

16.12.2013 – 13:01 Uhr

SI-BONE kündigt die Veröffentlichung von 2 wichtigen klinischen Belegarbeiten über minimalinvasive Fusion des Iliosakralgelenks an

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

SI-BONE, Inc. (San Jose, Kalifornien), ein Hersteller medizinischer Geräte und Vorreiter bei der Nutzung des iFuse Implant Systems[®], eines minimalinvasiven chirurgischen (MIS) Geräts zur Fusion des Iliosakral- (IS) Gelenks, gab heute die Veröffentlichung der Ergebnisse zweier klinischer Studien über das iFuse Implant System bekannt. Bei der ersten Veröffentlichung mit dem Titel "Open vs. minimally invasive sacroiliac joint fusion: a multi-center comparison of perioperative measures and clinical outcomes" [Offene gegenüber minimalinvasiver Fusion des Iliosakralgelenks: ein multizentrischer Vergleich perioperativer Maßnahmen und klinischer Ergebnisse] handelt es sich um eine retrospektive vergleichende Kohortenstudie von Patienten, die sich einer IS-Gelenkfusion unterzogen haben, wobei entweder ein offener chirurgischer Eingriff erfolgte oder das minimalinvasive iFuse Implant System verwendet wurde. Die Studie schloss Chirurgen an 7 Standorten ein und beurteilte sowohl die perioperativen Ergebnisse als auch die nach 12 und 24 Monaten gemessenen Resultate von 263 Patienten. Patienten, die mit dem iFuse behandelt wurden, klagten über erheblich geringere Schmerzen (Verbesserung um 6,2 und 5,6 Punkte von der Grundlinie der VAS-Schmerzskala nach 12 bzw. 24 Monaten) im Vergleich zu offenen chirurgischen Eingriffen (Verbesserung um 2,7 und 2,0 Punkte nach 12 bzw. 24 Monaten). Der Grad der Schmerzlinderung lag nach minimalinvasiver Fusion um ca. 3 Punkte höher als bei offener IS-Gelenkfusion ($p < 0,0001$) nachdem Alter, Geschlecht und vorherige lumbale Wirbelkörperfusionen berücksichtigt wurden. Zusätzlich wies die iFuse-Gruppe erheblich bessere perioperative Messzahlen auf, darunter geringerer Blutverlust (33 ml ggü. 288 ml), kürzere Operationszeit (70 Minuten ggü. 163 Minuten) und kürzerer Krankenhausaufenthalt (1,3 Tage ggü. 5,1 Tage).((1))Die Komplikationsrate war in der minimalinvasiven Gruppe niedriger und das implantierte Gerät musste bei weniger Patienten überprüft werden (3,5 % ggü. 44 %).

Die zweite Studie, mit dem Titel "Safety and 6-month effectiveness of minimally invasive sacroiliac joint fusion: a prospective study" [Sicherheit und sechsmonatige Wirksamkeit minimalinvasiver Fusion des Iliosakralgelenks: eine Prospektivstudie], legt frühe Ergebnisse der SIFI (Sacroiliac Joint Fusion with iFuse Implant System) Studie vor, einer multizentrischen, einarmigen, prospektiven klinischen Studie. Es handelt sich dabei um die erste prospektive multizentrische Studie, die dazu ausgelegt war, die Sicherheit und Wirksamkeit der minimalinvasiven IS-Gelenkfusionstechnik in Patienten mit degenerativer Sacroiliitis oder mit Sprengungen des IS-Gelenks auszuwerten. Das Papier berichtet über die Basischarakteristika der Patienten und die Art der Vorgehensweise bei den ersten 94 Probanden an 23 Standorten sowie den mittelfristigen Wirkungsgrad bei den ersten 32 Probanden nach 6 Monaten Nachbeobachtung. In der Wirksamkeitskohorte wiesen die Probanden 6 Monate nach der IS-Fusion in der VAS (0-100 Skala) eine durchschnittliche Verbesserung um 49 Punkte von der Grundlinie und einen durchschnittlichen Rückgang um 15,8 Punkte im Oswestry Behinderungsfragebogen (ODI) auf, der die Behinderung aufgrund von Rückenschmerzen misst. Die Probanden berichteten von einer Verbesserung der Lebensqualität (Steigerung um 23 Punkte im EQ-5D, und eine Steigerung um 6,7 und 5,8 im SF-36 PCS bzw. MCS) sowie hohe Zufriedenheitsraten. Alle Veränderungen waren statistisch signifikant. Bei 94 Probanden war in der Sicherheitskohorte keine Überprüfung oder Entfernung des Gerätes erforderlich.((2))

Dr. Arnold Graham Smith, Hauptautor der retrospektiven vergleichenden Kohortenstudie, erklärte: "Im Rahmen der Weiterentwicklung von Gesundheitsfürsorge und medizinischer Versorgung gewinnt fundierter wissenschaftlicher Nachweis gleichermaßen an Bedeutung. Diese Studien sind einzeln und gemeinsam die bisher umfassendsten und striktesten Studien, die jemals über das IS-Gelenk durchgeführt wurden. Sie liefern einen soliden Nachweis, dass der minimalinvasive Ansatz bei IS-Gelenkfusion effektiver und weniger krankmachend ist, als es offene Eingriffe sind, und dass es den Patienten gut geht. Nach über 20 Jahren, in denen ich Iliosakralgelenkpatienten studiert, diagnostiziert und behandelt habe, bin ich froh, dass es endlich eine Technologie wie iFuse gibt, die klinisch effektiv ist."

