

Pulstreinen als basis voor een nieuwe luidheidscoderingsstrategie bij Cochleaire Implantaten

Gepubliceerd: 25-08-2020 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

1. We evalueren of verscheidene modaliteiten van pulstreinen kunnen leiden tot controleerbare luidheidsopbouw bij patiënten met een CI. 2. We gaan de luidheidsopbouw van pulstreinen vergelijken met de luidheidsopbouw van conventionele monopolaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RaPiT-studie

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Luidheidsperceptie bij patiënten met een cochlear implant

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Advanced Bionics Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair Implantaat, Current steering, Luidheidscodering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zullen luidheidscurves gemaakt en vergeleken worden voor en tussen de sequentieel gestuurde modaliteiten. In de eerste fasen worden pulseigenschappen gevarieerd zoals pulsamplitude bij drempelwaarde en comfortabele, pulsbreedte, hoeveelheid aaneengeschakelde pulsen, grootte van pauze tussen de pulsen (interpulse interval, IPI), en ruimtelijke afstand tussen fysieke en virtuele electrodecontacten.

In de tweede fasen zal de luidheidsopbouw van pulstreinen met het grootste dynamisch bereik vergeleken worden met de luidheidsopbouw van conventionele monopolaire stimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de primaire uitkomstmaten wordt getracht factoren te achterhalen die van invloed zijn op verbeterde luidheidsopbouw. Hierbij kan gedacht worden aan electrode posities in de cochlea, CVC-scores en andere markers, patiëntkarakteristieken en duur van doofheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ernstig perceptief gehoorverlies of doofheid zijn cochleaire implantaten de beste manier om functioneel gehoor te herstellen via directe elektrische stimulatie van de gehoorzenuw. Via software worden op vaste plekken in het slakkenhuis (cochlea) de spirale ganglioncellen van de gehoorzenuw

gestimuleerd.

Bij current steering (CS) ontstaat er door stimulatie van twee aangrenzende electrodes een geluidsperspectief welke qua frequentie tussen de frequenties van de twee electrodes in zit. Door het aandeel van de stroom te variëren tussen de twee electrodes verschuift de toonhoogte van het percept. Onder andere Snel-Bongers et al. (2012) heeft aangetoond dat deze virtuele electrodes zich hetzelfde gedragen als fysieke electrode contacten.

In een modelstudie van Frijns et al. (2009) bleek uit een simulatie dat voor CS de twee elektroden niet per se tegelijkertijd gestimuleerd hoeven te worden voor het creëren van één percept, er kan ook een kleine vertraging tussen zitten. Door elektroden na elkaar te stimuleren in plaats van tegelijkertijd wordt er minder stroom verbruikt.

Klassiek wordt er gebruik gemaakt van enkele bifasische pulsen voor spraak- en luidheidscoderingsstrategieën. Door pulstreinen aan te bieden in plaats van enkele pulsen kan luidheid geïnduceerd worden zonder de hoeveelheid stroom per puls te moeten verhogen. Meerdere kleine pulsen kunnen akoestisch gehoord worden als één grote stimulus (van Wieringen et al. 2006). Er zal ook meer luidheid geïnduceerd worden wanneer een pulsfase niet direct teniet wordt gedaan door de compenserende pulsfase, zoals in de conventionele bifasische stimulatie de norm is (Deeks et al. 2018).

In deze studie zullen we meerdere varianten van pulstreinen aanbieden aan deelnemers met CI's en de luidheidscurves van deze nieuwe modaliteiten evalueren. Deze modaliteiten hebben we reeds getest in het computermodel van de cochlea in onze kliniek. De optimale kenmerken (aantal pulsen, volgorde van pulsfasen, duur van pulsfasen, interpulse interval, en interpuls-interval) van deze pulstreinen voor luidheidsinductie zijn nog onbekend. We trachten een groter controleerbaar luidheidsbereik te creëren voor patiënten met een CI via de mogelijkheden van sequentiële current steering.

