

Eén-fase chirurgie voor het implanteren van een botverankerd BI300 hoorimplantaat bij kinderen

Gepubliceerd: 31-07-2019 Laatst bijgewerkt: 14-03-2025

Het vergelijken van implantaatverlies tussen één-fase chirurgie (test groep) en twee-fase chirurgie (controle groep) in de pediatrische populatie. Tevens zullen huidreacties, tijd tot aanmeten van de geluidsprocessor en operatieduur worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eén-fase chirurgie voor het implanteren van een BI300 implantaat

Aandoening

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

conductief gehoorverlies, geleidingsgehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cochlear BAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botverankerd hoorimplantaat, Eén-fase, Implantaatverlies, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in implantaatverlies tussen test en controle groep

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in huidreacties tussen test en controle groep

Verschil in tijd tot aanmeten van geluidsprocessor tussen test en controle groep

Verschil in totale operatieduur tussen test en controle groep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het verleden werden botverankerde hoorimplantaten in volwassenen geïmplantatoerd in twee operaties. Tegenwoordig worden volwassenen en kinderen boven de tien jaar, middels de één-fase procedure geopereerd, waardoor er nu nog maar één operatie nodig is voor het implanteren van een botverankerd hoorimplantaat in volwassenen. Aangezien er maar één operatie nodig is, heeft deze één-fase chirurgie, meerdere voordelen ten opzichte van twee-fase chirurgie. Het is wetenschappelijk bewezen dat de één-fase chirurgie veilig en effectief is in volwassenen en daarom wordt deze techniek ook beschouwd als de standaard operatietechniek in volwassenen. Een aantal centra passen de één-fase techniek nu ook al toe in kinderen onder de tien jaar. Deze centra rapporteren goede resultaten, met weinig implantaatverliezen en weinig complicaties. Deze resultaten suggereren daarmee dat één-fase chirurgie in kinderen mogelijk ook haalbaar zou zijn. Ondanks deze goede uitkomsten en de voordelen van één-fase chirurgie, verrichten de meeste KNO-artsen nog steeds twee-fase chirurgie in jonge kinderen. Dit wordt veroorzaakt door het ontbreken van prospectieve vergelijkende studies en de angst voor implantaatverlies in een kwetsbare populatie. Echter, met de komst van de nieuwe generatie wijde diameter implantaten in 2012, is de implantaatoverleving sterk verbeterd in volwassenen. Daarom geloven wij dat het veilig is om nu een prospectief onderzoek op te starten naar één-fase chirurgie in de pediatrische populatie. Het is belangrijk om te bewijzen dat één-fase chirurgie daadwerkelijk veilig is in de pediatrische populatie, zodat deze techniek als standaard behandeling kan

worden geïmplementeerd.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van implantaatverlies tussen één-fase chirurgie (test groep) en twee-fase chirurgie (controle groep) in de pediatrische populatie. Tevens zullen huidreacties, tijd tot aanmeten van de geluidsprocessor en operatieduur worden vergeleken tussen beide groepen.

Onderzoeksopzet

Vergelijkende studie met prospectieve test groep en een historische controle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

De test group zal één-fase chirurgie ondergaan voor het implanteren van een botverankerd hoorimplantaat. De controle groep heeft al implantatie ondergaan . Hiervan zal data retrospectief worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Het aantal bezoeken aan het centrum is niet anders dan wanneer een patiënt een implantatie zou ondergaan volgens de standaard klinische zorg.

In vergelijking met twee-fase chirurgie, voorkomt één-fase chirurgie een tweede operatie en daarmee tweede algehele anesthesie. Verder is de totale operatieduur korter en kan de geluidsprocessor eerder worden aangemeten (zes weken in plaats van 3 maanden). Tot nu toe hebben enkele centra de één-fase chirurgie toegepast in kinderen onder de 10. Deze centra rapporteren gunstige resultaten wat betreft complicaties en implantaatverlies. Echter is deze data afkomstig van retrospectieve studies met kleine patiëntengroepen en een grote variatie in leeftijd en follow-up duur. Er is een kleine kans dat deelname in deze studie, en dus het ondergaan van één-fase chirurgie, zal leiden tot een toename in implantaat verlies. Hierdoor zal de deelnemer een tweede operatie moeten ondergaan. Echter, zou de patiënt in de reguliere klinische praktijk per definitie twee operaties ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Test groep

- Leeftijd 4-9 jaar
 - Indicatie voor een percutaan botverankerd hoorimplantaat met een BI300 implantaat
 - Operatie middels lineaire incisie techniek Historische controle groep
 - Kinderen die tussen 2012-2019 twee-fase chirurgie hebben ondergaan in het Radboudumc om een wijde diameter implantaat te implanteren
 - Leeftijd 4-9 jaar op het moment dat implantatie plaats vond
 - Operatie vond plaats middels de lineaire incisie techniek
- e {
do

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Test groep

1. Patiënten waarvan verwacht wordt dat ze niet op alle controle-afspraken kunnen komen
2. Patienten geïndiceerd voor herimplantatie
3. Ziekten, syndromen, of behandelingen welke een negatieve invloed hebben op de botkwaliteit rondom het implantaat, zoals radiotherapie, osteoporose, diabetes mellitus.
4. Botdikte van $\leq 1\text{mm}$, omdat er dan twee-fase chirurgie verricht dient te worden.

Controle groep

1. Follow-up duur minder dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-02-2020
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2021
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT04038216
CCMO	NL69861.091.19