

Een prospectief, single-arm, klinische studie naar de veiligheid en functioneren van het Sentiosysteem in gebruikers met gemengd / conductief gehoorverlies en eenzijdige doofheid

Gepubliceerd: 08-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te demonstreren dat het Sentio systeem het gehoor en de spraakherkenning verbetert in het geïmplanteerde oor. Bijkomend zullen adverse events gerelateerd aan het Sentio systeem worden geëvalueerd. Andere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BC 101: Veiligheid en functioneren van het Sentio systeem

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoor beperking, gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oticon Medical AB

Overige ondersteuning: The research is funded by the company Oticon Medical AB (Askim;Sweden).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actief transcutaan implanteerbaar beengeleidings hoorsysteem, Sentio

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mede-primaire (co-primary) eindpunten zijn:

Functionele winst (functional gain) met het Sentio system, dat wil zeggen het verschil tussen pre-operatieve in de niet geholpen situatie en geholpen geluidsveld drempels 3 maanden post-operatief, op het geïmplanteerde oor. De functionele winst wordt berekend als de gemiddelde frequentie van 500, 1000, 2000 en 4000 Hz (PTA4).

Verskil in spraakherkenningscore in procenten tussen de Sentio, beoordeeld 3 maanden na de operatie en de preoperatieve niet-geïmplanteerde toestand, gemeten in stilte op het geïmplanteerde oor.

MRI-deelonderzoek:

De ervaring van de proefpersoon bij het ondergaan van een MRI-scan met betrekking tot de implantatieplaats (bijv. pijn en druk) en algemene ervaring (bijv. claustrofobie).

De ervaring van radiologen met het uitvoeren van de scan bij patiënten met een

Sentio Ti-implantaat, en eventuele complicaties en verzachtende maatregelen.

Secundaire uitkomstmaten

Functionele winst (PTA4) op het geïmplanteerde oor tijdens het aanpassingsbezoek, 6-, 12- en 24-maanden post-operatief.

Functionele winst op het geïmplanteerde oor voor de frequenties: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz tijdens het aanpassen, 3-, 6-, 12- en 24 maanden post-operatief.

Geholpen drempels op het geïmplanteerde oor voor de frequenties: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz tijdens het aanpassen, 3-, 6-, 12- en 24 maanden post-operatief.

Spraakherkenningsscore in procenten op het geïmplanteerde oor beoordeeld in stilte 3-, 6-, 12- en 24-maanden post-operatief.

Verschil in spraakherkenningsscore in procenten tussen de Sentio, beoordeeld 6- en 12-maanden post-operatief en pre-operatief in niet geholpen conditie, gemeten in stilte op het geïmplanteerde oor.

Signaal naar ruis ratio (Signal to noise ratio; SNR) voor spraakverstaanbaarheid in ruis met de Sentio tijdens aanpassing, 3-, 6- en 24 maanden post-operatief op het geïmplanteerde oor.

Effectieve winst (PTA4) beoordeeld 3 maanden post-operatief op het geïmplanteerde oor.

Effectieve winst voor de frequenties 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, beoordeeld 3 en 6 maanden post-operatief op het geïmplanteerde oor.

Verschil in geholpen drempels (PTA4) tussen de Ponto op zachte band (hoofdband) pre-operatief en het Sentio systeem beoordeeld 3 maanden post-operatief, op het geïmplanteerde oor.

Verschil in geholpen drempels op individuele frequenties (250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz) tussen de Ponto op zachte band (hoofdband) pre-operatief en het Sentio systeem beoordeeld 3 maanden post-operatief, op het geïmplanteerde oor.

Verschil in spraakverstaanbaarheid in ruis (SNR in dB) tussen de Ponto op een zachte band (hoofdband) pre-operatief en het Sentio systeem beoordeeld 3 maanden post-operatief, op het geïmplanteerde oor.

GBI score 3 maanden post-operatief.

IOI-HA score 5 maanden en 24 maanden na aanpassing.

Verschil in SSQ12 score tussen de Sentio 3 maanden en 12 maanden post-operatief

en de pre-operatieve niet geholpen conditie.

