

Klinische evaluatie van een Oticon Medical beengeleidingsimplantaat en een chirurgische techniek met weefselbehoud

Gepubliceerd: 04-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Primair: Evaluatie van het verschil in gevoelloosheid van de huid rond het implantaat tussen een chirurgische techniek met weefselbehoud (test) en chirurgie met weefseluitdunning (controle) voor de plaatsing van een beengeleidingsimplantaat gebruik...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oticon, klinische evaluatie van een nieuwe techniek met weefselbehoud

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Beengeleidingsimplantaat, beengeleidingstoestel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oticon Medical AB

Overige ondersteuning: Oticon Medical AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische techniek, Oticon, Weefselbehoud

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gevoelloosheid van de huid rond het implantaat, in het bijzonder de gemiddelde score 36 maanden na operatie.

Gevoel van de huid rond het implantaat is een belangrijke uitkomstmaat om een verschil vast te stellen tussen beide operatietechnieken. Twee verschillende vormen van sensibilliteit zullen worden getest door middel van een afgebroken wattenstaafje: gnostisch (met zachte kant) en vitaal (met afgebroken, scherpe houten kant). De locaties van meting worden uitgevoerd volgens een standaard instructie. De volgorde van gnostisch en vitale stimuli worden willekeurig toegepast.

Scoren van het totaal wordt gedaan met drie uitkomsten:

- * Gnostische sensibilliteit juist benoemd: 0%-100% (aantal sensitive locaties [0-6] / aantal locaties tested [6])
- * Vitale sensibilliteit juist benoemd: 0%-100% (aantal sensitive locaties [0-6] / aantal locaties tested [6])
- * Totale sensibilliteit juist benoemd: 0%-100% (aantal sensitive locaties [0-12] / aantal locaties tested [12])

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van de operatietijd tussen test en controle groep

Duur van operatie als gemeten van incisie tot plaatsen van healing cap in

minuten

- Vergelijken van het effect van weefselbehoud rond het implantaat op audiometrie uitkomsten

Voor alle patienten (test en controle groep) zal worden gemeten en berekend wat de individuele verschillen zijn in beengeleidingsdrempels for de frequenties 250Hz, 500Hz, 750Hz, 1kHz, 1.5kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz and 8kHz in testsituatie en op het abutment. Het verschil tussen gemiddelde individuele drempels voor de test en controlegroep zullen worden vergeleken.

- Vergelijken van het aantal ongeplande bezoeken, ongeplande chirurgische procedures en andere behandeling voor de test en controle groep

Het totaal van ongeplande bezoeken, ongeplande chirurgische ingrepen, medicatie gerelateerd aan het implantaat en andere behandeling waarvoor medische staf nodig is gedurende 0-6 maanden, 0-12 maanden en 0-36 maanden.

- Vergelijken van het aantal huidreacties

Evaluatie van lokale reacties van de huid ter plaatse van implantatie, hiervoor zal de Holgers classificatie worden gebruikt (Holgers et al 1988)

- Vergelijken van het totaal aan implantaat verlies en de implantaat stabiliteit

Implantaat stabiliteit zal worden beoordeeld tijdens elk bezoek middels een resonance frequency analysis (RFA). Deze meting wordt uitgevoerd op het niveau van het abutment, door het bevestigen van een SmartPeg (Osstell, Gothenburg,

Sweden) op het abutment en het activeren van de SmartPeg met een Osstell Mentor (Osstell, Gothenburg, Sweden) RFA instrument. De metingen resulteren in een Implant Stability Quotient (ISQ) waarde welke een maat is voor de stabiliteit. Deze waardes variëren van 1 tot 100, hogere waardes representeren een stabiel implantaat. De RFA meting zal worden uitgevoerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de Osstell Mentor.

- Vergelijken van subjectieve voordeel na operatie, gemeten middels de APHAB, GBI en GHSI vragenlijsten

In de toegevoegde waarde van het implantaat te beoordelen, zal elke patient gevraagd worden een aantal vragenlijsten in te vullen: de Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB), Glasgow Health Status Inventory (GHSI), en de Glasgow Benefit Inventory (GBI). De APHAB is een 24-item vragenlijst die een beoordeling geeft van de problemen die patienten ervaren met communicatie of geluiden in verschillende dagelijkse situaties. Voordeel is berekend door de situatie voor implantatie te vergelijken met de situatie hierna. De GHSI beoordeeld de algemene gezondheidsstatus, de kwaliteit van leven van patienten en hoe gezondheidsproblemen hier invloed op hebben. De GBI is een instrument om het voordeel dat een patient ervaart te meten na Keel- Neus- en Oor-interventies. Deze beide vragenlijsten tellen elk 18 vragen.

