

# **Vergleich von Minimal-Invasiven Operationsverfahren zur Fusion der Iliosakral-Gelenke**

**4-Jahresresultate mit klinischen und radiologischen  
Befunden**

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Hohen Medizinischen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität  
Bonn

**Kasim Nabiewitsch Fischer, geb. Rahimov**

Hanabad/ Usbekistan

2023

Angefertigt mit der Genehmigung  
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Robert Pflugmacher
2. Gutachter: Prof. Dr. Jürgen Kurt Rockstroh

Tag der Mündlichen Prüfung: 25.09.2023

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor: Prof. Dr. med. Dieter C. Wirtz

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>4</b>
<b>1. Einleitung</b>	<b>5</b>
1.1 Anatomie – Physiologie – Pathologie	5
1.2 Diagnose	9
1.3 Konservative Therapie	11
1.4 Operative Therapie	13
1.5 Zielsetzung für die Vergleichsstudie	18
<b>2. Material und Methoden</b>	<b>19</b>
2.1 Diagnosen Verlauf	20
2.2 Operationen	22
<b>3. Ergebnisse</b>	<b>26</b>
<b>4. Diskussion</b>	<b>36</b>
4.1 Fazit	42
<b>5. Zusammenfassung</b>	<b>44</b>
<b>6. Abbildungsverzeichnis</b>	<b>47</b>
<b>7. Tabellenverzeichnis</b>	<b>48</b>
<b>8. Literaturverzeichnis</b>	<b>49</b>
<b>9. Danksagung</b>	<b>55</b>

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
CT	Computertomographie
DIANA	Distractions-Interferenzarthrodese
EQ	Emotionale Intelligenz
EQ-5D	Gesundheitsfragebogen der EuroQol-Gruppe
iFuse	Dreieckiges Iliosakrales Implantatsystem
IS	Ileosakral
ISG	Ileosakralgelenk
Lig.	Ligamentum
Ligg.	Ligamenta
M.	Musculus
MIS	minimalinvasiv
MRQ	Gesundheitsfragebogen
MRT	Magnetresonanztomographie
N.	Nervus
NSAID	Nichtsteroidalen Antiphlogistika
ODI	Oswestry Disability Index
PCS/MCS	Gesundheitsfragebogen
Pg.	Pathogenese
PGP	Beckengürtelschmerzen
p.o./po	postoperativ
prae op	präoperativ
QOL	Quality of Lifes Gesundheitsfragebogen
RFA	Radiofrequenz-Ablation
Rx	Röntgen
S	Sakrum
SF12	Gesundheitsfragebogen
SF36	Gesundheitsfragebogen
UE	Unerwünschte Ereignisse
VAS	Visuelle Analogskala

# 1 Einleitung

## 1.1 Anatomie – Physiologie – Pathologie

Seit einigen Jahren wird bei Patienten mit Kreuzschmerzen mehr auf pathologische Veränderungen im Bereich des Iliosakralgelenks (ISG) geachtet, insbesondere wenn gleichzeitig pseudoradikuläre Ausstrahlungen in die Beine auftreten. Die vor etwa mehr als 10 Jahren eingeführten minimal-invasiven Operationen (Fusionen) haben dazu beigetragen, dass diesem Symptom mehr Aufmerksamkeit gewidmet wird als zuvor. Es wird schon seit längerer Zeit geschätzt, dass etwa 25 % der Kreuzschmerzen auf Probleme im Bereich der ISG zurückzuführen seien (Hansen et al., 2007). Bei Rückenschmerzen sollte immer auch das Iliosakralgelenk (ISG) untersucht werden, lautet die Empfehlung der Nationalen Versorgungsleitlinie „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“. Um Funktionsstörungen des ISG zuverlässig festzustellen, reicht die isolierte klinische Betrachtung dieses Gelenks allerdings nicht aus (Schwarze et al., 2020).

Die ISG sind hochspezialisierte Gelenke, die eine stabile (und dennoch flexible) Unterstützung des Oberkörpers ermöglichen. Die spezifische Architektur des ISGs führt zu einer eingeschränkten Mobilität.

Auch die Dichtigkeit des gut entwickelten Faserapparats beeinträchtigt die Beweglichkeit des Gelenks. Die sakrale Bewegung beeinflusst auch direkt die Bandscheiben und höchstwahrscheinlich auch die höheren Lendengelenke. So wirkt sich z. B. eine Vorwärts- und Rückwärtsneigung des Kreuzbeins zwischen den Beckenknochen auf die Gelenke zwischen L5 und S1 aus (Vleeming et al., 2012).

Von sehr vielen Untersuchern wird das ISG als Diarthrose bezeichnet. Andererseits wird der Terminus Diarthro-Amphiarthrose als zutreffender angesehen, da er sowohl den Rückgang der Gelenk-Beweglichkeit im Verlauf der Zeit als auch die diarthrotischen strukturellen Charakteristika des ISGs umfasst (Poilliot et al., 2019). Dabei wird der Begriff Amphiarthrose verwendet, wenn sich der Rückgang der Beweglichkeit im ISG entwickelt hat, wobei altersbedingte Degenerationen die Beweglichkeit einschränken, was wiederum die Funktionen der ISG negativ beeinflussen kann. Die Gelenkflächen zwischen den Knochen sind zwischen dem 1. und dem 3. Kreuzbeinsegment lokalisiert. Das Gelenk hat 6 Freiheitsgrade mit einer nur sehr geringen Beweglichkeit von 1-2 mm; der Gelenkspalt

ist in den allermeisten Fällen kleiner als 2 mm; eine aktive Bewegung im ISG ist nicht möglich.

Das ISG wird von keinen Muskeln direkt gekreuzt, aber die Wechselwirkungen benachbarter Muskeln und Faszien-Strukturen bewirken eine dynamische Etablierung der ISG. Der Bizeps femoris, der Gluteus maximus und die Piriformis sind mit den Bändern um das ISG verbunden und tragen zur Funktionsstabilität des Gelenks bei (Snijders et al., 1993). Zusätzlich wurde berichtet, dass die Beckenboden-muskulatur den Beckenring steifer macht (Snijders et al., 1993; Pool-Goudzwaard et al., 2004).

Ein biomechanisches Modell, das auf der Theorie einer Form und des Kraftschlusses basiert, wurde erstellt, um die Kräfte zu beschreiben, die zur Stabilität des ISGs beitragen (Snijders et al., 1993). Formschluss bezieht sich auf eine Situation, in der das Gelenk stabil ist, ohne dass zusätzliche Stabilisierungskräfte erforderlich sind. Als Kraftschluss wird eine Situation angesehen, in der das Gelenk durch Reibungs- und Druckkräfte stabilisiert wird. Es wird angenommen, dass die Gelenke durch eine Kombination aus Formschluss (Grate und Rillen) und Kraftschluss (Bänder und Muskeln) stabilisiert werden (Vleeming et al., 2012).

Der Bewegungsbereich im ISG ist sowohl bei Patienten mit Beckengürtelschmerzen (PGP) als auch bei asymptomatischen Personen gering (Goode et al., 2008; Vleeming et al., 2008; Vleeming et al., 2012). Daher hängt die Stabilität der Gelenke enger damit zusammen, wie eine Last reibungslos und mühelos über die ISG übertragen werden kann, als mit dem Grad der Mobilität. Suboptimale Gelenkstabilität wird in den europäischen Richtlinien (Vleeming et al., 2008) als „veränderte Schlaffheit oder Steifheit, die zu einer neuen Gelenk-positionierung und / oder einer übertriebenen / verringerten Gelenkkompression mit einem gestörten Leistungs- / Kraftverhältnis führt“ definiert (Kibsgård, 2015)

Resultate von Untersuchungen zur Gangmechanik haben gezeigt, dass die Iliosakralgelenke eine ausreichende Flexibilität bieten, damit die intra-pelvinen Kräfte effektiv auf die untere Lendenwirbelsäule und von der Lendenwirbelsäule auf die unteren Extremitäten übertragen werden können (Vleeming, 2007). Das Iliosakralgelenk (ISG) stellt oft die Quelle von Rückenschmerzen dar, die sich negativ auf die Lebensqualität der Patienten auswirken. Die zugrunde liegenden Mechanismen im Zusammenhang mit der Pathologie in dieser Region sind jedoch kaum bekannt.

Als Hypothese wird angenommen, dass unter anderem die ISG-Bänder bei auftretenden Schmerzen in diesem Bereich strukturell verändert sind. Hinzu kommen degenerative Veränderungen der Gelenkflächen, posttraumatische Beschwerden, Infektionen, maligne Prozesse, Instabilität post-partum sowie rheumatoide Arthritiden. Vorangegangene Operationen im Bereich der Wirbelsäule sind ebenfalls häufig mit Beschwerden im ISG-Bereich verbunden (Guglielmi et al., 2009).

In der Studie von Hammer et al. wurden Patienten mit unterschiedlichen Schmerzdauern untersucht, die eine posteriore Distraktionsarthrodese des Iliosakralgelenks (ISG) erhalten hatten. Die Forscher führten anschließend mikro- und ultrastrukturelle Analysen der interossären und posterioren ISG-Bänder dieser Patienten durch. Diese Ergebnisse wurden mit Autopsiekontrollen verglichen, die keine bekannte Vorgeschichte von Schmerzen im unteren Rückenbereich aufwiesen (Kontrollen stammten aus der Rechtsmedizin) (Hammer et al., 2019). Sechs Patienten, die eine ISG-Arthrodese erhalten hatten, wurden in der Studie berücksichtigt. Ihre ISG-Bänder wurden histologisch und ultrastrukturell mittels Raster- und Transmissions-Elektronenmikroskopie analysiert. Diese Ergebnisse wurden mit den Daten von sechs Kontrollpersonen verglichen, die keine bekannte Vorgeschichte einer ISG-Pathologie aufwiesen. Bei Patienten mit ISG-Beschwerden wurde eine Reihe von Veränderungen in den Bändern wie Bandstörungen, Kollagenlockerung und -wicklung, Vaskularisation und Blutung beobachtet. In einigen Bereichen wurden diese Veränderungen in der Nähe von gesunden (strukturell unveränderten und intakten Geweben) registriert, was auf ein mögliches Fortschreiten der Krankheit hinweisen könnte. Ein Vergleich mit den Kontrollen ergab eine signifikante Korrelation zwischen der ISG-Pathologie und dem Grad der Kollagen-Degeneration ( $p < 0,001$ ).

Die Knochen des Kreuzbeins und des Iliums sind an ihren Gelenkflächen mit dichtem faserigem Gewebe mit hyalinem Knorpel überzogen.

Rückenschmerzen werden häufig durch eine Verletzung des Iliosakralgelenks verursacht. Wenn eine Verletzung des IS-Gelenks auftritt, klagen die Patienten meistens über erhebliche Schmerzen im unteren Rücken- und Gesäßbereich. Diese Beschwerden werden auch dadurch bedingt, dass dieses Gelenk steif ist und somit typischerweise nur wenige Bewegungsgrade aufweist. Im IS-Gelenk kommen Scher-, Torsions-, Rotations- und Spannkraften zur Wirkung [Dydyck 2020]. Da das ISG als einziges

orthopädisches Gelenk den Oberkörper mit unserem Unterkörper verbindet, werden vielerlei Körperfunktionen und auch die Gehfähigkeit stark vom ISG beeinflusst.

Eine ISG-Verletzung kann akut sein, wird jedoch als chronisch bezeichnet, wenn die Beschwerden über drei Monate anhalten. Chronische Schmerzen im ISG treten auf, wenn die freien Nervenenden degenerieren. In denen das ISG umgebenen Bändern konnten Nervenfasern und Mechanorezeptoren nachgewiesen werden. Schmerzen im ISG ergeben sich besonders aus dessen Gelenkstrukturen. Eine Dysfunktion des ISGs bezieht sich im Allgemeinen auf eine fehlerhafte Position oder Bewegung seiner Strukturen, häufig mit nachfolgenden Schmerzen (Laslett et al., 2003). Dementsprechend wird, angenommen dass diese neuralen Strukturen in den Bändern nozizeptive Signale aus dem ISG weiterleiten, die sich dann als Schmerz manifestieren (Fortin et al., 2003).

Bei IS-Gelenkverletzungen können die Schmerzen konstant oder zeitweise auftreten. Es sollte darauf geachtet werden, bei den diagnostischen Maßnahmen mit Verdacht auf ISG-Beschwerden einen lumbalen Ursprung auszuschließen. Die Diagnose einer ISG-Pathologie kann schwierig sein und fordert vielseitige differentialdiagnostische Schritte. Bis zu 30 Prozent der Schmerzen im unteren Rückenbereich lassen sich mit pathologischen Veränderungen im IS-Gelenk erklären.

Schwangere leiden z. B. unter Gelenkschlaffheit aufgrund hormoneller Veränderungen, was ebenso wie bestimmte Verletzungsmuster oder allgemein Fusionen zu Hypermobilität oder Hypomobilität führen kann, wodurch sich die Schmerzen im IS-Gelenk verschlimmern können. Arthrose muss ebenfalls eine häufige Ursache für IS-Gelenkschmerzen angesehen werden. Es gibt jedoch noch weitere Ursachen und eine Vielzahl von Faktoren, die zu Schäden am IS-Gelenks beitragen können. Hierzu gehören auch die Ankylose (Masi et al., 2011) oder eine veränderte motorische Steuerung tieferer Muskeln im Zwerchfell bzw. im Beckenboden (Hodges et al., 2007). Es wird angenommen, dass eine unterschiedliche Weiterleitung von Kräften von der Wirbelsäule auf das Becken eine mögliche Ursache für die Entstehung von Schmerzen im Beckenbereich sein könnte (Mahato, 2010; Goode et al., 2008).

Bei Patienten mit IS-Gelenkverletzungen gibt es mehrere Muster für die Ausstrahlung von Schmerzen z.B. zum hinteren Oberschenkel bis zum Knie oder in den Fuß. Die Überschneidung von Symptomen mit verschiedenen Ursachen für Rückenschmerzen

sowie die zahlreichen Gründe und Auslöser für Funktionsstörungen des IS-Gelenks erschweren eine exakte Diagnose sowie das therapeutische Vorgehen.

## 1.2 Diagnose

Die Angabe der Patienten bzgl. ihrer Beschwerden führen nur teilweise zu einer eindeutigen Diagnose, die sich unmittelbar auf das ISG bezieht. Häufig werden angegeben: Schmerzen im unteren Rückenbereich, Oberschenkelschmerzen, Sitzbeschwerden, Schmerzen im hinteren Teil des Oberschenkels bis zum Knie, sogar bis zu den Zehen (Shearar et al., 2005). Oft leiden die Patienten morgens unter Anlaufschmerzen und Steifigkeit des Lenden-Beckenbereichs. Mit zunehmender Chronifizierung fühlen die Patienten bereit bei kleinen Belastungen eine Verstärkung der Symptomatik mit Dauerschmerzen und Steifheit (Murakami et al., 2017; Bornemann et al., 2017). Zunächst wird häufig eine Funktionsstörung des ISG vermutet, insbesondere weil die radiologischen Untersuchungen nicht immer in der Lage sind, die pathologischen Prozesse klar zu identifizieren. Häufig wird mit Hilfe von Ausschlusskriterien vorgegangen (Moscote-Salazar et al., 2017). Grundsätzlich lassen sich klinisch Veränderungen in der Mobilität finden, wodurch sich die teilweise auftretenden Schmerzen erklären lassen. Provokationstest dienen folglich dazu, die Diagnose einzugrenzen (Broadhurst und Bond, 1998; Shimpi et al., 2018).

### Provokationstest

Vorrangig werden in der orthopädischen Praxis Schmerz-Provokationstests angewendet. Hierbei kann entweder direkt auf die beiden Gelenkpartner eingewirkt werden, oder die Provokation wird indirekt über die unteren Extremitäten durchgeführt. Je nach Lagerung des Patienten kann sich der Therapeut die Schwerkraft zu Nutze machen oder er übt selbst einen Druck aus [Trudelle 2004]. Einige Tests auf ISG-Dysfunktion weisen eine nur bedingt gute Zuverlässigkeit zwischen den Prüfern auf. Ein Referenzstandard für ISG-Dysfunktionen ist nicht ohne weiteres verfügbar. Die Provokationstests als Diagnostik dienen hauptsächlich der Beurteilung, inwiefern die Schmerzen als Zeichen einer Störung in den Gelenkstrukturen anzusehen seien. Ein Schmerzprovokationstest des ISG wird dann als positiv angesehen, wenn die zuvor registrierten klinischen Symptome während

der Testdurchführung reproduziert oder verstärkt werden. Negativ bezeichnet man einen Test, wenn die gleichen Symptome weder reproduziert noch verstärkt werden können (Laslett et al., 2003). Es liegen mehrere Studien über die Reliabilität und Validität der einzelnen Schmerzprovokationstests und deren Kombinationen vor (Arab et al., 2009; Laslett et al., 2005; Ozgocmen et al., 2008; Robinson et al., 2007).

Generell muss davon ausgegangen werden, dass die Cluster reliabler sind als die einzelnen Schmerzprovokationstests. Drei oder mehr positive Schmerzprovokations-ISG-Tests haben eine Sensitivität von 91 % und eine Spezifität von 78 %. Die Spezifität von drei oder mehr positiven Tests steigt auf 87 % bei Patienten, deren Symptome nicht zentralisiert werden können. Um eine valide diagnostische Entscheidung zu finden, eignet sich die Verwendung eines Clusters am besten, der folgende Schmerzprovokationstests umfasst: Distractionstest, Thigh thrust Test, Gaenslen Test, Kompressionstest und Sacral thrust Test. Wenn mindestens 3 positiv ausfallen (ja-nein-Entscheidung, können die Sensitivität (0.91) und auch die Spezifität (0.87) als gut bezeichnet werden (Laslett, 2008).

### Bildgebende Verfahren

Es hat sich gezeigt, dass die spezifische Bildgebung des IS-Gelenks, im Gegensatz zur Bildgebung der Lendenwirbelsäule oder der Hüfte, keine genaue Korrelation mit den Schmerzen in diesem Bereich aufweist (Jung et al., 2020). Die Computertomographie des IS-Gelenks, die häufig zur Bewertung der degenerativen Veränderungen verwendet wird, bietet nur eine Sensitivität von 57,5 % und eine Spezifität von 69 % (Elgafy et al., 2001). Ein MRT ist zwar zu 90 % empfindlich für die Beurteilung der Sacroiliitis bei Spondyloarthropathien, jedoch nicht so empfindlich für die Beurteilung des symptomatischen, nicht-spondylo-arthritischen IS-Gelenks (Puhakka et al., 2004). CT und MRT sind jedoch vorteilhaft, um andere Ursachen wie Malignität, Infektion und Fraktur auszuschließen.

### Intraartikulärer Test mit Lokalanästhetikum

Als sehr gut anwendbar hat sich eine bildgesteuerte intraartikuläre Blockade mit Lokalanästhetikum erwiesen, um zielspezifisch eine klinisch vermutete IS-Gelenksymptomatik auszuschließen oder zu bestätigen (Jung et al., 2020). Die Injektionen können mittels Fluoroskopie, CT und sogar MRT oder Ultraschall durchgeführt

werden. Unter Verwendung der fluoroskopischen Führung wird das IS-Gelenk identifiziert und die untere Ecke des Gelenks unter der Fluoroskopie markiert. Das untere Drittel des Gelenks wird mit einer kleinen (22 oder 25 Gauge) Wirbelsäulennadel erreicht. Die intraartikuläre Bestätigung erfolgt durch Injektion einer kleinen Menge Jodkontrast. Anschließend wird ein Lokalanästhetikum mit oder ohne entzündungshemmendes Steroid in das Gelenk injiziert. Unabhängig von der Bildgebungsmodalität sollte dokumentiert werden, dass die Injektion intraartikulär sei.

Es wird empfohlen, dass Patienten am Tag der Injektion keine Schmerzmittel einnehmen, um die Genauigkeit der diagnostischen Reaktion auf die Injektion zu verbessern. Eine Reduktion der vor der Prozedur angegebenen Schmerzintensität um 75 % für ca. 30 Minuten wird als positives Resultat angesehen, wobei allgemein mindestens 2-3 Versuche gefordert werden. In neueren Versuchen hat sich gezeigt, dass auch ein 50 %-iger Rückgang als positiv angesehen werden kann (Nacey et al., 2016).

### 1.3 Konservative Therapie

#### Physiotherapie

Da die meisten Patienten zunächst über mehr oder weniger unspezifische Schmerzen im unteren Rückenbereich klagen, wird in vielen Fällen die Behandlung konservativ eingeleitet, die sich individuell auf Schmerzlinderung und Erhalt bzw. Verbesserung der Funktionsfähigkeit im täglichen Leben fokussiert. Hierzu gehört auch eine Motivierung zur Aktivierung im Sinne von körperlicher Bewegung (Kamper et al., 2014).

Angewendet werden einerseits Mobilisationstechniken zur Wiederherstellung der Beweglichkeit des ISG aber auch Programme zum Muskelaufbau, die der Stärkung der Muskeln bei funktionellen Aktivitäten dienen können. Massagen können zum Wohlbefinden der Betroffenen beitragen, so dass auch aktive Maßnahmen besser akzeptiert werden (Furlan et al., 2015).

#### Medikamentöse Therapie

Für die medikamentöse Behandlung werden vorrangig Medikamente in Betracht gezogen, die möglichst kurzfristig und oral eingenommen werden sollen (Chung et al., 2013). Zur Vermeidung gastro-intestinaler Nebenwirkungen empfiehlt sich die gleichzeitige

Einnahme von Protonen-pumpenhemmern. Als Alternative wird Metamizol betrachtet, das allerdings keine anti-inflammatorischen Wirkungen aufweist (Lampl und Likar, 2014).

Beim Ausbleiben ausreichender analgetischer Wirksamkeit müssen Opiode in Betracht gezogen werden, die möglichst mit Nicht-Opioiden kombiniert und in möglichst niedriger Dosierung verordnet werden können. Eine Behandlung mit oralen Formulierungen wird in Betracht gezogen, jedoch werden auch transdermale Systeme empfohlen. (Dowell et al., 2016). Dabei müssen das breite Spektrum an Nebenwirkungen und auch das Risiko einer Toleranzentwicklung berücksichtigt werden (Dowell et al., 2016). Neuroleptika werden als sinnvolle Ko-Medikation angesehen, wenn neuropathische Schmerzen auftreten; Gabapentin bzw. Pregabalin wirken nachweislich schmerzlindernd beim Auftreten von neuropathischen Schmerzen (Atkinson et al., 2016; Fishbain et al., 2014). Allerdings vergeht oft eine längere Zeitspanne bis zum Wirkeintritt. Die potenziellen Begleiteffekte müssen berücksichtigt werden. Die Dosierung sollte nur langsam gesteigert werden.

Schmerzen an oder um den hinteren oberen Darmbeinstachel sind charakteristisch für Beschwerden im ISG.

Dieser Schmerz kann entweder durch eine peri- oder eine intraartikuläre Injektion in das Gelenk behandelt werden, wobei ersteres einfacher durchzuführen ist. In einer Fall-Kontroll-Studie wurden 85 Patienten mit Schmerzen an oder um die hintere obere Beckenwirbelsäule untersucht. Zuerst wurde eine periartikuläre ISG-Injektion durchgeführt. Bei ausbleibender Wirkung wurde nachfolgend eine intraartikuläre Injektion gegeben. Bei 72 (85 %) von 85 Patienten waren die Injektionen erfolgreich schmerzlindernd. Von diesen 72 Patienten hatten 58 (81 %) eine positive periartikuläre Injektion und 14 (19 %) eine positive intraartikuläre Injektion. Mit Ausnahme der Empfindlichkeit des Kreuzbandes zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen diesen beiden Injektionstypen. Um Schmerzen im Zusammenhang mit dem ISG an oder um die hintere obere Beckenwirbelsäule zu behandeln, sollte zunächst eine periartikuläre Injektion durchgeführt werden. Nur wenn diese sich als unwirksam erweist, sollte eine intraartikuläre Injektion in Erwägung gezogen werden. (Murakami et al., 2018).

### Radiofrequenz-Ablation

Die Radiofrequenz-Ablation (RFA) wird als eine Option zur längerfristigen Behandlung von Patienten mit chronischen und/oder refraktären Schmerzen im ISG angesehen. Bei dieser Methode werden schmerzleitende Nerven durch Hitzeokoagulation blockiert, ohne dass die Patienten durch diese Prozedur sehr belastet werden. Im Rahmen einer umfassenden Recherche ergab sich aus den Daten von 10 qualifizierten Literaturquellen, dass drei Monate nach RFA ca. 61% der Behandelten eine mehr als 50-prozentige Schmerzreduktion erreicht hatten. Nach 6 Monaten lag diese Erfolgsquote noch bei mehr als 50 % der behandelten Patienten (Aydin et al., 2010).

Zur genauen Platzierung der Elektroden wurde ein Führungsblock entwickelt, damit gleichzeitig der L-5-Rücken-Ramus und die Seitenäste der S1-, S2, und S3 Rücken-Rami ablatiert werden können. Diese neue Technik ermöglicht eine starke Reduzierung der RX-Belichtungszeit und der Dosis. Der Anteil der Patienten mit einer Schmerzreduktion von mehr als 50 % war nach 3,6 und 12 Monaten signifikant höher als der in einer Vergleichsgruppe, die mit gekühlter Hochfrequenztechnik behandelt worden waren, was zusätzlich auch zu einer beträchtlichen Senkung der Kosten führte (Cheng et al., 2016).

#### 1.4 Operative Therapie

Sollten die schmerzhaften Beschwerden im Bereich des ISG in ein chronisches Stadium (>6 Monate) übergehen und nicht auf eine konservative Behandlung ansprechen, könnten chirurgische Eingriffe als Option in Betracht gezogen werden. Voraussetzungen sind eine eingehende Untersuchung und das Einverständnis der Patienten nach entsprechender Aufklärung bzgl. der positiven Aspekte und der Risiken (Ashman et al., 2010). Auf diese Weise können die Gelenke wieder stabilisiert werden, was zu einer schnell einsetzenden Schmerzlinderung und zu nachhaltiger Verbesserung der Körperfunktionen führt (Cher et al., 2015; Rudolf und Capobianco, 2014; Yson et al., 2019).

Die offene IS-Gelenkfusion wurde etwa vor 100 Jahren begonnen. Sie hat jedoch aufgrund ihrer Invasivität und ihrer langen Erholungszeiten an Bedeutung verloren (Lorio et al., 2014).

Die offenen Verfahren wurden zum großen Teil ersetzt durch minimal-invasiv durchgeführte Methoden. Hierzu gehören Arthrodesen-Schrauben und Implantate wie das iFuse® – Implantatsystem von der Firma SI-Bone Inc., das inzwischen in der Literatur am besten dokumentiert ist. Die SI-Bone Implantate unterschiedlicher Länge haben ein dreieckiges Profil und sind mit Titanplasma-Spray beschichtet, was zu einer biologischen Fixierung führen kann. (Bornemann et al., 2017; Lingutla et al., 2016; MacBarb et al., 2017; Duhon et al., 2016).

Es wurden mehrere Vergleiche zwischen minimalinvasiver (MIS) IS-Gelenkfusion und offener IS-Gelenkfusion durchgeführt.

In der prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studie (Polly et al., 2016) wurden die Ergebnisse über einen Zeitraum von 24 Monaten präsentiert. In dieser Studie wurde die minimalinvasive ISG-Fusion mit dreieckigen Titanimplantaten mit der nicht-operativen Versorgung verglichen. Die nicht-chirurgische Versorgung bestand aus Medikamentenmanagement, physikalischer Therapie, Gelenk-Steroid-Injektionen und Hochfrequenzablation von Seitenästen der Wurzeln des Sakralnervs. Ein klinischer Erfolg (Schmerzreduktion, keine neurologische Verschlechterung) wurde bei 82 % der minimal-invasiv Operierten und bei 26 % der nicht-chirurgischen Gruppe registriert. In einer Zeitspanne bis zum 24. Monat post-operativ erhielten 82 % der Operierten einen erheblichen klinischen Nutzen bzgl. VAS-Score (Visual Analog Score) und 66 % beim ODI-Score (Owestry Disability Index). In der nicht-chirurgischen Gruppe lagen diese Anteile unter 10 %. Auch für die Lebensqualität nach EQ-5D und SF-36 wurde eine gesicherte Überlegenheit festgestellt, wobei größere Veränderungen in der Operationsgruppe nach 6 Monaten im Vergleich zum nicht-chirurgischen Management auftraten. Nur drei Patienten, die einer IS-Gelenkfusion zugeordnet worden waren, wurden innerhalb der 24-monatigen Nachbeobachtungszeit einer Revision unterzogen.

In einer Vergleichsuntersuchung stellten die Untersucher (Smith et al., 2013) die Ergebnisse von offenen IS-Gelenkfusionen (n = 149) denen von minimal-invasiven unter Verwendung dreieckiger Titanimplantate (n = 114) gegenüber. Im Vergleich zur offenen Fusion zeichnete sich die minimalinvasive Gelenkfusion durch kürzere Operationszeiten (70 gegenüber 163 Minuten), durch einen geringeren Blutverlust (33 gegenüber 288 ml)

und durch eine geringere Krankenhausaufenthaltsdauer (1,3 gegenüber 5,1 Tagen) aus. Operative Komplikationen traten in 21 % vs. 18 % der offenen und der minimal-invasiven Gruppen auf.

Nach 12 Monaten verbesserten sich die Schmerzwerte in der offenen Gruppe um 2,7 Punkte und in der minimal-invasiven Gruppe um 6,2 Punkte. Auch nach 2 Jahren Nachbeobachtungszeit wurde in der Gruppe mit minimal-invasivem Eingriff eine bessere Schmerzlinderung festgestellt.

Im Rahmen einer Literaturrecherche und Metaanalyse von Beobachtungsstudien wurden die Ergebnisse von Fusionen am ISG beschrieben. Ergebnis-Parameter waren VAS-Schmerz, ODI, SF-36 PCS / MCS und Majeed-Score (Lingutla et al., 2016). Sechs Studien wurden mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 17,6 Monaten in die Metaanalyse einbezogen. Alle Ergebnisse zeigten eine statistische und klinische Verbesserung:

VAS-Schmerz:	n = 380; Rückgang 54,8 (CI 95 %: 48,6-61,0) p <0,001,
ODI:	n = 102; Rückgang 14,5 %-Punkte (CI 95 %: 8,4 -20,6) p <0,001,
SR -36 PCS:	n = 140; Resultat: -19, 5 (CI 95 %: -24,7, -14,2) p <0,001,
SF-36 MCS:	n = 198; Resultat: -8,5 (CI 95 %: -12,9, -4,1) p <0,001
Majeed-Score	n = 140; Resultat: -35,4 (CI 95 %: -48,5, -22,2) p <0,001).

Eine umfassende Literaturrecherche wurde für alle Artikel zur ISG-Fusion durchgeführt, die von 2000 bis 2014 veröffentlicht wurden (Zaidi 2015). Zu den Ausschlusskriterien gehörten eine Nachuntersuchung von weniger als einem Jahr, unzureichende klinische Daten und nicht englische Manuskripte. Insgesamt 16 von Experten begutachtete Zeitschriftenartikel erfüllten die Einschlusskriterien, und es wurden 430 Patienten eingeschlossen, von denen 131 einer offenen Operation und 299 einer minimal-invasiven Operation (MIS) zur ISG-Fusion unterzogen wurden. Die durchschnittliche Follow-up-Dauer betrug 60 Monate für offene Operationen und 21 Monate für MIS.

