

Lange-termijn uitkomst van split laminectomie voor de behandeling van cervicale spondylotische myelopathie

Gepubliceerd: 12-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Doel van het onderzoek is de radiologische en klinische lange termijn uitkomst vast te stellen van een spier-sparende operatie-techniek voor posterieure decompressie van het cervicale wervelkanaal (de z.g. "split-laminectomie").

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cervicale split laminectomie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

cervicale spondylotische myelopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Ruggersteun and internal funding by OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicale myelopathie, Chirurgie, complicaties, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het al dan niet optreden van cervicale kyphose en segmentale instabiliteit op de X-CWK tenminste 2 jaar postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst parameters zijn de Neck Disability Index score, de Nurick Score, de JOA score en het ervaren herstel op een 5-punts Likert schaal.

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, restrictie van de nek bewegingen, spinale instabiliteit en kyphotische misvorming van de nek in 15-20% van de gevallen. Deze problemen worden veroorzaakt door chirurgische beschadigingen aan het posterieure extensor mechanisme van de cervicale wervelkolom. Om kyphose te voorkomen en cervicale beweeglijkheid te behouden, zijn minimaal-invasieve operatietechnieken voorgesteld die erop gericht zijn het posterieur spieren-ligamenteuze mechanisme intact te houden. In dit kader hebben wij een "split laminectomie" techniek ontwikkeld, waarmee een selectieve en adequate decompressie van het cervicale wervelkanaal kan worden bereikt, maar waarbij de musculaire (m.n. de m. multifidus en m. semispinalis) en ligamentaire aanhechtingen aan de lamina en processus spinosi zoveel mogelijk behouden blijven. Eerder is gebleken dat deze operatietechniek veilig is en vergelijkbare korte-termijn resultaten oplevert als de conventionele cervicale laminectomie. Belangrijke voordelen waren echter de kortere operatieduur, kleinere incisies en minder bloedverlies. Hoe de lange termijn resultaten en het percentage kyphoses zich ook gunstig verhouden ten

opzichte van de standaard laminectomie is echter tot op heden niet bekend.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de radiologische en klinische lange termijn uitkomst vat te stellen van een spier-sparende operatie-techniek voor posterieure decompressie van het cervicale wervelkanaal (de z.g. "split-laminectomie).

Onderzoeksopzet

Retrospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn voor de deelnemers geen specifieke voordelen van deelname aan de studie. De belasting die deelname aan het onderzoek met zich meebrengt houdt het volgende in: invullen van een 3-tal korte vragenlijsten, het ondergaan van een standaard oriënterend neurologisch onderzoek, en het laten maken van een röntgenfoto van de nek. Wij menen dat deze belasting acceptabel is. De risico's zijn zeer laag en omvatten alleen het stralingsrisico van de röntgenfoto. De stralenbelasting bij dit onderzoek bedraagt 0,2mSv, wat gelijk staat aan een-tiende van de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland. Wij zijn daarom van mening dat dit zeer lage risico in verhouding staan tot de verwachte voordelen van dit onderzoek, t.w. betere outcome na chirurgische behandeling voor cervicale spondylotische myelopathie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1006 AE Amsterdam 1006 AE
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1006 AE Amsterdam 1006 AE
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 patienten die tussen 01-01-2005 and 31-12-2014 in OLVG-west (formerly Sint Lucas Andreas Ziekenhuis) een cervicale split laminectomie hebben ondergaan wegens cervicale myelopathie komen in aanmerking voor inclusie in deze studie. Voor deelname moet de proefpersoon voldoen aan de volgende criteria: 1. Leeftijd 18 - 80 jaar ten tijde van de operatie. 2. Bij de proefpersoon was de diagnose cervicale spondylotische myelopathie gesteld waarvoor een indicatie tot posterieure chirurgische decompressie bestond. 3. Er is een cervicale split laminectomie uitgevoerd tussen 2004 and 2013. 4. De radiologische diagnose was compatibel met de klinische verschijnselen. 5. Het medisch dossier en de radiologische beelde zijn beschikbaar voor beoordeling. 6. Proefpersoon is bereid en in staat om aan het onderzoek mee te doen volgens protocol. 7. Proefpersoon is bereid en in staat om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen split laminectomie verricht, maar een conventionele laminectomie of andere procedure. 2. Medisch dossier of beeldvormend onderzoek niet beschikbaar. 3. Proefpersoon heeft eerdere nekoperatie ondergaan. 4. Proefpersoon werd geopereerd wegens andere indicatie dan cervicale spondylotische myelopathie, zoals tumor, trauma of infectie. 5. Cervicale posterieure spondylodese werd tevens verricht. 6. Proefpersoon heeft een aangeboren afwijking van de cervicale wervelkolom. 7. Proefpersoon heeft ernstige neurologische comorbiditeit. 8. Proefpersoon is overleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2016

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

NL56669.100.16