

Cochlear*s Direct Akoestisch Cochlear Stimulator Investigational Device (C-DACS ID) clinical trial CAG5229

Gepubliceerd: 29-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De veiligheid van de chirurgische procedure en het DACS apparaat zijn eerder al aangetoond in de DACS Chronic Clinical Trial, evenals de eenvoudige werkzaamheid. De veiligheid van de C-DACS ID ontvanger als vervanging van de percutane plug is al...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C-DACS clinical trial CAG5229

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

fixatie van de stijgbeugel, Otosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cochlear AG

Overige ondersteuning: Cochlear AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C-DACS ID, Cochlear, Middle Ear Implant, Otosclerosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Audiologisch: vrije veld metingen en scores van spraakverstaan.

Chirurgisch: complicatieregistratie en beengleidingsdrempels.

Daarnaast subjectieve ervaringen van de proefpersonen in de vorm van APHAB vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Otosclerose is een van de meest voorkomende oorzaken van conductief gehoorsverlies. Otosclerose leidt tot fixatie van de stapesvoetplaat aan het ovale venster van de cochlea. De prevalentie ligt tussen 0,1% en 1,0% en komt voornamelijk voor bij het Kaukasische ras en tweemaal vaker bij vrouwen dan bij mannen. De leeftijd van het begin van gehoorsverlies ligt tussen de 15 en 45 jaar. Veel treedt dit bilateraal op. De etiologie is onbekend.

Otosclerose wordt tot 30dB gehoorsverlies conservatief behandeld door middel van hoortoestel. Wanneer er sprake is van een air-bone gap groter dan 30dB is er een indicatie voor chirurgische behandeling door middel van een stapedotomie. Hierbij wordt een opening in de stapesvoetplaat gemaakt, waar een prothese in wordt geplaatst welke aan de incus wordt gehangen. Tevens wordt er in enkele gevallen gekozen voor het aanbrengen van een Bone anchored hearing aid (BAHA), met name in het geval van gemengd (perceptief en conductief) gehoorsverlies.

Sinds enkele jaren is het dankzij de technologische ontwikkelingen ook mogelijk hoortoestellen te implanteren. Deze zogenoemde middenoorimplantaten bestaan uit een ontvanger die onder de huid achter het oor wordt geplaatst en een transducer die aan de stapes of tegen de incus wordt geplaatst. Uitwendig wordt een geluidsontvanger gedragen. Op deze wijze kunnen geluiden worden overgedragen aan het middenoor zonder de noodzaak de gehoorgang af te sluiten.

Met het nieuw ontwikkelde systeem van direct akoestische cochleaire stimulatie (DACS) wordt een middenoorimplantaat geplaatst waarbij de prothese van de stapedotomie ingreep niet aan de lichaamseigen incus wordt gehangen, maar aan een artificiele incus die nauwkeurig met een grotere geluidssterkte in trilling kan worden gebracht. Voor patiënten met een gemengd verlies kan op deze manier een oplossing worden aangedragen waarbij zowel de conductieve component (dmv de prothese) als de perceptieve component (dmv het C-DACS systeem) kan worden overbrugd.

Doel van het onderzoek

De veiligheid van de chirurgische procedure en het DACS apparaat zijn eerder al aangetoond in de DACS Chronic Clinical Trial, evenals de eenvoudige werkzaamheid. De veiligheid van de C-DACS ID ontvanger als vervanging van de percutane plug is al sinds jaren aangetoond in meerdere cochleaire implantaten met CE keurmerk.

Voor de C-DACS klinische trial zijn drie doelen. De eerste is om de klinische werkzaamheid van de C-DACS ID te bevestigen bij proefpersonen met matige tot ernstige gemengde gehoorsverliezen. Dit zal worden bewerkstelligd door de geholpen vrije veld metingen en geholpen scores van het spraakverstaan postoperatief te meten en te analyseren.

