

# Gerandomiseerde studie naar de proefperiode van het BCD en CROS- hoortoestel bij volwassenen met eenzijdige doofheid

## *CINGLE-studie*

Anne W. Wendrich, Jeroen P.M. Peters, Guido Cattani, Adriana L. Smit, Wilko Grolman

Afdeling Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied  
Universitair Medisch Centrum Utrecht

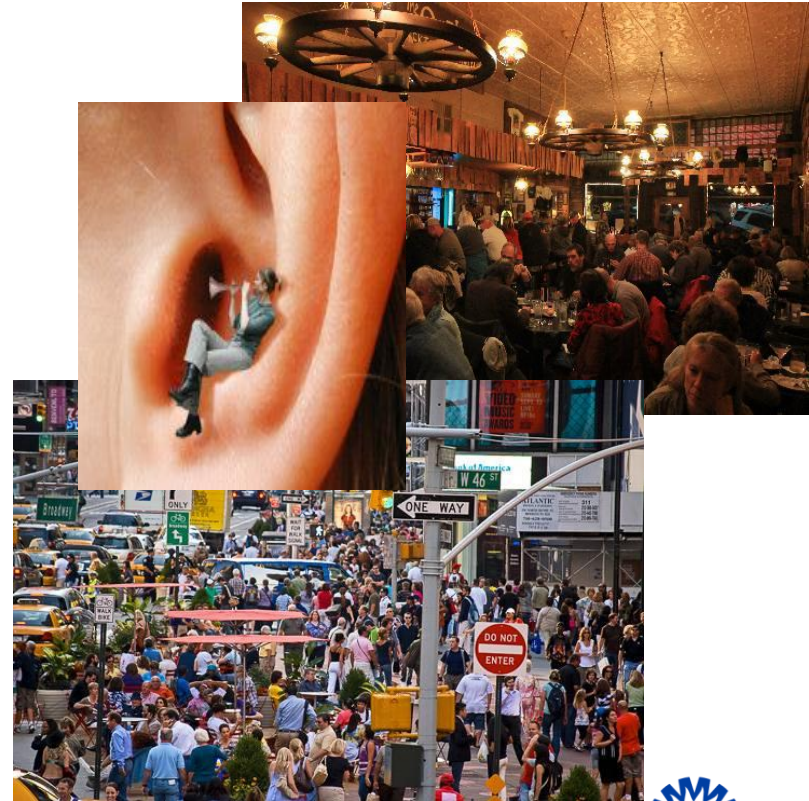
# Inhoud

- Achtergrond
  - Eenzijdige doofheid
  - Huidige behandelingen
- Literatuur
  - Review proefperiode BCD
- Data uit CINGLE-studie
  - Proefperiode BCD/CROS



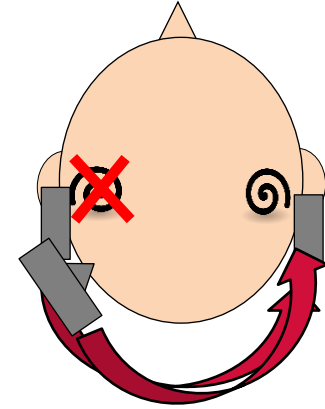
# Eenzijdige doofheid (SSD)

- Problemen bij eenzijdige doofheid:
  1. Spreker aan dove zijde
  2. Spraakverstaan in ruis
  3. Lokaliseren van geluid
  4. Tinnitus
  
- Luisteren is vermoeiend
  - Afname in kwaliteit van leven



## Achtergrond: huidige behandelingen SSD

- Huidige behandelingen eenzijdige doofheid:
    - **CROS:** Contralateral Routing of Sound
    - **BCD:** Bone Conduction Device
- Brengen geluid naar goede cochlea



## Achtergrond: huidige behandelingen SSD

- Objectieve waarde van BCD/CROS bij SSD?
- Systematic review[1]:
  - Géén voordeel
    - Spraakverstaan in ruis
    - Lokalisatie
  - Wél subjectief voordeel 'kwaliteit van horen'



## Proefperiode of 'trial period'

- BCD en CROS niet geschikt voor iedere patiënt met SSD
  - Voor welke patiënt dan wel?
- Daarom → **proefperiode!**
  - Meestal 2 – 6 weken
  - Testen in verschillende hoor omgevingen
  - Beste weerspiegeling mogelijk van uiteindelijke behandeling
- BCD proefperiode: bij voorkeur met 'power device'
  - BAHA Intenso, BP110, BAHA5 Power

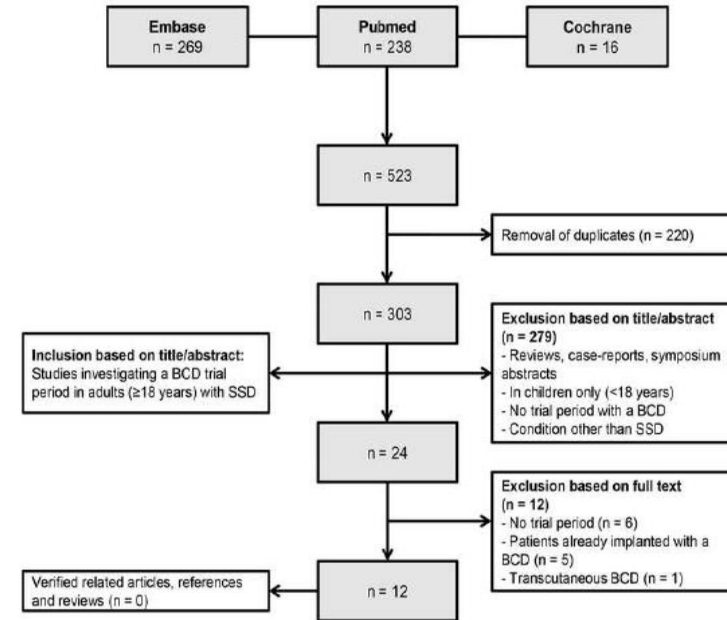


# Systematic review proefperiode BCD (1/4)<sup>[2]</sup>

- **Doel:**

1. Hoeveel % kiest voor BCD implantatie?
2. Waarom wijzen patiënten implantatie af?
3. Kunnen we dit voorspellen?

- Na systematische search en critical appraisal
- Overzicht van 6 retrospectieve artikelen
  - Totaal n = 427



## Systematic review proefperiode BCD (2/4) [2]

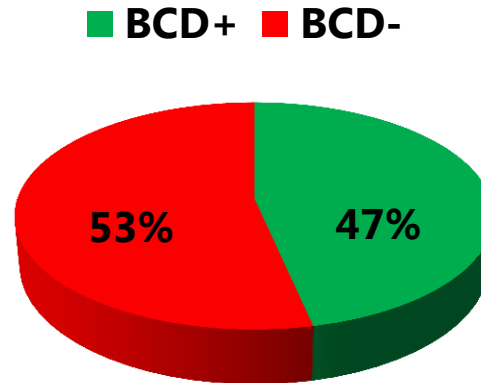
- Uitkomst 1: Aantal patiënten dat kiest voor BCD implantatie (n=427)

Spreiding: 30 – 68%

Gemiddeld: 47%

Duur proefperiode:

