

STUDIE

cosmicMIA™

dynamic minimally invasive system



Lumbale dynamische pedikelbasierte Stabilisierung versus Fusion bei degenerativen Erkrankungen: eine multizentrische, doppelt-verblindete, prospektive, randomisierte und kontrollierte Studie

Meyer, B., Thomé, C., Vajkoczy, P., Kehl, V., Dodel, R., Ringel, F., for the DYNORFUSE Study Group. (2022). Lumbar dynamic pedicle-based stabilization versus fusion in degenerative disease: a multicenter, double-blind, prospective, randomized controlled trial. Journal of Neurosurgery: Spine, 37(4), 515-524.

Zur Studie: <https://doi.org/10.3171/2022.2.SPINE21525>

Studienart:

Multizentrische, doppelt-verblindete, prospektive, randomisierte Vergleichsstudie

Ziel der Studie:

Das Ziel dieser Studie war es festzustellen, ob die dynamische Stabilisierung (mit cosmicMIA) mit einer Funktionsverbesserung einhergeht und gleichzeitig die chirurgische Komplexität und damit die Operationsdauer und die perioperativen Komplikationen im Vergleich zur lumbalen Fusion (mit einem rigiden System) reduziert.

Endpunkte:

- Primär:
 - Oswestry Disability Index, ODI (Fragebogen zur Bewertung des funktionellen Status und der Beeinträchtigung der Lebensqualität) – Messung nach 3, 12 und 24 Monaten
- Sekundär:
 - Erfolgsquote (mindestens 15% Verbesserung in ODI von Baseline bis 24 Monate nach der OP, Erhaltung/Verbesserung neurologischer Status, keine Revisions-OP, keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse) – Messung nach 24 Monaten
 - Visual Analogue Scale, VAS – Schmerzbewertung in Ruhe und unter Belastung – Messung nach 3, 12 und 24 Monaten

- weitere Fragebogen zur Beurteilung der Lebensqualität (PCS) und Patientenzufriedenheit (PSI) – Messung nach 3, 12 und 24 Monaten
- (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse – prozedur-/produktbezogen

Patientenpopulation und

Indikationen:

- Mono- oder bisegmentale symptomatische degenerative Erkrankung der Lendenwirbelsäule mit/oder ohne Kanalstenose
- Indikation für Fusion/Stabilisierung
- Fehlgeschlagene konservative Therapie > 3 Monate
- Alter > 18 Jahre

OP-Techniken:

- Rigide pedikelbasierte Fixierung und interkorporelle Fusion mit einem PEEK-Cage mittels transforaminaler lumbaler interkorporeller Fusion oder posteriore lumbale interkorporelle Fusionstechniken, mit oder ohne zusätzliche posterolaterale Fusion und Dekompression des Wirbelsäulenkanals

versus

- Dynamische Stabilisierung mit dem pedikelbasierten dynamischen Stabilisierungssystem cosmicMIA ohne interkorporelle oder posterolaterale Versteifung mit oder ohne Dekompression

Ergebnisse:

Demographische Daten:

- Ausgewertete Patient:innen: 269 (137 mit rigidem System, 132 mit cosmicMIA)
- Vorhandene Daten für den Zeitpunkt nach 24 Monaten: 101 mit rigidem System, 96 mit cosmicMIA
- Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich demographischer Daten -> Geschlecht, Alter, BMI, Indikationen
- Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich des primären und sekundären Endpunktes vor der Operation

OP-Daten:

- Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich Operation -> Indikationen, Anzahl monosegmentaler vs. bisegmentaler Instrumentierungen, operierte Segmente, Durchführung von Dekompression
- Operierte Level: L1-2 bis L5-S1
- OP-Dauer bei cosmicMIA im Vergleich zum rigidem System signifikant kürzer (im Durchschnitt ca. 30 Minuten)
- Intraoperativer Blutverlust bei cosmicMIA im Vergleich zum rigidem System signifikant geringer (im Durchschnitt ca. 120 ml)

Klinische Parameter:

- ODI nach 24 Monaten: Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
- Veränderung des ODI von Baseline bis 24 Monate danach: Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
- Erfolgsquote nach 24 Monaten: Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
- Schmerzen nach 24 Monaten: Keine Unterschiede zwischen den Gruppen
- Weitere Fragebogen zu Lebensqualität (PCS) und Patientenzufriedenheit (PSI): Keine Unterschiede zwischen den Gruppen
- Keine Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich unerwünschter Ereignisse (prozedurbedingt und implantatbezogen) und Anzahl an Revisionsoperationen

Gesundheitsökonomische Bewertung:

- Die Kosten im Krankenhaus* waren ca. 10% geringer für die dynamische Stabilisierung im Vergleich zur Fusion (primär aufgrund der kürzeren OP-Dauer)

Fazit der Autoren:

Bei degenerativer mono- oder bisegmentaler Instabilität der Lendenwirbelsäule kann die dynamische pedikelbasierte Stabilisierung ähnliche funktionelle Ergebnisse wie die transforaminale lumbale Fusion erzielen. Während sich operationsbedingte und produktbezogene Komplikationen zwischen den Gruppen nicht unterscheiden, waren die chirurgische Invasivität und die damit verbundenen Kosten in der Gruppe mit dynamischer Stabilisierung geringer.



Produkt:

cosmicMIA™

dynamic minimally invasive system

- Dorsales System zur semi-rigiden Stabilisierung und Fixierung der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule (S1)
- Schraubenkopf mit Gelenkkonzept
- Non-Fusion-Technik zum Erhalt eines Teils der Beweglichkeit im Segment
- Schraubengewinde mit Bonit®-Beschichtung (Calciumphosphat)
- Minimalinvasive Instrumentierung
- Steril verpackte Implantate



* in Deutschland

Allgemeine Informationen:

Dieses Dokument enthält Informationen zu ulrich medical Systemen, die möglicherweise in einem bestimmten Land nicht zugelassen sind. Der Anwender des jeweiligen Systems ist verpflichtet, sich darüber zu informieren, ob das von ihm verwendete System in seinem Land gesetzlich zugelassen ist und/oder ob ggf. gesetzliche Anforderungen oder Einschränkungen für die Nutzung bestehen und in welchem Umfang.

Der Anwender muss sicherstellen, dass die aktuellen Versionen der als Gesamtdokumentation zum System bereitgestellten vollständigen Produktmaterialien vorliegen und berücksichtigt werden. Die notwendigen Produktmaterialien sind: Systembezogene Gebrauchsanweisung, OP-Technik und ggf. Supplements, Montage- und Demontageanleitung sowie das „Aufbereitungshandbuch Implantate und Instrumente“ UH 1100. Diese sind zudem verfügbar unter:

www.ifu.ulrichmedical.com

Dieses Dokument ist eine mit Sorgfalt erstellte Zusammenfassung der oben genannten Studie. Nichtsdestotrotz können wir nicht vollständig Fehler in diesem Dokument ausschließen.