

Klinische werkzaamheid van een nieuw implantatiesysteem voor beengeleidend horen

Gepubliceerd: 05-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is aantonen dat het ATB systeem zorgt voor een verbetering van gehoorresultaten en de levenskwaliteit, wanneer vergeleken met horen zonder behandeling, in patiënten met geleidend of gemengd gehoorverlies of eenzijdig...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBAS5539

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, Gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Overige ondersteuning: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beengeleiding, Cochleair, implantaat, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

1) Het vergelijken van de werking van het gehoor met het gebruik van het onderzoeksproduct versus de onbehandelde gehoorsituatie.

Primaire uitkomstmaten:

1) Drempelaudiometrie, vrij-veld (PTA4, gemiddelde van 0.5, 1, 2, en 4 kHz).

Onderzoeksproduct (na 3 maanden) versus onbehandeld.

2) Adaptieve spraak in lawaai (spraak- naar-lawaai ratio, 50% verstaanbaarheid). Onderzoeksproduct (na 3 maanden) versus onbehandeld.

Veiligheids onderzoeksvariabelen:

Primare veiligheids analyse op 6 maanden.

1) Evaluatie van de plaats van implantatie

2) Bijwerkingen (adverse events) en gelijktijdig gebruik van medicatie of behandelingen

3) Productgebreken

4) Audiogram

Veiligheids uitkomstmaten:

1) Verdoving

- 2) Informatie zal verzameld worden vanaf visite 2 en daarna
- 3) Informatie zal verzameld worden vanaf visite 2 en daarna
- 4) boon geleiding drempel waardes voor en na operatie (3, 6 en 12 maanden)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- 1) Het vergelijken van de werking van het gehoor met het gebruik van het onderzoeksproduct versus de onbehandelde gehoorsituatie.
- 2) Het vergelijken van de zelf-gerapporteerde evaluatie van de gehoorresultaten met het onderzoeksproduct en in de pre-operatieve gehoorsituatie.
- 3) Het verzamelen van operatie informatie.
- 4) Het verzamelen van informatie over de keuze van de magneet en het dagelijks gebruik van de geluidsprocessor.
- 5) Het pre-operatief meten van de werking van het gehoor met een Baha BP110 Power Sound Processor op een Baha softband.

Secundaire uitkomstmaten:

1a) Drempelaudiometrie, vrij-veld (PTA4, gemiddelde van 0.5, 1, 2, en 4 kHz).

Onderzoeksproduct (na 4 weken, 6 en 12 maanden) versus onbehandeld;

1b) Drempelaudiometrie, vrij-veld (0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 6.0 en 8.0 kHz). Onderzoeksproduct (na 4 weken, 3, 6 en 12 maanden) versus onbehandeld;

1c) Adaptieve spraak in lawaai (spraak-naar-lawaai ratio, 50% spraak verstaanbaarheid). Onderzoeksproduct (na 4 weken, 6 en 12 maanden) versus onbehandeld;

1d) Spraak in stilte (% juist ontvangen woorden op 50, 65, en 80 dB SPL).

Onderzoeksproduct (na 4 weken, 3, 6 en 12 maanden) versus onbehandeld;

1e) Terugkoppelingsmeting. Onderzoeksproduct (vanaf visite 4) versus onbehandeld.

2a) Vragenlijst 'Abbreviated profile of hearing aid benefit' (APHAB).

Onderzoeksproduct versus onbehandeld.

2b) Vragenlijst 'Health utilities index (HUI23S1EN.15Q)'. Onderzoeksproduct versus pre-operatieve gehoorsituatie.

2c) Vragenlijst 'Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ)'. Onderzoeksproduct versus onbehandeld.

Onderzoeksproduct versus onbehandeld.

