

Een cohort studie die de predisponerende factoren evalueert voor achteruitgang in functionaliteit en kyfoserig van de CWK na het ondergaan van een cervicale laminectomie.

Gepubliceerd: 13-08-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het primaire doel is om, op de lange termijn, de functionele en radiologische uitkomst te bepalen van de patiënten, die een cervicale laminectomie hebben ondergaan vanwege klachten passend bij een cervicale spondylogene myelopathie. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het klinische resultaat van de cervicale laminectomie.

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

abnormale kromming van de wervelkolom & mate van functioneren van de patient

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicaal, vernauwing, kyfose, wervelkolom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de functionele status van de patient, die wordt bepaald door de uitkomst op verschillende gevalideerde functioneringsschalen te scoren. Voor de gehele patientengroep, dus ook die patienten bij wie follow up onderzoek niet mogelijk is zal de uitkomstmaat worden gemeten met een combinatie van de Odom en de Likert schaal.

Voor die patienten bij wie wel follow up mogelijk is zal de uitkomstmaat worden gemeten met een combinatie van de Odom en de Likert schaal, aangevuld met de Nurick score, de aangepaste Japanese Orthopedic Association (JOA) score, de Cooper Myelopathy Scale (CMS), de European Myelopathy Score (EMS) en de Myelopathy Disability Index (MDI).

Een andere primaire uitkomstmaat is het bestaan van kyphosering die wordt gemeten door de pre- en de postoperatieve X-CWK met elkaar te vergelijken mbv de Batzdorf classificatie en de methode van Matsumoto. Niet alleen de aanwezigheid van een kyphose, maar ook de mate waarin zal worden gescoord.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is het voorkomen van instabiliteit optredend na een

cervicale laminectomie. Deze zal worden bepaald op functieopnamen van de cervicale wervelkolom die zullen worden gemaakt bij het follow up bezoek van de patient. Instabiliteit wordt gemeten door de alignement van de posterieure zijde van de belendende corpora te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Degeneratieve veranderingen aan de cervicale wervelkolom geven vaak klinische verschijnselen, zoals neurologische uitval in wisselende mate van ernst, doordat deze veranderingen resulteren in compressie van het myelum. In vroeger jaren werd veelal een expectatief beleid gevoerd. Als decompressie uiteindelijk noodzakelijk was werd er gekozen voor een posterieure benadering. Vanaf de jaren tachtig werd steeds vaker gekozen voor de anterieure benadering. Echter bij een anterieure benadering over meerder niveaus volgt altijd een spondylodese, wat de mobiliteit van de cervicale wervelkolom vermindert. Bovendien draagt de patiënt gedurende een aantal maanden een harde halskraag, wat als hinderlijk wordt ervaren. Ook bestaat het risico op complicaties zoals dysfagie en dysfonie.

In de praktijk worden nog steeds goede resultaten bereikt met de posterieure decompressie van het cervicale myelum. In de moderne literatuur wordt deze benadering bestempeld als kwalitatief inferieur, omdat het zou leiden tot kyfoserig, instabiliteit en als gevolg daarvan zouden klinische verschijnselen, passend bij de druk op het cervicale myelum, opnieuw kunnen voorkomen.

Het is echter onvoldoende aangetoond dat een cervicale laminectomie in een substantieel aantal gevallen leidt tot kyfoserig en bovendien is een relatie tussen kyfoserig en klinische relevante achteruitgang helemaal niet aangetoond. Daarom is er behoefte aan een studie die deze aspecten onderzoekt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om, op de lange termijn, de functionele en radiologische uitkomst te bepalen van de patiënten, die een cervicale laminectomie hebben ondergaan vanwege klachten passend bij een cervicale spondylogene myelopathie.

Secundaire doelstelling is om de invloed van een aantal risicofactoren op een tweetal uitkomsten te bestuderen.

Bestaan er specifieke factoren, die predisponeren voor het optreden van achteruitgang in functionele uitkomst en voor het optreden van kyfoserig na

het ondergaan van een cervicale laminectomie?

Onderzoeksopzet

Een retrospectief statusonderzoek over de jaren 1994 tot en met 2005.
Een follow-up evaluatie (zowel anamnestic als radiologisch) van de huidige situatie van die patiënten die in deze jaren een cervicale laminectomie ondergingen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal éénmalig naar het ziekenhuis komen voor het invullen van de vragenlijsten, diezelfde dag worden er 3 wervelkolomfoto's gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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)

cervicale laminectomie ondergaan in de periode 1994-2005
klinische symptomen passend bij een cervicale spondylogene myelopathie
toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen pre-operatieve MRI en x-CWK
heeft een additionele operatie ondergaan aan de cervicale wervelkolom
geen post-operatieve follow-up in de status.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL27566.058.09