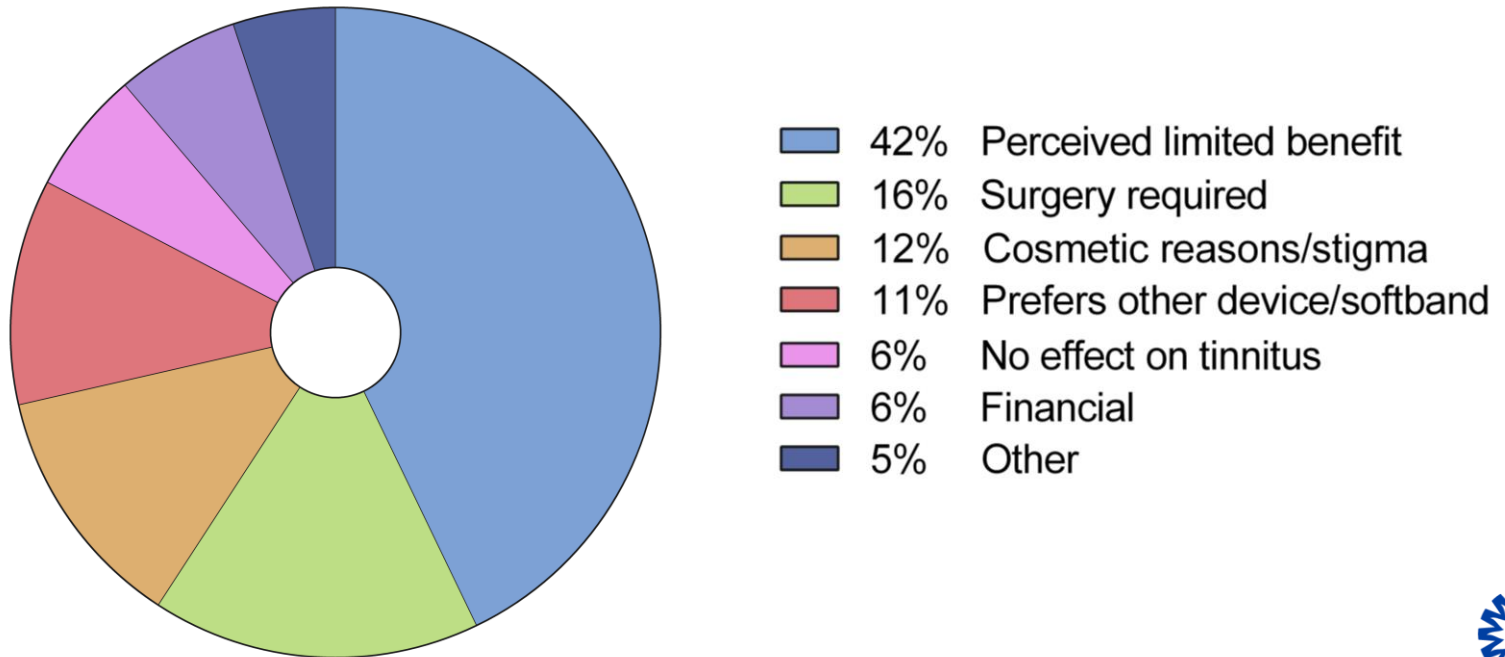
1 uur - 2 weken





## Systematic review proefperiode BCD (3/4) [2]

- Redenen afwijzen BCD implantatie (n = 211 redenen)



## Systematic review proefperiode BCD (4/4) [2]

- Factoren die keuze van de patiënt voorspellen?
  - Geen samenhang met:
    - Leeftijd, geslacht
    - Etiologie, duur van doofheid
    - Mate van gehoorverlies slechte oor
    - Type BCD gedurende proefperiode
    - Transcraniële attenuatie
  - Mogelijke samenhang met:
    - Gehoorverlies beste oor
    - Tinnitus
- Echter, gebaseerd op 'low-level of evidence'



# CINGLE-trial: Cochlear Implantation for siNGLE-sided deafness

**Trial registratie:**

Nederlands Trial Register: NTR4580

[www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)

- Randomised Controlled Trial (RCT) [3]
- **Primair doel:** vergelijken **CROS, BCD en CI** bij eenzijdig dove volwassenen.
  - Spraakverstaan in ruis, lokalisatie van geluid, kwaliteit van leven, tinnitus
- **Secundair doel:** uitkomsten na proefperiodes BCD en CROS
  - Keuze patiënt, reden voor keuze, prognostische factoren



# Inclusie en exclusiecriteria

## Inclusiecriteria

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Audiometrie (gemiddeld over 0.5, 1, 2, 4 kHz)
  - Dove oor: drempel  $\geq 70$  dB
  - Goede oor: drempel  $\leq 30$  dB
  - Air bone gap  $\leq 10$  dB
- Duur van doofheid  $> 3$  maanden en  $\leq 10$  jaar

