

VertiGO! - In balans met het kunstmatig evenwichtsorgaan

Gepubliceerd: 06-04-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het primaire doel van de VertiGO!-studie is het beoordelen van de effectiviteit van langdurige stimulatie van de vestibulaire zenuwen met behulp van een gecombineerd VI- en CI-apparaat: De CVI. Om dit doel te bereiken, zullen patiënten het draagbare...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VertiGO!

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bilaterale vestibulopathie, evenwichtsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Health Holland, MED-EL, MED-EL; Stichting Heinsius Houbolt fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilaterale vestibulopathie, evenwichtsstoornis, Vestibulair implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is het beoordelen van de effectiviteit van het CVI bij het herstel van de vestibulaire functie. Dit zal worden gemeten met behulp van een set aan vestibulaire testen, waarvan DVA de belangrijkste uitkomstparameter zal zijn. De testen die zullen worden uitgevoerd observeren twee vestibulaire reflexpaden: VOR (blikstabilisatie) en VSR (balans). De VOR-tests bestaan uit de DVA-test, de functionele hoofdimpulstest (fHIT), de 3D-videohoofdimpulstest (3D HIT) en de draaistoeltest. Al deze testen kwantificeren de VOR bij verschillende frequenties en op verschillende functieniveaus. De VSR wordt geobserveerd op basis van een loopanalyse, waarbij de volledige lichaamsreactie van het CVI op een functioneel niveau wordt bekeken. Naast deze tests zal ook de drempel van de bewegingsperceptie worden gemeten met behulp van het perceptieplatform.

De functionaliteit van het CI-gedeelte van de CVI wordt beoordeeld met een aided consonant-nucleus-consonant (CNC) hoortest. Tijdens de CI-follow-up bezoeken zullen spraak in ruis (SPIN) tests worden uitgevoerd als onderdeel van de auditieve follow-up testbatterij om het CI-gedeelte van het CVI-implantaat te kunnen evalueren en deze uitkomst te vergelijken met de CI-prestaties van een regulier CI-implantaat.

Secundaire uitkomstmaten

De subjectieve ervaring van patiënten met het CVI zal worden gekwantificeerd met behulp van zowel vragenlijsten als een aantal semi-gestructureerde

interviews op verschillende punten tijdens de duur van het onderzoek. Een overzicht van de tijdstippen waarop vragenlijsten en interviews zullen worden afgenomen is te vinden in tabel 1, 2, 3 en 4 van het onderzoeksprotocol.

De resultaten van deze vragenlijsten en interviews zullen ons in staat stellen om onze patiëntenpopulatie uitgebreider te beschrijven, de impact van zowel de CI- als de VI-functionaliteit op het welzijn van de patiënt te kwantificeren, het ervaren voordeel van het CVI voor de patiënt te karakteriseren en te zien of het CVI aan de verwachtingen van de patiënt voldoet. Al deze gegevens zullen ook van vitaal belang zijn voor het opstellen van een health technology assessment (HTA), die de verdere ontwikkeling van het concept van vestibulaire stimulatie zal bevorderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vestibulaire zintuig is essentieel voor evenwicht en beeldstabilisatie. Het geeft informatie aan de ogen om het beeld van de omgeving stabiel te houden. Ernstig functieverlies van beide vestibulaire organen wordt aangeduid als bilaterale vestibulopathie (BV). Patiënten met BV hebben last van ernstige dagelijkse handicaps zoals sterke evenwichtsstoornis, een hoger risico op vallen, visuele symptomen (oscillopsie) en een verlies van autonomie. Naar schatting hebben meer dan 200.000 mensen in Europa en 2.1 miljoen mensen wereldwijd deze aandoening. Tot nu toe is er voor deze patiënten geen effectieve behandeling beschikbaar. In de afgelopen jaren is gebleken dat experimentele elektrische stimulatie van de vestibulaire zenuw door middel van een vestibulair implantaat (VI) bij mensen in staat is om het evenwicht en de beeldstabilisatie in testsituaties gedeeltelijk te herstellen (NL36777.068.11, NL31405.068.10). In deze trial zullen de effecten van gecontroleerde langdurige stimulatie voor het eerst worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de VertiGO!-studie is het beoordelen van de effectiviteit

van langdurige stimulatie van de vestibulaire zenuwen met behulp van een gecombineerd VI- en CI-apparaat: De CVI. Om dit doel te bereiken, zullen patiënten het draagbare CVI-apparaat gedurende drie weken gebruiken binnen de veiligheid van het Maastricht Universitair Medisch Centrum. Deze studie zal dienen als een proof-of-concept voor het langdurige en functionele herstel van de vestibulaire functie bij patiënten met BV, een vooralsnog onbehandelbare aandoening die leidt tot ernstige beperkingen en ongemakken. Het doel van deze studie is de effectiviteit en veiligheid van langdurige vestibulaire stimulatie te onderzoeken, de invloed van verschillende stimulatiealgoritmes te identificeren, de bruikbaarheid van het gecombineerde VI/CI-apparaat te beoordelen en verder te bouwen op de fundamentele kennis van vestibulaire stimulatie, waarbij ook rekening wordt gehouden met het perspectief van de patiënt.

1. Primaire doelen

- a. De effectiviteit van langdurige dagelijkse VI-stimulatie te onderzoeken
- b. De veiligheid van langdurige dagelijkse VI-stimulatie te onderzoeken
- c. De effectiviteit van van drie verschillende soorten stimulatie te onderzoeken: baseline stimulatie zonder bewegingsmodulatie, baseline stimulatie met bewegingsmodulatie en verminderde baseline stimulatie met bewegingsmodulatie

2. Secundaire doelen

- a. Het ontwikkelen van een rehabilitatieprogramma voor CVI patiënten
- b. De interactie tussen VI en CI stimulatie te evalueren
- c. De acute VI-prestaties over meerdere jaren te evalueren

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde klinische studie met een gerandomiseerd enkel-blind cross-over ontwerp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Om gelijktijdig het vestibulaire systeem en de cochlea te kunnen stimuleren, worden de proefpersonen geïmplant met het cochleair-vestibulair implantaat (CVI). Dit uitgebreidere CI bevat ook een vestibulaire component (VI) om zowel het gehoor als de vestibulaire functie te herstellen. Nadat de prothese is geïmplant, zal de patiënt een aantal geplande bezoeken brengen aan onze kliniek. De gehoorrevalidatie met het CI verloopt volgens het standaard klinische protocol. Evaluatie van de VI-functionaliteit omvat een CBCT scan 1 week na de operatie, 1 uur extra metingen aan het einde van de CI revalidatieperiode, een VI afstelperiode (4 dagen), een dag voor het doen van nulmetingen, 3 periodes van 4 dagen langdurige VI stimulatie en metingen uitgevoerd tijdens de standaard CI controlebezoeken tot 5 jaar na implantatie, inclusief 3 CBCT scans (12 uur extra tijdens reguliere bezoeken). Een overzicht van het testschema is te vinden in figuur 1 van het onderzoeksprotocol. Meer gedetailleerde overzichten zijn te vinden in hoofdstuk 3 van het onderzoeksprotocol. Tijdens de langdurige stimulatieperiode volgen de proefpersonen een

vestibulair revalidatieprogramma en worden de resultaten geëvalueerd aan de hand van een set aan vestibulaire testen (inclusief video-oculografie (VOG), perceptietesten en looptesten), auditieve testen, semi-gestructureerde kwalitatieve interviews en vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste last in verband met participatie aan dit onderzoek is een aanzienlijke tijdsinvestering. Patiënten zullen zowel een CI-inclusietest (2 bezoeken) als een VI-inclusietest (1 bezoek) ondergaan en worden opgenomen voor een operatie (2 dagen). Na de operatie zullen de patiënten het ziekenhuis bezoeken voor de reguliere CI-bezoeken en voor studie-gerelateerde bezoeken. De studie-gerelateerde bezoeken omvatten een VI-afstelperiode (4 dagen), nulmetingen (1 dag) en de langdurige stimulatieperiode (3*4 dagen). Tijdens een aantal van de reguliere CI-bezoeken worden extra testen uitgevoerd specifiek voor de studie (zie tabel 1, hoofdstuk 4 van het onderzoeksprotocol). Tijdens de afstelperiode en de langdurige stimulatieperiode zullen de patiënten in een hotel naast het ziekenhuis verblijven om de reisbelasting van de patiënten te verminderen. Tijdens de bezoeken worden revalidatieoefeningen, vestibulaire tests, gehoortests en interviews uitgevoerd. Al deze activiteiten gaan gepaard met een lage fysieke en psychische belasting. Er zal expliciet rekening worden gehouden met de persoonlijke grenzen van de patiënten.

