

Multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek die de chirurgische benaderingen naar de cochlea vergelijkt: Beoordeling van intracochleair trauma met behulp van intra-operatieve electrocochleografie metingen, beeldvorming en restgehoor.

Gepubliceerd: 25-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Met deze studie willen wij onderzoeken of de chirurgische benadering naar de cochlea, m.b.v. een ronde venster benadering of cochleostomie, invloed heeft op het uiteindelijke restgehoor en secundair, op intracochleair trauma en de intracochleaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT naar chirurgische benaderingen voor cochleaire implantatie (BULLS-I)

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

cochleaire implantatie, Perceptief gehoorverlies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cochlear Ltd, Cochlear Ltd. Benelux

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische benadering, Cochleaire implantatie, Cochleostomie, Ronde venster

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Het verschil per groep tussen de pre- en postoperatieve (3 maanden) gehoordrempels, gemiddeld genomen op 500, 750 en 1000 Hz (PTA_{low}). Een verschil in verandering van de PTA_{low} tussen de twee benaderingen dat meer dan 15 dB bedraagt, wordt als klinisch significant beschouwd.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil tussen pre- en postoperatieve gehoordrempels (gemeten op 1 week en 12 maanden na de operatie), gemiddeld op 500, 750 en 1000 Hz (PTA_{low}).
- ECochG drempelschattingen via een promotorium naald bij 500 Hz op de volgende momenten tijdens de operatie: a) na het vrijleggen van de facial recess, b) na het afboren van de benige overhang van het ronde venster, c) na het openen van de ingang van de cochlea (ronde venster benadering of cochleostomie), d) na insertie van de sheet, e) na insertie van de elektrode, f) na terugtrekken van de sheet en g) na positioneren van de lead. De ECochG drempels (de samengestelde actiepotentiaal (CAP)) worden chronologisch gerapporteerd. De invloed van elk chirurgische stap op het restgehoor wordt afgeleid uit

eventuele veranderingen in deze drempelwaarden. M.b.v. deze aanpak hopen we aan te kunnen tonen of het restgehoor al is aangetast vóór inbreng van de elektrode.

- De ligging van de elektrodecontacten in de cochlea (t.o.v. de modiolus) en de insertie diepte (in graden) zal worden beoordeeld m.b.v. pre- en postoperatieve CT-scans. Verwacht wordt dat de positie van de elektrode zal verschillen tussen de twee chirurgische benaderingen. Om dit te onderzoeken, worden de posities van elk elektrodecontact gemeten en vergeleken tussen de groepen.
- Elektrofysiologische metingen: trans impedantie matrix (TIM) en de sterkte van de neurale respons (NRT). Als de elektrode positie verschilt, kunnen ook de drempels van elektrofysiologische metingen verschillen. Om deze reden worden de elektrode drempels vergeleken tussen de groepen. Het verschil in elektrodeposities tussen groepen kan zich ook manifesteren in verschillende profielen van de TIM meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is er toenemende aandacht besteed op het behoud van restgehoor na cochleaire implantatie (CI). Naarmate de criteria voor CI zijn uitgebreid, is het belang van het behoud van restgehoor steeds prominenter geworden. Naast het dienen als indicator van minimaal traumatische implantatie, maakt het restgehoor ook natuurlijke geluidspereceptie mogelijk bij sommige CI-patiënten en vergemakkelijkt het de elektrisch-akoestische stimulatie bij anderen. Studies hebben aangetoond dat elektrisch-akoestische stimulatie geluidslokalisatie kan verbeteren en zowel de waardering voor muziek als

spraakherkenning in een lawaaiige omgevingen kan verbeteren. Derhalve is het behoud van restgehoor nu een van de belangrijkste chirurgische doelen in de moderne CI-zorg. Desalniettemin is er nog steeds een discussie over het lange termijn voordeel van het behoud van restgehoor, hetzij door de natuurlijke progressie van gehoorverlies of door de aanwezigheid van de elektrode in de cochlea. Er moet preoperatief een aanzienlijke hoeveelheid restgehoor aanwezig zijn om gebruik te kunnen maken van de reeds genoemde voordelen. Bovendien suggereren recente bevindingen dat het behoud van akoestische input bijdraagt aan normale corticale activiteit na auditieve stimuli die elektro-akoestisch in plaats van alleen elektrisch worden verwerkt. Met andere woorden, behoud van perifeer akoestisch gehoor heeft ook centrale effecten.

Tijdens het chirurgisch plaatsen van de elektrode (CI632) in de cochlea kunnen verschillende potentiële plaatsen van schade voorzien die kunnen leiden tot verlies van restgehoor. Ten eerste, met betrekking tot de benadering van het cochleaire lumen, dit omvat het boren op het promontorium met potentieel door geluid veroorzaakt trauma bij het ronde venster. Bovendien impliceert een opening in de cochlea (via het ronde venster of via een cochleostomie) een route waarbij boorstof of bloed mogelijk de cochlea binnendringt. Tevens is het voor een cochleostomie benadering van cruciaal belang om een optimale positie van de cochleostomie te bepalen om schade aan het achterliggende cochleaire weefsel te voorkomen. Ten tweede, met betrekking tot insertie van de elektrode, kan er schade proximaal in de basale winding van de cochlea optreden wegens insertie van de elektrode schacht. Hierbij kan het basilair membraan, de benige spirale lamina of de modiolaire wand beschadigd raken. Bovendien kan dieper in de cochlea schade op het niveau van de basilair membraan het gevolg zijn van een slecht gepositioneerde of gedraaide elektrode.

Prospectieve cohortstudies met de CI632-elektrode, inclusief postoperatieve CT-beeldvorming, tonen aan dat het behoud van restgehoor tussen de ronde venster benadering en de cochleostomie benadering aanzienlijk verschilt. Een recent onderzoek van het Radboudumc rapporteerde gunstige resultaten voor de cochleostomie benadering, onder de voorwaarde dat de elektrode niet verplaatst naar de scala vestibuli. Tevens beschrijven verschillende internationale collegae direct verlies van restgehoor bij een ronde venster benadering. Tot op heden blijft het negatieve effect van verstijving van het ronde venster membraan de enige verklaring voor deze snelle postoperatieve afname in restgehoor, wat kan leiden tot geleidingsgehoorverlies in de cochlea.

Hoewel we tegenwoordig beschikken over elektrocochleografie (ECochG) metingen om intracochleaire schade tijdens de elektrode insertie te detecteren, is deze meting nog niet gebruikt om stapsgewijs het plaatsen van een CI te monitoren. ECochG verwijst naar de registratie van elektrische potentialen gegenereerd door de cochleaire haarcellen en de gehoorzenuw als reactie op akoestische stimuli. ECochG kan feedback geven over de vitaliteit van deze cochleaire structuren tijdens de elektrode insertie, waardoor de chirurg tijdens de insertie de elektrode kan *bijsturen* om intracochleair trauma te verminderen

of zelfs te voorkomen. Bovendien kan ECochG aantonen tijdens welke aspecten van CI chirurgie trauma wordt veroorzaakt en dus het behoud van restgehoor wordt beschadigd.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken of de chirurgische benadering naar de cochlea, m.b.v. een ronde venster benadering of cochleostomie, invloed heeft op het uiteindelijke restgehoor en secundair, op intracochleair trauma en de intracochleaire elektrodepositie.

Primair: Vaststellen of de chirurgische benadering tijdens de implantatie van de CI632-elektrode het restgehoor beïnvloedt op 3 maanden post-implantatie.

Secundair:

- Vaststellen of de chirurgische benadering het restgehoor beïnvloedt op 1 week en 12 maanden na implantatie.
- Bepalen op welk moment tijdens de operatie de cochleaire functie wordt aangetast, gemeten m.b.v. elektrocochleografie.
- Vaststellen of de chirurgische benadering de intracochleaire positionering van de elektrode beïnvloedt, m.b.v. pre- en postoperatieve CT-beeldvorming.

Exploratief:

- Onderzoeken of de chirurgische benadering impedanties en (e)CAPS beïnvloedt na 6 weken, 3 maanden en 12 maanden post-implantatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep bij volwassen patiënten voor wie cochleaire implantatie met een CI632-elektrode wordt aanbevolen. Deelnemers zullen worden gerandomiseerd naar een van twee chirurgische benaderingen: via een ronde venster of via een cochleostomie, met een 1:1 toewijzing in een parallel ontwerp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen worden gerandomiseerd naar één van twee chirurgische benaderingen: via een (uitgebreide) ronde venster benadering of via een cochleostomie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn slechts kleine extra risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Implantatie van een CI is een standaardziekenhuisprocedure en de CI zal worden gebruikt binnen zijn gelicentieerde indicatie. Risico's verbonden aan het implantaat worden beschreven in de productinformatie die beschikbaar is op de website van de fabrikant (zie www.cochlear.com voor bedrijfswebsite).

