forhold og akademiske resultater kan opnås relativt i forhold til unilateral implantation. Kombinationen af forbedret implantat-teknologi og tidligere implantation har forbedret udbyttet ved CI, men behandlingskrav samt forældrenes mertid, er en stor del af udgifterne. Disse udgifter kan sandsynligvis nedsættes ved at give de implanterede børn et bedre udgangspunkt for at tillære sig tale. Indtil børn med bilateral CI er vokset op, og denne empiri kan indsamles, vil costanalyserne være unøjagtige.

Svaret på spørgsmålet om det kan betale sig at operere børn bilateralt i princippet lige så godt være et spørgsmål om hvorvidt det i længden kan betale sig *ikke* at implantere bilateralt.

Da forældrene i erfaringsindsamlingsprojektet blev spurgt om deres erfaringer med bilateral CI, om de ville anbefale dette til andre var svarene entydige:

"Afgjort ja, at jeg ville anbefale det" (forældre til barn 3)

"Ja selvfølgelig" (forældre til barn 1)

og til spørgsmålet om det havde været det hele værd var svarene:

"Ja. Når hun bliver ældre ville det blive sværere at acceptere det. Hun fungerer bedre i skole og SFO" (forældre til barn 3).

"Ja absolut" (forældre til barn 1).

8. Konklusion

Mit hovedspørgsmål i dette speciale var, hvor afgørende bilateral cochlear implantation er for optimering af døve og svært hørehæmmede børns auditive udbytte, og hvordan det mest optimale udbytte kan opnås.

Bilateral cochlear implantation er nødvendig for optimering af døve og svært hørehæmmede børns auditive udbytte. Ved bilateral implantering er det sandsynligt at lytteevnen vil blive forbedret i svære akustiske situationer, på grund af den binaurale fordel, der opnås ved bilateral implantering. Erfaringer fra studier i blandt andet USA og Tyskland har vist, at der ved bilateral implantering kan opnås en bedre forståelse af tale i støjende omgivelser ved hjælp af hoved-skygge effekt og summation. For langt de fleste brugere vil der ligeledes kunne opnås en bedre lokalisationsevne.

Det er dog vigtigt at understrege, at CI-implantation ikke giver normal hørelse på det implanterede øre. Et unilateralt implanteret barn kan derfor ikke sammenlignes med et barn, der er ensidigt døvt, med normal hørelse på det andet øre. Derfor er det endnu vigtigere at sikre en hørelse, der er så optimal som mulig.

Det er også vigtigt at bide mærke i, at den kliniske overvejelse ikke skal være, om binaural hørelse er superior i forhold til monaural hørelse eller giver normalt hørende individer flere auditive dimensioner. Spørgsmålet er, om to stimulerede ører er bedre end et stimuleret øre, for personer med hørenedsættelse.

Data fra studierne af bilateral CI understøtter teorien om, at de positive effekter ved bilateral implantation mere end udligner de potentielle risici. Bilateral implantation bør derfor tilbydes som standard intervention, når interventionen kan gennemføres uden signifikante risici, til døve og hørehæmmede børn, hvor høreapparat ikke er tilstrækkeligt.

Alder og auditiv stimulering kan spille en vigtig rolle i forhold til udbyttet. Det samme vil en optimal træning af bilateral CI ved hjælp af et intensivt rehabiliteringsprogram.

Livskvalitetsforbedringen og cost-benefit ved bilateral CI er ikke defineret for børn, men det er sandsynligt, at fordelene ved det andet implantat er signifikant mindre end ved det første. Men ved bilateral implantation får man, udover de auditive fordele og ease of communication, en forsikring om, at det bedste øre er implanteret samt et backup-apparat.

9. Fremtidsudsigter i Danmark for bilateral implantation

Jeg vil i denne perspektivering kort skitsere de diskussioner og overvejelser, som sandsynligvis vil gøre sig gældende inden for de næste måneder/år.

