

Post-market klinische follow-up van een transcutaan beengeleidingsimplantaat (Baha® Attract System)

Gepubliceerd: 27-02-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Dit post-market klinische studie met follow-ups heeft als doel om de bruikbaarheid en de middellange tot langere termijn prestaties te evalueren van het Baha Attract Systeem in termen van hoor resultaat en veiligheid. Het doel is om de hoor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41439

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cochlear

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

geleidend of gemengd gehoorverlies of eenzijdige perspectieve doofheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Overige ondersteuning: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beengeleidingsimplantaat, Hoor implantaat, Hoortoestel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de hoor prestaties te vergelijken met het Baha Attract Systeem (met hulpmiddel) en de hoor prestatie zonder hulpmiddel.

Secundaire uitkomstmaten

- Om de hoor prestaties te vergelijken met het Baha Attract Systeem en de hoor prestatie met dezelfde geluidsprocessor op een Baha Softband.
- Om de gezondheidstoestand en de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven en de bruikbaarheidsscores voor en na het gebruik van het Baha Attract Systeem te vergelijken
- Om de zelf gerapporteerde vragenlijst van hoortoestellen voor en na het gebruik van het baha Attract Systeem te vergelijken.
- Om chirurgische informatie te verzamelen.
- Om te onderzoeken of de Geluid Processor Magneet sterkte en magnetische kracht die nodig is voor behoud, veranderd in de tijd.
- Om informatie te verzamelen ten aanzien van de pijn, ongemak, gevoelloosheid en status van het zachte weefsel.
- Om Implant overleving te monitoren
- Om bijwerkingen en hulpmiddel deficiënties te verzamelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beengeleidingsimplantaten, zoals het Baha®-systeem werden voor het eerst klinisch beschreven in 1977 door Tjellström et al.¹ en sindsdien zijn meer dan 100.000 patiënten behandeld met deze techniek.

Het traditionele Baha systeem bestaat uit een titanium implantaat, die aansluit op een geluidsprocessor via een huiddoordringend koppelstuk. De geluidsprocessor zet geluid om in trillingen die via koppelstuk en het titanium implantaat naar het schedelbeen en vervolgens naar de cochlea worden overgedragen.

Hoewel het bewezen is dat de Baha behandeling een veilige en effectieve behandeling is voor patiënten met een gemengd of geleidend gehoorverlies, of eenzijdige perceptieve doofheid, een groot deel van Baha kandidaten weigert een Baha operatie te ondergaan, vooral vanwege esthetische overwegingen die verband houden met het huiddoordringende koppelstuk. Andere kandidaten zijn mogelijk niet geschikt voor een huiddoordringende Baha, wat te wijten is aan - om medische redenen of andere - het niet in staat zijn om de dagelijkse reiniging uit te voeren dat het huiddoordringend koppelstuk nodig heeft.

Dit klinisch onderzoek zal de bruikbaarheid en klinische prestaties van een magnetisch beengeleiding implantaat, het Cochlear**Baha**Attract Systeem, beoordelen.

Het apparaat is bedoeld om de ervaren barrières voor Baha kandidaten te beperken door middel van een niet-huid doordringende bot verankerd hoortoestel. Dit geeft Baha kandidaten een behandelingsoptie met verbeterde cosmetische resultaten en minimale nazorg.

In het Baha Attract Systeem wordt de geluidsprocessor aangesloten op een niet-huid doordringend implantaat door middel van een transcutane koppeling. De transcutane koppeling bestaat uit een geïmplanteerde magneet, die is gefixeerd aan het botintegrerend titanium implantaat onder de zachte weefsels, en een externe magneet bovenop de huid.

De geluidsprocessor hecht aan de externe magneet via een breuk koppeling. De omzetter van de geluidsprocessor zet geluid om in trillingen, die worden uitgevoerd door middel van de zachte weefsels en via de titanium implantaat aan de schedel en verder naar het slakkenhuis.