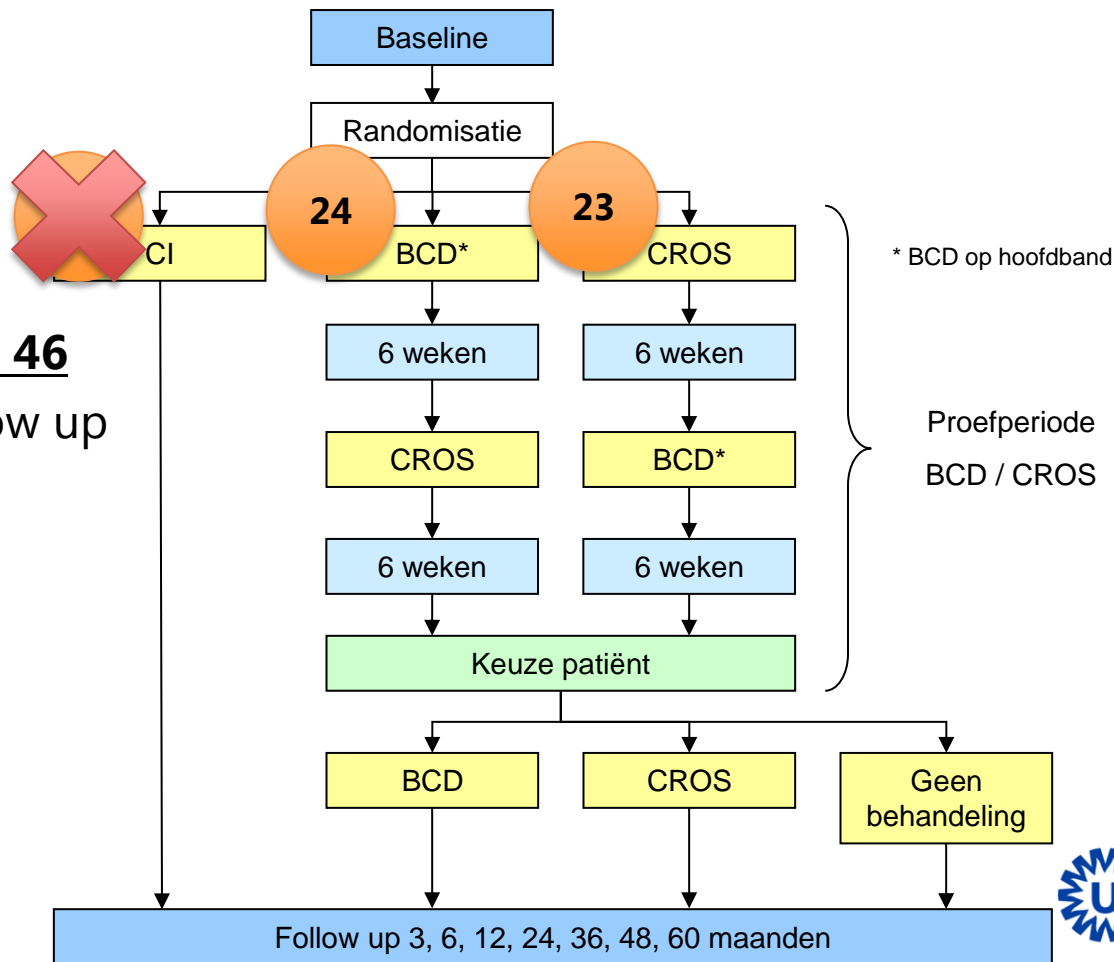
## Exclusiecriteria

- Eerder een BCD geïmplantéerd
- Retrocochleaire pathologie
- Afwijkende cochleaire anatomie