ISG-Degeneration / Arthrose waren die häufigsten Pathologien bei Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterzogen (59,8 %), gefolgt von ISG-Dysfunktion (18,4 %), postpartaler Instabilität (7,2 %) und Frakturen weiterer Ursachen. Die radiologisch bestätigten Fusionsraten betragen 20 bis 90 % für offene Operationen und 13 bis 100 %

für MIS. Die Rate einer ausgezeichneten Zufriedenheit, bestimmt durch Schmerzbildung, Funktion und Lebensqualität, lag zwischen 18 % und 100 % mit einem Mittelwert von 54 % in offenen chirurgischen Fällen. Bei MIS-Patienten lag das hervorragende Ergebnis, gemessen an der Zufriedenheit der Patienten mit der Operation, zwischen 56 % und 100 % (Mittelwert 84 %). Die Re-Operationsrate nach offenem Eingriff lag zwischen 0 % und 65 % (Mittelwert 15 %). Die Re-Operationsrate nach MIS lag wurde mit 0 % bis 17 % (Mittelwert 6 %) angegeben. Nach Ansicht der Autoren kann eine chirurgische Intervention bei ISG-Schmerzen bei einer Untergruppe von Patienten von Vorteil sein. Allerdings sollten vor der Durchführung der Operation ernsthafte Überlegungen zur Schmerzursache und zu alternativen Behandlungen angestellt werden. Als Resultat eines Vergleichs von 22 offenen und 17 minimalinvasiven IS-Gelenkfusionen mit dreieckigen Titanimplantaten wird angegeben, dass die Operationszeit in der offenen Gruppe länger (128 gegenüber 27 Minuten) und der Krankenhausaufenthalt auch länger (3 Tage gegenüber 1 Tag, beide Vergleiche  $P < 0,0001$ ) waren. Der ODI verbesserte sich von (Median) 64% auf 46% in der offenen Gruppe und von 53 % auf 13 % in der minimalinvasiven Gruppe. Die ODI-Änderung war für die minimal-invasive Gruppe um einen Median von 9 Punkten größer (Ledonio et al., 2014).

In einer umfassenden Metaanalyse (Tran et al., 2019) wurden die Behandlungseffizienz und die Patientenergebnisse von minimal-invasiv durchgeführten Fusionen am ISG im Vergleich zu den gleichen Kenngrößen nach Operationen mit Einsatz von Schrauben bewertet. Es wurden insgesamt 20 Studien in die Metaanalyse einbezogen. Bei der Schmerzkategorie zeigte sich eine statistisch signifikante ( $p = 0,03$ ) Überlegenheit bei den Patienten, die das iFuse-Implantat (SI-BONE) erhielten, im Vergleich zu den Patienten, bei denen Schrauben eingesetzt wurden. Die Kategorie Behinderung zeigte auch einen statistisch signifikanten ( $p = 0,01$ ) Unterschied in den Ergebnissen für Patienten, die das iFuse-Implantat erhielten, im Vergleich zu denen mit Schrauben. Bei den Ergebnissen für Global gab es einen signifikanten Unterschied ( $p = 0,04$ ) zwischen iFuse- und den Schraubenverfahren, wobei iFuse signifikant bessere Ergebnisse aufwies. Es wurde ein Zusammenhang zwischen Schmerzen zu Studienbeginn und besseren Ergebnissen gefunden ( $p < 0,01$ ). Somit zeigte diese Analyse eine gesicherte Überlegenheit des iFuse-Systems von SI-BONE im Vergleich zu Operationen mit Schrauben.

Auch Interventionsstrategien wie die Distraktions-interferenzarthrodese mit dem DIANA-Verfahren werden als eine sinnvolle Behandlungsoption dargestellt (Lorio und Rashbaum, 2014). Bei dieser chirurgischen Methode wird ein Implantat an der härtesten Stelle des Beckenknochens verankert, um sicherzustellen, dass der Abstand zwischen den schmerzhaften Gelenkoberflächen, der durch die Operation wiederhergestellt wird, während der Heilungsphase eingehalten wird. Wenn das neue Knochentransplantatmaterial in festen Knochen umgewandelt wird, stabilisiert sich das Gelenk. Im Gegensatz zu anderen chirurgischen Strategien wird das Gelenk nicht festgeschraubt, sondern der Gelenkraum bleibt erhalten oder wird durch Distraktion korrigiert. Der hintere Zugang ist sicher und bewahrt die Band-, Muskel- und neurovaskulären Strukturen.

Über die Wirksamkeit und Sicherheit des DIANA-Verfahrens wird seit 2008 berichtet (Stark et al., 2011).

Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Verbesserung des Zustands der Patienten basierend auf allen bewerteten Scores (VAS, ODI, MPQ, SR12v2). Es wurden auch keine intraoperativen Komplikationen in Form von Verletzungen der Gefäß-Muskel- oder Nervenstrukturen beobachtet, was die Sicherheit des Verfahrens bestätigen soll. DIANA wird somit als ein posteriorer Ansatz zur Fusion des ISGs angesehen, der darauf abzielt, den natürlichen Gelenkraum wiederherzustellen, anstatt das Kreuzbein und das Ilium miteinander zu verschrauben.

In einer Übersichtsstudie wurden die Langzeitergebnisse von Patienten bewertet, die sich einer Distraktionsarthrodese des ISGs unterzogen hatten. Es handelt sich um eine multizentrische Kohortenstudie an 20 Krankenhäusern in Deutschland. Bei 171 Patienten mit chronischen ISG-Schmerzen wurde eine indirekte Arthrodese des ISG mit einem Distraktionsimplantat durchgeführt. Die Patienten wurden vor der Operation, 6 Wochen und 3, 6, 12 und 24 Monate nach der Operation einbestellt. Die Knochenfusion des ISGs wurde mittels Röntgen- und Computertomographie (CT) bewertet. 73 % der Patienten gaben an, sich 24 Monate nach der Operation besser oder viel besser zu fühlen. 49 % der Patienten reduzierten ihre Schmerzmittelaufnahme. Der VAS fiel von 63 auf 36 %, der ODI verbesserte sich von 51 auf 33 %, der SF-MPQ verringerte sich von 50 auf 31 %, und der per VAS gemessene Schmerz verringerte sich von 74 auf 37 mm (alle Vergleiche  $p < 0,001$ ). In den Follow-up-CT-Scans zeigten 31 % der Patienten eine ISG-Fusion. Die

Autoren schlossen daraus, dass diese Behandlung bei Patienten mit ISG-bedingten Schmerzen zufriedenstellende Ergebnisse für alle verwendeten Scores zeigte, und dass sich die Funktionalität ebenfalls erhöhte (Fuchs und Ruhl, 2018).

Diese Angaben bildeten die Voraussetzung einer Vergleichsstudie DIANA vs. iFuse, bei der vor allem der Sicherheitsaspekt hervorgehoben werden sollte.

### 1.5 Zielsetzung für die Vergleichsstudie

Die durchgeführte kontrollierte Studie zielte darauf ab, die beiden Fusionsmethoden (DIANA vs. iFuse SI-Bone) direkt an Patienten mit Iliosakral-Syndrom zu vergleichen, bei denen aufgrund pathologischer Veränderungen im Gelenk ein chirurgischer Eingriff als notwendig erachtet wurde. Als Hauptkriterium für den Vergleich diente der Prozentsatz postoperativ festgestellter Lockerungen, die innerhalb von bis zu 2 Jahren auftraten. Zu den sekundären Kriterien zählten der jeweilige Prozentsatz an Fusionen im selben Zeitraum, die Entwicklung der Schmerzintensität (VAS), die Funktionsfähigkeit (Oswestry Index) und der Einsatz von Opioid-haltigen Schmerzmitteln.

## 2 Material und Methoden

Es liegt ein Votum der Ethik-Kommission an der Universität Bonn vom 26.09.2019 (288/19) vor, nachdem keine Einwände erhoben wurden. Obwohl die Rekrutierung der Patienten vor dem genannten Ethikvotum begann, wurden alle ethischen Richtlinien und Bestimmungen eingehalten. Das spätere Datum des Ethikvotums resultiert aus administrativen Gründen.

Das Konzept dieser Studie wurde prospektiv geplant; die Daten dieser Studie wurden nach Abschluss des gesamten Projekts zusammengestellt. Die ersten 39 Patienten wurden entsprechend ihrer sukzessiven Aufnahme zur Operation mit dem DIANA-System versehen (2014-2016). Die Indikation zur Operation sowie die Ein- und Ausschlusskriterien wurden überprüft:

### Einschlusskriterien

- Nichtansprechen auf eine nicht-chirurgische Behandlung von mindestens 6 Monaten, die aus nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln und/oder Opioiden und einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen besteht: Ruhe, physikalische Therapie, ISG-Corticosteroidinjektionen.
- Signifikanter ISG-Schmerz (VAS mindestens 50 mm) oder signifikante Funktionseinschränkungen des täglichen Lebens (Oswestry Disability Index > 50 %)
- Der ISG- Schmerz soll durch positive Resultate von mindestens 3 Provokationstests bestätigt werden, indem sie den typischen Schmerz verursachen.
- Bestätigung des ISG als Schmerzauslöser mit  $\geq 75$  % akuter Schmerzabnahme bei fluoroskopisch geführter intraartikuläre Injektion von Lidocain unter örtlicher Betäubung.

### Ausschluss-Kriterien

- Patienten unter 18 Jahren
- Schwangere oder weibliche Patienten im gebärfähigen Alter ohne ausreichende Maßnahmen zur Empfängnisverhütung
- Demente Patienten

- Zusätzliche oder alternative Diagnosen, die für die anhaltenden Schmerzen oder Behinderungen des Patienten verantwortlich sein könnten.
- Weniger als 6 Monate Rückenschmerzen;

Nach Abschluss der Operationsserie mit DIANA wurden, basierend auf denselben Ein- und Ausschlusskriterien, alle für die Operation vorgesehenen Patienten (n=41) sequenziell dem SI-Bone-System zugewiesen und erhielten die dreieckigen Implantate (2016-2018).

Für die Fallzahlschätzung wurde als primäres Kriterium der klinisch bedeutsame Unterschied bezüglich der Implantat-Lockerungen zwischen den beiden Gruppen über einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren festgelegt. Dabei wurde von einer Effektgröße des Unterschieds (zweiseitig) von  $d=0.5$  ausgegangen.

Die Patienten wurden entsprechend den gesetzlichen Vorschriften über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Operation aufgeklärt und um schriftliche Einwilligungserklärung gebeten.

Neben der sorgfältigen Aufnahme der Anamnese und einer Befragung der Beschwerdesymptomatik wurde zunächst eine generelle körperliche Untersuchung der Patienten vorgenommen.

Die Schmerzintensität wurde mit Hilfe einer Visuellen Analog-Skala (VAS: 0-100 mm) dokumentiert (Bijur et al., 2001).

Darüber hinaus wurden die Patienten gebeten, die Fragebögen des Oswestry-Disability-Index (ODI) auszufüllen. Der ODI bewertet die Wahrnehmung von Rückenschmerzen und die damit verbundenen Einschränkungen im beruflichen, privaten und sozialen Alltag. Er gliedert sich in 10 Abschnitte, die jeweils einen Aspekt der Schmerzempfindung abdecken, wie z.B. Schmerzintensität, Selbstversorgung, Heben, Gehen und so weiter. Die Bewertung erfolgt auf einer Skala von 0-5 und wird in Prozent umgewandelt.

Die Einnahme von schmerzstillenden Opioiden wurde dokumentiert.

## 2.1 Diagnosen Verlauf

Bei Verdacht auf ein ISG-Syndrom erfolgten folgende körperliche Provokationstests:

Patrick Test (FABER Test):

Das Bein wird in Rückenlage in Flexionsstellung von ca. 45° im Hüft- und 90° im Kniegelenk so abgespreizt, dass die Außenseite des Knies praktisch die Unterlage der Untersucherliege berührt.

Bei gesunden Patienten sieht die beschriebene Beinhaltung von oben betrachtet wie eine "4" aus. Der minimale Abstand der Außenseite des Knies (Condylus lateralis femoris) zur Unterlage sollte normalerweise weniger als 20 cm betragen. Das Viererzeichen ist dann positiv, wenn das flektierte Knie das normale Abstandsmaß verfehlt, d.h. der Unterlage nicht angenähert werden kann. Zur Kontrolle wird ein Seitenvergleich durchgeführt.

Schmerzprovokationstests - Kompressionstest

Der Patient wird in eine laterale Position gebracht, und es wird ein vertikaler Druck nach unten auf den oberen Beckenkamm ausgeübt. Die hinteren Bänder des ISG sollten durch diesen Test gedehnt und anterior komprimiert werden.

Distractionstest (Gap-Test)

Der Patient wird in Rückenlage gebracht. Der Therapeut drückt mit den Händen beide vorderen oberen Beckenstacheln in postero-lateraler Richtung. Die vorderen Bänder des IS sollten durch diesen Test gedehnt und posterior komprimiert werden.

Oberschenkelschub (posteriorer Scher-, P4-Test oder posteriorer Beckenschmerz-Provokationstest). Der Patient wird in Rückenlage gebracht. Der Therapeut hält das gegenüberliegende Bein in einer 90-Grad-Hüftgelenkflexion und stabilisiert das Kreuzbein mit der anderen Hand. Das vertikale Femur erzeugt im ISG eine Scherkraft.

Sakralschub

Der Patient wird in Bauchlage gebracht. Der Therapeut übt einen vertikalen, pulsartigen, nach vorne gerichteten Druck auf das Kreuzbein aus.

Gaenslen-Test (Beckentorsion).

Der Patient wird in Rückenlage gebracht, wobei das betroffene Bein über der Kante der Untersuchungsbank hängt.

Das andere Bein wird bis zum Ende des Bewegungsbereichs an der Hüfte gebeugt und vom Therapeuten stabilisiert. Durch Anwenden von Überdruck auf das verlängerte Bein wird eine Rotation des Iliums relativ zum Kreuzbein und Ilium erreicht.

Beim Nachweis von 3 positiven Testresultaten erfolgten zusätzlich radiologische Untersuchungen (RX/Röntgen, CT, MRT), hauptsächlich, um weitere pathologische Veränderungen im Untersuchungsbereich zu erkennen oder auszuschließen.

### Injektionstest Provokation

Bei der diagnostischen ISG-Injektion wurden unter fluoroskopischer Kontrolle mit einer Nadel 0,25 ml Kontrastmittel und 1,25 ml Lidocain injiziert. Ein deutliches Nachlassen der ISG-Schmerzen für etwa 30 Minuten deutet auf eine unmittelbare Beteiligung des Gelenks; zu Bestätigung wurde dieser Test wiederholt [Zheng 2019].

## 2.2 Operationen

### Minimal-invasive Operation DIANA

Der Patient wird in Bauchlage auf dem strahlendurchlässigen Operationstisch positioniert. Die Orientierungspunkte für die Inzision werden mithilfe von Röntgenbildern und einem Draht lokalisiert und auf der Haut markiert. Ein etwa 5 cm langer Einschnitt wird bis zur thorakolumbalen Faszie vorgenommen. Anschließend wird ein scharfer Retraktor verwendet. Die Dissektion wird epifaszial in lateraler Richtung zur hinteren oberen Beckenwirbelsäule auf der betroffenen Seite durchgeführt, und es wird ein etwa 1,5 cm zur Mittellinie versetzter Fazienschnitt vorgenommen. Nach stumpfer Dissektion der Muskulatur in die hinteren Iliosakral-Bänder wird ein zweiter biegbarer Retraktor eingeführt. Der Zugang zur Aussparung erfolgt durch Präparation entlang des Iliums mit einem Cobb-Aufzug. Ein Skalpell wird in einem Winkel von ca. 45 Grad in lateraler Richtung zum Ilium in die Aussparung platziert. Die hinteren Iliosakralbänder werden über die größere obere Aussparung reseziert.

Mit einem Rongeur werden die Weichteile vorsichtig entfernt. Nach sorgfältiger Inspektion wird der Raum identifiziert, der als Eintrittspunkt für den stumpfen Führungsdraht dient. Er wird durch einen Führungsdraht mit Gewinde ersetzt und im kortikalen Knochen des Iliums fixiert. Der Führungsdraht wird mit seinem Gewinde im Ilium befestigt. Der Draht

liefert somit die Ausrichtung für die Instrumentierung. Die kleinste Helio, 13 mm, wird über den Führungsdraht gelegt und in die Aussparung eingeführt.

Die Implantatgröße, die der des Helios entspricht, wird auf den jeweiligen farbcodierten Inserter geladen, und das Implantat wird dann über den Führungsdraht eingeführt. Das Implantat wird unter fluoroskopischer Kontrolle vorgeschoben, bis es in der gewünschten Position sitzt. Der Inserter wird nun zurückgezogen. Das Implantat und der extra-artikuläre Raum werden sorgfältig mit Knochenmaterial gefüllt. Vor dem endgültigen Schließen der Wunde wird die Position des Implantats in allen drei Ebenen fluoroskopisch überprüft.

