

Cochleaire implantatie bij eenzijdige doofheid

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de klinische uitkomsten in patiënten met eenzijdige doofheid te vergelijken tussen groepen patiënten met een cochleair implantaat, een BAHA of een CROSS. Daarnaast zal er een kostenutiliteitsanalyse gedaan worden. In...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CINGLE-studie: Cochleaire Implantatie bij siNGLE-sided deafness

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

eenzijdige doofheid, unilateraal gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Cochlear NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BAHA, cochleaire implantatie, CROS, eenzijdige doofheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- U-STARR (zie C1), spraak verstaan in ruis test

Secundaire uitkomstmaten

- Prestatie op NvA-lijst (Nederlandse foneem score)
- Spraaklocalisatie met gespreide bronnen
- Crescent van geluid test; tbv geluidslokalisatietest
- Speech, Spatial and Qualities of hearing scale (SSQ); een vragenlijst om de subjectieve ervaring van het gehoor in diverse domeinen te objectiveren
- Health Utilities Index (HUI3): vragenlijst voor algemene kwaliteit van leven
- Glasgow Benefit Inventory (GBI); vragenlijst voor kwaliteit van leven na operaties.
- Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB); vragenlijst voor kwaliteit van horen op vier subdomeinen
- Time Trade Off (TTO); een vraag over kwaliteit van leven
- Visual Analogue Scale (VAS); vragenlijst over gehoor en kwaliteit van leven
- EuroQol5D; vragenlijst over kwaliteit van leven
- Hospital Anxiety and Disorder Scale (HADS); vragenlijst ter objectivering van angst en depressie
- Tinnitus Handicap Inventory (THI): tinnitus vragenlijst
- Tinnitus Questionnaire (TQ): tinnitus vragenlijst
- Tinnitus Burden Questionnaire (TBQ); tinnitus vragenlijst
- Kostendagboekje; tbv kostenutiliteitsanalyse

- CI-patiënten: vocoder experimenten en pitch match experimenten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gerandomiseerde interventiestudie naar de toepassingen bij eenzijdige doofheid, ofwel single-sided deafness (SSD). Patiënten die doof of ernstig slechthorend zijn aan één oor ondervinden daar dagelijks hinder van. Met twee oren kun je beter bepalen uit welke richting een geluid komt en is het makkelijker om in een rumoerige omgeving spraak te verstaan.

Bij patiënten met eenzijdige doofheid wordt momenteel getracht het gehoor te verbeteren door middel van een Contralateral Routing of Sound System (CROSS) ofwel een botgeleidend hoortoestel, Bone Anchored Hearing Aid (BAHA). Bij beide technieken wordt geluid aan de aangedane zijde opgevangen en doorgegeven aan het goede oor. De geluidssensatie zal hierdoor verbeteren, maar patiënten klagen vaak nog steeds over problemen met spraakverstaan in rumoerige ruimten en het lokaliseren van geluiden. De gehoorzenuw aan het aangedane oor wordt met deze hulpmiddelen immers niet gestimuleerd, waardoor de voordelen van het horen met twee oren niet volledig nagebootst kunnen worden.

Een cochleair implantaat (CI) wordt operatief ingebracht en bootst de functie van het beschadigde slakkenhuis na. Doordat er weer een auditieve impuls gegenereerd wordt aan de dove zijde, wordt de situatie van horen met beide oren hersteld. Deze mensen kunnen tevens geluid aan hun CI-oor vergelijken met geluid aan hun normale oor.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de klinische uitkomsten in patiënten met eenzijdige doofheid te vergelijken tussen groepen patiënten met een cochleair implantaat, een BAHA of een CROSS. Daarnaast zal er een kostenutiliteitsanalyse gedaan worden. In de CI-groep vinden aanvullende pitch match en vocoder experimenten plaats.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen 120 patiënten met SSD (begin 3 maanden of langer geleden, maar tot maximaal 10 jaar geleden) deelnemen aan deze gerandomiseerde studie. Door middel van randomisatie worden patiënten verdeeld over drie groepen. Bij patiënten in groep A ($n = 30$) zal een CI geplaatst worden en patiënten in groep B en C ($n = 45$ elk) doorlopen twee identieke proefperiodes van 6 weken met een BAHA op een afneembare hoofdband en met een CROSS. Patiënten in groep B zullen

tijdens de eerste 6 weken starten met een BAHA en patiënten in groep C met een CROSS. Na beide proefperiodes te hebben doorlopen mogen patiënten zelf hun voorkeur aangeven; zij kunnen kiezen voor een CROSS of een operatief geïmplanteerde BAHA. Indien zij geen verdere behandeling wensen kunnen zij dit ook aangeven. Gedurende 5 jaar zullen op 8 vaste meetmomenten een reeks gehoortesten, alsmede enkele vragenlijsten worden afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cochleair Implantatie versus BAHA of CROSS (standaardzorg)

Inschatting van belasting en risico

Niet-significante risico-evaluatie van CROSS en BAHA vs cochleaire implantatie, welke al wordt toegepast bij bilateraal doven. De belasting bestaat uit 8 maal een meting en vragenlijsten, wat in totaal 2 uur per sessie duurt.

adverse events:

- risico's geassocieerd met chirurgie (cochleair implantatie of plaatsing BAHA) zoals altijd
- risico's geassocieerd met algehele narcose
- geassocieerd met CI en BAHA: implantaatfalen, irritatie, pijn, infectie, uitgroei van implantaat resp. schroef
- geassocieerd met CI agv elektrische stimulatie: tinnitus, gezichtszenuw-stimulatie, duizeligheid), luide geluidssensaties of geen enkele geluidssensatie door falen van (onderdelen van) het implantaat.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Begin van postlinguale eenzijdige doofheid ≥ 3 maanden en ≤ 10 jaar voor moment van inclusie
- Audiometrie
 - > Pure Tone Audiometrie dove oor: drempels van 70 dB of hoger op frequenties 0,5 - 4 kHz (gemiddeld)
 - > Pure Tone Audiometrie -drempels van 30 dB of lager op frequenties 0,5-4 kHz (gemiddeld)
 - > Air bone gap 10 dB of minder
- Normale functie middenoor (geen infecties, perforaties etc.)
- Spreekt vloeiend Nederlands
- Bereidheid en mogelijkheid tot volledige participatie in alle studieonderdelen
- Gezondheidstoestand staat algehele narcose toe voor chirurgie BAHA en CI.
- Patient heeft zorgverzekering in Nederland.
- Patient gaat er mee akkoord om mogelijk geïmplant te worden met BAHA of CI.
- Informed consent begrepen, ingevuld en ondertekend door patient
- Geen deelname aan ander onderzoek naar single-sided deafness of CI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere ervaring met geïmplanteerde BAHA of CI
- retrocochleaire pathologie
- abnormale cochleaire anatomie (bv. ossificatie)
- situaties die ervoor kunnen zorgen dat de tests niet compleet zullen kunnen worden afgerond (bijvoorbeeld psychiatrische comorbiditeit of een levensverwachting korter dan vijf jaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-07-2014

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: cochleair implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2017

Soort: Amendement

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
CCMO	NL45288.041.13
Ander register	trialregister.nl, NTR4580