

Antioxidanter vid stapedotomi

SND-ID: snd0974-1. **Version:** 1.0. **DOI:** <https://doi.org/10.5878/002570>

Ladda ner data

SND 0974-001-v1.zip (119.07 KB)

Tillhörande dokumentation

0974-001CB.pdf (103.75 KB)

Ladda ner alla filer

snd0974-1-1.0.zip (~222.82 KB)

Citering

Fridberger, A. (2014) Antioxidanter vid stapedotomi (Version 1.0) [Dataset]. Linköpings universitet. Tillgänglig via: <https://doi.org/10.5878/002570>

Skapare/primärforskare

Anders Fridberger - Linköpings universitet, Institutionen för klinisk och experimentell medicin, IKE

Forskningshuvudman

[Linköpings universitet](#) - Institutionen för klinisk och experimentell medicin, IKE

Beskrivning

Bakgrund: Otoskleros är en sjukdom som försämrar mellanörats funktion, vilket leder till hörselnedsättning. Kirurgisk behandling förbättrar hörseln vid låga stimuleringsfrekvenser, men hörfrekvenshörseln förbättras inte. En trolig anledning till de sämre resultaten vid höga frekvenser är att innerörats sinnessceller skadas av det kirurgiska traumat och ljud som alstras under operationen. Djurstudier har visat att antioxidanter, tex N-Acetylcystein, kan skydda innerörat mot bullerskador, kirurgiskt trauma, och vissa ototoxiska substanser, men det är inte känt om detta fungerar hos människa. Syftet med denna studie är att undersöka om antioxidanter förbättrar kirurgiska resultat vid höga frekvenser.

Metoder: Vi har genomfört en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad klinisk studie vid tre svenska universitetskliniker. Stratifierad randomisering användes för att slumpa 156 patienter till behandling med antingen intravenöst N-Acetylcystein (150 mg/kg kroppsvikt) eller matchande placebo (kvot 1:1), med start en timme innan operationen. Primärt utfallsmått var hörtröskeln vid 6 och 8 kHz, sekundära effektmått tinnitus och yrsel.

Resultat: Ett år efter operationen hade hörfrekvenshörseln förbättrats med 2.7 ± 3.8 dB i placebogruppen (67 patienter analyserade) och med 2.4 ± 3.7 dB i den behandlade gruppen (72 patienter; medelvärde $\pm$ 95% konfidensintervall, $p=0.54$, linjär mixad modell). Operationen förbättrade patienternas tinnitus, men utan signifikant skillnad mellan grupperna. Balansstörningar var vanligt förekommande, men förbättrades under det första året, utan att någon signifikant skillnad mellan grupperna förelåg. Milda biverkningar observerades hos fyra patienter i N-Acetylcysteingruppen (illamående och kräkningar).

Slutsats: N-Acetylcystein påverkar inte hörtrösklar, tinnitus eller balansstörningar efter stapedotomi.

Syfte:

Otoskleros är en öronsjukdom som ger en långsamt tilltagande hörselnedsättning. Stigbygeln fixeras gradvis i ovala fönstret och dess rörelser hämmas, vilket leder till hörselnedsättning. Den gängse behandlingen är kirurgisk (stapedotomi): stigbygelns platta borrar upp och man kopplar in en protes som delvis ersätter stigbygeln. Detta ger en stor förbättring av hörseln framförallt vid låga frekvenser, men vid frekvenser ovanför 4000 Hz ses en mindre förbättring och i en del fall tom en försämring efter operationen (se tex Meyer, 1999). Detta anses bero på det trauma som innerörats högfrekvensdelar utsätts för då stigbygelns platta borrar upp. Under borrarningen upplever patienten starka ljud, som ofta beskrivs som "det värsta jag någonsin hört".

Hos försöksdjur kan antioxidanter, tex acetylcystein, skydda innerörat mot bullerskador. Vi vill undersöka om tillförsel av antioxidanter kan ge förbättrad högfrekvenshörsel efter stapedotomi. Vår hypotes är att antioxidanterna skyddar innerörat mot det trauma som operationen innebär.

The dataset contains 9 variables:

"id" is a number with range 1 - 145, unique for each patient.

"medicin" denotes the type of treatment given (possible values are "N-Acetylcysteine" or "Placebo").

"beta" denotes whether the steroid betametason was given before surgery.

"gender" is "f" for female patients and "m" for males.

"weight" is each patient's weight in kg.

"age" is the age (in years, at the time of surgery).

"freq" denotes the type of measurement performed. There are several possible values. "Tinnitus" means that "air1" and "air2" contains the difference in tinnitus scores before and after surgery. "tmv" denotes that air1 contains the average hearing threshold across the frequencies 0.5 - 3 kHz. "disk" means that "air1" contains the difference in discrimination scores before and after surgery.

"dizziness" means that "air1" contains the difference in dizziness scores before and after surgery.

"hearg" means that "air1" contains the difference in hearing quality scores before and after surgery.

"surgery" means that "air1" contains the patient's assessment of the outcome of the operation (10 is the best, 0 is the worst). Numbers "250", "500", "1000", "2000", "3000", "4000", "6000" and "8000"

means that "air1" contains the difference in hearing thresholds before and after surgery at this particular stimulus frequency.

"air1" contains measurements acquired 6 - 8 weeks after surgery.

"air2" contains measurements acquired 1 year after surgery.

Språk

[Engelska](#)

Analysenhet

[Individ](#)

Population

Patienter som opererats för otoskleros vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och Huddinge, samt vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala

Studiedesign

Dubbelblindad randomiserad studie

Urvalsmetod

[Sannolikhetsurval: stratifierat urval](#)

Tidsperiod(er) som undersökts

2007-12-01 – 2013-04-30

Variabler

9

Antal individer/objekt

145

Dataformat / datastruktur

[Numeriska](#)

Datainsamling 1

- Insamlingsmetod: Fysiska mätningar och tester
- Tidsperiod(er) för datainsamling: 2007-12-01 – 2013-04-30
- Datainsamlare: Karolinska universitetssjukhuset och Akademiska sjukhuset i Uppsala
- Datakälla: Befolkningsgrupp

Geografisk utbredning

Geografisk beskrivning: Stockholm, Uppsala

Ansvarig institution/enhet

Institutionen för klinisk och experimentell medicin, IKE

Etikprövning

Stockholm - dnr 2007/305-31

Forskningsområde

[Medicin och hälsovetenskap](#) (Standard för svensk indelning av forskningsämnen 2011)

[Neurovetenskaper](#) (Standard för svensk indelning av forskningsämnen 2011)

[Hälsa](#) (CESSDA Topic Classification)

Nyckelord

[Hörsel](#), [Hörselnedsättning](#), [Öronsjukdomar](#), [Antioxidanter](#), [Otoskleros](#), [Prevention](#), [Stapedotomi](#)

Publikationer

Fridberger A. A randomised, double blind trial of N-acetylcysteine for hearing protection during stapes surgery. PLOS One 2014, In press.

Tillgänglighetsnivå

Åtkomst till data via SND

Data är fritt tillgängliga

Användning av data

[Att tänka på vid användning av data som delas via SND](#)

Versioner

Version 1.0. 2014-12-19

Ladda ner metadata

[DataCite](#)

[DDI 2.5](#)

[DDI 3.3](#)

[DCAT-AP-SE 2.0](#)

[JSON-LD](#)

[PDF](#)

[Citation \(CSL\)](#)

[Filöversikt \(CSV\)](#)

Publicerad: 2014-12-19

Senast uppdaterad: 2017-01-02