Eine Röntgenuntersuchung zeigt den korrekten Sitz des eingesetzten Implantats. Das Implantat und der Rest der Aussparung werden nun sorgfältig mit der verbleibenden Spongiosa gefüllt. Das Knochenmaterial wird fest verdichtet und ein subfasziärer Drain wird platziert. Es folgt die Anwendung eines sterilen Wundverbandes.

Postoperativ werden das Redon Drain und der Verweilkatheters am zweiten postoperativen Tag entfernt. Es wird eine Behandlung mit niedermolekularem Heparin während der postoperativen Teilgewichtsbelastung verordnet. Eine umfassende bipolare Denervierung des rechten ISG schließt das Verfahren ab.

#### Fuse (SI-Bone) Implantation:

Das Verfahren (Rudolf, 2012) wird unter Vollnarkose mit dem Patienten in Bauchlage durchgeführt.

Das seitliche Gesäß und das Becken werden vorbereitet, so dass ein Hautschnitt von 3 cm möglich ist. Die Gesäßfaszie wird stumpf durchdrungen. Danach wird der Muskel in Längsrichtung gespalten, um Zugang zum Iliums zu erhalten. Ein Steinmann-Stift wird durch das Ilium über das IS-Gelenk in den lateralen Teil des Kreuzbeins und lateral zum neuralen Foramen eingeführt. Das gesamte Verfahren wird unter Fluoroskopie überwacht. Ein Tiefenmesser wird verwendet, um die Implantatlänge zu bestimmen. Durch den kanülierten Gewebeschutz wird der Knochen mit einem Bohrer und einem dreieckigen Meißel präpariert, bevor das Implantat eingesetzt wird. Das Implantat wird anschließend eingeführt. Ein Stifführungssystem erleichtert die Platzierung der nachfolgenden Implantate. Das zweite Implantat befindet sich im Allgemeinen über oder neben dem Foramen S1 und das dritte zwischen dem Foramen S1 und S2. Der Einschnitt

wird dann gespült, und die Gewebeschichten werden mit Vicryl und Monocryl geschlossen.

Im Rahmen der Nachuntersuchungen wurden nach einem Monat und nach drei, sechs zwölf und 24 Monaten die Intensität der vor der Operation registrierten Symptome erhoben und je nach klinischen Gegebenheiten radiologische Befunde – in jedem Fall aber zum Abschluss nach 24 Monaten, dokumentiert.

Die Verabreichung von Opioiden wurde zu allen Kontrollterminen erneut protokolliert.

Die Daten der Patienten wurden in einer Excel-Datei aufgenommen und dann in das Auswertungsprogramm BIAS<sup>®</sup> übertragen (Sachs, 2004; Ackermann, 2016).

Um die Normalverteilung der Daten zu überprüfen, wurde der Shapiro-Wilk-Test angewendet. Dieser Test prüft die Annahme, dass die Daten einer normalen Verteilung folgen. Ein signifikanter p-Wert (typischerweise  $< 0,05$ ) würde darauf hinweisen, dass die Daten nicht normalverteilt sind. Die Ergebnisse dieses Tests beeinflussten die Wahl der nachfolgenden statistischen Verfahren.

Es wurden Mittelwerte, Standardabweichungen, Konfidenzintervalle 95 % (KI: 95 %), Mediane und Quartile 1 bzw. 3 (Q1; Q3) berechnet.

Es wurden Daten der Voruntersuchungen beider Gruppen gegenübergestellt, um die Vergleichbarkeit der Ausgangssituationen zu überprüfen. Für die Vergleiche der klinischen Variablen (VAS, Oswestry) wurden die Ausgangswerte, die Werte zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten sowie die Differenzen (vorher-letzte Kontrolle) berechnet und gegenübergestellt.

Für Vergleiche von nicht-parametrischen Werten wurde der Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test angewendet. Neben den p-Werten (Signifikanz  $p=0.05$ ) wurden der HodgesLehmann-Schätzer für die Differenz "Gruppe1 vs. Gruppe2" und die Effektstärke R nach Rosenthal:  $R = Z/\sqrt{n}$  berechnet. Bewertung:  $R=0.1$  gering,  $R=0.3$  mittel,  $R=0.5$  groß,  $R>0.7$  sehr groß.

Für Vergleiche zum Verlauf der Variablen (vorher-Abschluss) innerhalb einer Gruppe fand der Wilcoxon Matched Pair Test Anwendung.

Für parametrische Variablen beim Gruppenvergleich wurde der Welch-Test (Variable Varianzen) verwendet. Daraus ergab sich Cohen's Effektstärke:  $d=0.2$  geringer,  $d=0.5$  mittlerer,  $d=0.8$  großer Effekt.

Zum Nachweis von Korrelationen nach Spearman wurde die Edgeworth-Approximation verwendet. Die Effektstärke Rho wurde unterteilt:  $< 0.2$  = keine,  $0.2 - 0.4$  = schwach,  $0.4 - 0.6$  = moderat,  $0.6 - 0.8$  = stark,  $> 0.8$  = optimal.

Zum Vergleich von Angaben bzgl. Patientenzahlen wurde der Mantel-Haenzsel-Test mit Berechnung von Chi –Quadrat angewendet.

Als Grenzwert für statistische Sicherung wurde  $p = 0.05$  festgelegt.

Die Auswertung der Vergleichsstudie bezieht sich auf 80 Kasuistiken: bei 39 Patienten (w:  $n = 24$ ; 62 %; m:  $n = 15$ ; 38 %) wurde eine Fusion mittels DIANA durchgeführt (Gruppe 1). Bei 41 Patienten (w:  $n = 31$ ; 76 %; m:  $n = 10$ ; 24 %) wurden die Implantate ISG SI-Bone verwendet (Gruppe 2). Die Unterschiede in der Geschlechtsverteilung in beiden Behandlungsgruppen sind nicht gesichert ( $p > 0.1$ ).

Das Durchschnittsalter betrug in der DIANA-Gruppe  $59,9 \pm 11$  Jahre (36 – 84 Jahre) und in der ISG SI-Bone-Gruppe  $60.3 \pm 13$  Jahre (37 – 86 Jahre). Somit ergab sich kein Unterschied hinsichtlich des Alters der operierten Patienten.

In Gruppe 1 wurden in 21 Fällen (54 %) die Schrauben links und in 18 Fällen (46 %) rechts eingesetzt. Die SI-Bone Implantate wurden bei 26 Patienten (63 %) links und bei 15 Patienten (37 %) rechts eingeführt.

Für alle 39 Patienten der ersten Gruppe wurde eine Schraube (DIANA) verwendet. In der Vergleichsgruppe (Gruppe 2) wurden bei 3 Patienten zwei und bei 38 Patienten (93 %) drei Titanimplantate eingesetzt.

### 3 Ergebnisse

#### Hauptzielgröße Lockerung

Im Rahmen der Nachuntersuchungen, spätestens nach 2 Jahren, wurden in der Gruppe 1 (DIANA) 12 Lockerungen (31 %) nachgewiesen; in der Gruppe, bei der das SI-Bone Implantat eingesetzt worden war, zeigten sich bei 2 Patienten (5 %) Lockerungen.

Dieser Unterschied ist gesichert: Chi<sup>2</sup>: 9.3 (zweiseitig): p=0.0023.

Die Überlegenheit der SI-Bone Implantate hinsichtlich der lang andauernden Festigkeit kann demnach bestätigt werden.

Dabei zeigte sich eine deutliche Abhängigkeit vom Alter der Patienten:

Patienten ohne Lockerungen: Mittelwert = 58.5 Jahre ± 10

Patienten mit Lockerungen: Mittelwert 67.8 Jahre ± 16.

$\Delta = 9.3$  Jahre;  $d = 0.8$  (großer Effekt);  $p = 0.05$ .

Besonders auffällig ist, dass die beiden Patienten mit Lockerungen in Gruppe 2 (SI-Bone) 83 bzw. 86 Jahre alt waren.

In der Vergleichsgruppe waren 3 Patienten im Alter über 75 Jahre.

#### Bridging

In Gruppe 1 (DIANA) wurde bei 21 Patienten (54 %) ein Bridging nachgewiesen. Damit ergab sich kein Unterschied zur Gruppe 2 (SI-Bone) mit ebenfalls 21 Patienten (51 %).

Es zeigte sich auch beim Bridging eine deutliche Abhängigkeit vom Alter der Patienten: Kein Bridging:  $66 \pm 12$  Jahre; mit Bridging:  $54 \pm 9$  Jahre. Der durchschnittliche Unterschied von 11 Jahren ist gesichert ( $p=0.0003$ ).

#### Auswertung VAS-Werte

In beiden Behandlungsgruppen waren die Ausgangswerte auf der 100 mm VAS-Skala (Tab. 1) vor den Operationen etwa gleich hoch, und es konnten für beide Gruppen nach den Operationen signifikante Reduktionen der Schmerzintensität festgestellt werden. So verminderten sich die VAS-Werte nach einem Monat um (Gruppe 1 und Gruppe 2) etwa gleichwertig um 51 % bzw. 54 %. 12 Monate nach den Operationen zeigten sich allerdings deutliche Unterschiede (64 % bzw. 73 %), die sich nach weiteren 12 Monaten noch verstärkten (60 % bzw. 73 %). Damit zeigte sich hinsichtlich Schmerzreduktion nach 12

und nach 24 Monaten eine gesicherte Überlegenheit der Anwendung von ISG SI-Bone Implantaten mit deutlicher Effektstärke (d) was besonders darauf zurückzuführen ist, dass in der Vergleichsgruppe bei mehreren Patienten wieder eine Zunahme der Schmerzen registriert werden musste (Abb. 1).

Vergleich der Schmerzintensitäten (Visual Analogue Scale - VAS mm) vor (prä-) und nach (post-) der Operation		
Implantate	Gruppe 1, DIANA	Gruppe 2, SI-Bone
	Mittelwert $\pm$ SD Min – Max*	Mittelwert $\pm$ SD Min – Max*
VAS Prä-op (mm)	80,8 $\pm$ 7 69 - 96	82,6 $\pm$ 9 66 - 95
VAS 1 Monat post-op (mm)	39,1 $\pm$ 8 26 - 65	38,1 $\pm$ 7 22 - 52
VAS 3 Monate post-op (mm)	29,2 $\pm$ 6 19 - 45	25,9 $\pm$ 5 17 - 34
VAS 6 Monate post-op (mm)	27,6 $\pm$ 6 18 - 42	24,9 $\pm$ 5 10 - 37
VAS 12 Monate post-op (mm)	29,0 $\pm$ 10 14 - 48	22,1 $\pm$ 7 <sup>(1)</sup> 4 - 36
VAS 24 Monate post-op (mm)	32,1 $\pm$ 18 10 - 78	22,0 $\pm$ 13 <sup>(2)</sup> 0 - 68
1: Mittelwert der Differenz = 6,9 mm; Cohens d= 0.8; p = 0.001 2: Mittelwert der Differenz = 10,1 mm; Cohens d = 0.6; p = 0.006 *Werte werden als Mittelwert $\pm$ Standardabweichungen im Parameterbereich angegeben.		

Tab. 1: Vergleich der Schmerzintensität (VAS mm) vor und nach der Operation

Zur besseren Interpretation der Gesamtergebnisse wurden die Verläufe der VAS-Werte einzeln graphisch dargestellt (Abb. 1)

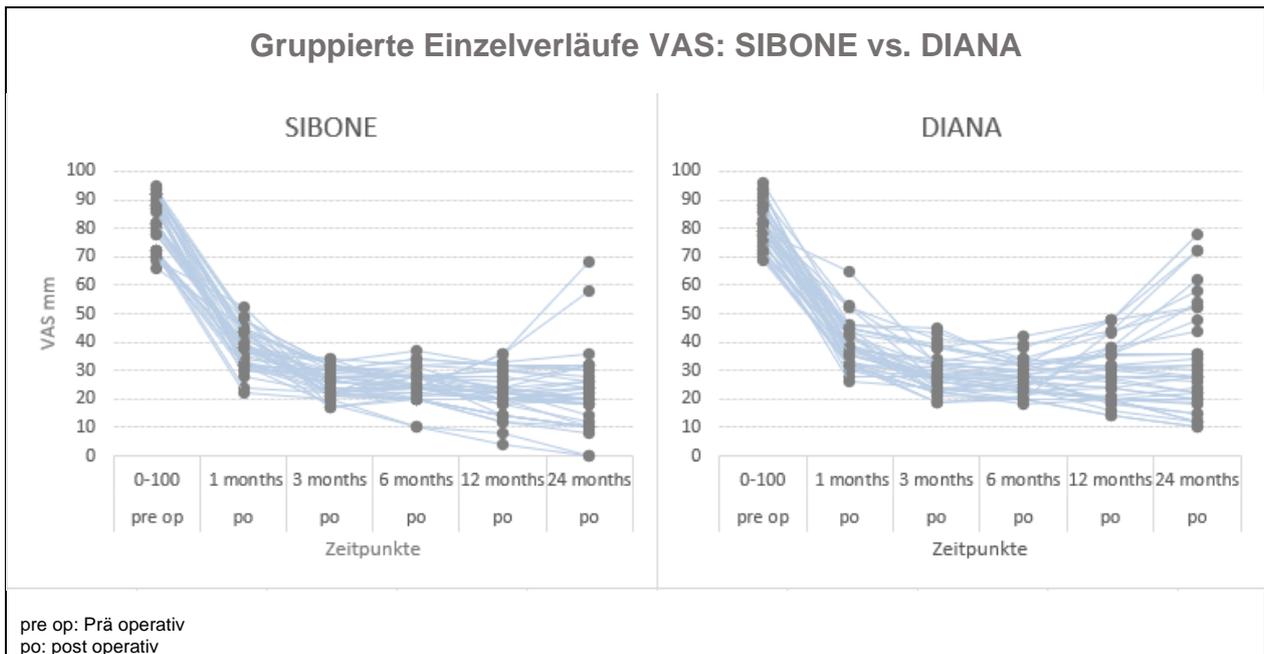


Abb. 1: Gruppierte Einzelverläufe: DIANA vs. ISG SI-Bone

Die Zunahme der Schmerzen nach anfänglich deutlicher Besserung steht vor allem in direktem Zusammenhang mit der Feststellung der Lockerung von Implantaten nach ein bis zwei Jahren.

Vergleich der Anteile an Implantat-Lockerungen im Verhältnis zur Schmerzreduktion				
	Gruppe 1, DIANA		Gruppe 2, SI-Bone	
	Keine Lockerung n (%)	Lockerung n (%)	Keine Lockerung n (%)	Lockerung n (%)
Lockerungen n (%) <sup>*</sup>	27 (69 %)	12 (31 %)	39 (95 %)	2 (5 %) <sup>1</sup>
VAS <sup>2</sup> Reduktion 24 Monate (mm) Mittelwert ± SD‡	59 ± 10	25 ± 11 <sup>2</sup>	62 ± 12	25 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Chi-Quadrat: 7.6; p=0.006

<sup>2</sup> VAS: Visual Analogue Scale

<sup>3</sup> Keine Angaben wegen zu geringer Fallzahl

\* Werte werden als absolute Zahl sowie relative Zahl angegeben

‡ Werte werden als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung angegeben

Tabelle 2: Vergleich der Anteile an Implantat-Lockerungen

In der Gruppe 1 (DIANA) wurden signifikant mehr Lockerungen als in Gruppe 2 (31 %: 5 %) festgestellt, und es zeigte sich in beiden Gruppen, dass Patienten mit Implantat-Lockerungen nach 2 Jahren niedrigere Schmerzreduktion aufwiesen als ohne (Abb. 2). Bei der Gegenüberstellung muss berücksichtigt werden, dass in Gruppe 2 (ISG SI-Bone) postoperativ nur in 2 Fällen Lockerungen nach 2 Jahren registriert wurden.