To lande som vi i Danmark ofte sammenligner os med er Sverige og Norge. I disse lande er bilateral CI dog et standardtilbud til børn, der er CI-kandidater.

Hvert år bliver der født mellem 40 og 50 døve børn i Norge. Cirka 90 % af de døvfødte børn bliver CI-opereret, og denne andel øges langsomt. Ved Rikshospitalet i Oslo, som er det eneste sygehus, der CI-opererer børn i Norge, er målsætningen, at alle døvfødte børn skal tilbydes CI-operation før 1 års alderen. Rikshospitalet har taget det standpunkt, at operation nummer to er nødvendig sundhedshjælp hos børn efter patientrettighedsloven (Dagbladet, torsdag d. 9. marts 2006: 17).

I Sverige er man ligeledes positiv over for bilateral implantering. Denne holdning begrundes med: *"1.kunskapen att vi har två öron och att hjärnan är skapad för att lyssna från två, oberoende ljudkällor. 2.Det finns mycket data från bilateral HA användning att lära sig av. 3.Några få artiklar finns ockå om bilat CI och mycket klinisk, ej publicerad information från vetenskapliga konferenser etc. 4.I Stocholm hade vi några tidiga "pilotbarn" med två CI med mycket god hjälp av två CI. 5.Dessutom har vi utomordentligt goda erfarenheter av CI + HA hos barn med viss hörsel kvar på ena örat. 6. Föräldrar starkt påtryckande, pålästa på data från andra länder. 7.Tungt vägande är också säkerhetsaspekten - det är inte sannorlikt att något händer med båda CI samtidigt!"* (Karl-torp 2006).

I Danmark har der, som redegjort for i kapitel 1, været en lang debat blandt politikere, forældre og medier. I april 2006 var udmeldingen fra Sundhedsstyrelsen vedr. bilateral CI:

- 1) At der mangler forskning på området
- 2) De samlede effekter på patientens funktionsevne og livskvalitet ikke er tilstrækkelig belyst
- 3) Der mangler Cost benefit analyser

I maj måned 2006 kom en ny udmelding fra sundhedsstyrelsen med følgende vurdering:

- 1) Det vurderes, at der er evidens for, at bilateral CI på flere områder medfører bedre resultater end unilateral CI
- 2) Der mangler imidlertid fortsat forskning på området, ligesom de samlede effekter på patientens funktionsevne og livskvalitet.

I skrivende stund har sundhedsministeren åbnet for bilateral implantering i Danmark, men præcis hvornår dette vil gå i gang og hvordan dette skal forstås er stadig uklart. Der skal laves en fælles protokol for Østdansk - og Vestdansk CI-center. I denne forbindelse bør man samle erfaringerne fra erfaringsprojektet, og videregive dette til Århus universitetshospital i form af en skriftlig rapport om projektets styrker og svagheder.

Det er endnu uklart hvilken bevilling, der vil blive givet til de bilaterale implantationer. De børn, der bliver fundet ved screening dags dato og som har store binaurale perceptive tab, kan implanteres simultant. Dertil kommer den gruppen af børn, der har ét implantat, men kan være kandidater til et implantat mere. Denne gruppe har en stor aldersspredning og rummer ca. 300 børn per 2005. Dette rejser en række praktiske og etiske spørgsmål:

- Er det alene de børn der, findes nu, der skal implanteres, og skal disse implanteres simultant?
- Skal den gruppe af børn, som er unilateralt implanteret, også tilbydes at blive implanteret på det andet øre?

- Hvis der åbnes op for bilateral implantation, er det så alles ret at kunne modtage eller afvise at få to implantater?

Den mest optimale løsning for alle børnene vil som konkluderet i dette speciale, være bilateral CI. Det er dokumenteret, at jo tidligere den binaurale hørelse kan opnås, jo bedre resultater kan opnås. De børn der er kandidater til CI og som opdages via screening fra dags dato, vil med den simultane operation opnå de bedste forhold for auditiv udvikling. Også unilateralt implanterede børn har gavn af så tidlig bilateral operation som muligt.

