

Tinnitus implantaat: tinnitus en cochleaire implantatie

Gepubliceerd: 07-04-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van het effect van elektrische stimulatie door een cochleair implantaat op tinnitus last bij patiënten die lijden aan tinnitus in combinatie met gehoorverlies.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tinnitus en cochleaire implantatie

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

matig tot ernstige tinnitus/ oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Cochlear Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleaire implantatie, elektrische stimulatie, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het verschil in tinnitus last op de tinnitus functional index (TFI) tussen de interventiegroep 6 maanden na cochleaire implantatie en de controlegroep na 6 maanden zonder interventie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Angst en depressieve symptomen: BDI, HADS
- Electrocochleografie
- Gehoor niveau: toonaudiometrie (PTA 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 4 kHz)
- Gehoor gerelateerde QoL: SSQ
- Algemene QoL: EQ5D
- Patiënt beoordeelde verandering door interventie: GBI en CGI
- Tinnitus ernst: VAS
- Tinnitus pitch en luidheid
- Spraak verstaan in stilte en ruis

Het gebruik van het CI en de kenmerken van de gehooromgeving zal worden uitgelezen van de geluidsprocessor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is het horen van een geluid waarbij dit niet afkomstig is van een externe geluidsbron. Dit wordt vaak ervaren als een rinkelen of zoemend geluid. (Zeman, Koller, Schecklmann, Langguth, & Landgrebe, 2012)(Moller, Salvi, De Ridder, Kleinjung, & Vanneste, 2015). Aangezien de oorzaak van tinnitus nog steeds onder discussie staat is een van de hypothesen dat tinnitus voortkomt uit een verandering van neurale activiteit door een vermindering of afwezigheid van auditieve input door gehoorvermindering die vaak met tinnitus gepaard gaat. (JJ & LE, 2017) (Moller et al., 2015). Tinnitus komt veel voor met een geschatte prevalentie van 10-30%, afhankelijk van de onderzochte populatie (Møller AR, Langguth B, De Ridder D, 2010) (Davis A, 2000). Aangezien nog steeds geen curatieve therapie bestaat voor tinnitus staat symptoom bestrijding op de voorgrond. In deze studie wordt daarom gekeken naar het effect van elektrische stimulatie door een cochleair implantaat om tinnitus te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van het effect van elektrische stimulatie door een cochleair implantaat op tinnitus last bij patiënten die lijden aan tinnitus in combinatie met gehoorverlies.

Onderzoeksopzet

50 patiënten met klachten van matige tot ernstige tinnitus (TFI > 32 en tinnitus duur > 1 jaar) en matig tot ernstig gehoorverlies (PTA bij 0,5,1,2 kHz: bilaterale drempel ≥ 40 en ≤ 80 dB en gehoor drempels in het te implanteren oor (≥ 4 kHz) ≥ 50 dB) worden hierin opgenomen gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) na hun geïnformeerde toestemming (IC). 25 patiënten (CI-groep) krijgen een CI in het oor dat het meest wordt getroffen door tinnitus. De overige 25 patiënten (controlegroep) volgen dezelfde follow-upperiode van 6 maanden zonder interventie. De vervolgssessies vinden plaats 3 en 6 maanden na implantatie om de primaire uitkomst van tinnituslast en secundaire uitkomsten van kwaliteit van leven, behandelingsgerelateerde uitkomsten en auditieve functie te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten uit de interventiegroep zullen chirurgisch worden geïmplantéerd met een CI van Cochlear Ltd onder algemene anesthesie aan de meest door tinnitus aangetaste zijde. Alle patiënten uit de interventiegroep zullen een fase van revalidatie en een fase van follow-up met auditieve evaluaties en vragenlijsten volgen. Patiënten uit de controlegroep krijgen geen interventie en volgen dezelfde auditieve evaluaties en vragenlijsten als de interventiegroep.

Inschatting van belasting en risico

De studie wordt ingeschat als een risk-benefit investigational treatment. Cochleaire implantatie is een standaard behandeling onder algehele anesthesie

die wordt toegepast in huidige zorg voor grotere niveaus van bilateraal gehoorverlies. In deze studie worden patienten met matig gehoorverlies geïnccludeerd waarbij het risico bestaat dat er gehoorachteruitgang optreedt door het lokale trauma in de cochlea door de implantatie. Anderzijds, vermindering van tinnitus klachten kan optreden door de elektrische stimulatie van het CI en herstel van het (opgetreden) gehoorverlies (Arts 2016). Tijdens de studie worden door de deelnemers thuis meerdere vragenlijsten ingevuld 2 weken, 3 en 6 maanden na implantatie en worden gehoortesten (a 2 uur per sessie) verricht op 3 en 6 maanden na implantatie in de kliniek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

- Patiënten van 18 jaar of ouder
- Hulp zoekend voor tinnitus
- Subjectieve tinnitus
- Tinnitus Functional Index (TFI) > 32
- Tinnitusduur > 1 jaar en subjectieve stabiliteit in tinnitus > 6 maanden
- Gehoormetingen:
 - o Audiometrie (Pure Tone Average (PTA) op 0,5,1,2 kHz): bilaterale drempel ≥ 40 en ≤ 80 dB
 - o Gehoor drempels in het te implanteren oor (≥ 4 kHz) ≥ 50 dB
 - o Gehoor drempel stabiliteit (PTA < 5 dB verandering gedurende 1 jaar in elk oor)
- Gezondheidsstatus die algemene anesthesie en operatie voor cochleaire implantatie toelaat
- Falen van reguliere tinnituszorg (bijvoorbeeld psychologische of geluidstherapie)
- Vaardigheid in Nederlandse taalv
- Bereidheid en het vermogen om deel te nemen aan alle geplande procedures die in het protocol zijn beschreven
- Bekwaam om geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die primair hulp zoeken voor gehoorproblemen
- Abnormale cochleaire anatomie (d.w.z. ossificatie)
- Comorbiditeit met een verwachte overleving van minder dan vijf jaar op basis van medische geschiedenis zoals beoordeeld door arts en in elektronisch patiëntendossier
- Extra handicaps die deelname aan de evaluaties zouden verhinderen
- Aanwezigheid van een instabiele psychiatrische aandoening binnen de 6 maanden vóór aanvang van het onderzoek
- Patiënt met actieve klinische depressie binnen de 6 maanden vóór aanvang van de studie
- Onrealistische verwachtingen van de patiënt ten aanzien van de mogelijke voordelen, risico's en beperkingen die inherent zijn aan de procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-03-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nucleus Cochlear Implant
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23880
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70319.041.19
OMON	NL-OMON23880