

Multicenter klinische evaluatie van de ATTUNE® totale knie artroplastiek met ongecementeerd roterend platform

Gepubliceerd: 01-06-2017 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primary objective: De verandering van baseline (preoperatief) tot twee jaar postoperatief onderzoeken in de functionele prestatieverbetering met het ATTUNE primaire, ongecementeerde TKA RP-systeem, vastgesteld aan de hand van de KOOS-vragenlijst (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

14022 Klinische evaluatie van het ongecementeerde ATTUNE(R)

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

osteoartritis of traumatische artritis en niet-inflammatoire gewrichtsaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DePuy Synthes Joint Reconstruction Inc

Overige ondersteuning: DePuy Synthes Joint Reconstruction

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artroplastiek, Knie, ongecementeerd, Post market

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van baseline (preoperatief) tot twee jaar postoperatief onderzoeken in de functionele prestatieverbetering met het ATTUNE primaire, ongecementeerde TKA RP-systeem, vastgesteld aan de hand van de KOOS-vragenlijst (KOOS-ADL subscore).

Secundaire uitkomstmaten

Secondary objectives:

- De verandering van baseline (preoperatief) in postoperatieve resultaten evalueren na 2 jaar, met gebruik van aanvullende door de patiënt gerapporteerde maatstaven: PKIP (totale en subscores), KOOS (totale en subscores), AKS en EQ-5D-3L.
- De verandering van baseline (preoperatief) evalueren in pijn en tevredenheid in het verloop van de tijd, zoals gemeten met behulp van een gemodificeerde VAS-pijnscore (specifieke getallen, in plaats van een continue schaal) na 2 jaar.
- Het type en de frequentie evalueren van ongewenste voorvallen
- De overleving met het ATTUNE primaire, ongecementeerde TKA-systeem evalueren voor de CR RP- en de PS RP-configuratie met behulp van de Kaplan-Meier overlevingsanalyse na 2 jaar en na 5 jaar.
- De fixatie van de primaire, ongecementeerde ATTUNE-TKA evalueren met behulp van zonale radiografische analyse van het botimplantatieraakvlak 6 weken, 6

maanden, 1 jaar en 2 jaar na de operatie.

- Veranderingen in de anatomische tibiofemorale uitlijning en de uitlijning van de femorale component en de tibiale component na 2 jaar evalueren, vergeleken met de eerste postoperatieve röntgenopnamen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ATTUNE systeem is in 2011 geïntroduceerd met als doel het vervullen van de behoefte van patiënten, chirurgen, en het ziekenhuizen, in eerste instantie als een gecementeerde systeem. Het doel was om de functie te verbeteren en bevorderen van chirurgische herstel.

Sommige chirurgen geven de voorkeur om hun patiënten met een ongecementeerd fixatie systeem te behandelen. Het ATTUNE ongecementeerde Systeem is ontwikkeld om in hun behoeften te voorzien.

Doel van het onderzoek

Primary objective:

De verandering van baseline (preoperatief) tot twee jaar postoperatief onderzoeken in de functionele prestatieverbetering met het ATTUNE primaire, ongecementeerde TKA RP-systeem, vastgesteld aan de hand van de KOOS-vragenlijst (KOOS-ADL subscore). Dit wordt voor twee configuraties onderzocht: cruciate-retaining roterend platform (ATTUNE ongecementeerd CR RP) en posterieur gestabiliseerd roterend platform (ATTUNE ongecementeerd PS RP).

Secondary objectives:

- De verandering van baseline (preoperatief) in postoperatieve resultaten evalueren na 2 jaar, met gebruik van aanvullende door de patiënt gerapporteerde maatstaven: PKIP (totale en subscores), KOOS (totale en subscores), AKS en EQ-5D-3L.
- De verandering van baseline (preoperatief) evalueren in pijn en tevredenheid in het verloop van de tijd, zoals gemeten met behulp van een gemodificeerde VAS-pijnscore (specifieke getallen, in plaats van een continue schaal) na 2 jaar.
- Het type en de frequentie evalueren van ongewenste voorvallen
- De overleving met het ATTUNE primaire, ongecementeerde TKA-systeem evalueren voor de CR RP- en de PS RP-configuratie met behulp van de Kaplan-Meier overlevingsanalyse na 2 jaar en na 5 jaar.
- De fixatie van de primaire, ongecementeerde ATTUNE-TKA evalueren met behulp

van zonale radiografische analyse van het botimplantatieraakvlak 6 weken, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de operatie.

- Veranderingen in de anatomische tibiofemorale uitlijning en de uitlijning van de femorale component en de tibiale component na 2 jaar evalueren, vergeleken met de eerste postoperatieve röntgenopnamen.

Tertiary objectives:

- De verandering van baseline (preoperatief) in postoperatieve resultaten evalueren, met gebruik van aanvullende door de patiënt gerapporteerde maatstaven na 6 weken, 6 maanden, 1 jaar en 5 jaar: PKIP (totale en subscores), KOOS (totale en subscores), AKS en EQ-5D-3L.
- De verandering van baseline (preoperatief) evalueren in pijn en tevredenheid, zoals gemeten met behulp van een gemodificeerde VAS-pijnscore (specifieke getallen, in plaats van een continue schaal) na 6 weken, 6 maanden, 1 jaar en 5 jaar.
- De overleving met het ATTUNE primaire, ongecementeerde TKA-systeem evalueren voor de CR RP- en de PS RP-configuratie met behulp van de Kaplan-Meier overlevingsanalyse na 6 maanden en 1 jaar.
- De correlatie evalueren tussen PKIP en elk van de volgende maatstaven: KOOS (totale en subscores) en AKS
- De fixatie van de primaire, ongecementeerde ATTUNE-TKA evalueren met behulp van zonale radiografische analyse van het botimplantatie raakvlak 5 jaar na de operatie.
- Veranderingen evalueren in de anatomische tibiofemorale uitlijning en de uitlijning van de femorale component en de tibiale component na 5 jaar, vergeleken met eerdere postoperatieve röntgenopnamen.
- De impact van de preoperatieve instelling inzake pijn evalueren, zoals beoordeeld met gebruik van de Pain Catastrophizing Scale (PCS), op het postoperatieve pijnprofiel en de postoperatieve tevredenheid na 6 weken, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar.
- De functionele resultaten evalueren (KOOS ADL bij alle postoperatieve tijdpunten) als functie van de behandeling van de posterieure kruisband binnen de CR RP-cohort.
- De duur van de operatie evalueren (huid tot huid)
- Correlaties evalueren tussen radiografische raakvlakanalyse en door de patiënt gemelde VAS-pijn en door de onderzoeker gemelde ongewenste voorvallen van hevige pijn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, niet-gerandomiseerde, opzet zonder controlegroep.

Bewijsniveau: Niveau III

Patiënten die in het onderzoek worden opgenomen, worden preoperatief geëvalueerd en postoperatief na 6 weken, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar. Zie de tabel 1-1 blz 8 protocol met tijdstippen en gebeurtenissen voor details.

Inschatting van belasting en risico

- pre en postoperatief moet de patient patientvragenlijsten invullen (oa KOOS-PS, PKIP, EQ5D, pain catastrophizing scale and subject knee outcome).
- Pre and post operatief worden er AP en laterale X Ray's gemaakt (Pre operatief, 6 weken, 6 maanden, 1 jaar en 5 jaar)

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) Mannelijke en/of vrouwelijke patiënten van 22 tot en met 80 jaar ten tijde van de toestemming.
- b) De patiënt is gediagnosticeerd met NIDJD en zijn of haar toestand komt naar mening van de onderzoeker overeen met de indicaties zoals die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld
- c) De patiënt is naar mening van de onderzoeker een geschikte kandidaat voor een ongecementeerde primaire TKA met gebruik van de hulpmiddelen die in dit CIP worden beschreven met al dan niet vernieuwde patella-oppervlakken.
- d) De patiënt is bereid vrijwillige, schriftelijke, geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan dit klinische onderzoek en overdracht van zijn/haar informatie naar de sponsor goed te keuren
- e) De patiënt is momenteel niet bedlegerig.
- f) De patiënt is naar mening van de onderzoeker in staat dit klinische onderzoek te begrijpen en is bereid en in staat alle onderzoekprocedures en follow-up bezoeken uit te voeren en mee te werken met onderzoeksprocedures.
- g) De patiënt is in staat het geïnformeerde-toestemmingsdocument te lezen en te begrijpen, en de vereiste PRO's in het Engels of in een van de beschikbare vertalingen in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding
- b) De contralaterale knie is al bij dit onderzoek ingeschreven
- c) De patiënt heeft een contralaterale amputatie ondergaan.
- d) Eerdere gedeeltelijke knieprothese (unicompartimentale, bicompartimentale, of patellofemorale gewrichtsprothese), patellectomie, hoge tibia-osteomieprocedure of primaire TKA van de betreffende knie.
- e) De patiënt is momenteel gediagnosticeerd met radicaire pijn van de wervelkolom die uitstraalt naar het ledemaat dat met TKA zal worden behandeld.
- f) De patiënt heeft in de afgelopen drie (3) maanden deelgenomen aan een klinisch onderzoek met een experimenteel product (geneesmiddel of hulpmiddel).
- g) De patiënt is momenteel betrokken bij een letselschadeproces of een medisch-juridische of arbeidsongevallenvordering.
- h) Naar mening van de onderzoeker misbruikt de patiënt drugs of alcohol (in de afgelopen 5 jaar) of heeft een psychologische stoornis waardoor hij of zij mogelijk niet in staat is om de door de patiënt gemelde vragenlijsten in te vullen of te voldoen aan de follow-up vereisten.
- i) De patiënt is gediagnosticeerd met en krijgt geneesmiddelen op voorschrift voor de behandeling van een spierziekte die zijn of haar mobiliteit beperkt, vanwege ernstige stijfheid en pijn, zoals fibromyalgie of polymyalgie.

j) De patiënt heeft significante neurologische of musculoskeletale aandoening(en) of ziekte(n) die de manier van lopen of het gewichtsdragend vermogen negatief kunnen beïnvloeden (bijv. spierdystrofie, multipele sclerose, ziekte van Charcot).

k) De patiënt heeft inflammatoire artritis (bijv. reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, psoriatische artritis, systemische lupus erythematosus, enz).

l) De patiënt heeft een medische aandoening met een levensverwachting van minder dan vijf (5) jaar.

m) Niet-beheerste jicht

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 27-06-2017

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ATTUNE Totale knie artroplastiek met ongecementeerd roterend platform

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2020
Soort:	Amendement
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02839850
CCMO	NL60626.100.17