- Vergelijken van litteken beoordeling door patient en onderzoeker middels de POSAS (Patient and Observer Scar Assessment Score)

De POSAS is een gestandaardiseerde score die de meest omschreven litteken

kenmerken beoordeeld, zowel vanuit een patient als onderzoekers perspectief:

- * Vascularisatie
- * Pigmentatie
- * Relief/textuur
- * Dikte
- * Plooibaarheid
- * Oppervlakte
- * Pijn
- * Jeuk

De POSASv2.0 bestaat uit twee delen: een patient en een onderzoeker score.

Beiden bestaan uit 6 items die numeriek worden gescoord op een 10 punten schaal. Hiernaast zijn er categorie schalen om nominale waarden te scoren, bijvoorbeeld kleur. Tenslotte bevat de schaal nog een score voor de 'Overaal Opinion'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane beengleidingsimplantaten zijn geïntroduceerd in 1977 en sindsdien in klinisch gebruik voor meer dan 30 jaar. Inmiddels zijn er meer dan 100.000 implantaten geplaatst over de gehele wereld. De lange termijn resultaten zijn goed, en er worden weinig complicaties gezien in het postoperatieve traject [Dun et al 2012].

De meest voorkomende complicatie is een huidreactie rond het koppelstuk van het implantaat [Holgers et al 1988]. Recente ontwikkelingen met een nieuwe chirurgische techniek tonen veelbelovende resultaten [Hultcrantz 2011, Shin et al 2012, Singam 2010, Soo 2009]. Deze nieuwe techniek heeft een minimale littekenvorming en huid met natuurlijke hoogte rond het abutment tot gevolg. In combinatie met recente ontwikkelingen in de abutments door Oticon Medical [Westerkull 2012] heeft dit potentiële voordelen voor de patient en het succes

van de beengeleidingsimplantaten.

Het doel van de traditionele chirurgische techniek is om een dunne huid, vrij van subcutaan weefsel en haren, te verkrijgen die zich optimaal kan hechten aan het onderliggende periost om zo verplaatsing van huid rond het abutment te voorkomen en het schoonhouden te faciliteren. Deze techniek is meestal door middel van een rechte incisie of met de hulp van een dermatoom toegepast. Hoewel de procedure in de meeste gevallen weinig problemen geeft [Dun et al 2012, Holgers et al 1988], zijn er een aantal nadelen aan verbonden zoals de grotere hoeveelheid littekenweefsel en gevoelloosheid rond het implantaat. Hiernaast is het cosmetisch aspect, inclusief de resulterende kale plek, voor veel patienten minder aantrekkelijk [Hultzcrantz 2011]. Bovendien kan de huid dikker worden met als gevolg dat het abutment te kort wordt en voor een huid irritatie zorgt [Hultzcrantz 2011]. In de afgelopen jaren zijn er veelbelovende resultaten met een aangepaste techniek met weefselbehoud beschreven [Hultzcrantz 2011, Shin et al 2012, Singam 2010, Soo 2009]. Deze procedure houdt in dat er geen weefseluitdunning plaatsvindt, tenzij de langste abutments nog te kort zijn. Hultzcrantz bijvoorbeeld, rapporteert minder gevoelloosheid in het gebied rond het abutment en geen toename in complicaties met de nieuwe techniek. Hiernaast kan de nieuwe techniek de operatietijd significant verkorten.

Doel van het onderzoek

Primair:

Evaluatie van het verschil in gevoelloosheid van de huid rond het implantaat tussen een chirurgische techniek met weefselbehoud (test) en chirurgie met weefseluitdunning (controle) voor de plaatsing van een beengeleidingsimplantaat gebruik makend van Oticon Medical Ponto Implantaten en abutments. De hypothese hierbij is dat de gevoelloosheid minder is.

Secundaire doelen:

- Vergelijken van de operatietijd tussen test en controle groep
- Vergelijken van het effect van weefselbehoud rond het implantaat op audiometrie uitkomsten
- Vergelijken van het aantal ongeplande bezoeken, ongeplande chirurgische procedures en andere behandeling voor de test en controle groep
- Vergelijken van het aantal huidreacties
- Vergelijken van het totaal aan implantaat verlies en de implantaat stabiliteit
- Vergelijken van de genezingsduur na operatie
- Vergelijken van subjectieve voordeel na operatie, gemeten middels de APHAB, GBI en GHSI vragenlijsten
- Vergelijken van litteken beoordeling door patient en onderzoeker

Onderzoeksopzet

Het betreft een open, prospectieve, lange termijn studie uitgevoerd in één

centrum.

