

Klinische en gezondheidseconomische evaluatie van een nieuw ontwerp Baha® abutment gecombineerd met een minimaal invasieve chirurgische techniek

Gepubliceerd: 28-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1 Primair doel Om aan te tonen dat de nieuwe chirurgische procedure in combinatie met het nieuwe BA400 abutment geassocieerd is met een afname in ontsteking en infectie verschijnselen van de huid op de implantatie plaats in vergelijking met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBAS5439

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: COCHLEAR BONE ANCHORED SOLUTIONS AB

Overige ondersteuning: Cochlear Bone Anchored Solutions

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baha, Botverankerd hoortoestel, Complicaties, Gezondheidseconomische evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt, de afname in ontsteking en infectie zal geëvalueerd worden middels de Holgers schaal en de Soft tissue thickening/over-growth schaal.

Secundaire uitkomstmaten

- * Wondgenezing
- * Gevoelsstoornissen
- * Pijn
- * Esthetiek
- * Directe medische kosten geassocieerd met de operatie (operatietijd, wondverzorging, de behandeling van complicaties)
- * Stabiliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1 Klinische ervaring met het Baha systeem
Verankerde beengeleidings implantaten zoals het Baha system zijn het eerst beschreven in 1977 door Tjellström et al. en zijn sindsdien in meer dan 80.000 patiënten wereldwijd toegepast. Het Baha system bestaat uit een titanium implantaat, geïntrigeerd 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 Baha te implanteren. Deze worden met name gekenmerkt door het verwijderen van subcutane weefsels waaronder haarfollikels. Met name deze chirurgische stap is tijdrovend. De meest frequente complicaties geassocieerd met Baha implantaten zijn huid reacties. De huidige hypothese is dat deze huidverdunning verantwoordelijk is voor een deel van de complicaties (bijvoorbeeld gevoelsstoornissen), een verminderde esthetiek veroorzaakt, genezing nadelig beïnvloedt en bovendien dat het een tijdrovende chirurgische stap is. Recente publicaties waarbij men afziet van het uitdunnen van de huid tonen bovendien goede uitkomsten.

3 Abutment ontwerp en materiaalkeuze

Bevindingen in de literatuur tonen aan dat de weke delen stabiliteit rondom het Baha implantaat verbeterd kunnen worden door een aangepast abutment design en/of aangepaste materialen. Het nieuwe abutment (Cochlear Baha BA400) is ontworpen met een concave vorm en een coating van hydroxy-apatiet. De concave vorm zou de weke delen rondom de Baha moeten stabiliseren door het contact oppervlak te vergroten en ruimte te geven voor weefsel regeneratie. Met het biomateriaal hydroxy-apatiet gecoate implantaten bestaat al veel ervaring in de orthopedie en mond- en kaakchirurgie. Pre-klinische en klinische onderzoeken van verschillende percutane implantaten hebben reeds aangetoond dat hydroxy-apatiet een verbeterde weke delen verbinding geeft en daarmee epidermale ingroei en opeenstapeling van bacteriën vermindert.

Het nieuwe abutment, de Cochlear Baha BA400, samen met de vernieuwde chirurgische procedure zonder huidverdunning zijn reeds CE gecertificeerd in juni 2012.

Doel van het onderzoek

1 Primair doel

Om aan te tonen dat de nieuwe chirurgische procedure in combinatie met het nieuwe BA400 abutment geassocieerd is met een afname in ontsteking en infectie verschijnselen van de huid op de implantatie plaats in vergelijking met de traditionele chirurgische procedure en het standaard Baha abutment (BA300).

Om aan te tonen dat de nieuwe chirurgische procedure in combinatie met het gebruik van de BA400 abutment gepaard gaat met een reductie in directe medische kosten door de verkorte chirurgische procedure, de snellere wond genezing en minder complicaties in vergelijking met de traditionele chirurgische techniek met het standaard Baha abutment (BA300).

2 Secundair doel

* Om aan te tonen dat de nieuwe chirurgische procedure en het gebruik van de BA400 abutment in vergelijking met de traditionele chirurgische procedure en het gebruik van het BA300 abutment gepaard gaat met snellere wond genezing,

minder gevoelsstoornissen, minder pijn, een betere esthetiek en een kortere chirurgische procedure.

* Veiligheid evaluatie (verlies van het implantaat, adverse events en medisch apparaat deficiënties)

3 Tertiair doel

Om aan te tonen dat participanten een verbeterde kwaliteit van leven ervaren na het in gebruik nemen van een Baha.

Onderzoeksopzet

Een internationaal multicentrum, open, gerandomiseerd, comparatief, parallelle groep, prospectief klinisch onderzoek met 14 maanden inclusie en 2 jaar follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een chirurgische plaatsing volgens de standaard methode van de Baha met BA300 abutment of een chirurgische plaatsing volgens een versimpelde methode zonder huiduitdunning van de Baha met BA400 abutment (het te onderzoeken medisch hulpmiddel).

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. Het onderzoek behelst geen additionele invasieve handelingen of anderszins nadelige procedures voor patiënten.

2. Risico's

Er bestaan geen voorzienbare additionele risico's (bovenop de standaard Baha 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 beenverankerde hoortoestellen. De aanpassing van het ontwerp van het product in dit onderzoek is minimaal en middels pre-klinische en klinische studies onderbouwd. De aangepaste operatietechniek wordt reeds uitgevoerd in enkele klinieken en is uit onderzoek veilig gebleken.

Contactpersonen

Publiek

COCHLEAR BONE ANCHORED SOLUTIONS AB

Konstruktionsvägen 14
Mölnlycke SE - 435 33
SE

Wetenschappelijk

COCHLEAR BONE ANCHORED SOLUTIONS AB

Konstruktionsvägen 14
Mölnlycke SE - 435 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)

- * Volwassen patient (* 18 jaar oud)
- * Komt in aanmerking voor het Baha systeem.
- * Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gelijktijdige bilaterale Baha plaatsingen
- * Onbeheerste diabetes naar inzicht van de onderzoeker

- * Een medische aandoening die invloed heeft op de osseointegratie en/of wondgenezing zoals osteoporosis, psoriasis en het gebruik van corticosteroïden.
- * Unable to follow the cleaning instruction
- * 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
- * Een conditie die de uitkomsten van het onderzoek kan beïnvloeden naar inzicht van de onderzoeker.
- * Er geen geschikte implantatie plaats bestaat voor het 4mm 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:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-02-2013
Aantal proefpersonen:	63
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2017

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01796236
CCMO	NL42010.068.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-09-2017

Totaal aantal deelnemers: 63

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries