

Minimal-invasive Fusion des Iliosakralgelenks als Therapiealternative nach erfolgloser endoskopischer Thermokoagulation

1 Jahr Ergebnisse

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

Osama Soliman

aus Beheira/Ägypten

2024

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Robert Pflugmacher
2. Gutachterin: Prof. Dr. med. Brigitte Strizek

Tag der Mündlichen Prüfung: 12.04.2024

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Direktor: Univ.-Professor Dr. med. Dieter C. Wirtz

Widmung

Für meine liebe Ehefrau,
auf ihre großartige Unterstützung ich mich jederzeit verlassen konnte.

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	6
1.	Deutsche Zusammenfassung	7
1.1	Einleitung	7
1.2	Material und Methoden	11
1.3	Ergebnisse	17
1.4	Diskussion	23
1.5	Zusammenfassung	27
1.6	Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung	29
2.	Veröffentlichung	34
	Abstract	34
	Introduction	35
	Materials and Methods	37
	Results	39
	Discussion	43
	References	46

Abkürzungsverzeichnis

ISG	Iliosakral-Gelenk
RF	Radiofrequenz
HF	Hochfrequenz
RFA	Radiofrequenz -Ablation
ODI	Oswestry Disability Index
TPS	Titan-Plasmaspray
VAS	Visuelle Analogskala
po	postoperative

1. Deutsche Zusammenfassung

1.1 Einleitung

Schmerzen im Iliosakral-Gelenk (ISG) sind eine der häufigsten Gründe des chronischen Schmerzsyndroms des unteren Rückens. Trotzdem wird die ISG-Erkrankung oft als Diagnose übersehen (Cohen et al. 2013). Anatomisch gesehen sind die Iliosakral-Gelenke der Teil des Beckens, der die Beckenknochen mit dem Kreuzbein verbindet. Sie sind unerlässlich für die Unterstützung des Oberkörpers und für eine effektive Gewichtsübertragung zwischen der Wirbelsäule und den Beinen. Die Iliosakral-Gelenke sind Amphiarthrosen und können wie andere Gelenke im Körper akut oder chronisch durch Traumata geschädigt werden, was dann zu einer ISG-Degeneration führt. Ein im Bereich des ISG lokalisierter Schmerz kann klinisch durch Belastungs- und spezifische Provokationstests ausgelöst werden. Durch gezielte Infiltration des Gelenkes mit einem Lokalanästhetikum kann das Schmerzereignis zuverlässig gelindert werden. Diese Anästhesie wird auch als erster Behandlungsansatz beim ISG-Syndrom angewendet. Abhängig von den verwendeten diagnostischen Kriterien variieren die gemeldeten Prävalenzen von IGS-Schmerzen bei Patienten¹ mit axialen Kreuzschmerzen zwischen 16 % und 30 % (Laslett M 2008; Schneider 2021). Schmerzen, die vom ISG ausgehen, ähneln häufig Bandscheiben- oder radikulären Rückenschmerzen (Weksler et al. 2007). Der Schmerz strahlt auch oft auf das Gesäß und in die Beine aus und ist vergleichbar mit neuropathischen Symptomen. Symptome im ISG-Bereich können auch durch entzündliche oder degenerative Arthritis, Traumata, frühere Wirbelsäulen-Operationen, Hüftarthrose, ungleiche Beinlänge, Infektionen bzw. Neubildungen hervorgerufen werden (Yoshihara 2012). Studien haben gezeigt, dass eine ISG-Degeneration häufiger bei

¹ Anmerkung: In diesem Manuskript wird durchgehend das generische Maskulinum verwendet. Die Bezeichnungen Patient/Patienten beziehen sich demgemäß sowohl auf männliche als auch auf weibliche Personen. In dieser Studie wurden hinsichtlich der Teilnehmerbedingungen und der Resultate keine Vergleiche zwischen Frauen und Männern vorgenommen.

Patienten mit einer früheren lumbalen oder lumbosakralen Fusion auftreten kann, als bei Patienten ohne einen derartigen vorherigen Eingriff (Bornemann et al. 2017).

