

Positie van de elektrode na cochleaire implant chirurgie; gevolgen voor het post-operatieve restgehoor.

Gepubliceerd: 15-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doelstelling: Op dit moment concentreert het éne artikel zich op pre- en post-operatief restgehoor bij cochleaire implantatie en het andere artikel kijkt naar de locatie van de elektrode in de cochlea. Het doel van dit onderzoek is, het post-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoortoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

restgehoor na cochleaire implant chirurgie

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

cochleair implantaat, slechthorendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cochleair implantaat, elektrode positie, post-operatieve uitkomst, rest-gehoor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De positie van de elektrode in de cochlea (bij een cochleair implantaat)

vergelijken met het post-operatieve restgehoor

Hypothese: "De positie van de elektrode in de cochlea, bij een cochleair implantaat, is van invloed op het post-operatieve restgehoor*.

De volgende zaken worden hierbij onderzocht:

- o Relatie tussen het spraakverstaan en de insertie-diepte van de elektrode
- o Relatie tussen het aantal elektroden in de scala vestibuli en de insertie-diepte
- o Relatie tussen het spraakverstaan en het aantal elektroden in de scala tympani of de scala vestibuli
- o Relatie tussen de T-niveau*s en de elektroden die in de scala tympani en de scala vestibuli zitten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een persoon doof of zeer ernstig slechthorend is en er geen revalidatie mogelijkheid is met een draagbaar hoortoestel, dan kan deze persoon in aanmerking komen voor een cochleair implantaat (elektrische binnenoorprothese). Dit implantaat zorgt ervoor, dat de geluidstrillingen rechtstreeks in de vorm van een elektrische stimulus aan de nog resterende vezels van de n. cochlearis worden aangeboden, waardoor deze gehoorzenuw de signalen naar de hersenstam kan doorgeven en het geluid in de hogere hoorcentra verwerkt kan worden. Hierdoor kan de persoon uiteindelijk toch geluid waarnemen.

De laatste tijd is gebleken dat patiënten baat kunnen hebben bij plaatsing van een cochleair implantaat wanneer er nog een aanzienlijk restgehoor aanwezig is. Hierbij lijkt de positie van elektrode in de cochlea van invloed op het post-operatieve restgehoor. Vooral het verband tussen het post-operatieve restgehoor en de positie van de electrode in de cochlea wordt op dit moment niet duidelijk in de literatuur beschreven.

Doel van het onderzoek

Doelstelling:

Op dit moment concentreert het éne artikel zich op pre- en post-operatief restgehoor bij cochleaire implantatie en het andere artikel kijkt naar de locatie van de elektrode in de cochlea.

Het doel van dit onderzoek is, het post-operatieve restgehoor te koppelen aan de intracochleaire positie van de elektrode.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd met patiënten van de KNO-afdeling in het academisch ziekenhuis Maastricht (azM). Het gaat hierbij om de patiënten waarbij een cochleair implantaat is geplaatst en pre-operatief nog een restgehoor aanwezig was.

-Ten eerste is het zaak om informatie te verkrijgen over het pre- en post-operatieve restgehoor van de patiënten. Deze informatie is eenvoudig beschikbaar, omdat bij elke patiënt van zowel voor als na de operatie audiologische data in het archief zijn opgeslagen.

-Ten tweede zal deze audiologische data gekoppeld worden aan de positie van de elektrode in de cochlea. Om deze positie te kunnen bepalen zal een multi-slice CT-scan gemaakt moeten worden.

Inschatting van belasting en risico

-De CT-scan zal 5-10 minuten duren. Een afspraak wordt in overleg met de proefpersoon gemaakt. Hierbij kunnen wij rekening houden met de planning van de betreffende proefpersoon. Wij proberen zo veel mogelijk, de scan te laten maken wanneer de proefpersoon toch al in het ziekenhuis is voor een reguliere

controle. Wij verwachten dat dit geen probleem zal zijn omdat elke patiënt binnen een 'cochleair implant traject', zowel voor als na de operatie regelmatig in het ziekenhuis moet zijn.

-De stralingsbelasting bij de CT-scan is zeer minimaal en er wordt geen gebruik gemaakt van contrastvloeistof.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

- Leeftijd: > 18 jaar
- Plaatsing cochleair implantaat
- Aanwezigheid van een pre-operatief restgehoor voor de frequenties 250Hz, 500Hz en 1000Hz

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid middenoorontsteking (eventueel eerst behandelen)
- Aanwezigheid van ernstige afwijkingen aan de cochlea of de n. cochlearis waardoor implantatie onmogelijk is.
- Zwangerschap tijdens het uitvoeren van de benodigde CT-scan
- Leeftijd: <18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2009

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2009

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28155.068.09