

# Cochleair implantatie in patienten met asymmetrisch gehoorverlies

Gepubliceerd: 13-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1. Het meten van de (toevoegende) waarde van een cochleair implantaat, in het functioneel dove oor, bij patienten met een redelijk tot ernstig gehoorverlies in hun beste oor- op basis van metingen met spraakverstaan testen (in stilte en ruis) en...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Gehoorstoornissen                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37728

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CI asymmetrisch SH

## Aandoening

- Gehoorstoornissen

### Synoniemen aandoening

doofheid, gehoorverlies

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Advanced Bionics AG;Stafa;Switzerland,Advanced Bionics Corporation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cochleaire Implantatie, Gehoorverlies, Quality of Life

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1.

Het meten van de (toevoegende) waarde van een cochleair implantaat, in het functioneel dove oor, bij patienten met een redelijk tot ernstig gehoorverlies in hun beste oor

- op basis van metingen met spraakverstaan testen (in stilte en ruis) en localisatie

### Secundaire uitkomstmaten

2.

Het meten van de (toevoegende) waarde van een cochleair implantaat, in het functioneel dove oor, bij patienten met een redelijk tot ernstig gehoorverlies in hun beste oor

- op basis van metingen met kwaliteit van leven en muziek perceptie questionnaires

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Cochleaire implantatie is een standaard behandeling voor patiënten met bilateraal ernstig gehoorverlies of doofheid. Herstel met een cochleair implantaat (CI) is ontworpen voor de dove patiënten die niet in staat is om tot goede spraakperceptie te komen met beide oren. Een aantal patiënten werden onlangs gezien die op zoek waren naar betere gehoorrevalidatie, maar waarbij

één oor met het best mogelijk hoorapparaat net voldoende versterking gaf om hen enig spraakverstaan te geven. Hun andere oor functioneerde als een doof oor. Deze unieke groep van patiënten bevinden zich tussen voldoende en onvoldoende gehoorrevalidatie en vanwege van hun eenzijdig dove oor ze presteren slechter in luidruchtige omgevingen. Hun begrip van spraak in ruis is slechter dan in patiënten met een hoorapparaat in beide oren. Deze patiënten zou zeer waarschijnlijk profiteren van een CI in hun doof geworden oor met verbetering van verstaanbaarheid van spraak in ruis, lokalisatie en waarschijnlijk profiteren in muziekbeleving. Over het geheel genomen zijn wij van mening dat hun kwaliteit van leven substantieel zou verbeteren. Maar tot nu toe is er geen studie uitgevoerd in deze groep patiënten met asymmetrische gehoorsverliezen vanwege de zeldzaamheid van deze pathologie en vanwege de focus bij CI onderzoek op spraak in stilte in plaats van spraak in ruis, lokalisatie en kwaliteit van leven.

Het doel van deze studie is het analyseren van de resultaten verkregen door het dragen van een CI in het functioneel dove oor en hoorapparaat in het contralaterale oor in vergelijking met de situatie alleen met een hoortoestel.

Veranderingen in spraak perceptie in stilte en in ruis, taalproductie, lokalisatie en muziekbeleving zal over een periode van 12 maanden na in gebruik name van de CI worden beoordeeld.

## **Doel van het onderzoek**

1.

Het meten van de (toevoegende) waarde van een cochleair implantaat, in het functioneel dove oor, bij patiënten met een redelijk tot ernstig gehoorverlies in hun beste oor

- op basis van metingen met spraakverstaan testen (in stilte en ruis) en lokalisatie

2.

Het meten van de (toevoegende) waarde van een cochleair implantaat, in het functioneel dove oor, bij patiënten met een redelijk tot ernstig gehoorverlies in hun beste oor

- op basis van metingen met kwaliteit van leven en muziek perceptie questionnaires

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief niet-gerandomiseerd observationeel case-controle studie in één centrum

De patiënten met een asymmetrisch perceptief verlies worden benaderd voordat zij een implantatie ondergaan.