Jeffrey Dunn, President und CEO von SI-BONE, sagte: "Bisher wurden fast 10.000 Operationen mit dem iFuse Implant System vorgenommen und das Unternehmen schätzt, dass über 90 % aller minimalinvasiven IS-Gelenkoperationen mit den Implantaten von SI-BONE durchgeführt werden. Damit ist es heute die überwältigende erste Wahl von Chirurgen weltweit. Die Ergebnisse dieser beiden klinischen Studien sprechen auf sehr positive Art klar für sich selbst. Wir sind der Meinung, dass die stetig wachsende und umfassende Fülle von Beweisen die Deckung durch kommerzielle Versicherungsgesellschaften und Medicare Administrative Contractors (MACs) rechtfertigt. Wir hoffen, dass positive Versicherungsverträge so schnell wie möglich abgeschlossen werden, um sicherzustellen, dass alle betroffenen Patienten Zugang zu dieser Behandlung erhalten."

Dr. Brad Duhon, Leiter der SIFI-Studie und erfahrener iFuse-Chirurg erklärte: "Diese Studie wurde gut geplant und umgesetzt. Ich glaube, dass durch die Aufnahme des IS-Gelenks in unsere Arbeit, die Diagnose von Schmerzen im unteren Rückenbereich durch Chirurgen aufgrund dieser Studie insgesamt noch besser werden wird. Damit wird letztlich allen Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich geholfen. Als Ärzte müssen wir uns Gehör verschaffen und die Erstattung für unsere Patienten vorantreiben, nachdem uns diese beiden ausgezeichneten Veröffentlichungen sowie weitere 9 klinische Arbeiten nun die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Behandlung beweisen."

SI-BONE erhielt im November 2008 die ursprüngliche 510(k) Zulassung der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) für die Vermarktung des iFuse Implant Systems zur Fixation von Röhrenknochenfrakturen und großer Knochenfragmente des Beckens für medizinische Zustände, wie Iliosakralgelenksprengungen oder degenerative Sacroiliitis, 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 Iliosakralgelenksprengungen und degenerativer Sacroiliitis. Die CE-Kennzeichnung für die Vermarktung in Europa wurde im November 2010 erteilt.

Das iFuse Implant System ist ein in den USA und Europa kommerziell erhältliches Gerät. Das Verfahren erfordert lediglich einen kleinen Schnitt zum Einführen und Einsetzen des dreieckig geformten Titanimplantats. Die Implantate werden mit einem porösen Titan-Plasma-Spray beschichtet, das eine Interferenzoberfläche schafft, die dazu ausgelegt ist, die Bewegung des Implantats zu verringern sowie die sofortige Verankerung und die biologische Fixierung zur Unterstützung der langfristigen Fusion sicherzustellen. Diese Implantate sind besonders dick und verfügen über eine hoch entwickelte Metallurgie. Dadurch ist ihre Konstruktion erheblich stärker als die konventioneller Schrauben, die zur Verankerung knöchiger Strukturen verwendet werden. Klinische Veröffentlichungen über die Sicherheit und Wirksamkeit des iFuse Systems finden Sie auf www.si-bone.com [<http://www.si-bone.com/>] unter klinische Veröffentlichungen [http://si-bone.com/health_care_professionals/ifuse_implant_system/clinical_publications/]. Das iFuse System ist für die Fusion des Iliosakralgelenks unter anderem bei Iliosakralgelenksprengungen 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. Die Produktkennzeichnung bietet weitere Einzelheiten in diesem Zusammenhang.

Über SI-BONE, Inc. de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@59de9bdbSI-BONE, Inc. [<http://si-bone.com/>] (San Jose, Kalifornien) ist ein führender Hersteller medizinischer Geräte für Iliosakralgelenke, der sich mit der Entwicklung von Werkzeugen und Produkten für die Diagnose und Behandlung von Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich aufgrund von IS-Gelenkerkrankungen [http://si-bone.com/patients/sacroiliac_joint_dysfunction/causes/] beschäftigt. Das Unternehmen entwickelt weniger invasive Ansätze unter Verwendung von Implantaten für die Behandlung bestimmter IS-Gelenkpathologien, 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. ©2013 SI-BONE, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 8567.112113

Zitate

(1))Smith AG, Capobianco R, Cher D, Rudolf L, Sachs D, Gundanna M, Kleiner J, Milan M, Shamie AN. Open versus Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: a Multi-Center Comparison of Perioperative Measures and Clinical Outcomes. *Annals of Surgical Innovation and Research*. 2013, 7:14

(2))Duhon BS, Cher DJ, Wine KD, Lockstadt H, Kovalsky D, Soo CL. Safety and Six-Month Effectiveness of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: A Prospective Study. *Medical Devices: Evidence and Research*. 2013;6:219-29

Offenlegungen

Dr. Daniel Cher, Robyn Capobianco und Kathryn Wine sind Mitarbeitende von SI-BONE

Dr. Leonard Rudolf und Dr. Nick Shamie sind von SI-BONE bezahlte Lehrende und klinische Forschungsberater sowie Investoren in das Unternehmen.

Dr. Donald Sachs, Dr. Mukund Gundanna und Dr. Brad Duhon sind von SI-BONE bezahlte Lehrende und klinische Forschungsberater.

Dr. Arnold Graham Smith ist ein von SI-BONE bezahlter klinischer Forschungsberater.

Dr. Jeffrey Kleiner und Dr. M Milan haben von SI-BONE keinerlei finanzielle Unterstützung erhalten.

Dr. Harry Lockstadt, Dr. Donald Kovalsky und Dr. Kim Soo sind von SI-BONE bezahlte klinische Forschungsberater.

Kontakt:

KONTAKT: Für SI-BONE, Inc.: Joe Powers, Vice President of Marketing, +1-408-207-0700, ext. 3209, jpowers@si-bone.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020854/100748839> abgerufen werden.