

Het effect van puls snelheid op temporele resolutie en spraakverstaan door gebruikers van een cochleair implantaat.

Gepubliceerd: 12-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Bepalen van het (in)directe effect van de puls snelheid van het cochleaire implantaat op het spraakverstaan aan de hand van (1) een standaard test voor temporele resolutie: amplitude modulatie detectie (AMD) bij twee verschillende modulatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Puls snelheid vs. spraakverstaan in CI gebruikers

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstig gehoorverlies ontstaan na de leeftijd van 4 jaar, Post-linguaal ernstig gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Adelante Zorggroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair implantaat, Puls snelheid, Spraakverstaan, Temporele resolutie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de luistertaken van doel 1, is de primaire uitkomstmaat de AMD drempelwaarde van post-linguale CI gebruikers als een functie van de puls snelheid bij twee modulatie frequenties. Deze drempelwaarde, welke een maat is voor de temporele resolutie, is minimale modulatie diepte die vereist is om onderscheid te maken tussen amplitude gemoduleerde en amplitude ongemoduleerde ruis.

Voor doel 2, is de primaire uitkomstmaat het spraakverstaan (foneemscore voor woorden in stilte en spraakherkenningsdrempelwaarde voor zinnen in ruis) als een functie van puls snelheid. Voor doel 3, is de uitkomstmaat de intraclass correlatie coefficient en het 95% betrouwbaarheidsinterval.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat worden correlatie coefficienten berekend tussen de verkregen AMD drempelwaardes bij verschillende modulatie frequenties en tussen de AMD drempelwaardes bij verschillende modulatie frequenties and spraakverstaan scores voor de verschillende puls snelheden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spectrale en temporele resolutie leveren een belangrijke bijdrage aan het spraakverstaan door gebruikers van een cochleair implantaat (CI). In theorie

zou het vergroten van de temporele resolutie leiden tot een verbeterd onderscheidend vermogen voor snelle intensiteitsfluctuaties in spraak. Echter, klinische studies lijken het tegenovergestelde te laten zien; zij laten een verbeterd spraakverstaan zien bij gereduceerde puls snelheden, hoewel het merendeel van deze studies niet een normale luistersituatie nabootsen. In de meeste gevallen, worden de puls snelheden van 1 of 2 electrodes aangepast en de overige electrodes gedeactiveerd. Daarom is aanvullende informatie noodzakelijk om de effecten van puls snelheid op het spraakverstaan te bepalen in een testomgeving die beter aansluit bij de dagelijkse situatie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het (in)directe effect van de puls snelheid van het cochleaire implantaat op het spraakverstaan aan de hand van (1) een standaard test voor temporele resolutie: amplitude modulatie detectie (AMD) bij twee verschillende modulatie frequenties, (2) testen voor spraakverstaanbaarheid (herkenning woorden in stilte en herkenning zinnen in ruis) en (3) bepalen van de reproduceerbaarheid aan de hand van de intraclass correlatie coefficient en het 95% betrouwbaarheidsinterval.

Onderzoeksopzet

Dit project betreft een interventionele cohort studie, waarbij het effect van puls snelheid op temporele resolutie (AMD) en spraakverstaan (foneem score en SRT) in post-linguale CI gebruikers.

Metingen worden verricht in een geluiddichte cabine bij de Afdeling KNO/Audiologisch Centrum van het Academisch Ziekenhuis Maastricht. Alle proefpersonen staan geregistreerd als patient binnen het CI-team Zuid-Oost Nederland, die ons ziekenhuis jaarlijks bezoeken voor controle van hun CI

De studie bestaat uit 1 bezoek tijdens welke de volgende serie experimenten in tweevoud wordt uitgevoerd met een pauze tussen de series (test-hertest)

1. Vaststellen van luidheidsbeleving op een visueel-analoge schaal bij veranderen van de puls snelheid. Mocht de subjectieve luidheid te laag of te hoog zijn, wordt de maximale uitput van de CI (in stroom eenheden) aangepast tot een comfortabel luisterniveau (duur 15 minuten)
2. Bepalen van de amplitude modulatie detectie drempelwaarden bij 10Hz modulatie frequentie bij 3 puls snelheden (duur 20 minuten)
3. Bepalen van de amplitude modulatie detectie drempelwaarden bij 100Hz modulatie frequentie bij 3 puls snelheden (duur 20 minuten)
4. Test voor spraakverstaanbaarheid (woorden in stilte) bij 65dB voor 3 puls snelheden (duur 10 minuten)
5. Test voor spraakverstaanbaarheid (zinnen in ruis) bij 65dB voor 3 puls snelheden (duur 20 minuten)

In totaal, inclusief een pauze tussen de test en hertest, duren de experimenten ongeveer 3 uur. Experimenten worden afgerond in 1 bezoek.

