

# Bewegingsanalyse van de cervicale wervelkolom, follow-up studie na anterieure cervicale discectomie (ACD) en anterieure cervicale discectomie en discusprothese (ACDA).

Gepubliceerd: 28-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de segmentele bewegingssequenties van de cervicale wervelkolom 6 tot 14 jaar na een ACD of ACDA vast te analyseren. Dit zal beoordeeld worden met de eerder gedefinieerde normale beweeglijkheid van de cervicale...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49700

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Beweeglijkheid cervicale wervelkolom ACD versus ACDA.

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Beweeglijkheid van de cervicale wervelkolom

### Aandoening

Wervelkolom aandoeningen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Zuyderland Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** IO 1604 Afdeling Neurochirurgie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** anterior cervical discectomy (ACD), anterior cervical discectomy with arthroplasty (ACDA), Bewegelijkheid, Cervicale wervelkolom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het definiëren van het bewegingspatroon in patiënten met eerdere ACD of ACDA volgens de segmentele bijdrage op een röntgendoorlichting en dit vergelijken met de eerder gedefiniëerde normale beweging.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn met name radiologisch. De sROM zal voor alle patiënten bepaald en vergeleken worden. Daarbij zal de mate van degeneratie bepaald worden aan de hand van de Kellgren Score (KS). Klinische uitkomstmaten zoals VAS, NDI, SF-36 en Odom\*s Criteria zullen ook meegenomen worden.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een veelvoorkomende oorzaak van cervicale radiculopathie en/of myelopathie is slijtage van de nekwervels en tussenwervelschijven, ook wel cervical degenerative disc disease genoemd (CDDD). Chirurgische interventies zijn geïndiceerd indien er onvoldoende effect is van non-chirurgische therapie of bij progressieve neurologische klachten. De meest gebruikte chirurgische interventie voor CDDD is een anterieure cervicale discectomie, zonder (ACD) of met fusie (ACDF). Beide technieken laten op korte termijn goede klinische

uitkomsten en een hoge mate van fusie zien. Op de langere termijn worden er echter vaak nieuwe klachten van radiculopathie en/of myelopathie gezien, regelmatig op de niveaus aangrenzend aan het geopereerde segment. Men denkt dat dit het gevolg is van verminderde beweeglijkheid in het geopereerde en gefuseerde segment, resulterend in overbelasting van de aangrenzende niveaus, ookwel adjacent segment disease (ASDis) genoemd. Met deze achterliggende gedachte is men begonnen met het implanteren van discusprothesen (anterior cervical discectomy with arthroplasty ACDA) om de normale beweeglijkheid te behouden.

Segmental range of motion (sROM) is een van de meest gebruikte techniek om beweeglijkheid van de wervelkolom te analyseren, maar laat echter een hoge inter- en intravariabiliteit. Boselie et al, van onze eigen groep, hebben eerder een algoritme ontwikkeld om in 1 individu normale en abnormale beweeglijkheid te onderscheiden op basis van de sequentie van de segmentale bijdrage van de cervicale wervelkolom.

Boselie et al hebben eerder een RCT uitgevoerd waarin patiënten met radiculopathie op basis van CDDD een ACD of ACDA ondergingen. Patiënten zijn tussen 2007 en 2014 geïnccludeerd en tot 1 jaar na de operatie gevolgd. Destijds zijn er reeds röntgenopnames gemaakt van de flexie en extensie bewegingen van de nek. Deze studie liet na 1 jaar follow-up geen verschil bewegingspatronen of klinische uitkomsten zien. Wij willen nu graag na 6 tot 14 jaar de volgorde van beweging van de nek in deze zelfde patiëntengroepen beoordelen. In de toekomst willen wij graag onderzoeken of er een relatie met het ontwikkelen van ASDis en de beweeglijkheid van de nek is.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om de segmentale bewegingssequenties van de cervicale wervelkolom 6 tot 14 jaar na een ACD of ACDA vast te analyseren. Dit zal beoordeeld worden met de eerder gedefinieerde normale beweeglijkheid van de cervicale wervelkolom door Boselie et al. Ook zullen de bewegingsanalyses van deze zelfde patiëntengroep tijdens de RCT vergeleken worden met deze lange termijn follow-up röntgenopnames.

Het doel is om met deze bewegingsanalyses onze hypothese te kunnen ondersteunen dat een discusprothese leidt tot beter behoud van normale beweeglijkheid dan ACD en daardoor een lagere kans op ASDis.

## **Onderzoeksopzet**

Fundamenteel onderzoek.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het voornaamste risico aan dit onderzoek is de stralingsbelasting. De NCS-richtlijnen geven aan dat stralingsbelasting bij wetenschappelijk onderzoek er een stralingsbelasting tot 1 mSv gerechtvaardigd is, wanneer het onderzoek

de gezondheidszorg zal bevorderen. Het risico op stralingsschade is zeer klein en zal niet optreden bij het maken van enkele röntgenbeelden.

## Contactpersonen

### Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5  
Heerlen 6419 PC  
NL

### Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5  
Heerlen 6419 PC  
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)

Patiënten worden geïncludeerd op basis van de volgende criteria:

- Alle voorgaande deelnemers van de RCT
- Mogelijkheid tot flexie en extensie van de nek

- Getekend informed consent

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Patiënten zijn eerder in de RCT geëxcludeerd aan de hand van de volgende criteria; zij zullen nu op basis van dezelfde criteria worden geëxcludeerd:

- Actieve infecties
- Eerdere of actuele ruimte-innemende processen in de cervicale regio
- Zwangerschap
- Eerdere radiotherapie in de cervicale regio
- Onvermogen om Nederlands te spreken

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geen controle groep                              |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk                        |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 24-02-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 27                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 28-09-2020       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## 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     | NL74644.096.20 |