Die Diagnose der ISG-Pathologie unterscheidet sich in mancher Hinsicht von der Diagnose bei Beschwerden in der Lendenwirbelsäule. Da eine körperliche Untersuchung oder eine anamnestische Erhebung eines schmerzhaften ISG selten zu einer zuverlässigen Diagnose führt, sollte durch eine Reihe von 3 oder mehr Provokationstests eine exakte Abklärung angestrebt werden (Foley und Buschbacher 2006; Janka et al. 2017). Die Diagnose wird jedoch hauptsächlich durch die analgetische Wirkung einer ISG-Blockade (intraartikuläre Injektion eines Lokalanästhetikums) bestätigt (Boswell et al. 2005; McKenzie-Brown et al. 2005; Simopoulos et al. 2012). Ein positives Ergebnis erfordert mindestens 50–80 % Schmerzlinderung. Bemerkenswert ist, dass es im Falle einer unkontrollierten bildgebenden Injektion zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann; was bei bis zu 50 % der untersuchten Patienten nachgewiesen wurde (Rupert et al. 2009). In der Regel werden Patienten mit schmerzhaften ISG-Beschwerden zunächst konservativ behandelt (Yoshihara, 2012). Eine große Auswahl an pharmazeutischen, nicht-invasiven und invasiven Optionen steht zur Verfügung, um Funktionsstörungen zu vermindern und Schmerzen zu lindern. Einige medizinische Modalitäten umfassen nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs), die normalerweise zuerst verschrieben werden, um Entzündungen zu unterdrücken und Schmerzen zu lindern. Metamizol (Dipyrone), zeigt hierbei eine bedeutsame analgetische Wirkung. Antidepressiva können besonders nützlich sein, wenn sich neuropathische Schmerzen entwickeln (Haschke et al. 2017, Binder 2016). Zusätzlich sollte ein physiotherapeutisches Programm angewendet werden, denn das Dehnen und Kräftigen schwacher Muskeln kann bei der Behandlung von ISG-Schmerzen von Vorteil sein (Slipman et al. 2001). Sowohl intraartikuläre als auch periartikuläre Injektionen mit Kortikosteroiden und Lokalanästhetika können eine erhebliche Verbesserung der Symptomatik bewirken (Luukkainen et al. 2002; Lilang et al. 2009). Mit Hilfe minimal-invasiver Techniken können Denervierungen im Zielbereich durchgeführt werden, die zu einer Schmerzlinderung bei ISG-Dysfunktion beitragen (Cheng J et al. 2016). Diese Neurolyse zur Behandlung von ISG-Schmerzen wird unter Verwendung von Radiofrequenz (RF), einschließlich konventioneller RF-Neurotomie und gekühlter RF-Neurotomie, vorgenommen (Chen et al. 2019). Die Hochfrequenz (HF) -

Thermoagulation, auch als RF-Ablation (RFA) bekannt, beruht auf HF-erzeugter thermischer Energie, um Nervenfasern des ISG abzutragen, so dass dadurch nozizeptive Signale unterbrochen werden. Die inkonsistente sensorische Verteilung im ISG kann bei der RF-Denervation allerdings zu widersprüchlichen Ergebnissen hinsichtlich der Schmerzlinderung führen (Aydin et al. 2010). Auf der Grundlage von Ergebnissen einer aktuellen Metaanalyse scheint die Anwendung der RF-Neurotomie jedoch die Lebensqualität der Patienten zu verbessern. Studienresultate belegen, dass sich der Oswestry Disability Index (ODI) und die Schmerz-Scores innerhalb von 2 Monaten Nachbeobachtungszeit verbessert hatten. Es zeigte sich auch, dass die RF-Neurotomie bei Patienten mit lumbalen Facettengelenks- und ISG-Schmerzen im Vergleich zu Placebo-Behandlungen oder zur Anwendung von Steroidinjektionen zu besseren Erfolgen bei der Schmerzreduktion und bei der Verbesserung von Funktionsstörungen führt (Zhou Q et al. 2016). Allerdings gibt es auch widersprüchliche Erfolgsquoten je nach Art der verwendeten Sonden, und auch bezüglich der Wirkungsdauer können Unregelmäßigkeiten auftreten. Die Auswertung einer Studie mit Multi-Elektroden-Design (MuL) versus monopolare Sonde (MoL) (Bayerl SH et al. 2020) ergab klinisch eine deutliche Anfangsverbesserung speziell in der MuL- Gruppe, es folgte jedoch ein signifikanter Verlust der Schmerzlinderung innerhalb eines Jahres. Insofern besteht die Tendenz, dass bei Ausbleiben einer signifikanten und nachhaltigen Schmerzlinderung eine Operation mit Gelenkversteifung vorgeschlagen werden sollte (Ashman et al. 2010). Mit Hilfe einer Reihe von minimal-invasiven Optionen unter Verwendung von neuen Methoden und optimierten Materialien können schnell positive Ergebnisse erzielt werden, die mit einer langfristigen Knochenstabilisierung einhergehen (Ashman et al. 2010; Smith et al. 2013; Sachs et al. 2014). Moderne Materialien umfassen Knochenschrauben mit Titanlegierung, Gewinde, die eine Repositionierung ermöglichen und kanülierte Schrauben unterschiedlicher Länge mit mehreren Öffnungen (Bruna-Rosso et al. 2016). Fortschreitender Verschleiß bei alternden Patienten hat den Einsatz fortschrittlicher osteokonduktiver Instrumente mit Implantat-Oberflächen, die eine stärkere biologische Fixierung fördern, notwendig gemacht.

