

Een vergelijking van de mate van slijtage tussen twee polyethyleen acetabulum binnenvoeringen.

Gepubliceerd: 02-08-2010 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

Primaire doel: De mate van slijtage na 60 maanden vergelijken tussen het HXL polyethyleen stabiliseerd met vitamine E en het conventionele UHMW polyethyleen voor totale-heuparthroplastiek. **Secundaire doelen** 1. Vergelijken van slijtage na 3, 12, 24 en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HipVit

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

coxarthrose, slijtage van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Clinical Orthopedic Research Center (onderdeel van maatschap Orthopedie Diaconessenhuis). Dit is een onderzoekscentrum dat financieel gesteund wordt

door de maatschap orthopedie> Daarnaast is er een aanvraag gedaan bij het onderzoeksfonds van het Diakonessenhuis (SWODU).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: polyethyleen, slijtage, totale heup arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van slijtage van het polyethyleen 60 maanden na een THA.

De mate van slijtage wordt gemeten op een AP bekken foto na 3, 12, 24 en 60 maanden na de operatie met behulp van een computer-assisted edge-detection systeem (ROGAN Delft VPX ortho). De software berekent de femorale kop verplaatsing (mm) als vertegenwoordiging van de mate van slijtage (mm/jaar).

Secundaire uitkomstmaten

Mate van pijn zal dmv van de 10-puntschaal (VAS) gescoord worden , waarbij 0 staat voor geen pijn en 10 staat voor de ernstige pijn voor te stellen.

4 vragenlijsten

- Harris Hip Score: functionaliteit van de heup en mate van pijn
- SF-36: scoort de mentale en fysieke gezondheid
- De Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): vragenlijst naar gewrichtspijn, stijfheid en functioneren bij coxarthrose

Short Questionnaire to Assess Health-Enhancing Physical Activity (SQUASH): de mate van lichamelijke activiteit.

Complicaties: infecties, neurovasculaire schade, malpositie van de prothese, asceptische loslating van de prothese en luxaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De totale heup arthroplastiek (THA) is een succesvolle procedure, alleen de lange termijnoverleving wordt beperkt door aseptische loslating en osteolyse secundair door slijtage van het ultrahigh molecular weight polyethylene (UHMW-PE) in de acetabulum componenten.

Als reactie op dit probleem werd een nieuw soort polyethyleen ontwikkeld, het highly crosslinked polyethyleen (HXLPE) dat de slijtage van het polyethyleen moest reduceren. De slijtvastheid van het HXLPE in THA verbeterde significant met cross-linking. Cross-linking van het polyethyleen wordt bereikt dmv ioniserende straling. Ioniserende straling zorgt voor vrije radicalen in het polyethyleen. Deze vrije radicalen komen samen en vormen cross-links in het polymeer. Alleen de vrije radicalen die worden gevormd tijdens de straling blijven zitten in het polymer en beïnvloeden de langetermijn oxidatieve stabiliteit van het materiaal, dit zorgt voor broosheid van het polyethleencomponent. De meest effectieve manier om het materiaal te stabiliseren is om het bestraalde polyethyleen te verwarmen, dit zorgt voor vermindering van de concentratie vrije radicalen. De methode van bestralen en verwarmen zorgt voor verbetering van de slijtvastheid en behoudt de oxidati weerstand van het polyethyleen. Alleen het bestralen en verwarmen zorgt voor vermindering van de mechanische eigenschappen van het polyethyleen. Als reactie hierop is een nieuwe generatie polyethyleen ontwikkeld, daarbij wordt het polyethyleen gestabiliseerd met vitamine E , dit zorgt ervoor dat het verwarmen van het polyethyleen vermeden wordt. De belangrijkste rol van vitamine E is om een reactie aan te gaan met vrije radicalen en het beschermt tegen tegen oxidative degeneratie. Dit zal zorgen voor een dubbel voordeel; het tegengaan van lange termijn oxidatie en het behoud van de mechanische

eigenschappen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

De mate van slijtage na 60 maanden vergelijken tussen het HXL polyethyleen stabiliseerd met vitamine E en het conventionele UHMW polyethyleen voor totale-heuparthroplastiek.

