

Het Baha microbioom case control onderzoek - een moleculair bacterieel profiel van de Baha

Gepubliceerd: 04-11-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de bacteriële flora op het abutment van de Baha in kaart te brengen. Het secundaire doel is om de relatie tussen de commensale huid flora en de flora op het abutment vast te stellen. Ook wordt er gekeken of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BMCCS1

Aandoening

- Overige aandoening
- Uitwendig-ooraandoeningen (excl. congenitaal)
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

implantaat ontsteking, Peri-implant dermatitis

Aandoening

Peri-implant dermatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Cochlear Bone Anchored Solutions, door industrie: Cochlear Bone Anchored Solutions

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baha, IS-PRO, microbiom, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijke studie parameter is de bacteriële samenstelling (soort en hoeveelheid) op het Baha abutment.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn de correlaties tussen (veranderingen in) bacteriële samenstelling en klinische tekenen van peri-implantitis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Been-verankerd hoortoestel (Baha) systeem bestaat uit een geïmplantiseerd deel en de geluidsprocessor. De Baha is bedoeld voor patiënten die onvoldoende met een conventioneel gehoorapparaat geholpen zijn. Minder profijtelijk is de hoge incidentie van peri-implant infecties (40%). Dit onderzoek maakt deel uit van een poging de incidentie van infecties te verminderen. Een poging van Holgers om de huid flora in kaart te brengen toonde aan dat er coagulase-negatieve staphylococcus, S. Aureus en P. acnes in de flora geassocieerd waren met een hogere Holgers schaal. Dit onderzoek was ernstig beperkt door de gebruikte methode. Een standaard kweek is te ongevoelig om een complete flora in kaart te brengen of (verschillen) in hoeveelheden bacteriën te bestuderen. In dit onderzoek gebruiken we IS-pro en Scanning Electron Microscopy. IS-pro is een moleculaire techniek die in staat is de compositie in soort en hoeveelheid van bacteriën vast te stellen. Dit maakt het mogelijk om in vivo, infecties in relatie tot de commensale flora, op te volgen. Maar ook om het effect van behandeling te evalueren. Dit zal gebeuren in een toekomstig onderzoek aan de hand van de basale wetenschappelijke data die in dit onderzoek

vergaart gaan worden. SEM zal gebruikt worden om de spatiale verdeling van de bacteriën op het abutment te vervolgen en in kaart te brengen. Zo is het mogelijk om een biofilm aan te tonen middels SEM.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de bacteriële flora op het abutment van de Baha in kaart te brengen. Het secundaire doel is om de relatie tussen de commensale huid flora en de flora op het abutment vast te stellen . Ook wordt er gekeken of klinische tekenen van peri-implant dermatitis en de behandeling gepaard gaan met een verandering in bacteriële samenstelling. Het tertiare doel is om te bekijken of er een relatie bestaat tussen huid hygiëne en de transiënte huid flora in relatie tot de flora op het abutment.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd in een enkel tertiair centrum. Het onderzoek heeft een observationele case-control opzet waarbij het abutment vervangen wordt voor nadere analyse. De inclusie periode is 12 maanden .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het vervangen van het abutment.

Inschatting van belasting en risico

De risico's met participatie zijn laag als de juiste protocollen gevolgd worden. De belasting voor patiënten zal bestaan uit het nemen van verschillende monsters met een borsteltje/wattenstaafje van de huid. Dit duurt slechts enkele minuten. Ook zal een monster genomen worden van het abutment. Hiervoor moet deze gedeeltelijk vervangen worden. Dit kan onaangenaam of pijnlijk zijn maar is in het merendeel van de gevallen gevoelloos. Ook kan het zijn dat patiënten het losdraaien horen. Theoretisch zou er mogelijk sprake zijn van een licht verhoogd risico op peri-implantaat dermatitis. Dit kan dan behandeld worden met een antibiotica zalf.

Over het algemeen is er geen direct voordeel voor de individuele patiënt om deel te nemen aan het onderzoek. De risico's en belasting voor de patient zijn beperkt en de toename in kennis kan potentieel veel betekenen voor zowel de huidige als de toekomstige Baha patiëntengroep.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

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)

1. De patient heeft reeds een Cochlear Baha
2. Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Participatie in andere baha studie (CBAS5439)
2. Het abutment is niet compatibel met de huidige of toekomstige geluidsprocessor
3. Patienten kunnen geincludeerd worden totdat beide armen (cases en controls) vol zijn

4. De patient gebruikt medicatie (bv. systemische steroïden) of heeft een aandoening die de wondgenezing negatief kan beïnvloeden zoals beoordeeld door de behandelend arts. Voorbeelden zijn: systemisch of topicaal (hoofdhuid) antibiotica gebruik, ongereguleerde Diabetes Mellitus bij een verhoogd Hb1Ac (3 maanden, >7%), moeite om het glucose niveau te reguleren of het hebben van DM geassocieerde infecties) of heeft een huidziekte (zoals psoriasis of eczeem) dat (onregelmatig) opvlamt met een doorbreking van de huid of op de hoofdhuid is gelokaliseerd. Dit wordt beoordeeld door de arts en genoteerd in het dossier.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-04-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vervanging van het Baha abutment
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2013
Soort:	Eerste indiening

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	NL42957.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-09-2016

Totaal aantal deelnemers: 16

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries