

Corticale activatie bij pre-linguaal dove volwassenen, met en zonder een cochleair implantaat

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van de huidige studie is het verbeteren van de inzichten in neurale verwerking van spraak in pre-linguaal dove CI-patiënten zodat de postoperatieve verschillen in resultaten met CI in deze specifieke groep beter kunnen worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Corticale activatie bij pre-linguaal dove volwassenen

Aandoening

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

ernstige slechthorendheid en doofheid, sensorisch neurale gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd uit een speciaal budget dat bestemd is voor onderzoek naar cochleaire implantatie. Dit budget is samengesteld uit de

derde en vierde geldstroom. Nummer van dit budget is RN00083.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auditief opgewekte potentialen, auditieve cortex, cochleair implantaat, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De corticale activiteit wordt gemeten door de regionale [18F]-FDG uptake te bepalen met de PET/CT-scan.

Voor de ERP metingen zal er gekeken worden naar de amplitude, latentie tijden en de algemene morfologie van de N1, P2 en P300 responsies.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cochleaire implantatie is een algemeen geaccepteerde methode om ernstig slechthorende en dove mensen auditief (opnieuw) te stimuleren. De grote meerderheid van de geïmplanteerde patiënten heeft baat bij het cochleair implantaat (CI), hoewel de resultaten verschillen van alleen geluidsperceptie tot volledig spraakverstaan. Met name bij mensen die doof zijn geworden voordat de taal- en spraakontwikkeling is voltooid, de zogenaamde *pre-linguaal* doven, lopen de resultaten ver uiteen. Er bestaat nog geen eenduidige verklaring waarom deze verschillen bestaan. Tevens is er tot op heden nog geen objectieve pre-operatieve test aan de hand waarvan het postoperatieve resultaat met cochleair implantaat kan worden voorspeld. Mogelijk zou een PET-scan kunnen worden gebruikt om aan de hand van het glucose metabolisme in de auditieve cortex het postoperatieve resultaat met CI te kunnen voorspellen.

Het resultaat van het CI zal in deze studie gemeten worden door middel van subjectief spraakverstaan en, om ook een objectieve maat te hebben van

spraakdiscriminatie, door middel van het opwekken van *Event Related Potentials* (ERPs). Dit wordt gedaan middels conventionele EEG technieken.

Mogelijk is er een relatie tussen de hoormogelijkheden met implantaat aan de ene kant en cortical glucose metabolisme en elektrische activiteit aan de andere kant.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige studie is het verbeteren van de inzichten in neurale verwerking van spraak in pre-linguaal dove CI-patiënten zodat de postoperatieve verschillen in resultaten met CI in deze specifieke groep beter kunnen worden voorspeld en verklaard.

Hiervoor zullen wij het volgende gaan onderzoeken:

- a. de verschillen tussen goede en slechte performers met een cochleair implantaat (studie A)
- b. de verschillen in corticale activiteit tussen normaal horenden en pre-linguaal doven (studie A).
- c. De voorspellende waarde van hersenmetabolisme, gemeten met de PET-scan, op het postoperatieve resultaat (subjectieve spraakperceptie) en op de objectieve elektrofysiologische responsen (ERP) bij pre-linguaal dove patiënten (studie B)
- d. Cross-modale plasticiteit vóór en op de korte en lange termijn na implantatie (studie B)

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek, bestaande uit 2 studies:

Studie A

Drie groepen zullen worden onderzocht: 5 pre-linguaal dove geïmplanteerde volwassenen met een goed resultaat, 5 pre-linguaal dove geïmplanteerde volwassenen met een slecht resultaat en 5 normaal horende volwassenen. Alle participanten zullen 3 keer een PET-scan krijgen (1 scan zonder stimulatie, 1 scan met visuele stimulatie en 1 scan met auditieve stimulatie) en 1 ERP onderzoek.

Studie B

In deze longitudinale studie zullen dertien pre-linguaal dove CI kandidaten geëvalueerd worden één maand voor de operatie, 6 maanden na de operatie (korte termijn) en 2 jaar na de operatie (lange termijn). Voor de operatie zullen zij 2 keer een PET-scan krijgen (1 scan zonder stimulatie en 1 scan met visuele stimulatie). Een half jaar en 2 jaar na implantatie zullen zij 3 keer een PET-scan krijgen (1 scan zonder stimulatie, 1 scan met visuele stimulatie en 1 scan met auditieve stimulatie) en 1 ERP meting.

Inschatting van belasting en risico

Studie A

Participanten zullen 3 keer een [18F]-FDG PET-CT scan krijgen. De stralingsbelasting hiervan is totaal 7,4 mSv in twee weken (3 keer een intraveneuze injectie van 120 MBq [18F]-FDG komt overeen met 6.8 mSv, 3 keer een CT-scan komt overeen met 0.6 mSV). Alle scans zullen plaatsvinden op 3 verschillende dagen, binnen twee weken. Voorafgaand aan één van de drie scans zal een ERP meting gedaan worden. Er zijn geen risico's of bijwerkingen te verwachten.

Studie B

Participanten zullen 8 keer een [18F]-FDG PET-CT scan krijgen. De stralingsbelasting hiervan is totaal 19,8 mSv in twee jaar (8 keer een intraveneuze injectie van 120 MBq [18F]-FDG komt overeen met 18,2 mSv, 8 keer een CT-scan komt overeen met 1.6 mSV). De pre-operatieve scan zal 1 maand voor de operatie plaatsvinden, op 2 verschillende dagen, binnen 1 week. De postoperatieve scans zullen op 3 verschillende dagen plaatsvinden, verspreid over 2 weken. Voorafgaand aan één van de drie postoperatieve scans zal een ERP meting gedaan worden. Dit postoperatieve onderzoek zal totaal 2 keer plaatsvinden: na een half jaar en na 2 jaar na implantatie.

Gezien het belang voor een betere indicatiestelling van cochleaire implantatie, wat voorkomt dat patienten onnodig worden geopereerd en daarbij een lang selectie- en revalidatietraject moeten ondergaan, is dit bescheiden tot matig stralingsrisico uit ons oogpunt gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Volwassenen (18 years of age or older)
2. Rechts handig
3. Normaalhorenden groep: luchtgeleidingsdrempels ≤ 15 dB HL
4. Unilateraal geïmplanteerde pre-linguaal dove groep: aanvang doofheid of ernstige slechthorendheid voor de leeftijd van 1,5 jaar.
 - a. Geïmplanteerde groep met goed resultaat: consonant-vocaal-consonant (CVC) score $> 50\%$ (open set, monosyllabe lijsten volgens 'Nederlandse Vereniging van Audiologie (NVA))
 - b. Geïmplanteerde groep met slecht resultaat: CVC score $< 50\%$ (open set, monosyllabe NVA-lijsten).
5. Prelinguaal dove CI kandidaten: aanvang doofheid of ernstige slechthorendeheid voor de leeftijd van 1,5 jaar, pure tonen gemiddelde > 90 dB en $< 10\%$ open set spraak perceptie (monosyllabe lijsten, volgens NVA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap/borstvoeding
2. Diabetes mellitus (type I en II)
3. Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	11-02-2008
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL19947.091.07