

27.10.2014 – 12:01 Uhr

SI-BONE, Inc. gibt Veröffentlichung von 5-Jahres-Follow-up-Daten für das iFuse Implant System® bekannt

- Ergebnisse stützen die langfristige Beständigkeit positiver klinischer Ergebnisse, darunter Schmerzlinderung, Funktionsverbesserung und Patientenzufriedenheit mit dem chirurgischen Eingriff

San Jose, Kalifornien (ots/PRNewswire) - SI-BONE, Inc., ein Hersteller medizinischer Geräte, der Pionierleistungen in der Nutzung des iFuse Implant Systems erbracht hat, eines minimal invasiven chirurgischen, für die Versteifung des Iliosakralgelenks (IS-Gelenk) bei verschiedenen Störungen dieses Gelenks indizierten Geräts, gab heute positive klinische und radiographische 5-Jahres-Ergebnisse des iFuse-Verfahrens bekannt. Bei mit dem iFuse-Verfahren behandelten Patienten nach 12 Monaten beobachtete klinische Verbesserungen wurden auch nach 5 Jahren beibehalten oder noch weiter verbessert, darunter Linderung von Schmerzen im unteren Rückenbereich, Funktion und Patientenzufriedenheit. Der Bericht mit dem (übersetzten) Titel "Klinische und radiographische Fünf-Jahres-Ergebnisse nach minimal invasiver Fusion des Iliosakralgelenks mit dreieckigen Implantaten(1)" wurde im The Open Orthopaedics Journal veröffentlicht. Dies ist die erste Veröffentlichung zu langfristigen Ergebnissen minimal invasiver chirurgischer Versteifung des IS-Gelenks mithilfe des iFuse Implant Systems.

Die Ergebnisse belegen die langfristige Beständigkeit positiver klinischer Ergebnisse bei Patienten, deren degenerative Sakroilitis und/oder IS-Gelenksstörungen mit minimal invasiver chirurgischer Versteifung des IS-Gelenks unter Verwendung einer Reihe dreieckiger TPS-beschichteter Implantate behandelt wurden. Die Ergebnisse stimmen mit mehreren bereits veröffentlichten klinischen Fallreihen sowie mit einer erst kürzlich veröffentlichten multizentrischen prospektiven Studie überein.

An dieser monozentrischen Studie nahmen nacheinander 21 Patienten teil, von denen 17 klinische Angaben zur Verfügung stellten. 15 Patienten wurden nach 5 Jahren radiologisch und computertomographisch überprüft. Die 12 Monate nach dem Eingriff beobachteten klinischen Verbesserungen wurden nach 5 Jahren aufrecht erhalten oder weiter verbessert, darunter auch Patientenzufriedenheit (82 % zu beiden Zeitpunkten). Die anhand einer visuellen Analogskala (VAS) von 0-10 beurteilte Schmerzintensität (0 = kein Schmerz, 10 = intensivster vorstellbarer Schmerz) verbesserte sich von 8,3 zum Untersuchungsbeginn auf 3,4 nach 12 Monaten sowie nach 5 Jahren weiter auf 2,4. Die Funktionsverbesserung wurde anhand eines Erhebungsinstruments für das IS-Gelenk beurteilt, das die Fähigkeit zur Ausführung leichter, mittelschwerer und intensiver Aktivitäten sowie Schlafstörungen, allgemeine Lebenszufriedenheit und die Auswirkungen von Schmerzen auf das Sozialleben maß. Die Fähigkeit zur Ausführung leichter, mittelschwerer und intensiver Aktivitäten verbesserte sich zwischen dem 12-Monats-Zeitpunkt und dem 5-Jahres-Intervall kontinuierlich. Das mittlere anhand des Oswestry-Behinderungsfragebogens gemessene Ergebnis für Beeinträchtigungen aufgrund von Rückenschmerzen, das nur nach 5 Jahren erhoben wurde, betrug 21,5, d. h. minimale bis mittelschwere Beeinträchtigung.(2)

Es wurden keine intraoperativen oder langfristigen Komplikationen gemeldet, und es gab keine Hinweise auf Bewegungen des Implantats. Eine qualitative Prüfung radiologischer und computertomographischer Untersuchungen, die nach 1 und 5 Jahren nach dem Eingriff durchgeführt wurden, ergab in unmittelbarer Nachbarschaft zu allen Implantaten höhere Knochendichte, d. h. Hinweise auf biologische Fixierung, und keine Anzeichen einer Lockerung oder Bewegung der Implantate. "Bei 13 von 15 Patienten (87 %) lagen deutliche Hinweise auf knöchernen Durchbau der IS-Gelenke vor." Der Anteil der Patienten, die bedeutenden klinischen Nutzen bezogen (definiert als ein Rückgang um 2,5 Punkte auf der VAS-Schmerzskala oder ein Follow-up-Wert von unter 3,5) blieb zu allen Zeitpunkten hoch (77 % nach 12 Monaten, 82 % nach 24 Monaten und 88 % nach 60 Monaten).