In dit onderzoek zullen deelnemers willekeurig worden toegewezen aan een van de twee chirurgische benaderingen voor cochleaire implantatie: via een ronde venster benadering of via een cochleostomie. We zullen een gelijke toewijzingsratio gebruiken (1:1). Beide chirurgische benaderingen vertegenwoordigen standaardzorg, waaraan geen extra risico's voor deelnemers zijn verbonden. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in een multicentrische setting wat een potentieel risico met zich meedraagt. Echter, als sponsor zullen we ervoor zorgen dat er voldoende toezicht is op de uitvoering in de drie deelnemende centra, die internationaal gerenommeerde implantatiecentra zijn.

Een van de secundaire doelstellingen van dit onderzoek is om te bepalen op welk moment tijdens de operatie de cochleaire functie wordt aangetast. Dit zal worden gedaan m.b.v. elektrocochleografie (ECoChG) metingen. De apparatuur behorend bij een ECoChG-meting is CE-gemarkeerd. Zoals reeds benoemd zal de chirurg de chirurgische procedure uitvoeren volgens de standaard klinische praktijk, maar de ECoChG-meting zal intra-operatief plaatsvinden waardoor de operatietijd zal worden verlengd. Er wordt verwacht dat de extra tijd die nodig is voor deze intra-operatieve meting niet meer dan 30 minuten zal zijn. Deze verlenging van de operatieduur kan extra risico's met zich meebrengen, zoals die gerelateerd aan een langere anesthesie tijd en een verhoogd risico op infectie. Deze mogelijke risico's zijn van matige aard. De chirurg zal naar eigen inzicht bepalen wat een acceptabele verlenging van de operatietijd is voor elke deelnemer, en zal de ECoChG meting indien nodig beëindigen. Alle geleverde apparatuur voor de ECoChG-meting is niet-steriel. Er bestaat een potentieel risico dat niet-steriele apparatuur het steriele chirurgische gebied binnenkomt. Om dit potentiële risico te verminderen, moeten alle onderzoek locaties ervoor zorgen dat de volgende niet-steriele apparatuur in een steriele zak(zakken) wordt geplaatst: processor, coil en programmeerkabel.

Tot slot zal de deelnemer een kleine belasting ondervinden vanwege de extra tijd (30 minuten) die nodig is voor één extra follow-up bezoek en de aanvullende metingen tijdens dit bezoek.

Zoals bovenstaand uiteengezet, zijn de risico's verbonden aan het onderzoek op passende wijze verminderd en teruggebracht tot een aanvaardbaar laag niveau. De meeste procedures zijn onderdeel van de standaard zorg. Het gebruik van intraoperatieve ECoChG-metingen is CE-gemarkeerd, en de extra benodigde chirurgische tijd brengt een verwaarloosbaar risico met zich mee. Hierdoor kan worden geconcludeerd dat deelname aan dit onderzoek en betrokkenheid bij de beoogde onderzoeksprocedures geen extra risico's met zich meebrengen voor de proefpersonen, wat hun veiligheid gedurende het onderzoek waarborgt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen patiënten (ouder dan 18 jaar) met ernstig perceptief gehoorverlies
- Kandidaat voor CI op basis van lokale criteria
- Cochleaire implantatie met een Cochlear Ltd. Slim Modiolaire Elektrode (CI632)
- Preoperatief gehoordrempel van <80dB op 500Hz gemeten in het te implanteren oor.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die reeds een cochleair implantaat gebruiken
- Patiënten met prelinguaal gehoorverlies
- Patiënten met gemengd gehoorverlies
- Intra cochleaire ossificatie of andere cochleaire afwijking die de volledige insertie van de elektrode-array zou kunnen belemmeren
- Afwijkende anatomie van de gehoorzenuw op preoperatieve CT of MRI (met uitzondering van een Mondini-misvorming of groot vestibulair aquaductsyndroom)
- Doofheid als gevolg van een laesie van de gehoorzenuw of het centrale auditieve pad
- Diagnose van auditieve neuropathie
- Actieve otitis media
- Medische of psychosociale aandoeningen die deelname aan terugkom bezoeken zouden kunnen belemmeren
- Onrealistische verwachtingen van de deelnemer met betrekking tot de mogelijke voordelen, risico's en beperkingen inherent aan de CI-procedure en het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06453343

NL85808.091.23