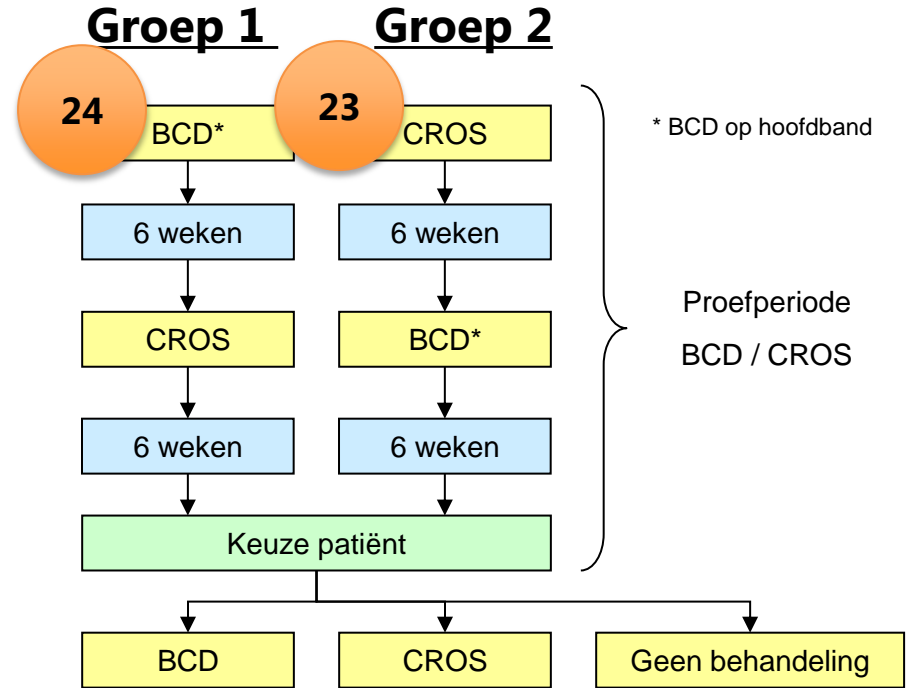
# Stroomschema

- Bij status:  $n = 60$
- Na proefperiodes:  **$n = 46$**
- 1 patiënt = lost to follow up
  - *Leeftijd:*  
 $53.4 \pm 10.9$  jaar
  - *Duur van doofheid:*  
 $3.7 \pm 3.1$  jaar
  - *PTA goede oor:*  
 $16.4 \pm 6.5$  dB



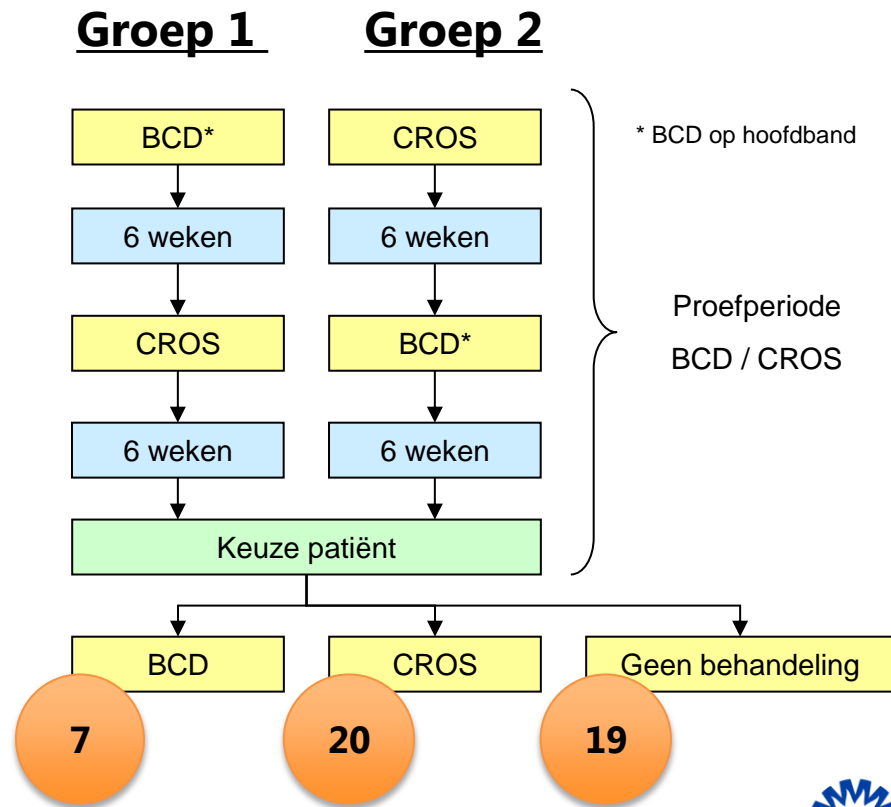
# Proefperiodes

- 6 weken BCD
  - BAHA BP110 op hoofdband
- 6 weken (bi)CROS
  - Phonak Audeo Q50-312T
- Na 12 weken: evaluatiemoment
  - Keuze behandeling
  - Redenen voor keuze
  - Vragenlijsten
  - Gebruiksduur



