

Ensayos de funcionamiento para comparar el tiempo que tarda la nueva bomba con control de flujo de entrada/salida DOUBLEFLO[®] y la bomba DualWave[™] en responder a cambios súbitos en la presión intraarticular

Descripción general

- En este resumen se describen los hallazgos de los ensayos realizados por Smith+Nephew para comparar el tiempo que tarda la bomba DOUBLEFLO y la bomba DualWave (Arthrex Inc, Naples, FL) en responder a cambios súbitos en la presión intraarticular
- Las bombas se conectaron a una articulación artificial con un sistema para cambiar y medir la presión
- Los ensayos consistieron en medir el tiempo que tardaba la presión intraarticular en volver a sus valores normales (un intervalo estable con valores antes del ensayo de 11 mmHg) tras los cambios de presión positiva y negativa inducidos
- Se utilizaron quince muestras para cada bomba
- Los cambios de presión positiva y negativa se indujeron a presiones articulares en estado de equilibrio de 50, 75 y 100 mmHg para cada muestra
- El tiempo medio de respuesta se calculó como el tiempo medio necesario para que la presión intraarticular volviera a sus valores normales en todas las muestras y ajustes de presión

Resultados

- En términos de tiempo medio de respuesta, la bomba DOUBLEFLO respondió significativamente más rápido a los cambios en la presión intraarticular que la bomba DualWave ($p < 0,001$; figura):
 - Responde un 38 % más rápido a una disminución de la presión
 - Responde un 17 % más rápido a un aumento en la presión
- La bomba DOUBLEFLO respondió tanto al aumento como a la disminución de la presión intraarticular significativamente más rápido que la bomba DualWave a todos los ajustes de presión evaluados (50, 75 y 100 mmHg; $p < 0,05$)

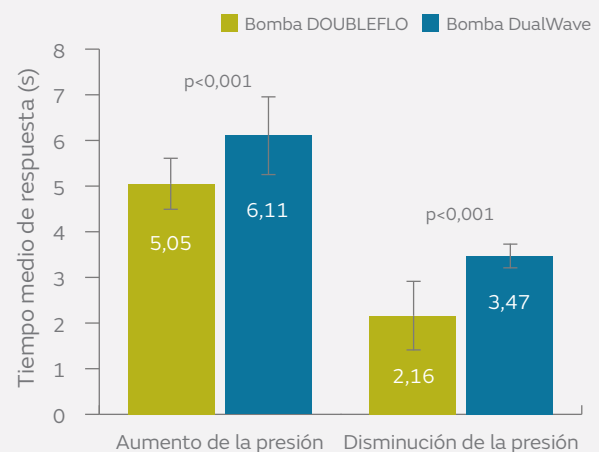


Figura. Tiempo medio (\pm desviación estándar) de respuesta para que las presiones intraarticulares volvieran a la normalidad tras cambios de presión súbitos inducidos

Conclusiones

En los ensayos de funcionamiento, la bomba DOUBLEFLO respondió tanto al aumento como a la disminución de la presión intraarticular significativamente más rápido que la bomba DualWave.

Consideraciones

El equipo de Investigación y Desarrollo de Smith+Nephew llevó a cabo este estudio en un laboratorio, utilizando una articulación artificial; es posible que se necesiten más estudios para determinar si estos hallazgos son clínicamente aplicables.

Datos en archivo: Smith+Nephew 2020. Protocolo del ensayo/Cuaderno de recogida de datos: 15009773 Rev A.