Verschil in HUI score tussen baseline (basismoment), 3 maanden en 12 maanden

Evaluatie van tevredenheid, gebruiksgemak en comfort 3 maanden post-operatief
zoals gemeten door Sentio Q

Het in tabellen voegen van de retentiesterkte 3-, 6-, 12- en 24 maanden
post-operatief zoals gemeten door Sentio Q.

De proportie van proefpersonen met een functionele winst > 0 dB na 3 maanden
(mede primaire eindpunt)

De proportie van proefpersonen met een verbeterde spraakherkenningscore > 0 %
na 3 maanden in vergelijking met de niet geholpen toestand (mede primaire
eindpunt).

Uitkomsten A1-2,5, B1-2, C1-3, D1-4 geanalyseerd als de proportie van
proefpersonen waarvan de prestatie beter is bij de pre-tot-post operatieve
vergelijkingen.

Verschil in spraakverstaanbaarheid in ruis (signal to noise ratio, SNR in dB)
tussen de niet geholpen conditie en het Sentio systeem, beoordeeld na 3 maanden
en 24 maanden.

Het in tabellen voegen van operaties die niet worden afgemaakt door
insufficiënte botdikte en/of onverwachte anatomie.

Gemiddelde chirurgische tijd in minuten.

IPS score op het basismoment (baseline) bezoek van aanpassing en 3-, 6-, 12- en
24 maanden post-operatief.

Het niveau van pijn rondom het implantaat gerapporteerd door de proefpersonen,
gemeten met een NRS (numerical rating scale) tijdens aanpassing, 3-, 6-, 12- en
24 maanden post-operatief.

Het niveau van gevoelloosheid rondom het implantaat gerapporteerd door de
proefpersonen, gemeten bij een NRS (numerical rating scale) tijdens aanpassing,
3-, 6-, 12- en 24 maanden post-operatief.

Verhouding in procenten van genezing van de incisiewond zoals beoordeeld door
de onderzoeker-chirurg, 2 weken post-operatief.

Verhouding in procenten van zwelling van het incisiegebied zoals beoordeeld
door de onderzoeker-chirurg, 2 weken post-operatief.

Magneetsterkte gemeten op het hoofd van de proefpersoon in Newton tijdens
aanpassing, 3-, 6-, 12- en 24 maanden post-operatief.

In tabellen voegen van magneten die gebruikt worden in de Sentio geluidsprocessor op moment van aanpassen, 6 weken, 3-, 6-, 12- en 24 maanden post-operatief.

Zelf gerapporteerd aantal uren gebruik per dag, 3- en 24 maanden post-operatief.

Gemiddelde tijd dat het apparaat aan staat in uren per dag, uitgelezen uit Sentio 1 via Genie Medical BAHS, 3- en 24 maanden post-operatief.

Het in tabellen voegen van adverse events (AEs) en serious adverse events (SAEs) gerelateerd aan het apparaat, gerapporteerd gedurende het onderzoek vanaf de operatie tot aan 6 maanden post-operatief.

Het in tabellen voegen van adverse events (AE) en serious adverse events (SAEs) gerelateerd aan het apparaat, gerapporteerd gedurende het onderzoek vanaf de operatie tot aan het einde van het onderzoek.

Verschil in beengeleidingsdrempels op individuele frequenties (dB) tussen pre-operatief en 6 weken, 6 maanden en 12 maanden post-operatief gemeten voor het geïmplanteerde oor.

Proportie van de proefpersonen met ten minste 1 frequentie met een verschil van > 10 dB tussen pre-operatieve en post-operatieve beengeleidingsdrempels,

beoordeeld op 6 weken, 6 maanden en 12 maanden post-operatief.

Informatie verkregen van de operatie.

