

Game Ready spezifische klinische Studien

Übersicht über genehmigte klinische Ansprüche

- Das Game Ready Kalt und Kompression Therapie System
 - Reduziert den Opioid Konsum des Patienten und ermöglicht möglicherweise ein früheres Absetzen des Opioids ^{1,3,4,6,7}
 - Kann die Patientenzufriedenheit mit dem Genesungsprozess erhöhen ^{1,2,5}
 - Erhöhter postoperativer Bewegungsumfang bei VKB-Patienten ⁴
 - Verringert Schmerzen ^{1,5,8}
 - Kann bei einigen Patienten zu einer vorzeitigen Entlassung aus dem Krankenhaus (kürzerer Aufenthaltsdauer) führen ^{5,7}
 - Geringerer postoperativer Blutverlust ⁸

Studie Nr. 1 - TKA-Operation

Su, E.P., Perna, M., Boettner, F., Mayman, D.J., Gerlinger, T., Barsoum, W., Randolph, J., & Lee, G. (November, 2012). A prospective, multi-center, randomised trial to evaluate the efficacy of a cryopneumatic device on total knee arthroplasty recovery. *The Journal of Bone and Joint Surgery*

- **Art der Studie:** Prospektiv, multizentrisch, zufälliger Versuch
- **Körperteil:** Knie
- **Studiengröße:** 294 eingeschriebene Patienten, davon 187 Patienten an 11 internationalen Standorten
- **Methoden:** Kyropneumatisches Gerät (Game Ready) vs. Eisbeutel und statische Kompressionen
 - **Kontrollgruppe:** Behandlung begann innerhalb von drei Stunden nach der Operation, zwei Wochen lang mindestens viermal täglich angewendet
 - **Interventionsgruppe:** Game Ready Kälte und Kompression angewendet und entsprechend dem Komfort des Patienten angepasst; eingeleitet innerhalb von drei Stunden nach der Operation, mindestens viermal pro Tag verwendet für zwei Wochen lang

Studie Nr. 1 Fortsetzung

- **Ergebnisse:**

- **Opioid Konsum:** Deutlich niedriger als in der Kontrollgruppe
"Wir haben eine deutlich geringere Menge an Betäubungsmitteln gefunden Verbrauch (509 mg Morphinäquivalente) in der Behandlungsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (680 mg Morphinäquivalente) bis zu zwei Wochen nach der Operation, als das kyropneumatische Gerät verwendet wurde ($p < 0.05$)."
- **Satisfaction:** "Es gab einen signifikanten Unterschied in der Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Kühlprogramm, wobei die Zufriedenheit in der Behandlungsgruppe größer war ($p < 0.0001$)."

- **Statistisch signifikante Ansprüche**

- Reduziert den Opioid Konsum des Patienten und kann bei bestimmten Patienten ein früheres Absetzen von Opioid Medikamenten ermöglichen
- Kann die Zufriedenheit des Patienten mit dem Genesungsprozess fördern

- **Unterstützender Anspruch**

- Verringert Schmerzen

- **Trends:**

- Größere zurückgelegte Distanz nach 6 Wochen ($p=0.13$):
"Es gab auch einen Trend zu einer größeren zurückgelegten Distanz im 6MWT."

Studie Nr. 2 - Hüftendoprothetik

Leegwater, N.C., Willems J.H., Brohet, R., & Nolte, P.A. (2012). Cryocompression therapy after elective arthroplasty of the hip. *Hip International*

- **Art der Studie:** Prospektiv, zufällig, Pilotenstudie
- **Studiengröße:** 26 zufällige Patienten
- **Methoden:** KryoKompression (Game Ready) & Trikot Verband vs. Trikotverband allein; Alle Patienten erhielten eine patientengesteuerte Analgesie Pumpe für 2 Tage
 - **Kontrollgruppe:** absorbierende Bandage und Trikotkompression postoperativ angelegter Verband
 - **Interventionsgruppe:** erhielt die gleichen Bandagen wie Kontrollgruppe, zusätzlich zu Game Ready mit Hüft-/Leistenbandage. Kälte und Kompression wurden je nach Patientenkomfort angepasst.
- Game Ready wurde zweimal am Tag der Operationen für 30 Minuten angewendet, viermal am Tag 1 nach der Operation (mittlere Kompression), viermal am Tag 2 nach der Operation (mittel), viermal am Tag 3 nach der Operation (hoch), einmal täglich 4 postoperativ (hoch)
- **Körperteil:** Hüfte

Studie Nr. 2 Fortsetzung

- **Ergebnisse:**

- **Patientenzufriedenheit:** "Bei der Analyse der Fragebögen äußerten sich die Patienten gegenüber der Kyrokompressionsbehandlung im Allgemeinen positiv gegenüber. Die Schmerzen waren geringer und die Mobilisierung erfolgte schneller..." "Auf Nachfrage würden sie die Kryokompression für andere Patienten weiterempfehlen."

