

Spinale epidurale lipomatose

Gepubliceerd: 28-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire doelstelling: het evalueren van veranderingen in het volume van spinale epidurale lipomatose in de lumbale wervelkolom, voor en na bariatrische chirurgie bij patiënten met obesitas.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEL na bariatrische chirurgie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Vetstapeling in de lage wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedie

Overige ondersteuning: Rijnstate vriendenfonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Obesitas, Spinale epidurale lipomatose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het pre- en postoperatieve volume (mm³) van epidurale lipomatose zoals vastgesteld op basis van MRI-beelden.

Secundaire uitkomstmaten

De andere onderzoeksparameters zullen bestaan **uit patiëntgegevens: geslacht, leeftijd, BMI, gewicht, lengte en comorbiditeiten, verzameld uit de elektronische patiëntendossiers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinale epidurale lipomatose (SEL) is een pathologische overgroei van normaal vetweefsel in de extradurale ruimte binnen het wervelkanaal wat kan zorgen voor compressie van de zenuwwortels en het ruggenmerg. Dit kan idiopathisch of secundair optreden als gevolg van obesitas, het Cushing-syndroom, endocriene aandoeningen en wordt geassocieerd met een hoge viscerale vetophoping bij patiënten. Deze patiënten kunnen progressieve en langdurige klachten van rugpijn, uitstralende pijn in de benen, neurogene claudicatio, verminderde pinprick-sensatie en in zeldzame gevallen krachtverlies in de ledematen. De eerste beschrijving van SEL werd gegeven door Lee et al. in 1975. De gouden standaard voor de diagnose van SEL is een T1-gewogen MRI. In de wervelkolom is het lumbale niveau het meest getroffen gebied door SEL.

Ongeveer een derde van de wereldbevolking heeft overgewicht en naar schatting zal tegen 2030 bijna 40% van de volwassen bevolking in de wereld overgewicht hebben (Body Mass Index 25-30) en wordt 20% als zwaarlijvig beschouwd. Als de Body Mass Index (BMI) ≥ 30 is, worden volwassenen geclassificeerd als zwaarlijvig. Indicaties voor bariatrische chirurgie verschillen per regio en praktijk, maar een BMI ≥ 40 zonder comorbiditeit of een BMI ≥ 35 met ten minste één obesitas gerelateerde comorbiditeit (bijv. hypertensie, diabetes, niet-alcoholische leververvetting, artrose of hartziekte) classificeert een patiënt als morbide obesitas. Deze BMI-waarden zijn algemeen aanvaarde indicaties voor bariatrische chirurgie nadat conservatieve gewichtsverliesmaatregelen zijn mislukt.

Van alle risicofactoren voor SEL is obesitas een veel voorkomende

comorbiditeit. Voor SEL-patiënten kunnen deze symptomen leiden tot een ernstig verminderde kwaliteit van leven, vergelijkbaar met een klassieke osteoligamentaire spinale stenose. De behandeling van SEL varieert van conservatieve behandeling tot chirurgische excisie. Patiënten met neurologische gebreken als gevolg van compressie van SEL ondergaan vaak wervelkolom chirurgie door middel van een laminectomie en het verwijderen van vet. Voor patiënten zonder neurologische gebreken is gewichtsvermindering als onderdeel van een conservatieve behandeling een serieuze optie.

