

Das biomechanische Verhalten des ACL-TightRope unter zyklischer Belastung.

Kritische Betrachtung der von Barrow et al. veröffentlichten Ergebnisse

Arthrex Forschung und Entwicklung

Zielsetzung

Arthrex TightRope® bietet bei der vorderen Kreuzbandplastik die Möglichkeit einer justierbaren kortikalen Fixierung. Unter den bisher rund 300.000 verkauften Produkten wurde noch bei keinem ein durch Elongation bedingtes Versagen berichtet¹. Der jüngst im American Journal of Sports Medicine von Barrow et al. elektronisch veröffentlichte Artikel zur zyklischen Belastung von TightRope berichtet über eine Elongation von 42 mm.² Diese Ergebnisse stehen im Widerspruch zu bisherigen Veröffentlichungen über die Elongation von TightRope unter zyklischer Belastung und der klinischen Erfahrung. Das White Paper hat folgende Zielsetzung:

1. Vorstellung der klinischen Ergebnisse nach ACL-Rekonstruktion mit TightRope.
2. Vergleich der Ergebnisse von Barrow mit früheren Prüfberichten zu TightRope.
3. Vergleich der Ergebnisse von Barrow mit unabhängigen Tests, die mit der Methodik nach Barrow durchgeführt wurden, und
4. Analyse jener Parameter, welche die Ergebnisse von Barrow erklären könnten.

Klinische Ergebnisse bei der Fixierung der vorderen Kreuzbandplastik mit TightRope

Patientenkollektive, bei denen die Fixierung des Weichgewebetransplantats zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes mittels TightRope bzw. des Knochen-Sehnen-Knochen-Transplantats (BTB) mit Interferenzschrauben erfolgte, wurden prospektiv nach ihrem klinischen Ergebnis befragt. Der TightRope-Studienarm erfasste die Daten von 60 Patienten ein Jahr postoperativ und von 19 Patienten zwei Jahre nach dem Eingriff. Der Studienarm mit dem BTB-Transplantat erfasste die Daten von 63 Patienten ein Jahr postoperativ und von 24 Patienten zwei Jahre nach dem Eingriff. Aus Abbildung 1 sind die Elemente des KOOS-Score ersichtlich, während Abbildung 2 den jeweiligen Aktivitätsscore nach Marx darstellt. Mit Ausnahme des KOOS-Scores 'Sport und Freizeit' nach einem Jahr unterschieden sich beide Patientenkollektive nicht in ihrem klinischen Ergebnis ($p > 0.05$), wobei die TightRope-Gruppe bei 'Sport und Freizeit' signifikant besser abschnitt ($p = 0.004$).

Falls TightRope tatsächlich die von Barrow berichtete übermäßige Elongation aufweisen würde, müsste von schlechteren klinischen Ergebnissen ausgegangen werden. Die prospektiv erfassten subjektiven klinischen Ergebnisse lassen erkennen, dass die Resultate bei der Fixierung der vorderen Kreuzbandplastik mit TightRope gleich gut ausfallen wie beim Goldstandard - der Fixierung des BTB-Transplantats mit Interferenzschrauben. Somit unterliegt TightRope keiner übermäßigen Elongation unter zyklischer Belastung und die von Barrow veröffentlichten Ergebnisse stimmen nicht mit dem klinischen Outcome überein.

Vergleich mit früheren Prüfergebnissen

Die von Barrow berichtete Elongation unter zyklischer Belastung steht im Widerspruch nicht nur zu den belegten klinischen Ergebnissen, sondern auch zu den biomechanischen Prüfungen des Produktes. Petre et al. unterzogen TightRope 1.000 Belastungszyklen von 50 N bis 250 N und sahen eine Elongation von $1.1 \pm 0.2 \text{ mm}^1$. White et al. arbeiteten mit einem ähnlichen Protokoll und berichteten über eine Elongation von $0.34 \pm 0.07 \text{ mm}$ nach 1.000 Zyklen². In einem White Paper von Arthrex (*Arthrex ACL TightRope and Biomet ZipLoop with ToggleLoc: Mechanical Testing*), wurde nach 500 Belastungszyklen eine Elongation von $1.13 \pm 0.01 \text{ mm}$ gemessen³. In einem anderen White Paper von Arthrex (*Fatigue Testing of the ACL TightRope*), wurden TightRope-Konstrukte 500.000 dynamischen Belastungszyklen von 50 N bis 250 N unterzogen, wobei sich eine Elongation von $0.78 \pm 0.10 \text{ mm}$ fand⁴. Die Ergebnisse von Barrow stehen im Widerspruch zu den TightRope-Prüfergebnissen.