Inclusie voor de test groep van deze studie zal gebeuren onder de patienten die zowel otologisch als audiologisch geevalueerd en geschikt bevonden zijn voor behandeling met een beengeleidingstoestel. Deze test groep zal uit 25 patienten bestaan.

De controlegroep zal bestaan uit de laatste 25 patienten (alle patienten waarvan het 12 maanden follow-up bezoek na 1 januari 2014 zal plaatsvinden) die al binnen de prospectieve studie 2011/497 zijn behandeld en die eenzelfde Ponto Implantaat met 6mm abutment hebben gekregen met 6 mm abutment als onderdeel van die studie.

De test groep zal na 7 dagen, 21 dagen, 12 weken, 6, 12, 24 en 36 maanden na operatie worden teruggezien op de polikliniek. Dit is ongeveer hetzelfde aantal als de patienten in reguliere klinische situatie terug worden gezien. Tijdens elk bezoek worden een aantal extra metingen verricht, waaronder implantaat stabiliteit middels RFA meting, een aantal uitkomsten met betrekking op de status van de huid zullen worden verzameld, onder andere de Holgers classificatie. Enkele bezoeken zal er een vragenlijst worden ingevuld. Drie weken na operatie zal het toestel op het abutment worden aangeplaatst, vooropgesteld dat het implantaat stabiel is en er een ongecompliceerde wondgenezing heeft plaatsgevonden.

De controlegroep heeft al een uitgebreid follow-up programma met speciale focus op stabiliteit achter de rug. Voor de laatste 25 patienten in studie 2011/497 zal een aantal variabelen worden toegevoegd bij 1, 2, en 3 jaar follow-up.

Alle data wordt verzameld op de zogeheten Case Report Forms. All data is to be registered in the paper based Case Report Forms.

Inschatting van belasting en risico

Het risico om deel te nemen aan de studie is laag en vergelijkbaar met de standaard behandeling buiten de studie. De implantaten die gebruikt worden zijn exact dezelfde als die in de studie en geven dus geen extra risico's. De patienten zullen na 3 weken de sound processor worden aangemeten, wat op dit moment standaard behandeling is en de rehabilitatie bespoedigd. Geen andere risico's dan de risico's die gelden rond een standaard Beengeleidingstoestel operatie worden voorzien. Behandeling van complicaties zal dezelfde zijn als voor patienten buiten de studie. Alle complicaties worden geregistreerd en meegenomen in het definitieve rapport.

De weefseluitdunning, wat standaard is bij de reguliere operatie, wordt niet uitgevoerd in deze studie. Publicaties tot dusver tonen positieve resultaten met betrekking tot gevoelloosheid rond het implantaat, snellere genezing na operatie en een beter cosmetisch resultaat.

Indien de lange termijn resultaten niet zijn zoals verwacht, zou de weefseluitdunning in een tweede operatie kunnen worden uitgevoerd indien nodig. Dit zal een extra operatie vereisen, maar het eindresultaat is hetzelfde als voor patienten die de standaard procedure ondergaan. (Operatie in twee fasen wordt al toegepast bij geselecteerde patienten en revisie chirurgie is reeds

een mogelijke behandeling bij patiënten met huid overgroei).
Deelname aan de studie vereist follow-up bezoeken in ongeveer dezelfde frequentie, maar met iets langere duur, dan wat normaal afgesproken wordt. Dit zal een extra inspanning van de patiënt vragen, maar stelt de patiënt ook in staat de behandelend arts frequenter te consulteren.
Wij concluderen hiermee dat de risico's van de aangepaste techniek acceptabel zijn en opwegen tegen meer voordelen voor de patiënten en voordelen voor onderzoeksresultaten met betrekking tot lange termijn resultaten.

Contactpersonen

Publiek

Oticon Medical AB

Ekonomivägen 2
Askim SE-436 33
SE

Wetenschappelijk

Oticon Medical AB

Ekonomivägen 2
Askim SE-436 33
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)

Inclusie criteria:

- * 18 jaar of ouder
- * Patienten met een indicatie voor een Oticon Beengeleidingsimplantaat
- * Botdikte ter plaatse van de implantatie van 4 mm of meer
- * Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- * Onvermogen deel te nemen aan onderzoeksprocedures in de follow-up
- * Psychiatrische voorgeschiedenis
- * Mentale beperking
- * Elke twijfel, die doet vermoeden dat de patient niet in staat is op alle vervolgafspraken te verschijnen
- * Ziekten en behandelingen die de bot kwaliteit ter plaatse van de implantatie kunnen comprimeren, zoals radiotherapie, osteoporose of diabetes mellitus
- * Patienten met een huiddikte van meer dan 10 mm ter plaatse van de implantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2014

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2013
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	NL46793.091.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2018
Totaal aantal deelnemers: 25