På grund af kapacitetsproblemer er det ikke muligt at operere begge grupper af kandidater med det samme. Såfremt ministerens ord skal tages for lydende og dermed gør dette problem relevant, ligger opgaven foran beslutningstagerne med definition af de kandidater, der skal implanteres bilateralt først.

Prioriteringen blandt gruppen af unilateralt implanterede børn er vanskelig, da man ikke kan argumentere objektivt, for hvilke børn, der skal først i køen. Prioriteringen og valget mellem disse alternativer er et politisk spørgsmål og bør behandles som sådan.

Det afgørende i denne diskussion er dog, at bevillingen til den bilaterale implantation som standardtilbud i Danmark ikke må medføre færre unilaterale implantationer af voksne, da dette vil medføre etiske og økonomiske problemstillinger.

9.1 Udkast til informationsfolder

Forældrene i erfaringsindsamlingsprojektet for de flestes vedkommende ikke søgt information om bilateral implantation eller binaural hørelse inden deres barn blev implanteret på det andet øre. De fleste ville dog gerne have noget materiale eller noget på skrift om dette emne.

I forbindelse med dette speciale har jeg således udarbejdet en informationsfolder, der henvender sig til forældre, der overvejer bilateral implantation til deres børn. Denne folder beskriver kort hvad binaural hørelse vil kunne give af akustiske fordele samt vigtige retningslinier i relation til optræning af barnet med det nye implantat (se bilag 12).

Litteraturliste

Forfatter	Årstal	Titel	Udgivelse	Art
Akeroyd M.	2005	The psychoacoustics of binaural hearing	International Binaural Symposium University of Manchester Conference Centre Anchester (UK) 29-31 October 2005	Videnskabeligt tidsskrift
Andersen E.H.	2006	Da Magnus fik lyd på det andet øre To ører ikke kun et spørgsmål om kroner	"Hørelsen" nr. 4 april 2006	Medlemsblad
Arnolder C., Baumgartner W.D. et al.	2005	Surgical considerations in cochlear implantation in children and adults: a review of 342 cases in Vienna.	Acta otolaryngol mar, 125 (3): 228-234	Videnskabeligt tidsskrift
Baumgartner W.D. et al.	2004	Bilateral cochlear implantation – 9-year results	International Congress series 1237	Videnskabeligt tidsskrift
Brademann G., Müller-Deile J. et al.	2003	Is bilateral cochlear implantation necessary for avoidance of auditory deprivation in deaf children?	International Congress Series; 1254: 301-306	Videnskabeligt tidsskrift
Caleffe-Schenck N.	2005	Auditory-Verbal Therapy: Developing spoken language through listening with children who are deaf	www.thecni.org	Hjemmeside
Caleffe-Schenck N.	2006		http://www.audiologyonline.com/aointeractive/courses/courses.asp?pid=6	Hjemmeside

Ching T.Y., van Wanrooy E. et al.	2005	Binaural redundancy and inter-aural time difference cues for patients wearing a cochlear implant and a hearing aid in opposite ears.	Int J Audiol. Sep; 44 (9): 513-21	Videnskabeligt tidsskrift
Cheng A.K. et al	2000	Cost-utility analysis of the cochlear implant in children	JAMA, 284: 850-856	Videnskabeligt tidsskrift
Christiansen J.B. og Leigh I. W.		Cochlear implants in children. Ethics and choices.	Washington, DC, Gallaudet University Press	Artikel
Cochlear	2005		www.cochlear.com	Hjemmeside
Culpepper B.	2003	Intervention	Newborn Hearing Screening conference	Præsentation på konference
Danermark B. og Gullacksen A.	2006	Livskvalitet	Nordisk Audiologisk Selskab 19. kongress, Stavanger	Præsentation på konference
Das S. og Buchman C.A.	2005	Bilateral cochlear implantation: current concepts	Curr. Opin. Otolaryngol Head Neck Surg. okt; 13 (5): 290-3	Videnskabeligt tidsskrift
Dutt S.N., Rav J. et al.	2005	Medical and surgical complications of the second 100 adult cochlear implant patients in Birmingham	J. Laryngol. Otol. okt; 119 (10):759- 64	Videnskabeligt tidsskrift

