

Bilateraal of bimodaal: fitting optimalisatie en de invloed op primaire auditieve uitkomstmaten bij kinderen met cochleaire implantaten

Gepubliceerd: 24-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Deel 1: Het ontwikkelen van een kindvriendelijke methode om bilaterale input met betrekking tot luidheid te balanceren en om vervolgens na te gaan wat het effect is van deze luidheidsbalancering op spraakverstaan in ruis en lokalisatie. Deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bilateraal of bimodaal

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, ernstige slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilaterale cochleaire implantatie, bimodale aanpassing, kinderen, restgehoor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1: Het verschil in spraakverstaan in ruis en de nauwkeurigheid in lokalisatie vóór en na luidheidsbalancering met ten minste één maand van gewenning.

Deel 2: Het verschil in primaire auditieve uitkomstmaten (d.w.z. spraakverstaan in ruis, nauwkeurigheid in geavanceerde lokalisatie, prosodie en luisterinspanning) tussen kinderen met sequentieel geïmplanteerde bilaterale CI*s en kinderen met een bimodale aanpassing en hoe deze uitkomstmaten zich verhouden ten opzichte van kinderen met simultaan geïmplanteerde bilaterale CI*s op jonge leeftijd en kinderen met een normaal gehoor.

Deel 3: Het verschil in spraakverstaan in ruis in twee condities (d.w.z. $50^{\circ}N180^{\circ}$ en $S180^{\circ}N0^{\circ}$) en de nauwkeurigheid in richtinghoren tussen een richtingsgevoelige microfooninstelling en een rondomgevoelige microfooninstelling.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deel 1:
Voor optimaal binaural horen is het balanceren van beide apparaten (twee

cochleaire implantaten (CI*s) voor bilaterale CI-gebruikers en één CI en één hoortoestel (HT) voor bimodale gebruikers) van groot belang. Basale cues om geluid in het horizontale vlak te kunnen lokaliseren zijn verschillen in luidheid en aankomsttijd tussen beide oren. Om cues voor interaurale verschillen in luidheid (ILD) te verbeteren, is het belangrijk dat interaurale luidheid gebalanceerd is. In de huidige fitting software is er nog geen methode beschikbaar om de luidheid tussen beide CI*s perfect te balanceren. Hetzelfde geldt voor het balanceren van CI en HT in bimodale gebruikers.

Deel 2:

In Nederland komen dove kinderen met een perceptief gehoorverlies van 85 dB HL of meer op de frequenties 2 en 4 kHz in aanmerking voor een tweede CI.

Wereldwijd krijgen steeds meer congenitaal dove kinderen twee CI*s op jonge leeftijd. Maar wat hebben kinderen met een bimodale aanpassing te winnen of te verliezen wanneer ze sequentieel een tweede CI krijgen? Deze vraag wordt steeds belangrijker aangezien een tweede CI bij kinderen met aanzienlijk restgehoor in de lage tonen ook overwogen wordt, mede door de huidige operatietechnieken waarbij het restgehoor zoveel mogelijk bespaard blijft. Om de besluitvorming en de begeleiding van dove kinderen en hun ouders met betrekking tot bimodale en bilaterale stimulatie te verbeteren, is het belangrijk om auditieve uitkomstmaten bij kinderen met aanzienlijk restgehoor in het niet-geïmplanteerde oor te vergelijken met die van bilateraal geïmplanteerde kinderen (sequentieel en simultaan) en normaal horende kinderen.

Deel 3:

Andere belangrijke auditieve factoren in CI*s zijn de veranderingen in input dynamisch bereik, smart sound opties en adaptieve verwerking van het signaal. Om afregelmogelijkheden te evalueren worden er vaak psychofysische experimenten bij volwassen CI-gebruikers uitgevoerd. Vanuit klinische expertise blijkt dat de resultaten na cochleaire implantatie bij volwassenen vaak anders zijn dan bij kinderen die op jonge leeftijd geïmplanteerd zijn. Vanuit het ontwikkelingsperspectief van een kind is het interessant om na te gaan wat het effect is van deze afregelmogelijkheden bij jonge kinderen. Bij kinderen met een Cochlear Nucleus 6 geluidsprocessor die een adaptieve richtingsgevoeligheid (SCAN) gebruiken, schakelt de microfooninstelling van rondomgevoelig naar richtingsgevoelig in een rumoerige situatie. Het voordeel van een richtingsgevoelige microfooninstelling is dat het spraakverstaan in ruis verbetert wanneer men zich richt op het doelsignaal. Een nadeel kan echter zijn dat de cues voor het richtinghoren mogelijk verstoord kunnen worden. Daarnaast kan het mogelijk ook het incidenteel taalleren in kinderen verstoren wanneer spraak van achter komt. In deze nevenstudie wordt het effect van een richtingsgevoelige microfoon op het richtinghoren en het spraakverstaan in lawaai bij kinderen met bilaterale CI*s onderzocht.

