

Vergelijking van stapes chirurgie met en zonder een vein graft bij patiënten met otosclerose: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 02-09-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Onderzoeken welke chirurgische techniek (met of zonder vein graft) het meest (kosten-)effectief is bij patiënten met otosclerose. De effectiviteit wordt uitgedrukt in de gemiddelde postoperatieve air-bone gap (ABG) sluiting, de individuele lucht- en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stapes Chirurgie & Vein Graft bij patiënten met otosclerose

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

Otosclerose, verbening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Otosclerose, RCT, Stapes Chirurgie, Vein Graft

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de postoperatieve gehoorverbetering uitgedrukt in de gemiddelde ABG sluiting, 12 maanden na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve gemiddelde air-bone gap closure (dB), na 3 en 6 maanden.

-Bot-geleiding drempels bij 0.5, 1, 2, 3 en 4 kHz, na 3, 6 en 12 maanden.

-Lucht-geleiding drempels bij 0.5, 1, 2, 3 en 4 kHz, na 3, 6 en 12 maanden.

-Air-bone gap bij 0.5, 1, 2, 3 en 4 kHz, na 3, 6 en 12 maanden.

-Postoperatieve complicaties, na 3, 6 en 12 maanden:

-Tinnitus

-Duizeligheid

-Perceptief gehoorverlies (cochleaire schade)

-'Dead oor' (totale doofheid na de operatie)

-Subjectieve patiëntperceptie, na 3, 6 en 12 maanden.

-Kwaliteit van leven, na 3, 6 en 12 maanden.

-Kosten dagboek, na 3, 6 en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Otosclerose wordt gekenmerkt door aangroei van nieuw sponsachtig bot rondom/op de stapes voetplaat, waardoor stapes fixatie ontstaat. De stapes is een vitale schakel binnen het geleidingssysteem voor geluid door het middenoor. Stapes fixatie leidt tot slechthorendheid. Vervanging van de aangedane stapes middels een prothese is een effectieve methode om het gehoor te verbeteren. Verschillende chirurgische technieken zijn hiervoor beschikbaar. Één techniek gebruikt een vein graft, afkomstig uit de bovenzijde van de hand van de patiënt. Deze vein graft wordt tijdens de operatie onder de prothese geplaatst. Beschikbare literatuur suggereert dat een vein graft de postoperatieve resultaten kan verbeteren, in vergelijking met een operatie zonder vein graft. Tot nu toe zijn er geen gerandomiseerde gecontroleerde studies beschikbaar die de twee chirurgische technieken (met en zonder vein graft) vergelijken. Stapes chirurgie zonder vein graft is op dit moment de standaard techniek in de meeste otologische instellingen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken welke chirurgische techniek (met of zonder vein graft) het meest (kosten-)effectief is bij patiënten met otosclerose. De effectiviteit wordt uitgedrukt in de gemiddelde postoperatieve air-bone gap (ABG) sluiting, de individuele lucht- en beengeleiding drempels, postoperatieve complicaties (tinnitus, vertigo, perceptief gehoorverlies), subjectieve patiëntperceptie en de postoperatieve kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial onder 180 patiënten met primaire otosclerose.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stapes chirurgie, met en zonder een 'vein graft' onder de prothese.

Inschatting van belasting en risico

Beide operaties zorgen voor de gebruikelijke risico's verbonden aan een operatie: pijn, wondinfectie.

Risico's, geassocieerd met stapes chirurgie zijn: oorsuizen, duizeligheid, een perceptief gehoorverlies, smaakklachten, een trommelvliesperforatie en een zwakte van de aangezichtsenuw. In de vein graft groep kan de duur van de anaesthesie iets langer zijn als gevolg van het verwijderen van de vein graft

uit de bovenzijde van de hand.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Otosclerose, gediagnosticeerd door een KNO-arts
- Primaire otosclerose
- Gemiddelde air-bon gap >20 dB, gebaseerd op de ABG waarden van 0.5, 1, 2 en

4kHz

- Bereid zijn en de mogelijkheid hebben om deel te nemen (inclusief follow-up momenten)
- Algemene gezondheidstoestand staat een algehele narcose toe

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Eerdere midden-oor chirurgie
- Co-morbiditeit zoals; zwangerschap, osteogenesis imperfecta, andere midden- en binnen-oor pathology (behalve otosclerose). In geval van chronische/active oor ontsteking; eerst behandelen
- abnormale anatomie in 1 of beide oren
- handicap waardoor het niet mogelijk is betrouwbare audiologische metingen / vragenlijst af te nemen.
- kan niet / wil niet deelnemen aan de studie (inclusief follow--up momenten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL31170.041.10