

Succesfactoren voor bimodale fitting

Gepubliceerd: 27-03-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Dit onderzoeksproject heeft 2 hoofddoelen, waardoor het kan onderverdeeld worden in 2 delen: - Deel (A) richt zich op het kwalitatief en kwantitatief in kaart brengen van de dagelijkse ervaringen van CI-patiënten met het al dan niet dragen van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bimodaal succes

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, ernstig perceptieve slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Advanced Bionics Corporation, fabrikant CI: Advanced Bionics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bimodal benefit, bimodale fitting, cochleair implantaat, hoortoestel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is de mate van bimodaal voordeel. Dit is het voordeel van het dragen van een CI in combinatie met een contralateraal hoortoestel (bimodaal luisteren) in vergelijking met het dragen van enkel een unilateraal CI.

Spraakverstaan in moeilijke luistersituaties is de belangrijkste uitdaging voor slechthorende en CI-patiënten in het dagelijks leven. Daarom wordt de verbetering bij spraakverstaan in ruis beschouwd als de primaire uitkomstmaat voor bimodaal voordeel.

- In deel (A) wordt de mate van bimodaal voordeel subjectief bepaald door gebruik te maken van twee vragenlijsten over dagelijkse mogelijkheden in verschillende hoorsituaties (SSQ en AVETA).

- In deel (B) wordt het voordeel van bimodaal luisteren objectief bepaald op het vlak van spraakverstaan in stilte (CVC-score), spatiaal spraakverstaan in ruis (SPINtest), luisterinspanning (VASTest) en geluidslokalisatie (lokalisatietest).

Zie tevens: Onderzoeksprotocol: 7.1 Study parameters/endpoints.

Secundaire uitkomstmaten

- In deel (A) zijn de secundaire uitkomstmaten de kwalitatieve ervaringen van CI-patiënten met het al dan niet dragen van een hoortoestel, namelijk op het vlak van hoortoestelgebruik (bimodale vragenlijst) en geluidskwaliteit (vragenlijst geluidskwaliteit).

Daarnaast wordt in deel (A) de kwaliteit van leven in deze groep van bimodale en unilaterale CI-patiënten gemeten, door toepassing van een gehoorspecifieke vragenlijst (HHQ) en een algemene gezondheidsvragenlijst (HUI 3).

- Deel (B) van deze studie focust op het identificeren van meer objectief-technische factoren die de mate van bimodaal succes beïnvloeden. Mogelijke factoren voor bimodaal worden verwacht op het vlak van restgehoor, toestelinstellingen, luidheid, spectrale en temporele informatie en cognitie. Daarom zullen meerdere secundaire uitkomstmaten in deze domeinen worden gemeten.

Zie tevens: Onderzoeksprotocol: 7.1 Study parameters/endpoints

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de jaren '90 is cochleaire implantatie (CI) standaardzorg voor zeer ernstig slechthorende en dove patiënten. Door middel van meer-kanaals elektrische stimulatie van de gehoorzenuw kan een CI deze patiënten opnieuw laten horen. Huidige vergoedingsregelingen in Nederland laten cochleaire implantatie standaard enkel unilateraal toe.

Desondanks is de afgelopen jaren de interesse in bilaterale implantatie en de voordelen van binauraal horen (het horen met 2 oren) in het algemeen sterk toegenomen. Een manier om eenzijdig geïmplanteerde patiënten toegang te geven tot binaurale voordelen is het dragen van een akoestisch hoortoestel in het niet-geïmplanteerde oor, ook wel bimodaal horen genoemd.

Uit onderzoeken blijkt dat de voordelen van bimodale input (o.a. spraakverstaan in rumoer, lokalisatie, luisterinspanning) in testsituaties objectief kunnen worden aangetoond. In de dagelijkse praktijk kiezen patiënten er echter vaak ook voor om geen hoortoestel (meer) te dragen nadat ze een CI hebben gekregen in het andere oor.

Wat de redenen en oorzaken hiervoor zijn en hoe dit verbeterd kan worden blijft nog steeds een onbeantwoorde doch belangrijke vraag bij het adviseren en revalideren van deze patiënten in de klinische praktijk.

Zie tevens: Onderzoeksprotocol: 1. Introduction and Rationale

Doel van het onderzoek

Dit onderzoeksproject heeft 2 hoofddoelen, waardoor het kan onderverdeeld worden in 2 delen:

- Deel (A) richt zich op het kwalitatief en kwantitatief in kaart brengen van de dagelijkse ervaringen van CI-patiënten met het al dan niet dragen van een hoortoestel. De subjectieve ervaringen van deze groep patiënten is namelijk nog steeds een onderbelicht onderzoeksgebied in de literatuur.

