

# Electrocochleografie bij Cochleaire Implantaten: een post-operatieve studie

Gepubliceerd: 05-08-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel is om het begrip van intracochleaire elektrocochleografie te verbeteren als objectieve meting van restgehoor. Post-operatieve ECoChG-responsies van patiënten met verschillende etiologiën zullen worden gecorrelleerd aan audiometrie-drempels...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Gehoorstoornissen                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56945

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Electrocochleografie bij cochleaire implantatie

### Aandoening

- Gehoorstoornissen

### Synoniemen aandoening

doofheid, gehoorverlies

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cochleaire implantatie, Electrocochleografie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De belangrijkste studieparameters zullen de eCochG-responsies zijn, meer specifiek de amplitudes en de fase van de cochleaire microfonie (CM), receptorpotentieel, de summated potential (SP) en de compound action potential (CAP). Daarnaast zullen de audiometrische drempels, beeldvorming van het elektrische veld en de insertiediepte van de elektrode worden geëvalueerd.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Klinisch verkregen CT-beeldvorming om de locatie van de elektrode te bepalen.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De criteria om in aanmerking te komen voor een CI zijn de afgelopen jaren ruimer geworden dankzij de vooruitgang in CI technologie en prestaties. Tegenwoordig hebben daardoor meer van de kandidaten nog restgehoor in de lage tonen. Restgehoor kan zorgen voor een beter spraakverstaan en een natuurlijkere geluidspereceptie, vooral wanneer elektrisch en akoestisch horen wordt gecombineerd via elektro-akoestische stimulatie (EAS). Daarmee wordt het lage tonen restgehoor optimaal benut, en dit is van groot belang voor de ervaren geluidskwaliteit.

Behoud van het laagfrequente restgehoor, door minimale schade aan het binnenoor tijdens de implantatie, is daarom zeer belangrijk voor de patiënt.

Intracochleaire elektrocochleografie is een recente innovatie die gebruikt kan worden om restgehoor tijdens de operatie te monitoren. Daarnaast kan met intracochleaire electrocochleografie post-operatief de functionele status van het binnenoor gedetailleerd en objectief in kaart gebracht worden.

Tot op heden is de relatie tussen eCochG-drempels en gehoordrempels onderwerp van discussie, en hoe verschillende pathologieën de eCochG-reacties beïnvloeden blijft onbekend. In het LUMC is een model van intracochleaire elektrocochleografie ontwikkeld. In de huidige studie zullen elektrocochleografiedrempels postoperatief op meerdere frequenties worden gemeten en worden gecorreleerd met audiogrammen en simulaties met verschillende etiologieën, met als doel de interpretatie van postoperatief verkregen eCochG-reacties te verbeteren.

In een complementaire niet-WMO-studie zullen we de effectiviteit van intra-operatieve elektrocochleografie evalueren door patiënten die intra-operatief worden gemeten retrospectief te vergelijken met patiënten die eerder een implantaat hebben gekregen.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel is om het begrip van intracochleaire elektrocochleografie te verbeteren als objectieve meting van restgehoor. Post-operatieve ECochG-responsies van patiënten met verschillende etiologiën zullen worden gecorrelleerd aan audiometrie-drempels. Analyse van de invloed van etiologie op de ECochG-respons zal worden uitgebreid met een computermodel.

## **Onderzoeksopzet**

Observationele en longitudinale studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Op drie verschillende data zullen eCochG-metingen worden gedaan. De eCochG-metingen kunnen worden uitgevoerd tijdens bezoeken die deel uitmaken van de reguliere zorg na cochleaire implantatie en zullen naar verwachting 30 minuten aan de bezoeken toevoegen. Postoperatief audiometrisch onderzoek en beeldvorming maken deel uit van de standaard reguliere zorg. Er worden geen complicaties verwacht bij het doen van de postoperatieve ECochG-metingen of de audiometrische tests. Er zal geen direct voordeel zijn voor de patiënt. Uiteindelijk zal het project de nauwkeurigheid en interpretatie van de ECochG-reacties verbeteren, wat alle CI-gebruikers ten goede zal komen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

## 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)

- Proefpersonen voldoen aan de normale klinische indicatie criteria voor cochleaire implantatie (functionele spraakverstaanscores lager dan 80%) ;
- Proefpersonen hebben of krijgen een cochleair implantaat van het merk Advanced Bionics.
- Proefpersonen hebben audiometrische drempels van 80 dB of beter zonder hulp bij 125, 250 en 500 Hz in het te implanteren oor;
- Proefpersonen hebben via schriftelijke geïnformeerde toestemming ingestemd met deelname aan het onderzoek;
- Proefpersonen moeten de proefpersoneninformatie kunnen begrijpen.
- Proefpersonen zijn minimaal 18 jaar oud

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aandoeningen anders dan een gehoorstoornis die de onderzoeksresultaten zouden kunnen beïnvloeden, zoals psychiatrische stoornissen of lichamelijke stoornissen die hun vermogen om tests te ondergaan zouden beperken (bijv. bewegingsstoornissen, blindheid enz.);

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Actieve controle groep                              |
| Doel:            | Diagnostiek                                         |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-10-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 45                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Registratie: | Geen registratie |
|--------------|------------------|

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 05-08-2024                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| 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     | NL84595.058.24 |