

17.09.2016 – 11:32 Uhr

SI-BONE, Inc. kündigt Zweijahresergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie zum iFuse Implant System® im Vergleich zur nicht chirurgischen Behandlung bei Iliosakralgelenkblockierungen verschiedener Ursachen an

Die zweijährige, randomisierte, kontrollierte Studie beweist die Langlebigkeit von iFuse; eine weitere Bestätigung der bereits veröffentlichten 3-, 4- und 5-Jahresergebnisse

San Jose, Kalifornien (ots/PRNewswire) - SI-BONE, Inc., ein Hersteller medizinischer Geräte und Vorreiter bei der Nutzung des iFuse Implant System® ("iFuse"), eines patentierten, dreieckig geformten, minimalinvasiven chirurgischen (MIS) Implant zur Fusion des Iliosakralgelenks (ISG), kündigte die Veröffentlichung der Zweijahresergebnisse von INSITE (Investigation of Sacroiliac Fusion Treatment - NCT01681004) an, einer bahnbrechenden, prospektiven, multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie (RCT), die minimalinvasive ISG-Fusion mit iFuse mit nicht chirurgischer Behandlung (NSM) vergleicht. Die Ergebnisse dieser qualitativ hochwertigen Level 1 Studie wurden im International Journal of Spine Surgery mit dem Titel: Two-Year Outcomes from a Randomized Controlled Trial of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion vs. Non-Surgical Management for Sacroiliac Joint Dysfunction¹ veröffentlicht. Diese Studie zeigt, dass die schnelle Linderung der Schmerzen, sowie die Verbesserung von Behinderungen und der Lebensqualität der iFuse-Gruppe deutlich über denen der NSM-Gruppe lagen und dass sie auch nach zwei Jahren noch vorhanden waren. Diese umfassende Level 1 Studie kommt zu den über 40 begutachteten Veröffentlichungen über iFuse hinzu und bestätigt erneut die positiven Ergebnisse und die Produktlebensdauer, die bereits in den, in der Vergangenheit veröffentlichten 3-, 4,5- und 5 Jahresstudien aufgezeigt wurden.²⁻⁴

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160823/400554>

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160823/400553>

Es wurden 148 Probanden rekrutiert, im Verhältnis 2:1 randomisiert (102 iFuse/46 NSM) und in 19 Zentren in den Vereinigten Staaten behandelt, darunter Privatpraxen und akademische Einrichtungen. In der iFuse-Gruppe verbesserte sich der durchschnittliche Schmerzwert des Iliosakralgelenks von 82,3 als Ausgangswert auf 30,1 nach 6 Monaten, 28,6 nach 12 Monaten und 26,7 nach zwei Jahren. Dies entspricht einer Verbesserung von der Ausgangssituation um 52,3, 53,7 bzw. 55,4 Punkte (alle $p < .0001$, Abbildung 1). Die Beeinträchtigung, gemessen mit dem Oswestry Disability Index (ODI), ging von durchschnittlich 57,2 als Ausgangswert auf 29,9, 28,3 und 28,7 nach 6, 12 und 24 Monaten zurück. Dies entspricht einer durchschnittlichen Verbesserung um 27,4, 28,9 bzw. 28,4 Punkte ($p < .0001$).

Die Rate von Revisionsoperationen war mit 3,4 % (3/89) niedrig und entsprach den bereits berichteten Langzeitergebnissen von iFuse^{2,5}. Sie liegt damit etwa bei einem Drittel der Rate von chirurgischen Wirbelkörperfusionen⁶. Die Zweijahresergebnisse weisen bei der Anzahl der beobachteten Probanden, die Opiate einnahmen, einen Rückgang um 29,7 % von Ausgangssituation auf (Abbildung 2). Dies entspricht dem Rückgang bei der Verwendung von Opiaten um 28 % aus einer bereits veröffentlichten, prospektiven, multizentrischen Zweijahresstudie⁵.

