

Laminectomie zonder of met dorsale fusie voor cervicale myelopathie: een multi center gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 17-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Deze studie wordt geïnitieerd om de klinische uitkomst te vergelijken tussen mensen met een cervicale myelopathie tengevolge van een cervicale wervelkanaal stenose die behandeld wordt óf met laminectomie óf met een laminectomie en dorsale fusie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LamiFuse

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

cervicale stenose, vernauwing hals wervelkanaal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: de aanvragen voor subsidiering lopen nog. Overigens valt het grootste deel binnen reguliere zorg. Extra gelden voor verzekering en datamanagemnt zullen

van belang zijn, Indien we onvoldoende subsidie vanuit de Cervical Spine Research Society ontvangen is de bedoeling verschillende industriën te benaderen, die het implantaat leveren. Om enigszins neutraal te blijven willen we 3 of 4 industriën tegelijk benaderen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicale stenose, fusie, laminectomie, myelopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch uitkomst na 1 jaar gemeten aan de modified JOA Score

Secundaire uitkomstmaten

- 1) de kwaliteit van leven gemeten aan de SF-36
- 2) complicaties
- 3) kosten effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicale spondylosis is een progressieve degeneratieve aandoening van de wervelkolom. Als mensen ouder worden neemt de prevalentie van cervicale spondylosis toe. Het is een natuurlijk proces inherent aan het verouderen. Cervicale spondylosis is aanwezig in 10% van de individuen in de leeftijd van 25 jaar, en in 95% van de personen van 65 jaar oud[1]. Tengevolge van dit degeneratieve proces ontstaat reductie van hoogte van de tussenwervelschijven, formatie van spondylophyten en soms instabiliteit. Dit kan tot een vernauwing van het cervicale spinale kanaal kunnen leiden. In de meeste gevallen zal dit niet tot symptomen leiden. In sommige personen leidt de vernauwing van het wervelkanaal tot een compressie van het ruggenmerg. Het is belangrijk te beseffen dat niet alleen statische maar ook dynamische factoren leiden tot neurologische symptomen. Normaal zal het ruggenmerg tijdens flexie en extensie bewegen. Ventralspondylophyten in het wervelkanaal voorkomen een verticale beweging van het ruggenmerg[1]. Dit kan bijdragen aan ontstaan van een cervicale myelopathie. Patiënten kunnen zich presenteren met een verscheidenheid aan symptomen en afwijkingen bij neurologisch onderzoek. Onhandigheid, tintelingen in de handen, loopstoornissen en problemen met de mictie zouden kunnen optreden.

Loopstoornissen, zwakte van de benen of stijfheid van de benen zijn de meest voorkomende en bekende problemen[1,2]. Het natuurlijke beloop van de cervicale myelopathie is veranderlijk. Patiënten die milde tot matige symptomen hebben zullen in de regel niet spontaan verbeteren. Conservatieve behandeling wordt meestal toegepast om de een eventuele begeleidende nekpijn of armpijn te behandelen [3,4]. Patiënten met tekenen van myelopathie hebben de meeste baat bij een chirurgische behandeling[2,4,5].

Chirurgische benaderingen voor cervicale myelopathy tengevolge van cervicale spondylosis kunnen vanuit anterior, posterior of een combinatie van beiden zijn. De laatste optie is voor correctie van deformiteiten gereserveerd. In de meeste gevallen is de cervicale wervelkolom lordotisch of geringe kyphotisch. De keuze voor een benadering is afhankelijk van de plaats van compressie, de vorm van de cervicale wervelkolom in het sagittale vlak en voor een klein deel de voorkeur van de chirurg. Dorsale benaderingen zijn laminectomie of laminoplasty. Een verschil in klinisch resultaat is nooit aangetoond. De preventie van de post - laminectomy kyphose is een argument voor een laminoplasty. Indien een na een laminectomie een dorsale fusie verricht wordt , is de kans op de ontwikkeling van een kyphose bijna nul.

Het moet gememoreerd worden dat spondylotische processen ook verminderde beweging van de wervelkolom . Dit is een een natuurlijke beloop bij veroudering[1].

Heden worden bij een dorsale fusie massa lateralis schroeven en cervicale pedikel schroeven gebruikt. Dit is betrekkelijk veilig met een minimale complicatie ratio. Vervolgens voegt deze techniek in ervaren handen geen wezenlijke tijd aan duur van de operatie toe [4].

Ofschoon beide technieken al langer bekend zijn (zeker de laminectomie) heeft nooit een vergelijkende studie plaatsgevonden.

References

1. Shedid D, Benzel EC: Cervical spondylosis anatomy: pathophysiology and biomechanics. Neurosurgery 2007, 60 S: S1-7-S1-13.
2. Baron EM, Young WF: Cervical spondylotic myelopathy: a brief review of its pathophysiology, clinical course, and diagnosis. Neurosurgery 2007, 60S: S35-S41.
3. Mazanec D, Reddy A: Medical management of cervical spondylosis. Neurosurgery 2007, 60S: S43-S59.
4. Wiggins GC, Shaffrey CI: Dorsal surgery for myelopathy and myeloradiculopathy. Neurosurgery 2007, 60S: S71-S81.
5. LaRocca H: Cervical spondylotic myelopathy: natural history. Spine 1988, 13: 854-855.
6. Benzel EC, Lancon J, Kesterson L, Hadden T: Cervical laminectomy and dentate ligament section for cervical spondylotic myelopathy. J Spinal Disord 1991, 4: 286-295.
7. Cheung WY, Arvinte D, Wong YW, Luk KD, Cheung KM: Neurological recovery after surgical decompression in patients with cervical spondylotic myelopathy - a prospective study. Int Orthop 2007, Jan 19: epub.

8. Ware J, Sherbourne D: The MOS 36 - item short-form health survey.
Med Care 1992, 30: 473-483.

Doel van het onderzoek

Deze studie wordt geïnitieerd om de klinische uitkomst te vergelijken tussen mensen met een cervicale myelopathie tengevolge van een cervicale wervelkanaal stenose die behandeld wordt óf met laminectomie óf met een laminectomie en dorsale fusie.

Onderzoeksopzet

Niet geblindeerd, multi-center, gerandomiseerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cervicale laminectomie of cervicale laminectomie en dorsale geïstrumenteerde fusie

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico zijn niet veranderd door deelname aan het onderzoek met uitzondering van het invullen van een SF 36 lijst. Voor het overige is dit gelijk aan de normale situatie. Door deelname aan het onderzoek lopen patiënten niet extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

R.Postlaan 4
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

R.Postlaan 4
6500 HB Nijmegen
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)

ouder 60 jaar

cervicale stenose

verschijnselen tgv stenose

lordose in de cervicale wervelkolom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere chirurgie vanwege myelopathie

alleen radiculaire symptomen

onmogelijkheid MRI te ondergaan

levensverwachting korter dan 1 jaar

andere ziekten die interfereren met neurologische symptomen en onderzoek zoals

intramedullair glioma, thoracale HNP, MS etc.

Rheumatoide arthritis

Trauma in nek in voorgeschiedenis

Ziekten die revalidatie bemoeilijken zoals bijvoorbeeld ernstige decompensatio cordis

Deelname aan een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL16633.091.07