

Diepe hersenstimulatie voor hardnekkige tinnitus

Gepubliceerd: 06-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel is om het effect van DBS in de MGB op tinnituslast te onderzoeken. Secundaire doelen:- Het onderzoeken van bijwerkingen van DBS in de MGB voor het gehoor en het neuropsychologisch functioneren.- Het verkennen van de neurofysiologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aandoeningen van het oor NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBS voor tinnitus

Aandoening

- Aandoeningen van het oor NEG

Synoniemen aandoening

oorsuizen, Tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe Hersenstimulatie, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tinnituslast, gemeten aan de hand van een vragenlijst, de tinnitus functional Index (TFI), welke is gevalideerd in het Nederlands. De TFI wordt regelmatig afgenomen afhankelijk van het stadium van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Tinnitus luidheid and last, beide gemeten aan de hand van een Visual Analogue Scale (VAS). De VAS wordt regelmatig gemeten.
- Neuropsychologische maten: cognitief functioneren (testbatterij), levenskwaliteit (36-item Short Form Health Survey; SF-36), depressie en angst (Beck Depression Inventory II; BDI-II, Beck Anxiety Inventory; BAI; Hospital Anxiety and Depression Scale; HADS-NL)
- Audiologische evaluatie: toonaudiometrie, spraakaudiometrie, auditieve hersenstam reactie (ABR).
- Elektrofysiologische maten: EEG, local field potentials.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is de perceptie van een geluid in de afwezigheid van een geluidsbron. Momenteel heeft 15% van de algemene populatie chronisch last van tinnitus. De meest ernstige tinnitus wordt ervaren door 2.4% van de populatie en wordt geassocieerd slapeloosheid, depressie, angst en zelfs zelfmoord. Tot heden is er geen effectieve standaard therapie voor tinnitus. Actuele therapieën focussen vooral op het behandelen van het lijden veroorzaakt door de

tinnitus in plaats van het verminderen van het eigenlijke fantoomgeluid. Nochtans worden veel patiënten niet geholpen door deze aanpak en gaan bijgevolg chronisch ernstig lijden onder de tinnitus. Voor deze patiënten kan een behandeling gebaseerd op neuromodulatie een veelbelovende behandelingsmogelijkheid zijn.

Tinnitus perceptie wordt geassocieerd met verschillende complexe veranderingen in verschillende hersenstructuren. De algemeen geaccepteerde hypothese is dat er zich neuronale veranderingen voordoen in zowel auditieve als niet-auditieve hersenstructuren, meestal ter compensatie van verminderde input van de auditieve zenuw veroorzaakt door schade aan de cochleaire haarcellen. De pathologische veranderingen bij tinnitus zijn onder andere een toename van de spontane vuursnelheid, gesynchroniseerde activiteit, bursting activiteit and tonotopische reorganisatie.

In hoogfrequente hersenstimulatie wordt een omkeerbaar effect dat lijkt op een laesie nagebootst. Vanuit bevindingen in patiënten met de ziekte van Parkinson die gelijktijdig tinnitus hadden en werden behandeld met DBS weten we dat stimulatie het fantoomgeluid kan veranderen of zelfs geheel kan wegnemen. Men kan verwachten dat modulatie van een specifieke structuur binnen het complexe tinnitus systeem de pathologische neuronale activiteit kan doorbreken en zo de tinnitus perceptie of het lijden veroorzaakt door het fantoomgeluid kan veranderen.

Er werd inderdaad in dierenstudies waar DBS werd toegepast in het auditief systeem een vermindering van gedrag lijkend op tinnitus gevonden. In een vragenlijstonderzoek vonden we dat ongeveer een vijfde van de patiënten redelijk bereid was een invasieve behandeling te ondergaan zoals diepe hersenstimulatie (DBS) en nog een vijfde van de patiënten was volledig bereid een invasieve behandeling te ondergaan.

Op basis van deze preklinische studies en menselijke casussen, veronderstellen wij dat DBS in het centrale auditieve systeem de perceptie van de tinnitus en het lijden dat hiermee gepaard gaat zal verminderen. Op basis van studies uitgevoerd binnen Maastricht University Medical Center (MUMC), selecteerden we de medial geniculate Body van de thalamus (MGB) als de target met het meest potentieel om tinnitus te behandelen met DBS.

Doel van het onderzoek

Het doel is om het effect van DBS in de MGB op tinnituslast te onderzoeken.

Secundaire doelen:

- Het onderzoeken van bijwerkingen van DBS in de MGB voor het gehoor en het neuropsychologisch functioneren.
- Het verkennen van de neurofysiologische kenmerken.

Onderzoeksopzet

Klinische interventie studie (dubbel geblindeerde cross-over design). Twee

verschillende stimulatie paradigma's worden onderzocht: Stimulatie AAN en UIT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen bilaterale DBS elektroden krijgen, die op basis van radiologie en elektrofysiologie in de MGB van de thalamus zullen worden geplaatst volgens de standaard chirurgische procedure.

