

07.09.2015 – 13:01 Uhr

SI-BONE, Inc. kündigt drei bedeutende Veröffentlichungen klinischer Nachweise über das iFuse Implant System® bei minimalinvasiven chirurgischen (MIS) IS-Gelenkfusionen an

-- Die Einjahresergebnisse von zwei prospektiven klinischen Studien bestätigen, dass die frühen und merklichen Verbesserungen nach sechs Monaten bei Schmerzen, Beeinträchtigungen und Lebensqualität, auch nach einem Jahr noch vorhanden sind.

-- Die systematische Auswertung von 18 Studien über MIS IS-Gelenkfusionen zeigt eine klinisch bedeutsame, gleichbleibende Reduktion von Schmerzen und Behinderungen bis zu fünf Jahren.

San Jose, Kalifornien (ots/PRNewswire) - SI-BONE, Inc., ein Hersteller medizinischer Geräte und Vorreiter bei der Nutzung des iFuse Implant Systems, eines minimalinvasiven chirurgischen (MIS) Geräts zur Fusion des Iliosakral- (IS) Gelenks, kündigte die Veröffentlichung des Einjahresergebnisses von zwei unabhängigen, prospektiven, multizentrischen klinischen Studien sowie die Veröffentlichung einer systematischen Auswertung von 18 Studien über MIS IS-Gelenkfusionen an.

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150821/260337-INFO> [http://photos.prnewswire.com/prnh/20150821/260337-INFO] Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150821/260338-INFO> [http://photos.prnewswire.com/prnh/20150821/260338-INFO]

"Die drei neuen Veröffentlichungen unterstützen die bereits mehr als 20 veröffentlichten klinischen Arbeiten über iFuse nennenswert und stärken die Basis unserer klinischen Nachweise über MIS IS-Gelenkoperationen mithilfe der einzigartigen dreieckigen Implantate von SI-BONE", sagte Jeffrey Dunn, President und CEO von SI-BONE.

Die erste Veröffentlichung betrifft INSITE (Investigation of Sacroiliac Fusion Treatment), eine prospektive, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT), bei der 148 Probanden in 19 Zentren behandelt wurden. Die Ergebnisse von INSITE nach einem Jahr wurden in der Zeitschrift Neurosurgery mit dem Titel Randomized Controlled Trial of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Using Triangular Titanium Implants Vs Non-Surgical Management for Sacroiliac Joint Dysfunction: 12-Month Outcomes.(1) [Randomisierte, kontrollierte Studie minimalinvasiver Fusion des Iliosakralgelenks mithilfe dreieckiger Titanimplantate im Vergleich zum nicht operativen Management von Störungen der Iliosakralgelenke: Ergebnis nach 12 Monaten] veröffentlicht. Die Probanden wurden im Verhältnis 2:1 entweder für sofortige Fusion des IS-Gelenks mit iFuse (102 Patienten) oder für nicht chirurgisches Management (NSM, 46 Patienten) randomisiert.

Bei den chirurgisch mit iFuse behandelten Probanden war nach sechs Monaten eine durchschnittliche Reduktion der Schmerzen im IS-Gelenk um 52,0 Punkte auf der von 0 bis 100 reichenden visuellen Analogskala (VAS) festzustellen, verglichen mit einem durchschnittlichen Rückgang um 12,2 Punkte bei der NSM-Gruppe. Die Schmerzlinderung war bei der chirurgisch behandelten Gruppe auch nach zwölf Monaten präsent, wobei die durchschnittliche Reduktion 54,2 Punkte von der Basislinie der VAS-Messung betrug. Das Design der Studie ermöglichte es Patienten aus der NSM-Gruppe, nach sechs Monaten zu wechseln und sich dem chirurgischen Eingriff zu unterziehen; 79,5 % der NSM-Gruppe wählten diese Option und unterzogen sich ab dem 30. Juni 2015 der iFuse-Operation. Bei den Probanden der NSM-Gruppe, die den Umstieg auf die iFuse-Operation nach sechs Monaten wählten, war ein ähnlicher Rückgang der Schmerzen zu erkennen, wie bei den ursprünglich der iFuse-Operation zugeordneten Testpersonen (siehe Abbildung 1).

