

17.12.2012 - 08:01 Uhr

SI-BONE kündigt erste von Experten begutachtete Zeitschriftenpublikation über iFuse® und Meilenstein von 5.000 behandelten Patienten an

-- 2-Jahresergebnis von 50 konsekutiven Patienten, die mit iFuse® zur minimalinvasiven chirurgischen (MIS) Fusion des Iliosakralgelenks behandelt wurden

San Jose, Kalifornien (ots/PRNewswire) - SI-BONE, Inc. ein Hersteller medizinischer Geräte und Vorreiter im Bereich minimalinvasiver chirurgischer (MIS) Geräte zur Fusion des Iliosakralgelenks (ISG) gab heute die erste Publikation eines von Experten begutachteten Zeitschriftenartikels über das iFuse Implant System für die Behandlung von Funktionsstörungen des Iliosakralgelenks bzw. degenerativer Sacroiliitis bekannt. Der Artikel mit dem Titel "Sacroiliac Joint Arthrodesis - MIS Technique with Titanium Implants: Report of the First 50 Patients and Outcomes" [Arthrodesis des Iliosakralgelenks - MIS-Technik mit Titanimplantaten: Bericht über die ersten 50 Patienten und Ergebnisse] ist eine retrospektive Studie der ersten 50 konsekutiven Patienten, die von demselben Chirurgen in nur einem Zentrum behandelt wurden. Die Patienten wurden nach Schmerzen und funktionalen Ergebnissen beurteilt und wiesen eine frühe und anhaltende, statistisch signifikante Verbesserung zu allen postoperativen Zeitpunkten auf. Die Komplikationsraten waren niedrig und nach durchschnittlich 40 Monaten (1) erklärten 80 % der Patienten, dass sie diese Operation erneut vornehmen lassen würden.

Zusätzlich gab das Unternehmen bekannt, es habe mit über 5.000 Patienten, die mit dem iFuse Implant System seit seiner Verfügbarkeit im Handel Anfang 2009 behandelt wurden, einen weiteren bedeutsamen Meilenstein überschritten. Nach einer unlängst von Covance Market Access Services, Inc. durchgeführten Analyse hat die Anwendung der ISG-Fusion [http://si-bone.com/patients/ifuse_implant_system/how_it_works/] zwischen 2008 und 2012 insgesamt um das Zehnfache zugenommen, wobei minimalinvasive ISG-Fusionen nahezu für das gesamte Wachstum verantwortlich zu sein scheinen und derzeit 85 % aller ISG-Fusionen ausmachen. Jeffrey Dunn, President und CEO von SI-BONE, erklärte in diesem Zusammenhang: "Wir sind froh, dass wir jetzt über diese von Experten begutachtete Veröffentlichung verfügen, die zusätzliche Beweise über die Sicherheit und Effektivität des iFuse Implant Systems bei der Behandlung von Patienten mit degenerativer Sacroiliitis bzw. Funktionsstörungen des Iliosakralgelenks liefert. Nach unserem Verständnis hat eine Reihe von Chirurgen Papiere bei von Experten begutachteten Fachzeitschriften eingereicht, bzw. sie sind dabei diese einzureichen, in denen sie ihre Erfahrungen mit iFuse bei ISG-Fusionen beschreiben. Wir sind weiterhin der Meinung, dass Beeinträchtigungen des Iliosakralgelenks jahrelang nicht ausreichend diagnostiziert wurden und dass diese Ergebnisse die Effektivität von iFuse in dieser Patientenpopulation validieren."

Mit dem porös beschichteten iFuse wird beabsichtigt, eine sofortige, postoperative Stabilisierung zu bieten und die Fusion in wenigen darauffolgenden Monaten zu ermöglichen. Des Weiteren wird iFuse durch einen nur kleinen Schnitt eingeführt, wodurch die Weichteilexposition minimal ist.

SI-BONE erhielt die ursprüngliche Zulassung der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) für die Vermarktung des iFuse Implant Systems zur Fixation von Röhrenknochenfrakturen und großer Knochenfragmente des Beckens im Jahr 2008 und eine weitere Zulassung im April 2011 für die Iliosakralgelenkfusion [http://si-bone.com/health_care_professionals/ifuse_implant_system/clinical_summary/who_can_have_si_joint_surgery/], unter anderem bei ISG-Funktionsstörungen und degenerativer Sacroiliitis. Die CE-Kennzeichnung für die Vermarktung in Europa wurde im November 2010 erteilt.

