

Neue Veröffentlichungen liefern evidenzbasierte Reaktionen auf die 2014 durchgeführte Studie von Barrow et al.

Zitierung (Zitate in diesem Dokument stammen direkt aus dem Manuskript)

Johnson JS, Smith SD, LaPrade CM, Turnbull TL, LaPrade RF, Wijdicks C, *A Biomechanical Comparison of Femoral Cortical Suspension Devices for Soft Tissue Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Under High Loads.* Am J Sports Med. 2014 Oct 17. [Epub ahead of print] www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=25326014

Drei evidenzbasierte Standpunkte

1. Manuskript von Johnson et al. zeigt „Technischer Fehler“ gefunden in Barrow et al. auf

- „Einige Autoren brachten vor, dass ein technischer Fehler zu der beschriebenen Zunahme der Dislokation von biomechanisch getesteten verstellbaren Loop-Produkten geführt haben kann.“
- „Die Autoren [Barrow et al.] berichteten ebenso, dass die Dislokation bei TightRope® mit 42 mm im zyklischen Belastungstest signifikant höher war als bei ENDOBUTTON oder ToggleLoc. Diese Dislokation (42.45 mm) ist fast 20 Mal höher als das, was wir in der aktuellsten Studie beobachteten (2.20 mm) [ohne Nachspannen], in der die Produkte unter höheren zyklischen Belastungstests evaluiert wurden.“
- Johnson et al. verwendet ähnliche Produkte, um nur Methode und Organisation anhand von vorhergehender Literatur zu testen (Petre et al. AJSM 2013 & Barrow et al. AJSM 2014). Eine neue Vorrichtung bei Johnson et al. ermöglicht TightRope-Fadenspanngriffe, mit denen flexible Produkte zur Fixierung nach dem Vorkonditionierungszyklus leicht nachgespannt werden können.

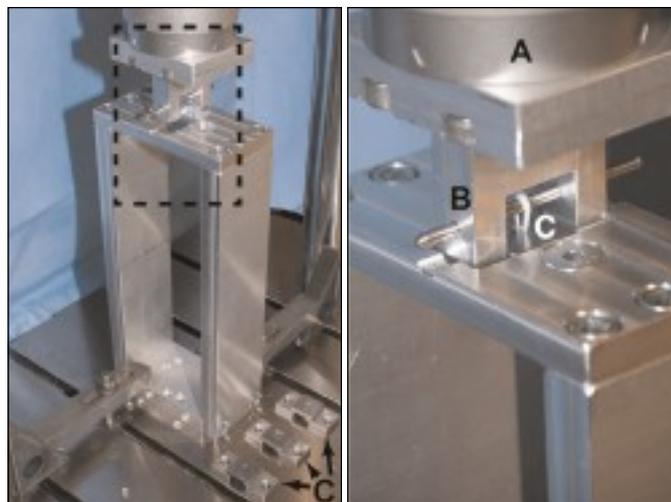


Abbildung 1: Neue von Johnson et al. angewendete Testvorrichtung

Es ist zu beachten, dass dies keine Konstruktion für Transplantattests darstellt.

2. Evidenzbasierte Untersuchungen haben gezeigt, dass TightRope das beste flexible Produkt ist.

- „Fünf verschiedene Produkte zur kortikalen Aufhängung bei der Transplantatfixierung von femoralem Weichteilgewebe (zwei verstellbare Loop- und drei feste Loop-Produkte) unter hohen Belastungsstärken, die die Belastungsspitzen, welche bei ACL-Transplantaten in der frühen Rehabilitation beschrieben werden, exakter repräsentieren als vorherige Studien.“