- Het doel van deel (B) is om de belangrijkste succesfactoren voor bimodale fitting te identificeren. De redenen waarom patiënten wel of juist geen meerwaarde van een contralateraal hoortoestel ervaren blijft namelijk een nog onbeantwoorde vraag.

Na het vaststellen van de belangrijkste succesfactoren zal een protocol ontwikkeld worden dat mogelijk kan leiden tot een voorspoedige en betere bimodale aanpassing. In vervolgonderzoek kunnen deze nieuwe inzichten leiden tot klinische toepassingen om te komen tot meer succesvolle bimodale patiënten met een beter auditief functioneren. Bovendien zullen de resultaten van deze studie wellicht de inclusiecriteria voor CI in combinatie met een HA verruimen, waardoor dit een behandeloptie zal worden voor een bredere patiëntenpopulatie.

Zie tevens: Onderzoeksprotocol: 2. Objectives

Onderzoeksopzet

- In het eerste deel van deze studie (A) zullen unilaterale CI-gebruikers gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen op het gebied van hoorervaringen, geluidskwaliteit en algemene kwaliteit van leven. Zo zullen hun subjectieve dagelijkse ervaringen met het al dan niet dragen van een hoortoestel in het contralaterale oor in kaart worden gebracht.

- In het tweede deel van deze studie (B) zal de subgroep van bimodale gebruikers uitgenodigd worden voor objectieve testen. Het doel van dit deel van

de studie is het onderzoeken van verbanden tussen de mate van bimodaal voordeel (oa. spraakverstaan in ruis en luisterinspanning) en beïnvloedende factoren (oa. restgehoor, toestelinstellingen, spectrale en temporele resolutie en overlap, luidheidbalans en cognitieve vaardigheden).

Zie tevens: Onderzoeksprotocol: 3. Study design

Inschatting van belasting en risico

Van de proefpersonen die deelnemen in deze studie zal gevraagd worden een set van vragenlijsten (A) in te vullen en/of specifieke audiologische testen (B) af te leggen. Aangezien het gaat om een observationele studie met niet-invasieve testen of testen met een lage impact en geen directe interventies, worden de risico*s verbonden aan deelname in dit onderzoek beschouwd als niet-bestaand. Deelname aan dit onderzoek vergt echter wel tijd en inspanning van de proefpersonen: (A) 90min vragenlijsten, (B) ca 2.5 uur testen per bezoek, met een totaal van 2 bezoeken.

Het doel van deze studie is het identificeren van succesfactoren voor bimodale fitting. Verwacht wordt dat op basis van de resultaten de klinische zorg van unilaterale CI-patiënten kan worden verbeterd, zowel op individueel als op groepsniveau. Het klinische doel is om deze patiënten succesvol gebruik te laten maken van hun CI en hoortoestel tesamen, zodat ze optimaal voordeel ontvangen van hun resterende auditieve mogelijkheden.

Zie tevens: Onderzoeksprotocol: 10.4 Benefits and risks assessment, Group relatedness

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Rue de Battenheim 76
Rixheim 67180
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Rue de Battenheim 76
Rixheim 67180

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)

- wilsbekwame volwassene (ouder dan 18 jaar)
- patiënt CI-team Zuid-Oost Nederland
- gebruiker van een eenzijdig cochleair implantaat (CI) van het merk Advanced Bionics (AB)
- eerste fitting CI ≥ 1 jaar geleden
- gebruik CI spraakprocessor (bijna) altijd (i.e. > 10 uur per dag)

Deel (A):

- bereid en in staat tot het invullen van vragenlijsten
- instemming tot deelname aan dit deel vh onderzoek (door retourneren vragenlijsten)

Deel (B):

- gebruik van een contralateraal hoortoestel $> 50\%$ van de tijd (≥ 5 uur per dag)
- bereid en in staat tot het bezoeken van het azM voor testen
- instemming tot deelname aan dit deel vh onderzoek (door informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar of wilsonbekwaam
- niet Nederlandstalig
- gebruiker van een bilateraal cochleair implantaat (CI+CI)

Deel (B), betreffende Cone Beam CT-scan:

- zwangerschap
- claustrofobie

- onvermogen om langer dan 30sec stil te zitten

Onderzoeksopzet

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: 16-04-2013

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21746

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42011.068.13
OMON	NL-OMON21746

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-07-2014

Totaal aantal deelnemers: 48