Klinische Veröffentlichungen haben das Iliosakralgelenk als Ursache bei bis zu 22 Prozent von Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich identifiziert.(2) Des Weiteren haben DePalma et al, Pain Medicine 2011, das Iliosakralgelenk als Ursache für Schmerzen im unteren Rückenbereich bei 40 bis 61 % der Patienten nach einer Fusion der Lendenwirbelsäule bezeichnet, den sogenannten "Failed Back Surgery" Patienten (bei denen nach der Operation keine Besserung eintritt).(3) Die Optionen für die Erstbehandlung von Patienten mit ISG-Funktionsstörungen schließen üblicherweise nicht-operatives Management ein. Wenn die nicht-operative Behandlung des Iliosakralgelenks erfolglos ist, stellt die operative Behandlung, z. B. mit iFuse, möglicherweise eine Option dar.

Das iFuse Implant System ist ein in den USA und Europa kommerziell erhältliches Gerät. Bei dem iFuse-Verfahren ist lediglich ein kleiner Schnitt zum Einführen und Einsetzen des Titanimplantats erforderlich. Die Implantate werden mit einem porösen Titan-Plasma-Spray beschichtet, das als Interferenzoberfläche dient und dazu ausgelegt ist, die Bewegung des Implantats zu verringern sowie die sofortige Verankerung und langfristige Fusion sicherzustellen. Diese Implantate sind besonders dick und verfügen über eine hoch entwickelte Metallurgie. Dadurch ist ihre Konstruktion erheblich stärker als die anderer, konventioneller Schrauben, die zur Verankerung knöchiger Strukturen verwendet werden. Das iFuse System ist für die ISG-Fusion unter anderem für die Verwendung bei Funktionsstörungen des Iliosakralgelenks und degenerativer Sacroiliitis vorgesehen. Wie bei allen chirurgischen Verfahren und dauerhaften Implantaten gibt es in Zusammenhang mit Operationen und der Verwendung des iFuse Implantats Risiken, und es sind entsprechende Überlegungen anzustellen.

Über SI-BONE, Inc.

SI-BONE, Inc. [<http://si-bone.com/>] (San Jose, Kalifornien) ist das führende Unternehmen bei medizinischen Geräten für Iliosakralgelenke und widmet sich der Entwicklung von Werkzeugen und Produkten für die Diagnose und Behandlung von Patienten mit Problemen im unteren Rückenbereich, die in Zusammenhang mit ISG-Funktionsstörungen [

bone.com/patients/sacroiliac_joint_dysfunction/causes/] stehen. Das Unternehmen entwickelt weniger invasive Ansätze unter Verwendung von Implantaten für die Behandlung bestimmter ISG-Pathologien, stellt diese her und vermarktet sie. SI-BONE verfügt über ein erfahrenes Managementteam mit umfassender Sachkenntnis im Bereich orthopädischer und medizinischer Geräte für die Wirbelsäule. SI-BONE und iFuse Implant System sind registrierte Handelsmarken von SI-BONE, Inc. ©2012 SI-BONE, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

(1) Rudolf, L. Sacroiliac Joint Arthrodesis - MIS Technique with Titanium Implants: Report of the First 50 Patients and Outcomes [Arthrodese des Iliosakralgelenks - MIS-Technik mit Titanimplantaten: Bericht über die ersten 50 Patienten und Ergebnisse]. The Open Orthopaedics Journal, 2012, 6, 492-499.

(2) Bernard TN, Kirkaldy-Willis WH. Recognizing specific characteristics of nonspecific low back pain [Erkennen spezifischer Charakteristika von nichtspezifischen Schmerzen im unteren Rückenbereich. Clinical Orthopedics 1987;217:266-80.

(3) DePalma, M. Etiology of chronic LBP patients having undergone lumbar fusion [Ätiologie von Patienten mit chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich nach lumbaler Wirbelkörperfusion]. Pain Medicine, 2011;12:732-39.

8384.121012

Web site: <http://si-bone.com/>

Kontakt:

KONTAKT: For SI-BONE, Inc.: Joe Powers, Senior Director of Marketing, 408-207-0700, Nst. 3209, jpowers@si-bone.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020854/100730121> abgerufen werden.