

Gehoorschade bij patiënten met een metaal-op-metaal heupprothese

Gepubliceerd: 05-08-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het evalueren van de prevalentie van oculair-vestibulaire symptomen in patiënten met een (gereviseerde) metaal op metaal heupprothese. Onze hypothese is dat patiënten met hoge plasma metaal ionen een hogere prevalentie hebben van schade aan het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gehoorschade bij metaal-op-metaal heupen

Aandoening

- Gehoorstoornissen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gehoorschade, ototoxiciteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Reinier de Graaf Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gehoorschade, Heupprothese, Kobalt, Metaal-op-metaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie bepalen van schade aan het auditieve systeem in patienten met een metaal-op-metaal prothese, vooral betreffende de midden-frequentie. Een onderscheid zal gemaakt worden in prevalentie in patienten met hoge plasma cobalt en/of chroom concentraties en patienten zonder hoge cobalt en/of chroom plasma concentraties.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen welke factoren geassocieerd zijn met schade aan het auditieve systeem (wat we alleen zullen uitvoeren als het mogelijk is, indien we voldoende cases hebben met gehoorschade).

- factoren: hoogst bekende cobalt plasma concentratie, hoogst bekend chroom plasma concentratie, type prothese, leeftijd, werk in een luidruchtige omgeving, aanwezigheid van ARDM, revisie
- Patienten zullen de gehoorvragenlijst en de Metaal-op-Metaal prothese vragenlijst voor het bepalen van de algemene gezondheid invullen om het subjectieve gehoorverlies en de algemene gezondheid te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een Metaal-op-Metaal (MoM) heupprothese hebben een verhoogd risico op verhoogde serum metaalionen. Hoge plasmaspiegels van kobalt en chroom

worden in verband gebracht met lokale en systemische bijwerkingen. Ototoxiciteit, zoals gehoorverlies, tinnitus en duizeligheid, kan verband houden met hoge plasmaspiegels van deze ionen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de prevalentie van oculair-vestibulaire symptomen in patiënten met een (gereviseerde) metaal op metaal heupprothese. Onze hypothese is dat patiënten met hoge plasma metaal ionen een hogere prevalentie hebben van schade aan het auditieve systeem.

Onderzoeksopzet

Multi-centre cohort study.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is voornamelijk tijd, een/twee (online/thuis) vragenlijst(en) en een bezoek aan de poliklinische KNO-afdeling. Tijdens dat bezoek zullen we ook een bloedmonster afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

Alle MoM patienten van alle klinieken

Gereviseerde MoM patienten

Vrijwillige deelname

Nederlands spreken/schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet mee willen doen

Eerdere KNO operaties of bekende KNO problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 24-03-2023

Aantal proefpersonen: 450
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL79241.058.22