

# Multi-Center Evaluatie van het post-operatieve herstel na plaatsing van een primaire gecementeerde totale knie prothese (ATTUNE)

Gepubliceerd: 08-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de snelheid van herstel van de Attune knie te bepalen vanaf het moment van de operatie tot het eindpunt van 6 maanden.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Bot- en gewrichtsaandoeningen                    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44724

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ATTUNE NL

### Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

osteoartritis - Niet-inflammatoire gewrichtsaandoening

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** DePuy Synthes Joint Reconstruction, Inc.

**Overige ondersteuning:** DePuy Synthes Joint Reconstruction;Inc.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** herstel, osteoartritis, Patient Reported Outcomes (PROs) vragenlijsten, Totale knie prothese (totale knie arthroplastiek)

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van dit onderzoek is de KOOS-PS verandering vanaf baseline tot 6 maanden na de operatie, zoals geschat uit een herhaalde metingen longitudinale model over alle post-operatieve tijdstippen.

### Secundaire uitkomstmaten

- KOOS-PS verandering van de baseline op 6 weken, 3 maanden, 1 jaar en 2 jaar, geschat op basis van een herhaalde metingen longitudinale model.

- Ligduur.

- Kaplan-Meier Overleving na 1 jaar en 2 jaar na operatie, waarbij revisie wordt gedefinieerd als een wijziging van een van de componenten TKA om welke reden dan ook.

- Het type en de frequentie van ernstige, apparaat-gerelateerde en / of procedure gerelateerde bijwerkingen.

- Alle EQ-5D-5L afmetingen zullen worden geschat met niet-aangepaste statistieken op 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de operatie; samenvattende statistieken voor de veranderingen ten opzichte van baseline zullen ook worden verleend.

- Nieuwe Amerikaanse Knee Society Scores (gemeld door de arts) worden geëvalueerd met niet-aangepaste samenvattende statistieken op 6 weken, 3

maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de operatie; samenvattende statistieken voor de veranderingen ten opzichte van baseline zullen ook worden verleend.

- Patiënt gerapporteerde ernst van de pijn (met de index TKA) en verandering van de baseline op 3 maanden, 6 maanden, 1 en 2 jaar na de operatie.

- Patiënt gerapporteerde tevredenheid (met de index TKA) na 3 maanden, 6 maanden, 1 en 2 jaar na de operatie.

- Evaluatie van het bot-implantaat interface op 1 jaar en 2 jaar na de operatie met behulp van de aanbevelingen van de American Knee Society

- Kaplan-Meier Overleving na 1 jaar en 2 jaar na operatie, waarbij herziening wordt gedefinieerd als de verwijdering van een component voor welke reden behalve infectie.

- Trends in de operatiekamer tijd (chirurgische huid op huid tijd) zullen worden geanalyseerd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De lopende DePuy Synthes Joint Reconstruction geïnitieerd klinische studies richten zich op de patiënt gerapporteerde uitkomsten van 1 jaar en later postoperatief en de meerdere follow-ups tijdens de herstelfase na de operatie worden niet inbegrepen; daarom zijn ze dus niet in staat om aanvullend bewijs voor de vroege recovery te geven. Het primaire doel van deze studie is om de herstelfase te karakteriseren na een TKA met de ATTUNE knie om deze kloof in het bewijsmateriaal te dichten.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de snelheid van herstel van de Attune knie te bepalen vanaf het moment van de operatie tot het eindpunt van 6 maanden.

## Onderzoeksopzet

Prospectieve, multi-center, niet-gerandomiseerd, niet-vergelijkend, niet-gecontroleerde studie

## Inschatting van belasting en risico

- Preoperatief en op 5 postoperatieve follow-up bezoeken (6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar) moet de patiënt patiënt-gerapporteerde uitkomsten instrumenten voltooien (vragenlijst, dwz KOOS-PS, PKIP, EQ-5D -5L (niet op 6 weken) en Onderwerp Knie Outcomes (niet op 6 weken).
- Preoperatief en op 3 postoperatieve follow-up bezoeken (6 weken of 3 maanden, 1 jaar en 2 jaar) worden AP en laterale x-stralen genomen.
- Er bestaat een risico voor verlies van privacy. Patiënten 'persoonlijke en vertrouwelijke medische informatie kunnen krijgen bekendgemaakt en vertrouwelijkheid gebroken.

