

Evaluatie van een geïntegreerde electrocochleografie functie voor het meten van restgehoor

Gepubliceerd: 10-01-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Dit is een verkennende validatie studie in een kleine groep participanten die een CI ontvangen om te testen of ECoG metingen met AB's nieuwe ECoG-systeem kunnen dienen als intraoperatief instrument voor 'zachte chirurgische technieken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46549

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iECoG

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Advanced Bionics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electrocochleografie, gehoorbesparing, restgehoor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameters zijn ECoG-opnamen. Meer specifiek zullen wij de ECoG amplitudes vergelijken voor, tijdens en na de operatie. Deze waarden kunnen worden gecorreleerd met de standaard subjectieve klinische maten voor restgehoor (het toonaudiogram) na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Benchmark metingen van de ECoG tijdens de operatie met behulp van standaard (hoogwaardige) BERA apparatuur. Op dezelfde manier willen wij eCAP-opnames maken en vergelijken met de standaard eCAP-opnames. Zowel de ECoG als de eCAP metingen worden doorgaans met de implantaat-elektronica verkregen. Door deze te vergelijken met metingen verkregen met BERA apparatuur (de gouden standaard) kunnen wij deze analyseren en vergelijken. Dit zal gebeuren via standaard analyse technieken, waaronder amplitude-groefuncties en drempelmetingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een cochleair implantaat (CI) is een neurale prothese die de gehoorfunctie in ernstig slechthorenden kan herstellen. Het behouden van aanwezig resterende gehoor in het geïmplanteerde oor is gewenst om de auditieve functies te maximaliseren. Om het restgehoor te sparen tijdens de operatie moet het implantaat zorgvuldig worden ingebracht. Dit onderzoek probeert dit te bewerkstelligen door de gehoorfunctie objectief te meten gedurende de operatie door middel van elektrocochleografie (ECoG).

Doel van het onderzoek

Dit is een verkennende validatie studie in een kleine groep participanten die een CI ontvangen om te testen of ECoG metingen met AB's nieuwe ECoG-systeem kunnen dienen als intraoperatief instrument voor 'zachte chirurgische technieken' om het restgehoor te sparen. Deze trial is bedoeld als een opstartonderzoek om, afhankelijk van de resultaten, een standaard klinische praktijk te implementeren tijdens de chirurgische operatie.

Wij stellen voor om ook postoperatieve ECoG metingen en standaard audiometrie te verrichten om de stabiliteit van het restgehoor na de operatie te kunnen beoordelen om zodoende te valideren dat intraoperatieve ECoG een geldige voorspeller is van postoperatief restgehoor.

Ten tweede stellen wij voor om ECoG en eCAP metingen tussen standaard klinische apparatuur (BERA machine) en het AB apparaat te vergelijken. Het AB apparaat gebruikt namelijk de processor van het CI, die relatief weinig rekenkracht heeft in vergelijking met toegeweide apparatuur (BERA machine). De eCAP wordt momenteel intra-operatief gebruikt om de functionaliteit te bepalen van het CI en de kwaliteit van deze meting is nooit vergeleken met de gouden standaard (eCAP verkregen via een BERA apparaat).

Onderzoekopzet

Dit is een ongemaskeerde, verkennende, beschrijvende observatie-validatie studie met een longitudinale component in een relatief kleine groep participanten.

Inschatting van belasting en risico

Er is een minimale belasting en een minimaal risico voor de participanten. Alle deelnemers zijn volwassenen en zullen zijn ingepland voor standaard CI implantatie. De verzamelde audiometrie data is deels onderdeel van de standaard klinische behandeling. Alle metingen zullen worden verricht gedurende normale klinische bezoeken, en deelnemers zullen dus niet extra naar het LUMC hoeven komen. De metingen zullen ongeveer 15 minuten aan het normale bezoek toevoegen.

De risico's van de ECoG-opnamen zijn verwaarloosbaar na de operatie. Tijdens de operatie zullen wij de ECoG apparatuur naar de OK brengen net als de eCAP apparatuur die nu standaard al gebruikt wordt. Tevens zal een extra steriele elektrode geplaatst moeten worden in het operatiegebied.

Intraoperatief wordt slechts een 15 minuten durende meting toegevoegd aan een reeds 4 uur durende operatie. Het toegevoegde risico wordt beschouwd als verwaarloosbaar. De extra metingen en voorzichtigheid die gepaard gaan met dit onderzoek om het restgehoor te sparen in het geïmplanteerde oor kan tot betere

postoperatieve hoorfuncties leiden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Gepland voor cochleaire implantatie met restgehoor aanwezig in het te implanteren oor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen restgehoor, comorbiditeiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-01-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Electrocochleografie (ECoG)apparaat met hulp van een cochleair implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL63847.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-01-2023

Totaal aantal deelnemers: 13

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely