

Een prospectief, multicentrisch haalbaarheidsonderzoek naar het effect van het tinnitus-implantaatsysteem op de luidheid van tinnitus bij volwassenen met matige tot ernstige chronische tinnitus, gepaard met normaal gehoor tot matig-ernstig gehoorverlies.

Gepubliceerd: 19-02-2025 Laatst bijgewerkt: 07-03-2025

Het tinnitus-implantaatsysteem is bedoeld voor langdurige implantatie in het mastoïdgebied aan ofwel linker ofwel rechterzijde van het hoofd. Het moet de luidheid van tinnitus verminderen d.m.v. elektrische stimulatie van de gehoorzenuw. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TINIS

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

oorsuizen zonder de aanwezigheid van een externe geluidsbron in de omgeving., Tinnitus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cochlear Limited, including Cochlear Technology Centre Belgium

Overige ondersteuning: Cochlear Technology Centre Belgium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: implantaatsysteem voor oorsuizen, multicentrisch haalbaarheidsonderzoek, Oorsuizen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch significante verbetering op de visueel analoge schaal voor de luidheid van tinnitus (VAS-L) als blijvend resultaat (met een klinisch relevant verschil van $\geq 15/100$ punten), gemeten vanaf de begintoestand tot 6 maanden na activatie van het tinnitus-implantaatsysteem.

Secundaire uitkomstmaten

- Apparaat- of proceduregerelateerde ongewenste voorvallen.
- Gerapporteerde schade.
- Klinisch significante verbetering op de Visual Analogue Scale Annoyance (VAS-A) als blijvend resultaat (met een klinisch relevant verschil van $\geq 15/100$ punten), gemeten vanaf de beginwaarde.

- Klinisch significante verbetering op de Tinnitus Functional Index (TFI) als blijvend resultaat (met een klinisch relevant verschil van ≥ 13 punten), gemeten vanaf de beginwaarde.

- Tinnitustest (luidheid en toonhoogte) als verkennende maatregel

- Glasgow Benefit Inventory (GBI)-score.

- Score voor de algemene indruk van verandering bij de patiënt (Patient Global Impression of Change - PGIC).

- Klinisch significante verslechtering van de spraakperceptie in stilte (met een klinisch relevant verschil van >20 procentpunten op de woordherkenningsscore) in het geïmplanteerde oor, gemeten vanaf de beginwaarde zonder hulpmiddelen

- Klinisch significante verslechtering van de botgeleidingsdrempels bij een of meerdere geteste frequenties (0,25; 0,5; 1; 1,5; 2; 4 kHz) met een klinisch relevant verschil van >10 dB in het geïmplanteerde oor, gemeten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is de bewuste waarneming van een geluid in afwezigheid van externe auditieve input, vaak ervaren als een rinkelend of zoemend geluid in het oor of het hoofd. Tinnitus komt voor met een prevalentie variërend van 10% tot 15% en belemmert de levenskwaliteit van ongeveer 1-2% van alle mensen ernstig^{1,2}. Tinnitusbeheer en -compensatie veroorzaken ook aanzienlijke lasten voor het gezondheidszorgsysteem. In 2012 gaf het Amerikaanse Ministerie van Veteranen bijvoorbeeld 1,2 miljard dollar uit aan tinnitus-gerelateerde vergoedingen voor veteranen .

Er is geen standaardbehandeling vastgesteld en van de momenteel beschikbare behandelingen wordt cognitieve gedragstherapie (CGT) het meest gebruikt. CGT is een op psychologie gebaseerde therapie met als doel het identificeren en veranderen van onaangepast gedrag en negatieve gedachten die leiden tot tinnitusklachten. Hoewel CGT effectief is gebleken in het verminderen van de last van tinnitus, blijft de tinnitus zelf onbehandeld.

Onderzoek heeft aangetoond dat elektrische stimulatie via cochleaire implantatie positieve effecten heeft op de luidheid en het ongemak van tinnitus als bijkomend voordeel naast het herstel van de gehoorfunctie. Echter, omdat cochleaire implantaten zijn geïndiceerd voor patiënten met matig tot zeer ernstig gehoorverlies, is er nog steeds geen effectieve behandeling voor de meerderheid van de patiënten die lijden aan tinnitus. Meer dan 90% van de patiënten die hulp zoeken voor tinnitus hebben een bijna normaal gehoor tot matig gehoorverlies en voldoen niet aan de audiologische criteria voor een cochleair implantaat.