## Contactpersonen

### Publiek

DePuy Synthes Joint Reconstruction, Inc.

Orthopaedic Drive 700  
Warsaw 46581-0988  
US

### Wetenschappelijk

DePuy Synthes Joint Reconstruction, Inc.

Orthopaedic Drive 700  
Warsaw 46581-0988  
US

## 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)

- a) De proefpersoon (man/vrouw) heeft een leeftijd van tussen de 22 en 80 jaar op het moment van de operatie.
- b) De proefpersoon is gediagnosticeerd met NIDJD als gevolg van osteoartritis (OA) of post-traumatische artritis.
- c) De proefpersoon is een geschikte kandidaat voor een gecementeerde primaire TKA met ofwel een resurfaced of niet-geresurfaced patella.
- d) De proefpersoon heeft vrijwillig een schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven voor deelname aan dit klinisch onderzoek en heeft toestemming gegeven voor de overdracht van zijn / haar gegevens aan DePuy Synthes Joint Reconstruction (zie paragraaf 6.3.2).
- e) De proefpersoon is momenteel niet bedlegerig
- f) De proefpersoon is, naar het oordeel van de onderzoeker, in staat om dit klinisch onderzoek te begrijpen en is bereid en in staat om alle studie-procedures uit te voeren en de follow-up controles te bezoeken en mee te werken aan de experimentele procedures.
- g) De proefpersoon is in staat om het toestemmingsformulier te lezen en te begrijpen. Daarnaast is de proefpersoon in staat om de vragenlijsten volledig in te vullen in het Nederlands of in het Engels.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) De proefpersoon is een vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft.
- b) de contralaterale knie neemt reeds deel aan dit onderzoek.
- c) De proefpersoon heeft een contralaterale amputatie.
- d) Een gedeeltelijke knieprothese (unicompartimentele, bicompartimentele of patellofemorale gewrichtsvervanging), patellectomie, hoge tibia osteotomie of primaire TKA in de aangedane knie.
- e) De proefpersoon heeft op dit moment uitstralende pijn van de rug naar de te behandelende knie.
- f) De proefpersoon heeft deelgenomen aan een klinisch onderzoek met een experimenteel product (geneesmiddel of apparaat) in de laatste drie maanden.
- g) De proefpersoon is momenteel betrokken bij een persoonlijk letsel rechtszaak of medisch-juridische of werknemer schadeclaims.
- h) De proefpersoon is, naar het oordeel van de onderzoeker, een drugs of alcohol misbruiker (in de laatste 5 jaar) of heeft een psychische stoornis die van invloed is op hun vermogen om

de patiënt gerapporteerde vragenlijsten in te vullen of te kunnen voldoen aan de follow-up eisen.

i) De proefpersoon is gediagnosticeerd en krijgt medicijnen voorgeschreven voor een spierziekte die de mobiliteit beperkt als gevolg van ernstige stijfheid en pijn zoals fibromyalgie of polymyalgia.

j) De proefpersoon heeft een significante neurologische of musculoskeletale aandoening (en) of een ziekte die nadelig kan zijn voor de manier van lopen of gewicht dragen (zoals spierdystrofie, multiple sclerose, de ziekte van Charcot).

k) De proefpersoon lijdt aan inflammatoire artritis (bijvoorbeeld reumatoïde artritis, juveniele reumatoïde artritis, psoriatische artritis, systemische lupus erythematosus, enz.).

l) De proefpersoon heeft een medische aandoening met minder dan 3 jaar levensverwachting.

## Onderzoeksopzet

### 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: 16-01-2015

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2015

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 13-07-2017                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02339610    |
| CCMO               | NL49712.091.14 |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 18-10-2018 |
| Totaal aantal deelnemers: | 208        |