Hun gehoor en metingen vóór implantatie geldt als controle van de resultaten ná

de implantatie van hun oor met slechtste gehoor.  
Er wordt beoogd om 10 patienten te includeren

De patienten zullen volgens normale en standaard zorg worden vervolgd, met standaard testen en questionnaires, zoals bij alle CI patienten van het VUmc. Alle CI en hoorapparaat instellingen zullen geoptimaliseerd worden door ons CI team, voor en gedurende de follow-up. Getest zal worden op 'baseline' (voor implantatie) en op 3, 6 en 12 maanden na implantatie. De testen op deze tijdstippen zullen worden uitgebreid met objectieve testen (spraak in ruis e.d.) en questionnaires. Twaalf maanden na begin van de revalidatie wordt als eindsituatie beschouwd.

### **Inschatting van belasting en risico**

De studie-belasting achten we laag, en de studie-risico's achten we verwaarloosbaar.

De patienten zullen volgens normale en standaard zorg worden vervolgd, met standaard testen en questionnaires, zoals bij alle CI patienten van het VUmc. Alle CI en hoorapparaat instellingen zullen geoptimaliseerd worden door ons CI team, voor en gedurende de follow-up. Getest zal worden op 'baseline' (voor implantatie) en op 3, 6 en 12 maanden na implantatie. De testen op deze tijdstippen zullen worden uitgebreid met objectieve testen (spraak in ruis e.d.) en questionnaires.

### **BELASTING**

Het aantal TEST MOMENTENTEN is GELIJK ten opzichte van de normale follow-up momenten na cochleaire implantatie.

Het aantal testen is toe genomen met een EXTRA TIJDSBELASTING van 4 keer 2-3 uur  
De deelnemers moeten ook 2 EXTRA QUESTIONNAIRES invullen op verschillende tijdstipmomenten

### **VOORDEEL**

Het algemene voordeel voor deze patienten die een CI krijgen is het verbeteren van hun gehoorcapaciteiten. Ongeacht van deelname van deze studie.

### **RISICO's**

We verwachten geen risico's met de extra testen die we gebruiken.

spraaktesten: geen risico

localisatie testen: geen risico

testen akoestisch: geen risico

testen elektrisch:

Veiligheid is gegarandeerd voor de twee soorten risico bij het gebruikt van elektrische testen: 1. risico op overstimulatie, 2. risico op onjuiste aansturing van elektroden.

ad 1. Het risico op overstimulatie is gelijk aan het risico dat zij daarop

hebben in de kliniek. Deze test wordt enkel uitgevoerd door ervaren klinisch fysicus audiologen die dagelijks werken met apparatuur waarmee het implantaat wordt afgeregeld.

ad 2. Het risico op verkeerd aansturen van de elektroden is afgedekt binnen de te gebruiken software.

Beide risico's zijn niet verschillend dan bij iedere andere cochleaire implantatie fitting in de normale klinische praktijk.

Een test overzicht is in de engelse samenvatting weergegeven

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelenlaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelenlaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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. Postlinguaal doof geworden volwassenen, ouder dan 18 jaar
  2. Bilateraal perceptief gehoorverlies
    - o Slechtste oor spraak scores: <30% spraak perceptie \*
    - o Betere oor spraak scores: 60-85% spraak perceptie \*
- \* spraak scores zijn: best aided, foneme (CVC woorden), 65dB SPL

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Iedere reden waarom cochleaire implantatie niet verricht kan worden (medisch, audiologisch, taalkundig, anesthesiologisch, mentaal etc.)
2. Deelnemer in een andere klinische studie.
3. Voorkeur voor een ander type cochleair implantaat.
4. Prelinguaal ontstaan gehoorverlies.
5. <40% verschil in spraakverstaanscores tussen beide oren.
6. Binaurale betere spraakverstaanscores in vergelijking met beste oor alleen gemeten.
7. Patiënt geeft aan dat er een binauraal voordeel is in spraakverstaan in vergelijking met beste oor alleen gemeten.

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-10-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL39637.029.12 |