

De ATtune Knie Uitkomst Studie: prospectieve evaluatie van een nieuwe ongecementeerde rotating platform knieprothese

Gepubliceerd: 17-01-2020 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van het onderzoek is het rapporteren van de overleving, complicaties en patient gerapporteerde uitkomsten geassocieerd met de ongecementeerde ATTUNE Rotating Platform knieprothese. Secundair wordt gekeken naar uitkomsten van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATKOS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Knieartrose; Knieslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Gasthuis

Overige ondersteuning: DePuy Synthes, Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implantaatontwerp, Ongecementeerd, Overleving, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Overleving en complicaties geassocieerd met de prothese.

Secundaire uitkomstmaten

- Patient gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS), voor de huidige studie zijn dit de 'Forgotten Joint Score 12' en 'Kujala Anterior Knee Pain Scale'.
- Fysieke functie en terugkeer naar sport wordt gemeten met zogeheten 'Performance Based Measurements' (PBM) en 2 vragenlijsten die allebei uit 1 vraag bestaan (Tegner en UCLA activity rating scale).
- Terugkeer naar werk wordt kort gevraagd met een samengestelde vragenlijst. Men moet invullen wat voor werk ze doen, of dit hetzelfde werk is als voor de operatie en wanneer ze weer begonnen zijn.
- Met een lange beenas rontgenfoto wordt gekeken naar de stand van de prothese ten opzichte van de mechanische assen van het boven- en onderbeen.
- Psychologische factoren worden geëvalueerd met 3 vragenlijsten die vooraf, 5 jaar na en 10 jaar na de operatie worden afgenomen (Pain Self Efficacy Questionnaire (PSEQ); Patient Health Questionnaire (PHQ-2); Pain Catastrophizing Scale (PCS))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden wereldwijd 1,5 miljoen totale knieprothesen (TKP) geplaatst in patiënten met ernstige schade aan kraakbeen door reuma, artrose of trauma. Door de huidige vergrijzing verwacht men dat dit getal verdubbelt tegen 2030. Ook al is het merendeel van de patiënten tevreden met hun nieuwe knie, is er nog steeds een deel van de patiënten (20%) wat ontevreden blijft met het resultaat. Psychologisch welbevinden is een van de elementen dat geïdentificeerd is als oorzaak van deze ontevredenheid. Vooral het vermogen in hoeverre men kan omgaan met pijn, catastroferen en stemmingsstoornissen spelen een belangrijke rol. Uit literatuur blijkt dat preoperatieve depressie nog 5 jaar na de operatie een voorspeller is van ontevredenheid, hoe dat is na een langere periode is nog onbekend.

De industrie heeft, als antwoord op de ontevreden patiënten, meerdere implantaten ontwikkeld over de jaren met steeds nieuwe nuances aan bestaande ontwerpen. Een van de nieuwste is de ATTUNE knieprothese (DePuy, Warsaw, Indiana, USA), voor het eerst geïntroduceerd in 2011 en vrij beschikbaar sinds 2013. Deze prothese heeft onder andere een veranderd femorale component, met als doel een specifiekere nabootsing van de originele anatomie en het faciliteren van de natuurlijke biomechanica van de knie. Vergelijkingen met oudere modellen (PFC-Sigma, LCS) laat minder anterieure kniepijn zien met de gecementeerde ATTUNE, maar geeft geen eenduidige winnaar in de zin van andere patient gerapporteerde uitkomstmaten. Opvallend is dat de superioriteit van de ATTUNE lijkt te verdwijnen met langere follow-up, wat suggereert dat de ATTUNE wellicht zorgt voor snellere revalidatie en terugkeer naar activiteiten. Er is nog geen literatuur beschikbaar over de ongecementeerde versie van de ATTUNE knieprothese. In de beschikbare literatuur wordt het patellofemorale gewricht van de knie ook standaard vervangen, wat hier in Nederland geen standaard behandeling is. Het is dus nog onduidelijk of de veranderingen in ontwerp stand houden zonder een patellofemorale prothese.

Verder is het van groot belang om een goed meetinstrument te kiezen bij het bepalen van uitkomsten. Een recente studie heeft aangetoond dat de University of California Los Angeles (UCLA) activiteitschaal het beste meetinstrument is voor activiteiten niveau bij patiënten die een knie-/heupvervangende operatie krijgen. Van deze vragenlijst is er, naar ons weten, echter nog geen Nederlandse vertaling.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het rapporteren van de overleving, complicaties en patient gerapporteerde uitkomsten geassocieerd met de ongecementeerde ATTUNE Rotating Platform knieprothese. Secundair wordt gekeken naar uitkomsten van het patellofemorale gewricht (anterieure kniepijn), terugkeer naar activiteiten (sport en werk) en de invloed van psychologische factoren (pijn catastroferen en omgaan met pijn) op ontevredenheid na een knieprothese.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het enige verschil met de standaard behandeling is ongecementeerde fixatie van de prothese. Patienten krijgen in onze instelling (Spaarne Gasthuis) standaard een gecementeerde prothese, in andere centra is de standard of care ongecementeerde prothesen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de huidige studie zijn beperkt tot de stralingsbelasting van een lange beenas opname, wat in de huidige tijd in veel orthopedie klinieken als standaard geldt. Het implantaat is al bewezen voldoende fixatie te vertonen na 2 jaar met radiostereometrische analyse, wat een voorspeller is voor lange-termijn fixatie. Extra vragenlijsten en poliklinische controles kunnen als een ongemak gezien worden door sommige patiënten, maar kunnen ook juist als fijn ervaren worden en een moment van extra aandacht van de chirurg en vormen geen additionele risico.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

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)

Terminale knieartrose met een indicatie voor een totale knieprothese

Vermogen en bereidheid om een toestemmingsverklaring te tekenen en studieprocedures te volgen

Leeftijd tussen 21-90 jaar

Vaardig in de Nederlandse of Engelse taal en vermogen om accuraat kenbaar te maken dat studieprocedures begrepen zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een significante voorafkans om een "posterior-stabilized" (andere design) knie systeem nodig te hebben (voorgeschiedenis van patellectomie of preoperative flexiebeperking <90 graden)

Onvermogen of niet bereid om een toestemmingsverklaring te tekenen of studieprocedures te volgen

Indicatie voor een primaire revisieprothese

Absolute indicatie voor gecementeerde fixatie (verlaagde beschikbaarheid of kwaliteit van het spongiosa in het bot)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-02-2020

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ongecementeerde Attune Rotating Platform totale knieprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28720

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71274.029.19