## Uitkomst 1 – keuze patiënten

- BCD
  - Gemiddeld gebruik
    - 1.9 ( $\pm$ 2.4) uur/dag
  - **15%**
- CROS
  - Gemiddeld gebruik
    - 5.6 ( $\pm$ 4.4) uur/dag
  - **44%**
- Geen behandeling
  - **41%**



## Uitkomst 2 – Redenen voor keuze

- Spontaan gerapporteerde redenen bij evaluatiemoment

*Data niet gepubliceerd*





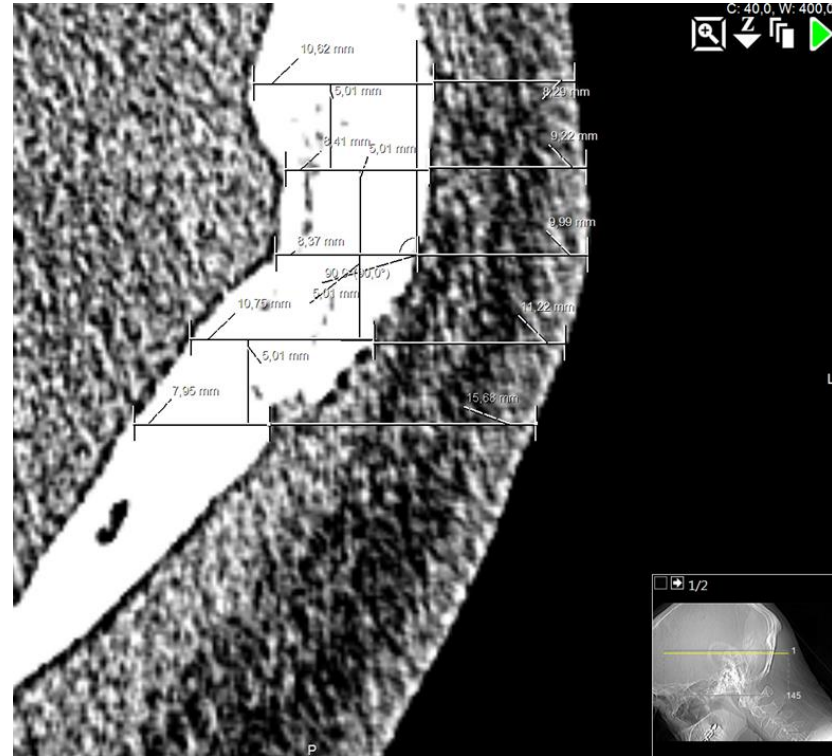
## Uitkomst 3 – prognostische factoren?

*Data niet gepubliceerd*



## Uitkomsten - toekomst

- Andere prognostische factoren?
  - Schedeldikte, dikte (sub)cutis.
    - Meting op CT-scan
- Analyseren vragenlijsten proefperiode
  - SSQ, APHAB, GBI
- Analyse herhalen bij grotere groep patiënten
  - Prognostische factoren mogelijk wel zichtbaar?



## Discussie

- Weinig patiënten kiezen BCD t.o.v. CROS
  - In vergelijking met literatuur [2]
  - Lage statistische power door scheve verdeling
  - Interessante bevinding op zichzelf
- Proefperiode BCD
  - Wel een goede weerspiegeling van geïmplanteerde situatie?
- Selectiebias
  - Studie met 'kans' op een CI



## Samenvatting

- Huidige behandelingen SSD: BCD en CROS
- Literatuur proefperiode
  - Na proefperiode kiest  $\pm 50\%$  voor BCD implantatie
- Eigen data proefperiode
  - 13% BCD, 44% CROS, 41% geen behandeling
  - Inzicht in redenen voor keuze
  - Geen duidelijk voorspellende factoren
- Toekomst
  - Meer onderzoek naar behandelingen SSD



# Einde

## Bedankt voor uw aandacht!

*Nieuwe patiënten?*  
[CINGLE@umcutrecht.nl](mailto:CINGLE@umcutrecht.nl)

Met dank aan:

