17.05.2016 – 08:02 Uhr

SI-BONE, Inc. veröffentlicht die Zweijahresergebnisse einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie, die den langfristigen klinischen Nutzen der Fusion des IS-Gelenkes mit dem iFuse Implant System zeigt

Klinisch relevante Verbesserungen bei Schmerz, Funktion und Lebensqualität wurden kurzfristig erzielt und sind auch nach zwei Jahren noch vorhanden

Ein zusätzlicher Nutzen ist der um 28 % reduzierte Opioidkonsum

San Jose, Kalifornien (ots/PRNewswire) - SI-BONE, Inc., ein Hersteller medizinischer Geräte und Vorreiter bei der Nutzung des iFuse Implant Systems® ("iFuse"), eines minimalinvasiven chirurgischen (MIS) Geräts zur Fusion bestimmter Erkrankungen des Iliosakral- (IS) Gelenks, kündigte die Veröffentlichung der Zweijahresergebnisse von SIFI (Sacroiliac Joint Fusion with iFuse Implant System) an, einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie der Fusion des IS-Gelenks. Die Studie umfasste 172 Probanden an 26 Zentren in den USA und wurde im The International Journal of Spine Surgery veröffentlicht, dem offiziellen Journal der International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS). Der Hauptautor der Studie mit dem Titel Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: 2-Year Follow-up from a Prospective Multicenter Trial [Dreieckige Titanimplantate für minimalinvasive Fusion des Iliosakralgelenks: Folgestudie einer prospektiven, multizentrischen Studie nach 2 Jahren] war Dr. Bradley Duhon von der University of Colorado.

Das Zweijahresergebnis zeigt nennenswerte Verbesserungen bei Schmerzen des IS-Gelenks und die nach 6 und 12 Monaten erzielten Verbesserungen der Lebensqualität waren auch noch nach zwei Jahren vorhanden. Die Ergebnisbeurteilung schloss einen Intent-to-Treat kombinierten primären Erfolg/Misserfolg Endpunkt nach 6 Monaten ein, der sich aus einem Rückgang der IS-Gelenkschmerzen auf der VAS gegenüber dem Ausgangspunkt um mindestens 20 Punkte, dem Fehlen gerätebedingter schwerer Nebenwirkungen, dem Ausbleiben neurologischer Verschlechterungen der Wirbelsäule im Sakralbereich und der Vermeidung von erneuten chirurgischen Eingriffen wegen Schmerzen im IS-Gelenk zusammensetzte. Zu den sekundären Endpunkten zählten die Erfolgsrate zu anderen Zeitpunkten, die Verbesserung der IS-Gelenkschmerzen auf der VAS gegenüber dem Ausgangspunkt, ODI, SF-36 und EQ-5D Werte. Die Erfolgsrate nach 6 Monaten war 80,2 % und blieb sowohl bei der Überprüfung nach 12 bzw. 24 Monaten mit 79,9 % sehr hoch. Der durchschnittliche Schmerz im IS-Gelenk verbesserte sich nach 12 Monaten vom Ausgangspunkt von 79,8 auf 28,1 und blieb mit 26,0 auch nach 24 Monaten niedrig (siehe Abbildung 1). Der ODI ging nach 12 Monaten vom Ausgangspunkt von 55,2 auf 31,5 zurück und blieb mit 30,9 auch nach 24 Monaten niedrig (siehe Abbildung 2). Die Verbesserungen der Lebensqualität nach 12 Monaten waren auch nach 24 Monaten noch vorhanden.

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160414/355748>

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160414/355749>

Obwohl die Studie den Rückgang des Opioidverbrauches nicht umfasste und Patienten nicht an einem strukturierten Programm für die Reduktion des Medikamentenverbrauchs teilnehmen mussten, war bis zum Monat 24 ein Rückgang des Opioidverbrauches um 28 % zu verzeichnen. Siebenunddreißig Patienten, die am Ausgangspunkt Opiode einnahmen, hatten deren Einnahme bis zum Monat 24 eingestellt.

Der Anteil chirurgischer Revisionen war niedrig, 8 Probanden mussten sich einer Revisionsoperation unterziehen (4,7 %) und es gab 7 unerwünschte gerätebezogene Auswirkungen. Röntgenanalysen wurden nach einem Jahr mit CT-Scans durchgeführt und wiesen bei mindestens zwei Implantaten sowohl an der Innen- als auch an der Außenseite eine hohe Rate an Knochenapposition auf, wobei mehr als 30 % Oberflächenabdeckung des Implantats auf jeder Seite des IS-Gelenkes erkennbar war.

"Die Zielpopulation von Patienten und die Aufnahmevoraussetzungen für SIFI entsprachen genau denen von INSITE, einer prospektiven, multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie von iFuse ggü. nicht chirurgischer Behandlung", sagte Dr. Danny Cher, Vice President of Clinical Affairs von SI-BONE. "INSITE zeigte nach einem Jahr bei fast allen Endpunkten die Überlegenheit von iFuse gegenüber der nicht chirurgischen Behandlung, und SIFI kann nach zwei Jahren durchaus als stellvertretend für die Zweijahresergebnisse von INSITE betrachtet werden, die später in diesem Sommer zur Veröffentlichung gelangen."

Dr. Bradley Duhon von der University of Colorado und Hauptautor der Studie kommentierte: "Die Zweijahresergebnisse der SIFI-Studie unterstreichen die Dauerhaftigkeit des iFuse-Eingriffs und sind ein überzeugender, qualitativ hochwertiger Beweis dafür, dass die früher erzielten Verbesserungen bei Schmerzen und Beeinträchtigungen auch nach zwei Jahren noch vorhanden sind."

Über SI-BONE, Inc.

SI-BONE, Inc. (<http://si-bone.com/>) (San Jose, Kalifornien) ist ein führendes 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 das IS-Gelenk, stellt diese her und vermarktet sie. 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 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. Klinische Studien haben bewiesen, dass die Behandlung mit dem iFuse Implant System Schmerzen lindern und die Patientenfunktion sowie die Lebensqualität 12 Monate nach der Implantation verbessern. 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

Einer oder mehrere der hier genannten Personen können aktuell oder in der Vergangenheit Mitarbeitende, Berater, Investoren, Forscher von klinischen Studien oder Empfänger von Förderungen von SI-BONE sein oder gewesen sein. Die hier beschriebene Forschung kann ganz oder teilweise von SI-BONE unterstützt worden sein.

SI-BONE und iFuse Implant System sind registrierte Handelsmarken von SI-BONE, Inc. ©2016 SI-BONE, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 9572,041816

i Duhon BS, Bitan F, Lockstadt H, Kovalsky DA, Cher DJ, Hillen T im Auftrag der SIFI Study Group. Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: 2-year Follow-up from a Prospective Multicenter Trial. Int J Spine Surg. 2016;10:Artikel xx.

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/100020854/100788003> abgerufen werden.