- **Statistisch signifikanter Anspruch:**

- Kann die Zufriedenheit des Patienten mit dem Genesungsprozess erhöhen

- **Trends:**

- Weniger Wundausfluss
- Geringerer Morphinum Verbrauch
- Kürzerer Krankenhausaufenthalt

Studie Nr. 3 – ACL Rekonstruktion

Waterman, B., Walker, J.J., Swains, C., Shortt, M., Todd, M.S., Machen, S.M., & Owens, B.D. (2012). The Efficacy of Combined Cryotherapy Compression Compared with Cryotherapy Alone Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *The Journal of Knee Surgery*

- **Art der Studie:** Prospektiv, zufällig, kontrollierte Studie
- **Studiengröße:** 36 zufällige Patienten
- **Methoden:** Kryo-therapie-/Kompressionsgerät (Game Ready) vs. Herkömmlicher Eisbeutel
 - **Kontrollgruppe:** Verwendet den Eisbeutel dreimal täglich für jeweils 30 Minuten pro Sitzung
 - **Interventionsgruppe:** Verwendet Game Ready dreimal täglich für jeweils 30 Minuten pro Sitzung
- **Körperteil:** Knie

Studie Nr. 3 Fortsetzung

- **Ergebnisse:**

- **Opioid Konsum:** Deutlich niedriger als in der Kontrollgruppe; "6 Wochen nach der Operation haben 15 von 18 (83.3%) aller betroffenen Patienten in der CC-Gruppe alle Schmerzmedikamente abgesetzt, verglichen mit 5 von 18 Patienten (27.8%) in the C-Gruppe ($p = 0.0008$). Ebenso die Ereigniszeitanalyse mit fortgesetzter Einnahme von Betäubungsmitteln zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($p = 0.0023$)."

- **Statistisch signifikanter Anspruch:**

- Reduziert den Opioid Konsum des Patienten und kann bei bestimmten Patienten ein früheres Absetzen von Opioid Medikamenten ermöglichen

- **Trends:**

- Verbesserte Schmerzlinderung

Studie Nr. 4 - ACL Rekonstruktion

Murgier, J. & Cassard, X. (2014). Cryotherapy with dynamic intermittent compression for analgesia after anterior cruciate ligament reconstruction. Preliminary study. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research

- **Art der Studie:** Prospektive Single-Center-Fallkontrollstudie
- **Körperteil:** Knie
- **Studiengröße:** 39 Patienten
- **Methoden:** Kryotherapie-/Kompressionsgerät (Game Ready) vs. Kryotherapie und statische Kompression (Iceband®); Alle Patienten erhielten sofort ein Schmerzmittelprotokoll nach der Operation
 - **Kontrollgruppe:** Iceband; 30 min/ever alle 2 Std. für 5 Tage
 - **Interventionsgruppe:** Game Ready; 30 min an/30 min aus für 24 Std.

Studie Nr. 4 Fortsetzung

- **Ergebnisse:**

- **Opioid Konsum:** "Der Tramadol Konsum war in der CDIC-Gruppe signifikant niedriger: 57.5 mg (Bereich 0–200) vs. 128.6 mg (Bereich 0–250) in der CSPC-Gruppe ($P = 0.023$). Keiner der Patienten in der CDIC-Gruppe benötigte einen Schritt 3 Analgetika. Im Gegensatz dazu hatten Patienten in der CSPC-Gruppe einen durchschnittlichen Morphinkonsum von 1,14 mg (Bereich 0–8) ($P < 0.05$)."
- **Range of Motion:** "Der mittlere Bereich der Kniebeugung bei der Entlassung aus dem Krankenhaus betrug 90.5° (Bereich 80° – 100°) in der CDIC-Gruppe und 84.5° (Bereich 75° – 90°) in der CSPC-Gruppe ($P = 0.0015$)."

- **Statistisch signifikante Ansprüche:**

- Reduziert den Opioid Konsum des Patienten und ermöglicht möglicherweise ein früheres Absetzen von Opioid Medikamenten
- Erhöhter postoperativer Bewegungsumfang bei VKB-Patienten

Studie Nr. 5 Hüftarthroskopie

Klaber I, Greeff E, O'Donnell J. Compressive cryotherapy is superior to cryotherapy alone in reducing pain after hip arthroscopy. *Journal of Hip Preservation Surgery*

- **Art der Studie:** Prospektive Kohortenstudie
- **Studiengröße:** 40 Patienten
- **Methoden:** Kryo-therapie-/Kompressionsgerät (Game Ready) vs. Eisbeutel
 - **Kontrollgruppe:** Eisbeutel; alle 4 Stunden
 - **Interventionsgruppe:** Game Ready mit Hüft-/Leistenbandage; 30 min an/60 min aus bei niedriger Kompression bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus
- **Körperteil:** Hüfte

Studie Nr. 5 Fortsetzung

- **Ergbenisse:**

- **Schmerzen:** "Die CC-Gruppe berichtete über signifikant niedrigere Schmerzwerte im Vergleich zu den Kontrollgruppen VAS 1 (0–3) and 2 (0–5) $P = 0.0028$. Die Reduzierung der Analgetikdosen um 1.75 gegenüber 2.8 Dosen pro Patient, war statistisch nicht signifikant ($P = 0.77$)."
- **Aufenthaltsdauer:** "In der CC-Gruppe wurden 20 von 20 Patienten am ersten postoperativen Tag entlassen, gegenüber 17 von 20 in der Kontrollgruppe ($P = 0.23$)."
- **Patient Satisfaction:** "18 von 20 CC-Patienten berichteten, dass sie mit dem System zufrieden waren und glaubten, dass es ihr Ausmaß an postoperativen Schmerzen linderte und keiner beantragte das CC Gerät entfernen zu lassen."

- **Statistisch signifikante Ansprüche:**

- Reduziert Schmerzen
- Kann bei einigen Patienten zu einer vorzeitigen Entlassung aus dem Krankenhaus (kürzere Aufenthaltsdauer) führen
- Kann die Zufriedenheit des Patienten mit dem Genesungsprozess erhöhen

- **Trends:**

- Tendenz zu geringerem Analgetikabedarf

Studie Nr. 6 – Wirbelsäulenchirurgie

Nabiyev V. N., Ayhan S., Adhıkarı P., Cetin E., Palaoglu S., Acaroglu R. E. Cryo-compression therapy after elective spinal surgery for pain management: a cross-sectional study with historical control. *Neurospine*

- **Art der Studie:** Prospektive Kohortenquerschnittstudie mit historischer Kontrolle
- **Studiengröße:** 40 Patienten
- **Methoden:** Dynamisches Kyrokompressionsgerät (Game Ready) vs. Analgetikum
 - **Kontrollgruppe:** Analgetikum
 - **Interventionsgruppe:** Game Ready mit Rückenummhüllung; 30 min/ 12 Mal während der ersten 72 Stunden; Analgetikum, wie von der Krankenschwester bestimmt
- **Körperteil:** Wirbelsäule

Studie Nr. 6 Fortsetzung

- **Ergebnisse:**

- **Opioid Konsum:** "Die kumulativen mittleren Analgetikaverbrauchswerte für DC im Vergleich zu den Kontrollgruppen betragen $3,733 \pm 562.7$ mg vs. $4,633 \pm 693.5$ mg ($p < 0.005$) für Paracetamol; 53.3 ± 19.5 mg vs. 85.3 ± 33.4 mg ($p < 0.005$) für Tenoxicam, und 63.3 ± 83.4 mg vs. 393.3 ± 79.9 mg ($p < 0.0001$) für Tramadol (Tabelle 3)."

- **Statistisch signifikante Ansprüche**

- Reduziert den Opioid Konsum des Patienten und kann bei bestimmten Patienten ein früheres Absetzen von Opioid Medikamenten ermöglichen

- **Zusätzliche Bemerkungen:**

- "...es gab signifikante Unterschiede zwischen der DC- und der Kontrollgruppe hinsichtlich der Schmerzstärke des Analgetikaverbrauchs und eine solche Methode der Schmerzbeurteilung wurde aufgrund ihrer hohen Wiederholbarkeit bei kontinuierlicher Anwendung am selben Patienten als angemessen erachtet."

Studie Nr. 7 - Skoliose-Chirurgie

Bellon M., Michelet D., Carrara N., Vacher T., Gafsou B., Ilhareborde B., Mazda K., Ferrero E., Simon A.-L., Julien-Marsollier F., Dahmani S. Efficacy of the Game Ready® cooling device on postoperative analgesia after scoliosis surgery in children. *European Spine Journal*

- **Art der Studie:** Prospektive Vorher-Nachher Analyse von zwei Kohorten (Kontrollkohorte und Kühlkohorte)
- **Studiengröße:** 55 pädiatrische (<18) Patienten
- **Methods:** Kühlgerät (Game Ready) vs. nur Schmerzmittel; received Alle Patienten erhielten ein standardisiertes Analgetikumprotokoll nach der Operation
 - **Kontrollgruppe:** Nur Analgetika
 - **Intervention Group:** Game Ready mit Rücken umhüllung; nach der Ankunft in der Aufwachstation verarbeitet und angelassen für 24 Stunden
- **Körperteil:** Wirbelsäule

Studie Nr. 7 Fortsetzung

- **Ergebnisse:**

- **Opioid Konsum:** "Was das primäre Ergebnis der Studie betrifft, war der Morphinkonsum in der Kühlkohorte significant verringert (Tabelle I). Ähnliche Ergebnisse wurden hinsichtlich des postoperativen Morphinkonsums am dritten Tag und der Dauer des Krankenhausaufenthaltes gefunden."
- **Aufenthaltsdauer:** "Darüber hinaus betragen die kumulierten Krankenhausaufenthaltstage 101 Tage in der Kontrollgruppe und 76 Tage in der Behandlungsgruppe (Differenz= 25 Tage)."