Die Studie schloss ebenfalls den Oswestry Disability Index (ODI) ein, eine Messgröße für Behinderungen aufgrund von Rückenschmerzen, bei dem ein Wert von 0 keine Behinderung und ein Wert von > 60 schwere Behinderung bedeutet. Auf der Basislinie wiesen sämtliche Probanden einen hohen Behinderungsgrad auf (durchschnittlich 56,8). Bei den der iFuse zugeordneten Testpersonen wurde nach sechs Monaten ein durchschnittlicher Rückgang des ODI um 27,4 Punkte festgestellt, während bei den dem NSM zugeordneten Patienten ein Rückgang von durchschnittlich nur 4,6 Punkten zu verzeichnen war ($p < 0,0001$ für den Unterschied zwischen den Gruppen). Der Rückgang der Behinderung betrug bei der iFuse-Gruppe auch nach zwölf Monaten durchschnittlich 29,3 Punkte. Zusätzlich war bei den Testpersonen, die sich nach sechs Monaten entschieden, die iFuse-Operation durchzuführen, eine ähnliche Reduktion der Behinderung festzustellen, wie bei den Patienten, die ursprünglich der Fusion des IS-Gelenkes mit iFuse zugeordnet wurden (siehe Abbildung 2).

Bei der Betrachtung des nur auf die ursprüngliche Zuordnung zurückzuführenden Ergebnisses nach zwölf Monaten waren klinisch bedeutende Verbesserungen der VAS IS-Gelenkschmerzen bei 81,6 % der Probanden mit IS-Gelenkfusionen, hingegen bei nur 12,5 % der NSM-Probanden festzustellen ($p < 0,0001$ für den Unterschied). Bei den ODI-Werten waren ähnliche klinisch bedeutsame Verbesserungen bei 72,4 % ggü. 10,0 % erkennbar.

"Studien, die operative mit nicht operativen Behandlungen vergleichen, sind sehr schwer durchzuführen. Das Design von INSITE und die Verhinderung von frühem Umstieg haben dem bestehenden Literaturspektrum wichtige, qualitativ hochwertige Ergebnisse auf Evidenzstufe 1 hinzugefügt und gezeigt, dass bei Patienten mit bestimmten IS-Gelenkerkrankungen die IS-Gelenkfusion mit dreieckigen, porös beschichteten Titanimplantaten der Schmerz erkennbar reduziert und die Funktion sowie die Lebensqualität im Vergleich zu nicht operativem Management erheblich verbessert werden können", kommentierte Dr. David Polly, Hauptautor des Artikels. "Diese Studie beweist, dass die nach sechs Monaten erzielten, nennenswerten Verbesserungen bei Schmerzen, Behinderungen und der Lebensqualität auch nach zwölf Monaten noch vorhanden waren und dass Probanden, die zur iFuse

Behandlung wechselten, sich nahezu ebenso gut entwickelten, wie jene, die ursprünglich iFuse zugeordnet worden waren."

SI-BONE kündigte ebenfalls die Veröffentlichung der Ergebnisse nach einem Jahr einer zweiten multizentrischen klinischen Studie über minimalinvasive IS-Gelenkfusion an. Bei der Studie mit dem Namen SIFI (Sacroiliac Joint Fusion with iFuse Implant System) handelt es sich um eine prospektive, multizentrische, einarmige klinische Studie über IS-Gelenkfusion mithilfe von iFuse in einer Patientenpopulation mit den gleichen Rekrutierungskriterien wie INSITE. Die Studie umfasste 172 Testpersonen in 26 Zentren in den USA und wurde im *Global Spine Journal* mit dem Titel *Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: A Prospective Study (2)* [Dreieckige Titanimplantate für minimalinvasive Fusion des Iliosakralgelenks: eine prospektive Studie] veröffentlicht.

Für die postoperative Kontrolle nach zwölf Monaten standen 157 der 172 ursprünglichen Testpersonen (91 %) zur Verfügung. Nach sechs Monaten hatten 81 % der Probanden den für die Studie definierten Behandlungserfolg erreicht; nach zwölf Monaten betrug die Erfolgsquote 80 %. Der durchschnittliche IS-Gelenkschmerz verbesserte sich von 79,8 auf der Basislinie auf 30,0 bzw. 30,4 nach sechs bzw. zwölf Monaten (durchschnittliche Verbesserung um 49,9 bzw. 49,1 Punkte, $p < 0,0001$ bei beiden) (siehe Abbildung 3). Der durchschnittliche ODI verbesserte sich von 55,2 auf der Basislinie auf 32,5 bzw. 31,4 nach sechs bzw. zwölf Monaten (eine Verbesserung um 22,7 bzw. 23,9 Punkte, $p < 0,0001$ bei beiden) (siehe Abbildung 4). Der SF-36 Physical Component Summary (PCS), eine Messgröße der Lebensqualität, welche die physische Gesundheit insgesamt zusammenfasst, verbesserte sich um 31,7 von der Basislinie auf 40,2 bzw. 40,3 nach sechs bzw. zwölf Monaten ($p < 0,0001$). Nach sechs bzw. zwölf Monaten waren 94 % bzw. 87 % der Probanden einigermaßen bis sehr zufrieden und 92 % bzw. 91 % erklärten, sie würden sich der Operation nochmals unterziehen. Zwei Patienten wurden aufgrund der Fehlstellung der Implantate und auftretender postoperativer Radikulopathie nachbehandelt. Zwei Testpersonen mussten sich später einer Nachoperation unterziehen.

"Das Ergebnis der SIFI-Studie nach einem Jahr zeigt, dass mit der iFuse-Operation dauerhafte Verbesserungen bei Schmerzen, Beeinträchtigungen und der Lebensqualität erzielt werden. Diese Arbeit erweitert die mehr als ein Dutzend zählenden, bisherigen Veröffentlichungen, welche die Sicherheit und Wirksamkeit der iFuse-Operation beweisen, um qualitativ hochwertige klinische Evidenz", sagte Dr. Brad Duhon, Hauptautor der SIFI-Veröffentlichung mit den Einjahresergebnissen.

Die Ergebnisse von INSITE und SIFI nach einem Jahr zeigen, dass die frühen und klar erkennbaren Verbesserungen bei Schmerzen, Behinderungen und der Lebensqualität in über 250 Probanden auch nach einem Jahr noch vorhanden waren.

Die dritte Publikation, mit dem Titel *A Systematic Review of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Utilizing a Lateral Transarticular Technique* [Systematische Überprüfung der minimalinvasiven Fusion des Iliosakralgelenks mithilfe lateraler transartikulärer Technik] wurde im *International Journal of Spine Surgery (IJSS)* veröffentlicht.⁽³⁾ Die Autoren der Studie verwendeten PRISMA, einen veröffentlichten Standard für systematische Überprüfungen, um eine systematische Überprüfung und Metaanalyse veröffentlichter Literatur durchzuführen, in der klinische Ergebnisse von Testpersonen dargestellt werden, an denen MIS IS-Gelenkfusionen mithilfe des lateralen transartikulären Ansatzes durchgeführt worden waren. Insgesamt erfüllten 18 Artikel die Aufnahmekriterien und nach Berücksichtigung überlappender Kohorten wurden 12 eindeutige Kohorten aus 4 Ländern mit 432 Testpersonen gewählt. Von diesen 12 eindeutigen Kohorten waren 10 iFuse-Kohorten, die 368 behandelte Probanden umfassten. Für die 12 eindeutigen Kohorten betrug die durchschnittliche Operationszeit (Bandbreite) aus der Zufallseffekt-Metaanalyse (RMA) 59 Minuten (27 - 78), der geschätzte Blutverlust 36,9 cc (10 - 70) und der durchschnittliche Krankenhausaufenthalt (LOS) 1,7 Tage (Bandbreite 0 - 7). Der durchschnittliche RMA-Schmerzwert fiel nach 6 Monaten um 5,2 Punkte und nach 12 Monaten um 5,3 Punkte (Basislinienwert 8,1, 12-Monatswert 2,7), und der 24-Monatswert erreichte 2,0. Der ODI fiel nach 12 Monaten um 31 Punkte (Basislinienwert 56,2, 6-Monatswert 30,7 und 12-Monatswert 25,1). Zwei der überprüften Studien schlossen langfristige (4,5 und 5 Jahre) Nachprüfungen mit konsistenten Ergebnissen ein.

Diese Ergebnisse zeigen, dass MIS SI-Gelenkfusionen mit einem lateralen, transartikulären Ansatz zu konsistenten und klinisch bedeutsamen Ergebnissen bei Schmerzen und damit zusammenhängenden Behinderungen führen, die auch nach 5 Jahren noch vorhanden sind. Die in den iFuse-Kohorten (85 % der behandelten Probanden) festgestellten Veränderungen waren größer, als jene in den Kohorten, bei denen hohle modulare Ankerschrauben verwendet wurden. Des Weiteren wurden die minimalinvasiven Charakteristika der Operation durch minimalen Blutverlust, verkürzte Operationszeiten und kurze Krankenhausaufenthalte bestätigt.

Klinische Veröffentlichungen haben das IS-Gelenk [<http://si-bone.com/patients/si-joint-pain/sacroiliac-si-joint-anatomy/>] als Ursache für Schmerzen bei 15 % bis 30 % von Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich identifiziert.⁽⁴⁻⁷⁾ Ebenso wurde festgestellt, dass das Vorkommen von IS-Gelenkschmerzen [<http://si-bone.com/patients/si-joint-pain/>] nach lumbaler Wirbelkörperfusion bei Patienten mit dem so genannten "Postfusionssyndrom", um bis zu 43 % höher war.⁽⁸⁾ Von diesen Patienten mit IS-Gelenkschmerzen könnten einige an degenerativer Sakroiliitis oder IS-Gelenksprengung leiden. Die initialen Behandlungsoptionen für Patienten mit IS-Gelenkerkrankungen sind traditionell nicht operatives Management, und wenn nicht operatives Management des IS-Gelenkes fehlschlägt, werden chirurgische Möglichkeiten, wie die iFuse-Operation, in Erwägung gezogen.

