

Beoordeling van degeneratie van de gehoorzenuw met 'diffusion tensor imaging' in enkel- en dubbelzijdig doven

Gepubliceerd: 21-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Op de eerste plaats is het doel van deze studie het vergelijken van de DTI-uitkomstmaten van de gehoorzenuw van perceptief dove en normale oren. Op de tweede plaats willen we de DTI-uitkomstmaten van patiënten die een CI krijgen correleren met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diffusion tensor imaging van de gehoorzenuw

Aandoening

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, gehoorsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: degeneratie, doof, gehoorzenuw, imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van fractional anisotropy (FA) en mean diffusivity (MD) van de gehoorzenuw tussen normale en dove oren. Verder zullen FA en MD gecorreleerd worden met de duur van de doofheid. Andere DTI-uitkomstmaten kunnen ook beschouwd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen de DTI-uitkomstmaten en eCAP-parameters bij patiënten die een CI krijgen. Correlatie van DTI en eCAP uitkomstmaten met duur van de doofheid. Reproduceerbaarheid van DTI-uitkomstmaten. Reproducibility of DTI measures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een cochleair implantaat (CI) kan het gehoor herstellen bij patiënten met ernstig perceptief gehoorverlies door middel van directe elektrische stimulatie van de gehoorzenuw. Een goede conditie van de gehoorzenuw is van groot belang voor het verkrijgen van goede hoorresultaten na het inbrengen van een CI. Echter, degeneratie van de gehoorzenuw treedt op als gevolg van cochleair haarcelverlies en de mate ervan kan verschillen tussen beide oren in bilateraal dove patiënten. Omdat meestal in één oor een CI ingebracht wordt, is het dus van belang het oor te kiezen met de beste gehoorzenuwconditie. In een recente 'pilot study' met 10 proefpersonen (METC 13-493) lieten we zien dat 'diffusion tensor imaging' (DTI), een MRI-modaliteit, gebruikt kan worden voor het visualiseren van de gehoorzenuw. Een gekwantificeerde DTI-maat liet verschil zien in de gehoorzenuw van unilateraal dove patiënten en gezonde proefpersonen, maar geen verschil tussen de gezonde en dove zijde binnen dezelfde patiënt.

Doel van het onderzoek

Op de eerste plaats is het doel van deze studie het vergelijken van de DTI-uitkomstmaten van de gehoorzenuw van perceptief dove en normale oren. Op de tweede plaats willen we de DTI-uitkomstmaten van patiënten die een CI krijgen correleren met parameters van 'electrically evoked compound action potentials' (eCAPs), welke na cochleaire implantatie gemeten kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is in opzet observationeel en wordt uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU). Patiënten met unilaterale doofheid die een CI krijgen en patiënten met bilaterale doofheid die een CI krijgen en gezonde proefpersonen ondergaan DTI. De unilaterale en bilaterale doven die een CI krijgen ondergaan eCAP-metingen onder narcose aansluitend op de implantatie.

Inschatting van belasting en risico

De gebruikte technieken in dit onderzoek zijn audiometrie, MRI en eCAP-metingen. Normaal-horende proefpersonen ondergaan 15 minuten audiometrie. Alle patiënten en 10 van de normaal-horende proefpersonen ondergaan een MRI-scan van ongeveer 30 minuten. De overige 10 normaal-horende proefpersonen ondergaan 4 sessies van 30 minuten met een MRI-scan. Patiënten ondergaan 15 minuten lang eCAP-metingen onder narcose aansluitend op de cochleaire implantatie. De risico's van de gebruikte technieken zijn verwaarloosbaar en verschillen niet van het routinematig gebruik van de technieken. Er zijn geen directe voordelen te behalen voor de individuele proefpersonen door deelname aan deze studie. Echter, de nieuwe kennis die dit onderzoek zal opleveren kan in de toekomst de keuze van implantatiezijde bij bilateraal doven kunnen faciliteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

Alle proefpersonen moeten aan de volgende criteria voldoen:

- 18 jaar of ouder zijn
- Normaal functioneren middenoor, c.q. geen acute middenoorinfectie, geen trommelvliesperforatie en een air-bonegap (welke middenoorfunctie weergeeft) < 10 dB; Aanvullende inclusiecriteria voor enkelzijdig doven (gelijk aan CINGLE-trial):
- Gehoor aan het dove oor: gehoordrempel voor frequenties 0,5, 1, 2 en 4 kHz ≥ 70 dB gehoorverlies
- Duur van doofheid van 'Doof' oor minder dan 10 jaar
- Gehoor aan het normale oor: gehoordrempel voor frequenties 0,5, 1, 2 en 4 kHz ≤ 30 dB gehoorverlies. NB: dit criterium is minder strikt dan bij de normaal horende proefpersonen.; Aanvullende inclusiecriteria voor dubbelzijdig doven:
- Proefpersoon heeft een cochleair implantaat toegewezen gekregen van het cochleaire-implantatieteam van het UMCU aan de hand van klinische criteria.
- Proefpersoon krijgt een CI van producent MED-EL of Cochlear

Aanvullende inclusiecriteria voor normaal horende proefpersonen:

- Gehoordrempel over frequenties 0,5, 1, 2 en 4 kHz ≤ 25 dB gehoorverlies
- Gemiddeld over 0,5, 1, 2 en 4 kHz ≤ 15 dB gehoorverlies

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een proefpersoon met een van de volgende criteria zal worden geëxcludeerd:

- Abnormale anatomie van de cochlea aan een of twee oren, c.q. malformaties of ossificatie
- Lichamelijke of geestelijke beperking waardoor de vereiste metingen niet gedaan kunnen worden, zoals psychiatrische ziektebeelden of ernstige comorbiditeit.
- Proefpersonen met contra-indicatie voor het maken van een MRI-scan, waaronder het hebben van een pacemaker en zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CIPT-systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL53077.041.15