Secundaire doelen

1. Vergelijken van slijtage na 3, 12, 24 en 60 maanden na een THA tussen HXLPE gestabiliseerd met vitamine E en het conventionele UHMWPE.
2. Het bepalen van het effect van lichamelijke activiteit (SQUASH activity scale) op de mate van slijtage in HXLPE gestabiliseerd met vitamine E en het conventionele UHMWPE.
3. Het bepalen van de klinische prestaties (HHS score, WOMAC, SF-36, SQUASH) preoperatief en 3,12, 24 en 60 maanden na de THA tussen HXLPE gestabiliseerd met vitamine E en het conventionele UHMWPE.
4. Het bepalen van de mate van complicaties, revisies en mortaliteit vergelijken tussen HXLPE gestabiliseerd met vitamine E en het conventionele UHMWPE

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial met 200 patienten.

Groep 1: patienten ontvangen een THA met HXLPE gestabiliseerd met vitamine E (RM cementless monoblock pressfit Vitamys® cup, Mathys AG Bettlach)

Groep 2: patienten ontvangen een THA met conventioneel UHMWPE (RM cementless monoblock pressfit®, Mathys AG Bettlach).

De follow-up zal plaatsvinden na 3, 12, 24 en 60 maanden na de operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Totale Heup Arthroplastiek De totale heup arthroplastiek zal uitgevoerd worden met de RM cementless monoblock pressfit cup (Mathys AG Bettlach) of met de RM cementless monoblock pressfit Vitamys cup (Mathys AG Bettlach). Belangrijke aspecten van de operatie zullen worden gestandariseerd. RM Pressfit RM cementless monoblock pressfit cup is een standaard implantaat. Het implantaat bestaat uit: Structuur: Ellipsvormig ontwerp Polyethyleen: UHMW-PE Buitenlaag (coating): Pure titanium deeltjes (TiCP) RM pressfitt Vitamys RM cementless monoblock pressfit cup gestabiliseerd met Vitamine E. De Vitamys cup bestaat uit hetzelfde ruwe materiaal als de UHMWPE alleen dit polyethyleen vormt een netwerk (cross-linking) en is er 0.1%vitamine E aan toegevoegd, een antioxidant genaamd

tocopherol. De gemiddelde hoeveelheid vitamine E in de Vitamys cup is ongeveer 50 mg (maximale hoeveelheid per dag is 400mg). Het implantaat bestaat uit: Structuur: Ellipsvormig ontwerp Polyethyleen: UHMW- PE toegevoegd met vitamine E Buitenlaag (coating): Pure titanium deeltjes (TiCP) RM cementless monoblock pressfit Vitamys cup heeft een CE kenmerk en is goedgekeurd voor HXLPE totale heuparthoplastieken (ISO 5834-2)

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment worden beide prothesen al gebruikt als behandeling van coxarthrose. Deelnemers kunnen geen persoonlijke voordelen verwachten door de deelname van het onderzoek. De deelname zal andere patienten met primaire en secundaire arthrose van de heup mogelijk in de toekomst kunnen helpen.

Zoals bij elke operatie zijn er potentiale risico's aanwezig bij de THA operatie:

- infectie
- neurovasculaire schade
- overlijden

Gedurende het onderzoek zullen er 6 rontgenfoto's gemaakt worden, dit is onderdeel van de standaard follow-up.

Het enige *ongemak* voor de patiënt bestaat eruit dat hij/zij bereidt moet zijn om 4 vragenlijsten over pijn, kwaliteit van leven en tevredenheid met betrekking tot de operatie in te vullen. Dit zal ongeveer 15 minuten extra in beslag nemen. In totaal zal een follow-up bezoek ongeveer 25 minuten in beslag nemen. Deelnemers worden geïnformeerd over nieuwe inzichten die tijdens het onderzoek naar voren komen en die de bereidheid tot deelname kunnen beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3582 KE Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3582 KE Utrecht

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)

Alle patiënten die gepland staan voor een THA.

- diagnose coxarthrose, dysplastische coxarthrose, reumatoïde artritis, necrose van de heupkop, posttraumatische coxarthrose.
- leeftijd tussen de 55 en 75 jaar ten tijden van inclusie.
- patiënten waarbij dmv templating op de pre-operative heupfoto een 32 mm heupkop geplaatst zal worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

revisieoperaties van de heup

- patient met sepsis
- patient met maligne tumor
- ernstige diabetes mellitus (ASA>II)
- ernstige cardiovasculaire ziekten (ASA > II)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	RM ongecementeerde monoblock cup gestabiliseerd met vitamine E (Vitamys cup)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

Ander register

ID

NL32832.100.10

TC = 2229