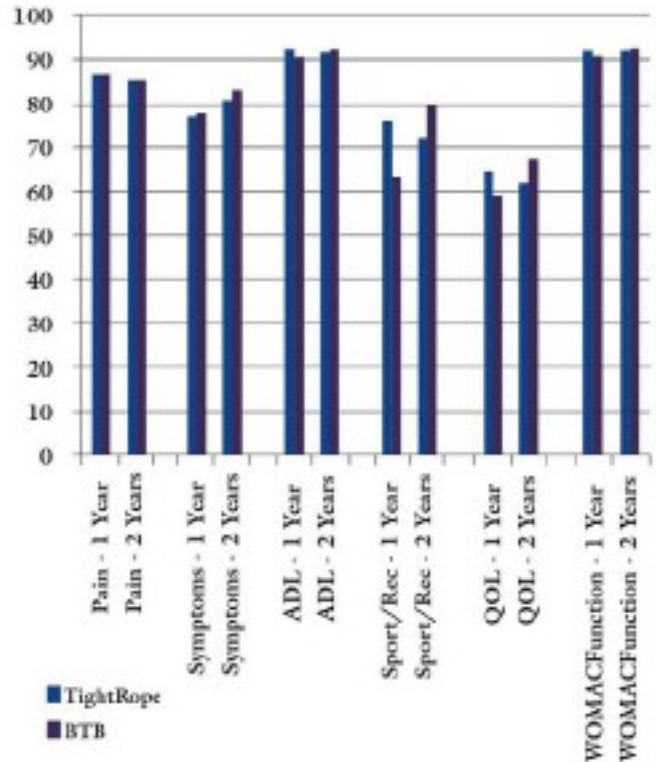


Abbildung 1: KOOS-Score für die Fixierung des Weichgewebetransplantats mit TightRope bzw. des BTB-Transplantats mit Interferenzschrauben.

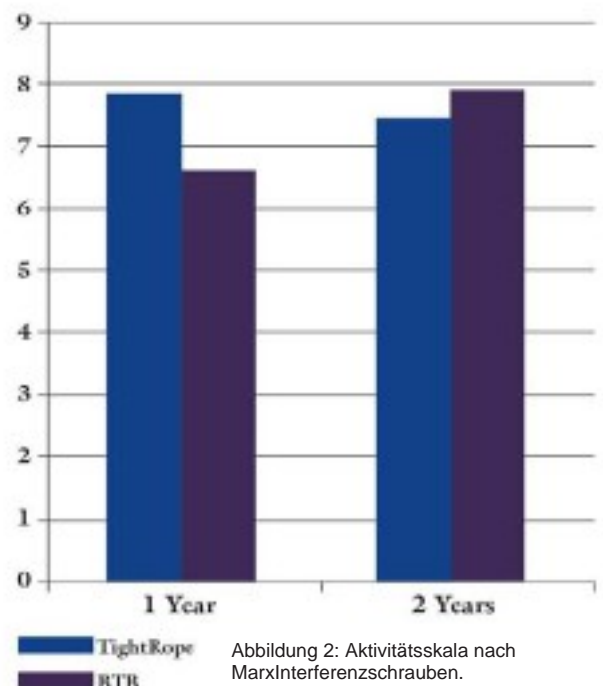


Abbildung 2: Aktivitätsskala nach Marx/Interferenzschrauben.

Wiederholung der Prüfung von Barrow

Zwei unabhängige Prüflabors untersuchten die TightRope-Produkte mit den identischen Verfahren und Materialien wie von der Arbeitsgruppe um Barrow beschrieben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Die Ergebnisse der beiden Labors weichen nicht voneinander ab und stimmen auch mit der bisher veröffentlichten Elongation von TightRope unter zyklischer Belastung überein. Dieser Unterschied zu den Ergebnissen von Barrow deutet darauf hin, dass dessen gemessene Elongation von 42 mm unter zyklischer Belastung fehlerhaft ist oder dass hier weitere Parameter vorliegen, die von den unabhängigen Prüflabors nicht untersucht wurden.

