

Beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van het HiFocus V elektrode-array bij volwassenen met een ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies door middel van analyse van de post-implantatie voordelen van de Harmony™ HiResolution™ Bionic Ear cochleaire implantaat systeem

Gepubliceerd: 12-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het Harmony HiResolution Bionic Ear cochleair implantaat systeem (Harmony) is een actieve implanteerbare medische hulpmiddel dat mensen met ernstig gehoorverlies tot complete doofheid door elektrische stimulatie van de gehoorzenuw, de perceptie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HiFocus_V

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Advanced Bionics Corporation

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochlea, Electrode, HiFocus_V

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor veiligheid is het niet-optreden van de elektrode-gerelateerde storingen, die een vervanging van het apparaat tot gevolg hebben na de activatie van het apparaat tijdens de phase vanaf activatie van het apparaat tot het einde van de studie.

Het primaire eindpunt voor werkzaamheid is de verbetering van de groep waarde voor de spraak-in eenlettergrepen van ten minste 10% voor het geïmplanteerde oor, drie maanden na de activering van het apparaat vergeleken met de resultaten verkregen met een gehoorapparaat bij de baseline i.e. voor de implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor de werkzaamheid zijn het begrijpen van zinnen in stilte en ruis in het geïmplanteerde oor, drie maanden na activering van het apparaat ten puzichte van de base line i.e. voor de implantatie.

Voor veiligheid is het secundaire eindpunt dat de impedantie metingen onder de 30 kOhm moeten blijven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De HiFocus V-elektrode is een gewijzigde versie van de momenteel goedgekeurde HiFocus HelixTM en HiFocus 1j elektrode-array, en stelt chirurgen in staat een zeer kleine (0,8 mm) Cocheostomie te maken en verscheidene moderne chirurgische technieken te overwegen om een eenvoudige plaatsing uittevoeren terwijl de intra-cochleaire schade tot een minimum beperkt blijft.

Doel van het onderzoek

Het Harmony HiResolution Bionic Ear cochleair implantaat systeem (Harmony) is een actieve implanteerbare medische hulpmiddel dat mensen met ernstig gehoorverlies tot complete doofheid door elektrische stimulatie van de gehoorzenuw, de perceptie van geluid en beter spraakverstaan mogelijk maakt. Het bestaat uit (1) een extern gedragen spraakprocessor, (2) de chirurgisch geïmplantéerd HiResTM 90K Advantage implantaat, met inbegrip van de experimentele apparaat, de HiFocus V en (3) de geluidsgolf * 2.1 Professional Suite software die de programmering van de sound processor kan gedaan met HiResolution geluid. Deze klinische studie is het onderzoeken van de veiligheid en werkzaamheid van HiFocus V-electrode array, die is ontworpen als een onderdeel van het Harmony-systeem, bij volwassen ontvangers van een cochleair implantaat.

Onderzoeksopzet

Standaard ziekenhuis procedure. Met eventueel (afhankelijk van de ziekenhuis follow-up procedure) enkele zeer korte additionale woord en zin herkenningstests. We vergelijken de data van 3 maanden na de activeatie met die van voor de implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Als men ervan uitgaat dat de patient in elk geval een implantaat bekommt (in of niet in de studie) is het antwoord op deze vraag 'geen'.
Hoe dan ook hebben we in het CIP sectie 3 uitgebreid de risico's beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Advanced Bionics Corporation

Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa
CH

Wetenschappelijk

Advanced Bionics Corporation

Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa
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)

- * 18 years of age
- * Postlingual onset of severe-to-profound hearing loss (* 4 years of age)
- * Sensorineural hearing loss of severe or greater degree in both ears, defined as a pure-tone average (PTA: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz) of * 70 dB HL
- * Marginal hearing aid benefit with appropriately fitted hearing aids, defined as a monosyllabic word score in quiet of * 50% in the best-aided condition
- * Proficient in the local language of the investigational center

* Willingness to participate in all scheduled procedures outlined in the protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Cochlear malformation or obstruction that would preclude adequate insertion of electrode array
- * Presence of additional disabilities that would prevent or interfere with participation in the required study procedures
- * Medical or psychological conditions that contraindicate surgery or impact the ability to manage an implanted device or to participate in the study related procedures
- * Evidence of central auditory lesion or compromised auditory nerve
- * Pregnancy at time of surgery (responsibility of the hospital)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-06-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	HarmonyTM HiResolutionTM Bionic Ear cochleaire implantaat systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
Ander register	BFARM, EudraCT: 2011-002572-16
CCMO	NL37209.058.11