

## Communiqué de presse

*Ulm, le 16 décembre 2022*

### **Étude comparative : la stabilisation dynamique du rachis comme alternative à l'arthrodèse**

**Des résultats fonctionnels comparables pour la stabilisation dynamique sur vis pédiculaire et pour l'arthrodèse, tel est le résultat révélé par une étude récemment publiée dans le Journal of Neurosurgery [1]. La stabilisation dynamique, procédure moins complexe, a été jugée par les auteurs comme étant une alternative prometteuse à l'arthrodèse.**

L'arthrodèse par système rigide est considérée comme le traitement standard des instabilités symptomatiques dégénératives du rachis lombaire. L'étude prospective multicentrique randomisée en double aveugle contrôlée avait pour but de constater si la stabilisation dynamique s'accompagne d'une amélioration fonctionnelle tout en réduisant, par rapport à une arthrodèse lombaire, la complexité du geste chirurgical et, par-là, la durée de l'intervention et les complications péri-opératoires. Les données collectées à cet effet sur 269 patients et patientes ont été analysées, 137 personnes ayant été traitées avec un système rigide et 132 avec cosmicMIA.

#### **Critères d'évaluation clinique et données chirurgicales**

Le paramètre primaire de l'indice d'incapacité fonctionnelle (Oswestry Disability Index, ODI) à 24 mois ne révélait pas de différence significative entre les deux méthodes de stabilisation. L'étude a par ailleurs montré que les deux systèmes ne diffèrent ni en termes d'événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, ni en termes de nombre d'interventions de reprise à 24 mois. La stabilisation dynamique avec cosmicMIA étant moins complexe qu'une arthrodèse sur le plan chirurgical, il a pu être prouvé qu'elle permet de réduire nettement la durée d'intervention, en moyenne d'environ 30 minutes, et les coûts d'hospitalisation d'environ 10 %. De plus, la perte de sang peropératoire était nettement plus faible avec cosmicMIA qu'avec le système rigide, en moyenne d'environ 120 ml.

## Communiqué de presse

« Notre pratique au quotidien en clinique nous permet de confirmer les résultats de l'étude », approuve Pr Dr Ehab Shiban, Directeur suppléant du service Neurochirurgie au CHU d'Augsbourg. « La stabilisation dynamique apporte aux patientes et aux patients le même résultat qu'une arthrodèse bien qu'il s'agisse d'une intervention chirurgicale moins complexe. Il ne faut pas non plus sous-estimer, selon notre expérience, la durée considérablement plus courte de l'opération et la moindre perte de sang. »

### Sélection des patients, conception de l'étude

Les patientes et les patients doivent remplir les critères d'inclusion suivants : instabilité monosegmentaire ou bisegmentaire diagnostiquée du rachis lombaire avec ou sans sténose du canal rachidien, échec d'un traitement conservateur d'au moins trois mois, indication pour arthrodèse/stabilisation, âge minimum : 18 ans. La stabilisation dynamique est effectuée avec le système de stabilisation dynamique sur vis pédiculaire cosmicMIA, sans raidissement intercorporel ou postéro-latéral, avec ou sans décompression. Les systèmes rigides assistant une arthrodèse ne sont pas spécifiés plus précisément, il est fait mention uniquement des techniques chirurgicales, de la fixation rigide sur vis pédiculaire et d'une fusion intersomatique avec cage à l'aide de l'arthrodèse intersomatique lombaire par voie transforaminale ou technique de fusion intersomatique lombaire par voie postérieure, avec ou sans fusion postéro-latérale supplémentaire et décompression du canal rachidien.

L'étude peut être consultée sur le site

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

Vous trouverez de plus amples informations sur cosmicMIA sur le site

<https://www.ulrichmedical.de/cosmicmia>.

*((Générique et texte : env. 3 655 caractères, espaces inclus))*

[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,

## Communiqué de presse

prospective, randomized controlled trial, Journal of Neurosurgery: Spine (publié en ligne ahead of print 2022). <https://doi.org/10.3171/2022.2.SPINE21525> (consulté le 28 novembre 2022)

### Conflit d'intérêts

Cette étude a été subventionnée par la société ulrich GmbH & Co. KG. Comme souligné dans la publication, la société ulrich medical n'a participé ni à la planification de l'étude, ni à la collecte des données, ni à leur analyse, ni à leur interprétation. ulrich medical n'est pas non plus intervenue dans la rédaction et dans le dépôt de la publication.

### À propos de ulrich medical

La société ulrich GmbH & Co. KG, en raccourci : ulrich medical, développe, produit et commercialise des systèmes rachidiens et des injecteurs de produit de contraste. Fondée en 1912, l'entreprise familiale fête ses 110 ans d'existence en 2022 et emploie, à son siège social d'Ulm et dans ses deux filiales en France et aux États-Unis, au total environ 500 personnes. Alors que ses dispositifs sont utilisés dans le monde entier, l'entreprise spécialisée dans la technique médicale mise sur la qualité « Made in Germany » et est ainsi l'une des rares du secteur à développer et fabriquer ses dispositifs systématiquement en Allemagne. ulrich medical a été l'un des premiers fabricants de technique médicale audité avec succès selon le RDM en janvier 2020. De plus, l'institut du groupe d'édition allemand F.A.Z. (F.A.Z.-Institut) a désigné ulrich medical, pour la quatrième fois consécutive en 2022, comme l'un des « leaders de l'innovation en Allemagne ».



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

## Communiqué de presse

### Illustrations :

(Attention, résolution d'écran uniquement. Demander la résolution d'impression à l'adresse [ulrichmedical@pr-hoch-drei.de](mailto:ulrichmedical@pr-hoch-drei.de).)



**Illustration 1** : la stabilisation dynamique avec cosmicMIA est une intervention chirurgicale moins complexe que l'arthrodèse.

Crédits photos : Clinique orthopédique de Hessisch Lichtenau



**Illustration 2** : cosmicMIA est un système destiné à la stabilisation dynamique d'instabilités symptomatiques dégénératives du rachis lombaire.

**Pour toute demande de renseignement, prière de s'adresser à :**

Ulrich Medical

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm, Allemagne

Isabelle Korger

Téléphone : +49 (0)731 9654-103

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

**Contact presse :**

PR hoch drei GmbH

Turnhallenweg 4

79183 Waldkirch, Allemagne

Ramona Riesterer

Téléphone : +49 (0)7681 4922511

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