Gezien het bewijs van de positieve impact van elektrische stimulatie door cochleaire implantaten op de luidheid en het ongemak van tinnitus, heeft Cochlear onderzoek gedaan naar het potentieel van een minder invasief middenoor tinnitus implantaat om extracochleaire elektrische stimulatie te bieden. Dit zou een effectieve behandeling kunnen zijn zonder het gehoor te beschadigen voor een bredere groep patiënten die hulp zoeken voor tinnitus. Er is momenteel geen apparaat beschikbaar dat patiënten met ernstige tinnitus een stabiele en substantiële vermindering van het tinnitusvolume kan bieden.

Het Tinnitus Implantaatsysteem (TINIS) is een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bedoeld voor gebruik bij volwassenen met normaal tot matig ernstig gehoorverlies en matige tot ernstige tinnitus. Het is momenteel alleen

beschikbaar voor onderzoeks- en klinische testdoeleinden. Het apparaat is gebaseerd op een conventioneel cochleair implantaat dat gebruik maakt van de extracochleaire hardebaalelektrode op het voorhoofd als stimulatie-elektrode. Stimulatie van de gehoorzenuw wordt op dezelfde manier bereikt als bij een standaard CI met als doel de luidheid van tinnitus te verminderen.

Cochlear is van plan een vergunning aan te vragen voor het op de markt brengen van het Tinnitus Implant System zodra er voldoende bewijs is verzameld uit aanvullende premarket activiteiten. Dit is gebaseerd op gegevens uit een voorlopige haalbaarheidsstudie die aantonen dat er een redelijke verwachting is dat het apparaat 1) kan functioneren zoals bedoeld en 2) ernstige tinnitus effectiever kan behandelen dan de huidige alternatieven.

Doel van het onderzoek

Het tinnitus-implantaatsysteem is bedoeld voor langdurige implantatie in het mastoïdgebied aan ofwel linker ofwel rechterzijde van het hoofd. Het moet de luidheid van tinnitus verminderen d.m.v. elektrische stimulatie van de gehoorzenuw. De processoreenheid voorziet het tinnitusimplantaat van stroom via een spoel. Het implantaat vermindert de luidheid van tinnitus door elektrische stimulatie van de gehoorzenuw via het promontorium.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicentrisch, haalbaarheidsonderzoek bij patiënten met matige tot ernstige chronische tinnitus dat gepaard gaat met normaal tot matig ernstig gehoorverlies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Tinnitus Implantaatsysteem is bedoeld voor langdurige implantatie in het mastoïdgebied aan ofwel de linkerzijde ofwel de rechterzijde van het hoofd en is bedoeld om de luidheid van tinnitus te verminderen via elektrische stimulatie van de gehoorzenuw. De processor-eenheid voorziet het tinnitusimplantaat van stroom via een spoel. Het implantaat vermindert de luidheid van tinnitus door elektrische stimulatie van de gehoorzenuw via het promontorium.

Inschatting van belasting en risico

Eerder onderzoek suggereert dat elektrische stimulatie van de gehoorzenuw de luidheid van tinnitus kan verminderen, zoals is aangetoond met cochleaire implantaten die zowel in het slakkenhuis als op het voorhoofd van het slakkenhuis zijn geplaatst (IDE G180194). Daarom wordt verwacht dat de voordelen van het Tinnitus Implantaatsysteem voor de proefpersoon bestaan uit een vermindering van de luidheid van de tinnitus zonder het gehoor aan te tasten. De extra risico's die gepaard gaan met het Tinnitus Implantaatsysteem zijn beoordeeld en veranderen niets aan de conclusie dat de potentiële

voordelen zwaarder wegen dan de risico's voor het onderzoeksapparaat.

Contactpersonen

Publiek

Cochlear Limited, including Cochlear Technology Centre Belgium

Schaliënhoevedreef 20/l
Mechelen 2800
BE

Wetenschappelijk

Cochlear Limited, including Cochlear Technology Centre Belgium

Schaliënhoevedreef 20/l
Mechelen 2800
BE

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)

- 1) 18 jaar of ouder.
- 2) Normaal gehoor tot matig-ernstig perceptief gehoorverlies, gedefinieerd als een zuivere-toongemiddelde (PTA) bij 500, 1000, 2000 en 4000 Hz van minder dan

HL 65 dB in beide oren (afzonderlijk) en een foneemherkenningscore met optimale ondersteuning van meer dan of gelijk aan 80 % in beide oren (afzonderlijk).

