

PET-scan onderzoek naar het in kaart brengen van hersenactiviteit bij patiënten met een cochleair implantaat en tinnitus.

Gepubliceerd: 06-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Meten van neurale activiteit in het centrale zenuwstelsel in tinnitus gerelateerde hersengebieden bij patiënten met een cochleair implantaat en chronische tinnitus en het bepalen van de relatie tussen deze neurale activiteit en de subjectieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-scans van patiënten met een cochleair implantaat en tinnitus

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Gratamafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair implantaten, PET-scans, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste uitkomstmaat zal de verandering in activiteit van de cortex zijn bij patiënten die een subjectieve verbetering van hun tinnitus ervaren bij het aanzetten van hun cochleair implantaat in vergelijking tot patiënten die geen subjectieve verbetering van hun tinnitus ervaren bij het aanzetten van hun cochleair implantaat.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is de perceptie van geluid in de afwezigheid van een fysieke geluidsbron. Het kan alleen door de patiënt zelf gehoord worden. De prevalentie van tinnitus is 4.4%-20% in de algehele populatie en 66%-100% in de populatie patiënten die in aanmerking komen voor een cochleair implantaat. De voornaamste hypothese in de pathogenese van subjectieve tinnitus is dat het ontstaat als een respons van het centrale auditieve zenuwstelsel op perifere gehoorverlies. Perifere gehoorverlies zorgt voor een vermindering van de afferente input naar de hersenstam. Dit resulteert mogelijk in een toename van spontane neurale activiteit op verschillende niveaus in de auditieve hersenstam en cortex. Hiervan wordt gedacht dat het tinnitus veroorzaakt. Eerdere onderzoeken laten zien dat een cochleair implantaat in 40%-86% van de patiënten die een cochleair implantaat krijgen een positieve invloed heeft op tinnitus. Bij deze studie zullen we onderzoeken wat de invloed van een cochleair implantaat is op de neurale activiteit in tinnitus gerelateerde hersengebieden en zien of dit overeenkomt met de subjectieve tinnitus ervaring van patiënten. Positron Emission Tomography (PET) is een beeldvormende techniek die gebruikt

kan worden voor het in beeld brengen van neurale activiteit in het menselijk brein. Een PET scan kan op deze manier onderliggende mechanismes van tinnitus generatie bij de mens identificeren. Gelabelde water (H215O) PET scans zijn, met een halfwaarde tijd van 2 minuten, de PET-scans met de beste temporele resolutie en zijn daarom het beste type PET-scan om veranderingen in corticale activiteit mee te detecteren. Onze hypothese is dat subjectieve tinnitus inhibitie door een cochleair implantaat zichtbaar is in een vermindering van activiteit in het centrale zenuwstelsel. Deze hypothese zal bevestigd worden wanneer wij zien dat het aanzetten van het cochleair implantaat resulteert in een vermindering van H215O PET signalen vanuit corticale hersengebieden.

Doel van het onderzoek

Metten van neurale activiteit in het centrale zenuwstelsel in tinnitus gerelateerde hersengebieden bij patiënten met een cochleair implantaat en chronische tinnitus en het bepalen van de relatie tussen deze neurale activiteit en de subjectieve tinnitus beleving van patiënten.

Onderzoeksopzet

Observationeel patiënt controle onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De hoeveelheid toegediend radioactief materiaal (12 scans van 500 MegaBecquerel (MBq)) geeft een stralingsbelasting van ongeveer 5,6 milliSievert (mSv) (International Commission on Radiological Protection 80). Ter vergelijking: de natuurlijke stralingsbelasting in Nederland op grond van straling uit de aarde, het heelal en de omgeving bedraagt volgens de gegevens van het Rijksinstituut voor Milieuhygiëne (RIVM) ongeveer 1,7 mSv per jaar. Conform de IRCP62 valt de stralingsbelasting van het voorstel voor de meesten patiënten in categorie IIb, 1-10 mSv, klein tot matig risiconiveau. Er zijn geen bijwerkingen bekend van H215O PET scans. Tijdens de scan is er een minimale belasting van de patiënt; hij/zij wordt gevraagd 12x 2minuten stil te liggen in de scanner. Het hoofd wordt geïmmobiliseerd. Voor en na elke scan wordt de patiënt gevraagd de luidheid van zijn of haar tinnitus te scoren op een schaal van 0-10.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1, postbus 30.001
9700 RB, Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1, postbus 30.001
9700 RB, Groningen
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)

10 gezonde patiënten met een eenzijdig geïmplanteerd cochleair implantaat welke inhibitie van hun chronische tinnitus (> 3 maanden, ervaren in het hoofd, constant aanwezig) ervaren door het aanzetten van hun cochleair implantaat, leeftijd > 18, rechtshandig.
10 gezonde patiënten met een eenzijdig geïmplanteerd cochleair implantaat welke geen inhibitie van hun chronische tinnitus (> 3 maanden, ervaren in het hoofd, constant aanwezig) ervaren door het aanzetten van hun cochleair implantaat, leeftijd > 18, rechtshandig.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van een medische, neurologische of psychiatrische diagnose op dit moment of in het verleden, specifieke epilepsie, ernstige schade aan het hoofd of eerdere craniale neurochirurgie, deelname aan een (wetenschappelijk) onderzoek met straling in het jaar

voorafgaand aan deze studie, radiologie medewerkers, gebruik van drugs of medicijnen die de corticale excitatie verminderen, zoals anticonvulsica, benzodiazepines and andere sedativa (o.a. antihistaminica), zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-05-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	ID
CCMO	NL33216.042.10