In der nachfolgend beschriebenen Studie wurden Implantate mit dreieckigem Profil und einer Beschichtung aus porösem Titan-Plasmaspray (TPS) verwendet (Bornemann et al.

2017). Dieses iFuse Implantat-System wurde von SI-Bone Inc. (San Jose, CA) entwickelt. Es setzt sich aus drei dreieckigen Titan-Implantaten zusammen. Diese sind in den Längen 30-55 mm (Durchmesser: 4,00-7,00 mm) erhältlich und werden mit Hilfe eines speziellen Kanülen-Systems eingesetzt, um die Schnittfläche zu minimieren und Weichteilexpositionen sowie Sehnenreizungen möglichst gering zu halten. Zur zusätzlichen Stützung der Knochenfixierung sind alle Implantate mit einer unregelmäßigen Oberflächenbeschichtung aus Porous- Plasma-Spray überzogen. Die dreieckige Form des Implantats minimiert die Möglichkeit einer Implantat-Rotation, und durch die poröse Oberfläche wird eine biologische Fixierung ermöglicht (Hansen 2003; MacBarb et al. 2017). Die minimal-invasive chirurgische Fusion des ISG mit den dreieckigen Titanimplantaten von iFuse hat in klinischen Studien und in der täglichen Praxis bei vielen Patienten mit ISG-Schmerzen positive klinische Ergebnisse erbracht (Duhon et al. 2016; Heiney et al. 2015). Die Vorteile derartiger minimal-invasiver Operationstechniken umfassen verringerten Blutverlust, kürzere Operationszeiten, schnelle Schmerzlinderung und Verbesserung von Lebensqualität der Patienten. Zunehmend unterstützen Langzeitnachweise die Sicherheit und Wirksamkeit der minimal-invasiven ISG-Fusion bei ISG-Dysfunktion.

Um die Langzeitwirkungen der Implantation zu untersuchen, wurde z. B. eine prospektive Studie an 107 Patienten durchgeführt (Sachs et al. 2016). Der mittlere präoperative ISG-Schmerzwert betrug 7,5 mm auf der visuellen Analogskala (VAS). Bei der Nachuntersuchung (Mittelwert 3,7 Jahre) betrug der mittlere Score 2,6 mm, was einer Verbesserung um 4,8 Punkte entspricht ($p < 0,0001$). Die Fähigkeit, Aktivitäten auszuführen, die häufig durch eine ISG-Dysfunktion beeinträchtigt sind, zeigten positive Verbesserungen bei den meisten Patienten, und ISG-Revisionsoperationen waren selten (4,7 %). Ein weiterer Bericht über ein 4-Jahres-Follow-up bei Patienten, die sich einer ISG-Fusion unter Verwendung von Dreiecksimplantaten unterzogen, belegt nach 4 Jahren ein Absinken der mittleren Schmerzwerte um 88,3 % und eine Verminderung der ODI-Scores um 26 Punkte. Die Lebensqualität (EuroQol-5D) verbesserte sich um 0,3 Punkte (Skala 0–1). Die Zufriedenheitsraten waren hoch und der Anteil der Patienten, die Opioiden einnahmen, sank von 77 % zu Studienbeginn auf 43 % bei der Nachbeobachtung nach 4 Jahren (Darr 2018).

Das Ziel der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie bestand in der Prüfung auf eine ausreichende Langzeitwirkung hinsichtlich einer Schmerzlinderung, gemessen anhand der VAS und einer Verbesserung der Funktionalität (ODI) in der Folge einer endoskopischen Thermokoagulation bei ausgewählten Patienten mit Anzeichen einer schweren und langanhaltenden Dysfunktion im Iliosakral-Gelenk. Es sollte weiterhin geprüft und beurteilt werden, ob bei Versagen der Thermokoagulation langanhaltende Erfolge (bis zu 12 Monaten Nachbeobachtungszeit) durch eine Fusionsoperation erreicht werden konnten. Dabei sollten nur deskriptiv Daten für beide Methoden erhoben jedoch keine direkten Vergleiche zwischen Thermokoagulation und Fusion vorgenommen werden.