Inschatting van belasting en risico

Het implanteren van DBS elektroden is een routine chirurgische procedure in het Maastricht Universit Medical Center (MUMC). Deze operatie heeft een hoge belasting voor de patient. De volgende complicaties kunnen optreden:

1. De complicaties die door de operatie kunnen ontstaan omvatten kleine bloedingen in hersenen die geen klachten geven (kans tussen 1-5%), hersenbloedingen of herseninfarcten waardoor bijvoorbeeld eenzijdige verlamming kan optreden (kans minder dan 1%) of overlijden (kans minder dan 0,4%) tijdelijke hoofdpijn na de operatie, en eenmalige insulten in 0-5% (die geen blijvende gevolgen hebben). Zoals bij elke operatie kunnen er (wond)infecties ontstaan. Heel soms (ongeveer in 1%) moeten hierdoor de elektrodes worden verwijderd. Ook kunnen er defecten aan het apparaat optreden (in 10-75%) zoals een batterij die op is of een kabel die kapot is. Meestal kan dit makkelijk worden opgelost, echter in een aantal gevallen is dan een heroperatie nodig om het defecte onderdeel te vervangen.

2. Bijwerkingen door diepe hersenstimulatie: als er elektrische stimulatie gegeven wordt heeft dit effect op de hersenstructuur waarin de elektrode ligt, en in mindere mate op structuren die hierom heen liggen. De risico's van de elektrische stimulatie van de MGB worden verwacht klein te zijn, maar zouden auditieve deprivatie of auditieve sensatie kunnen betekenen. Er wordt verwacht dat deze bijwerkingen reversibel zijn door de stimulatie uit te zetten. De stimulatie-parameters zullen geoptimaliseerd worden tijdens de eerste 6 weken na de operatie tijdens de wekelijkse bezoeken. Stimulatie kan worden uitgezet. In het ergste geval kan de gehele elektrode worden verwijderd zonder dat er restschade optreedt.

3. Het risico bestaat de behandeling (DBS) geen of weinig effect heeft op de aandoening (tinnitus)

Het voordeel van deze behandeling kan een vermindering van de luidheid van het tinnitus geluid zijn en van de tinnitus met een verbetering in levenskwaliteit als gevolg

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Om deel te kunnen nemen aan deze studie moeten deelnemers, volgens het multidisciplinair team, voldoen aan alle volgende criteria: •

Therapie-resistente tinnitus. Patiënt reageerde niet op reeds bestaande therapieën (hoorapparaten (tenzij het gehoor goed is) en cognitieve gedragstherapie in Hoensbroek (Cima et al., 2012) of een gelijkaardig traject in het MUMC) en werd grondig geevalueerd door het multidisciplinair tinnitus team in het MUMC.

- Minstens 18 jaar en maximum 69 jaar.

- Last hebben van tinnitus die:
 - o Niet pulsatief is;
 - o Een- of tweezijdig is;
 - o ernstige tinnitusklachten (TQ score ≥ 47)
 - o Chronisch (> 2 aanwezig) en stabiel is (> 1 onveranderd) is.
- Tweezijdig hoge tonen kunnen horen (Fletcher Index < 60 dB).
- Bereid zijn deel te nemen aan de studie (informed consent).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Anatomie oorzaak van tinnitus (bijv. vestibulair schwannoma, tumor, middenoor pathologie)
- DSM-V psychiatrische aandoeningen, niet depressie of angststoornis (zoals bipolaire stoornis, dementie, verslavingsproblematiek, persoonlijkheidsstoornis); gediagnosticeerd door een psychiater
- Depressie of angststoornis die bestond voor de aanvang van de tinnitus
- Cognitieve vermindering (gemeten aan de hand van de standaard 'testbatterij cognitief functioneren') of coping problemen (gemeten met de CISS-21)
- Actuele ooraandoeningen die volgens het onderzoeksteam verdere aandacht nodig hebben
- Onderliggende aandoeningen waardoor de levensverwachting minder dan 2 jaar is
- Andere exclusie criteria zoals aangehouden in de klinische zorg bij diepe hersenstimulatie: significante cerebrale atrofie, meerdere laesies in de witte stof of focale hersenafwijkingen
- Contra-indicatie voor Magnetische Resonantie Beeldvorming (MRI) (claustrofobie of geïmplanteerde metalen objecten zoals een cardiale pacemaker, intercardiale draden, geïmplanteerde medicijnenpomp, geïmplanteerde elektroden in de hersenen, andere intracraniële metalen objecten met uitzondering van tandvullingen).
- Daarnaast ook andere algemene contra-indicaties voor operaties worden gezien als een exclusie criterium zoals bijvoorbeeld stollingsproblemen. Het team van specialisten kan op klinische gronden beslissen of een patiënt al dan niet in aanmerking komt voor de MGB-DBS behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-01-2021
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diepe Hersenstimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL67027.068.18