

Slijtage, botdichtheid, functionele uitkomst en overleving van vitamine E polyethyleen cups bij de reversed hybride total heup arthroplastiek: een gecontroleerde gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 07-11-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is het vergelijken van wear 10 jaar postoperatief tussen de reversed hybride totale heup prothese met vitamine E gestabiliseerd polyethyleen versus de reversed hybride totale heup prothese zonder de toevoeging van vitamine E aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-Vita

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heup artrose, heupslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: bedrijf, Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: polyethyleen, slijtage, totale heup prothese, vitamine E

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Polyethyleen wear (in mm/jaar) 10 jaar postoperatief tussen beide groepen

Secundaire uitkomstmaten

1. polyethyleen wear (mm/jaar) 1 en 3 jaar postoperatief
2. relatieve afname/toename in acetabulaire BMD 1 en 2 jaar postoperatief
3. acetabulaire en femorale osteolytische veranderingen 1, 3 en 10 jaar postoperatief
4. patiënt-gerapporteerde (Oxford Hip Score) en arts-gerapporteerde (Harris Hip Score) functionele uitkomsten 6 weken, 1, 3, 5, 7 en 10 jaar postoperatief.
5. kwaliteit van leven (SF-36) en fysieke activiteiten (SQUASH) 1, 3, 5, 7 en 10 jaar postoperatief
6. overleving (aantal revisies) 5 en 10 jaar postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongecementeerde totale heupvervanging is een algemeen toegepaste behandeling bij relatief jonge patienten met invaliderende coxartrose (leeftijd < 70 jaar). Een van de belangrijkste oorzaken van het op lange termijn falen van de prothese is aseptische loslating van de cup. Er is wetenschappelijk bewijs dat hemisferische ongecementeerde cups een grotere neiging laten zien tot

periacetabulaire osteolyse vanwege toegenomen slijtage (wear) in tegenstelling tot gecementeerde cups. Daarnaast laten in vitro tests van polyethyleen cups met toegevoegd vitamine E goede wear eigenschappen en verbeterde mechanische eigenschappen zien. Dit komt doordat de toegevoegde vitamine E door zijn anti-oxidant werking verzwakking van het polyethyleen voorkomt. Cementatie van een met vitamine E gestabiliseerde polyethyleen cup gecombineerd met een ongecementeerde steel (een reversed hybride totale heupprothese) leidt daarom mogelijk tot minder polyethyleen wear in vergelijking met het gebruik van een polyethyleen cup zonder vitamine E toevoeging.

Daarnaast is niet bekend wat de invloed is van de toevoeging van vitamine E op de acetabulaire botdichtheid (BMD). Hypothetisch zou dit kunnen leiden tot veranderingen in BMD vanwege het verschil in mechanische eigenschappen.

Tot slot is de hypothese dat er op termijn minder osteolyse ontstaat bij een reversed hybride totale heup prothese in combinatie met een vitamine E gestabiliseerde polyethyleen cup.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vergelijken van wear 10 jaar postoperatief tussen de reversed hybride totale heup prothese met vitamine E gestabiliseerd polyethyleen versus de reversed hybride totale heup prothese zonder de toevoeging van vitamine E aan het polyethyleen.

Secundaire doelen betreffen het bepalen van verschil tussen de twee groepen:

1. in polyethyleen wear 1 en 3 jaar postoperatief
2. in acetabulaire BMD 1 en 2 jaar postoperatief
3. in acetabulaire en femorale osteolyse 1, 3 en 10 jaar postoperatief
4. functionele uitkomsten 6 weken, 1, 3, 5, 7 en 10 jaar postoperatief.
5. kwaliteit van leven en activiteitsniveau 1, 3, 5, 7 en 10 jaar postoperatief
6. overleving 5 en 10 jaar postoperatief

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerde gecontroleerde studie.

150 patiënten

75 patiënten reversed hybride + vitamine E

75 patiënten reversed hybride - vitamine E

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten uit beide onderzoeksgroepen ondergaan een totale heup operatie (reversed hybride, d.w.z. gecementeerde polyethyleen cup en ongecementeerde steel) zoals deze in de

dagelijkse praktijk ook wordt uitgevoerd. Het enige verschil wordt gevormd door de toevoeging van vitamine E aan het polyethyleen in groep 1. Beide groepen: - Cementatie van de cup middels Gentamycine cement (Palacos®R+G, Heraeus), gebruik makend van moderne cementeringstechnieken, inclusief lavage en pressurisatie. - Plaatsing ongecementeerde 28 mm femurcomponent: een proximale gecoate "plasma sprayed" titanium legering (Ti6Al4V) steel (Mallory-Head, Biomet). Groep 1: - Gecementeerde polyethyleencup, met vitamine E gestabiliseerd (Exceed ABT Cemented Cup System, E1 Antioxidant Infused Technology, Biomet) Groep 2 (controlegroep): - Gecementeerde polyethylene cup zonder vitamine E (Exceed ABT Cemented Cup System, ArCom, Biomet)

Inschatting van belasting en risico

Een röntgenfoto en/of DEXA-scan wordt gemaakt op de volgende tijdstippen na de operatie: 6 weken (röntgen + DEXA), 1 (röntgen + DEXA), 2 (alleen DEXA), 3 en 10 jaar (alleen röntgen). Patiënten zal worden verzocht vragenlijsten in te vullen op de tijdstippen 6 weken, 1, 3, 5, 7 en 10 jaar. Patiënten behoeven geen extra ziekenhuisbezoeken af te leggen; behoudens voor de DEXA-scans, welke apart zullen worden uitgevoerd (3 maal). De overige data zal worden verzameld gedurende reguliere polikliniekbezoeken en zullen slechts enkele minuten extra tijd vergen.

Behalve de gebruikelijke risico's van een totale heup operatie is er een extra (minimaal) risico vanwege de DEXA-scans. Hiervan is echter de stralenbelasting verwaarloosbaar (1x DEXA-scan is gelijk aan 2 dagen natuurlijke achtergrondstraling).

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Primaire coxartrose
2. Leeftijd < 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Secundaire coxartrose
2. (Actieve) artritis (bijv. RA)
3. Perifere neuropathie
4. CVA in het verleden
5. Cognitieve beperkingen (bijv. dementie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 14-12-2011

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Polyethyleen met of zonder toevoeging van vitamine E als de acetabulumcomponent van een totale heup

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22433

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37132.099.11
Ander register	volgt
OMON	NL-OMON22433