3a) Dikte van het zachte weefsel

3b) Uitvoering van vermindering van het zachte weefsel

3c) Type anaesthesie

3d) Operatietijd

3e) Bot polijsting/verwijdering aan de actuator kant

3f) BI300 implantaat lengte

3g) Locatie van het BI300 implantaat

3h) Type/locatie van de chirurgische incisie

4a) Duur van dagelijks gebruik

4b) Comfort

4c) Gebruik van softpad

4d) Keuze voor de sterkte van het magneet

5a) Drempelaudiometrie, vrij-veld (PTA4, gemiddelde van 0.5, 1, 2, en 4 kHz)

5b) Drempelaudiometrie, vrij-veld (0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0,

6.0 en 8.0 kHz)

5c) Spraak in stilte (% juist ontvangen woorden op 50, 65, en 80 dB SPL)

5d) Adaptieve spraak in lawaai (spraak-naar-lawaai ratio, 50% spraak verstaanbaarheid)

5e) BC direct (0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0 en 6.0 kHz)

Tertiaire onderzoeksvariabelen:

1) Het pre-operatief meten van de werking van het gehoor met het huidige gehoorapparaat (wanneer deze gebruikt wordt door de patient)

Tertiaire uitkomstmaten:

1) Adaptieve spraak in lawaai (spraak-naar-lawaai ratio, 50% spraak verstaanbaarheid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Cochlear Baha beengeleiding systeem biedt twee alternatieve methode om vibraties van de externe geluidsprocessor over te dragen naar het bot geïntegreerde implantaat:

- Het Baha Connect System gebruikt een huiddoordringend (percutaan) aanrakingspunt en maakt directe beengeleiding mogelijk;
- Het passieve Baha Attract System gebruikt magnetische geleiding door de intacte huid (transcutaan).

Magnetische geleiding heeft het voordeel boven het gebruik van de percutane methoden, omdat het dagelijks reinigen wordt weggenomen, het aantal gerapporteerde nadelige huidreacties op de plaats van implantatie afneemt, en het wordt ontvangen als een meer cosmetische aantrekkelijk voor de patiënt. Aan de andere kant biedt het passieve transcutane Baha Attract System minder efficiënte beengeleiding (met name bij hoge frequenties) doordat geluidsfibraties verzwakt worden door de intacte huid die de externe transducer

scheidt van het bot geïntegreerde implantaat, wanneer dit vergeleken wordt met het Baha Connect System, dat met het percutane implantaat directe beengeleiding mogelijk maakt.

Het ATB systeem is ontworpen om de voordelen van het transcutane systeem te combineren met de voordelen van het percutane systeem. Vergeleken met het passieve transcutane Baha Attract System zal het ATB systeem efficiëntere transmissie van geluid kunnen realiseren, met name in de hoge frequenties, omdat de geïmplanteerde transducer de verzwakking van geluids fibraties door het zachte weefsel wegneemt, iets dat onafscheidelijk verbonden is met het passieve systeem. Met het ATB systeem wordt het ook mogelijk om de transducer dicht bij het oorkanaal te plaatsen, wat de audiologische resultaten verder ten goede zal komen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is aantonen dat het ATB systeem zorgt voor een verbetering van gehoorresultaten en de levenskwaliteit, wanneer vergeleken met horen zonder behandeling, in patiënten met geleidend of gemengd gehoorverlies of eenzijdig perspective doofheid. Het doel is ook om pre-operatieve audiologische testresultaten van de Baha BP110 Power Sound Processor met de Baha Softband, wanneer gebruikt in relatie met het te onderzoeken product, te meten en te presenteren. Daarnaast worden veiligheidsparameters verzameld.

Onderzoeksopzet

Dit is een open, prospectieve, multi-center, klinisch onderzoek. De studie is eenzijdig en randomisatie of blinding zijn daarom niet van toepassing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van het ATB systeem.