Tabelle 1: Ergebnisse für die unabhängige Prüfmessung der Elongation (mm) unter zyklischer Belastung nach dem Barrow-Protokoll*

Lab	DeBernardino		Cook/Smith
	Knotted	Unknotted	Unknotted
1	1.24	1.42	2.8
2	1.03	2.16	3.1
3	1.03	1.85	3.2
4	1.2	2.02	2.4
5	-	-	2.6
Avg	1.13	1.87	2.8
Std Dev	0.10	0.32	0.33

*Archivdaten

Mögliche Erklärungen für die Ergebnisse von Barrow

Die Rohdaten wurden von Barrow dem American Journal of Sports Medicine zur Verfügung gestellt und können auf der AJSM-Webseite eingesehen werden. Die Rohdaten zeigen eindeutig, dass nicht nur die Prüfmaschine fehlerhaft eingerichtet wurde, sondern auch dass das Belastungsprofil von dem im Abschnitt "Material und Methodik" der Studie beschriebenen Profil abwich. Des Weiteren unterschieden sich die Belastungsprofile der verschiedenen Prüflinge.

Abbildung 3 zeigt das Idealbeispiel einer belastungsabhängigen Elongationskurve für das von Barrow beschriebene zyklische Belastungsprofil. Es handelt sich um neun unterschiedliche Belastungsabläufe, die exakt zwischen dem von Barrow veröffentlichten Min./Max.-Werten schwanken. Abbildung 4 zeigt die belastungsabhängigen Elongationskurven einschließlich der von Barrow nachgereichten Rohdaten. Der Verlauf dieser belastungsabhängigen Elongationskurven weicht drastisch von der Idealkurve in Abbildung 3 und auch untereinander ab. Innerhalb der einzelnen zyklischen Belastungsblöcke waren die Maximalbelastungen nicht stringent, sondern lagen durchweg ober- bzw. unterhalb der von Barrow beschriebenen geplanten Belastungsspitzen. Beispielsweise betrug die Belastungsspitzen für das gewirkte TightRope während der letzten 500 Zyklen im Mittel mindestens 0.4 ± 0.28 N und maximal 430.7 ± 42.92 N. Die Maximalbelastungen lagen um den Faktor 1.7 höher als unter "Material und Methodik" beschrieben. Bei den EndoButton-Konstrukten betrug die Belastungsspitze im Mittel mindestens 3.53 ± 2.46 N und maximal 313.91 ± 18.54 N (das 1.3-fache wie unter "Material und Methodik" beschrieben).

Die fehlende Kontrolle der Prüfmaschine und der Unterschied zwischen dem beschriebenen Profil der zyklischen Belastung und den tatsächlich angelegten Belastungen könnte erklären, warum die Ergebnisse der Arbeitsgruppe um Barrow nicht mit der bisher für TightRope veröffentlichten Elongation unter zyklischer Belastung übereinstimmen. Zudem könnte dies auch teilweise erklären, warum die unabhängigen Prüflabors zu drastisch anderen Prüfergebnissen als Barrow kommen, da die tatsächlich angelegten Belastungen nicht identisch waren.

Trotz des fehlerhaften Belastungsprofils waren die von Barrow veröffentlichten Elongationswerte unter zyklischer Belastung außerordentlich groß. Um diesen Unterschied in der Elongation unter zyklischer Belastung weiter abzuklären, wurde ein zusätzlicher experimenteller Prüfschritt durchgeführt, ob sich durch Änderung der empfohlenen TightRope-Ausrichtung oder des zyklischen Belastungsprotokolls die Ergebnisse von Barrow wiederholen ließen. Es wurden die beiden in Abbildung 5 dargestellten Ausrichtungen untersucht. Abbildung 5 zeigt links die von Arthrex empfohlene Ausrichtung und rechts eine Ausrichtung, die von Arthrex nicht empfohlen wird: Anhand der farbigen Nähte ist auch zu erkennen, dass die Schlaufen auf derselben Hakenseite zu liegen kommen. Außerdem wurden die

