

Lange termijn resultaten van de stabiliteit en fixatie van een nieuw type Oticon Medical beengeleidingimplantaat

Gepubliceerd: 11-05-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

De primaire doelen van de studie is te onderzoeken hoe het Oticon Ponto wide implantaat zich gedraagt wat betreft initiële implantaat stabiliteit, stabiliteit over het verloop van tijd, huidreacties en lange termijn gegevens bij laden na 3 weken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

breed implantaat BCD studie

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Huid- en onderhuidaandoeningen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

implantaat stabiliteit, plaatselijke huidreacties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oticon Medical AB

Overige ondersteuning: bedrijf (derhalve eigenlijk 4e geldstroom): Oticon Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BAHA/BCD, fixatie, nieuw type implantaat, stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De initiële implantaat stabiliteit zal worden gemeten middels de eerder besproken RFA en worden aangeduid in het implant stability quotient (ISQ). Het initiële ISQ zal worden gebruikt als uitgangswaarde om de waarden in de loop van de tijd aan te refereren.

De stabiliteit over het verloop van tijd wordt bij elk follow up bezoek gemeten met RFA, waarna de ISQ waarde zal worden bekeken ten opzichte van de vorige waarden.

Lokale huidreacties worden bij elk follow up bezoek beoordeeld en bijgehouden volgens de Holgers classificatie. Deze ziet er als volgt uit:

0. Geen irritatie; eventueel aanwezig epidermaal debris wordt verwijderd.
1. Lichte roodheid; tijdelijke lokale behandeling.
2. Roodheid en licht nattend weefsel, waarbij geen granulatieweefsel; lokale behandeling en extra controles (indien nodig).
3. Rood en nattend weefsel, waarbij soms granulatieweefsel; revisie chirurgie is geïndiceerd.
4. Abutment moet worden verwijderd in verband met een infectie.

De lange termijn gegevens bij laden na 3 weken postchirurgisch zijn vervolgens te herleiden uit de voorgaande drie uitkomstmaten.

Indien er verlies van het implantaat optreedt, wordt de oorzaak hiervan

genoteerd en zal de patiënt verder behandeld worden volgens het standaard protocol van het ziekenhuis. Deelname aan het onderzoek zal dan beëindigd worden.

Ook de gegevens die voortkomen uit de ingevulde GBI's geven waardevolle informatie; door deze vragenlijst ontstaat er een gestandaardiseerde subjectieve weergave van de tevredenheid van de patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat welke wij bij met onderzoek willen aantonen, is op welk moment na chirurgie de stabiliteit van het implantaat het laagst is, hetgeen het punt vertegenwoordigt waarop de mechanische stabiliteit overgaat in biologische stabiliteit. Dit punt kan in toekomstig onderzoek (naar bijvoorbeeld ladingstijden) een waardevolle rol vervullen. Dit punt is te vinden door het gemiddelde van alle ISQ waarden die tijdens de follow up worden verzameld in een grafiek tegen de tijd uit te zetten, waardoor er bij een bepaald tijds punt de laagste gemiddelde ISQ waarde zichtbaar zal zijn. Dit is dan het punt in de tijd waarop de mechanische stabiliteit overgaat in biologische stabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het BCD systeem wordt gebruikt bij patiënten met een conductieve of gemengde slechthorendheid. Het is een implantatiesysteem waarbij een titanium schroef wordt verankerd in het schedelbot waarop een opbouw door de huid (abutment) bevestigd is. Het BCD hoortoestel wordt sluit daarop aan en vangt geluidstrillingen op, die het versterkt en doorgeeft aan de cochlea middels trillingen van het schedelbot.

Het titanium implantaat wordt gepositioneerd in de mastoid regio van het temporale schedelbot door middel van een vooraf ingestelde boor. Er zijn verschillende chirurgische technieken om toegang tot het temporale schedelbot te krijgen en de huiddikte aan te passen. Een lineaire incisie is de meest gebruikte techniek. Het aanpassen van de huiddikte, waarbij uiteindelijk alleen een dunne laag huid contact maakt met het abutment, is een belangrijke stap in de chirurgische procedure. Het doel van deze huidaanpassing is beweging tussen huid en abutment te reduceren en zo de kans op huidreactisch te minimaliseren. Momenteel voor de introductie van de Oticon Medical Ponto wide implant in dit studie verband worden de huidige, smallere Oticon Ponto implantaten gebruikt. Naast dat het test implant breder is, is ook de schroefdraad veranderd, waardoor er meer contact oppervlak tussen bot en implantaat wordt bewerkstelligd.

De aanbevolen genezingstijd na implantatie alvorens het BCD hoortoestel 'geladen' (bevestigd) kan worden, is de afgelopen jaren teruggedrongen van 12 naar 6 weken. Naar aanleiding van een recente studie achten wij het echter mogelijk om vanaf 3 weken de BCD hoortoestellen te laden. Resultaten tonen namelijk aan dat het proces van osseointegratie van het implantaat in het schedelbot na 3 weken voldoende is om veilig te laden.

Zoals genoemd zijn er, in het UMC Radboud Nijmegen, recent verschillende onderzoeken gedaan naar zowel de verandering van implantaat 'lay-out' als het eerder laden van de implantaten. Middels Resonance Frequency Analysis (RFA) werd op een objectieve manier de stabiliteit van het implantaat als functie van de stijfheid van het bot-implantaat oppervlakte gemeten (ISQ waarde). Bij frequente follow up momenten toonde de nieuwe, bredere en gecoate implantaten telkens een significant hogere ISQ waarde en kon dit implantaat probleemloos na 3 weken geladen worden.

Echter, het test implantaat van de firma Cochlear uit deze studies heeft 2 wijzigingen ondergaan ten opzichte van hun eerdere implantaten, te weten een breder implantaat als ook een TiOblast coating. Aannemelijk is dat het grootste deel van de positieve resultaten is gelegen in de implantaat diameter en niet in de coating. Om hier een beter beeld van te krijgen, is het huidige implantaat van de firma Oticon nu veranderd naar een CE marked breder implantaat, gemaakt van hetzelfde materiaal.

Doel van het onderzoek

De primaire doelen van de studie is te onderzoeken hoe het Oticon Ponto wide implantaat zich gedraagt wat betreft initiele implantaat stabiliteit, stabiliteit over het verloop van tijd, huidreacties en lange termijn gegevens bij laden na 3 weken post-chirurgie. De stabiliteit zal gemeten worden in ISQ waarden ten opzichte van de huidige generatie Oticon Ponto implantaten. De hypothesen zijn dat de stabiliteit van het bredere implantaat hoger is, zowel direct na chirurgie als over het verloop van de tijd. Aangezien het abutment dezelfde kenmerken vertoont als de huidige generatie en er in het nieuwe test implantaat minder ruimte is voor ontstekingsfactoren, verwachten we minder, of in ieder geval vergelijkbare, huidreacties als bij het implantaat van de vorige

generatie.

Secundair zal er onderzocht worden op welk moment na chirurgie de stabiliteit van het implantaat het laagst is, hetgeen het punt vertegenwoordigt waarop de mechanische stabiliteit overgaat in biologische stabiliteit. Dit punt kan in toekomstig onderzoek (naar bijvoorbeeld ladingstijden bij minder stabiel bot, bijvoorbeeld na radiotherapie of bij jonge kinderen die überhaupt een minder goede kwaliteit bot hebben) een waardevolle rol vervullen.

