

Bilaterale Cochleaire Implantatie bij kinderen. Het Simbici project, bouwen aan evidence

Gepubliceerd: 13-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het Simbici project beoogt het effect van simultane bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen te evalueren met betrekking tot de linguïstische, cognitieve en sociaal emotionele ontwikkeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het Simbici project

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, perceptief gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilateraal, cochleaire implantaten, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het algemeen worden bij kinderen die een cochleaire implantatie ondergaan, uni- of bilateraal, standaard tests en vragenlijsten vooraf en volgend op de implantatie afgenomen in het kader van reguliere zorg. Deze tests zijn nodig om tot een optimale informatie en indicatie te komen, en het kind optimaal te vervolgen en het revalidatie en nazorgtraject daar waar nodig aan te passen.

Voor het prospectieve Simbici project zijn slechts enkele tests en vragenlijsten toegevoegd aan het standaardonderzoek. Onderstaand zijn deze tests en vragenlijsten aangegeven (voor de primaire en secundaire uitkomstmaten). De primaire en secundaire uitkomstmaten komen exact overeen met het reeds lopende multicentrisch retrospectief Simbici onderzoek naar bilateraal geïmplanteerde kinderen in Nederland (CMO 2010/248).

Primaire uitkomstmaten Simbici project

Verbale werkgeheugen en redenering:

- (Auditief) Werkgeheugen (Kaufmann-II)
- Verbale intelligentie (WPPSI-III-NL)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten Simbici project

- Spraakverstaan in ruis test (AAST)
- Fonemisch bewustzijn (Aarnoutse)
- Narratieve vaardigheden (Bus Story test)
- Psychosociale ontwikkeling: Child Behaviour Checklist (CBCL), Teacher Report

Form (TRF)

- Sociaal-emotionele ontwikkeling; Theory of Mind test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren vindt veel discussie plaats over de effectiviteit van bilaterale cochleaire implantatie (CI). Op basis van de stand der wetenschap en gepubliceerde studies over vooral spraak verstaan is sinds een aantal jaren in een aantal Europese landen sprake van een reguliere vergoeding van deze behandeling. Echter, in andere landen is hier op basis van die zelfde kennis juist voorlopig van afgezien. Om over te gaan op een reguliere vergoeding van een medische behandeling in Nederland, dient de meerwaarde van de behandeling tenminste aannemelijk te zijn ten opzichte van een bestaande behandeling, in dit geval unilaterale CI bij kinderen.

Mens en dier horen met twee oren. Geluid dat via de twee oren wordt waargenomen, wordt centraal in de hersenen verwerkt waardoor belangrijke voordelen van het hebben van twee oren kunnen worden gerealiseerd. Zo is het lokaliseren van geluid een waardevol gevolg van binauraal horen, en van belang in bijvoorbeeld het lokaliseren van gevaar. Binauraal horen kan de invloed van ruis in de omgeving voor het spraakverstaan doen afnemen, wat het spraakverstaan in een rumoerige omgeving verbeterd.

Bilaterale cochleaire implantatie zou bij kinderen met een dubbelzijdige doofheid ten opzichte van een unilaterale implantatie op drie domeinen effect kunnen sorteren. Ten eerste op het gebied van de primaire auditieve capaciteiten zoals spraakverstaan in rumoer, het richtinghoren en auditief werkgeheugen. Hiervoor is al evidence voor handen in de vorm van onderzoeksresultaten uit lokaal onderzoek naar het effect van sequentieel bilateraal geïmplanteerde kinderen. Het tweede domein betreft de taalontwikkeling en het verbale redeneringsvermogen. Een verbetering in dit domein is een direct gevolg van de verbeterde auditieve voorwaarden ten opzichte van unilaterale cochleaire implantatie. Een derde belangrijk domein

waarop bilaterale aanpassing effect kan hebben is het psychosociale en sociaal-emotionele domein.

Doel van het onderzoek

Het Simbici project beoogt het effect van simultane bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen te evalueren met betrekking tot de linguïstische, cognitieve en sociaal emotionele ontwikkeling.

Onderzoeksopzet

Het Simbici project beoogt het effect van simultane (of kort sequentiële) bilaterale cochleaire implantatie prospectief te evalueren door een groep kinderen na een bilaterale cochleaire implantatie en een groep kinderen na een unilaterale cochleaire implantatie nauwgezet te volgen. De vergelijkbaarheid van de twee groepen zal zo goed mogelijk worden geborgd, onder andere door op baseline (moment van implementeren) een aantal tests af te nemen op het gebied van communicatieve vaardigheden en cognitie.

Het onderzoek betreft een prospectieve pilot studie bij simultaan bilateraal geïmplanteerde kinderen en unilateraal geïmplanteerde kinderen. Bij kinderen die een bilaterale CI krijgen worden gegevens verzameld over verschillende aspecten van de communicatieve ontwikkeling van het kind. Om een vergelijking met unilaterale CI mogelijk te maken zal ook een groep kinderen met unilaterale CI op dezelfde wijze gevolgd worden. Deze beschrijvende studie zal een opmaat zijn voor een groter opgezette prospectieve vergelijkende studie waarin op basis van de in deze pilot-studie verkregen data een goede inschatting kan worden gemaakt van de verschillen in uitkomstmaten tussen simultaan bilateraal geïmplanteerde kinderen en unilateraal geïmplanteerde kinderen, ten bate van onder andere de powerberekening.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uni- en bilaterale cochleaire implantatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de in de studie geïnccludeerde uni- en bilaterale kinderen is minimaal, gelet op het aantal tests dat extra wordt uitgevoerd ten opzichte van de regulier geïmplanteerde kinderen. De onderzoeken houden geen risico in.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
6525 EX Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
6525 EX Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd bij implantatie: de kinderen van de studiegroep (simultane of kort sequentiele (< 12 maanden tijdsinterval (Noot 6) bilaterale CI) en van de controlegroep (unilaterale CI) ondergaan de interventie voor het tweede levensjaar;
- de kinderen van beide groepen dienen met eenzelfde systeem te worden geïmplantéerd, met een volledige insertie van de elektroden array in de cochlea
- normaalhorende ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* multilingualiteit

- ontwikkelingsachterstanden, leer- of gedragsproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	bilaterale cochleaire implantatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2011
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	ID
CCMO	NL37549.091.11