

# Voordelen van het HiResolution™ Bionic Ear System in volwassenen met restgehoor in de lage frequenties

Gepubliceerd: 24-09-2013 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

De voordelen van het nieuwe AB cochlear implantaat systeem aantonen bij patiënten met restgehoor in de lage frequenties.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Gehoorstoornissen                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41455

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

AB-RCA-01-13

### Aandoening

- Gehoorstoornissen

### Synoniemen aandoening

matige tot ernstige doofheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Advanced Bionics Corporation

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behoud voordeel residueel gehoor

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De data die verzamelt wordt bestaat uit audiologische data.

Ref: CIP pagina 4...en volgende

### Secundaire uitkomstmaten

De data die verzamelt wordt bestaat uit audiologische data.

Ref: CIP pagina 4...en volgende

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de benodigde PMCF gegevens voor de elektrode te genereren. Als een interesse punt willen we het voordeel evalueren voor patiënten met lage-frequentie restgehoor geïmplanteerd met de HiFocus Mid-Scala elektrode. De HiFocus Mid-Scala elektrode is ontworpen om chirurgen flexibiliteit te geven om diverse moderne chirurgische technieken toe te passen die het mogelijk maken cochleair trauma te minimaliseren (zie bijvoorbeeld Adunka en Buchman, 2007; Friedland en Runge-Samuelson, 2009; Roland et al., 2007). Slaapbeen experimenten hebben aangetoond dat de HiFocus Mid-Scala elektrode eenvoudig in the cochlea kan geplaatst worden zonder trauma te genereren aan cochleaire structuren tijdens en na de operatie (Lenarz et al., 2010). Daarnaast heeft de HiFocus Mid-Scala electrode in de pre-marketing studie in LUMC al aangetoond dat ze een veilige elektrode is met veelbelovende klinische resultaten.

### Doel van het onderzoek

De voordelen van het nieuwe AB cochlear implantaat systeem aantonen bij patiënten met restgehoor in de lage frequenties.

### Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerd, prospectief , observationeel , herhaalde metingen bij

dezelfde patiënt waarbij elke patiënt zijn/haar eigen referentie is.

#### NIEUW:

Advanced Bionics in samenwerking met Phonak heeft een EAS- compatibele sound processor ontwikkeld, Naída CI Q90 EAS, de CE Marking wordt in de komende dagen verwacht.

Arm 1 : Geïmplantéerd studie personen met ipsilaterale gehoorverlies van 80 dB of meer bij : 250 Hz , 500 Hz of 750 Hz zullen verzorgd blijven met de Naída Q70 (electro stimulatie) .

Arm 2 : Geïmplantéerd proefpersonen met ipsilaterale gehoorverlies van minder dan 80 dB bij 250 Hz , zal 500 Hz of 750 Hz de Naída CI Q90 EAS die zullen worden uitgerust met de EAS -functionaliteit 'aan' te ontvangen. Deze proefpersonen zullen 1 extra spraakverstaan \*\*test op het moment van het uitwisselen van de sound processors . Een eerste standaard test met de Naída Q70 en een tweede gelijkaardige een met de Naída CI Q90 (Electro Acoustische Stimulatie) .

Arm 3 : alle nieuw ingeschreven onderwerpen zullen direct worden uitgerust met de Naída CI Q90 EAS met de EAS -functionaliteit 'aan' of 'uit' volgens de criteria van Arm 1 of 2

#### **Inschatting van belasting en risico**

Risico = nihil.

Alle tests in de studie worden uitgevoerd met CE gecertificeerde producten en vormen deel van de klinische routine. Het kan zijn dat de follow up sessies iets langer duren dan normal omdat er misschien extra tests worden uitgevoerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Advanced Bionics Corporation

Laubisrütistrasse 28  
Stäfa 8712  
CH

### **Wetenschappelijk**

Advanced Bionics Corporation

Laubisrütistrasse 28  
Stäfa 8712  
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 jaar of ouder
- Definitieve Postlingual ontstaan \*\*van ernstige-tot-zeer ernstig gehoorverlies gedocumenteerd door afgesloten basisonderwijs
- Per voorkeur geholpen mono-of bisyllabische woord score van  $\geq 15\%$  bij 65 dB SPL in stilte in het oor dat dient geïmplanteed te worden
- Lokale taalvaardigheid
- Bilateraal, sensorineuraal gehoorverlies van een milde tot matige graad in de lage frequenties en een ernstige of een grotere maat van gehoorverlies in het midden-tot hoge frequenties, gedefinieerd als pure toon drempels (PT):
  - PT  $\leq 60$  dB HL bij 250, 500 en 750 Hz maar bij 1 van deze 3 frequenties een waarde  $\leq 70$  dB is acceptabel
  - PT  $\geq 70$  dB HL in 2000, 4000 en 8000 Hz
- contralaterale oor PTA  $\pm 30$  dB HL bij 250, 500, 750 en 1000 Hz vergeleken met het oor dat geïmplanteed wordt.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Oude binnen-of grote middenoor operatie of actieve middenoor pathologie.
- Cochleaire misvorming of obstructie zoals bevestigd door pre OP MRI (een MRI is vereist om obstructie te sluiten wanneer de geschiedenis wijst op een hoger risico voor verstoppingen)

- Aanwezigheid van bijkomende handicaps die de deelname aan de vereiste studie procedures zouden verhinderen of ermee interfereren
- Medische of psychologische aandoeningen die een contra-indicatie zijn voor de operatie of een impact kunnen hebben op studie deelname of de capaciteit een Cochleair implantaat te beheren het effect van de mogelijkheid om een geïmplanteerd apparaat beheren of de studie-gerelateerde procedures contra
- Bewijs van centrale auditieve laesie of gecompromitteerd gehoorzenuw
- Gelijktijdige deelname aan andere studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                                                   |
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Anders                                              |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 25-11-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 12                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 24-09-2013                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

Goedgekeurd WMO  
Datum: 22-05-2014  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-07-2015  
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 | clinicaltrials.gov |
| CCMO           | NL43799.058.13     |