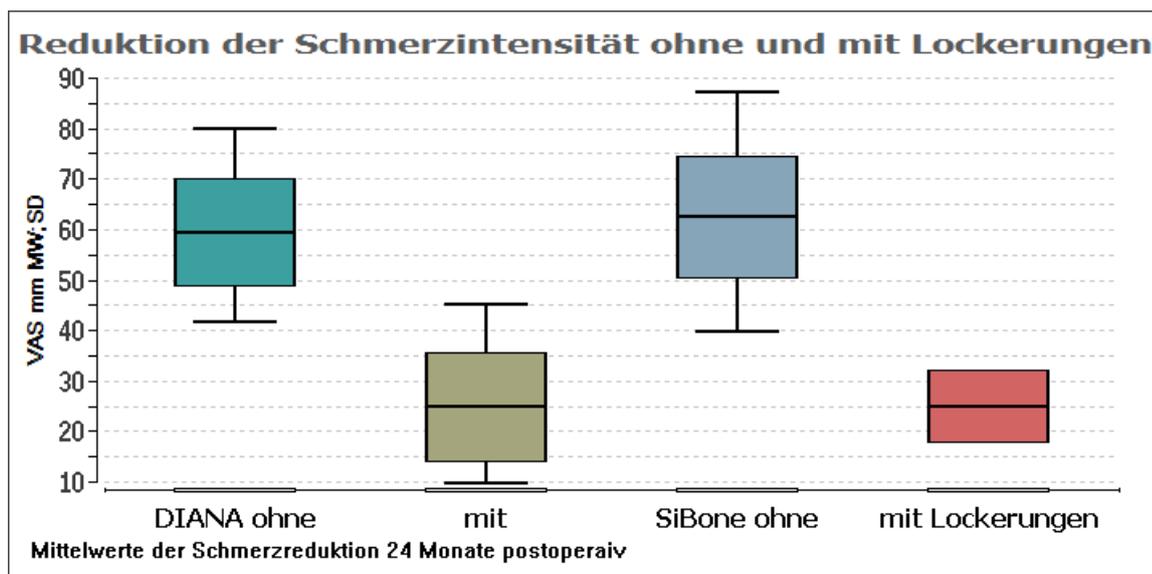


Abbildung 2: Reduktion der Schmerzintensität ohne und mit Lockerungen

Zusätzlich wurde eine Gegenüberstellung der Fälle vorgenommen, bei denen 24 Monate nach der Operation ein Bone Bridging nachgewiesen werden konnte. In der Gruppe 1 wurde bei n = 21 (54 %) Patienten ein Bone Bridging festgestellt, in der Vergleichsgruppe (Si-Bone) waren es ebenfalls n = 21 (49 %).

In diesem Zusammenhang wird deutlich, dass die beobachtete Schmerzreduktion in Gruppe 2 in Verbindung mit der Bildung von Bone Bridging die in Gruppe 1 beobachtete Reduktion übertrifft.

Vergleich der Schmerzreduktion in Abhängigkeit vom Nachweis für ein Bone Bridging nach 24 Monaten postoperativ				
	DIANA MW ± SD <sup>1</sup>	SI-Bone MW ± SD	Differenz MW	Statistik
VAS <sup>2</sup> -Schmerzreduktion ohne Bridging (mm)	37.3 ± 18	53.0 ± 14	15.7	d <sup>3</sup> = 1.4 p <sup>4</sup> = 0.003
VAS-Schmerzreduktion mit Bridging (mm)	59.3 ± 14	67.6 ± 10	8.3	d = 0.7 p = 0.035
<sup>1</sup> MW ± SD: Mittelwert ± Standardabweichung <sup>2</sup> VAS: Visual Analogue Scale <sup>3</sup> d: Cohens d <sup>4</sup> p: P-Wert				

Tabelle 3: Vergleich der Schmerzreduktion in Abhängigkeit vom Nachweis

### Auswertung Oswestry-Scores

Zur Beurteilung der Funktionsfähigkeiten vor und nach den Operationen wurden die Angaben zum Oswestry Disability Index ausgewertet (Tab. 4).

Es ergaben sich keine Unterschiede in der Ausgangslage (prä-op) zwischen beiden Gruppen. Der mittlere Rückgang des Gesamtindex in Gruppe 1 (DIANA) betrug 2 Jahre nach der Operation 37 Prozentpunkte (KI 95 %: 30 – 30) mit einer Effektstärke nach Rosenthal von  $R = 0.6$ ;  $p < 0.0001$ . In Gruppe 2 wurde nach 2 Jahren ein mittlerer Rückgang des Gesamtindex um 46 Prozentpunkte (KI 95 %: 42 – 48) erzielt; die Effektstärke ergab einen R-Wert von 0.6 mit  $p < 0.0001$ .

Der mittlere Unterschied zwischen beiden Gruppen bzgl. Zunahme der Funktionsfähigkeiten lag bei 8 (KI 95 %: 2 – 15) Prozentpunkten, so dass ein klinisch schwacher, aber gesicherter Unterschied ( $p = 0.004$ ;  $R = 0.3$ ) bestimmt werden konnte.

Vergleiche der Funktionsfähigkeiten (Oswestry Disability Index; ODI) vor und nach der Operation		
	DIANA	ISG SI-Bone

	Median (Q1 – Q3)	Median (Q1 – Q3)
ODI <sup>1</sup> (mm) Prä-op <sup>2</sup>	74 (68 – 82)	74 (70 – 82)
ODI 1 Monat po <sup>3</sup> (%)	41 (33 – 44)	38 (33 – 42)
ODI 3 Monate po (%)	35 (30 – 39)	34 (31 – 38)
ODI 6 Monate po (%)	32 (28 – 36)	32 (27.5 – 33.5)
ODI 12 Monate po (%)	32 (29 – 42)	30 (26 – 34)
ODI 24 Monate po (%)	32 (28 – 48)	30 (24 – 34) <sup>4</sup>
<sup>1</sup> ODI: Oswestry Disability Index <sup>2</sup> Prä-op: Prä-operativ <sup>3</sup> po: post-operativ <sup>4</sup> Differenz 24 Monate po: 4; R= 0.25 (schwach); p = 0.03		

Tabelle 4: Vergleiche der Funktionsfähigkeiten (Oswestry Disability Index; ODI) vor und nach der Operation

Die Darstellung der Einzelverläufe zeigt ebenfalls, dass bei einigen Patienten nach anfänglicher Besserung erneut Einschränkungen der Funktionsfähigkeiten auftraten (Abb. 3).

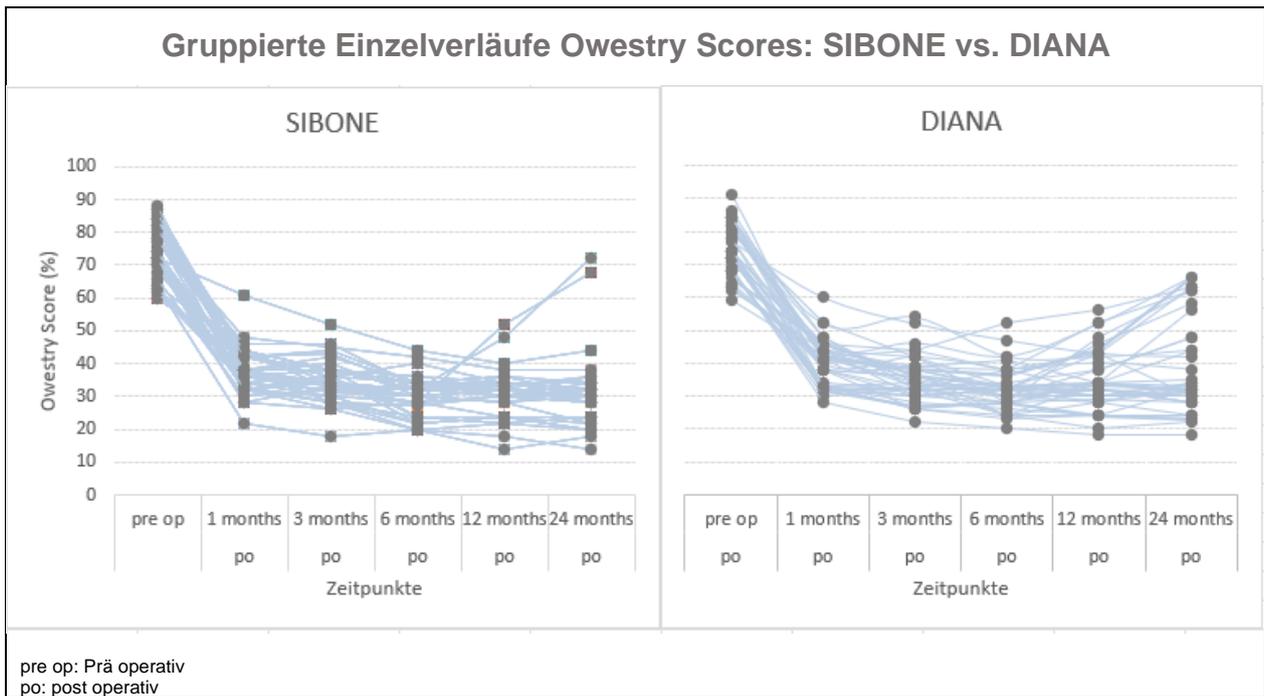


Abbildung 3: Gruppierte Einzelverläufe - Owestry-Scores

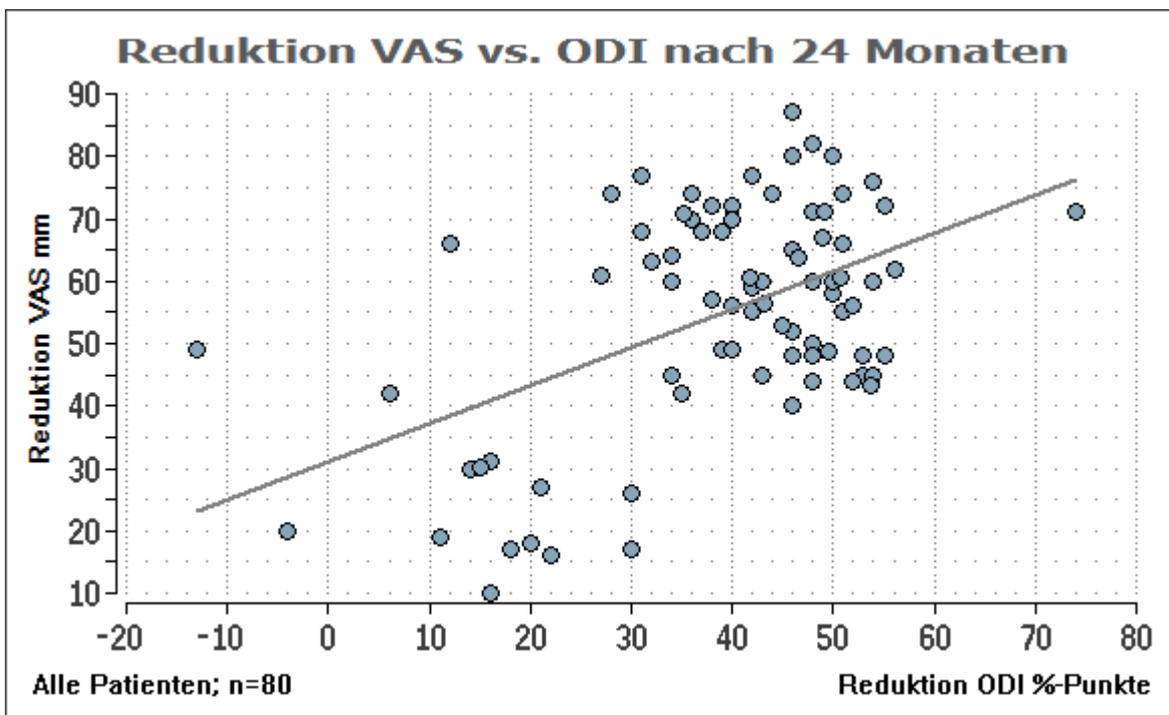


Abbildung 4: Reduktion VAS vs. ODI nach 24 Monaten

Abbildung 4 zeigt, dass der Rückgang der VAS-Werte generell mit dem Rückgang der ODI-Scores korreliert; Korrel.Koeffizient= 0.5;  $p < 0.0001$ .

In Gruppe 1 wurde ein Korrelationskoeffizient von 0.5 ( $p = 0.003$ ) errechnet; in Gruppe 2 betrug der Korrelationskoeffizient 0.35;  $p = 0.02$ .

Bei Nachweis von Lockerungen lag der Medianwert der ODI-Reduktion in der Gruppe 1 bei 19 (Q1: 14; Q2: 28) und in der Gruppe 2 bei 42 (Q1: 36; Q3: 48), was eine geringe Überlegenheit ( $R = 0.3$ ) bedeutet ( $p = 0.0005$ ). Für die 39 Patienten der Gruppe 2 ohne Lockerungen wurde ein Rückgang des ODI-Scores (Medianwert) von 46 Prozentpunkten erreicht (Q1: 40, Q3: 51). Bei den zwei Fällen mit Lockerungen zeigten sich nur geringe Veränderungen der ODI-Scores nach 24 Monaten (Abb. 5).

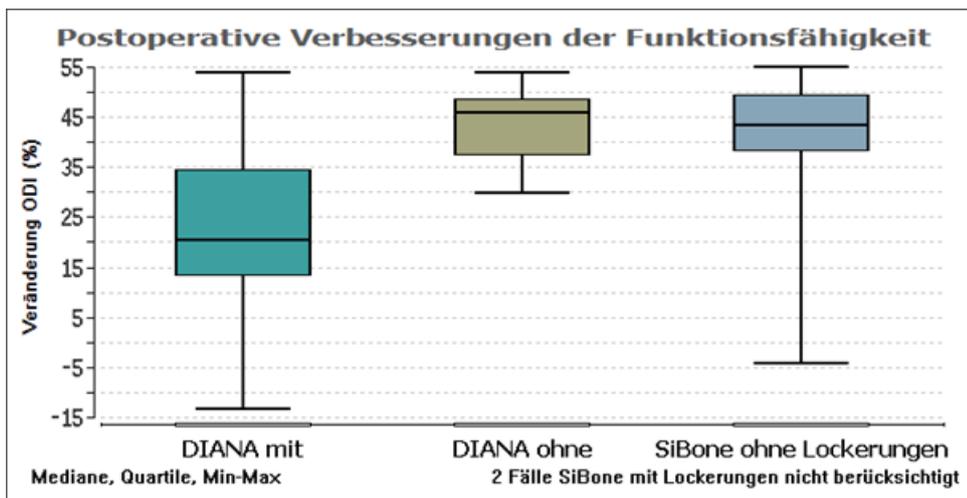


Abbildung 5: Postoperative Verbesserungen der Funktionsfähigkeit

Die Verordnungshäufigkeit von Opioiden vor und nach den Operationen ist in Tabelle 5 zusammengestellt.

Verordnungen von Opioiden vor und nach den Operationen		
	Gruppe1 DIANA n (%)*	Gruppe2 SI-Bone n (%)*

Prae-op	30 (77 %)	36 (88 %)
nach 1 Monat	17 (44 %)	35 (88 %)
nach 3 Monaten	7 (18 %)	23 (56 %)
nach 6 Monaten	5 (13 %)	11 (27 %)
Nach 12 Monaten	12 (31 %)	11(27 %)
Nach 24 Monaten	13 (33 %)	9 (22 %)
p> 0.1		
*Werte sind als absolute und relative Zahlen angegeben		

Tabelle 5: Verordnungen von Opioiden vor und nach den Operationen

In Gruppe 1 kann ein schnellerer Rückgang der Opioid-Verordnungen beobachtet werden als in Gruppe 2. Allerdings musste in Gruppe 1 nach 6 Monaten wieder öfter – wahrscheinlich im Zusammenhang mit den häufigeren Lockerungen – eine Opioid-Verordnung vorgenommen werden.

Aus den Abbildungen 6 und 7 ist ersichtlich, dass zwischen der Opioidverordnung nach 24 Monaten und der Schmerzintensität (VAS) ein deutlicher Zusammenhang besteht.

