

WEAR, BONE DENSITY, FUNCTIONAL OUTCOME AND SURVIVAL IN VITAMIN E INCORPORATED CUPS IN TOTAL HIP ARTHROPLASTY: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL.

Gepubliceerd: 29-08-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Incorporation of vitamin E to a polyethylene acetabular cup gives less wear at 10 years compared to cross-linked polyethylene without vitamin E.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22433

Bron

NTR

Verkorte titel

E-VITA

Aandoening

Total Hip Arthroplasty, Vitamin E, polyethylene, wear

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Hospital, Department of Orthopaedic Surgery; University Medical Center Groningen (UMCG), Department of Orthopaedic Surgery

Overige ondersteuning: Martini Hospital, Department of Orthopaedic Surgery; Biomet Nederland, Dordrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Polyethylene wear (mm/y) at 10 years postoperatively.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Incorporation of vitamin E to a polyethylene acetabular cup gives less wear at 10 years compared to cross-linked polyethylene without vitamin E.

Onderzoeksopzet

See above.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Both investigated groups will receive a reversed hybrid total hip arthroplasty. Gentamycine cement (Palacos®R+G, Heraeus) will be used for cup fixation, applying modern cementing techniques including lavage and pressurization. In both groups, the same cementless 28 mm femoral component is used: A proximally plasma sprayed porous coated titanium alloy (Ti6Al4V) stem (Mallory-Head, Biomet) with a cobalt-chromium-molybdenum 28 mm femoral head.

One group will receive a cemented vitamin E stabilized polyethylene acetabular component (E1 Muller cup, Exceed ABT Cemented Cup System, Biomet). The other group will receive a cemented polyethylene acetabular component without the adjunction of vitamin E (ArCom Muller cup, Exceed ABT Cemented Cup System, Biomet).

According to the surgeon's preference, a posterolateral or anterolateral surgical approach in lateral decubitus position is used. Antibiotic prophylaxis with a first-generation cephalosporin will be given preoperatively and during the first twenty-four hours intravenously.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
H.C. Veen, van der
Groningen 9728 NT
The Netherlands
+31 (0)50 5245245

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
H.C. Veen, van der
Groningen 9728 NT
The Netherlands
+31 (0)50 5245245

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with non-inflammatory degenerative joint disease of the hip, scheduled for a primary unilateral total hip arthroplasty;
2. Age < 70 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Secondary osteoarthritis of the hip;
2. (Active) arthritis (eg rheumatic disease);
3. Peripheral neuropathy;
4. History of CVA;

5. Cognitive impairment (eg dementia).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-08-2011
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 53149
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2903
NTR-old	NTR3049
CCMO	NL37132.099.11
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON53149

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A