

De klinische en radiologische uitkomst van patiënten met recidief radiculopathie na eerdere hernia chirurgie en patiënten met lytische spondylolisthesis die behandeld zijn met posterieure spondylodese en percutane pedikelfixatie middels sextant.

Gepubliceerd: 16-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

To investigate differences in clinical outcome between patients with lytic spondylolisthesis and residual hernia surgery pain undergoing minimal invasive spinal fusion surgery. Beside this clinical outcome we investigate the radiological outcome of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resultaten van lumbale spondylodese middels Sextant techniek

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

radiculopathie, zenuwbeklemming in de wervelkolom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: recidief radiculopathie, Sextant, spondylodese, spondylolisthesis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is the outcome of patients undergoing 1- or 2-level posterior lumbar interbody fusion in combination with minimally invasive pedicle screw placement (MIP-PLIF technique) the same for patients who had residual hernia surgery pain as for patients with lytic spondylolisthesis?

Secundaire uitkomstmaten

Does significant subsidence of the cage occur two years after surgery in these 80 patients? If there is significant subsidence, is there a significant difference between the groups?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimally invasive lumbar fusion surgery is in his infancy. Magerl first reported the use of percutaneous pedicle screws for spinal fusion in 1982. Foley et al subsequently advanced the design of percutaneous pedicle screws, combined with the tubular retractor system. This led to the development of minimally invasive percutaneous posterior lumbar interbody fusion (MIP-PLIF). The first MIP-PLIF using the Sextant system (Medtronic) was performed in 2001. The first results of this new technique are promising and in our hospital we have performed lumbar fusion with the Sextant system in over 300 patients with

lytic spondylolisthesis and patients with recurrent radiculopathy after hernia surgery. Our experience is that patients with a lytic spondylolisthesis undergoing minimally invasive interbody fusion have a better outcome than patients with recurrent radiculopathy after hernia surgery. To our knowledge there is no study comparing the outcome of lumbar fusion surgery in these patient groups.

Doel van het onderzoek

To investigate differences in clinical outcome between patients with lytic spondylolisthesis and residual hernia surgery pain undergoing minimal invasive spinal fusion surgery. Beside this clinical outcome we investigate the radiological outcome of the lumbar fusions.

Onderzoeksopzet

Retrospective study with prospective follow-up. Two cohorts of an equal number of 40 patients. One cohort with diagnosis lytic spondylolisthesis and one with diagnosis recurrent radiculopathy after hernia surgery. All 80 patients underwent 1-level or 2-level lumbar spine fusion in our hospital between 2002 and 2010, using the MIP-PLIF technique (Sextant system, Medtronic). The cohorts will be matched for age, gender and follow-up time. Data will be collected after a minimal follow-up time of two years after surgery. Enrolment criteria included available demographic, surgical and clinical outcome data.

Inschatting van belasting en risico

een enkele rontgenfoto (X-LWK lateraal)

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
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)

Volwassenen (>18 jaar)
Patienten die een lumbale spondylodese op 1- of 2-niveaus hebben ondergaan met de nieuwe sextant techniek (verricht in St Elisabeth ziekenhuis tussen 2002 en 2010)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen eerdere spondylodese operatie ondergaan voor de spondylodese middels sextant techniek
Leeftijd <18jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL38113.008.11