"Die Zweijahresergebnisse der INSITE-Studie zeigen die Langlebigkeit der Fusion des ISG mit iFuse und bestätigen erneut die bereits veröffentlichten 6- und 12-Monatergebnisse, die auf eine schnelle Schmerzlinderung, Verbesserung der Funktion und der Lebensqualität in dieser schwer beeinträchtigten Patientenpopulation hinwiesen", sagte Dr. Frank Phillips vom Rush University Medical Center in Chicago, IL. "Diese positive Veröffentlichung bestätigt die Konsistenz früherer Veröffentlichungen über iFuse und sie wird hoffentlich dazu führen, dass Gesundheitsversicherungen in den USA diese effektive Behandlung in ihre Vergütungsschemen aufnehmen."

Über SI-BONE, Inc.

SI-BONE, Inc. (<http://si-bone.com/>) (San Jose, Kalifornien) ist ein führendes Unternehmen bei medizinischen Geräten für das Iliosakralgelenk und widmet sich der Entwicklung von Instrumenten und Produkten für Patienten mit Problemen im unteren Rückenbereich, die in Zusammenhang mit bestimmten Iliosakralgelenkerkrankungen (http://si-bone.com/patients/sacroiliac_joint_dysfunction/causes/) stehen. Das Unternehmen entwickelt minimalinvasive Implantate für das ISG, 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 Implantat für das Iliosakralgelenk, 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 unterstützen. Es handelt sich um das einzige Produkt für die ISG-Fusion 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. Weitere 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. 9695.082416

1. Polly DW, Swofford J, Whang PG, Frank CJ, Glaser JA, Limoni RP, Cher DJ, Wine KD, Sembrano JN und die INSITE Study Group. Two-Year Outcomes from a Randomized Controlled Trial of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion vs. Non-Surgical Management for Sacroiliac Joint Dysfunction [Zweijahresergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie über minimalinvasive Fusionen des Iliosakralgelenks vergl. mit nicht chirurgischer Behandlung von Iliosakralgelenkblockierungen]. *Int J Spine Surg.* 2016;10:Article 28. doi: 10.14444/3028.
2. Sachs D, Kovalsky D, Redmond A, Limoni R, Meyer SC, Harvey C, Kondrashov D. 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 dreieckiger Titanimplantate]. *Med Devices (Auckl).* 2016;9:213-22. doi: 10.2147/MDER.S109267.
3. Vanaclocha-Vanaclocha V, Verdú-López F, Sánchez-Pardo M, Gozalbes-Esterelles L, Herrera JM, Rivera-Paz M, Martínez-Gómez D. Minimally Invasive Sacroiliac Joint Arthrodesis: Experience in a Prospective Series with 24 Patients [Minimalinvasive Arthrodesis des Iliosakralgelenks: Erfahrungen aus einer prospektiven Serie mit 24 Patienten]. *J Spine.* 2014;3:185. doi: 10.4172/2165-7939.1000185.
4. Rudolf L, Capobianco R. Five-Year Clinical and Radiographic Outcomes After Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Using Triangular Implants [Klinische und radiografische Fünfjahresergebnisse nach minimalinvasiver Fusion des Iliosakralgelenks mithilfe dreieckiger Implantate]. *Open Orthop J.* 2014;8:375-83. doi: 10.2174/1874325001408010375.
5. 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:Article 13. doi: 10.14444/3013.
6. Martin BI, Mirza SK, Comstock BA, Gray DT, Kreuter W, Deyo RA. Reoperation rates following lumbar spine surgery and the influence of spinal fusion procedures [Reoperationsrate nach einer Operation der Lendenwirbelsäule und die Einflussfaktoren von Wirbelversteifungsverfahren]. *Spine.* 2007;32(3):382-7. doi: 10.1097/01.brs.0000254104.55716.46.

Eine oder mehrere der hier genannten Personen können aktuell oder in der Vergangenheit Mitarbeitende, bezahlte Berater, Investoren, Forscher in klinischen Studien oder Empfänger von Förderungen von SI-BONE sein oder gewesen sein. Die hierin beschriebene Forschung wurde von SI-BONE unterstützt.

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/100020854/100792969> abgerufen werden.