

Lekensamenvatting Clinical Investigation Report

Behandeling van gewrichtspijn aan de mediale zijde van de knie met de Tramppolin® meniscus prothese.

Studie naam: AIR (Artificial Implant for medial meniscus Replacement) study

Protocol Nummer: AM-001

Samenvatting bevindingen

Het doel van deze eerste studie bij mensen was om te beoordelen of een anatomisch gevormde kunst meniscus gemaakt van polycarbonaat urethaan, inclusief de chirurgische procedure, kniepijn kan verminderen bij patiënten met persisterende pijn na een eerdere verwijdering van de mediale meniscus, het zogenaamde post-meniscectomie pijnsyndroom. Ook keken we naar de bijwerkingen en complicaties van de procedure en het implantaat.

Elf patiënten met post-meniscectomie pijnsyndroom en beperkte onderliggende kraakbeenschade namen deel aan het onderzoek. Vijf kregen een mediale meniscusprothese van polycarbonaat urethaan die gefixeerd werd met twee titanium schroeven. Deze fixatiepunten werden gekozen op de anatomische locatie van het scheenbeen waar ook de natieve meniscus vastzat zodat zoveel mogelijk de natieve meniscus wordt nagebootst. De gebruikelijke scorelijsten werden gebruikt die door de patiënten zelf werden ingevuld, zogenaamde "patient related outcome scores (PROM)" zoals de KOOS score. Deze geven een gevalideerd beeld van hoe de patiënt de meniscus prothese ervaart. Deze KOOS score resultaten werden verzameld net voor de operatie, en 3, 6, 12 en 24 maanden na de interventie inclusief röntgenfoto's na 6, 12 en 24 maanden. MRI-scans werden herhaald na 12 en 24 maanden.

De chirurgische techniek om een implantaat van de juiste maat te selecteren en de fixatieschroeven en meniscusprothese op het scheenbeen correct te positioneren, bleek betrouwbaar. De inclusie stopte na 5 patiënten en de studie werd beëindigd vanwege ernstige bijwerkingen die verband hielden met het implantaat. Alle patiënten rapporteerden stijfheid van het kniegewricht en lichte zwelling in hun knie in de eerste 6 maanden na de operatie. Bij 3 patiënten werd het implantaat verwijderd vanwege een scheur in het implantaat en bij 1 patiënt werd het implantaat verwijderd vanwege aanhoudende pijn en aanhoudende strekbeperking. Bij geen van de patiënten verbeterde de KOOS-score in de eerste 6 maanden na de operatie. De enige patiënt waarbij het implantaat niet verwijderd is, begonnen de PROM's echter 1 jaar na de operatie te verbeteren en deze verbetering hield aan gedurende 2 jaar follow-up. De KOOS Pijn, symptomen en ADL

lagen dicht bij de maximale 100 punten, wat betekent dat de knie nagenoeg normaal aanvoelt en dat de pijn duidelijk verminderd is.

Conclusie

Deze eerste versie van de meniscusprothese leidde tot een verminderde kniefunctie en faalde bij meerdere patiënten. De patiënten bij wie de prothese was verwijderd hebben door de procedure geen extra schade aan de knie opgelopen en de PROM's keerden terug naar het niveau van vóór het onderzoek. De resultaten bij de patiënt waar het implantaat nog in zit zijn veelbelovend en stemmen ons hoopvol dat er voor deze patiëntencategorie een goede oplossing kan komen.

Layman's summary Clinical Investigation Report

Treatment of medial knee joint pain with the Tramppolin® meniscus prosthesis

Study Name: AIR (Artificial Implant for medial meniscus Replacement) study

Protocol Number: AM-001

This is a summary of the findings of the first study in humans with an anatomic medial meniscus prosthesis.

The purpose of this first-in-human study was to evaluate the effect of a polycarbonate anatomical meniscus prosthesis system, including the surgical procedure, on knee pain and describe potential adverse events in patients with post-meniscectomy pain syndrome.

Eleven patients with post-meniscectomy pain syndrome and limited underlying cartilage damage were enrolled in the study. Five received a medial polycarbonate urethane meniscus prosthesis which was clicked onto 2 titanium screws fixated at the native horn attachments on the shin bone. In this study we used patient related outcome scores (PROM's), validated questionnaires filled out by the patient to evaluate the effect of the procedure. The PROM's were collected at baseline and at 3, 6, 12 and 24 months following the intervention including radiographs at 6, 12 and 24 months. MRI scans were repeated after 12 and 24 months.

The surgical technique to select an appropriately sized implant and correct positioning of the fixation screws and meniscus prosthesis onto the tibia was demonstrated to be feasible and reproducible. Inclusion stopped after 5 patients and the study were terminated because of serious adverse device-related events. All patients reported knee joint stiffness and slight effusion in their knee at 6 months follow-up. In 3 patients the implant was removed because of implant failure and in 1 patient the implant was removed because of persistent pain and knee stretching limitation. In none of the patients did the KOOS score improve in the first 6 months after surgery. However, in the patient who still has the implant in situ, PROMs started to improve 1 year after surgery and this improvement continued through 2 years after de implantation. The KOOS Pain, symptoms and ADL were close to the maximal 100 points. KOOS QoL and sport did improve but remained suboptimal.

Conclusion

This first version of the meniscus prosthesis led to impaired knee function and failed in several patients. The patients where the prosthesis was removed were salvable and the PROMs returned to pre-study levels. The results in the patient where the device is still in place are promising and make us hopeful that a good solution for this patient category may be attained.