1. Snel-Bongers J, Briaire JJ, Vanpoucke FJ, Frijns JHM. Spread of excitation and channel interaction in single-and dual-electrode cochlear implant stimulation. *Ear Hear.* 2012;33(3):367-76.
2. Frijns JHM, Kalkman RK, Vanpoucke FJ, Bongers JS, Briaire JJ. Simultaneous and non-simultaneous dual electrode stimulation in cochlear implants: evidence for two neural response modalities. *Acta Otolaryngol.* 2009 Jan 8;129(4):433-9.
3. van Wieringen A, Carlyon RP, Macherey O, Wouters J. Effects of pulse rate on thresholds and loudness of biphasic and alternating monophasic pulse trains in electrical hearing. *Hear Res.* 2006 Oct 1;220(1-2):49-60.
4. Deeks JM, Carlyon RP, Epp B, Guérit F, Marozeau J. Effects of the relative timing of opposite-polarity pulses on loudness for cochlear implant listeners. *J Acoust Soc Am.* 2018 Nov 9;144(5):2751-63.

Doel van het onderzoek

1. We evalueren of verscheidene modaliteiten van pulstreinen kunnen leiden tot controleerbare luidheidsopbouw bij patiënten met een CI.
2. We gaan de luidheidsopbouw van pulstreinen vergelijken met de

luidheidsopbouw van conventionele monopolaire stimulatie.

3. We evalueren of verscheidene modaliteiten van pulstreinen kunnen leiden tot spraakverstaan bij patiënten met een CI.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohortstudie uitgevoerd in het LUMC met drie losse testdagen. Pulstreinen worden aangeboden op een basaal, een mediaal en een apicaal electrodepaar. De luidheidsopbouw wordt in kaart gebracht door in toenemende mate stroom aan te bieden en het luidheidspercept te beoordelen middels de gestandaardiseerde luidheidsschaal van Potts (2007). De modaliteiten met het grootste luidheidsbereik zullen vergeleken worden met de luidheidsopbouw van monopolaire stimulatie. Indien de pulstreinen een controleerbare luidheidsopbouw hebben zullen alle electrodeparen gefit worden met pulstreinen en zullen spectrale, temporele en spraaktesten uitgevoerd worden.

1. Potts LG, Skinner MW, Gotter BD, Strube MJ, Brenner CA. Relation between neural response telemetry thresholds, T- and C-levels, and loudness judgments in 12 adult nucleus 24 cochlear implant recipients. Ear Hear. 2007 Aug;28(4):495-511.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pulstreinen zullen worden gecreëerd met het Bionic Ear Data Collection System (BEDCS) van Advanced Bionics (Valencia, CA) en via een Harmony CI Research Processor (CE0123, Valencia, CA) aangeboden worden aan de deelnemer. De stimuli blijven binnen de grenzen van de limieten van de processor.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben reeds een cochleair implantaat en zijn gewend aan directe elektrische stimulatie van de gehoorzenuw. De belasting van luidheidstesten als psychofysica zijn lichte hoofdpijn na intensief naar tonen geluisterd te hebben en eventuele tijdelijke terugkeer van reeds onderdrukte tinnitus. Door de focus op zacht geluid kan de tinnitus weer tijdelijk opspelen, na afronding van het onderzoek verdwijnt de tinnitus dan ook weer binnen enkele uren tot dagen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Wilsbekwame volwassenen met een CI (Advanced Bionics HiRes90K variant)
Deelnemers zijn bekwaam met de Nederlandse taal.
Cochleair implantaat ontvangen tenminste 9 maanden voor eerste meting van de studie
CVC-scores (consonant-vocaal-consonant) tenminste 70 %

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet in staat zijn 3 uur per testdag metingen uit te voeren.
Ernstige tinnitus
Hyperacusis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-11-2020
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2022
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	NL72344.058.20