Het Baha Attract Systeem is CE-gemarkeerd en is klinisch in gebruik in Europa sinds september 2013, en heeft goedkeuring ontvangen in de US in November 2013.

Het Baha Attract Systeem is bedoeld voor patiënten (volwassen en kinderen) met een gemengd of geleidend gehoorverlies, of eenzijdige perceptieve doofheid. Patiënten moeten voldoende bot kwaliteit en kwantiteit hebben om een

succesvolle plaatsing van het implantaat te ondersteunen.

Terwijl de Baha Attract systeem is goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen en kinderen, is dit onderzoek beperkt tot volwassen proefpersonen. De pediatrie populatie vormt een homogene groep patiënten (leeftijdsgebonden), en momenteel zijn er geen audiologische tests die geschikt zijn voor vergelijkingen tussen leeftijdsgroepen en tussen meerdere landen/talen. Prestatiebeoordeling van de Baha Attract Systeem bij kinderen moet worden uitgevoerd in afzonderlijke onderzoeken.

De grondgedachte achter dit klinische post-marketing follow-up onderzoek is om gegevens te verzamelen over de bruikbaarheid en de klinische prestaties van het Baha Attract Systeem bij proefpersonen met een auditieve beperking die kandidaat zijn voor een Baha operatie:

- om de werkzaamheid van de Baha systeem qua hoorprestaties te evalueren, vergeleken met de niet verholpen situatie en vergeleken met een pre-operatieve testsituatie gebruikmakend van de geluidsprocessor op een Baha Softband
- om de middel- en langetermijn veiligheid te evalueren van het Baha Attract Systeem

Doel van het onderzoek

Dit post-market klinische studie met follow-ups heeft als doel om de bruikbaarheid en de middellange tot langere termijn prestaties te evalueren van het Baha Attract Systeem in termen van hoor resultaat en veiligheid. Het doel is om de hoor prestaties te vergelijken met het Baha Attract systeem (met hulpmiddel) en de hoor prestatie zonder hulpmiddel.

De studie levert ook een bijdrage aan toekomstige productontwikkeling op in het gebied van transcutane bot geleidend horen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een internationaal multicenter, open, prospectief klinisch onderzoek. De studie bestaat uit een 6 maanden durend onderzoek met een extra 18 maanden follow-up periode. De studie zal worden uitgevoerd met een open design, omdat het niet mogelijk is om het onderzoek op een geblindeerde manier uit te voeren. De belangrijkste evaluaties van de studie, namelijk de vrije veld gehoortesten, zijn relevant en objectieve methoden.

Inschatting van belasting en risico

Zoals bij elke chirurgische product is er een risico dat onverwachte bijwerkingen kunnen optreden. De proefpersoon zal nauwlettend worden gevolgd tijdens de studie en geïnstrueerd worden om contact op te nemen met de verantwoordelijke onderzoeker indien zij ongewenste effecten ervaren.

Risico's geassocieerd met de transcutane koppeling die niet kunnen worden geëlimineerd omvatten magnetische retentie moeilijkheden, druk-gerelateerde huid complicaties en pijn of ongemak. Het systeem is ontworpen om deze risico's te minimaliseren. Testen hebben aangetoond dat de Implantaat Magneet in combinatie met de BI300 Implantaat tot 1,5 Tesla. Proefpersonen ontvangen een MRI kaart voor gebruik door de radioloog om MRI onderzoek te beoordelen en te plannen.

Proefpersonen die bestraald zijn aan dezelfde zijde van de schedel als waar het Baha Attract zal worden geplaatst zijn geëxcludeerd van de studie.