Dr. Gunnar Andersson, Vorsitzender der International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS), meinte: "Es liegen mittlerweile mehr als ein gutes Dutzend von Fachkollegen geprüfte Veröffentlichungen vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit des iFuse Implant Systems belegen. Die aktuellste Publikation zu den 5-Jahres-Ergebnissen liefert weitere klinische Belege dafür, dass diese minimal invasive chirurgische Technik sicher und wirksam ist und Patienten mit bestimmten Störungen des IS-Gelenks dauerhafte Linderung bietet."

SI-BONE, Inc. erhielt im November 2008 von der Food and Drug Administration (FDA) die erste 510(k)-Zulassung für die Vermarktung seines iFuse Implant Systems. Die CE-Kennzeichnung für die europäische Kommerzialisierung erfolgte im November 2010.

Klinische Veröffentlichungen haben das IS-Gelenk als Verursacher von Schmerzen bei bis zu 30 % der Patienten mit Schmerzen in der unteren Rückenregion ermittelt.(3,4,5,6) Außerdem wurden bei 43 % der Patienten Schmerzen im IS-Gelenk nach einer fehlgeschlagenen Lendenwirbel-Spondylodese identifiziert.(7) Patienten mit IS-Erkrankungen werden normalerweise zunächst eingriffsfrei behandelt; wenn aber die nichtchirurgische Behandlung fehlschlägt, können chirurgische Eingriffe wie etwa iFuse hilfreich sein.

Das iFuse Implant System ist eine minimal invasive chirurgische Option, bei der mit einem porösen Plasmaspray aus Titan beschichtete Implantate eingesetzt werden. Das Spray dient als Interferenzoberfläche, beschränkt Bewegungen des Implantats, bietet sofortige Fixierungsmöglichkeiten und ermöglicht zudem eine biologische Fixierung, was die langfristige Fusion begünstigt. Das iFuse-System ist für die Versteifung des IS-Gelenks bei verschiedenen Erkrankungen vorgesehen, u. a. bei Fehlfunktionen des IS-Gelenks, die direkt auf IS-Gelenksstörungen und degenerative Sakroilitis zurückzuführen sind. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen und dauerhaften Implantaten sind bei einem chirurgischen Eingriff und der Nutzung des iFuse-Implantats verschiedene

Risiken und Überlegungen zu berücksichtigen. Ärzte werden auf die Produktinformationen verwiesen, in denen diese Risiken angesprochen werden; Patienten sollten diese Risiken mit ihren Ärzten besprechen, ehe sie sich entscheiden, ob das iFuse-Implantat für sie die richtige Lösung darstellt.

Informationen zu SI-BONE, Inc. SI-BONE, Inc. [<http://si-bone.com/>] (San Jose, Kalifornien) ist der führende Hersteller von medizinischen Geräten für das Iliosakralgelenk. Das Unternehmen widmet sich der Entwicklung von Produkten und Instrumenten zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit Problemen im unteren Rückenbereich, die auf Störungen des Iliosakralgelenks [http://si-bone.com/patients/sacroiliac_joint_dysfunction/causes/] zurückzuführen sind. Das Unternehmen entwickelt, fertigt und vermarktet weniger invasive Verfahren, bei denen Implantate zur Behandlung bestimmter Pathologien des Iliosakralgelenks eingesetzt werden. Das erfahrene Führungsteam von SI-BONE verfügt über umfassende Erfahrung mit Medizingeräten für die Orthopädie und Wirbelsäulenerkrankungen. SI-BONE und das iFuse Implant System sind eingetragene Schutzmarken von SI-BONE, Inc. ©2014 SI-BONE, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 8946.102714

(1) Rudolf L, (a) Capobianco R. (b) Five-Year Clinical and Radiographic Outcomes after Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion using Triangular Implants. *TheOpen Orthopaedics Journal*. 2014;8: 375-383.

(2) Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine*. 2000 Nov 15;25(22):2940-2952; Diskussion 2952.

(3) Bernard TN, Kirkaldy-Willis WH. Recognizing Specific Characteristics of Nonspecific Low Back Pain. *Clinical Orthopedics and Related Research*. 1987;217:266-80.

(4) Schwarzer AC, Aprill CN, Bogduk N. The Sacroiliac Joint in Chronic Low Back Pain. *Spine*. 1995;20:31-7.

(5) Maigne JY, Aivaliklis A, Pfefer F. Results of Sacroiliac Joint Double Block and Value of Sacroiliac Pain Provocation Tests in 54 Patients with Low Back Pain. *Spine*. 1996;21:1889-92.

(6) Sembrano JN, Polly DW. (c) How Often is Low Back Pain Not Coming From The Back? *Spine*. 2009;34:E27-32.

(7) DePalma M, Ketchum JM, Saullo TR. Etiology of Chronic Low Back Pain Patients Having Undergone Lumbar Fusion. *Pain Medicine*. 2011;12:732-9.

Offenlegungen (a) Bezahlter Berater von SI-BONE, Inc. mit Beteiligung am Unternehmen; führt für SI-BONE, Inc. klinische Forschungen durch. (b) Mitarbeiter von SI-BONE Inc. (c) Forscher in einer von SI-BONE gesponserten klinischen Studie. Keine finanziellen Anteile an SI-BONE.

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

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020854/100763510> abgerufen werden.