Informatie verkregen door het aanpassen van de geluidsprocessor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze prospectieve, multi-centre studie gesponsord door Oticon Medical AB zal worden uitgevoerd in zes ziekenhuizen verspreid over Europa (Groot-Brittannië, Duitsland en Nederland). In Nederland, zal de studie op twee locaties worden uitgevoerd (Universitair Medisch Centrum Groningen en Radboud Universitair Medisch Centrum te Nijmegen). Dit is een *pre-market autorisatie* activiteit, een reguliere verplichting voordat fabrikanten van medische hulpmiddelen producten op de markt mogen brengen. Patiënten met gehoorverlies die al gepland staan voor de behandeling met een beengeleidingsgehoorapparaat (bone-anchored hearing system; BAHS) zullen geïnccludeerd worden in de studie. Zestien tot 20 patiënten zullen in Nederland worden geïnccludeerd, met een totaal aantal patiënten van 50. Deelname is op volledig vrijwillige basis en de keuze voor deelname moet goed gefundeerd en goed geïnformeerd gemaakt worden. De doelen van deze studie zijn om de veiligheid en prestaties te onderzoeken van het Sentio systeem, een nieuw transcutaan beengeleidingssysteem (een implantaat, een externe geluidsprocessor en accessoire) voor mensen met bepaalde typen gehoorverlies. Het implantaat wordt in het bot achter het oor geïmplanteerd (mastoid en gebied rond het temporale bot). Na een periode waarin de huid heelt kan er een geluidsprocessor, die geluidsgolven overbrengt, magnetisch aan het implantaat worden bevestigd. Het implantaat vervormt geluidsgolven naar trillingen die daarna via het bot naar binnenoor worden overgebracht. De (gecombineerde) primaire doelen zijn om te demonstreren dat dit apparaat het gehoor verbetert en het makkelijker maakt om spraak te herkennen, in vergelijking met de situatie zonder gehoorapparaat. De studie omvat 10 bezoeken in de kliniek; één voor de operatie, het chirurgisch bezoek, en acht follow-up bezoeken (het laatste bezoek is 24 maanden na de operatie). Tijdens de follow-up bezoeken, zal de huid boven het implantaat worden onderzocht als eveneens het gehoor. Complicaties en adverse events (AEs) zullen worden verzameld. Subjectieve evaluatie van de kwaliteit van leven zal aan de hand van gevalideerde vragenlijsten worden geëvalueerd.

MRI-deelonderzoek:

Dit is een amendement op het klinische onderzoek BC101. De originele BC101-studie heeft tot doel de veiligheid en prestaties van het Sentio-systeem te onderzoeken. Dit amendement is gericht op het verkennen van de ervaring van het ondergaan van een MRI-scan met implantaat in situ. Het deelonderzoek wordt uitgevoerd bij een subgroep van vrijwillige patiënten die al deelnemen aan het BC101-onderzoek.

MRI is een veelgebruikt diagnostisch hulpmiddel voor verschillende doeleinden en het is belangrijk om de MRI als veilig en compatibel te beschouwen bij implanteerbare systemen en apparaten. De kans is groot dat patiënten met implanteerbare hoorsystemen in de toekomst een MRI-onderzoek nodig zullen hebben.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te demonstreren dat het Sentio systeem het gehoor en de spraakherkenning verbetert in het geïmplanteerde oor. Bijkomend zullen adverse events gerelateerd aan het Sentio systeem worden geëvalueerd.

Andere doelen van de studie zullen zijn:

Beoordelen van de prestatie van het Sentio systeem gedurende het onderzoek.

Beoordelen van de mate waarin het Sentio systeem het botgeleidingsverlies in het geïmplanteerde oor compenseert.

Vergelijken van de prestatie van het Sentio systeem met een vergelijkbaar apparaat (laatste Ponto geluidprocessor op softband (hoofdband)).

Beoordelen van subjectieve ervaring in termen van kwaliteit van leven, voordeel, patiënt tevredenheid, gebruiksgemak en retentie van het Sentio systeem.

Evalueren van prestatie van het Sentio systeem op individueel niveau.

Demonstreren dat het Sentio systeem verbeterde spraakherkenning bij ruis geeft bij patiënten met single-sided deafness (eenzijdige doofheid).

Bevestigen van de mogelijkheid om implantatie uit te voeren zonder gebruik van planning middels pre-operatieve beeldvorming (bijvoorbeeld CT-scan).

Evalueren van de duur van de operatie.

Beoordelen van de huidconditie van het implantatiegebied na implantatie met het Sentio systeem.

Beoordelen van de retentiekraft tussen de geluidprocessor en het implantaat.

Beoordelen van de gebruiksduur met de Sentio 1.