3) Unilaterale of asymmetrische subjectieve (geen pulserende) tinnitus. Bij asymmetrische tinnitus wordt het implantaat in het slechtste oor geplaatst.

4) De tinnitus moet al minstens 6 maanden aanwezig zijn.

5) Ernstige tinnitusluidheid, zoals bepaald door:

- a. VAS-L-score in het ernstige bereik, d.w.z. 50-100/100;
- b. TFI-score in het ernstige bereik, d.w.z. 52-90/100.

6) De tinnitus is persistent en niet voldoende verbeterd door standaardzorg, zoals CBT of een hoorapparaat wanneer dergelijke behandelingen mogelijk klinisch aangewezen zijn.

7) Klinisch relevante vermindering van de VAS-L-score ($\geq 15/100$ punten) na transtympanische promontoriumstimulatie.

8) De persoon is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

9) De persoon is medisch in staat om het apparaat te gebruiken en om algehele anesthesie te ondergaan voor de implantatie, rekening houdend met de medische toestand, contra-indicaties en operatierisico's.

10) De persoon beheerst de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Pulserende tinnitus.

2) Anatomische of structurele afwijkingen van het binnenoor, de gehoorzenuw of de hersenstam die de respons op de onderzoeksinterventie negatief kunnen beïnvloeden, vastgesteld met een CT-scan van het slaapbeen en indien nodig (bijv. bij mogelijke aanwezigheid van een vestibulair/akoestisch schwannoom) met een MRI-scan van het hoofd (van voldoende kwaliteit naar goeddunken van de onderzoeker) die maximaal vijf jaar oud is op het moment van opname in het onderzoek.

3) Medische contra-indicaties die een correcte plaatsing, activatie of behandeling verhinderen (bepaald aan de hand van de medische voorgeschiedenis; contra-indicaties zijn o.a. hersenoperaties of ingrijpende ooroperaties, tumor(en) aan de hersenen of slaapbeenderen, terugkerende oorinfecties in het afgelopen jaar, otosclerose, eerder ernstig hoofdtrauma met hersenschade die blijvende cognitieve stoornissen heeft veroorzaakt).

4) Elke medische aandoening, inclusief geestelijke aandoeningen of drugsmisbruik, waardoor de patiënt volgens de onderzoeker minder goed in staat is om de geïnformeerde toestemming te ondertekenen, mee te werken en/of deel te nemen aan het onderzoek, of die de interpretatie van de resultaten zou bemoeilijken (incl. vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en patiënten met onrealistische verwachtingen).

5) Aanwezigheid van klinisch gediagnosticeerde depressie of angststoornissen, vastgesteld m.b.v. een beoordeling van de psychologische toestand (PHQ-9 > 9 of GAD-7 > 9).

6) Actief (actueel of binnen twee maanden voorafgaand aan de inschrijving) gebruik van medicatie (regelmatig gebruik van antidepressiva, anxiolytica, antipsychotica, anti-epileptica of andere neuromodulerende middelen) of andere tinnitusbehandelingen.

a. Deelname is wel toegestaan voor mensen die dergelijke medicatie in lagere doseringen gebruiken als slaapmiddel of voor mensen die dergelijke medicatie af en toe gebruiken voor situationele angst (bijv. Ativan voor vliegreizen). Verandering van medicatie tijdens het onderzoek moet worden vermeden.

b. Deelname is toegestaan voor mensen die een hoorapparaat wensen te gebruiken voor ipsilateraal gehoorverlies. Het starten van het gebruik van een hoorapparaat tijdens het onderzoek moet worden vermeden.

7) Personeel van de onderzoekslocatie dat rechtstreeks betrokken is bij dit onderzoek en/of hun naaste familie; 'naaste familie' wordt gedefinieerd als echtgeno(o)t(e), ouder, kind of broer of zus.

8) Werknemers van Cochlear of werknemers van gecontracteerde onderzoeksorganisaties of contractanten die Cochlear heeft aangenomen voor dit onderzoek.

9) Deelname aan een ander interventioneel klinisch onderzoek/studie op hetzelfde moment of in de afgelopen 60 dagen waarbij een onderzoeksgeneesmiddel of -apparaat betrokken is (tenzij het andere onderzoek in opdracht van Cochlear gebeurt/gebeurde en de onderzoeker

of opdrachtgever heeft bepaald dat het geen invloed heeft op dit onderzoek).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 28-02-2025

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: et onderzochte Tinnitus Implantaatsysteem bestaat uit: - Cochlear Nucleus® CI622 cochleair implanta

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT06641999
CCMO	NL87958.000.24