Geers A.E., Nicholas J.G., Sedey A.L.	2003	Language skills of children with early cochlear implantation	Ear Hear. 24: 46-58.	Videnskabeligt tidsskrift
Grimmeshave M.	2006	Bilateral cochlear implant (CI) hos børn	http://www.decibel.dk/cms/files/faglig_vurdering_ci_210406.pdf	Hjemmeside
Hall	1990	Estimation of surviving spiral ganglion cells in the deaf rat using the electrically evoked auditory brainstem response	Hearing Research; 45: 123-136	Videnskabeligt tidsskrift
Hedegaard J.	2005		Årsmøde for cochlear implant centre i Danmark; nov. Odense	
Heian og Tolgensbakk	2006	Auditory-Verbal Therapy (AVT) i Norge	Nordisk Audiologisk Selskab 19. kongress, Stavanger	Præsentation på konference
Helms J., Muller J., Schon F., Brill S.	2004	Cochlear implantation: results and costs, a review (tysk)	Int J pediatr otorhinolaryngol okt; 68 (10) 1257 – 66	Videnskabeligt tidsskrift
Hodges A.V, Balkany T.J.	2002	Cochlear Implants for Sensorineural Hearing Loss	Hospital physician okt :22-28	Artikel
Hofmann	2005	Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment	International Journal of Technology Assessment in Health Care; 21(3): 312-318	Videnskabeligt tidsskrift
Jernesalt	2002	Livskvalitet	http://www.jernesalt.dk/livskvalitff.asp	Hjemmeside
Karltorp E.	2006		Se bilag 8	Bilag

Kral A., Hartmann J. Et al.	2002	Hearing after Congenital Deafness: Central Auditory Plasticity and Sensory Deprivation.	Cerebral Cortex aug; 12: 797- 807	Videnskabeligt tidsskrift
Kyhne-Hestbæk M.	2005	NEAP	Undervisning på KUA	Undervisning
Kühn-Inacker H. et al	2004	Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children?	Interantional Journal of Pediatric Otorhinolaryngology; 68: 1257-1266	Videnskabeligt tidsskrift
Kuhn-Inacker H. et al.	2005	Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children?	J Laryngol Otol okt; 119 (10): 759-64	Videnskabeligt tidsskrift
Kümmel Christensen E.	2003	Børneaudiologiens Babelstårn	Speciale, Audiologopædi, Københavns Universitet	Specialeafhandling
Lake J.	2006	live education	http://www.audiologyonline.com/aointeractive/courses/courses.asp?pid=6	Hjemmeside
Laszig R. et al.	2004	Benefits of Bilateral Electrical Stimulation with the Nucleus Cochlear Implant in Adults: 6-month Post-operative Results	Otology and Neurotology; 25: 958-968	Videnskabeligt tidsskrift
Litovsky R.	2004a	Bilateral cochlear implants in children	International Congress Series 1273: 451-454	Videnskabeligt tidsskrift