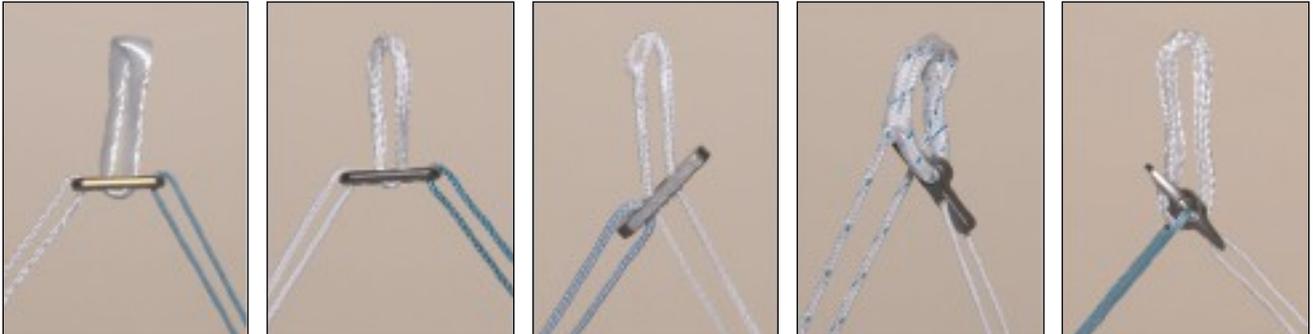


Abbildung 2: Produkte für die kortikale Fixierung von links nach rechts (in alphabetischer Reihenfolge) ENDOBUTTON CL ULTRA, RIGIDLOOP, ACL-TightRope® RT, ToggleLoc mit ZipLoop Inline und XO Button.

- TightRope mit Nachspannung ist das einzige unter den flexiblen Produkten, das zur unter 2 mm Gruppe der festen Loop-Produkte nach zyklischer Belastung gezählt werden kann.

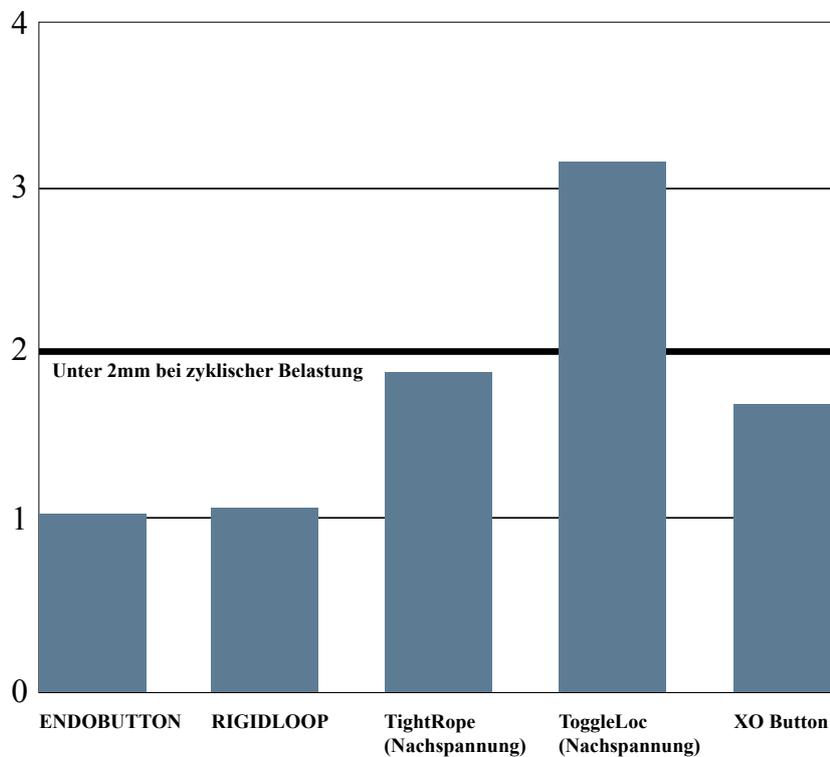


Abbildung 3: Graphische Darstellung der Daten zur zyklischen Belastung (mm) aus Tabelle 1, welche zeigt, dass der TightRope mit Nachspannung das einzige unter den flexiblen Produkten ist, das zur unter 2 mm Gruppe der festen Loop-Produkte gezählt werden kann.

3. Basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen verfügt der TightRope zum Zeitpunkt Null über die notwendigen biomechanischen Eigenschaften.

- „Die Kräfte, die auf das ACL wirken, wurden in der frühen Rehabilitationsphase auf 150-590N geschätzt, beim Gehen auf bis zu 411N.“
- „Es hat sich gezeigt, dass die Versagenslast aller Produkte zur kortikalen Fixierung von Weichteilgewebe über den während der frühen Rehabilitation auf ACL-Transplantaten wirkenden Lastspitzen liegt“
- TightRope mit Nachspannung erhöht die Festigkeitsgrenze (1020N) und reduziert die zyklische Dislokation auf 1.81 mm. Damit ist er in der Kategorie *unter 2 mm* der festen Loop-Produkte angesiedelt.
- Außerdem sollte darauf hingewiesen werden, dass Nachspannen einen positiven Effekt hat und sehr wahrscheinlich in einem Konstruktmodell (Transplantat) durch Bohrkanal-Docking weiter ausgeführt wird.

TABELLE 1
Biomechanische Eigenschaften der Produkte zur femoralen kortikalen Aufhängung

	Vorkonditionierte Dislokation, mm	Nachgespannt	Kumulative Spitze Zyklische Dislokation, mm	Steifigkeit, N/mm	Festigkeitsgrenze
ENDOBUTTON®	0.06 ± 0.01	NA	1.05 ± 0.05	927 ± 15	1530 ± 180
RIGIDLOOP™	0.05 ± 0.03	NA	1.09 ± 0.16	1628 ± 45	1976 ± 229
TightRope®	0.03 ± 0.02	Nein	2.20 ± 0.62	1354 ± 35	784 ± 45
TightRope®	0.04 ± 0.04	Ja	1.81 ± 0.51	1353 ± 60	1020 ± 421
ToggleLoc®	0.67 ± 1.49	Nein	3.69 ± 2.39	1480 ± 103	1995 ± 217
ToggleLoc®	0.24 ± 0.12	Ja	3.22 ± 1.41	1538 ± 57	2231 ± 511
XO Button®	0.16 ± 0.05	NA	1.65 ± 0.43	1747 ± 58	2218 ± 114

Alle Daten sind Durchschnittswerte ± SD. NA, nicht zutreffend.

Zusatz: Wichtige Informationen zum Nachspannungsprotokoll, das in diesem nur auf das Produkt bezogene Modell verwendet wurde.

- Nachspannung wurde an Punkt 'b' in der unten dargestellten Graphik angesetzt.
 - „Die Produkte wurden vorkonditioniert von 10- 75N bei 0.1 Hz für 10 Zyklen, gefolgt von 1000 Zyklen sinusförmigen zyklischen Belastungstests zwischen 100-400N bei einer Frequenz von 0.5 Hz.“
- In diesem Nachspannungsprotokoll werden höhere zyklische Belastungen angewendet als aus früherer Literatur bekannt, um das Konstrukt tatsächlich am Zeitpunkt Null zu testen.
- Dies ist kein Protokoll für die Testung des Konstrukts (Transplantat)/Bohrkanal-Docking. Die Testung von vollständigen Transplantat-/TightRope-Konstrukten stellt den nächsten Schritt in der Validierung der Nachspannungsprotokolle dar.
 - Dies geschieht im Rahmen von Arthrex Research & Development.
- Mit seiner Flexibilität und seinen variierenden Kanallängen hat der flexible TightRope einen zusätzlichen Vorteil.
- Der TightRope ermöglicht die Nachspannung nach der Vorkonditionierung und Transplantatfixierung, was mit festen Loop-Produkten nicht möglich ist.
- Durch die Vorkonditionierung kann sowohl die Mobilität innerhalb des Produkts als auch die des Transplantats zurückgehen.

