

## Pressemitteilung

*Ulm, 30. November 2022*

### **Vergleichsstudie: Dynamische Wirbelsäulen-Stabilisierung als Alternative zur Fusion**

**Ähnliche funktionelle Ergebnisse bei dynamischer pedikelbasierter Stabilisierung und Fusion – das ist Ergebnis einer Studie, die kürzlich im Journal of Neurosurgery [1] veröffentlicht wurde. Als weniger komplexes Verfahren stufen die Autorinnen und Autoren die dynamische Stabilisierung als erfolgversprechende Alternative zur Fusion ein.**

Als Standardbehandlung von degenerativen symptomatischen Instabilitäten der Lendenwirbelsäule gilt die Fusion mit einem rigiden System. Die multizentrische, prospektive, doppelt verblindete, randomisierte, kontrollierte Studie sollte feststellen, ob die dynamische Stabilisierung mit einer Funktionsverbesserung einhergeht und gleichzeitig die chirurgische Komplexität und damit die Operationsdauer und die perioperativen Komplikationen im Vergleich zur lumbalen Fusion reduziert. Dafür wurden die Daten von 269 Patientinnen und Patienten ausgewertet, von denen 137 mit einem rigiden System und 132 mit cosmicMIA versorgt wurden.

#### **Klinische Endpunkte und OP-Daten**

Beim primären Endpunkt (Oswestry Disability Index, ODI) ergaben sich nach 24 Monaten keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Stabilisierungsmethoden. Die Studie zeigte außerdem, dass die beiden Systeme sich hinsichtlich prozedur- und produktbezogener unerwünschter Ereignisse sowie der Anzahl an Revisionsoperationen nach 24 Monaten nicht unterscheiden. Da die dynamische Stabilisierung mit cosmicMIA im Vergleich zu einer Fusionsoperation chirurgisch weniger komplex ist, konnte nachgewiesen werden, dass die Operationsdauer signifikant kürzer ist, im Durchschnitt ca. 30 Minuten, und ca. 10 Prozent geringere Krankenhauskosten anfallen. Zudem war der intraoperative Blutverlust bei cosmicMIA im Vergleich zum rigiden System signifikant geringer, im Durchschnitt ca. 120 ml.

## Pressemitteilung

„Die Studienergebnisse können wir aus dem Klinik-Alltag bestätigen“, sagt Prof. Dr. Ehab Shiban, kommissarischer Direktor der Neurochirurgie am Universitätsklinikum Augsburg. „Die dynamische Stabilisierung bringt für die Patientinnen und Patienten im Vergleich mit der Fusion das gleiche Ergebnis, und das bei einem weniger komplexen chirurgischen Eingriff. Nicht zu unterschätzen ist unserer Erfahrung nach, die deutlich kürzere OP-Zeit sowie der geringere Blutverlust.“

### Patientenselektion, Studienaufbau

Patientinnen und Patienten mussten folgende Einschlusskriterien erfüllen: diagnostizierte mono- oder bisegmentale Instabilität der Lendenwirbelsäule mit oder ohne Kanalstenose bei fehlgeschlagener konservativer Therapie über mindestens drei Monate hinweg, indiziert für Fusion/Stabilisierung, Mindestalter: 18 Jahre. Die dynamische Stabilisierung erfolgte mit dem pedikelbasierten dynamischen Stabilisierungssystem cosmicMIA ohne interkorporelle oder posterolaterale Versteifung mit oder ohne Dekompression. Die rigiden fusionsfördernden Systeme sind nicht genauer spezifiziert, sondern nur die Operationstechniken rigide pedikelbasierte Fixierung und interkorporelle Fusion mit einem Cage mittels transforaminaler lumbaler interkorporeller Fusion oder posteriorer lumbaler interkorporeller Fusionstechnik, mit oder ohne zusätzliche posterolaterale Fusion und Dekompression des Wirbelsäulenkanals.

Die Studie ist abrufbar unter <https://doi.org/10.3171/2022.2.SPINE21525>.

Weitere Informationen zu cosmicMIA stehen zur Verfügung unter <https://www.ulrichmedical.de/cosmicmia>.

*((Vorspann & Fließtext: ca. 3.358 Zeichen, inklusive Leerzeichen))*

## Pressemitteilung

[1] 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* (published online ahead of print 2022).  
<https://doi.org/10.3171/2022.2.SPINE21525> (abgerufen am 28. November 2022)

### Interessenkonflikt

Diese Studie wurde durch einen Zuschuss der ulrich GmbH & Co. KG unterstützt. Wie in der Publikation beschrieben, war ulrich medical nicht an Studienplanung, Datensammlung und -analyse sowie Interpretation der Daten beteiligt. Auch auf das Verfassen und Einreichen der Publikation hatte ulrich medical keinen Einfluss.

### Über ulrich medical

Die ulrich GmbH & Co. KG, kurz: ulrich medical, entwickelt, produziert und vertreibt Wirbelsäulensysteme und Kontrastmittelinjektoren. Das 1912 gegründete Familienunternehmen feiert im Jahr 2022 sein 110. Jubiläum und beschäftigt am Hauptsitz in Ulm und seinen beiden Tochtergesellschaften in Frankreich und den USA insgesamt ca. 500 Mitarbeitende. Während die Produkte weltweit zum Einsatz kommen, setzt das Medizintechnik-Unternehmen auf Qualität „Made in Germany“ und ist damit eines der wenigen in der Branche, das seine Produkte konsequent in Deutschland entwickelt und herstellt. ulrich medical wurde im Januar 2020 erfolgreich MDR-auditiert – als einer der ersten Medizintechnik-Hersteller in Deutschland. Darüber hinaus zeichnete das F.A.Z.-Institut ulrich medical 2022 zum vierten Mal in Folge als einen der „Innovationsführer Deutschlands“ aus.



Youtube-Kanal: <https://www.youtube.com/user/ulrichmedical>

## Pressemitteilung

### Bildmaterial:

(Achtung, nur Bildschirmauflösung. Druckauflösung anfordern unter [ulrichmedical@pr-hoch-drei.de](mailto:ulrichmedical@pr-hoch-drei.de).)



**Bild 1:** Die dynamische Stabilisierung mit cosmicMIA ist im Vergleich zu einer Fusionsoperation chirurgisch weniger komplex.



**Bild 2:** cosmicMIA ist ein System zur dynamischen Stabilisierung von degenerativen symptomatischen Instabilitäten der Lendenwirbelsäule.

Bildnachweise: Orthopädische Klinik Hessisch Lichtenau

### Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Ulrich Medical

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Isabelle Korger

Telefon: 0731 9654-103

E-Mail: [i.korger@ulrichmedical.com](mailto:i.korger@ulrichmedical.com)

### Pressekontakt:

PR hoch drei GmbH

Turnhallenweg 4

79183 Waldkirch

Ramona Riesterer

Telefon: 07681 4922511

E-Mail: [ulrichmedical@pr-hoch-drei.de](mailto:ulrichmedical@pr-hoch-drei.de)