

The ATtune Knee Outcome Study

Gepubliceerd: 28-09-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Compared with other well-established knee designs, the uncemented rotating platform ATTUNE knee system has similar outcomes regarding survivorship and complications, but may have improved early recovery.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28720

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ATKOS

Aandoening

Knee Osteoarthritis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Gasthuis

Overige ondersteuning: Spaarne Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Survivorship: Calculated by determining revision rate. Septic, aseptic and all-cause revision rates will be calculated separately.

Complication rate: All substantial complications associated with total knee arthroplasty will

be registered and reported

Forgotten Joint Score 12 (FJS-12)

Kujala Anterior Knee Pain Scale (AKPS)

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Scale - Physical Function Short Form

KOOS-PS

Numeric Rating Scale (NRS): NRS on pain and satisfaction

EuroQol 5 Dimensions, 3 Levels (EQ5D-3L)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To accommodate dissatisfied patients with a total knee arthroplasty (TKA) and improve outcomes, several knee systems have been developed. The cemented ATTUNE TKA shows superiority over other established knee systems at short-term, abating with longer follow-up. There have been no studies reporting on the results of the uncemented version of the ATTUNE. Therefore, the main objective of the current study was to report patient reported outcome measures (PROMs), survivorship and complications associated with the uncemented ATTUNE TKA.

Doel van het onderzoek

Compared with other well-established knee designs, the uncemented rotating platform ATTUNE knee system has similar outcomes regarding survivorship and complications, but may have improved early recovery.

Onderzoeksopzet

1 year, 5 years and 10 years

Onderzoeksproduct en/of interventie

Total knee arthroplasty (TKA) with the uncemented ATTUNE rotating platform.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Gasthuis
Rachid Rassir

+31641745769

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis
Rachid Rassir

+31641745769

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

End-stage osteoarthritis of the knee warranting joint replacement therapy.
Indicated for an ATTUNE total knee system as part of regular clinical practice.
Capability and willingness to sign informed consent and comply with follow-up procedures.
Capable enough in Dutch or English to be able to understand study procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Unable or unwilling to sign informed consent and comply with follow-up
Indication for primary revision arthroplasty
Absolute indication for cemented fixation (decreased bone stock/quality of spongiosa)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-02-2020
Aantal proefpersonen:	900
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-09-2020
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55973
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8929
CCMO	NL71274.029.19
OMON	NL-OMON55973

Resultaten