

Evaluatie van gehoor- en evenwichtsfunctie tijdens operaties aan het binnenoor

Gepubliceerd: 19-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Evaluatie van gehoorfunctie tijdens destructieve chirurgie van het labirynth en vestibulaire implantatie
2. Evaluatie van evenwichtsfunctie tijdens destructieve chirurgie van het labirynth en vestibulaire implantatie
3. Histopathologische evaluatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vestibulaire implantatie en binnenoorpreservatie

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

bilateraal vestibular functieverlies, evenwichtsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MED-EL, Innsbruck, Oostenrijk., MED-EL; Innsbruck; Oostenrijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilaterale vestibulopathie, gehoorpreservatie, kunstmatig evenwichtsorgaan, vestibulair implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Beoordelen van gepreserveerde gehoorfunctie als het membraanuze labirynth intact blijft
2. Beoordelen van gepreserveerde gehoorfunctie nadat het membraanuze labirynth is geperforeerd met een electrode die de opening direct afsluit
3. Beoordelen van gepreserveerde gehoorfunctie na electrode manipulatie
4. Beoordelen van gepreserveerde gehoorfunctie na vestibulair implantatie

Secundaire uitkomstmaten

5. Beoordelen van gepreserveerde vestibulaire functie na vestibulaire implantatie
6. Beoordelen van binnenoorschade op histologisch niveau na vestibulaire implantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vertaling van Engelse samenvatting beneden:

Bilaterale vestibulopathie (BV) is een ernstige handicap met forse balansstoornissen, hoger risico op vallen, visuele symptomen en verlies van autonomie [1,2]. De prognose is slecht en behandelopties zijn gelimiteerd [3]. Op dit moment werkt de afdeling KNO van het Maastricht Universitair Medisch Centrum aan een vestibulair implantaat. Doel is om (deels) de vestibulaire functie te herstellen [4,5,6]. Echter, literatuur over het sparen van het gehoor tijdens vestibulaire implantatie is schaars. Tot nu toe is het sparen

van het gehoor alleen bewezen in enkele dieren. Menselijke proefpersonen die geïmplantieerd werden, waren reeds doof (onze vorige studie) [6] of verloren hun gehoor als gevolg van de implantatie (Washington groep). De chirurgische techniek en elektrodes die momenteel gebruikt worden, zijn niet in staat om het gehoor te sparen [7,8,9]. De chirurgische techniek en het electrode design zullen daarom verbeterd moeten worden om patiënten met een (sub)normaal gehoor te kunnen implanteren. Deze studie richt zich op gehoor- en evenwichtspreservatie, door het onderzoeken van een verbeterde chirurgische techniek, samen met een nieuw electrode design en beoordeling van histologische specimina na implantatie.

REFERENCES:

1. B. K. Ward, Y. Agrawal, H. J. Hoffman, J. P. Carey, and C. C. Della Santina, *Prevalence and impact of bilateral vestibular hypofunction: results from the 2008 US National Health Interview Survey.*, JAMA Otolaryngol. Head Neck Surg., vol. 139, no. 8, pp. 803-810, Aug. 2013.
2. N. Guinand, F. Boselie, J. Guyot, and H. Kingma, *Quality of Life of Patients With Bilateral Vestibulopathy*, vol. 121, no. 225929, pp. 1-7, 2012
3. van de Berg R, Guinand N, Stokroos RJ, Guyot J-P and Kingma H (2011) The vestibular implant: quo vadis? Front.Neur. 2:47. doi: 10.3389/fneur.2011.00047
4. van de Berg R, Guinand N, Guyot J-P, Kingma H and Stokroos RJ (2012) The modified ampullar approach for vestibular implant surgery: feasibility and its first application in a human with a long-term vestibular loss. Front.Neur. 3:18. doi:10.3389/fneur.2012.00018
5. Perez Fornos A, Guinand N, van de Berg R, Stokroos R, Micera S, Kingma H, Pelizzone M and Guyot J-P (2014) Artificial balance: restoration of the vestibulo-ocular reflex in humans with a prototype vestibular neuroprosthesis. Front.Neurol. 5:66. doi: 10.3389/fneur.2014.00066
6. Van de Berg R, Guinand N, Nguyen TAK, Ranieri M, Cavuscens S, Guyot J-P, Stokroos R, Kingma H and Perez-Fornos A (2015) The vestibular implant: frequency- dependency of the electrically evoked vestibulo-ocular reflex in humans. Front.Syst. Neurosci. 8:255.
7. Rubinstein JT, Bierer S, Kaneko C, Ling L, Nie K, Oxford T, Newlands S, Santos F, Risi F, Abbas PJ, Phillips, J.O. Implantation of the semicircular canals with preservation of hearing and rotational sensitivity: a vestibular neurostimulator suitable for clinical research. Otolology & Neurotology 33:789-796, 2012.
8. Bierer SM, Ling L, Nie K, Fuchs AF, Kaneko CR, Oxford T, Nowack AL, Shepherd SJ, Rubinstein JT, Phillips JO. Auditory outcomes following implantation and electrical stimulation of the semicircular canals. Hear Res. May;287(1-2):51-6, 2012.
9. Dai C, Fridman GY, Della Santina CC Effects of vestibular prosthesis electrode implantation and stimulation on hearing in rhesus monkeys. Hearing research 277:204- 210, 2011.

