

Het onderdrukken van oorsuizen met elektrische stimulatie bij patiënten die enkelzijdig doof zijn.

Gepubliceerd: 22-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

(deze tekst is overgenomen uit het protocol, voor een uitgebreide versie, zie protocol) Het belangrijkste doel van het onderzoek is inzicht te verwerven in het onderliggende mechanisme van tinnitus onderdrukking. Deze doelstelling zal worden bereikt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het onderdrukken van tinnitus met behulp van cochleair implantaten.

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

fantom sensatie van geluid, oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: bedrijf: Med-El, Med-El

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CI, KNO-afdeling, Oorsuizen, patroon generator

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(deze tekst is overgenomen uit het protocol)

De primaire studie variabele is de intensiteit van de tinnitus waarneming en zal worden gemeten met behulp van Visuele Analoge Schalen (VAS). VAS zal worden gebruikt omdat het een snelle meting is dat vaak in vergelijkbare studies gebruikt wordt.

Secundaire uitkomstmaten

(deze tekst is overgenomen van het protocol)

Omdat tinnitus een subjectief verschijnsel is, wordt de intensiteit en impact verder geïdentificeerd door middel van vragenlijsten (Tinnitus vragenlijst en Tinnitus Handicap Inventory) en audiologische tests (Tinnitus Loudness Matching en Residual Inhibition) die een meer objectief karakter hebben. Deze secundaire eindpunten zullen aanvullende informatie geven dat wenselijk is vanwege de subjectiviteit van dit verschijnsel en biedt zo meer zekerheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(deze tekst is overgenomen van het protocol, zie het protocol voor de referenties)

Tinnitus (Aurium) is een symptoom dat gekarakteriseerd wordt door een waarneming van geluid of ruis in de afwezigheid van een objectieve externe fysische bron. Deze aandoening treft miljoenen mensen wereldwijd; het precieze pathofysiologische mechanisme is onbekend. Huidige medische behandelingen leveren matig effect. Het is verondersteld dat tinnitus kan worden onderdrukt door het herstellen van perifere auditieve neurale activiteit. In de klinische praktijk, worden conventionele hoorapparaten vaak gebruikt voor dit doel met weinig succes.

Schaarse studies in een beperkt aantal patiënten tonen aan dat elektrische stimulatie van de (vestibulo) cochleaire zenuw voordelig blijkt in sommige gevallen [1-12]. Het effect van perifere elektrische stimulatie lijkt af te hangen van het vinden en toepassen van het optimale stimulatie patroon, evenals het creëren van een optimaal electroneurale interface (d.w.z. de koppeling van het elektrode naar de gehoorzenuw) [10,13].

Wij willen de cochleaire zenuw stimuleren met behulp van een cochleair implantaat (CI). Een CI is een meerkanaals apparaat geïmplantéerd in het slakkenhuis die het mogelijk maakt frequentie- en amplitude specifieke stimuli te genereren op de cochleaire zenuw. Het biedt een relatief goede electroneurale interface en brengt een lager chirurgisch risico met zich mee in vergelijking met directe stimulatie van de gehoorzenuw.

Om spraak waarneming te bereiken is de CI programmeerbaar in de verschillende frequentiebanden. Deze eigenschap maakt het mogelijk om verschillende elektrische stimulatie patronen te programmeren om tinnitus te onderdrukken. Dus, het gebruik van CI voor het onderdrukken van tinnitus maakt het, in tegenstelling tot directe neurale stimulatie, mogelijk maatwerk te leveren. Bovendien kan een CI ook mogelijkheden creëren om een tinnitus implantaat te ontwikkelen dat behandeling van deze invaliderende aandoening mogelijk maakt waarvoor momenteel geen behandeling beschikbaar is.

In de huidige CI-dragers die pre-operatief aan tinnitus lijden en die doof waren, is in het algemeen een onderdrukkend effect op tinnitus gemeld in 65% tot 93% van de gevallen [2-12]. Dit onderdrukkend effect kan worden veroorzaakt door de elektrische stimulatie zelf of door de verschuiving in de aandacht van de patiënt van de tinnitus naar omgevingsgeluiden [14].

Doel van het onderzoek

(deze tekst is overgenomen uit het protocol, voor een uitgebreide versie, zie protocol)

Het belangrijkste doel van het onderzoek is inzicht te verwerven in het onderliggende mechanisme van tinnitus onderdrukking. Deze doelstelling zal worden bereikt door het onderdrukkende effect, in SSD-patiënten, van een patroon bestaande uit "eenvoudige elektrische stimulatie" (d.w.z. zonder

waarneming van omgevingsgeluiden) te vergelijken met het "standaard stimulatie patroon" van een CI (d.w.z. met waarneming van omgevingsgeluiden). Een secundaire doelstelling is het onderzoeken of het effect van een van de twee stimulatie patronen na verloop van tijd kan worden gehandhaafd.