Demonstreren dat het Sentio systeem niet leidt tot verslechtering van het gehoor in het geïmplanteerde oor.

Verzamelen van chirurgische informatie om kennis over het transcutane systeem te verbeteren.

Verzamelen van pasgegevens (aanpassingsgegevens) van het (aan)passen van de Sentio geluidsprocessor om de kennis te verbeteren en om input/kennis te vergaren voor de verdere ontwikkeling van transcutane oplossingen.

MRI-deelonderzoek:

Het doel van dit deelonderzoek is om de subjectieve ervaring van de patiënt te onderzoeken van het ondergaan van een MRI met het Sentio Ti-implantaat in situ, evenals de ervaring van de radioloog met het uitvoeren van het MRI-onderzoek.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multi-centre, een-armige (single-arm) studie van het Sentio systeem. Een maximum van 50 studiedeelnemers, die voldoen aan de geschiktheidsvoorwaarden, zullen worden geïnccludeerd. Het eerste proefpersoon wordt verwacht geïnccludeerd te worden in oktober 2021. De verwachte duur van deelname van een deelnemer is ongeveer 26 maanden. Het laatste klinische rapport wordt verwacht afgerond te worden gedurende Q4 2025.

De rechtvaardiging van dit klinische onderzoek is gebaseerd op een klinische evaluatie met klinische data betreffende de veiligheid en prestatie van het onderzoeksapparaat en gelijkwaardige apparaten. Deze klinische evaluatie heeft geresulteerd in de noodzaak om middels cruciaal klinisch onderzoek de klinische veiligheid en prestatie te bewerkstelligen en om te demonstreren dat het apparaat naar behoren functioneert onder geanticipeerde gebruikscondities. Het klinisch onderzoek is ontworpen om klinische routine zo goed mogelijk na te bootsen voor vergelijkbare beengleidingsapparaten en om de last voor proefpersonen en staf te minimaliseren, maar waarbij er nog steeds robuuste en betrouwbare data worden verkregen die de onderzoeksdoelen ondersteunen. Voor de prestatie gerelateerde doelen worden alleen gestandaardiseerde en goed bewezen methoden uit de audiologie gebruikt. Aan de aan veiligheid gerelateerde doelen worden voldaan middels de continue verzameling en evaluatie van adverse events (AEs) gedurende het gehele onderzoek, dat wil zeggen 24 maanden, om zo bij te dragen aan de veiligheidsinformatie die reeds bekend of geanticipeerd is. Om de potentiële invloed van zelf gerapporteerde kwaliteit van leven te onderzoeken, worden een aantal gevalideerde vragenlijsten aan de proefpersonen uitgedeeld op verschillende tijdstippen tijdens het onderzoek. Uiteindelijk zal een door de sponsor ontwikkelde vragenlijst gedistribueerd worden aan de proefpersonen om gebruiksgemak te evalueren wat niet anderszijds naar voren komt of geverifieerd wordt.

Het onderstaande is een samenvatting van alle studie gerelateerde procedures die uitgevoerd worden gedurende de verschillende onderzoeksbezoeken.

Procedures uitgevoerd tijdens de screening.

Alle patiënten waarvan overwogen wordt geschikt te zijn voor een beengleidings gehoorapparaat, gelijkwaardig aan degene die onderzocht wordt, worden door hun KNO-arts benaderd voor deelname. Gedurende de screening zal toestemming worden verkregen waarna de screeningsprocedures kunnen worden verricht. Gedurende het eerste screeningsbezoek worden inclusie- en exclusiecriteria beoordeeld. Verder vindt verzameling van medische en chirurgische voorgeschiedenis plaats en wordt de status van de huid beoordeeld door de chirurg. Gedurende het tweede

screeningsbezoek zal de proefpersoon de audioloog ontmoeten waarna er een audiogram zal worden gemaakt. Inclusie- en exclusiecriteria worden verder beoordeeld. Als de kandidaat geschikt wordt bevonden voor deelname zullen baseline (basis) metingen voor de pre-operatieve conditie worden verricht, zowel zonder hulp als met een Ponto geluidprocessor op de softband (hoofdband). Screeningsbezoeken 1 en 2 kunnen op dezelfde dag plaatsvinden.