SI-BONE, Inc. erhielt die ursprüngliche 510(k)-Zulassung der US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittel-Überwachung (FDA) für die Vermarktung des iFuse Implant System im November 2008. Die CE-Kennzeichnung für die Vermarktung in Europa wurde im November 2010 erteilt.

Das iFuse Implant System ist eine minimalinvasive, chirurgische Option, die Titanimplantate verwendet, die mit einem porösen Titan-Plasma-Spray (TPS) beschichtet sind, das als Interferenzoberfläche dient und dazu ausgelegt ist, die Bewegung des Implantats zu verringern sowie die sofortige Verankerung sicherzustellen und eine biologische Fixierung zur Unterstützung der langfristigen Fusion zu ermöglichen. Das iFuse Implant System ist für Fusionen des Iliosakralgelenks bei Beschwerden, wie Iliosakralgelenk-Blockierungen bestimmt, die ein direktes Resultat von Iliosakralgelenksprengungen oder degenerativer Sakroiliitis sind. Dazu zählen Beschwerden, deren Symptome während der Schwangerschaft oder in der peripartalen Periode auftreten und

mehr als 6 Monate nach der Geburt noch vorhanden sind. Mit dem iFuse Implant System sind bestimmte Risiken verbunden. Es ist nicht für alle Patienten geeignet und der Nutzen ist möglicherweise nicht für alle Patienten gegeben. Weiter Informationen über die Risiken finden Sie auf: www.si-bone.com/risks [<http://www.si-bone.com/risks>]

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 Patienten mit Problemen im unteren Rückenbereich, die in Zusammenhang mit bestimmten IS-Gelenkerkrankungen [http://si-bone.com/patients/sacroiliac_joint_dysfunction/causes/] stehen. Das Unternehmen entwickelt minimalinvasive Produkte für Patienten mit bestimmter IS-Gelenkerkrankungen, 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. ©2015 SI-BONE, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 9203,082415

(1) Polly DW(a), Cher DJ, Wine KD, Whang PG, Frank CJ, Harvey CF, Lockstadt H, Glaser JA, Limoni RP, Sembrano JN und die INSITE Study Group. Randomized Controlled Trial of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Using Triangular Titanium Implants vs. Non-Surgical Management for Sacroiliac Joint Dysfunction: 12-Month Outcomes [Randomisierte, kontrollierte Studie minimalinvasiver Fusion des Iliosakralgelenks mithilfe dreieckiger Titanimplantate im Vergleich zum nicht operativen Management von Störungen der Iliosakralgelenke: Ergebnis nach 12 Monaten]. Neurosurgery. 2015. Epub 20. Aug 2015.

(2) Duhon BS, Cher DJ, Wine KD, Kovalsky DA, Lockstadt H. Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: A Prospective Study [Dreieckige Titanimplantate für minimalinvasive Fusion des Iliosakralgelenks: eine prospektive Studie]. Global Spine Journal. 2015. Epub 11. Aug 2015.

(3) Heiney J, Capobianco R, Cher D. A Systematic Review of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Utilizing a Lateral Transarticular Technique [Systematische Überprüfung der minimalinvasiven Fusion des Iliosakralgelenks mithilfe lateraler transartikulärer Technik]. International Journal of Spine Surgery. 2015;9:Artikel 40.

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

(5) Schwarzer AC, Aprill CN, Bogduk N. The Sacroiliac Joint in Chronic Low Back Pain [Das Iliosakralgelenk bei Schmerzen im unteren Rückenbereich]. Spine. 1995;20:31-7.

(6) 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 [Ergebnisse der Doppelblockierung des Iliosakralgelenks und der Wert von Schmerzprovokationstests des Iliosakralgelenks an 54 Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich]. Spine. 1996;21:1889-92.

(7) Sembrano JN(a), Polly DW.(a) How Often is Low Back Pain Not Coming From The Back [Wie oft kommen Schmerzen im unteren Rückenbereich nicht vom Rücken]? Spine. 2009;34:E27-32.

(8) DePalma M, Ketchum JM, Saullo TR. Etiology of Chronic Low Back Pain Patients Having Undergone Lumbar Fusion [Ätiologie chronischer Schmerzen im unteren Rückenbereich bei Patienten nach einer lumbalen Wirbelkörperfusion]. Pain Medicine. 2011;12:732-9.

Offenlegungen

(a) Forscher in einer klinischen Forschungsstudie, die von SI-BONE unterstützt wurde, die jedoch keine finanziellen Interessen im Unternehmen haben.

Einer oder mehrere der hier genannten Autoren können aktuell oder in der Vergangenheit Mitarbeitende, Berater, Investoren, Forscher von klinischen Studien oder Empfänger von Förderungen von SI-BONE sein oder gewesen sein.

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

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020854/100777404> abgerufen werden.