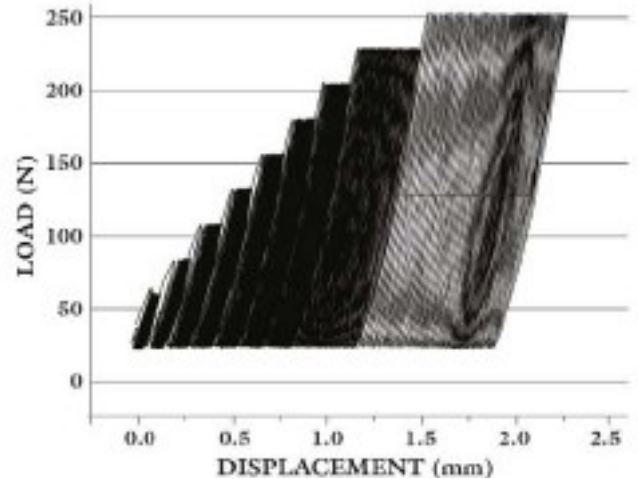


Abbildung 3: Idealbeispiel der belastungsabhängigen Elongationskurve für das von Barrow beschriebene Profil

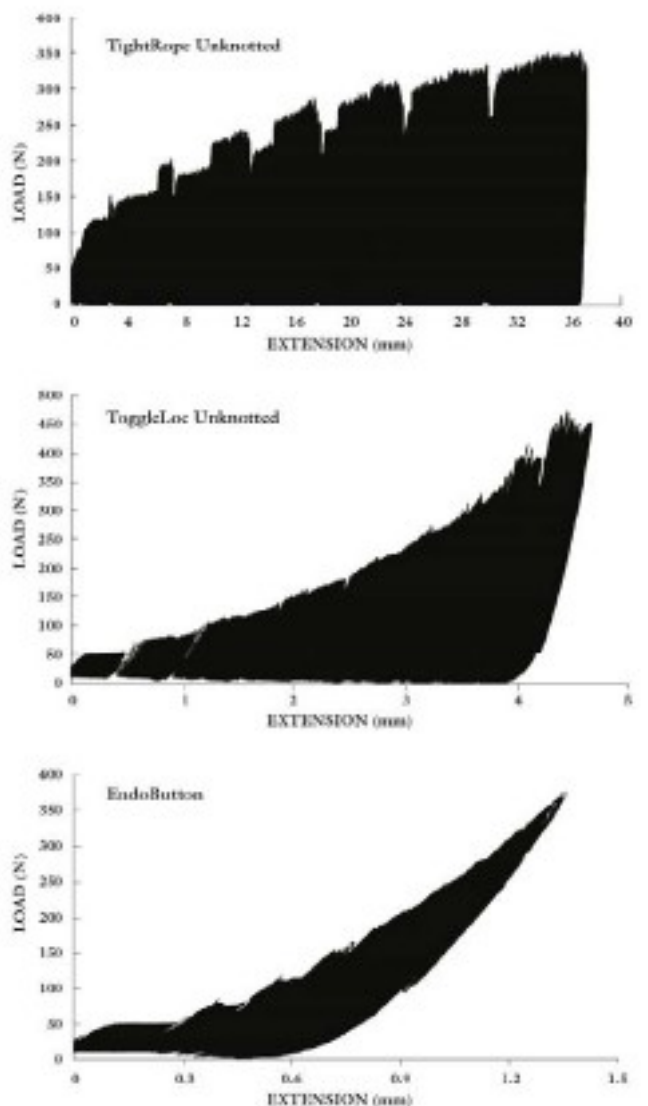


Abbildung 4: Die von Barrow veröffentlichten belastungsabhängigen Elongationskurven

tatsächlichen zyklischen Belastungsspitzen von mindestens 10 N, die in der Barrow-Studie im Abschnitt "Material und Methodik" fehlerhaft beschrieben wurden, auf eine minimale Belastungsgrenze von 0 N heruntergesetzt. Wie im Abschnitt "Material und Methodik" der Barrow-Studie beschrieben dienten die maximalen Belastungsspitzen als tatsächliche Belastung, doch waren sie, wie anhand der Rohdaten zu sehen ist, für eine Versuchswiederholung zu widersprüchlich. Bei zyklischer Belastung der nicht empfohlenen Ausrichtung mit dem Minimum von 0 N stieg die zyklische Elongation auf 41.1 ± 6.6 mm (n=3)⁷. Die Kombination aus TightRope-Manipulation und Änderung des zyklischen Belastungsprotokolls lieferte Ergebnisse wie jene aus der Barrow-Studie und könnte daher eine weitere Erklärung für die veröffentlichten, fälschlich zu hohen Elongationswerte unter zyklischer Belastung sein.

