

Recidief/residu uitkomsten na een gesloten (canal wall up) sanering

Gepubliceerd: 13-03-2025 Laatst bijgewerkt: 04-04-2025

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of een tympanomastoïdectomie met behoud van het gehoorkanaal (canal wall up, CWU) en obliteratie van de mastoïde en paratympanische of epitympanische ruimtes het terugkeren en resterende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEAR-EAR

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

groei van huidcellen van het trommelvlies naar het middenoor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Canal wall up, Cholesteatoom, Gehoor, Recidief en residu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Follow-up om een recidief en residu cholesteatoom op te sporen wordt gedaan door diffusiegewogen magnetische resonantiebeeldvorming (DW-MRI) en micro-otoscopie na ongeveer één, drie jaar en vijf jaar. Als diffusiebeperking wordt gezien op DW-MRI en/of retractie van het trommelvlies wordt gezien tijdens micro-otoscopie, wordt de aanwezigheid van een recidief of residu vermoedt. Om de diagnose te bevestigen en te bepalen of het cholesteatoom terugkerend of resterend is, zullen we de beschrijving van het trommelvlies analyseren aan het begin van de revisiechirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Alle andere chirurgische uitkomstmaten worden vastgelegd in het chirurgisch verslag. Zuivere toonaudiogrammen, inclusief lucht- en beengeleiding, en spraakherkenningsscores worden pre- en postoperatief geëvalueerd voor elke patiënt. De OQUA-vragenlijst wordt één keer voorafgaand aan de operatie en drie keer na de operatie ingevuld door elke patiënt. De directe gezondheidszorgkosten worden vastgelegd voor het sponsorende centrum en geëxtrapoleerd voor de gehele studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoeksteen van de behandeling van cholesteatoom is chirurgie, met als voornaamste doel een effectieve en veilige verwijdering van de ziekte. Nieuwe technieken vinden hun weg in de internationale otologische gemeenschap door lagere percentages van recidief en residu cholesteatoom te laten zien in

vergelijking met conventionele technieken. Een recent geïmplementeerde en eerder beschreven techniek is de obliteratedechniek van het mastoid en epitympanum. Hoewel deze aanpak de laatste jaren populairder is geworden, ontbreekt 'high-level evidence'.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of een tympanomastoïdectomie met behoud van het gehoorkanaal (canal wall up, CWU) en obliteratie van de mastoïde en paratympanische of epitympanische ruimtes het terugkeren en resterende percentages van cholesteatoom vermindert in vergelijking met dezelfde benadering zonder obliteratie. Als secundair doel worden de gehoorresultaten na beide chirurgische technieken vergeleken om te onderzoeken of één van beide zorgt voor superieure postoperatieve gehoorprestaties. De kwaliteit van leven zal worden gemeten met behulp van de Otology Questionnaire Amsterdam (OQUA). De economische evaluatie zal de interventiekosten verzamelen vanuit het sponsorende centrum en deze extrapoleren naar de gehele studieperiode.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek is een gerandomiseerde gecontroleerde studie met enkelvoudige blindering. Patiënten worden willekeurig toegewezen aan één van twee groepen in een gelijke verhouding van 1:1. De randomisatie zal centrumgestratificeerd zijn en er zal gebruik worden gemaakt van een 4,6,8-blok randomisatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die patiënten zullen ervaren door deel te nemen aan dit onderzoek, is het meerdere keren invullen van de vragenlijst. De operatie, samen met de beeldvormingsprocedures (CT en DW-MRI), audiometrie en follow-up afspraken, maken deel uit van reguliere zorg en vinden plaats ongeacht deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584CX

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen om deel te nemen aan deze studie, moet een proefpersoon aan al de volgende criteria voldoen:

- De patiënt is bereid om deel te nemen en heeft schriftelijke toestemming verstrekt voordat hij/zij deelneemt aan de studie.
- De patiënt is ≥ 18 jaar oud op het moment van toestemming.
- De patiënt heeft voldoende begrip van de Nederlandse geschreven taal.
- De gezondheidstoestand van de patiënt staat algemene anesthesie en chirurgie toe voor de verwijdering van een cholesteatoom.
- De patiënt komt in aanmerking voor een CWU-tympanomastoïdectomie op basis van het klinische en/of radiologische vermoeden van een cholesteatoom. Patiënten moeten alleen worden geïnccludeerd wanneer de chirurg een transcanale benadering niet haalbaar acht en een mastoïdectomie daarom noodzakelijk is op basis van de preoperatieve beoordeling.
- De patiënt is verzekerd bij een zorgverzekeringsmaatschappij.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gevallen van revisiechirurgie vanwege residu cholesteatoom met een normaal, intact of gereconstrueerd trommelvlies
- Gevallen waarbij eerder obliteratie heeft plaatsgevonden
- Gevallen van aangeboren (congenitaal) cholesteatoom
- Patiënten met een indicatie voor een tympanomastoïdectomie vanwege een andere ziekte dan cholesteatoom (chronische otitis media)
- In zeldzame gevallen kunnen patiënten een pathologie hebben die obliteratie onvermijdelijk maakt vanwege de uitgebreidheid van de ziekte (bijvoorbeeld uitbreiding in en bijna totale vernietiging van het benige (binnenste deel) van de gehoorgang of tegmen). Dit wordt beoordeeld door de behandelend arts.
- Ernstige comorbiditeit met een verwachte overleving van minder dan vijf jaar
- Comorbiditeit of stoornis die het invullen van vragenlijsten zou kunnen belemmeren (bijvoorbeeld bekende psychiatrische stoornis, verstandelijke beperking)
- Compromitterende anatomische situatie (bijvoorbeeld radicaalholte, aangeboren craniofaciale afwijkingen met betrokkenheid van het rotsbeen en inclusief gespleten gehemelte)
- Contra-indicatie voor het ondergaan van een diffusiegewogen magnetische resonantiebeeldvorming (DW-MRI) (bijvoorbeeld claustrofobisch, metalen delen van implantaten in het lichaam zoals een pacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2025

Aantal proefpersonen: 106

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2025

Soort: Eerste indiening

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	NL86362.041.24