Litovsky R. et al	2004b	"Effect of Experience on Sound Localization and Speech Intelligibility in Noise in Adults and Children with Bilateral Cochlear Implants"	http://www.aro.org , february 22-26	Hjemmeside
Litovsky R.	2005	Cochlear implants, children, localisation and spatial cues	International Binaural Symposium University of Manchester Conference Centre Anchester (UK) 29-31 October 2005	Videnskabeligt tidsskrift
Long C. J.	2004	Bilateral cochlear implants: Fundamental psychophysics	www.stoph@mit.edu	Hjemmeside
Mc Gregor M.	2002	Cost-utility analysis: Use QUALYs only with great caution	http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/168/4/433	Hjemmeside
Miyamoto R.	2003	Amplification and cochlear implants	Newborn Hearing Screening conference	Præsentation på konference
Moore B.C.J.	2003	An introduction to the psychology of hearing	Academic Press	Videnskabeligt tidsskrift
Mortensen M.V.	2006	To ører-ikke et spørgsmål om kroner	Politiken 3. sektion- lørdag 7. januar	Artikel
Mortensen M.V, Jochumsen U., Brahe Pedersen C., Ovesen T.	2004	Cochleaimplantat til døve voksne: psyko-sociale konsekvenser	Ugeskrift for læger; 166 (34): 2894	Artikel
Murray M.	2000	Study finds Cochlear Implants Cost-Effective in Children	http://www.hopkinsmedicine.org/press/2000/AUGUST/00815.HTM	Hjemmeside
Mäki-Torkko og Jönsson	2006	Bilateral cochlea-implantat (CI) hos barn	www.sbu.se/alert	Hjemmeside

Nudansk ordbog	1996	Politikkens Store Nye Nudansk Ordbog	1. udgave 1. oplag Politikens Forlag A/S	Opslagsværk
Offeciers et al.	2004	International consensus on bilateral cochlear implants and bimodal stimulation	Acta Oto-Laryngologica; 125: 918-919	Videnskabeligt tidsskrift
O'Neill et al.	2000	A cost-utility analysis af pediatric cochlear implantation	Laryngoscope jan;110 (1): 156-160	Videnskabeligt tidsskrift
Ovesen T.	2006	Svar på spørgsmål om bilateral cochlear implant	Se bilag 10	Bilag
Percy-Smith L.	2006	Videnscenter for døv-blevne, døve og hørehæmmedes CI undersøgelse Landsdækkende undersøgelse af børn med cochlear implant	www.vcddh.dk	Hjemmeside
Peters B.R.	2003		www. CIAI.com	Hjemmeside
Peters B.R.	2006a	Rationale for Bilateral Cochlear Implantation in Children and Adults	www.cochlear.com	Hjemmeside
Peters B. R.	2006b		http://www.audiologyonline.com/aointeractive/courses/courses.asp?pid=6	Hjemmeside
Politikken	1970		Politikken 29.07 1970	Artikel
Poulsen T.	2003	Noter til Akustisk kommunikation	Ørsted-Dansk Teknisk Universitet	Undervisning

Powe	2000		http://www.hopkinshospital.org/health_info/ENT/Reading_Room/cochlear_children.html	Hjemmeside
Purdy S. C. og Kelly A. S.	2001	Cortical auditory evoked potential testing in infants and young children	The New Zealand Audiological Society Bulletin Vol. 11, No. 3, Nov. : 16-24.	Videnskabeligt tidsskrift
Ramsden et al.	2005	Evaluation of Bilaterally Implanted Adult Subjects with the Nucleus 24 Cochlear Implant System	Otology and Neurotology; 26: 988-998	Videnskabeligt tidsskrift
Rubel E.W.	2002	Inner Ear Hair Cell Regeneration: The Research and Its Implications for Restoration of Hearing in Humans	http://depts.washington.edu/hearing/Hair%20Cells.html	Hjemmeside
Schmidt E.	2004	Universitet, teknisk audiologi	Undervisning på KUA	Undervisning
Sharma A., Dorfman M.F., Spahr A.J.	2002	A Sensitive Period for the Development of the Central Auditory System in Children with Cochlear Implants: Implications for Age of Implantation.	Ear and Hearing; 23: 532-539	Videnskabeligt tidsskrift
Sharma A., Dorfman M.F., Kral A.	2005	The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants	Hearing Research; 203: 134-143	Videnskabeligt tidsskrift

