

Minimaal invasieve chirurgie voor Ponto botverankerde hoortoestellen

Gepubliceerd: 24-11-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

1 Primair doel- Om de incidentie van ontsteking bij de nieuwe chirurgische procedure te vergelijken met de traditionele chirurgische procedure na drie maanden. 2 Secundair doelenVergelijken van complicaties en chirurgische uitkomsten tussen de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C50

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oticon Medical AB

Overige ondersteuning: Oticon Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botverankerde hoortoestellen, Complicaties, Minimaal invasieve chirurgie,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van ontsteking post-operatief. Dit wordt gemeten met de Holgers index, waarbij een waarde van 2 of hoger als ontsteking wordt gezien. Het tijdsinterval is van operatie tot aan 3-maanden postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Na 3 maanden post-operatief

- Dehiscentie wond post-operatief
- VAS score >6
- Verminderde sensibilliteit van de huid
- Weefsel overgroei (over het implantaat)
- Verlies van implantaat
- ISQ waarden
- Huid positie
- Huid bewegingen
- Operatie tijd
- Wond genezing

Na 24 maanden post-operatief

- Incidentie van Holgers index van 2 of hoger
- Dehiscentie wond post-operatief
- VAS score >6

- Verminderde sensibilliteit van de huid
- Weefsel overgroei (over het implantaat)
- Verlies van implantaat
- ISQ waarden
- Cosmetisch resultaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1 Klinische ervaring met het Ponto systeem

Verankerde botgeleidings implantaten zoals het Ponto system zijn het eerst beschreven in 1977 door Tjellström et al. en zijn sindsdien in meer dan 120.000 patiënten wereldwijd toegepast. Het Ponto system bestaat uit een titanium implantaat, geïntregeerd in het bot van de schedel en is verbonden met een externe geluidsprocessor door een huid penetrerend abutment. De geluidsprocessor zet geluid om in vibraties die via het abutment, het titanium implantaat en het schedelbot de cochlea bereiken. Patiënten met een ernstig gehoorverlies die niet in aanmerking komen voor een conventioneel gehoorapparaat hebben hier baat van.

2 De chirurgische procedure

Er bestaan momenteel een aantal verschillende chirurgische technieken om een Ponto te implanteren. De huidige gangbare manier is om eerst een incisie te maken naast de plaats voor het implantaat om vanuit deze opening de juiste plek voor te bereiden op het implantaat. Door middel van een *punch* wordt er een opening in de huid gemaakt boven het implantaat om deze vrij te leggen. De oorspronkelijke incisie zal hierna worden gesloten door middel van hechtingen. Met de nieuwe operatietechniek wordt de hele procedure uitgevoerd door de punch opening. Hierdoor is de oorspronkelijke incisie overbodig.

Doel van het onderzoek

1 Primair doel

- Om de incidentie van ontsteking bij de nieuwe chirurgische procedure te vergelijken met de traditionele chirurgische procedure na drie maanden.

2 Secundair doelen

Vergelijken van complicaties en chirurgische uitkomsten tussen de nieuwe chirurgische procedure en de traditionele procedure. Hieronder vallen:

- Dehiscentie wond post-operatief
- Pijn
- Verminderde sensibiliteit van de huid
- Weefsel overgroei (over het implantaat)
- Verlies van implantaat
- ISQ waarden
- Huid positie
- Huid bewegingen
- Cosmetisch resultaat
- Operatie tijd
- Wond genezing

Te kijken of de huidpositie en huidbewegingen worden beïnvloed door de gebruikte chirurgische techniek

3 Tertiair doelen

- De Holgers index valideren
- Het verband tussen de Holgers index en markers als cytokinen en bacteriën aantonen
- Een economische evaluatie te doen tussen de gebruikte technieken
- Een nieuwe huid ontsteking score ontwikkelen en deze met de Holgers index vergelijken
- Kwaliteit van leven voor en na chirurgie vergelijken per gebruikte chirurgische techniek.

Onderzoeksopzet

Een nationaal, open, gerandomiseerd, comparatief, parallelle groep, prospectief klinisch onderzoek met 1 jaar inclusie en 2 jaar follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een chirurgische plaatsing van het Ponto-systeem volgens de minimaal invasieve chirurgie in vergelijking met de huidige operatietechniek met het Ponto systeem

Inschatting van belasting en risico

1. Belasting

De extra belasting ("care as usual" wordt buiten beschouwing gelaten) voor patiënten is minimaal en bestaat voornamelijk uit het invullen van vragenlijsten en een minimale tijdsinvestering over een periode van 3 jaar. Daarnaast zal er, indien de patiënt hier toestemming voor geeft, 3 maanden na de operatie eenmalig een kleine hoeveelheid weefsel worden afgenomen rondom het abutment. De belasting hiervan voor de patiënt is vergelijkbaar met een standaard bloedafname.

2. Risico's

Er bestaan geen voorzienbare additionele risico's bovenop de standaard Ponto procedure, die wel gepaard gaat met complicaties voor de patiënten om aan het onderzoek deel te nemen. Er bestaat al 35 jaar ervaring met de botverankerde hoortoestellen. De aangepaste chirurgische methode houdt in dat de plaatsing van het Ponto systeem gebeurt via de opening in de huid waar de abutment uiteindelijk blijft zitten. Er is dan geen aanvullende incisie nodig voor het prepareren van weefsels. We verwachten bij deze methode geen aanvullende risico's.

Risico's van de weefselafname met de micro biopsie punch zijn vergelijkbaar met een bloedafname, te weten bloeding, hematoomvorming, lokale pijn en lokale roodheid.

Contactpersonen

Publiek

Oticon Medical AB

Datavagen 37B 2
Askim SE-436 32
SE

Wetenschappelijk

Oticon Medical AB

Datavagen 37B 2
Askim SE-436 32
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)

- Volwassen patiënt (≥ 18 jaar oud)
- Komt in aanmerking voor het Ponto systeem.
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die voldoen aan alle inclusiecriteria, bereid zijn om mee te doen aan het onderzoek en die voldoen aan een van onderstaande kenmerken komen niet in aanmerking voor deze studie:

- Bekend met immuun compromitterende ziekten
- Gebruik van immunosuppressiva
- Krijgen van een botverankerd hoortoestel beiderzijds.
- Relevante dermatologische ziekten als zodanig beoordeeld door de behandelaar
- Niet in staat zijn om het onderzoek te voltooien, bijvoorbeeld het invullen van de vragenlijsten
- Participatie in een ander onderzoek met een medisch hulpmiddel of geneesmiddel
- Er geen geschikte implantatie plaats bestaat voor het 4 mm implantaat gedurende de operatie door een insufficiënte bot kwaliteit en/of bot dikte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2014
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL50072.068.14