

De stabiliteit, fixatie op lange termijn en acceptatie van een nieuwe Baha systeem, een multi-center onderzoek.

Gepubliceerd: 19-01-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Primaire doel: De superioriteit van het nieuwe implantaat aan te tonen door te vergelijken met het huidige implantaat betreffende stabiliteit van de implantaten op basis van ISQ waarden. Secundaire doelen: 1. Om de lange termijn overlevingskans te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn evaluatie van een nieuw type Baha implantaat en abutment

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Huid- en onderhuidswefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

implantaat stabiliteit, plaatselijke huidreacties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cochlear BAS

Overige ondersteuning: Cochlear Bone Anchored Solution; Sweden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baha, Baha abutment, Baha implantaat, lange termijn evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resonance Frequency Analyse zal uitgevoerd worden tijdens alle bezoeken. Deze RFA metingen worden weergegeven in ISQ waarden, die de stabiliteit van het implantaat reflecteren. De metingen worden in drie richtingen uitgevoerd parallel aan de schedel.

De ISQ waarden variëren van 1 tot 100. Hogere waarden betekent een betere stabiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Verlies van het implantaat zal gemeten worden vanaf het tweede bezoek. Verlies van het implantaat betekent een eindpunt van de studie.

Locale huidreacties zullen ook worden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Baha® systeem is een implantaat voor patiënten met een geleidings- of gemengd (conductief en perceptief) gehoorverlies. Het principe werkt als volgt: Het titanium implantaat integreert in het bot van de schedel en is gekoppeld aan een percutaan abutment. De geluidsprocessor (vibrator) brengt de trilling over op het abutment en het implantaat en middels directe beengleiding wordt geluid naar het binnenoor (cochlea) geleid. Het huidige implantaat is een standaard Brånemark type implantaat, wat ontwikkeld is door Nobel Pharma. Via de overname van Entific Medical Systems is

dit systeem nu onderdeel van Cochlear Ltd. Er is een nauwe connectie met dentale implantaten, ondanks dat het Baha systeem minder krachten ondergaat en kortere implantaten gebruikt worden.

De verschillende ontwikkelingen op gebied van dentale implantaten leiden ertoe dat ook het Baha systeem verbeterd kan worden.

Het standaard Baha® implantaat is een klasse IIb 'medical device' en de nieuwe veranderingen zullen deze klasse niet veranderen.

Er zijn hoofdzakelijk twee veranderingen aan het nieuwe implantaat. Ten eerste een nieuwe design, dat de lading/kracht op het implantaat beter verdeelt.

Ten tweede de verandering van de oppervlakte topografie van het implantaat, waardoor er een ruwere oppervlakte wordt gerealiseerd. Deze verandering heeft reeds excellente klinische resultaten in de dentale praktijk van meer dan 10 jaar. Er is geen enkele reden aanwezig die een mogelijk negatief effect kan hebben op deze toepassing voor het Baha systeem.

Een verbeterd implantaat kan een vroegere belasting realiseren. Op dit moment zijn er 12 weken nodig voor osseointegratie. Met het nieuwe systeem kan de periode van 12 weken significant worden verkort. Het nieuwe implantaat zal zeer waarschijnlijk een betere stabiliteit en een verbeterde lange termijn overleving hebben.

Het nieuwe Baha systeem is voor zover bekend een verbetering zonder enig risico voor de patiënt.

Om het nieuwe systeem volledig te evalueren wordt een gerandomiseerde klinische studie gedaan.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

De superioriteit van het nieuwe implantaat aan te tonen door te vergelijken met het huidige implantaat betreffende stabiliteit van de implantaten op basis van ISQ waarden.

Secundaire doelen:

1. Om de lange termijn overlevingskansen te vergelijken van de standaard implantaten en abutments met de nieuwe implantaten en abutments van het Baha systeem
2. Om de veiligheid van de standaard implantaten te meten op basis van lokale reacties en negatieve bijeffecten (weefsel en systeem). Deze reacties worden opgenomen als lokale reacties op de plaats van implantatie en enig ander bijeffect.
3. Om aan te tonen dat de belasting van de Baha sound processor op het implantaat mogelijk is 6 weken na implantatie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een open, multi-center, gerandomiseerde, vergelijkende prospectieve lange termijn studie. De termijn van de studie is gebaseerd op 10 patiënt bezoeken op 10 dagen, 4, 6, 8, 12 weken, 6,12,24 en 36 maanden na het plaatsen van het implantaat. De totale duur bedraagt 3,5 jaar inclusief het opnemen van de patiënten in de studie.

De vergelijker is een standaard 4,0 mm titanium implantaat en abutment in het Baha systeem

Test product is een nieuw implantaat en abutment voor het Baha systeem ontwikkeld door Cochlear BAS AB

In de studie zullen 72 patiënten worden geïnccludeerd verdeeld over 4 klinieken. Het doel is om 66 patiënten te evalueren..

Tussentijdse evaluatie en rapportage is voorzien op 6 maanden.

Feedback van de studieresultaten zal worden gecommuniceerd naar de deelnemers en andere geïnteresseerden op een begrijpelijke manier.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat de nieuwe ontwerpveranderingen niet minder getolereerd worden in vergelijking met het standaard design van het implantaat en abutment. De nieuwe titanium oppervlakte is een bekende oppervlakte met een kleine aanpassing in de topologie in vergelijking met het standaard implantaat. Om die reden wordt er geen verhoogd risico verwacht voor het gebruik van het nieuwe systeem boven het standaard systeem.

Zoals bij het huidige Baha systeem is het meest te verwachten risico een infectie dienontstaat in de tussenlaag tussen huid en implantaat. Het is zeer zeldzaam dat dit resulteert in implantaat verlies. Vaak kunnen deze infecties succesvol worden behandeld.

Tijdens de studie periode zal dit en andere mogelijke negatieve effecten zorgvuldig worden geanalyseerd. De patiënten worden gestimuleerd om contact op te nemen met de onderzoeker indien een probleem zich voordoet tussen de geplande bezoeken. De studie volgt de standaard procedure van een Baha implantatie.

Contactpersonen

Publiek

Cochlear BAS

Konstruktionsvägen 14
SE-435 22 Mölnlycke
SE

Wetenschappelijk

Cochlear BAS

Konstruktionsvägen 14
SE-435 22 Mölnlycke
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 moet voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

- Volwassen; ≥ 18 years
- Schriftelijke toestemming tot deelname
- Geschikte kandidaat voor het Baha system
- Schedeldikte van meer dan 4mm op de plaats van implantatie
- Geschikt voor implantatie van de twee typen implantaten; respectievelijk 3,75 en 4,5 mm breed
- Geen bekende ziekten of behandelingen die een effect op de botkwaliteit op de plaats van implantatie kunnen of zullen hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt mag niet voldoen aan de volgende criteria:

- Niet in staat om onderzoeksprocedures te volgen
- Gelijktijdige deelname aan andere onderzoeken met geneesmiddelen of medische apparaten
- Elke factor, bekend bij de onderzoeker, die wijst op een contra indicatie voor deelname, zoals bestraling in het hoofd/hals gebied of diabetes.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-03-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2009
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	ID
CCMO	NL20489.091.08