Fazit

Die subjektiven klinischen Ergebnisse der vorderen Kreuzbandplastik mit TightRope entsprechen dem Goldstandard der BTB-Fixierung mit Interferenzschrauben. Dies belegt, dass TightRope klinisch erfolgreich ist, entgegen der Aussagen von Barrow keine Elongation unter zyklischer Belastung aufweist und dass die Methodik von Barrow nicht wirklich der klinischen Situation entspricht. Die Ergebnisse von Barrow stehen im Widerspruch zu den bisher veröffentlichten mechanischen Resultaten für TightRope und konnten auch nicht von unabhängigen Prüflabors wiederholt werden. Die von Barrow nachgereichten Rohdaten zeigten die fehlende Kontrolle der mit der Beschreibung im Abschnitt "Material und Methodik" übereinstimmten und auch nicht zwischen den unterschiedlichen Konstrukten. Und schließlich konnte die von Barrow veröffentlichte Elongation nur durch Manipulation an der TightRope-Ausrichtung vor der Prüfung reproduziert werden..

1. Product Data 2010-2013. Data on File. Arthrex, Inc. 2013.
2. Barrow AJ, P'ha M, Goda T, Edmas WB, Burns TC. *Fixation of Supertow Devices for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Do Adjustable Loops Lengthen?* Am J Sports Med, October 24, 2013, 10.1177/0363546513507769.
3. Urra RM, Smith SD, Jansou SS, et al. *Anterior Cruciate Supertow Devices for 30% Time Anterior Cruciate Ligament Reconstruction*, Am J Sports Med, February 2013, vol 41 no 2 (416-422).
4. White MJ, Barr, GS. *Supertow ACL Fixation: A Biomechanical Study of Fixed and Adjustable Loop Devices*. 2011 Annual AANA Meeting, San Francisco, CA. <http://www.aana.org/MediaEducationLibrary/ScienceLinkage/Docs/MJL/SupertowACLFixation/inhd/787/Default.aspx>. Accessed January 3, 2014.
5. *Arthrex ACL TightRope and Tissue ZipLoop with TappiLox Mechanical Testing*. Vol LA0179A, Naples, FL: Arthrex Inc; 2010.
6. *Fatigue Testing of the ACL TightRope*, Vol LA01803, Naples, FL: Arthrex Inc. 2011.
7. Arthrex Research and Development. Data on File. Arthrex, Inc. 2013.

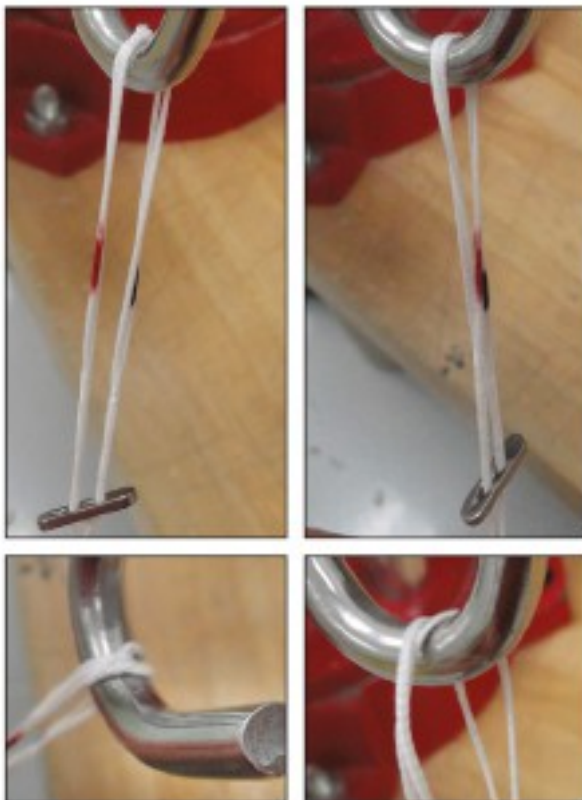


Abbildung 5: (links) empfohlene Ausrichtung. Die farbige Naht entspricht den Enden der Zugfäden