Doel van het onderzoek

1. Evaluatie van gehoorfunctie tijdens destructieve chirurgie van het labrynth en vestibulaire implantatie
2. Evaluatie van evenwichtsfunctie tijdens destructieve chirurgie van het labrynth en vestibulaire implantatie
3. Histopathologische evaluatie van het binnenoor na vestibulaire implantatie

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie

Inschatting van belasting en risico

De patiënten staan op de lijst voor destructieve chirurgie van hun labrynth a.g.v. het volledig openen van hun labrynth. Dit betekent dat zij chirurgie zullen ondergaan die (als bijwerking heeft) dat er een verlies van gehoor en balans aan de geopereerde zijde optreedt. Tijdens deze chirurgie wordt normaliter het labrynth abrupt gedestruëerd. In deze studie wordt het labrynth niet abrupt gedestruëerd, maar in stappen: het labrynth wordt niet meteen helemaal opengemaakt, maar eerst drie kleine delen ervan. Na de insertie van electrodes en metingen, wordt het labrynth volledig gedestruëerd conform de geplande chirurgische ingreep. BERA-monitoring is een non-invasieve manier om gehoordrempels te bepalen en wordt routinematig gebruikt tijdens chirurgie. Het geeft geen additionele risico's voor de patiënt. Echter, de patiënten moeten voor de operatie een 30-minuten durende BERA-test ondergaan, om te kijken of er een signaal kan worden verkregen (als dat niet lukt, dan zal het ook niet tijdens de operatie mogelijk zijn om dit te verkrijgen). Elektrocochleografie is een manier om de fysiologische responses van de cochlea te meten. Het geeft geen additionele risico's voor de patiënt. Video-opnamen zullen worden gemaakt vanaf het moment dat het mastoid geopend wordt. Dit houdt in dat alleen beelden van het mastoid worden opgenomen. De patiënt zal daarom niet herkenbaar in beeld zijn (o.a. omdat het gezicht reeds onder de steriele lakens ligt). Dit betekent dat behoudens tijd, de patiënten niet aan andere risico's worden blootgesteld dan aan de risico's die reeds bij de operatie hoorden.

Als de kanalen geopend en geïnsereerd worden met de elektrodes, dan duurt het wachten en meten van het gehoor na het openen van het labrynth ongeveer 2 minuten per kanaal. Insertie van de electrode duurt enkele seconden en het opnieuw meten van het gehoor duurt ook 2 minuten per kanaal. Manipulatie van de electrodes duurt ongeveer twee minuten voor alle kanalen samen. Het meten van de VECAP's duurt 15 minuten. VECAP's zijn een veilige manier om het vestibulaire systeem te stimuleren, zoals reeds is uitgelegd in het protocol. Samengevat duurt de chirurgie ongeveer $3 \times (2+2) + 2 + 15 = 29$ minuten langer dan de normale operatieve procedure (als referentie: de initiële chirurgische procedure duurt meer dan drie uur). Daarnaast komen de patiënten eenmalig naar

de poli om te kijken of er een BERA-sigitaal kan worden verkregen (als dit niet het geval is, kan dit ook niet tijdens chirurgie verkregen worden). Het membraaneuze labirynth wordt uit de patiënt gehaald als onderdeel van de normale chirurgische procedure. In verband met deze studie wordt het membraaneuze labirynth anoniem opgestuurd voor histopathologische beoordeling in plaats van dat het met het medisch afval wordt weggegooid. De privacy van de patiënten wordt hierdoor gewaarborgd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

- Patient moet een operatie ondergaan waarbij het evenwicht en gehoor moeten worden opgeofferd
- Patient heeft nog een resterend gehoor dat met BERA kan worden gemonitord.
- Patient is ouder dan 18 jaar
- Patient geeft informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient heeft verstandelijke beperking
- Patient heeft een geïmplantiseerd medisch hulpmiddel (bijv. pace-maker)
- Patient heeft een vergroot vestibulair aqueduct op de routinematig verrichte preoperatieve CT-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-01-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vestibulair implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2017

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

ID: 22960

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54761.068.15
OMON	NL-OMON22960

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-07-2022

Totaal aantal deelnemers: 22

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries