

Directionele microfoon systemen voor bimodale luisteraars

Gepubliceerd: 28-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het voordeel van directionele microfoonssystemen voor binaurale (bimodaal of bilateraal) CI-gebruikers evalueren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bimodale Zoom

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: bimodale fitting, cochleair implantaat, directionele microfoons, hoortoestel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect van microfoon configuratie op spraakverstaan in ruis. Hierin worden twee hoofdeffecten onderscheiden:

- Symmetrisch directioneel voordeel, gedefinieerd als het verschil tussen de standaard omnidirectionele configuratie en het directionele meervoudige microfoon systeem in zowel het CI als het HT.
- Asymmetrisch effect, gedefinieerd als het verschil tussen een symmetrische (directionele meervoudige microfoon systeem in zowel het CI als het HT) en een asymmetrisch directionele configuratie (standaard omnidirectionele microfoon in het HT en directioneel meervoudig microfoon systeem in het CI).

Volgens amendement "Bimodal Beam" werden volgende primaire uitkomstvariabelen toegevoegd:

- Symmetrisch binauraal directioneel voordeel, gedefinieerd als het verschil tussen de standaard omnidirectionele configuratie en het binaurale beamforming systeem wanneer geluisterd wordt met zowel het CI als het hoortoestel.
- Asymmetrisch binauraal directioneel voordeel, gedefinieerd als het verschil tussen de standaard omnidirectionele configuratie en het binaurale beamforming systeem wanneer geluisterd wordt met het CI alleen.

Volgens amendement "Bilateral Zoom" werden volgende primaire uitkomstvariabelen toegevoegd:

- Bilateraal monauraal directioneel voordeel, gedefinieerd als het verschil tussen de standaard omnidirectionele configuratie en het monauraal beamforming systeem wanneer geluisterd wordt met twee CI's.
- Bilateraal binauraal directioneel voordeel, gedefinieerd als het verschil tussen de standaard omnidirectionele configuratie en het binauraal beamforming systeem wanneer geluisterd wordt met twee CI's.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten in deze studie zijn:

- Asymmetrisch directioneel voordeel, gedefinieerd als het verschil tussen de standaard omnidirectionele configuratie in zowel het CI als het HT, en een asymmetrisch directionele configuratie (standaard omnidirectionele microfoon in het HT en directioneel meervoudig microfoon systeem in het CI).
- Effect van maskeerder, gedefinieerd als het prestatieverschil tussen een stationaire spraak gewogen ruis en een fluctuerende spreker.
- Luisterinspanning, gedefinieerd als de inspanning die het vraagt om naar spraak in ruis te luisteren voor verschillende directionele en maskering condities.

Volgens amendement "Bimodal Beam" werden volgende secundaire uitkomstvariabele toegevoegd:

- Omnidirectioneel bimodaal voordeel, gedefinieerd als het verschil tussen luisteren met CI en HT samen in omnidirectionele modus en het luisteren met het CI alleen in omnidirectionele modus.
- Binauraal directioneel bimodaal voordeel, gedefinieerd als het verschil

tussen luisteren met CI en HT samen wanneer binaurale beamforming is geactiveerd en luisteren met het CI alleen wanneer binaurale beamforming is geactiveerd.

Volgens amendement "Bilateral Zoom" werd volgende secundaire uitkomstvariabele toegevoegd:

- Bilateral pinna effect, gedefinieerd als het verschil tussen de pure omnidirectionele configuratie en de standaard omnidirectionele configuratie (gesitueerd in de pinna) wanneer geluisterd wordt met twee CI's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cochleaire implantatie (CI) is standaardzorg voor zeer ernstig slechthorende patiënten. Door middel van meer-kanaals elektrische stimulatie van de gehoorzenuw kan een CI deze patiënten opnieuw laten horen. Ondanks het feit dat CI-patiënten een goed niveau van spraakverstaan in stilte kunnen bereiken, blijft spraakverstaan in ruis nog steeds een uitdaging.

Een manier om prestaties in ruis te verbeteren is om voordeel te halen uit binauraal horen (het horen met twee oren). Voor patiënten met restgehoor, kan een CI in het ene oor gecombineerd worden met een akoestisch hoortoestel (HT) in het andere oor. Dit staat bekend als bimodaal horen. Voor patiënten met onvoldoende restgehoor kan een tweede CI in uitzonderlijke gevallen een uitkomst bieden. Dit wordt bilateraal horen genoemd.

Een tweede manier om spraakverstaan in ruis te verbeteren is de kwaliteit van het signaal verbeteren voordat het wordt aangeboden aan het oor. Directionele microfoon systemen zijn hiervoor ontwikkeld, aangezien ze focussen op het spraak geluid van voor en ruis vanuit andere richtingen onderdrukken.

Vandaag de dag zijn directionele microfoon algoritmes beschikbaar voor zowel hoortoestellen als CI's. Beide benaderingen (binauraal horen en directionele systemen) worden beschouwd als complementair, maar werden nooit eerder gezamenlijk geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Het voordeel van directionele microfoonsystemen voor binaurale (bimodaal of bilateraal) CI-gebruikers evalueren

Onderzoeksopzet

Een cross-over studie met herhaalde metingen zal uitgevoerd worden om bij patiënten blind het voordeel van directionele microfoonsystemen te evalueren. Voor elke directionele setting zullen zowel spraakverstaan in ruis als luisterinspanning gemeten worden voor twee verschillende maskeerders (stationaire ruis versus fluctuerende sprekersruis).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens een test sessie zullen patiënten de laatst nieuwe spraak processor voor het CI oor en indien van toepassing een modern hoortoestel voor het ander oor ontvangen. Deze aanpassing maakt verschillende directionele microfoonsystemen mogelijk: standard omnidirectioneel versus directionele meervoudige microfoon processing.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen gezondheidsrisico's bekend met deelname aan de studie. Er wordt gebruik gemaakt van CE-gemarkeerde gehoorapparatuur (CI en HT) binnen het bijhorend klinisch toepassingsgebied.

Alleen de software die wordt gebruikt voor de CI-fitting in bimodale sessie 2 heeft geen CE-markering. Het risico van het gebruik van deze software worden echter beschouwd als niet-significant te zijn (zie IMDD in sectie D van het onderzoeksdossier).

Deelname vraagt echter tijd, inspanning en aandacht van de deelnemers. Proefpersonen moeten naar het ziekenhuis komen voor twee testsessies van ongeveer 3 uur voor de bimodale groep en een enkele testsessie van ongeveer 3 uur, voor de bilaterale groep. Als een resultaat van de studie kunnen patiënten geadviseerd worden om een directionele microfoon setting te kiezen zodat hun spraakverstaan mogelijkheden in ruis verbeteren.

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)

Bimodale groep:

- * wilsbekwame volwassene (ouder dan 18 jaar)
- * patiënt CI-team Zuid-Oost Nederland
- * gebruiker van een eenzijdig cochlear implantaat (CI) van het merk Advanced Bionics (AB)
- * eerste fitting CI $\geq$ 6 maanden geleden
- * gebruik CI spraakprocessor (bijna) altijd (i.e. circa 10 uur per dag)
- * gebruik van een contralateraal hoortoestel $>50\%$ van de tijd (i.e. circa 5 uren per dag)
- * in staat de spraak-in-ruis test te volbrengen (i.e. spraakverstaan in stilte $>50\%$)
- * bereid en in staat tot het bezoeken van het azM voor testen
- * instemming tot deelname aan dit deel van het onderzoek (door informed consent);

Bilaterale groep:

- * wilsbekwame volwassene (ouder dan 18 jaar)
- * patiënt CI-team azM of UMCU
- * voormalig proefpersoon in de studie *Bilateral Cochlear Implantation Benefits in Adult Users of the HiRes(R) 90K Bionic Ear System* (NL24660.018.08/NTR1722) die de volledige opvolgtermijn van 4 jaar sinds de eerste implantatie heeft volbracht
- * gebruiker van bilateraal cochlear implantaten (CI*s) van het merk Advanced Bionics (AB)

- * eerste fitting van tweede CI *= 6 maanden geleden
- * draagt CI spraak processoren in beide oren (bijna) altijd (i.e. circa 10 uur per dag)
- * in staat spraak-in-ruis test uit te voeren (i.e. spraak verstaan in stilte met bilaterale CI >50%)
- * bereid en in staat tot het bezoeken van het azM voor testen
- * instemming tot deelname aan dit deel van het onderzoek (door informed consent); En aanvullend in de situatie van een patiënt van CI-team UMCU of RadboudUMC:
- * instemming aan het onderzoeksteam van de huidige studie om het eigen CI-team op de hoogte te brengen van zijn/haar deelname in de huidige studie (door informed consent)
- * instemming aan het onderzoeksteam van de huidige studie om zijn/haar basis audiologische gegevens op te vragen bij CI-team UMCU of RadboudUMC (door middel van informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bimodale groep:

- * niet Nederlandstalig
- * jonger dan 18 jaar of wilsonbekwaam
- * bilateraal cochleair implantaat gebruiker; Bilaterale groep:
- * niet Nederlandstalig
- * jonger dan 18 jaar of wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-03-2015
Aantal proefpersonen:	24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hoortoestel / Spraakprocessor Cochleair Implantaat + software (opmerkingen onderaan)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2016

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL51559.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-11-2016

Totaal aantal deelnemers: 24