Het tweede doel is om een nieuw algoritme voor de C-DACS ID te onderzoeken. Het nieuwe algoritme is gebaseerd op het verwachte niveau van meest comfort voor het proefpersoon en wordt berekend door in-situ gehoordrempels en in situ UCL metingen tijdens de fitting procedure. Er wordt verwacht dat het nieuwe algoritme een goed spraakverstaan levert aan de proefpersonen. Dit wordt tevens bepaald aan de hand van de geholpen vrije veld en spraakverstaan metingen postoperatief.

Het derde doel is de bevestiging van de veiligheid van de C-DACS ID bij proefpersonen met matig tot ernstig gemengd gehoorsverlies. Dit wordt bepaald door de beengleidingsdrempels 3 maanden postoperatief en door de beschrijving van alle chirurgische complicaties die gerelateerd zijn aan de procedure. Alle post-operatieve complicaties die gerelateerd zijn aan het apparaat zullen worden geanalyseerd en gerapporteerd.

Onderzoekopzet

In een prospectieve open multi-center studie worden maximaal 10 proefpersonen behandeld. De deelnemende studieklinieken zijn de Medizinische Hochschule Hannover (MHH) in Hannover/Duitsland en het UMC St. Radboud in Nijmegen. Er zal per kliniek bij 5 personen een klassieke stapedotomie worden verricht in combinatie met het plaatsen van de C-DACS ID.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Klassieke stapedotomie in combinatie met een mastoïdectomie, posterieure tympanotomie

en het plaatsen van de C-DACS ID.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen de polikliniek minimaal 5 maal bezoeken voor hoortesten, activering en afstelling van het middenoor-implantaat. Daarnaast zullen zij kortdurend worden opgenomen na de chirurgische ingreep.

De risico's bestaan uit de gebruikelijke risico's van het ondergaan van narcose en de ingrepen stapedotomie en mastoïdectomie.

Daarnaast zijn mogelijke reacties:

Risico op extrusie van het implantaat als gevolg van irritatie, ontsteking of schade van de huid.

Risico op tijdelijke of permanente gehoorsverliezen of toename van sensorineural gehoorsverlies.

Defecten aan de onderdelen kunnen resulteren in de waarneming van oncomfortabele geluidsniveaus of juist geen geluidssensatie.

Overstimulatie van het oor kan lijden tot onaangename geluidswaarneming.

Risico op allergie tegen het implantaat.

Beschadiging van binnen- of middenoorstructuren.

Verwonding van buitenoorstructuren zoals b.v. het trommelvlies

Uitwendige hoofdtrauma's kunnen leiden tot duizeligheid, pijn, tinnitus of schade aan het midden- of binnenoor als gevolg van beweging van de stapedotomie-prothese.

Contactpersonen

Publiek

Cochlear AG

Peter Merian-Weg 4
4052 Basel
CH

Wetenschappelijk

Cochlear AG

Peter Merian-Weg 4
4052 Basel
CH

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)

1. Achttien jaar of ouder
2. Matig tot ernstig gemengd gehoorsverlies
3. Conductief gehoorsverlies als gevolg van otosclerose of eerdere mislukte stapes chirurgie
4. Beengeleidingsdrempels slechter dan 40 dB HL op 3 van 5 frequenties (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz and 4 kHz) maar meetbaar op alle 5 frequenties
5. Beengeleidingsdrempels gelijk aan of slechter dan 30 dB HL in alle frequenties
6. Een air-bone gap gelijk aan of slechter dan 30 dB HL op 3 van 5 frequenties
7. Beengeleiding van het contra-laterale oor is gelijk aan of slechter dan 30 dB HL op de beste frequentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Participatie in een andere studie met een medical device
2. Onwil of onvermogen van de deelnemer om aan alle studievereisten te voldoen.
3. Beengeleidingsdrempels slechter dan 80 dB HL op 1 of meer van 5 frequenties (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz and 4 kHz)
4. Luchtgeleidingsdrempels slechter dan 120 dB HL op 1 of meer van 5 frequenties (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz and 4 kHz)
5. Medische of psychische situatie als contraindicatie voor chirurgie
6. Plotse slechthorendheid/doofheid
7. Invaliderende tinnitus
8. Insufficiënte mastoid en/of gehoorgang grootte (vastgesteld op CT scan)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2010
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL31992.091.10