

Cervicale split laminectomie vs conventionele cervicale laminectomie voor de behandeling van cervicale myelopathie

Gepubliceerd: 15-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Er is nog maar weinig bekend over de lange termijn uitkomsten van deze nieuwe techniek en is het van belang dat er nieuwe prospectieve studies worden opgezet die de langer termijn uitkomsten in kaart brengen (6). In het SLAZ hebben we deze techniek...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cervicale split laminectomie voor de behandeling van cervicale myelopathie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

wervelkanaal vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geld vanuit het SLAZ zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicale, laminectomie, myelopathie, split

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het onderzoek wordt er gekeken naar de klinische uitkomsten van de patient middels beeldvorming en klinische toestand aan de hand van vragenlijsten: Nucrick score, JOA, score en Neck disability index.

Secundaire uitkomstmaten

We zijn op zoek naar het aantal patient die op langer termijn een cervicale kyfose ontwikkelen en kijken of er sprake is van functionele achteruitgang van de patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicale spondylotische myelopathie (CSM) is een relatief vaak voorkomende oorzaak van loopstoornissen en invaliditeit bij ouderen, waarvoor meestal chirurgische behandeling nodig is. De standaard chirurgische behandeling van multisegmentale CSM is een dorsale decompressie van het wervelkanaal door middel van een laminectomie op meerdere niveaus. Hierbij worden echter vaak postoperatieve problemen gezien, zoals persisterende axiale pijn, spinale instabiliteit, restrictie van de nek bewegingen, en verlies van de lordose curve met soms een kyphose als gevolg. Deze postoperatieve problemen worden veroorzaakt door beschadigingen aan het posterieure extensor mechanisme van de cervicale wervelkolom. Enerzijds hangt dit samen met het verwijderen van de bogen en de cervicale processus spinosi van de cervicale wervels en daarmee de aanhechtingspunten van de diepe extensor spieren in het cervicale gebied. Anderzijds kan door het uitgebreid los prepareren en retractie van de cervicale dorsale musculatuur denervatie en devascularatie van deze spieren ontstaan met pijn en functieverlies als gevolg. Om deze reden is er in de afgelopen decennia naar veel andere operatie technieken gekeken met als de doel de postoperatieve complicaties te verkleinen. Een van deze nieuwe technieken is de zo geheten skip laminectomie. De skip laminectomie is voor het eerst beschreven door

Shiraishi in 2002. Wij hebben de deze techniek gemodificeerd en de split laminectomie genoemd. Tussen 2004 en 2013 werden meer dan 100 patient geopereerd middels deze nieuwe techniek.

Doel van het onderzoek

Er is nog maar weinig bekend over de lange termijn uitkomsten van deze nieuwe techniek en is het van belang dat er nieuwe prospectieve studies worden opgezet die de langer termijn uitkomsten in kaart brengen (6). In het SLAZ hebben we deze techniek gemodificeerd en toegepast sinds 2004.

In de periode tussen 2004 en 2013 zijn er ruim 100 patiënten in het SLAZ geopereerd volgens de split laminectomie techniek. Hoewel wij de indruk hebben dat de korte-termijn resultaten gunstig afsteken bij die van de conventionele cervicale laminectomie, is er tot dusver geen stelselmatige analyse verricht van de lange-termijn uitkomsten. Door het in kaart brengen van de behandelingsresultaten en eventueel opgetreden complicaties van deze groep patiënten, hopen wij meer inzicht te verschaffen in de veiligheid en effectiviteit van de cervicale 'split' laminectomie.

Onderzoeksopzet

Retrospectief database onderzoek met follow-up

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen bij deelname aan het onderzoek naar ons inziens zeer weinig belasting ervaren en lopen geen verhoogde gezondheidsrisico's.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AF
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164

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 patiënten die in het SLAZ wegens cervicale myelopathie zijn geopereerd tussen 01-01-2004 en 31-12-2013 en een split laminectomie ondergingen, komen in aanmerking voor inclusie in dit onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen medisch dossier beschikbaar
- pre-operatieve beeldvorming (MRI, CT of X-CWK) niet beschikbaar
- eerdere nekoperaties
- operatie om andere reden dan degeneratieve CSM (zoal trauma, tumor, radiculair syndroom)
- cervicale spondylodese verricht in dezelfde sessie
- bijkomende neurologische aandoening (bijv ernstig polyneuropathie of neurodegeneratieve ziekte)
- congenitale misvorming CWK (Klippel-Feil, achondroplasie)
- patiënt is overleden
- patiënt is niet meer bereikbaar
- patiënt geeft geen toestemming voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 0

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 15-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL54661.100.15