

Intra- en postoperatieve elektrofysiologische metingen van de conditie van de gehoorzenuw in cochleair implantaat gebruikers

Gepubliceerd: 23-06-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van deze studie is om intra-operatief eCAP's te meten (en elektrocochleografie [ECoChG] uit te voeren in geval van aanwezig restgehoor) en door toepassing van inzichten die zijn opgedaan in onze cavia-experimenten de cochleaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gehoorzenuwmetingen in cochleair implantaat gebruikers

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

Doofheid, ernstige perceptieve slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: industrie,MED-EL GmbH, Innsbruck, Oostenrijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleair implantaat, elektrofysiologie, gehoorverlies, gehoorzenuw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: amplitudes en latenties van de elektrisch opgewekte samengestelde actiepotentiaal ("electrically evoked compound action potential"; eCAP); secundaire uitkomstmaten: amplitudes en latenties van electrocochleografie.

Secundaire uitkomstmaten

Om het klinische nut van bovengenoemde metingen te kunnen beoordelen, zullen deze experimentele metingen worden vergeleken met de routinematig (klinisch) verkregen gegevens zoals etiologie, mate en duur van gehoorverlies, en spraakverstaanscores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het geval van substantieel tot volledig verlies van cochleaire haarcellen, kunnen cochleaire implantaten (CI's) het gehoor gedeeltelijk herstellen. Terwijl de meeste CI-gebruikers aanzienlijk profiteren, ervaren sommigen nauwelijks een verbeterd functioneel gehoor. Het is grotendeels onduidelijk waarom zo'n variabiliteit in gehoorverbetering onder CI-gebruikers bestaat, hoewel factoren zoals leeftijd bij implantatie, duur van doofheid, etiologie van doofheid en mate van gehoorverlies voorafgaand aan implantatie voorspellend lijken te zijn voor metingen van hoorprestaties met een CI, zoals woordherkenning in ruis. In het bijzonder zijn de kansen op goede CI-prestaties doorgaans hoger voor jonge mensen met een korte duur van niet-volledige doofheid. Tot op zekere hoogte kan deze optimistische prognose worden toegeschreven aan de plasticiteit van het centrale zenuwstelsel, maar ook de toestand van de neurale auditieve periferie (ook wel "cochlear health" of *cochleaire gezondheid* genoemd) speelt een belangrijke rol.

In een poging om functionele objectieve maten te vinden die indicatief zijn voor deze cochleaire gezondheid, hebben we de afgelopen jaren verschillende onderzoeken uitgevoerd waarin het meten van de samengestelde actiepotentiaal ("compound action potential"; eCAP) in cavia's centraal staat. Zo hebben we verschillende eCAP-maten geïdentificeerd die lijken te veranderen naarmate de gehoorzenuw degenereert. Met een toenemende inter-phase gap (IPG) is de eCAP-latentie bijvoorbeeld ongewijzigd bij normaalhorende cavia's, maar wordt deze langer bij dove dieren (Ramekers et al., 2014, J Assoc Res Otolaryngol 15). Omgekeerd neemt de algehele prikkelbaarheid van de populatie ("level50%") toe bij normaalhorende dieren, maar niet bij dove dieren, met een grotere IPG (Ramekers et al., 2014, J Assoc Res Otolaryngol 15).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om intra-operatief eCAP's te meten (en elektrocochleografie [ECochG] uit te voeren in geval van aanwezig restgehoor) en door toepassing van inzichten die zijn opgedaan in onze cavia-experimenten de cochleaire gezondheid in te schatten bij deze patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is observationeel. De behandeling die de deelnemende patiënten ondergaan (cochleaire implantatie) is niet anders dan bij diegenen die ervoor kiezen niet deel te nemen. Additioneel voor de deelnemende patiënten zullen er op twee momenten (éénmaal direct na implantatie intra-operatief, en éénmaal 3-6 maanden post-operatief) metingen gedaan worden, die geen invloed hebben op de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Enkel tijdens de postoperatieve metingen (3-6 maanden na implantatie) zal de patiënt enig ongemak kunnen ervaren, omdat voor de eCAP-metingen een relatief luide gehoorsensatie elektrisch opgewekt moet worden. Verdere belasting is de tijd die de patiënt kwijt is met het deelnemen aan de additionele metingen. Het moment van deze metingen zal zo mogelijk gelijktijdig met andere reguliere (klinische) afspraken ingepland worden, zodat de patiënt niet alleen hiervoor naar het UMC hoeft te komen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd vanaf 16 jaar.
In staat om geïnformeerde toestemming te geven.
Moedertaal is Nederlands.
Het type cochleair implantaat moet compatibel zijn met beschikbare meetapparatuur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische of psychische aandoeningen.
Gebruik van anticonvulsieve medicatie of psychotherapeutische medicatie.
Geen meetbare eCAPs op de beschikbare elektrodes.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-12-2022

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

NL76131.041.21