

08.08.2016 – 08:01 Uhr

SI-BONE, Inc. berichtet über die Ergebnisse der 40. Veröffentlichung - eine multizentrische Langzeitstudie mit dem iFuse Implant System®

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

SI-BONE, Inc., ein Medizintechnik Unternehmen und Pionier in der Entwicklung des iFuse Implant Systems® ("iFuse"), eines dreieckigen, minimalinvasiven chirurgischen Systems (MIS) zur Fusion bei bestimmten Erkrankungen des Iliosakral- (IS) Gelenks, gab heute die Veröffentlichung der 40. begutachteten Arbeit über die Fusion des IS-Gelenks mit iFuse bekannt. Die Arbeit mit dem Titel Durable intermediate to long-term outcomes after minimally invasive transiliac sacroiliac joint fusion using triangular titanium implants [Dauerhafte mittel- bis langfristige Ergebnisse nach minimalinvasiver transiliakaler Fusion des Iliosakralgelenks mithilfe eines dreieckigen Titanimplantates] zeigt, dass bei einer Nachverfolgung von durchschnittlich 3,7 Jahren nach einer minimalinvasiver IS-Gelenkfusion eine Linderung der Schmerzen, verringerte Einschränkungswerte, eine Verbesserung der Fähigkeit Alltagsaktivitäten durchzuführen, und niedrige Revisionsraten festgestellt wurden.

Bei der Studie handelte es sich um eine multizentrische, retrospektive Kohortenstudie mit einer prospektiven Bewertungskomponente, die 107 Patienten in 7 Zentren in den Vereinigten Staaten, jeweils mit einem Arzt, umfasste. Die Diagnose des IS-Gelenks erfolgte an allen Standorten anhand der typischen Anamnese, der Erkenntnisse einer physischen Untersuchung und einer bestätigten diagnostischen Infiltration des IS-Gelenks, und zeigte eine Schmerzlinderung von $\geq 50\%$. Der durchschnittliche IS-Gelenkschmerz lag an der Basislinie bei 7,5. Bei der Folgestudie nach durchschnittlich 3,7 Jahren (Bandbreite von 3,0 - 4,7 Jahre) lag der durchschnittliche Schmerzwert des IS-Gelenks bei 2,6; dies entspricht einer Verbesserung um 4,8 Punkte. Der durchschnittliche ODI war bei der Folgestudie 28,2 und entspricht erstaunlich genau dem der prospektiven Studien der IS-Gelenkfusion nach 2 Jahren¹. Revisionsoperationen des IS-Gelenks waren selten und nur bei 5 Patienten (4,7 %) erforderlich. Dies entspricht exakt den Ergebnissen einer vorherigen prospektiven, multizentrischen, klinischen Studie der IS-Gelenkfusion mit iFuse nach 2 Jahren - SIFI (Sacroiliac Joint Fusion with iFuse Implant System)¹.

"Die Ergebnisse dieser Folgestudie nach 3,7 Jahren stimmen mit den Ergebnissen bisheriger prospektiver Studien überein und zeigen, dass iFuse eine dauerhafte chirurgische Lösung für entsprechend ausgewählte Patienten darstellt, die an Funktionsstörungen des IS-Gelenks aufgrund von IS-Gelenksprengungen oder degenerativer Sakroiliitis leiden", sagte Dr. Donald Sachs, Hauptautor der Arbeit.

"Die NASS war immer schon ein Befürworter evidenzbasierter Medizin", betont Eric J. Muehlbauer, MJ, CAE, Executive Director der North American Spine Society (NASS). "Damit man Patienten mit schweren Schmerzen der Wirbelsäule, einschließlich bestimmter Erkrankungen des IS-Gelenks wirklich helfen kann ist es wichtig, dass wir alle zu dem wachsenden Fundus wissenschaftlicher Literatur über Diagnose-, Behandlungs- und Vorbeugestrategien beitragen. Wir begrüßen daher den von SI-BONE datengestützten Ansatz."

Über SI-BONE, Inc.

SI-BONE, Inc. (<http://si-bone.com/>) (San Jose, Kalifornien) ist ein führendes Medizintechnik Unternehmen das sich der Herstellung und Entwicklung medizinischer Systeme und Produkte zur Behandlung des Iliosakralgelenks widmet. Speziell 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 dazu ausgelegt ist, mithilfe von Titanimplantaten mit einer porösen Oberfläche, die als Interferenzoberfläche dient, die Bewegung des Implantats zu verringern und eine biologische Fixierung zur Unterstützung der langfristigen Fusion zu ermöglichen. iFuse ist das einzige, in den Vereinigten Staaten erhältliche IS-Gelenkfusionssystem, das über veröffentlichte Nachweise verfügt, die seine Sicherheit, Wirksamkeit und wirtschaftlichen Vorteile belegen, darunter auch drei große multizentrische, prospektive Studien, von denen zwei randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs) sind. Derzeit gibt es über 40 begutachtete Veröffentlichungen, die positive klinische Ergebnisse, die Sicherheit, die Biomechanik und den wirtschaftliche Wert von iFuse untermauern. Es handelt sich um das einzige IS-Gelenkfusionssystem mit einer einzigartigen FDA-Zulassung, die anerkennt, dass klinische Studien eine Linderung der Schmerzen sowie Verbesserung der Patientenfunktion und Lebensqualität zeigen.

Das iFuse Implant System ist für Fusionen des Iliosakralgelenks bei Beschwerden, wie Iliosakralgelenkblockierungen 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 lindert und die Patientenfunktion sowie die Lebensqualität verbessert. 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

SI-BONE und iFuse Implant System sind registrierte Handelsmarken von SI-BONE, Inc. ©2016 SI-BONE, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 9574,071816

1 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 [Dreieckige Titanimplantate für minimalinvasive Fusion des Iliosakralgelenks: Folgestudie einer prospektiven, multizentrischen Studie nach 2 Jahren]. Int J Spine Surg. 2016;10:Artikel 13.

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020854/100791302> abgerufen werden.