Gruppe 1: Korrelationskoeffizient = - 0.75;  $p < 0.0001$

Gruppe 2: Korrelationskoeffizient = - 0.39;  $p = 0.02$

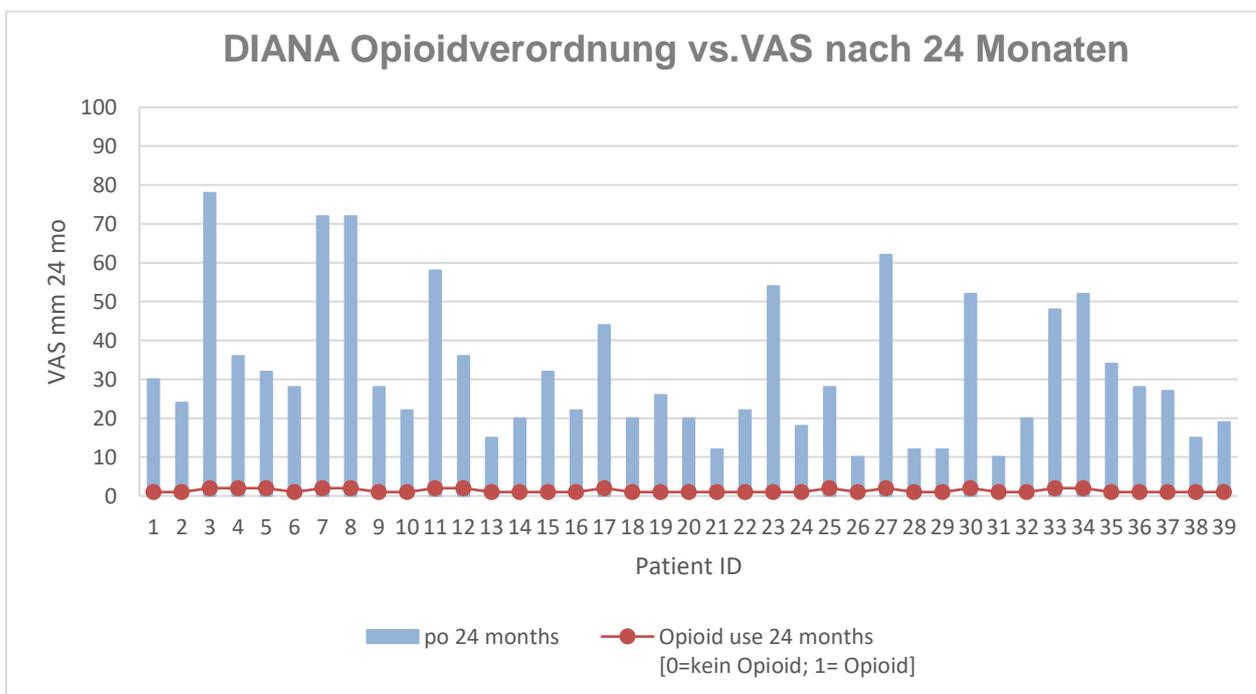


Abbildung 6: DIANA Opioidverordnungen v. VAS nach 24 Monaten

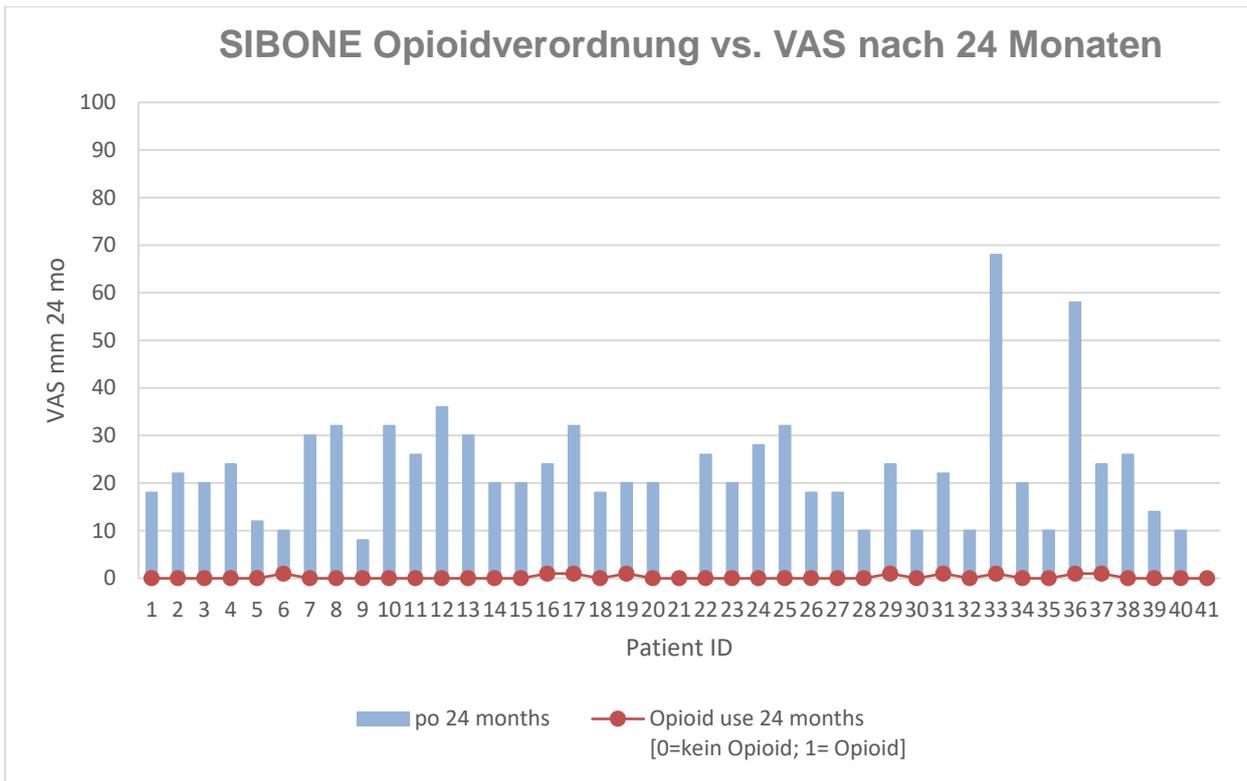


Abbildung 7: SIBONE Opioidverordnung vs. VAS nach 24 Monaten

## 4 Diskussion

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten, wie Implantaten, muss für Ärzte, Patienten und Kostenträger von zentraler Bedeutung sein, zumal die gesetzlichen Bestimmungen lange Zeit – und teilweise auch heute noch - die Vermarktung von Medizinprodukten in Deutschland und auch in anderen Ländern möglich machen, ohne dass eine Dokumentation mit klinischen Daten vor dem Markteintritt erforderlich ist. Im Allgemeinen wird zu wenig auf diesen Aspekt geachtet, und es erscheint mehr als gerechtfertigt, dass eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Form von gezielten Studien und Fallberichten stattfindet, um eine angemessene Sicherheit für alle Medizinprodukte zu gewährleisten.

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass die Versteifung der IS-Gelenke wegen ihrer sehr geringen Mobilität kaum zu einem Funktionsverlust oder zu „Unerwünschten Ereignissen“ führt.

Das Ausmaß der klinischen Symptomatik erfordert jedoch ein Eingreifen, das bei einer korrekten Diagnose bezüglich Schäden am Iliosakral-Gelenk eine Operation mit Fusion notwendig macht. Die Stabilisierung des Gelenks führt in den meisten Fällen zu einer schnell eintretenden Anspannung des Bandapparates und folglich eine Linderung der Schmerzsymptomatik, wie es sich auch in den beschriebenen Fällen beider Gruppen zeigte.

Auf der anderen Seite erfordern die Sicherheit des Materials sowie die Operationstechnik besondere Aufmerksamkeit und sorgfältige Überprüfung.

Als „Unerwünschte Ereignisse“ (UE), werden u.a. Vorfälle (Nebenwirkungen) bezeichnet, die auf Mängel der Qualität, der Haltbarkeit, der Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Geräts zurückgeführt werden können. Die Nachverfolgung von diesen „Unerwünschten Ereignissen“ bzgl. medizinischer Geräte nach ihrem Inverkehrbringen kann dazu beitragen, Risiken aufzudecken, die vor der Einführung nicht vorhergesehen werden konnten oder nicht quantifizierbar waren.

Dementsprechend muss beim Einsatz permanenter Implantate das Risiko einer operativen Revision als ein sehr wichtiges Problem im Hinblick auf die Sicherheit des Verfahrens und des Medizinproduktes in Betracht gezogen werden, welches sorgfältig dokumentiert und analysiert werden sollte. Die Entscheidung zu einer notwendigen

Revisionsoperationen bei Patienten, die sich einer ISG Implantation unterzogen haben, kann sich bald nach der Operation ergeben, typischerweise als Folge einer neuronalen Beeinträchtigung aufgrund einer Fehlstellung oder eines Implantat-Versagens. Bei einer Revision kann das Implantat entfernt oder neu positioniert werden. Auch werden zusätzliche Implantate eingesetzt oder alternative operative Methoden angewendet. Trotz der Popularität und des allgemeinen Erfolgs von minimal-invasiven Techniken zur ISG-Fixierung oder -Fusion kommt es – u.a. wegen unzureichender Knochenfusion - immer wieder zu einer Lockerung des Implantats und zur Rückkehr von Schmerzen, die manchmal eine Überarbeitung des chirurgischen Konstrukts erfordern (MenMuir und Fielding, 2017).

SI-BONE, Hersteller von dreieckigen Titanimplantaten (iFuse), veröffentlichte zwei Analysen zur Sicherheit aus internen Datenbanken. Die erste Analyse bezog sich auf 5319 Patienten (Miller et al., 2013). Die Reklamationsrate betrug 3,8 %. Am häufigsten waren Nervenstörungen (0,9 %) und Schmerzen, die nicht mit Nervenstörungen zusammenhängen (1,3 %). In 72 Fällen (1,4 %) trat eine falsche Geräteplatzierung auf. Bei 96 Patienten wurden 94 Revisionsoperationen durchgeführt. 2 Jahre später wurde ein weiterer Bericht über ein Update aus derselben Datenbank mit einer größeren Anzahl von Patienten (n = 11.388 Eingriffe) veröffentlicht (Cher et al., 2015). Danach betrug die Überlebensrate der Implantate nach 4 Jahren 96,5 %. 24 % der Revisionen mussten innerhalb der ersten 30 Tage vorgenommen werden; die meisten der Revisionen (63,5 %) erfolgten innerhalb des ersten Jahres nach dem Eingriff. Generell wurde ein stetiger Rückgang der Revisionsraten pro Jahr festgestellt, wobei die Revisionsraten nach 2012 bei etwa 2 % lagen.

In einer prospektiven multizentrischen, einarmigen Studie mit 172 Patienten, bei denen ein- oder beidseitig die triangulären SI-Bone-Implantate eingesetzt wurden, führten Duhon et al. (2016) eine 24-monatige Nachuntersuchung durch. Sie stellten fest, dass die Schmerzen im IS-Gelenk von 79,8 mm zu Studienbeginn auf 26,0 mm signifikant abnahmen ( $p < 0,0001$  für Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert). Der ODI verringerte sich von 55,2 % zu Studienbeginn auf 30,9 % ( $p < 0,0001$ ). Der Anteil der Patienten, die Opiode gegen Schmerzen einnahmen, verringerte sich von 76,2 % zu Studienbeginn auf 55,0 % nach 24 Monaten ( $P < 0,0001$ ). Insgesamt wurden zwischen den Jahren 3 und 4 n = 114 unerwünschte Ereignisse gemeldet. Keines wurde jedoch als

wahrscheinlich oder definitiv im Zusammenhang mit den Implantaten oder mit dem Verfahren eingestuft. Viele Ereignisse wiesen auf eine degenerative Grunderkrankung hin, die mit Alter und Arthrose verbunden war (z. B. osteoarthritische Degeneration der Hüfte, des Knies, der Schulter, des Halses und der Lendenwirbelsäule). Bis auf einen Patienten, bei dem nach 3,8 Jahren eine chirurgische Revision des zuvor operierten ISG erforderlich war, musste bei keinem anderen Studienteilnehmer ein Revisionsverfahren durchgeführt werden.

In einem weiteren Bericht über 160 Patienten mit ISG-Fusion (iFuse-Implantate; (davon n=48 bilateral), wird erwähnt, dass es zu keinen intraoperativen Komplikationen kam. Postoperativ wurden bei einer kleinen Anzahl von Patienten Weichteilveränderungen beobachtet, die sich zu schmerzhaften Hämatomen entwickelten. Diese Komplikationen traten in den ersten 25 Fällen auf und wurden nach routinemäßiger Kompression der Operationsstelle mit einem elastischen Verband für 12 bis 24 Stunden praktisch beseitigt. Es gab keine postoperativen Wundinfektionen, Implantat-Revisionen aufgrund einer Implantat-Fehlstellung und keine Verschiebungen oder Entfernungen von ISG-Implantaten (Rainov et al., 2019). CT-Scans, die bei 105 Patienten nach 12 Monaten durchgeführt wurden, zeigten in 16 % der Fälle eine Reabsorption entlang eines oder mehrerer iFuse-Implantate. Es waren jedoch keine Brüche und keine Lockerungen von Implantaten aufgetreten. Im Allgemeinen konnte eine Ossifikation um die Implantate nach 1 Jahr festgestellt werden. Allerdings dauerte es etwa zwei Jahre oder länger, bis eine vollständige Ossifikation des Zielgelenks erreicht wurde. Aufgrund wiederkehrender Schmerzen oder Radioluzenzen im CT wurde bei keinem Patienten eine Revision durchgeführt.

In ähnlicher Weise ergaben sich die Resultate einer prospektiven Studie (Darr et al., 2018) mit 3-Jahres-Follow-up bei 103 Patienten. Die Patienten hatten eine durchschnittliche Verbesserung der IS-Gelenkschmerzen von 55 Punkten (Skala 0–100 mm), eine mittlere Verbesserung des ODI von 28 %-Punkten und eine Verbesserung des EQOL-5D von 0,3 Punkten (alle  $P < 0,0001$ ).

In der Studie wurden 168 unerwünschte Ereignisse bei 75 Teilnehmern gemeldet, wobei die meisten dieser Ereignisse nicht in Zusammenhang mit dem Becken oder der Wirbelsäule standen.

Unter den 22 Ereignissen, die das Becken betrafen, war eines mit bilateralen ISG-Schmerzen verbunden. Fünf Patienten berichteten von ipsilateralen ISG-Schmerzen. In einem Fall waren diese möglicherweise mit dem operierten ISG verbunden; 15 weitere Operierte klagten über kontralaterale ISG-Schmerzen. Für keinen der Probanden wurde ein Ereignis in Verbindung mit dem iFuse-Implantat oder dem Platzierungsverfahren festgestellt. Ein Teilnehmer der Studie erlebte verschlimmernde Schmerzen in der Lendenwirbelsäule, die wahrscheinlich auf ein nicht-chirurgisches ISG-Behandlungsverfahren zurückzuführen waren. Es traten keine schwerwiegenden, geräte- oder verfahrensbedingten unerwünschten Ereignisse auf.

Als Alternative zu den Fuse-Implantaten wurden auch Schrauben verwendet, die mit Hydroxy-Apatit überzogen sind. Die Auswertung einer Studie (Rappoport et al., 2017) zeigt Daten zur Wirksamkeit und zur Sicherheit dieses Verfahrens: Es wurden prospektiv Daten zu 32 aufeinanderfolgenden Patienten gesammelt, bei denen eine minimal-invasive ISG-Fusion mit der Hydroxyapatit beschichteten Schraube durchgeführt wurde. Klinische Bewertungen und Röntgenaufnahmen wurden 3, 6 und 12 Monate nach der Operation gesammelt und ausgewertet.

Die mittleren präoperativen VAS-Werte für Rücken- und Beinschmerzen nahmen 12 Monate nach der Operation signifikant ab ( $p < 0,01$ ). Bei 93,3 % der Patienten (28 von 30) wurde die mechanische Stabilität erreicht. Bei zwei Patienten, die eine Revision benötigten, wurde innerhalb von drei Wochen eine Verbesserung der Symptome berichtet, und sie benötigten keine weiteren operativen Eingriffe.

Zu den Distraktionsarthrodesen mit DIANA liegen – hinsichtlich Sicherheit - bisher nur sehr wenige Informationen vor.