- **Statistisch signifikante Ansprüche:**

- Reduziert den Opioid Konsum des Patienten und kann bei bestimmten Patienten ein früheres Absetzen von Opioid Medikamenten ermöglichen
- Kann bei einigen Patienten zu einer vorzeitigen Entlassung aus dem Krankenhaus (kürzere Aufenthaltsdauer) führen

Studie Nr. 8 – Revision der totalen Knie Endoprothetik

Murgier, Jérôme, Cailliez, J., Wargny, M., Chiron, P., Cavaignac, E., Laffosse, J.M. Cryotherapy With Dynamic Intermittent Compression Improves Recovery From Revision Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2017; 1-4 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28465126/>

- **Art der Studie:** Einzelinstitution, prospektiv, fallorientierte Kontrollstudie
- **Studiengröße:** 43 Patienten von Januar 2013 bis Januar 2015 waren enthalten
- **Methoden:** Kryotherapie mit dynamischer intermittierender Behandlung (Game Ready) vs. Kühlakku
 - **Kontrollgruppe:** Nur Kühlakku, 4 Stunden pro Tag
 - **Interventionsgruppe:** Game Ready, zwei 8-Stunden Zyklen über einen 24-Stunden Zeitraum bei Programm 3 für eine Dauer von 72 Stunden
- **Körperteil:** Knie

Studie Nr. 8 Fortsetzung

- **Ergebnisse:**

- **Blutverlust:** "Der Gesamtblutverlust war in der CDIC-Gruppe geringer als in der Kontrollgruppe (260 vs 465 mL; $P < .05$; Tabelle 2)."
- **Schmerzen:** "Der Ruheschmerz war am dritten Tag in der CDIC-Gruppe geringer als in der Kontrollgruppe (1 vs 3; $P < .05$)."

- **Statistisch signifikante Ansprüche:**

- Geringerer postoperativer Blutverlust
- Verringert Schmerzen

Studienliste

1. Su, E.P., Perna, M., Boettner, F., Mayman, D.J., Gerlinger, T., Barsoum, W., Randolph, J., & Lee, G. (November, 2012). A prospective, multi-center, randomised trial to evaluate the efficacy of a cryopneumatic device on total knee arthroplasty recovery. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 94-B, Supple A: 153-6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23118406>
2. Leegwater, N.C., Willems J.H., Brohet, R., & Nolte, P.A. (2012). Cryocompression therapy after elective arthroplasty of the hip. *Hip International*, 22 (05): 527-533. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23112075>
3. Waterman, B., Walker, J.J., Swains, C., Shortt, M., Todd, M.S., Machen, S.M., & Owens, B.D. (2012). The Efficacy of Combined Cryotherapy Compression Compared with Cryotherapy Alone Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *The Journal of Knee Surgery* 25 (02): 155-160. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22928433>
4. Murgier, J. & Cassard, X. (2014). Cryotherapy with dynamic intermittent compression for analgesia after anterior cruciate ligament reconstruction. Preliminary study. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 100: 309-312, 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24679367>
5. Klaber I, Greeff E, O'Donnell J. Compressive cryotherapy is superior to cryotherapy alone in reducing pain after hip arthroscopy. *Journal of Hip Preservation Surgery*. 2019; 0(0):1-6. <https://academic.oup.com/jhps/advance-article/doi/10.1093/jhps/hnz048/5610188>
6. Nabiyev V. N., Ayhan S., Adhikari P., Cetin E., Palaoglu S., Acaroglu R. E. Cryo-compression therapy after elective spinal surgery for pain management: a cross-sectional study with historical control. *Neurospine*. 2018;15(4):348-352. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6347345/pdf/ns-1836070-035.pdf>
7. Bellon M., Michelet D., Carrara N., Vacher T., Gafsou B., Ilhareborde B., Mazda K., Ferrero E., Simon A.-L., Julien-Marsollier F., Dahmani S. Efficacy of the Game Ready® cooling device on postoperative analgesia after scoliosis surgery in children. *European Spine Journal*. 2019; 28:1257-1264. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-019-05886-6>
8. Murgier, Jérôme, Cailliez, J., Wargny, M., Chiron, P., Cavaignac, E., Laffosse, J.M. Cryotherapy With Dynamic Intermittent Compression Improves Recovery From Revision Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2017; 1-4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28465126/>