Operatie

Installatie van het Sentio implantaat in het temporale bot (net achter het oor) gebeurt onder lokale of algehele anesthesie. De procedure wordt verwacht 1 uur te duren. Gedurende de operatie zal chirurgische informatie worden gedocumenteerd waaronder duur van operatie, dikte van weke delen, diepte van het bot, type anesthesie, locatie van het Sentio implantaat en incisie type. Elke intra-operatieve gebeurtenis zal worden gerapporteerd. Elke adverse event die na de screening plaats vindt zal worden gedocumenteerd.

Chirurgische follow-up

Twee weken na de operatie zal de proefpersoon het chirurgische follow-up bezoek ondergaan om de status van de huid te beoordelen, waaronder heling en zwelling als zowel post-operatieve gebeurtenissen. Elke adverse event (AE) wordt gerapporteerd.

Aanpassen van de geluidsprocessor (GP)

Het aanpassen van GP zal 1 maand (+/- 2 weken) na de operatie plaatsvinden, wanneer de huid is geheeld. Tijdens het aanpassingsbezoek van de GP zullen de magneetkeuze en -kracht worden gemeten, klinisch relevante aanpassingen worden in Genie Medical (i.e. fitting software) genoteerd en de gebruiksinstructie en een oefening in het gebruik van de GP worden besproken. Elk adverse event (AE) zal worden genoteerd.

6 wekelijks bezoek

6 weken na de operatie zullen de proefpersonen een follow-up bezoek hebben. Gedurende dit bezoek zullen er een klinische beoordeling van de huid en een beoordeling van subjectieve pijn en -gevoelloosheid gedaan worden. Elk adverse event (AE) zal worden genoteerd.

3 maanden bezoek

3 maanden na de operatie zullen de proefpersonen een follow-up bezoek hebben. Gedurende dit bezoek zal de prestatie van het Sentio system geëvalueerd worden, waaronder audiometrie, spraakherkenning en evaluatie magnetische magnetische retentie. Klinische beoordeling van de huid en van subjectieve pijn en gevoelloosheid worden verricht. Bijkomend worden Patient Reported Outcomes (PROs) verzameld om de ervaring en tevredenheid van de proefpersonen over het onderzoeksapparaat te beoordelen. Er zullen ook PROs over het gebruiksgemak, het uiterlijk en retentie van het apparaat worden verzameld. Elk adverse event (AE) zal worden genoteerd.

6 maanden bezoek

6 maanden na de operatie zullen de proefpersonen een follow-up bezoek hebben. Gedurende dit bezoek zal de prestatie van het Sentio system geëvalueerd worden, waaronder audiometrie, spraakherkenning en evaluatie magnetische magnetische retentie. Klinische evaluatie van de huid en subjectieve pijn en gevoelloosheid worden verricht. Bijkomend worden Patient Reported Outcomes (PROs) verzameld om de ervaring en tevredenheid van de proefpersonen over het onderzoeksapparaat te beoordelen. Er zullen ook PROs over het gebruiksgemak, het uiterlijk en retentie van het apparaat worden verzameld. Elk adverse event (AE) zal worden genoteerd.

12 maanden bezoek

12 maanden na de operatie zullen de proefpersonen een follow-up bezoek hebben. Gedurende dit bezoek zal de prestatie van het Sentio system geëvalueerd worden, waaronder audiometrie, spraakherkenning en evaluatie magnetische magnetische retentie. Klinische evaluatie van de huid en subjectieve pijn en gevoelloosheid worden verricht. Bijkomend worden Patient Reported Outcomes (PROs) verzameld om de ervaring en tevredenheid van de proefpersonen over het onderzoeksapparaat te beoordelen. Er zullen ook PROs over het gebruiksgemak, het uiterlijk en retentie van het apparaat worden verzameld. Elk adverse event (AE) zal worden genoteerd.