In einer Studie wurden die Daten von 19 aufeinanderfolgenden Patienten nach einer Distraktionsarthrodesen des ISG ausgewertet. Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 13,2 Monate. Alle Patienten zeigten eine signifikante Verbesserung der VAS- und der ODI-Werte im Vergleich zu den präoperativen Werten. Der mittlere VAS-Wert betrug 8,5 vor der Operation und 6 bei der letzten Nachuntersuchung, was eine Verbesserung von 30 % aufweist. Die mittleren ODI-Werte betragen 64,1 vor der Operation und 56,97 bei der letzten Nachuntersuchung, was eine Verbesserung von 12 % zeigt.

Die Gesamtfusionsrate betrug 78,9 % (15/19 Gelenke), ohne dass Angaben bzgl. Lockerungen und unerwünschten Ereignisse vorgelegt wurden (Endres und Ludwig, 2013).

In Deutschland wurde die in der Einleitung erwähnte prospektive multizentrische Kohortenstudie mit 20 Krankenhäusern durchgeführt. Zwischen Januar 2011 und Juni 2012 wurde bei 171 Patienten mit chronischen ISG-Schmerzen eine indirekte Arthrodesese des ISGs mit einem Distraktionsimplantat vorgenommen (Fuchs und Ruhl, 2018). Die Knochenfusion des ISG wurde mittels Röntgen- und Computertomographie (CT) bewertet. Die Mehrheit der Patienten (73 %) gab an, sich 24 Monate nach der Operation besser oder viel besser zu fühlen. In den Follow-up-CT-Scans zeigten 31 % der Patienten eine ISG-Fusion. Intraoperative und Implantat-assoziierte postoperative Komplikationen traten in einem Fall auf, bei dem eine sensorische L5-Radikulitis durch einen zu großzügig angewendeten Knochenersatz verursacht wurde. Nach chirurgischer Revision und Entfernung des Knochenersatzes wurde innerhalb von 5 Tagen eine Linderung der Symptome erreicht. In 33 % der Fälle wurde eine schlechte Implantat-Position (Implantat zu weit in das Ilium oder in das Kreuzbein eingesetzt) beobachtet.

In keinem Fall wurde aber eine Überdistraktion des ISG als indirektes Zeichen eines Bruchs der umgebenden Iliosakral-Bänder gefunden. Die Statistiken zeigten keine signifikante Korrelation bezüglich der Fusion mit allen klinischen Scores oder zu den berichteten Verbesserungen der Rücken- oder Beinschmerzen durch die Patienten.

Bei der Auswertung der vorliegenden Studie ergaben sich hinsichtlich der Implantat-Lockerungen gesicherte Unterschiede zwischen beiden Gruppen.

In der Si-Bone-Gruppe wurden 2 Lockerungen an Patienten im Alter von 83 bzw. 86 Jahren registriert, die auf starke osteoporotische Veränderungen im Knochengewebe zurückzuführen waren. Damit entsprach der Anteil „Unerwünschter Ereignisse“ dieser Art dem bei der Auswertung der zitierten Studien.

In der DIANA-Gruppe traten in 12 von 39 operierten Patienten (31 %) Lockerungen auf. Zwar war das Durchschnittsalter der Patienten mit Lockerung um 9 Jahre höher als das Alter der Patienten ohne diese Nebenwirkungen, aber unter den 9 Patienten mit Lockerungen der Gruppe 1 befanden sich 4 unter 65 Jahren und 5 unter 75 Jahren, so dass diese hohe Rate an Lockerungen nicht allein auf das Alter der Patienten zurückzuführen sein kann. Insofern sollte eine eindeutige Erklärung für diese Ereignisse

nicht vorgenommen werden, zumal auch keine wirklich verwertbaren Daten aus der Literatur zu dieser Fragestellung im Zusammenhang mit der Distraktions-Arthrodesen vorliegen. Der Bericht über die 171 Fälle (Fuchs und Ruhl, 2018) lässt in dieser Hinsicht einige Fragen offen.

Die für diese Vergleichsstudie geschätzte Fallzahl reichte aus, um einen klinisch relevanten Unterschied beim Vergleich mit dem iFuse-System hinsichtlich der Lockerungen zu sichern. Für eine klinisch einwandfreie Dokumentation zur Sicherheit des DIANA-Systems wären jedoch bedeutend höhere Fallzahlen nötig.

Fehler bei der operativen Vorgehensweise sollten eher ausgeschlossen werden, Materialmängel können nicht nachgewiesen werden. Es muss weiteren Untersuchungen – experimentell an geeigneten Geräten oder ggf. im Tierversuch – vorbehalten bleiben, dieses Problem zu lösen. In jedem Fall muss die weitere Anwendung dieses Systems an Patienten sehr sorgfältig beobachtet und dokumentiert werden.

Eindeutig waren auch die Unterschiede zwischen beiden Gruppen im Hinblick auf die Verbesserung der klinischen Symptomatik. Zwischen dem Rückgang der VAS-Werte nach DIANA-Operationen und nach den iFuse-Operationen lag eine mittlere Differenz von 11 mm zugunsten iFuse ( $p=0.002$ ). Hierbei ist die Beobachtung der einzelnen Verläufe aufschlussreich. In der DIANA-Gruppe verschlechterten sich die VAS-Werte nach 6 Monaten um  $> 5$  mm in 11 Fällen, in der iFuse-Gruppe nur um 2 Fälle, und die vergleichenden Gegenüberstellungen der Werte mit Bezug auf die nachgewiesenen Lockerungen geben einen gesicherten Nachweis für einen Zusammenhang mit den Lockerungen: ohne Lockerung = 59 mm, mit Lockerung = 25 mm im Durchschnitt.

In diesem Zusammenhang lassen sich auch die quantitativ unterschiedlichen Verordnungen von Opioiden erklären, deren Häufigkeit nach 6 Monaten ebenfalls von dem Anteil an Lockerungen der Implantate abhängig zu sein scheint. Jedenfalls stehen die Anteile an Opioid-Verordnungen im direkten Zusammenhang mit den VAS-Werten, die beim Nachweis von Lockerungen deutlich anstiegen. Auch bei der Auswertung der Oswestry-Scores ergaben sich Hinweise auf Differenzen bzgl. der Verbesserungen. Bei 14 Patienten der DIANA-Gruppe zeigten sich nach 6 Monaten deutliche die Anstiege der Funktionsbeeinträchtigungen, während in der iFuse-Gruppe nur in 2 Fällen eine Verschlechterung nach 6 Monaten festzustellen war. Der Zusammenhang mit dem Auftreten von Lockerungen war eindeutig.

Die Abhängigkeit der gesamten klinischen Symptomatik von den Lockerungen kann auch durch die Korrelation zwischen den Daten zu Reduktion der unterschiedlichen Scores belegt werden.

Eine gewisse Abhängigkeit der klinischen Variablen VAS und ODI vom Nachweis eines Bridging konnte in dieser Vergleichsstudie ebenfalls erbracht werden. Obwohl das Bridging qualitativ nicht erfasst werden kann, zeigen sich jedoch deutlich moderate Korrelationen zwischen der Anzahl an Patienten mit Bridging und dem Rückgang der VAS (Spearman Korrelationskoeffizient: 0.5) bzw. dem ODI (0.4), wobei erneut das Alter als ein entscheidender Faktor angesehen werden musste. Die Patienten mit nachgewiesenem Bridging waren im Durchschnitt 9 Jahre jünger, wobei es aber infrage gestellt werden sollte, ob das Alter als alleiniger Faktor für diesen Unterschied gelten kann.

Auch für diesen Aspekt muss koinzidiert werden, dass die Resultate dieser Vergleichsstudie und auch die allgemeine Datenlage praktisch unzureichend sind, um eine allgemeine Aussage zur Bedeutung dieser Befunde bzgl. Bridging vorzunehmen.

Die Vergleichsuntersuchung konnte aus praktischen Erwägungen nicht doppelblind durchgeführt werden. Da sich wegen der spezifischen Probleme bei der Rekrutierung der für einen chirurgischen Eingriff (Fusion) vorgesehenen Patienten wegen der langen Vorperiode bis zur Entscheidung zur Operation keine praktikable Möglichkeit zur Randomisation bot, wurde entschieden, dass zunächst die geschätzte Zahl an Patienten nacheinander mit DIANA versehen werden sollte und anschließend ebenfalls nacheinander mit iFuse behandelt wurde. Die Auswertung der Patientendaten geben keinen Hinweis auf relevante Unterschiede bei den Daten in der Ausgangslage.

#### 4.1 Fazit

Als Hauptzielgröße für diese Studie galt der Vergleich des Anteils an postoperativen Implantat-Lockerungen der beiden Systeme DIANA (Distractions-Interferenzarthrodese) und iFuse (dreieckiges iliosakrales Implantatsystem von SI-Bone) in einem Zeitraum von 2 Jahren postoperativ.

Die Resultate dieser Studie bestätigen die derzeitig veröffentlichten umfangreichen Daten zum iFuse-System, und es kann mit einiger Sicherheit davon ausgegangen werden, dass

dieses Verfahren zur Fusion mehr Stabilität im operierten Bereich bietet als das DIANA-System, was sich dann auch deutlich bei dem Rückgang von schmerzhaften Beschwerden und bei der Besserung der Funktionsfähigkeit operierter Patienten sowie beim Verbrauch an schmerzstillenden Opioiden auswirkt. Auch anhand dieser klinischen Variablen (sekundäre Zielgrößen) konnte die Überlegenheit des SI-Bone-Systems belegt werden. Die geringe Fallzahl lässt allerdings eine allgemein gültige Aussage zu den sekundären Zielgrößen nicht zu. Es wäre empfehlenswert, anhand von weiteren Daten von bisher mit DIANA versorgten Patienten dieser Fragestellung nachzugehen.

## 5 Zusammenfassung

### Allgemeine Voraussetzungen - Fragestellung

Das Iliosakralgelenk (ISG) ist eine häufige Ursache von Rückenschmerzen, welche die Lebensqualität der Patienten negativ beeinflussen. Die Diagnose einer ISGpathologie erweist sich immer wieder als schwierig und fordert vielseitige differentialdiagnostische Schritte. Klinische Provokationstest dienen hauptsächlich der Beurteilung, inwiefern die Schmerzen als Zeichen einer Störung in den Gelenkstrukturen anzusehen seien.

Bewährt hat sich ein Test, bei dem unter Kontrolle mit bildgebenden Verfahren ein Lokalanästhetikum direkt ins Gelenk eingebracht wird. Bei Schmerzlinderung um etwa 75 % kann von einem Gelenkschaden als Ursache für die klinischen Symptome bei Patienten ausgegangen werden, womit die Indikation für einen operativen Eingriff mit Fusion gerechtfertigt war. Operativ werden meistens minimal-invasive Verfahren verwendet. In der vorliegenden Studie sollten als Hauptzielgröße Daten erfasst werden, die sich auf das Risiko von Implantat-Lockerungen beziehen, wobei das System DIANA mit dem Verfahren von SI-Bone (iFuse) direkt verglichen wurde. Als Nebenzielgrößen wurden die Schmerzintensitäten (VAS), die Funktionsfähigkeiten (ODI) und der Opioid-Verbrauch vor und nach den Eingriffen bis zu 24 Monaten bestimmt und ausgewertet.

### Material und Methoden

Die ersten 39 Patienten wurden entsprechend ihrer sukzessiven Aufnahme zur Operation mit dem DIANA-System versehen. Danach wurden alle zur Operation vorgesehenen Patienten (n=41) nacheinander dem SI-Bone-System zugeordnet und bei ihnen die dreieckigen Implantate eingefügt. Zunächst wurde eine generelle körperliche Untersuchung der Patienten vorgenommen. Dokumentiert wurden die Schmerzintensität (VAS), die Funktionsfähigkeiten (ODI) und der Verbrauch an Opioiden. Die Daten wurden nach den Operationen regelmäßig bis zu 24 Monaten kontrolliert und dokumentiert. Es wurden bis zu 6 Provokationstests vorgenommen, wovon 3 positive für die Entscheidung über die Diagnosestellung dienten. Zur endgültigen Entscheidung für den operativen Eingriff wurden unter fluoroskopischer Kontrolle Kontrastmittel und Lidocain injiziert. Ein deutliches Nachlassen der ISG-Schmerzen für etwa 30 Minuten galt als Nachweis der Gelenkbeteiligung.

Die Implantate wurden entsprechend den Angaben der Hersteller bzw. zitierter Autoren unter minimal-invasiven Bedingungen eingesetzt. Zur Nachkontrolle wurden die Daten der klinischen Variablen dokumentiert und mit bildgebenden Verfahren untersucht, inwieweit Lockerungen auftraten bzw. ein Bridging nachzuweisen war.

### Resultate

Die Auswertung der Vergleichsstudie bezieht sich auf 80 Kasuistiken: bei 39 Patienten (w: n = 24; 62 %; m: n = 15; 38 %) wurde eine Fusion mittels DIANA durchgeführt (Gruppe 1). Bei 41 Patienten (w: n= 31; 76 %; m: n = 10; 24 %) wurden die Implantate ISG SI-Bone verwendet (Gruppe 2). Das Durchschnittsalter betrug in der DIANA-Gruppe  $59,9 \pm 11$  Jahre (36 – 84 Jahre) und in der ISG SI-Bone-Gruppe  $60,3 \pm 13$  Jahre (37 – 86 Jahre). Bei den Nachuntersuchungen, spätestens nach 2 Jahren, wurden in der Gruppe 1 (DIANA) 12 Lockerungen (31 %) nachgewiesen; in der Gruppe, bei der das SI-Bone Implantat eingesetzt worden war, zeigten sich bei 2 Patienten (5 %) Lockerungen ( $p=0.0023$ ). Es ergab sich zusätzlich eine deutliche Abhängigkeit vom Alter der Patienten.

In Gruppe 1 (DIANA) wurde bei 21 Patienten (54 %) ein Bridging nachgewiesen. Damit ergab sich kein Unterschied zur Gruppe 2 (SI-Bone) mit ebenfalls 21 Patienten (51 %). Die VAS-Werte verminderten sich nach einem Monat um (Gruppe 1 und Gruppe 2) etwa gleichwertig um 51 % bzw. 54 %. 24 Monate nach den Operationen zeigten sich allerdings deutliche Unterschiede zugunsten von SI-Bone (60 % vs. 73 %). Die Zunahme der Schmerzen nach anfänglich deutlicher Besserung steht in direktem Zusammenhang mit der Feststellung der Lockerung von Implantaten nach ein bis zwei Jahren.

Der mittlere Rückgang des Oswestry Disability Index in Gruppe 1 (DIANA) betrug 2 Jahre nach der Operation 37 Prozentpunkte. In Gruppe 2 wurde nach 2 Jahren ein mittlerer Rückgang um 46 Prozentpunkte erzielt. Der mittlere Unterschied zwischen beiden Gruppen bzgl. Zunahme der Funktionsfähigkeiten lag bei 8 Prozentpunkten ( $p= 0.004$ ). Damit korreliert der Rückgang der VAS-Werte mit dem Rückgang der ODI-Scores ( $p<0.0001$ ). In Gruppe 1 konnte ein schnellerer Rückgang der Opioid-Verordnungen beobachtet werden als in Gruppe 2. Allerdings musste in Gruppe 1 nach 6 Monaten wieder öfter – wahrscheinlich im Zusammenhang mit den häufigeren Lockerungen – eine Opioid-Verordnung vorgenommen werden.

### Schlussfolgerung

Die Resultate dieser Studie bestätigen, dass mit einiger Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass das iFuse-Verfahren mehr Stabilität im operierten Bereich bietet als das DIANA-System. Damit ergibt sich auch ein signifikant stärkerer Rückgang von schmerzhaften Beschwerden und bei der Besserung der Funktionsfähigkeit, was die Überlegenheit des SI-Bone-Systems zusätzlich belegt. Es werden zusätzliche Daten benötigt, um die Fragen zur Sicherheit und Wirksamkeit – vor allem des DIANA-Systems – abzuklären.

