

Lange termijn resultaten van wervelfusie met ALIF.

Gepubliceerd: 11-11-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Wat zijn de lange termijn (follow-up langer dan 10 jaar) klinische en radiologische effecten van een behandeling met Brantigan ALIF I/F cages.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALIF-LT studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

discopathie, slijtage tussenwervelschijf

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: afdeling orthopaedie; Medisch Centrum Alkmaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALIF, tussenwervelschijf, wervelfusie, Wervelkolom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten:

beperkingen

kwaliteit van leven

pijn

status van terugkeer naar werk en dagelijkse activiteiten

Radiologische uitkomstvariabelen:

mate van fusie

Overige parameters:

Secundaire chirurgische ingrepen

complicaties

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het geval van degeneratieve aandoeningen aan de lumbale tussenwervelschijf, spondylolistheses of spondylolysis is Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF), als conservatieve behandelingen (bijvoorbeeld fysiotherapie, bedrust, anti ontsteking medicatie) niet aanslaan, een mogelijke effectieve operatieve behandeling. Er is echter weinig gepubliceerd over de klinische resultaten bij het toepassen van ALIF. In de periode 1993-2002 zijn in Medisch Centrum Alkmaar rugpijn patiënten behandeld met een anterieure, stand-alone carbon vezel Brantigan ALIF I/F Cage en in 2004 heeft reeds een evaluatie van het effect van

ALIF bij deze patiëntengroep plaats gevonden. Omdat wetenschappelijke bewijs voor het lange termijn klinische effect van ALIF ontbreekt, is het doel van het huidige onderzoek het lange termijn klinische uitkomst en radiologische fusie binnen deze patiëntengroep te bepalen.

Doel van het onderzoek

Wat zijn de lange termijn (follow-up langer dan 10 jaar) klinische en radiologische effecten van een behandeling met Brantigan ALIF I/F cages.

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden gevraagd naar Medisch Centrum Alkmaar te komen voor additioneel radiologisch en lichamelijk onderzoek. Daarbij worden ze gevraagd een vragenlijst van maximaal 10 minuten in te vullen. De belasting in termen van tijd en stralingsbelasting voor de proefpersonen is klein en in verhouding tot de potentiële waarde van de studie omdat langetermijneffecten van de behandeling tot nu toe niet bekend zijn. Bij alle proefpersonen worden 4 röntgen foto's van de rug en bekken gemaakt die de proefpersonen anders niet zouden krijgen. De stralingsbelasting door een röntgenfoto van de rug is 1.50 mSv (milliSievert). Elke proefpersoon wordt dus blootgesteld aan 6.00 mSv. Ter vergelijking, de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12 - 038
Alkmaar 1815
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12 - 038

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)

Proefpersonen zijn patiënten die in een eerder stadium ook hebben deelgenomen aan de controles op middellange termijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 16-11-2013
Aantal proefpersonen: 51
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL44767.094.13