

Implantatie van het auditief hersenstam implantaat voor de behandeling van ernstige enkelzijdige tinnitus

Gepubliceerd: 13-06-2016 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van de ABI voor de reductie van enkelzijdige, therapieresistente tinnitus.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABI voor tinnitus

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oorsuizen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: MED-EL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABI, neurostimulatie, oorsuizen, tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is het verschil in de Tinnitus Functioning Index (TFI). Het eindpunt van de studie is 1 jaar na de implantatie. Follow up vindt plaatst tot 5 jaar na de implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

- veiligheid: gemeten door 1) veranderingen in het gehoord (gemeten door toonaudiometrie) en spraakverstaan (gemeten door spraakverstaan audiometrie), van baseline tot follow up; en 2) veranderingen in vestibulaire functie (gemeten door evenwichtsonderzoek)
- verandering in TFI van 1 jaar tot 5 maanden
- verandering in VAS (visual analogue scale)-scores van baseline tot follow up
- verandering in HADS-score (Hospital Anxiety and Depression Scale), van baseline tot follow up
- verandering in THI-scores (tinnitus handicap index) van baseline tot follow up
- tinnitus analyse van baseline tot follow up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tinnitus is de aanwezigheid van geluid in de afwezigheid van een externe fysieke bron. Het is een veelvoorkomende aandoening en voor een groot percentage of de patiënten, is er (nog) geen bevredigende behandelingsmogelijkheid. Sommige mensen kunnen ernstig geïnvaleerd raken

door hun tinnitus en het kan lijden tot werkeloosheid en soms zelfs tot suicidaliteit. Het auditory brainstem implant (ABI) is een implantaat die geïndiceerd is voor gehoorverbetering bij patiënten met een hypo- of aplasie van de gehoorzenuw of met dysfunctie van deze zenuw ten gevolge van tumorgroei bij met name neurofibromatose type II. Het is aangetoond dat het standaard beoogde doel van de ABI een reductie van tinnitus als positief bij-effect kan hebben in 66% van de gevallen. Dit is analoog aan het aangetoonde positieve effect van het cochleair implantaat (CI) op patiënten met ernstige, unilaterale tinnitus. In deze studie zal het effect van de ABI op ernstig invaliderend en therapieresistente, enkelzijdige tinnitus worden onderzocht. De ABI heeft mogelijk een voordeel ten opzicht van de CI als tinnitus behandeling, om dat CI-implantatie leidt tot destructie van de binnenoor structuren, wat de patiënt compleet doof maakt. Daarom is de CI alleen geschikt voor mensen die ernstig doof zijn aan dat oor. Aangenomen wordt dat de ABI geen anatomische schade of invloed heeft op het gehoor. Dit is de eerste studie waarbij de ABI zal worden geïmplanteerd voor het primaire doel van tinnitus reductie.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van de ABI voor de reductie van enkelzijdige, therapieresistente tinnitus.

Onderzoeksopzet

Dit is een single center, niet-gerandomiseerde, prospectieve cohort, interventie pilot studie. Er is geen controle groep. In deze studie worden 10 patiënten geïmplanteerd met een ABI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen worden geïmplanteerd met een ABI. De ABI zal worden aangezet voor het eerst 6 weken na de implantatie. De operatie en postoperatieve follow-up en de 'switch on' procedure zijn gelijk aan het beoogde gebruik van de ABI.

Inschatting van belasting en risico

De implantatie, activatie en instellen van de ABI zal uitgevoerd worden exact zoals als het beoogde gebruik en volgens de bestaande protocollen hiervoor. Echter in deze studie wordt de ABI geplaatst voor een andere indicatie. De implantatie van de ABI vereist een ziekenhuisopname die 4 tot 6 dagen duurt. Na ontslag, brengen patiënten tenminste 8 keer een bezoek aan de poli gedurende het eerste jaar, afhankelijk van het aantal bezoeken wat nodig is om het implantaat in te stellen. Implantatie van de ABI is een invasieve procedure, die potentieel ernstige complicaties kan veroorzaken, zoals meningitis (3,8%), voorbijgaande hydrocephalus (1,3%) en cerebellaire contusie (1,2%). Andere complicaties die kunnen voorkomen zijn infectie, (na)bloeding, gehoorverlies en

uitval van andere hersenzenuwen. Door een uitgebreide chirurgische en technische training en door de aanwezigheid van een ervaren chirurg tijdens de eerste paar implantaties, denken we de neurochirurgische risico's en de risico's op het niet goed werken van het implantaat, te verlagen tot een laag risico. In deze pilot studie zijn de effecten van de ABI op tinnitus en het gehoor nog onduidelijk. Echter gebaseerd op de literatuur zijn we vol vertrouwen dat de effecten op beide positief zullen zijn. Niet-auditieve bijwerkingen en tegenvallende resultaten op het gehoor en/of tinnitus kunnen goed gepareerd worden door het veranderen van de stimulatiestrategie van de ABI wanneer nodig, bijvoorbeeld door het aanpassen of uitzetten van het implantaat. Tinnitus kan ernstig invaliderend zijn met een grote impact op kwaliteit van leven en de ABI is veelbelovend in het reduceren van tinnitus in deze patiëntengroep. Alhoewel deze studie vrij grote potentiële risico's bevat, denken we dat deze risico's opwegen tegen het potentieel van de ABI om ernstige tinnitus te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- enkelzijdige tinnitus
- ernstig invaliderende tinnitus
- mannen of vrouwen, ouder dan 18 jaar
- tinnitus die langer dan 1 jaar aanwezig is en stabiel was gedurende het laatste jaar
- tinnitus die niet goed reageert op therapie die zijn aangewezen voor desbetreffende patiënt, zoals hoortoestellen en/of cognitieve gedragstherapie. Wanneer een van deze therapieën geïndiceerd was, moet de patiënt deze lang genoeg hebben geprobeerd om fatsoenlijk te kunnen vast stellen dat deze therapie niet het gewenste effect heeft gehad.
- Ipsilateraal gehoordrempels: $\geq 40\text{dB}$ and $\leq 90\text{ dB}$ (gemiddeld over 1-2-4kHz)
- Functioneel gehoor in het contralaterale oor met gehoordrempels: $< 35\text{dB}$ (gemiddeld over 1-2-4 kHz) met een minimaal verschil van 25dB vergeleken met het andere (ipsilaterale) oor
- toestemming van de patient na uitgebreid mondelinge en schriftelijke toelichting over de operatie, de complicaties en het onduidelijke effect van de ABI op tinnitus
- een acceptabele algehele conditie, zoals verklaard door een anesthesioloog
- geen detecteerbare oorzaak van tinnitus die medische causale therapie vereist (zoals een glomus tumor, otosclerose, arterio-veneuze malformatie), zoals onderzocht bij medische en otologisch onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychiatrische pathologie zoals verklaard door een psychiater
- onrealistische verwachtingen zoals verklaard door een van de onderzoekers en/of psychiater
- levensverwachting < 5 jaar
- een geschiedenis van stollingsstoornissen
- ASA $> \text{II}$
- zwangerschap
- anatomische abnormaliteiten die een juiste plaatsing van de stimulator in het temporale bot tegen zouden kunnen werken
- anatomische abnormaliteiten of chirurgische complicaties die een juiste plaatsing van de ABI actieve electrode zouden kunnen tegen werken
- Allergie of intolerantie voor de gebruikte materialen van het implantaat, zoals medisch silicone, platinum, iridium and parylene C

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-07-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: auditief hersenstam implantaat

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL55276.042.15