

Cochleair implantaat ontvangstspool fixatie technieken, met en zonder boren; een enkelblinde gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie.

Gepubliceerd: 26-08-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om de mate van de migratie gemeten in millimeters en graden van de ontvangstspool te vergelijken tussen de twee fixatie technieken (benig bed versus tight pocket) en de haalbaarheid van de technieken te beoordelen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMFIT trial

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cochleaire implantatie chirurgische technieken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Oticon Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische technieken, cochleair implantaat, elektroden, fixatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: migratie van de ontvangstspoel, gemeten in millimeters en graden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het verschil tussen de groepen van CI-gerelateerde klachten, middels het afnemen van een gevalideerde vragenlijst (de COMPASS vragenlijst). Ook worden de elektroden-array migratie, complicaties en audiologische resultaten (elektroden impedanties en cvc woordentestscores) vergeleken tussen de groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cochleaire implantatie is een chirurgische procedure waarbij nauwkeurige planning en uitvoering van groot belang is. Voor een optimale functionaliteit van het implantaat is de correcte plaatsing van de elektroden array in de cochlea cruciaal. Deze elektroden array is verbonden aan de ontvangstspoel, die onder de musculus temporalis wordt geplaatst, dichtbij de oorschelp. Tijdens de positionering van het cochleair implantaat (CI) moet de ontvangstspoel dichtbij de oorschelp worden geplaatst, zonder aanraking met de microfoon of de spraakprocessor die achter het oor wordt gedragen. Fixatie van de ontvangstspoel is eveneens van groot belang omdat een mogelijke verschuiving van het implantaat richting het oor, dit pijn of discomfort voor de patiënt zou kunnen veroorzaken en het zou een effect kunnen hebben op de positie van de elektroden array in de cochlea. Dit laatste wordt aangenomen maar is nooit bewezen. Chirurgen en fabrikanten hebben tot heden geen consensus kunnen bereiken over de correcte fixatie techniek van de ontvangstspoel, dat wil

zeggen de methode die het minst de optimale CI functionaliteit negatief zou kunnen beïnvloeden, met daarnaast de minste intra- en postoperatieve risico's op complicaties. Er zijn momenteel minimaal 11 verschillende fixatie technieken die toegepast worden in de dagelijkse praktijk. In ons klinisch centrum wordt de techniek gebruikt waarbij een deel van de schedel wordt uitgefreesd (een dun laagje corticaal bot wordt intact gelaten zonder de dura mater bloot te leggen). De ontvangstspool wordt in deze uitsparing van het bot gelegd (de benige bed techniek). Een andere veel gebruikte techniek is fixatie van de ontvangstspool onder het periost en de musculus temporalis door middel van een 'strakke zak' te maken (subperiosteal tight pocket techniek). Deze techniek heeft het voordeel van een kleinere incisie (minimaal invasieve operatie), kortere operatietijd en de eliminatie van het risico op complicaties die zouden kunnen optreden door het boren van een benig bed (zoals schade aan de dura mater). Tijdens het creëren van een tight pocket vindt er bovendien minder manipulatie plaats van de musculus temporalis (in vergelijking met de benige bed techniek), waardoor het risico op een postoperatief hematoom nog lager is.

We hebben een literatuur onderzoek verricht om de frequentie van migratie tussen de twee bovengenoemde technieken te vergelijken en de resultaten waren niet eenduidig door een gebrek aan studies van hoge methodologische kwaliteit. Er is dus geen hoogwaardig bewijs om een van de twee technieken uit te wijzen als de beste techniek.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de mate van de migratie gemeten in millimeters en graden van de ontvangstspool te vergelijken tussen de twee fixatie technieken (benig bed versus tight pocket) en de haalbaarheid van de technieken te beoordelen, waarbij de stabiliteit van het implantaat wordt verzekerd en de patiënt de minste last ervaart.

Onderzoeksopzet

Enkel blind, gerandomiseerd gecontroleerde trial. Patiënten worden gerandomiseerd in één van twee groepen, de benige bed (groep A) en de tight pocket techniek groep (groep B). Er vindt stratificatie plaats op basis van leeftijd (18-50 jaar, >50 jaar). Deze stratificatie wordt in beide groepen toegepast.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen op basis van 1:1 ratio en gestratificeerd voor leeftijd (18 t/m 50 jaar en > 50 jaar). De ontvangstspool van het cochleair implantaat zal worden gefixeerd middels de benige bed techniek of de subperiosteal pocket techniek, afhankelijk van de groep waar de patiënt in gerandomiseerd is. Alle patiënten zullen een Cone Beam CT scan ondergaan binnen 48 uur na operatie en na 3 en 12 maanden na

operatie. Patiënten zullen de PROM invullen op 3 en 12 maanden na operatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die de patiënten zouden kunnen ervaren door deel te nemen aan dit onderzoek is het ondergaan van drie CBCT scans en het invullen van de vragenlijst op twee momenten. De afspraken voor de scans zullen worden gemaakt op dezelfde dag als een reguliere afspraak bij de audioloog of logopedist waardoor de patient niet extra naar het ziekenhuis hoeft te komen. De scans stellen de patiënten bloot aan ioniserende straling, weliswaar een verminderde hoeveelheid dan een conventionele CT scan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

4 - Cochleair implantaat ontvangstspool fixatie technieken, met en zonder boren; een ... 6-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan deze studie moet de proefpersoon voldoen aan alle volgende criteria:

- De patiënt heeft schriftelijke toestemming verstrekt ('informed consent') voordat hij aan het onderzoek deelneemt.
- De patiënt is 18 jaar of ouder ten tijde van het geven van schriftelijke toestemming ('informed consent').
- De patiënt is goedgekeurd als kandidaat voor primaire cochleaire implantatie volgens alle criteria van de gangbare zorg.
- De patiënt beheerst de Nederlandse taal op voldoende niveau.
- De patiënt kan een CBCT scan ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Het betreft revisie chirurgie
- Het betreft re-implantatie
- Er worden andere technieken gebruikt dan omschreven in de materialen en methoden ('materials and methods')
- Onmogelijkheid om schriftelijke toestemming te kunnen verlenen.
- Zwangerschap tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:

Enkelblind

Controle:

Geen controle groep

Doel:

Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-10-2021
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL76872.041.21