

Effect van simultaan bilaterale cochleaire implantatie bij prelinguaal dove kinderen

Gepubliceerd: 04-11-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het beschrijven van het effect van simultane bilaterale cochleaire implantatie ten opzichte van de standaard unilaterale cochleaire implantatie bij prelinguaal ernstig tot zeer ernstig slechthorende kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Simultaan bilaterale cochleaire implantatie

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

vroegkinderlijke doofheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleaire implantaten, doofheid, kinderen, ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in resultaten tussen de onderzoeksgroep en de controlegroep op auditieve, taal en psychologische onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mens hoort met twee oren, waarna er een centrale integratie van het waargenomen geluid plaatsvindt. Dit wordt ook wel binauraal horen genoemd. Hierdoor is men in staat om te horen uit welke richting een geluid komt. Daardoor kan men zich naar de geluidsbron richten en tevens snel bepalen van welke kant mogelijk gevaar afkomstig is. Daarnaast kan binauraal horen de negatieve invloed van storende bijgeluiden op spraakverstaan reduceren, waardoor het spraakverstaan verbetert.

Ernstig tot zeer ernstig slechthorende patiënten met een unilateraal cochleair implantaat (CI) zijn niet in staat tot binauraal horen. Uit literatuur blijkt dat zowel het spraakverstaan als het richtinghoren bij kinderen met bilaterale CI's verbetert ten opzichte van het horen met een unilaterale CI [Sparreboom M et al. The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe to profound deafness in children: a systematic review. Geaccepteerd voor publicatie 2010]. Echter is het plaatsen van bilaterale CI's geen verzekerde prestatie in Nederland. Aangezien het merendeel van de prelinguaal dove kinderen zonder additionele beperkingen met een CI zich bevindt in het reguliere onderwijs, is de consequentie van unilaterale fitting zorgwekkend. Uit onderzoek blijkt dat schoolgaande kinderen met verschillende gradaties van unilaterale gehoorverliezen het risico lopen om spraak- en taalachterstanden op te lopen en om te blijven zitten op school [Lieu, 2004]. Naar verwachting ligt de meerwaarde van bilaterale CI's vooral op het gebied van mogelijkheden tot incidenteel leren ten gevolge van verbeterde mogelijkheden om spraak in ruis te verstaan. Bij dove kinderen met een unilaterale CI is dit doorgaans moeilijker.

In 2009 heeft het College voor zorgverzekeringen aangegeven dat er op dit moment nog onvoldoende evidence beschikbaar is voor de meerwaarde van bilaterale implantatie met CI bij kinderen boven unilaterale CI. Zij geven aan

dat heroverweging van het standpunt kan plaatsvinden wanneer er publicaties uit Nederland beschikbaar komen met betrekking tot het spraakverstaan en het verwerven van de gesproken taal bij prelinguaal ernstig tot zeer ernstig slechthorende kinderen met bilaterale CI*s.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van het effect van simultane bilaterale cochleaire implantatie ten opzichte van de standaard unilaterale cochleaire implantatie bij prelinguaal ernstig tot zeer ernstig slechthorende kinderen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen individueel één maal worden onderzocht, waaraan geen risico's zijn verbonden en waarbij de belasting voor de proefpersonen zeer gering is. Daarnaast zullen de ouders vragenlijsten invullen m.b.t. het psychosociaal functioneren van hun kind. Aangezien de studie is gericht op ontwikkeling, dat plaatsvindt gedurende de eerste levensjaren, zal het onderzoek worden afgenomen bij minderjarigen. Daar het College voor zorgverzekeringen het initiatief voor het voornemen onderzoek heeft onderschreven, vinden wij, in het licht van de zeer geringe belasting voor het kind, het onderzoek 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

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen in de leeftijd van 3.5 tot 8 jaar oud
- Ernstig tot zeer ernstige prelinguale slechthorendheid
- Bilaterale of unilaterale cochleaire implant gebruiker, geïmplanteerd voor de leeftijd van 36 maanden
- Ten minste 2 jaar ervaring met cochleaire implantatie
- Moedertaal is Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cognitieve beperkingen, leer- en/of gedragsproblematiek
- Partiële insertie van het CI
- Meerwaarde van een contralateraal conventioneel hoortoestel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2011
Soort:	Amendement
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

NL33019.091.10