

# ACL TightRope de Arthrex y ZipLoop con ToggleLoc de Biomet: Pruebas mecánicas

Investigación y Desarrollo de Arthrex

## Objetivo

Comparar la capacidad de carga mecánica de dos montajes de sutura sin nudos y botón para la reconstrucción del LCA. Los montajes probados fueron el ACL TightRope de Arthrex y el ZipLoop con ToggleLoc de Biomet.

## Materiales y métodos

**Pruebas mecánicas:** Las pruebas mecánicas del montaje de suturas sin nudo y botón se realizaron empleando el sistema de pruebas dinámicas servo hidráulicas de mesada axial de Instron 8871 (Instron, Canton, MA) con la celda de 5 kN instalada en el cabezal cruzado. Los botones se fijaron bajo una placa metálica, y el lazo de sutura se pasó por un orificio de 4,5 mm. Los lazos de sutura se ajustaron por encima de un dispositivo en gancho fijado en el cabezal cruzado, como se muestra en la Figura 1. Antes de iniciar la prueba cada muestra se recicló desde 5 a 10 N a 1 Hz durante 10 ciclos, a fin de ajustar el montaje. La carga cíclica se realizó desde 50 a 250 N a 1 Hz durante 500 ciclos. Después del ciclado se realizó una carga hasta la falla a 20 mm/min. Los datos de carga y desplazamiento se obtuvieron a 500 Hz. Para cada muestra se registraron la carga máxima, la carga para 5 mm de desplazamiento, el desplazamiento cíclico plástico y el modo de falla.

**Prueba biomecánica:** Para esta prueba se emplearon fémures porcinos y tendones extensores de bovinos. Los dos montajes de la sutura sin nudos y el botón se emplearon para introducir los tendones en orificios de 25 mm de profundidad tirando de los mismos. Se instaló un dispositivo de ángulo ajustable en la superficie de pruebas del Instron para orientar las muestras de manera que la dirección de la tracción estuviera alineada con el orificio, a fin de recrear el peor caso posible. Los extremos libres del injerto se fijaron al cabezal cruzado mediante un torno. Para las pruebas biomecánicas se utilizó el mismo perfil de carga que para las pruebas mecánicas. Para cada muestra se registraron la carga máxima, el desplazamiento cíclico plástico y el modo de falla. También se utilizó el seguimiento por video para determinar el desplazamiento en el sitio de fijación.

**Figura 1:** Instalación para la prueba mecánica de los dos montajes de sutura sin nudos y botón



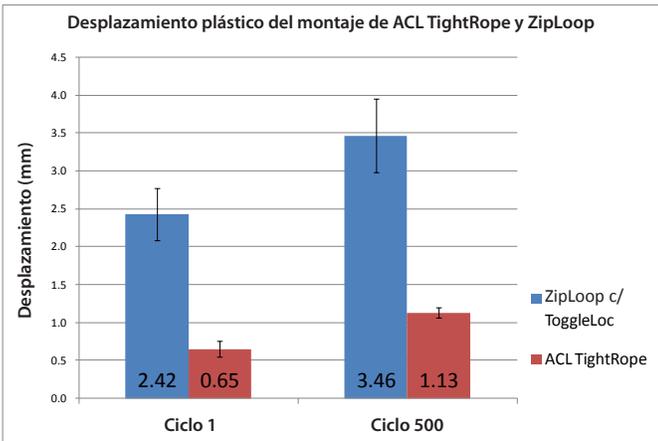
## Resultados

Los resultados de las pruebas mecánicas se presentan en la Tabla 1. Aunque la carga máxima para el ZipLoop fue mayor que para el ACL TightRope, esto resulta irrelevante porque la carga para 5 mm de desplazamiento del ZipLoop fue menos de la mitad que la del ACL TightRope, lo que se ha resaltado en la Tabla 1. Además, el ZipLoop tuvo de 3 a 4 veces más desplazamiento cíclico que el ACL TightRope. Los resultados del desplazamiento se muestran en forma gráfica en la Figura 2. Todas las diferencias son significativas. El modo de falla para todas las muestras de ambos montajes fue la rotura de la sutura.