Modulatie frequentie zijn gekozen op basis van de bevinden door de De Ruiter et. al. (ingediend) die de beste AMD drempelwaarde voor post-linguale CI gebruikers vonden bij een modulatie frequentie van 10Hz en een duidelijk afwijkende (slechtere) AMD drempelwaarde bij 100Hz. Voor de puls snelheden werden geen referentie gevonden in de literatuur waarbij gebruik gemaakt wordt van meerdere geactiveerde electrodes en breedband ruis als auditieve input. In de Cochlear CIs zijn 7 puls snelheden waaruit gekozen kan worden. In deze exploratieve studie, is gekozen voor de middelste puls snelheid (900pps), 500pps (twee stappen lager) en 1800pps (twee stappen hoger).

Mocht een proefpersoon een beter AMD drempelwaarde en/of spraakverstaan hebben bij een puls snelheid die afwijkt van de klinisch geoptimaliseerde puls snelheid, worden de proefpersonen gevraagd om de "betere" puls snelheid minimaal twee weken te gebruiken om er gewend aan te raken. Na twee weken worden opnieuw de testen voor spraakverstaan afgenomen, (woorden in stilte en zinnen in ruis).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten die voldoen aan de in- en exclusie criteria hebben specifieke types spraakprocessoren, die elke een maximum van 4 programma's kunnen dragen (MAPs, die de CI electrodes aansturen). Om het risico voor de patient te minimaliseren, tijdefficientie te verhogen en functie van de spraakprocessor te waarborgen, gebruiken we niet de spraakprocessor van de patient, maar ons eigen processoren (hetzelfde type als gebruikt door de patient) die voorgeprogrammeerde MAPs bevatten. De processoren worden geprogrammeerd met standaard klinische aanpassingssoftware Custom Sounds> van Cochlear, met verschillende puls snelheden. Deze voorgeprogrammeerde MAPs zijn gebaseerd op de MAP die de patient het meest gebruikt. Een vergelijking wordt gedaan tussen de verschillende MAPs met betrekking tot AMD drempelwaardes and objectieve spraakverstaan scores. Na het bezoek krijgen de patienten hun eigen spraakprocessor weer terug.

Inschatting van belasting en risico

Binnen deze studie zijn zijn een aantal mogelijke risico's, zoals beschreven in de product informatie (zie document *E13497RA NIC V2 Hazards Analysis & Conformance Guide* in sectie D van de METC aanvraag), verbonden aan het gebruikte medisch apparaat. De meeste risico's worden tenietgedaan door de CI software en procedure, zoals beschreven in het genoemde document. De meeste risico's kunnen beschreven worden als een "adverse device effect" en zijn van verwaarloosbare tot minimale aard; een risico wordt gezien als "serious adverse device effect" (zie pagina 12 van het genoemde document).

Bij deze niet-invasieve, interventionele studie wordt onderzoek gedaan naar de effecten van puls snelheid op temporele resolutie en spraakverstaan. Dit onderzoek kan leiden tot verdere optimalisatie van spraakcodering strategieën. Het wordt verwacht dat proefpersonen niet direct merkbare voordelen zullen ondervinden van een andere puls snelheid. Mocht echter blijken dat aan het eind van de experimenten een veranderde puls snelheid leidt tot een verbeterde AMD drempelwaarde en/of spraakverstaan, worden proefpersonen gevraagd om de aangepaste puls snelheid in hun eigen spraakprocessor te gebruiken gedurende twee weken om er gewend aan te raken. Na twee weken worden hun ervaringen nagevraagd en de testen voor spraakverstaan herhaald.

Zoald vermeld, lopen proefpersonen een verwaarloosbaar tot minimaal risico bij deelname aan deze studie. Echter, deelname vereist tijd en inzet van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Moedertaal is Nederlands
- Communicatie vindt primair via oral spraak plaats
- Leeftijd bij inclusie: bekwame volwassene (≥ 18 jaar)
- Begin van ernstige slechthorendheid na de leeftijd van 4 jaar (post-linguaal)
- Minimaal 1 jaar ervaring met de CI, i.e. ten tijde van inclusie dient de eerste fit ≥ 1 jaar geleden zijn geweest (eerste CI bij bilaterale gebruiker)
- CI (unilateraal of bilateraal) moet van het merk Cochlear zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet of beperkt Nederlandstalig
- Gebarentaal of liplezen als voornamelijk modus van communicatie
- Onbekwame personen < 18 jaar
- Begin van ernstige slechthorendheid voor de leeftijd van 4 jaar (pre-linguaal)
- Patienten hadden hun eerste fit < 1 jaar geleden ten tijde van inclusie
- Patienten die (een) CIs gebruiken anders dan van het merk Cochlear

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-01-2015
Aantal proefpersonen: 19
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Processor van cochleair implantaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2015
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48906.068.14