Inschatting van belasting en risico

Het ATB systeem is opgebouwd uit onderdelen waarvan sommige al CE gemarkeerd zijn. Desondanks is er echter geen garantie dat het ATB systeem geen bijwerkingen heeft. De patient zal nauwlettend in de gaten gehouden worden tijdens de studie en geïnstrueerd worden om contact op te nemen met de verantwoordelijke onderzoeker indien er ongewenste bijwerkingen ervaren worden. Deelname aan dit onderzoek vergt voorafgaand aan de operatie het ondergaan van een CT-scan en naderhand vaker een follow up bezoek dan wat normaal nodig zou zijn. Daarnaast zal de duur van de bezoeken ook iets langer zijn aangezien er bij de patient 3 keer een audiogram afgenomen worden wat in de standaard zorg niet gedaan wordt. Daarnaast zal het onderzoek voor de patient extra tijd in beslag nemen aangezien er op 3 tijdstipmomenten gevraagd zal worden om een

vragenlijst in te vullen.

De verwachting is dat het ATB systeem voordelen biedt aangezien de verwachting is dat de transmissie van geluid efficiënter zal zijn, voornamelijk in bij de hoge frequenties. Daarnaast kan de transducer dicht bij het de gehoorgang geplaatst worden wat de geluidstransmissie hoogstwaarschijnlijk verbeterd. Wanneer alle risico's worden overwogen wegen deze niet op tegen de voordelen die de patient verwacht te hebben van het ATB systeem.

Contactpersonen

Publiek

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Konstruktionsvagen 14
Molnlycke SE-435 22
SE

Wetenschappelijk

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Konstruktionsvagen 14
Molnlycke 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 (18 jaar of ouder)
- * Proefpersoon met geleidend of gemengd gehoorverlies in het oor waarin geïmplantéerd zal worden. Beengeleiding drempelwaardes met een gemiddelde (PTA4; gemiddelde van 0.5, 1, 2, en 4kHz) van ≤ 55 dB voor een pure toon.
OF
Proefpersoon met enkelzijdige perspectieve doofheid die kandidaat is voor Baha operatie. Luchtgeleiding drempelwaardes met een gemiddelde PTA4 (gemiddelde van 0.5, 1, 2, en 3kHz) van ≤ 20 dB HL voor een pure toon in het gezonde oor.
OF
Proefpersoon die kandidaat is voor een AC CROS (Air conduction-contralateral routing of signal), maar die voor een of andere reden geen AC CROS kan of wil gebruiken.
- * Getekende toestemmingsverklaring
- * Eerdere ervaring met versterkt geluid door middel van correct gepast versterking (bijvoorbeeld, maar niet beperkt tot, een gehoorapparaat, CROS apparaat, beengeleiding hoortoestel op hoofdband/softband).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ongecontroleerde diabetes naar inschatting van de onderzoeker
- * Een conditie die de osseointegratie en/of de wondheling in gevaar kan brengen (bijvoorbeeld osteoporose, psoriasis, lange termijn gebruik van corticosteroiden) of een conditie die een impact kan hebben op de uitkomsten van de studie naar inschatting van de onderzoeker
- * Onvoldoende botkwaliteit en -kwaliteit voor implantatie van een BI300 implantaat.
- * Proefpersoon die radiotherapie heeft ontvangen in het implantatiegebied, of voor wie dusdanige radiotherapie is gepland tijdens de onderzoeksperiode.
- * Gebruik van ototoxische medicijnen, welke schadelijk kunnen zijn voor het gehoor, zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- * Niet in staat om de onderzoeksprocedures op te volgen, bijvoorbeeld om de kwaliteit van leven vragenlijst in te vullen
- * Deelnemen in een ander klinisch onderzoek met een farmaceutisch product en/of product.
- * De proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding
- * De proefpersoon lijdt aan psychiatrische en / of psychomatische aandoening(en).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ATB System

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2018

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	ID
Ander register	CT-2017-CTN-00631-1 v1(TGA) en NCT03086135
CCMO	NL59620.091.17