**Tabla 1:** Resultados de las pruebas mecánicas. X1 se refiere al desplazamiento plástico en el primer ciclo y Xt es el desplazamiento plástico después de 500 ciclos

Resultados de las pruebas mecánicas				
Montaje	Carga máxima (N)	Carga a 5 mm (N)	Desplazamiento cíclico	
			X1 (mm)	Xt (mm)
ACL TightRope	993 ± 67	993 ± 67	0,65 ± 0,11	1,13 ± 0,007
ZipLoop c/ ToggleLoc	1276 ± 66	463 ± 45	2,42 ± 0,34	3,46 ± 0,48
Significancia	p <0,001	p <0,001	p=0,024	p=0,024

**Figura 2:** El ACL TightRope tuvo un desplazamiento plástico significativamente menor que el ZipLoop

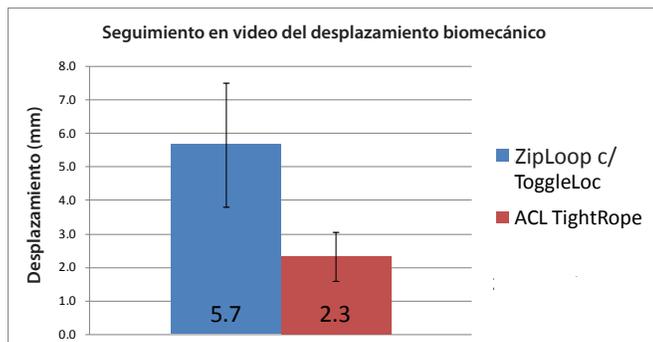


Los resultados de las pruebas biomecánicas se muestran en la Tabla 2. El ACL TightRope tuvo valores de desplazamiento plástico y de seguimiento por video significativamente menores que el ZipLoop. También en el modelo biomecánico el ACL TightRope tuvo un promedio de carga máxima mayor. El modo de falla de las muestras de ACL TightRope fue la rotura del hilo o del botón mientras que el modo de falla de todas las muestras de ZipLoop fue el corte del botón a través del hueso porcino. Los valores de desplazamiento en el seguimiento por video se muestran de manera gráfica en la Figura 3.

**Tabla 2:** Resultados de las pruebas biomecánicas

Resultados de las pruebas mecánicas		
Montaje	Carga máxima (N)	Desp. cíclico (mm)
ACL TightRope	849 ± 61	2,3 ± 0,7
ZipLoop c/ToggleLoc	655 ± 175	5,7 ± 1,9
Significancia	p =0,145	p =0,044

**Figura 3:** En la prueba biomecánica el ACL TightRope tuvo un desplazamiento del injerto significativamente menor



## Discusión

Aunque el montaje de sutura y botón del ZipLoop con ToggleLoc tuvo una carga final o máxima mayor que el ACL TightRope en la prueba mecánica, lo contrario ocurrió durante la prueba biomecánica. La razón de este cambio se debió a que el modo de falla del ZipLoop cambió de una prueba a la otra. La carga descentrada del ToggleLoc tiene como consecuencia una menor área de distribución de la carga, comparada con la del ACL TightRope. En la Figura 4, este efecto se hace evidente en los patrones de ruptura del bloque de espuma de los dos tipos de botón.

**Figura 4:** Patrones de traspasado del bloque de espuma del ACL TightRope (izquierda) y del ToggleLoc (derecha)



Los modelos de hueso porcino se utilizan muy frecuentemente en las pruebas biomecánicas de los dispositivos de fijación del injerto de LCA debido a que las propiedades biomecánicas de este tipo de hueso tienden a ser consistentemente superiores a las de los huesos provenientes de cadáveres. Las tres muestras de ZipLoop pasaron a través de la superficie cortical del hueso porcino con una carga promedio de 655 N. La carga necesaria para pasar el mismo botón a través de la superficie cortical de un fémur humano puede ser aun más baja.

## Conclusión

El ACL TightRope tiene valores de desplazamiento plástico que son consistente y significativamente menores que el ZipLoop con ToggleLoc. Además, en un modelo biomecánico, el ACL TightRope de Arthrex logra una reparación más segura y resistente que el ZipLoop con ToggleLoc de Biomet.