## 6 **Abbildungsverzeichnis**

Abb. 1: Gruppierte Einzelverläufe: DIANA vs. ISG SI-Bone	28
Abbildung 2: Reduktion der Schmerzintensität ohne und mit Lockerungen	29
Abbildung 3: Gruppierte Einzelverläufe - Oswestry-Scores	32
Abbildung 4: Reduktion VAS vs, ODI nach 24 Monaten	32
Abbildung 5: Postoperative Verbesserungen der Funktionsfähigkeit	33
Abbildung 6: DIANA Opioidverordnungen v. VAS nach 24 Monaten	34
Abbildung 7: SIBONE Opioidverordnung vs. VAS nach 24 Monaten	35

## 7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vergleich der Schmerzintensität (VAS mm) vor und nach der Operation	27
Tabelle 2: Vergleiche der Anteile an Implantat-Lockerungen	29
Tabelle 3: Vergleich der Schmerzreduktion in Abhängigkeit vom Nachweis	30
Tabelle 4: Vergleiche der Funktionsfähigkeiten (Oswestry Disability Index; ODI) vor und nach der Operation	31
Tabelle 5: Verordnungen von Opioiden vor und nach den Operationen	34

## 8 Literaturverzeichnis

- Ackermann H. Grundlagen der medizinischen Biometrie. Hochheim Darm-stadt: epsilon-Verlag 2016
- Arab AM, Abdollahi I, Joghataei MT, Golafshani Z, Kazemnejad A. Inter- and intra-examiner reliability of single and composites of selected motion palpation and pain provocation tests for sacroiliac joint. *Manual therapy* 2009; 14: 213–221
- Ashman B, Norvell DC, Hermsmeyer JT. Chronic sacroiliac joint pain: fusion versus denervation as treatment options. *Evidence-based spine-care journal* 2010; 1: 35–44
- Atkinson JH, Slater MA, Capparelli EV, Patel SM, Wolfson T, Gamst A, Abramson IS, Wallace MS, Funk SD, Rutledge TR, Wetherell JL, Matthews SC, Zisook S, Garfin SR. A randomized controlled trial of gabapentin for chronic low back pain with and without a radiating component. *Pain* 2016; 157: 1499–1507
- Aydin SM, Gharibo CG, Mehnert M, Stitik TP. The role of radiofrequency ablation for sacroiliac joint pain: a meta-analysis. *PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation* 2010; 2: 842–851
- Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emergency Med* 2001; 8: 1153–1157
- Bornemann R, Pflugmacher R, Koch EMW, Roessler PP, Rommelspacher Y, Wirtz DC, Frey SP. Moderne Diagnostik und minimalinvasive Operationsmethoden bei Patienten mit schmerzhaftem Iliosakralgelenksyndrom. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 2017; 155: 281–287
- Broadhurst NA, Bond MJ. Pain provocation tests for the assessment of sacroiliac joint dysfunction. *Journal of spinal disorders* 1998; 11: 341–345
- Cheng J, Chen SL, Zimmerman N, Dalton JE, LaSalle G, Rosenquist R. A New Radiofrequency Ablation Procedure to Treat Sacroiliac Joint Pain. *Pain physician* 2016; 19: 603–615
- Cher DJ, Reckling WC, Capobianco RA. Implant survivorship analysis after minimally invasive sacroiliac joint fusion using the iFuse Implant System(®). *Medical devices (Auckland, N.Z.)* 2015; 8: 485–492
- Chung JW, Zeng Y, Wong TK. Drug therapy for the treatment of chronic nonspecific low back pain: systematic review and meta-analysis. *Pain physician* 2013; 16: E685-704

- Darr E, Meyer SC, Whang PG, Kovalsky D, Frank C, Lockstadt H, Limoni R, Redmond A, Ploska P, Oh MY, Cher D, Chowdhary A. Long-term prospective outcomes after minimally invasive trans-iliac sacroiliac joint fusion using triangular titanium implants. *Medical devices (Auckland, N.Z.)* 2018; 11: 113–121
- Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain--United States, 2016. *JAMA* 2016; 315: 1624–1645
- Duhon BS, Bitan F, Lockstadt H, Kovalsky D, Cher D, Hillen T. Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: 2-Year Follow-Up from a Prospective Multicenter Trial. *International journal of spine surgery* 2016; 10: 13
- Elgafy H, Semaan HB, Ebraheim NA, Coombs RJ. Computed tomography findings in patients with sacroiliac pain. *Clinical orthopaedics and related research* 2001: 112–118
- Endres S, Ludwig E. Outcome of distraction interference arthrodesis of the sacroiliac joint for sacroiliac arthritis. *Indian journal of orthopaedics* 2013; 47: 437–442
- Fishbain DA, Cole B, Lewis JE, Gao J. What is the evidence that neuropathic pain is present in chronic low back pain and soft tissue syndromes? An evidence-based structured review. *Pain medicine (Malden, Mass.)* 2014; 15: 4–15
- Fortin JD, Vilensky JA, Merkel GJ. Can the sacroiliac joint cause sciatica? *Pain physician* 2003; 6: 269–271
- Fuchs V, Ruhl B. Distraction arthrodesis of the sacroiliac joint: 2-year results of a descriptive prospective multi-center cohort study in 171 patients. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2018; 27: 194–204
- Furlan AD, Giraldo M, Baskwill A, Irvin E, Imamura M. Massage for low-back pain. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015: CD001929
- Goode A, Hegedus EJ, Sizer P, Brismee J-M, Linberg A, Cook CE. Three-dimensional movements of the sacroiliac joint: a systematic review of the literature and assessment of clinical utility. *The Journal of manual & manipulative therapy* 2008; 16: 25–38
- Guglielmi G, Scalzo G, Cascavilla A, Carotti M, Salaffi F, Grassi W. Imaging of the sacroiliac joint involvement in seronegative spondylarthropathies. *Clinical rheumatology* 2009; 28: 1007–1019

- Hammer N, Ondruschka B, Fuchs V. Sacroiliac Joint Ligaments and Sacroiliac Pain: A Case-Control Study on Micro- and Ultrastructural Findings on Morphologic Alterations. *Pain physician* 2019; 22: E615-E625
- Hansen HC, McKenzie-Brown AM, Cohen SP, Swicegood JR, Colson JD, Manchikanti L. Sacroiliac joint interventions: a systematic review. *Pain Phys* 2007; 10: 165–184
- Hodges PW, Sapsford R, Pengel LHM. Postural and respiratory functions of the pelvic floor muscles. *Neurourology and urodynamics* 2007; 26: 362–371
- Jung MW, Schellhas K, Johnson B. Use of Diagnostic Injections to Evaluate Sacroiliac Joint Pain. *International journal of spine surgery* 2020; 14: 30–34
- Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, Smeets RJE, Ostelo RWJG, Guzman J, van Tulder MW. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014: CD000963
- Kibsgård TJ. Radiostereometric analysis of sacroiliac joint movement and outcomes of pelvic joint fusion. *Acta orthopaedica. Supplementum* 2015; 86: 1–43
- Lampl C, Likar R. Metamizol: Wirkmechanismen, Interaktionen und Agranulozytoserisiko. *Schmerz (Berlin, Germany)* 2014; 28: 584–590
- Laslett M. Evidence-based diagnosis and treatment of the painful sacroiliac joint. *The Journal of manual & manipulative therapy* 2008; 16: 142–152
- Laslett M, Aprill CN, McDonald B, Young SB. Diagnosis of sacroiliac joint pain: validity of individual provocation tests and composites of tests. *Manual therapy* 2005; 10: 207–218
- Laslett M, Young SB, Aprill CN, McDonald B. Diagnosing painful sacroiliac joints: A validity study of a McKenzie evaluation and sacroiliac provocation tests. *Australian Journal of Physiotherapy* 2003; 49: 89–97
- Ledonio CG, Polly DW, Swiontkowski MF, Cummings JT. Comparative effectiveness of open versus minimally invasive sacroiliac joint fusion. *Medical devices (Auckland, N.Z.)* 2014; 7: 187–193
- Lingutla KK, Pollock R, Ahuja S. Sacroiliac joint fusion for low back pain: a systematic review and meta-analysis. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2016; 25: 1924–1931

- Lorio MP, Polly DW, Ninkovic I, Ledonio CGT, Hallas K, Andersson G. Utilization of Minimally Invasive Surgical Approach for Sacroiliac Joint Fusion in Surgeon Population of ISASS and SMISS Membership. *The open orthopaedics journal* 2014; 8: 1–6
- Lorio MP, Rashbaum R. ISASS policy statement - minimally invasive sacroiliac joint fusion. *International journal of spine surgery* 2014; 8
- MacBarb RF, Lindsey DP, Woods SA, Lalor PA, Gundanna MI, Yerby SA. Fortifying the Bone-Implant Interface Part 2: An In Vivo Evaluation of 3D-Printed and TPS-Coated Triangular Implants. *International journal of spine surgery* 2017; 11: 16
- Mahato NK. Variable positions of the sacral auricular surface: classification and importance. *Neurosurgical focus* 2010; 28: E12
- Masi AT, Nair K, Andonian BJ, Prus KM, Kelly J, Sanchez JR, Henderson J. Integrative structural biomechanical concepts of ankylosing spondylitis. *Arthritis* 2011; 2011: 205904
- MenMuir B, Fielding LC. Revision of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fixation: Technical Considerations and Case Studies Using Decortication and Threaded Implant Fixation. *International journal of spine surgery* 2017; 11: 8
- Miller LE, Reckling WC, Block JE. Analysis of postmarket complaints database for the iFuse SI Joint Fusion System®: a minimally invasive treatment for degenerative sacroiliitis and sacroiliac joint disruption. *Medical devices (Auckland, N.Z.)* 2013; 6: 77–84
- Moscote-Salazar LR, Alvis-Miranda HR, Joaquim AF, Amaya-Quintero J, Padilla-Zambrano HS, Agrawal A. Sacroiliac Pain: A Clinical Approach for the Neurosurgeon. *Journal of neurosciences in rural practice* 2017; 8: 622–627
- Murakami E, Aizawa T, Kurosawa D, Noguchi K. Leg symptoms associated with sacroiliac joint disorder and related pain. *Clinical neurology and neurosurgery* 2017; 157: 55–58
- Murakami E, Kurosawa D, Aizawa T. Treatment strategy for sacroiliac joint-related pain at or around the posterior superior iliac spine. *Clinical neurology and neurosurgery* 2018; 165: 43–46
- Nacey NC, Patrie JT, Fox MG. Fluoroscopically Guided Sacroiliac Joint Injections: Comparison of the Effects of Intraarticular and Periarticular Injections on Immediate and Short-Term Pain Relief. *AJR. American journal of roentgenology* 2016; 207: 1055–1061

- Ozgoemen S, Bozgeyik Z, Kalcik M, Yildirim A. The value of sacroiliac pain provocation tests in early active sacroiliitis. *Clinical rheumatology* 2008; 27: 1275–1282
- Poilliot AJ, Zwirner J, Doyle T, Hammer N. A Systematic Review of the Normal Sacroiliac Joint Anatomy and Adjacent Tissues for Pain Physicians. *Pain Phys* 2019; 22: E247-E274
- Polly DW, Swofford J, Whang PG, Frank CJ, Glaser JA, Limoni RP, Cher DJ, Wine KD, Sembrano JN. Two-Year Outcomes from a Randomized Controlled Trial of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion vs. Non-Surgical Management for Sacroiliac Joint Dysfunction. *International journal of spine surgery* 2016; 10: 28
- Pool-Goudzwaard A, van Dijke GH, van Gorp M, Mulder P, Snijders C, Stoeckart R. Contribution of pelvic floor muscles to stiffness of the pelvic ring. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 2004; 19: 564–571
- Puhakka KB, Jurik AG, Schiøttz-Christensen B, Hansen GVO, Egund N, Christiansen JV, Stengaard-Pedersen K. MRI abnormalities of sacroiliac joints in early spondylarthropathy: a 1-year follow-up study. *Scandinavian journal of rheumatology* 2004; 33: 332–338
- Rainov NG, Schneiderhan R, Heidecke V. Triangular titanium implants for sacroiliac joint fusion. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2019; 28: 727–734
- Rappoport LH, Luna IY, Joshua G. Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Using a Novel Hydroxyapatite-Coated Screw: Preliminary 1-Year Clinical and Radiographic Results of a 2-Year Prospective Study. *World neurosurgery* 2017; 101: 493–497
- Robinson HS, Brox JI, Robinson R, Bjelland E, Solem S, Telje T. The reliability of selected motion- and pain provocation tests for the sacroiliac joint. *Manual therapy* 2007; 12: 72–79
- Rudolf L. Sacroiliac Joint Arthrodesis-MIS Technique with Titanium Implants: Report of the First 50 Patients and Outcomes. *The open orthopaedics journal* 2012; 6: 495–502
- Rudolf L, Capobianco R. Five-year clinical and radiographic outcomes after minimally invasive sacroiliac joint fusion using triangular implants. *The open orthopaedics journal* 2014; 8: 375–383
- Sachs L. *Angewandte Statistik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg 2004

- Schwarze M, Schenker A, Schiltenswolf M, Akbar M. Iliosakralgelenk und Schmerz. Schmerz (Berlin, Germany) 2020; 34: 357–368
- Shearar KA, Colloca CJ, White HL. A randomized clinical trial of manual versus mechanical force manipulation in the treatment of sacroiliac joint syndrome. Journal of manipulative and physiological therapeutics 2005; 28: 493–501
- Shimpi A, Hatekar R, Shyam A, Sancheti P. Reliability and validity of a new clinical test for assessment of the sacroiliac joint dysfunction. Hong Kong physiotherapy journal : official publication of the Hong Kong Physiotherapy Association Limited = Wu li chih liao 2018; 38: 13–22
- Smith AG, Capobianco R, Cher D, Rudolf L, Sachs D, Gundanna M, Kleiner J, Mody MG, Shamie AN. Open versus minimally invasive sacroiliac joint fusion: a multi-center comparison of perioperative measures and clinical outcomes. Annals of surgical innovation and research 2013; 7: 14
- Snijders CJ, Vleeming A, Stoeckart R. Transfer of lumbosacral load to iliac bones and legs. Clinical biomechanics (Bristol, Avon) 1993; 8: 285–294
- Stark JG, Fuentes JA, Fuentes TI, Idemmili C. The history of sacroiliac joint arthrodesis. Current Orthopaedic Practice 2011; 22: 545–557
- Tran ZV, Ivashchenko A, Brooks L. Systematic Review Sacroiliac Joint Fusion Methodology-Minimally Invasive Compared to Screw-Type Surgeries: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pain Phys 2019; 1: 29–40
- Movement, stability & lumbopelvic pain. Vleeming A, Reg. Edinburgh: Churchill Livingstone 2007
- Vleeming A, Albert HB, Ostgaard HC, Sturesson B, Stuge B. European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society 2008; 17: 794–819
- Vleeming A, Schuenke MD, Masi AT, Carreiro JE, Danneels L, Willard FH. The sacroiliac joint: an overview of its anatomy, function and potential clinical implications. Journal of anatomy 2012; 221: 537–567
- Yson SC, Sembrano JN, Polly DW. Sacroiliac Joint Fusion: Approaches and Recent Outcomes. PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation 2019; 11 Suppl 1: S114-S117

## 9 Danksagung

Hiermit möchte ich allen danken, die mich in meiner Arbeit unterstützten, mir halfen, mich forderten und förderten oder einfach Weggefährten waren:

Dank gilt in erster Linie meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Robert Pflugmacher, für die Initiierung dieser Arbeit und seine großzügige zeitliche sowie persönliche Unterstützung und Betreuung.

Besonderer Dank gilt auch unserer gesamter neurochirurgische und neuroradiologisches sowie EDV Kollegen des Klinikums, welche wahren sehr kooperativ mit mir bei der Suche entsprechender bildgebender Unterlagen für og Arbeit.

Vielen Dank auch für die Erstkorrektur der vorliegenden Arbeit für Dr med Frank Th. Möllmann.

Herrn Pit Matzies danke ich für seine allzeit bereitwillige Hilfe bei größeren und kleineren Computerproblemen.

Vielen Dank allen derzeitigen und ehemaligen ärztlichen Kollegen und Krankenschwester sowie Laborkollegen, die für angenehmes Arbeitsklima im Labor gesorgt haben.

Besonders bedanken möchte ich mich schließlich bei meiner Familie für ihren Rückhalt und die großzügige und vielfältige Unterstützung meines Studiums und in der Bearbeitung der vorliegenden Arbeit.