Deelname aan het onderzoek vergt iets vaker een follow-up bezoek dan wat normaal nodig is en de duur van de bezoeken zullen iets langer zijn dan normaal. Na de operatie wordt de proefpersoon gevraagd om 7 keer een bezoek te brengen aan het ziekenhuis (dag 10, week 4,6,12, 6 maanden, 12 en 24). Het extra aantal bezoeken biedt de proefpersoon de mogelijkheid vaker te communiceren met de behandeld arts.

Met de Baha Attract Systeem, zullen de proefpersonen in staat zijn om te profiteren van het Baha geluidsprocessor, zonder een koppelstuk die de huid penetreert, waardoor cosmetische voordelen optreden in vergelijking met de traditionele Baha. Daarnaast, met het Baha Attract Systeem hoeft de locatie van plaatsing minder vaak schoongemaakt te worden in vergelijking met een percutane oplossing. Risico's m.b.t. weefsel reacties in verband met de percutane doorgang worden geëlimineerd.

De verwachting is dat de audiologische prestatie van het Baha Attract systeem vergelijkbaar of iets beter zal zijn dan van de Baha op een Softband. De prestaties in het hoge frequentiegebied zullen waarschijnlijk lager zijn bij proefpersonen met een Baha Attract Systeem, in vergelijking met de percutane oplossing, door de transcutane demping van de trillingen door de huid.

Deelnemers zullen een onkosten vergoeding krijgen voor reiskosten voor extra visites naar het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Konstruktionsvägen 14
Mölnlycke SE-435 22
SE

Wetenschappelijk

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Konstruktionsvägen 14
Mölnlycke SE-435 22
SE

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)

- Volwassen proefpersoon, dat wil zeggen ≥ 18 jaar
- Geleidend of gemengd gehoorverlies in het oor dat geïmplant wordt:
Botgeleidingsdrempel met een zuivere toon gemiddelde PTA4 van < 30 dB gehoor niveau
(gemiddelde van 500, 1000, 2000 en 4000Hz)
OF
Eenzijdige perspectieve doofheid (SSD)
 - o Europese sites: Botgeleidingsdrempel met een zuivere toon gemiddelde PTA4 van < 30 dB gehoor niveau (gemiddelde van 500, 1000, 2000 en 4000Hz) van het goede oor.
 - o USA sites: luchtgeleidingsdrempel met een zuivere toon gemiddelde PTA4 van < 20 dB gehoor niveau (gemiddelde van 500, 1000, 2000 en 3000Hz) van het goede oor OF de proefpersoon is geïndiceerd voor een AC CROS, maar kan of wil geen AC CROS gebruiken om wat voor reden dan ook.
- Geen eerdere botgeleidingsimplantaat aan de te implanteren zijde van de schedel.
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Proefpersoon die gepland zijn voor een simultaan bilaterale implantaat operatie. De studie is beperkt tot proefpersonen met een eenzijdig gebruik van de Baha Attract Systeem (echter, bilateraal gehoorverlies is geen exclusie criteria).
- Geschikte implantaatpositie voor de BI300 Implantaat (4mm of 3 mm) is niet gevonden zijnde de operatie, door onvoldoende botkwaliteit en/of bot dikte.
- Minder dan 3 mm zacht weefsel op de geplande implantatieplaats
- Proefpersoon die bestralingen hebben gehad aan dezelfde zijde van de schedel waar het Baha Attract Systeem zal worden geplaatst.
- Een toestand die de botintegratie en/of wondgenezing in gevaar kunnen brengen, zoals beoordeeld door de onderzoeker (bijvoorbeeld osteoporose, psoriasis, gebruik van corticosteroïden).
- Ongecontroleerde diabetes zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- Een toestand die mogelijk een impact heeft op de uitkomst van het onderzoek zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- Niet mogelijk om een onderzoek procedure te voltooien (bijvoorbeeld om de kwaliteit van leven schalen te voltooien).
- Deelname aan een ander onderzoek met geneesmiddelen en/of medische hulpmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2014

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cochlear Baha Attract Systeem

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2016

Soort: Amendement

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

NL47585.091.13