Doel van het onderzoek

Deel 1:

Het ontwikkelen van een kindvriendelijke methode om bilaterale input met betrekking tot luidheid te balanceren en om vervolgens na te gaan wat het

effect is van deze luidheidsbalancering op spraakverstaan in ruis en lokalisatie. Deze kindvriendelijke methode met betrekking tot luidheidsbalancering wordt ook uitgetest bij normaalhorende kinderen.

Deel 2:

Onderzoek doen naar het effect van sequentiële bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen met aanzienlijk restgehoor in het sequentieel geïmplanteerde oor ten opzichte van kinderen met een bimodale aanpassing en een vergelijkbaar gehoorverlies op primair auditieve uitkomstmaten (d.w.z. spraakverstaan in ruis, geavanceerde lokalisatie, prosodie en luisterinspanning) en het vergelijken van deze resultaten met die van congenitaal dove kinderen met simultaan geïmplanteerde bilaterale CI*s en met die van kinderen met een normaal gehoor.

Deel 3:

Onderzoek doen naar het effect van een richtingsgevoelige microfoon op het richtinghoren en het spraakverstaan in ruis bij kinderen met bilaterale CI*s.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden één, twee, drie of vier keer getest, waarbij het risico verwaarloosbaar is en de belasting voor de proefpersonen minimaal. Het onderzoek wordt uitgevoerd bij minderjarigen, omdat bilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen niet vergoed wordt, waardoor er nauwelijks tot geen volwassen proefpersonen voor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar zijn. Daarnaast zijn de uitkomsten na cochleaire implantatie bij kinderen en volwassenen niet één op één vergelijkbaar. Vanuit de klinische relevantie van het onderzoek voor de onderzoekspopulatie is ons inziens de minimale belasting die het onderzoek met zich meebrengt, gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Philips van Leydenlaan 15 Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Philips van Leydenlaan 15 Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deel 1:

Kinderen, leeftijd * 8 jaar;

Bilaterale stimulatie (BiCIs simultaan of sequentieel geïmplantiseerd) en bimodale stimulatie;

NVA foneemscore bij 65 dB SPL van * 85% met twee cochleaire implantaten;

NVA foneemscore bij 65 dB SPL van * 85% met cochleair implantaat en * 50% met hoortoestel bij bimodale stimulatie;

Normaalhorende leeftijdsgenoten als referentie.;Deel 2:

Kinderen, leeftijd * 8 jaar;

NVA foneemscore bij 65 dB SPL van * 85% op het beste of enige cochleaire implantaat.

Groepen:

Bimodale groep: kinderen met een cochleair implantaat en een hoortoestel met foneemscores bij 65 dB SPL van *50% met het contralaterale hoortoestel;

Bilaterale groep I: kinderen met sequentieel geïmplanteerde bilaterale cochleaire implantaten, met preoperatief aanzienlijk restgehoor in het laatstgeïmplanteerde oor (NVA foneemscore bij 65 dB SPL * 50%);

Bilaterale groep II: congenitaal dove kinderen met simultaan geïmplanteerde bilaterale cochleaire implantaten op jonge leeftijd (<18 maanden) als referentiegroep;

Normaalhorende kinderen als referentiegroep.;Deel 3:

Kinderen, leeftijd * 8 jaar;
Bilateraal geïmplanteerde cochleaire implantaten (simultaan en sequentieel);
NVA foneemscore bij 65 dB SPL van * 85% twee cochleaire implantaten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

cognitieve beperkingen;
leerproblemen;
partiële insertie van het cochleaire implantaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2018
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2018
Soort:	Amendement
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	NL59997.091.16