Summerfield Q.	2002	A Cost-Utility Scenario Analysis of Bilateral Cochlear Implantation	Arch Otolaryngol Head and Neck Surgery; 128: 1255-1262	Videnskabeligt tidsskrift
Summerfield Q.	2003		http://www.cochlear.org/sys-tmpl/costeffectiveness/	Hjemmeside
Thoutenhoofd E. et al.	2005	Paediatric Cochlear implantation: Evaluating Outcomes.	London: Whurr.	Videnskabeligt tidsskrift
Tobey E.A. et al.	2003	Factors associated with development of speech production skills in children implanted by age five.	Ear and Hearing 2003;24::36-45.	Videnskabeligt tidsskrift
Tyler R. et al.	2002	Three-Month Results with Bilateral Cochlear Implants	Ear and Hearing; 23: 80S-89S	Videnskabeligt tidsskrift
Ventegodt S.	2005		http://debat.jubii.dk/54/S%F8ren+Vente+godt+-+genial+eller+katastrofal_224047.html+genial+eller+katastrofal_224047	Hjemmeside
Verschuur et al.	2005	Auditory Localization Abilities in Bilateral Cochlear Implant Recipients	Otology and Neurotology; 26: 965-971	Videnskabeligt tidsskrift
Wie O.B.	2005	Kan døve bli h�ren- de? - en kartlegging av de hundre første barna med cochleaimplan- tat i Norge	Unipub forlag	Ph. D-afhandling

Williams G.	2000	Bilateral Cochlear Implantation	www.bcig.org/news/garethwilliams.htm	Hjemmeside
Wilson B.	2005	Signal processing for binaural devices	International Binaural Symposium University of Manchester Conference Centre Manchester (UK) 29-31 October 2005	Præsentation på konference
Wilson B. et al	2001	Speech Processors for Auditory Prosthese	Twelfth Quarterly Progress Report July 1 through September 30 2001 NIH Project N01-DC-8-2105	Videnskabeligt tidsskrift
Østdansk og Vestdansk Center for CI	2004	Retningslinier for behandling med cochlear implant i Danmark.	Vestdansk center for cochlear implantation hos børn.;11:16	Notat

Hjemmesidelinks

http://cochlearimplants.med.miami.edu/implants/04_How%20do%20Cochlear%20Implants%20Work.asp

<http://eeg.utdallas.edu/research/ahrc/eeg/research.html>

<http://sunsite.utk.edu>

[www.altinget.dk/sundhedstinget/artikel.aspx?Id%3d1705'](http://www.altinget.dk/sundhedstinget/artikel.aspx?Id%3d1705)

www.cdc.gov/ncbddd/chdi

www.cochlear.com

www.decibel.dk

www.dr.dk/DR1/TVAVISEN/TVAVISEN.htm

www.lorry.dk/nettv/

www.tv2lorry.dk

www.tv2nord.dk

www.tv/nyherderne.dk

www.zak.co.il/deaf-info/old/ci-opinions.html

Supplerende litteratur

Ching TY, van Wanrooy E m.fl. 2005

Binaural redundancy and inter-aural time difference cues for patients wearing a cochlear implant

and a hearing aid in opposite ears.

Int J Audiol. Sep; 44 (9): 513-21

Cohen NL 2004

Cochlear Implant Candidacy and Surgical Considerations

Audiology Neuro-Otology; 9: 197-202

Epstein S.

Cochlear Implant – Opinions

www.zak.co.il/deaf-info/old/ci-opinions.html

Gantz BJ, Tyler RS m.fl 2002

Binaural Cochlear Implants placed during the same operation

Otology og Neurology; 23: 169-180

Helms J, Muller J. 2004

Bilateral cochlear implantation, experiences and perspectives

Otolaryngol Pol; 58: 51-52

Helms J, Muller J, Schon F, Brill S 2004

Cochlear implantation: results and costs, a review (tysk)

Int J pediatr otorhinolaryngol oct; 68 (10) 1257 – 66

Kin-kwok D, Hui Y, Ignace W 2003

Superiority of Bilateral Cochlear Implantation over Unilateral Cochlear Implantation in tone discrimination in Chinese patients.

American Journal of Otolaryngology, vol 24, No 1: 19-23

Litovsky R. 2004c

Bilateral Cochlear implants in Adults and Children

Acta Otolaryngol Head Neck Surgery; 130: 648-655

Lustig LR, Wackym PA 2005

Bilateral cochlear implantation.

