

Long-term follow up disc replacements.

Gepubliceerd: 02-02-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that implantation asymmetry (IS), angular rotation (AR) and undersizing (AUI) are predictors for the occurring of subsidence. Furthermore we believe subsidence is related to decreased clinical outcomes. Presumably Total Disc...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26442

Bron

NTR

Verkorte titel

discus, spine, implants, Long-term FU TDR

Aandoening

Patients operated for Total Disc Replacement (TDR) due to degenerative disc disease (DDD) in the lumbar spine.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prof. dr. L.W. van Rhijn, Head of the department of Orthopaedic surgery, University Medical Center Maastricht, Maastricht, the Netherlands

Contact

E: wil.van.erk@mumc.nl

Overige ondersteuning: n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Compare the long term clinical outcome concerning patient's satisfaction, re-operation rate, disability rate and survival of the TDR to those reported in the literature for spinal fusion.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Through this study we want to look at the > 20-year survival and clinical follow up of patients who were operated for a disc prosthesis between 1989 and 2000. Primarily we look to the survival of the prosthesis secondary to the clinic and the functioning of patients in daily life.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that implantation asymmetry (IS), angular rotation (AR) and undersizing (AUI) are predictors for the occurring of subsidence. Furthermore we believe subsidence is related to decreased clinical outcomes. Presumably Total Disc Replacement (TDR) facilitates residual motion and leads to less ADR.

Onderzoeksopzet

n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Total Disc Replacement (TDR). TDR aims to reduce pain and restore and maintain motion of the spinal segment, thus reducing the risk of adjacent level degeneration that has been reported for fusion treatment .

Contactpersonen

Publiek

Department of Orthopedic Surgery, Orbis Medisch Centrum

dr H vd Hoffplein 1
M.G.M. Schotanus
Geleen 6162 BG
The Netherlands
+31 (0)88 4597823

Wetenschappelijk

Department of Orthopedic Surgery, Orbis Medisch Centrum

dr H vd Hoffplein 1
M.G.M. Schotanus
Geleen 6162 BG
The Netherlands
+31 (0)88 4597823

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

o All patients who underwent a TDR using a SB Charité III between 1989 and 2000

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

o Deceased without a known TDR revision

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-02-2016

Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 02-02-2016
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
NTR-new	NL4468
NTR-old	NTR5710
Ander register	16-N-22 : 16-N-22

Resultaten

Samenvatting resultaten

n.a.