

Implantatie van een evenwichtsprothese

Gepubliceerd: 01-07-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)1. Het implanteren van een functionele vestibulaire prothese met behulp van de ampullar "V"-approach2. Het onderzoeken van protocollen om het vestibulair implantaat op de juiste manier af te te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implantatie van een evenwichtsprothese

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bilateraal vestibulair functieverlies, evenwichtsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilateraal, implantaat, prothese, vestibulair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

1. De gain, fase en VOR-as worden gemeten aan aangepast met behulp van electronystagmografie en videonystagmografie, als functie van frequentie en amplitude van elektrische stimulatie, in de hieronder genoemde condities:

- Patienten met vestibulair verlies van verschillende origine
- Stimulatie van de superieure, laterale en posterieure ampullaire zenuw
- Tijdens gebruik van een vestibulair implantaat

2. Prestaties bij evenwichtstesten (routine ENG-onderzoek)

3. Vragenlijsten over subjectieve parameters

4. Audiometrische resultaten pre- e posteoperatief (inclusief audiometrische resultaten tijdens activatie van het implantaat)

Secundaire uitkomstmaten

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

Beoordeling van subjectieve gevoelens van patienten tijdens afstellen van het implantaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

Er heeft reeds experimentele stimulatie van het laterale semicirculaire kanaal in cavia's, chinchilla's en apen plaatsgevonden. De procedure bestaat uit "plugging" van beide laterale kanalen en insertie van de elektrode in de ampulla van het laterale semicirculaire kanaal (LSCC). Studies wijzen uit dat er een vestibulo-oculaire reflex (VOR) kan worden gegenereerd door elektrische

stimulatie van de LSCC bij angulaire acceleraties (1-3). Bij mensen is recent bewezen dat er een VOR kan worden gegenereerd door elektrische stimulatie van de posterieure ampullaire zenuw (PAN), welke het posterieure semicirculaire kanaal innerveert (PSCC). De experimentele stimulaties vonden plaats onder lokale anesthesie, voordat electieve binnenoorchirurgie (cochleaire implantatie) werd verricht. Er vonden geen grote complicaties plaats (4). Chirurgische benaderingen van de posterieure en laterale ampullaire zenuwen (innervaties van respectievelijk PSCC en LSCC) zijn reeds goed beschreven (5-7). Recent hebben we in onze eigen kliniek bewezen dat het mogelijk is om de evenwichtskanalen op een veilige manier te stimuleren via de ampullar "V"-approach (NL31405.068.10).

1. Gong W, Haburcakova C, Merfeld DM. Vestibulo-ocular responses evoked via bilateral electrical stimulation of the lateral semicircular canals. IEEE Trans Biomed Eng 2008;55:2608-2619
2. Gong W, Merfeld DM. Prototype neural semicircular canal prosthesis using patterned electrical stimulation. Ann Biomed Eng 2000;28:572-581
3. Wall C, 3rd, Merfeld DM, Rauch SD, Black FO. Vestibular prostheses: the engineering and biomedical issues. J Vestib Res 2002;12:95-113
4. Wall C, 3rd, Kos MI, Guyot JP. Eye movements in response to electric stimulation of the human posterior ampullary nerve. Ann Otol Rhinol Laryngol 2007;116:369-374
5. Kos MI, Feigl G, Anderhuber F, et al. Transcanal approach to the singular nerve. Otol Neurotol 2006;27:542-546
6. Feigl GC, Fasel JH, Anderhuber F, et al. Superior vestibular neurectomy: a novel transmeatal approach for a denervation of the superior and lateral semicircular canals. Otol Neurotol 2009;30:586-591
7. Gacek RR, Gacek MR. Results of singular neurectomy in the posterior ampullary recess. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec 2002;64:397-402

Doel van het onderzoek

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

1. Het implanteren van een functionele vestibulaire prothese met behulp van de ampullar "V"-approach
2. Het onderzoeken van protocollen om het vestibulair implantaat op de juiste manier af te stellen, m.b.t.:
 - Modulatiesensitiviteit
 - Baseline vuurfrequentie en amperage
 - VOR-as, met behulp van precompensatie
3. Het onderzoeken van de baat van een vestibulair implantaat, m.b.t.:
 - Objectieve parameters (resultaten van evenwichtsonderzoeken)
 - Subjectieve parameters (quality of life vragenlijsten, etc.)
4. Het onderzoeken van interferentie met horen tijdens vestibulaire stimulatie
5. Het onderzoeken van adaptatie van het brein aan het vestibulaire implantaat

Onderzoeksopzet

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder) Pilot interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder) Implantatie en gebruik van een vestibulair implantaat. Daarna poliklinische afstelling van het apparaat met behulp van evenwichtstesten en vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

(Vertaling van Engelse samenvatting, zie onder)

Aan deze procedure zijn dezelfde (lage) risico's verbonden als aan de routinematig uitgevoerde chirurgische implantatie van een cochleair implantaat en bone-anchored hearing aid (infectie, bloeding, letsel nervus facialis, meningitis, huidproblemen) hoewel de onderzoekspatienten de meest gehoorde klacht bij een cochleair implantaat - namelijk extra evenwichtsklachten - niet meer kunnen krijgen omdat hun evenwichtsorgaan niet meer functioneert.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25 P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25 P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Ouder dan 18 jaar
Symptomatisch bilateraal vestibulair functieverlies
Ernstig perceptief gehoorverlies in tenminste één oor
Het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met handicap of die slecht ter been zijn
Drager van een ander elektronisch hulpmiddel (bijv. pacemaker)
Contra-indicatie voor algehele anesthesie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2012

Aantal proefpersonen: 7
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vestibulair implantaat
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2015
Soort: Amendement
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: 22853
Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36777.068.11
OMON	NL-OMON22853