Voor zover wij weten, zijn er geen studies gepubliceerd waar bij een directe volumetrische evaluatie is uitgevoerd van SEL bij patiënten voor en na bariatrische chirurgie en mensen met een normaal gewicht. Eén casusrapport beschreef volledige remissie van SEL in het lumbale gebied en ook remissie van symptomen van rugpijn na bariatrische chirurgie. In dit geval werd een 48-jarige man beschreven met obesitas en een geschiedenis van chronische rugpijn waarbij hij idiopathische SEL had ontwikkeld (zoals gediagnosticeerd door magnetische resonantiebeeldvorming). Deze SEL was vervolgens volledig verdwenen in een follow-up periode van 6 maanden na bariatrische chirurgie. Dit rapport suggereert dat spontane vetophoping in de epidurale ruimte een dynamisch proces is en geassocieerd kan worden met een toename van de perifere vetmassa. Het zou ook de moeite waard zijn om patiënten met bariatrische chirurgie postoperatief langer te volgen, omdat bekend is dat patiënten na bariatrische chirurgie weer aankomen in gewicht. Een studie met een grotere steekproef, die het volume van SEL bij bariatrische patiënten voor en na de operatie evalueert, is nodig om dit proces nog beter te begrijpen.

Lumbale spinale stenose (LSS) is de meest voorkomende indicatie voor spinale chirurgie bij mensen ouder dan 65 jaar. Verschillende studies suggereren een geschatte prevalentie van lumbale spinale stenose van 11% in de algemene populatie en in de klinische populatie 25 tot 39%. Het diagnosticeren en behandelen van LSS heeft een toenemende economische impact, de gemiddelde kosten per patiënt zijn \$ 1.010 ± \$ 1,13 (bereik: \$ 716 ± \$ 980 tot \$ 1.442 ± \$ 1.170). Afgezien van de kosten, hebben de symptomen bij deze patiënten een substantiële impact op mobiliteit, functionele autonomie en prestaties in het dagelijks leven. SEL wordt beschreven bij ongeveer 6% van de patiënten met symptomatische spinale stenose. Patiënten met SEL vertonen ernstigere pijn en minder loopvermogen dan degenen met LSS zonder SEL. De resultaten van spinale chirurgie bij patiënten met SEL zijn minder efficiënt in vergelijking met patiënten zonder SEL. De wervelkolomchirurg kan bij deze patiënten dus terughoudend zijn om een **wervelkolomoperatie uit te voeren.

Deze studie kan een beter beeld geven of bariatrische chirurgie niet alleen van invloed is op het totale lichaamsgewicht, maar ook op het volume van de SEL in de onderrug en daardoor de verschillende pijnsymptomen in de rug en de onderste ledematen van de patiënt positief kan beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: het evalueren van veranderingen in het volume van spinale epidurale lipomatose in de lumbale wervelkolom, voor en na bariatrische chirurgie bij patiënten met obesitas.

Onderzoeksopzet

Dit is een pragmatische, exploratieve observationele studie waarbij een kleine steekproef van patiënten die al een preoperatieve MRI hebben ondergaan (patiënten met obesitas en patiënten met een normaal gewicht) en bariatrische chirurgie (patiënten met obesitas) hebben ondergaan in het Rijnstate ziekenhuis. De patiëntengroep die bariatrische chirurgie heeft ondergaan, zal worden uitgenodigd om één postoperatieve MRI-scan te ondergaan. De veranderingen in het volume van epidurale lipomatose voor en na bariatrische chirurgie zullen worden geanalyseerd.

De patiënten met een normaal gewicht zullen worden gebruikt als een proxygroep waarmee de preoperatieve volumes van epidurale lipomatose worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze studie ondergaan de deelnemers één MRI-scan. Deze procedure is veilig en brengt geen (stralings) risico's met zich mee voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Priemstraat 17C
Nijmegen 6511 WC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Priemstraat 17C
Nijmegen 6511 WC
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 uit het Rijnstate i) die bariatrische chirurgie hebben ondergaan en ii) die magnetische resonantiebeeldvorming van de lumbale wervelkolom hebben ondergaan in de 12 maanden voorafgaand aan hun operatie en iii) die bereid zijn om een **herhaalde MRI te ondergaan ten behoeve van deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie: i) patiënten die niet willen deelnemen aan deze studie en ii) die niet voldoen aan de bovengenoemde inclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-01-2021
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2020
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	ID
CCMO	NL74712.091.20