Otolaryngology; 16: 125-130

Mueller J, Schoen F 1998

Binaural cochlear implantation: a case report discussing preliminary results

Eur. Arch. Otorhinolaryngol.; 255: 38

Roberson JB 2005

Cochlear implant surgery: Minimal invasive technique

Otolaryngology; 16: 74-77

Schleich P, Nopp P, D'Haese P 2004

Head shadow, squelch, and summation effects in bilateral users of the MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implant

Ear Hear; 25: 197-204

Schoen F, Mueller J 1999

Results of bilateral cochlear implantation

Eur. Arch. Otorhinolaryngol.; 25: 106

Schoen F, Muller J, Helms J 2002

Speech reception thresholds obtained in a symmetrical four-loudspeaker arrangement from bilateral users of MED-EL cochlear implants

Otol Neurotol; 23: 710-714

Stark T, Muller J et. Al 2002

Multicenter study on bilateral implantation
The Hague: 523-526

Tyler RS, Dunn CC, Win SA et al 2003
Update on cochlear implantation
Otolaryngol Head Neck Surg.; 11: 388-39

Wackym PA, Runge-Samuelsen CL, Firszt JB et al 2005
More challenging speech perception tasks demonstrate binaural benefit in bilateral cochlear implant users
Otol Neurotol

van Hoesel RJ, Clark GM 1995
Fusion and lateralisation study with two binaural cochlear implant subjects
Ann Otol Rhinol Laryngol.; 104: 233-235

van Hoesel RJ, Clark GM 1997
Psychophysical studies with two binaural cochlear implant subjects
J Acoust Soc Am; 102: 495-507

van Hoesel RJ, Clark G 1999
Speech results with a bilateral multichannel cochlear implant subject for spatially separated signal and noise
Australian journal of Audiology ; 21: 23-28

van Hoesel R, Ramsden R, O'Driscoll M 2002
Sound-Direction Identification, Interaural Time Delay Discrimination, and speech intelligibility advantages in noise for a bilateral cochlear implant user
Ear and Hearing; 23: 137-149

Van Hoesel R and Tyler R 2003
Speech perception, localization, and lateralization with bilateral cochlear implants

Journal of Acoustical Society of America; 113 (3): 1617-1630

Van Lierde KM, Vinck BM mfl 2005

Comparison of the overall intelligibility, articulation, resonance and voice characteristics between children using cochlear implants and those using bilateral hearing aids: A pilot study

International journal of audiology; 44: 452-265

Winkler F, Schon F, Peklo L, Muller J, Feinen Ch, Helms J 2002

The Wurzburg questionnaire for assessing the quality of hearing in CI-children (WH-CIK)]
Laryngorhinootologie; 81: 211-216 [Article in German]

Bilagsoversigt

1. Beskrivelse af erfaringsindsamlingsprojektet på Gentofte Amtssygehus
2. Oversigt over de kodede interviews med forældrene til de 5 børn i projektet inden "switch-on"
3. Oversigt over de kodede interview med forældrene til de 5 børn i projektet efter 4-6 måneder
4. Børnenes audiogrammer for det nyligt implanterede øre
5. Svarene på det åbne spørgeskema fra tilpasser 1
6. Svarene på det åbne spørgeskema fra tilpasser 2
7. Svarene på det åbne spørgeskema fra tilpasser 3
8. Returnmail med svar på spørgsmål omkring bilateral implantering fra overlæge på Huddinge Sygehus Eva Karltorp
9. "Gentoftelisterne", der bruges ved test af skelneevne på Gentofte Amtssygehus
10. Returnmail med svar på spørgsmål omkring bilateral implantering fra professor og overlæge på Aarhus universitetshospital Therese Ovesen
11. Illustrationer af udviklingen af P1 latenser ved bilateral sequentiell implantation (sen og tidlig) (Sharma et al 2005)
12. Informationsfolder til forældre, der overvejer bilateral implantation