De grootste risico's die gepaard gaan met het ontvangen van een CVI is schade aan de neurale structuren binnen het slakkenhuis en het vestibulaire systeem. Daarom hanteren we strenge inclusiecriteria en zullen we alleen patiënten met invaliderende symptomen van BV en ernstige SNHL in het te implanteren oor includeren, om de hoeveelheid potentiële schade die kan worden gedaan tot een minimum te beperken. Daarnaast zal het CVI-implantaat buiten de onderzoeksomgeving functioneren als een gewone CI, waardoor het gehoor in het te implanteren oor wordt hersteld en daarmee wordt gecompenseerd voor het mogelijke verlies aan natuurlijk gehoor dat kan worden veroorzaakt door het inbrengen van de elektroden in het binnenoer. Andere risico's in verband met de implantatie van het CVI worden op basis van eerdere CVI-implantaties in onze kliniek (NL36777.068.11, NL31405.068.10) als minimaal ingeschat en zijn vergelijkbaar met de risico's in verband met de implantatie en het gebruik van een gewone CI.

Risico's van vestibulaire stimulatie via het CVI zijn onder andere duizeligheid, misselijkheid en een risico op vallen. De risico's op duizeligheid en misselijkheid zullen waarschijnlijk afnemen naarmate de patiënt meer gewend raakt aan de vestibulaire stimulatie en kunnen altijd worden gestopt door de vestibulaire stimulatie te stoppen. Het risico om te vallen wordt, naast eventuele onvoorziene risico's, worden geminimaliseerd door de patiënt geleidelijk te laten wennen aan de vestibulaire stimulatie en door alleen vestibulaire stimulatie toe te passen terwijl de patiënt in het ziekenhuis is, onder toezicht van een lid van het onderzoeksteam. Tijdens vestibulaire stimulatie is het mogelijk dat het spraakverstaan met het CI-gedeelte verminderd is.

Het voordeel voor de patiënt is dat via de CI-functionaliteit van het CVI het

gehoor waarschijnlijk zal verbeteren, zoals dit gebeurt met een gewone CI. De VI-functionaliteit van het CVI kan tot nu toe alleen worden gebruikt binnen een onderzoekssetting en zal daarom niet leiden tot een voordeel voor de patiënt buiten trial gerelateerde activiteiten onder supervisie in het ziekenhuis. Wat betreft de groepsrelatie vormt BV een grote handicap met sterke evenwichtsstoornissen, een hoger risico op vallen, visuele symptomen (oscillopsie) en een verlies aan autonomie. Er is op dit moment geen therapeutische strategie voor het behandelen van BV aanwezig. De ontwikkeling van een vestibulaire prothese zou deze groep patiënten kunnen helpen om een betere kwaliteit van leven te krijgen. Met deze studie hopen we cruciale onderzoeksvragen te beantwoorden (zie hoofdstuk 1.4 van het onderzoeksprotocol) en essentiële kennis te vergaren voor de ontwikkeling en verfijning van een vestibulaire prothese. Deze studie maakt deel uit van een groter plan om het CVI concept te ontwikkelen zodat het kan worden geadopteerd in klinieken. Zoals beschreven in hoofdstuk 1.4 is er al een aanzienlijke hoeveelheid onderzoek gedaan naar vestibulaire stimulatie. Dit onderzoek dient als volgende stap in dit proces. Als dit onderzoek de veiligheid en werkzaamheid van langdurige vestibulaire stimulatie kan aantonen, zijn toekomstige onderzoeken met een grotere patiëntencohort in de maak om voort te bouwen op de kennis die in dit onderzoek zal worden vergaard.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX Maastricht
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)

- Invaliderende symptomen van bilaterale vestibulopathie
 - Ernstige sensorineuraal gehoorverlies in het oor waarin wordt geïmplant
- De volledige lijst met inclusiecriteria kan gevonden worden in hoofdstuk 4.2 van het onderzoeksprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Duidelijke tekenen van structurele zenuwpathologie of aanwijzingen voor slecht functionerende vestibulaire zenuwen
 - Orthopedische, oculaire, neurologische of andere niet-vestibulaire pathologische aandoeningen die voldoende ernstig zijn om de in het onderzoek gebruikte vestibulaire functietests te verstoren.
- De volledige lijst met exclusiecriteria kan gevonden worden in hoofdstuk 4.3 van het onderzoeksprotocol

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-07-2021
Aantal proefpersonen: 13
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cochleair-Vestibulair implantaat (CVI)
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT04918745
CCMO	NL73492.068.20