Onderzoeksopzet

(deze tekst is overgenomen uit het protocol, voor een uitgebreide versie, zie protocol)

Er zijn aanwijzingen dat het optimale eenvoudige elektrische stimulatie patroon patient-specifiek is. Daarom zal een "fine tune procedure" voor het optimale stimulatie patroon bij elke individuele patiënt worden uitgevoerd[15,16]. De proefpersonen zullen vervolgens worden toegewezen aan een van de twee studiegroepen. In groep I, eenvoudige elektrische stimulatie zal worden afgewisseld door conventioneel CI-gebruik, terwijl in groep II, conventionele CI gebruik zal worden afgewisseld door eenvoudige elektrische stimulatie. Na deze crossover study kan de behandeling naar keuze, eenvoudige elektrische stimulatie of de conventionele CI, door de patiënt worden gekozen. Resultaten zullen tussen de afwisselende condities worden geanalyseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

(deze tekst is overgenomen uit het protocol, voor een uitgebreide versie, zie protocol) Via een standaard chirurgische procedure ontvangt de proefpersoon een CI in het ipsilaterale dove oor. Na implantatie en standaard CI-afregeling, zal een "fine tune procedure" voor het optimale stimulatie patroon voor elke individuele patiënt worden uitgevoerd. Vervolgens zal het effect op lange termijn van een van beide modi in de cross-over studie worden onderzocht. Tot slot kunnen de proefpersonen hun meest comfortabele behandeling kiezen.

Inschatting van belasting en risico

(deze tekst is overgenomen van het protocol, zie het protocol voor de uitgebreide beschrijving en de risico analyse)

Deelnemers zullen audiometry en klinische beeldvorming (MRI) ondergaan als onderdeel van de routinematige diagnostische tests bij enkelzijdig dove patienten. Cochleaire implantatie is een chirurgische routineprocedure dat ongeveer 80 keer per jaar wordt uitgevoerd in het azM in kinderen en volwassenen, onder volledige narcose. Het risico op primaire en secundaire complicaties die gekoppeld zijn aan deze chirurgische procedure is laag in het azM, in vergelijking met de literatuur [17]. Risico's zijn wondinfectie, tijdelijke evenwichtsstoornis, tijdelijke ipsilaterale nervus facialis parese en permanent verlies van restgehoor in het geïmplanteerde oor, wanneer er restgehoor aanwezig is.

Alle elektrische stimulatie patronen in de studie zullen worden gegenereerd met behulp van de standaard CI-processor waardoor deze ruim binnen de grenzen blijven van zijn conventionele, klinische veiligheid. Cochleaire implantatie omvat zeer patiënt-specifieke afregeling, waardoor alle stimulatie patronen geoptimaliseerd zijn voor elke patiënt. De niet-invasieve audiologische - en tinnitus-specifieke tests, plus verschillende vragenlijsten welke op vooraf ingestelde tijden worden afgenomen kosten tijd en inspanning: ca 2 uur per bezoek, met een totaal van 20 bezoeken.

Literatuur laat zien dat cochleaire implantatie in SSD-patiënten een aanzienlijke verbetering biedt in spraakwaarneming, specifiek in ruimtelijke condities, evenals in richtinghoren en lokalisatie [18-21]. Het lange termijn onderdrukkende effect van de standaard CI-processor (d.w.z. met waarneming van omgevingsgeluiden) op tinnitus is in sommige gevallen aangetoond en zal eventueel ook individueel voordeel bieden voor de deelnemende proefpersonen [22,23].

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Ipsilateraal: ernstig gehoorverlies (PTA meer dan 80 dB)
- Contralateraal: matig tot normaal gehoor (PTA beter dan 50 dB). In geval van matig gehoor: PTA met hoortoestel beter dan 20 dB.
- Tinnitus ervaren als:
 - o Continu
 - o Ipsilateraal gelokaliseerd
 - o Een pure toon
 - o Ernstig, dat wil zeggen:
 - o Visual Analogue Scale-score > 7,
 - o Tinnitus Handicap Inventory-score > 36 en/of Tinnitus Questionnaire- score > 41
 - o Stabiel (aanwezig > 2 years, stabiel > 1 year)
 - o Niet te onderdrukken met behulp van een hoortoestel
- Bereid om deel te nemen aan het onderzoek (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pulserende tinnitus
- Verleden van psychiatrische of neurologische aandoeningen of depressie: Beck Depression Inventory score mag niet 20 zijn of hoger
- Gebruik van antidepressiva
- Cochleovestibulair neurovasculair conflict
- Elke vorm van congenitale doofheid (b.v. afwezigheid van de cochleaire zenuw)
- Verleden met een vestibulaire schwannoma
- Een geossificeerde cochlea
- Actieve midden oor problematiek
- Leeftijd < 18 jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-08-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	cochleair implantaat (CI)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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	NL38789.068.11
Ander register	TC = 3374

Resultaten

Einddatum onderzoek:	26-02-2015
Totaal aantal deelnemers:	10