Onderzoeksopzet

Het klinisch onderzoek betreft een open, gerandomiseerd, prospectief, gecontroleerde studie, uitgevoerd in een centrum (UMC Radboud) met 60 patiënten. De geïncludeerde patiënten zijn reeds audiologisch en otologisch geëvalueerd en geschikt bevonden voor het aanmeten van een BCD, alvorens zij worden gevraagd deel te nemen aan de studie. De patiënten worden 'at random' ingedeeld in twee groepen met de verhouding 2:1 (test:controle). De randomisatie zal blind zijn voor patiënten en onderzoekers tot aan het moment van chirurgie. Beide studiegroepen zullen voor follow up controles naar de polikliniek komen na 7, 14, 21 en 28 dagen, 6 en 12 weken en 6, 12, 24 en 36 maanden na implantatiechirurgie. Bij elk bezoek vindt er klinische evaluatie plaats, waarbij de stabiliteit van het implantaat gemeten wordt middels ISQ. Daarnaast wordt bij elk bezoek de huid beoordeeld. Drie weken na chirurgie zal de BCD processor worden geladen op het implantaat en abutment. Patiënten zullen tijdens de follow up termijn ook enkele keren een vragenlijst invullen, de Glasgow Benefit Inventory (GBI), waarmee hun tevredenheid gemeten kan worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft het plaatsen van een nieuw ontwerp titanium implantaat t.b.v. een BCD. Van de 60 patiënten zullen er 40 het nieuwe, brede, implantaat krijgen, terwijl de overige 20 patiënten het conventionele implantaat krijgen. De toewijzing gebeurt d.m.v. loting. De verdere behandeling is gelijk voor beide groepen.

Inschatting van belasting en risico

BAHA/BCD implantaten worden sinds 1977 gebruikt en laten in het algemeen goede uitkomsten zien. In het UMC Radboud is er uitgebreide ervaring met zowel de apparatuur als de chirurgie en alle zorg omheen. De risico's die voor de patiënt aan deelname aan de studie zijn verbonden, zijn wat dat betreft niet anders dan voor een patiënt die een BCD krijgt zonder aan de studie deel te nemen. De verwachting is dat het nieuwe, bredere implantaat ook geen extra risico's met zich mee zal brengen. Een recente, vergelijkbare studie waar een nieuw, breder en gecoat implantaat van een andere firma werd getest, toonde zelfs aan dat test implantaat een betere stabiliteit ontwikkelt. Daarnaast krijgen patiënten die deelnemen aan de studie meer follow up afspraken dan regulier gebruikelijk is, zodat eventuele complicaties snel ontdekt en

behandeld kunnen worden.

Het vervroegen van het moment waarop de BCD processor wordt geladen (3 weken na chirurgie in plaats van 6 weken), blijkt uit gegevens van een ander recent onderzoek met dit eerder genoemde testimplantaat geen extra risico's met zich mee te brengen in het eerste half jaar. Daarnaast is recent gebleken dat ook de vorige generatie implantaten na 3-5 weken probleemloos geladen hebben kunnen worden. Dit levert winst voor de patiënt op; 50% minder wachttijd om het hoortoestel te kunnen gebruiken.

Zoals hiervoor beschreven, worden er geen bijkomende risico's verwacht, anders dan die een patiënt altijd loopt wanneer hij/zij een BCD krijgt. Er worden geen andere complicaties verwacht dan bij de reguliere implantaten. Alle complicaties die toch optreden, zullen worden genoteerd.

De frequentere follow up controles zouden mogelijk als een belasting voor de patiënt kunnen worden gezien. Hier staat echter een vergoeding tegenover en zorgt er ook voor dat eventuele complicaties sneller behandeld kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Oticon Medical AB

Ekonomivägen 2
SE-436 33 Askim
SE

Wetenschappelijk

Oticon Medical AB

Ekonomivägen 2
SE-436 33 Askim
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)

De patiënt is/heeft:

1. 18 jaar of ouder;
2. schriftelijke toestemming tot deelname;
3. geschikt voor het BCD systeem;
4. geschikt voor implantatie van het titanium BCD implantaat (botdikte ter plaatse ten minste 4mm).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt is/heeft:

1. jonger dan 18 jaar;
2. een langer abutment (>6mm) nodig;
3. onmogelijk om deel te nemen aan de follow up;
4. psychiatrische ziekte in de medische voorgeschiedenis;
5. geestelijk handicap;
6. twijfel, om welke reden dan ook, dat de patiënt niet in staat zal zijn aan alle follow up momenten te voldoen;
7. ziekte en/of behandeling die de botkwaliteit ter plaatse van de implantatie kan compromitteren zoals bestraling in het hoofdhalsg gebied, diabetes mellitus of osteoporose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-06-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	beengeleidings hoortoestel
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2012
Soort:	Eerste indiening
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

NL38556.091.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-09-2017

Totaal aantal deelnemers: 60