

Discriminatie tussen de electrode-contacten van het cochleair implantaat.

Gepubliceerd: 15-05-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het valideren en verbeteren van een nieuw experimenteel algoritme.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIDMS-II

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, perceptief gehoorsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair implantaat, electrode reeks, Electrode-kanaal-discriminatie, psychometrische curves

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn de verschillen in toonhoogte die mensen nog nét kunnen waarnemen, zoals bepaald in de twee verschillende testen. We zijn geïnteresseerd in de correlatie tussen deze resultaten. Daarnaast willen we de eerste versie van de software graag verbeteren, zodat deze gebruiksvriendelijker wordt.

Secundaire uitkomstmaten

We willen de resultaten van beide testen relateren aan de positie in het slakkenhuis, en de spraakscores van de patienten. We willen ook enkele demografische variabelen meenemen, zoals hoe lang men het implantaat al gebruikt, of hoe oud de proefpersoon is. We vergelijken de resultaten behaald door deze groep ook met de eerste testgroep (zie artikel Biesheuvel 2019) om te kijken of men gelijkwaardig presteert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cochleaire implantaten kunnen zorgen voor een functioneel gehoor bij mensen met zeer ernstig gehoorverlies of doofheid. Dit wordt gedaan door de auditieve zenuwvezels in het slakkenhuis elektrisch te stimuleren. De meestgebruikte stimulatie methode is het zogenaamde *monopolar stimulation*, waarbij veel uitspreiding van de stroom door het slakkenhuis ontstaat. Hierdoor zullen verscheidene elektrodecontacten dezelfde zenuwvezels exciteren. Uit verschillende studies weten we dat patienten vaak niet kunnen onderscheiden of een toon nu vanaf de ene elektrode, of diegene ernaast komt (Bierer & Faulkner, 2010; Bonham & Litvak, 2008). Daarnaast is er geen verbetering in spraakverstaan gevonden als het aantal actieve elektrodes groter wordt dan acht (Friesen, Shannon, Baskent, & Wang, 2001; Shannon, Fu, & Galvin, 2004). Deze resultaten laten zien dat CI patienten niet volledig gebruikmaken van de

spectrale informatie die aangeboden wordt.

In een recente studie (METC registratienummer P02.106.AB) testten we 30 proefpersonen en de resultaten lieten zien dat hun onderscheidingsvermogen van toonhoogte (onderscheidingsvermogen tussen elektrodes) gerelateerd is aan hun spraakverstaan (Biesheuvel, Briaire, de Jong, Boehringer & Frijns, 2019).

De resultaten van deze studie geeft zo aanleiding om te denken dat deze discriminatietest ook klinisch een nuttige tool kan zijn, als hulp voor de audioloog bij het afstellen van het implantaat. Het kan potentieel zelfs leiden tot een beter spraakverstaan. Voordat we hier zijn, moeten er enkele verbeterpunten doorgevoerd worden die in de eerdere studie naar boven kwamen. Ook moet de software gevalideerd en vergeleken worden met een andere test die in de literatuur te vinden is, bijvoorbeeld het maken van een psychometrische curve (Wichmann & Hill, 2001) of de zogenaamde *Just Noticeable Difference* tests, die wij op de afdeling ook eerder deden (Snel-Bongers, Briaire, Vanpoucke, & Frijns, 2011).

Doel van het onderzoek

Het valideren en verbeteren van een nieuw experimenteel algoritme.

Onderzoeksopzet

De totale studie zal ongeveer 2 jaar duren (0.5 FTE per jaar). Iedere proefpersoon zal maximaal tweemaal naar het audiologisch centrum / KNO afdeling moeten komen voor een afspraak van 2 á 3 uur. De eerste keer wordt men stap voor stap door de testen heen begeleid door de onderzoeker. De data die we uit deze fase krijgen (van zowel het controle algoritme als de experimentele test) gebruiken we voor validatie. In deze fase zullen we evalueren hoe goed de proefpersonen de test zelfstandig zouden kunnen doorlopen, door met de proefpersoon te bespreken wat hij/zij onduidelijk vond en hoe wij dit kunnen verbeteren.

Op de tweede dag loopt de proefpersoon zelfstandig de test door. Deze data kan ook voor validatie van de testen gebruikt worden, maar dient vooral ter verbetering van onze, uitgebreide test.

Tijdens de afspraak op de afdeling wordt men nogmaals verteld wat de testen inhouden, en wat er van ze verwacht wordt. De testen zijn het experimentele algoritme (erg vergelijkbaar met de test van aanvraag P02.106.AB) en een controle algoritme dat we ontwikkelen. Deze controle test is gebaseerd op psychometrische curves, of een *Just noticeable difference* test (zie protocol, hoofdstuk 2).

De testen worden willekeurig aangeboden (e.g. gelijke kans om te starten met test 1 danwel 2). Er zit een pauze tussen de twee testen.

Naast het evalueren van de testresultaten, kijken we ook naar de demografische

data van de proefpersoon, en hun retrospectief behaalde resultaten die we vinden in hun medische dossier.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover wij weten zijn er geen potentiële risico's betrokken in dit onderzoek. De proefpersonen worden aan dezelfde elektrische stimuli blootgesteld als in normaal CI gebruik. We testen de geschreven software uitvoerig voordat de proefpersonen eraan worden blootgesteld. Een potentieel voordeel van de test zou kunnen zijn dat een proefpersoon een betere fitting kan krijgen, door inzichten in hun gebruik van de spectrale informatie.

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)

- Wilsbekwaam.
- Spreekt/begrijpt vloeiend Nederlands, liefst is dit hun moedertaal.
- 18 jaar of ouder.
- Geïmplantéerd met een CI van Advanced Bionics (modellen HiRes90K 1J, HiRes90K MS or CII+ positioner).
- Heeft ten minste 6 maanden ervaring met het dragen van de CI.
- Heeft het onderzoeksprotocol gelezen, wil meedoen en heeft informed consent getekend.
- Gaan ermee akkoord dat hun data wordt geanalyseerd, en gepseudonimiseerd, samen met data van andere deelnemers, wordt gepresenteerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Te hoge impedanties van de contacten.
- Alle stoornissen die invloed kunnen hebben op de onderzoeksresultaten, zoals psychische stoornissen of fysieke ongemakken die de testmogelijkheden kunnen beïnvloeden (zoals depressie of blindheid).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 29-07-2020

Aantal proefpersonen: 45

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2020

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2020

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

CCMO

ID

NL71501.058.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-02-2021

Datum resultaten gemeld: 09-08-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

23-07-2022