24 maanden bezoek

24 maanden na de operatie zullen de proefpersonen een follow-up bezoek hebben. Gedurende dit bezoek zal de prestatie van het Sentio system geëvalueerd worden, waaronder audiometrie, spraakherkenning en evaluatie magnetische magnetische retentie. Klinische evaluatie van de huid en subjectieve pijn en gevoelloosheid worden verricht. Bijkomend worden Patient Reported Outcomes (PROs) verzameld om de ervaring en tevredenheid van de proefpersonen over het onderzoeksapparaat te beoordelen. Er zullen ook PROs over het gebruiksgemak, het uiterlijk en retentie van het apparaat worden verzameld. Elk adverse event zal worden genoteerd. Proefpersonen zullen vanaf dit moment verder behandeld worden volgens de standaard klinische richtlijnen voor beengleidings gehoorapparaten.

MRI-deelonderzoek:

Proefpersonen die zich vrijwillig aanmelden voor het MRI-deelonderzoek zullen een MRI-onderzoek ondergaan van het hoofd- en nekgebied volgens de klinische praktijk en de standaardprocedure in de kliniek die het MRI-onderzoek uitvoert, waarbij zij zich houden aan de MRI-veiligheidsinformatie voor het Sentio Ti-implantaat. De deelname aan het MRI-deelonderzoek bedraagt één bezoek, dat maximaal 45 minuten duurt.

Gegevens over de gebruikte MRI-apparatuur en de specifieke instellingen van elke patiënt, worden geregistreerd in het Electronic Data Capture (CRF).

Na de scan wordt de proefpersoon gevraagd een vragenlijst in te vullen over zijn ervaringen met het MRI-scan. Ook wordt de radioloog die het MRI-onderzoek uitvoert, gevraagd direct na het onderzoek een vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van deze studie is het Sentio system, wat een beengeleidings gehoorsysteem (Bone Anchored Hearing System; BAHS) is. BAHS worden al enkele jaren gebruikt en er zijn wereldwijd meer dan 200.000 implantaties verricht. BAHS maken gebruik van de natuurlijke geluid geleidende eigenschappen van bot. In het Sentio system wordt geluid overgedragen van een externe geluidsprocessor naar een implantaat onder de intacte huid. Het implantaat genereert vibraties of trillingen die via de schedel worden overgebracht naar het binnenoor.

Inschatting van belasting en risico

Behalve het ondergaan van de behandeling met dit nieuwe system, zijn de 2-3 aanvullende bezoeken aan de kliniek, de magneet verwijderingstesten en het voltooiën van vragenlijsten de enige additionele zaken in deze studie in vergelijking met het normale zorgplan.

De risico*s die geassocieerd zijn met het gebruik van het Sentio systeem zijn gelijk aan de risico*s met andere transcutane beengeleidingssystemen die reeds beschikbaar zijn op de markt.

Om de risico*s, geassocieerd met het Sentio systeem, te verkleinen zijn de volgende maatregelen genomen:

- Het Sentio Ti implantaat zal worden geïmplantéerd door een ervaren KNO-arts met kennis en training, waarmee passende patiënten rekrutering, effectieve patiëntenzorg en follow-up zijn verzekerd. De Sentio 1 geluidsprocessor zal worden aangepast door een audioloog. Alle KNO-artsen en audiologen die deelnemen aan het onderzoek zullen uitgebreide training krijgen in het gebruik van het Sentio systeem.
- Het Sentio systeem is uitgebreid getest in betrouwbaarheid en biocompatibiliteit om het ontwerp van een betrouwbaar en veilig product te garanderen.
- Proefpersonen die meedoen aan het onderzoek zullen op frequente basis follow-up bezoeken hebben om de veiligheid en prestatie van het product te monitoren. Dit zal het mogelijk maken elke vorm van complicaties in een vroeg stadium te ontdekken en de mogelijkheid geven gepast te handelen. De proefpersonen krijgen de kans frequent interactie te hebben met de behandelend arts en audioloog. De beoordelingen die tijdens de bezoeken verricht worden zijn non-invasief en sterk gerelateerd aan standard klinische zorg. Alle procedures, onderzoeken en uitkomstmaten in deze klinische trial zijn standard methoden die gebruikt worden in het veld van gehooronderzoek en audiologie. Er zijn geen procedures of onderzoeken in de trial die een bijkomend risico vormen voor de patiënten.

- De mogelijkheid om de procedure te staken en het apparaat te explanteren is altijd aanwezig. De arts mag er voor kiezen het gebruik van het Sentio systeem te discontinueren ten faveure van een alternatief medisch apparaat. Bij explantatie of her-implantatie, uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant, is verwachting dat er geen schade optreedt aan het restgehoor of dat er andere risico*s optreden dan de algemene risico*s die geassocieerd zijn met een operatie.

Er is een matig risico op enkele bijkomende effecten van het apparaat voor de studie deelnemers. Deze bijkomende apparaat-effecten omvatten bijvoorbeeld:

- Tijdelijke pijn of discomfort tijdens gebruik door de druk van het magnetische retentie system, wat normaliter verholpen kan worden door de magnetische sterkte aan te passen.
- Het implantaat en de geluidsprocessor bevatten magneten. Pijn en discomfort kunnen optreden tijdens of na een MRI. Actieve implanteerbare apparaten (e.g. magnetische shunts) kunnen beïnvloed worden door de interne of externe magneten, met als gevolg het falen van de behandeling van een andere medische conditie.
- Er zijn algemene risico*s, geassocieerd met de operatie, die kunnen optreden (onwaarschijnlijke risico*s). Deze kunnen resulteren in bijvoorbeeld complicaties van de anesthesie, infecties, bloedingen, bloedstolsels, gevoelloosheid en pijn. Tijdens en na implantatie-chirurgie in de schedel zijn er ook (onwaarschijnlijke) risico*s die kunnen leiden tot bijvoorbeeld facialis parese, infectie/intracraniale complicaties, periimplantitis.

Potentiële voordelen zijn verbetering in het vermogen om geluiden te horen en verbeterde spraakverstaanbaarheid. Bijkomend, wordt er van het Sentio systeem verwacht dat het, bij bedoeld gebruik, zorgt voor een verbetering in kwaliteit van leven en vermindering van gehoorproblemen/beperkingen bij patiënten met een gehoorverlies.

In het geheel zijn de resterende risico*s bij bedoeld gebruik van het Sentio systeem niet ernstig en vergelijkbaar met vergelijkbare producten op de markt .

Verder, het is geconcludeerd dat de geanticipeerde risico*s die geassocieerd zijn met deelname aan het onderzoek acceptabel zijn wanneer zij worden afgewogen met de geanticipeerde voordelen van deelname.

MRI-deelonderzoek:

Het Sentio Ti-implantaat zal naar verwachting geen of minimaal ongemak veroorzaken tijdens de MRI-scan. De MRI-scan zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de MRI-veiligheidsrichtlijnen voor het Sentio-systeem. De MRI-veiligheid werd bevestigd door uitgebreide tests volgens de geldende normen. De in- en exclusiecriteria zijn opgesteld om te voorkomen dat

deelnemers worden opgenomen die mogelijk niet geschikt zijn om een MRI-onderzoek te ondergaan.

Deelnemers die vrijwillig aan het deelonderzoek deelnemen, zullen de visites zoals die gepland zijn als onderdeel van het klinische hoofdonderzoek blijven volgen.

Omdat nog geen enkele patiënt een MRI heeft ondergaan met het Sentio Ti-implantaat in situ, is de risicobeoordeling gebaseerd op uitgebreide preklinische tests volgens toepasselijke normen en bestaande literatuur. Op basis van de gegenereerde kennis en het potentiële voordeel voor toekomstige patiënten, wordt geconcludeerd dat de risico's die verband houden met het deelonderzoek aanvaardbaar zijn in de context van het klinisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Oticon Medical AB

Datavägen 37B
Askim SE-436 32
SE

Wetenschappelijk

Oticon Medical AB

Datavägen 37B
Askim SE-436 32
SE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Getekend toestemmingsformulier
2. Volwassen proefpersonen (18 jaar en ouder)
3. Proefpersonen met:
 - 3.1 Conductief of gemengd gehoorverlies met pure tone average (PTA) beëngelingsdrempels (gemeten op 0.5, 1, 2 en 3 kHz) van het geïndiceerde oor beter of gelijk aan 45 dB gehoorverlies.
 - 3.2 OF proefpersonen die een groot sensoneurinaal gehoorverlies in één oor en een normaal gehoor in het andere oor hebben (i.e. SSD). De pure toon average (PTA) luchtgeleidingsdrempels van het best horende oor moeten beter of gelijk zijn aan 20 dB gehoorverlies (gemeten op 0.5, 1, 2 en 3 kHz).
 - 3.3 OF proefpersonen die een indicatie hebben voor een air-conduction contralateral routing of signals (AC CROS) gehoorapparaat, maar om welke reden dan ook geen zogenaamd conventioneel CROS toestel kunnen of willen gebruiken.
4. Vloeiend spreken van lokale taal.
5. Proefpersonen die de mogelijkheid hebben en welwillend zijn de onderzoeksprocedures/vereisten te volgen, zoals het vervullen van vragenlijsten over kwaliteit van leven.

MRI sub-studie

- Reeds deelname in het BC101 klinisch onderzoek.
- Ondertekende geïnformeerde toestemming voor het MRI-deelonderzoek.
- Minimaal 6 weken na de operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat algehele anesthesie te ondergaan.
2. Eerdere implantatie met een percutaan apparaat of middenoorimplantaat aan de te opereren zijde.
3. Bekende medische conditie die een operatie contra-indiceert zoals beoordeeld door de onderzoeker.
4. Onbehandelde chronische middenoorinfectie op het moment van operatie.
5. Bekende insufficiënte botkwaliteit/-kwantiteit/-diepte of schedelgrootte (schedel abnormaliteiten) voor implantatie van een Sentio Ti implantaat.
6. Bekende, of een verdenking op, contact allergie voor siliconen of ander materiaal wat gebruikt wordt in het Sentio systeem.
7. Bekende conditie die wondheling en huidconditie in gevaar kan brengen, zoals ongecontroleerde diabetes gedurende onbepaalde tijd zoals beoordeeld door de onderzoeker.

8. Bekende conditie van de huid of hoofdhuid die bevestiging van de geluidsprocessor kan verhinderen of er mee kan interfereren.
9. Bekende retro-cochleaire pathologie en auditieve verwerkingsstoornis die van invloed kan zijn op de uitkomsten van het onderzoek.
10. Elke andere bekende conditie die volgens de onderzoeker kan interfereren met de beoordelingen in het kader van het onderzoek of het nakomen ervan.
11. Gebruik van ototoxische medicijnen die schadelijk kunnen zijn voor het gehoor, zoals beoordeeld door de onderzoeker.
12. Proefpersonen die radiotherapie hebben ondergaan in het gebied van implantatie of gepland staan voor radiotherapie of een gelijkwaardige behandeling gedurende de onderzoeksperiode hebben.
13. Voor bilateraal asymmetrische kandidaten, proefpersonen die al behandeld zijn met een botgeleidingsapparaat aan de zijde met de beste beengeleidingsdrempels.
14. Bekende chronische of non-reversibele vestibulaire of evenwichtsstoornis.
15. Bekend abnormaal progressief gehoorverlies.
16. Voor conductieve en gemengde verliezen: bewijs dat gehoorverlies retro-cochleair of centraal van origine is.
17. Deelname in een ander klinisch onderzoek met farmaceutische en/of apparaten die mogelijk interfereren met onderzoeksdeelname.
18. Gebruik van actieve implantaten of op het lichaam gedragen apparaten die om medische reden niet kunnen worden verwijderd of gediscontinueerd, zoals CSF shunts, cardiale pacemakers, defibrillators of neurostimulators.
19. Bekende behoefte om frequent een MRI onderzoek te moeten ondergaan voor de follow-up van andere ziektes.
20. Elk proefpersoon dat volgens de Verklaring van Helsinki ongeschikt is voor deelname aan het onderzoek.

MRI sub-studie:

- Gebruik van andere implanteerbare of op het lichaam gedragen apparaten die niet kunnen worden verwijderd of niet MRI-veilig zijn onder de MRI-omstandigheden uitgevoerd in dit deelonderzoek.
- Om welke reden dan ook niet geschikt voor MRI-onderzoek, beoordeeld door de onderzoeker en/of het radiologiepersoneel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-01-2022
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sentio Systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CCMO	NL77672.000.21