1.2 Material und Methoden

Die Thermokoagulation wurde mit dem MultiZYTER Instrumentenset (Joimax® GmbH, Karlsruhe, Deutschland) durchgeführt. Diese Instrumente erleichtern die Abgabe elektrischer Energie von einem HF-Generator an das Patientengewebe zur Dissektion und/oder Koagulation. Die elektrische Power wird direkt auf das Gewebe an der Operationsstelle übertragen.

1.2.1 Hypothese

Es wurde im Voraus geschätzt, dass bei 60 % der mit Thermokoagulation behandelten Patienten - ohne direkt akute Indikationen für eine chirurgische Implantation - eine Abnahme der VAS-Werte von mehr als 30 mm (ca. 55 % der anfänglichen Werte) nach 1 Jahr erreicht werden könnte. Um diese Vorhersage zu prüfen, wurde eine Stichprobengröße von 48 für die Thermokoagulation geeigneten Personen benötigt ($\alpha = 0,05$; $\beta = 0,10$). Bei unzureichendem Erfolg oder bei Wiederauftreten der Symptome, wurde bei allen hierfür ausgewählten Patienten eine minimal-invasive Fusionschirurgie des ISG unter Verwendung von Implantaten mit einem dreieckigen Profil und mit einer Beschichtung aus porösem Titan-Plasmaspray (iFuse, SI-BONE, Inc., San Jose, CA, USA) vorgesehen.

Die Studie wurde an der Abteilung für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universität Bonn durchgeführt. Hierzu lag ein positives Votum der Ethikkommission vor (288/19).

Es wurden Patienten mit einer langen Anamnese von schweren Rücken- oder Beckenproblemen mit funktionellen Beeinträchtigungen durch das ISG-Syndrom für die Studie ausgewählt. Die Diagnose wurde anhand von klinischen Befunden, radiologischen Bildern und positiven Ergebnissen in drei von fünf durchgeführten Provokationstests (Kompressionstest, Distractionstest, Oberschenkelschubtest, Faber-Test und Gaenslen) gestellt. Die endgültige Bestätigung der Diagnose erfolgte durch eine $> 75\%$ akute Schmerzreduktion nach gezielter Injektion von Lidocain bei 2 Versuchen.

Diese strenge Auswahl der Patienten – auch unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien – wurde prospektiv im angegebenen Zeitraum getroffen bis die im Voraus geschätzte notwendige Fallzahl von $n = 48$ erreicht war. Dieses derart genau beschriebene und ausgewählte Kollektiv entstammte der Gesamtheit von Patienten, die sich im täglichen Klinikbetrieb mit Schmerzen im unteren Wirbelsäulenbereich vorgestellt hatten.

Zur Durchführung der statistischen Auswertung wurden die Schmerzintensitäten (VAS-Skala 0–10 cm), die funktionellen Parameter mit dem ODI (Fairbank 2000) sowie der Verbrauch an Opioiden erfasst. Diese Werte wurden dann erneut bei den Nachuntersuchungen nach 1, 3, 6 und 12 Monaten registriert.

1.2.2 Einschlusskriterien

- Männliche und weibliche Patienten im Alter von > 18 Jahren mit Rückenschmerzen in der Vorgeschichte seit mindestens 2 Jahren
- konservative Behandlung für mindestens 6 Monate ohne ausreichenden Erfolg
- positive Tests und positive Ergebnisse nach intraartikulärer Injektion von Lokalanästhetika.

1.2.3 Ausschlusskriterien

- Manifeste Osteoporose
- gebärfähige Frauen ohne ausreichenden Verhütungsschutz
- Schwangere
- Kontraindikation für Anästhesie
- Patienten < 18 Jahren oder Patienten mit unzureichender Compliance.

Die klinischen Voruntersuchungen, die Diagnostik sowie die Thermokoagulationsverfahren und auch die Nachuntersuchungen wurden nach den Richtlinien der Klinik ohne zusätzliche Maßnahmen durchgeführt. Die Patienten wurden über ihre Befunde, über die therapeutischen Möglichkeiten sowie über Art und Bedeutung der Studie aufgeklärt, bevor sie um eine schriftliche Zustimmung zur Teilnahme gebeten wurden.

Die Patienten bestätigten, dass ihre Daten im Zusammenhang mit dieser Studie pseudonymisiert für statistische Analysen und für eine Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift verwendet werden könnten. Die Patienten wurden ebenso darüber informiert, dass sie die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Beeinträchtigung ihrer notwendigen Therapie und Versorgung beenden könnten.

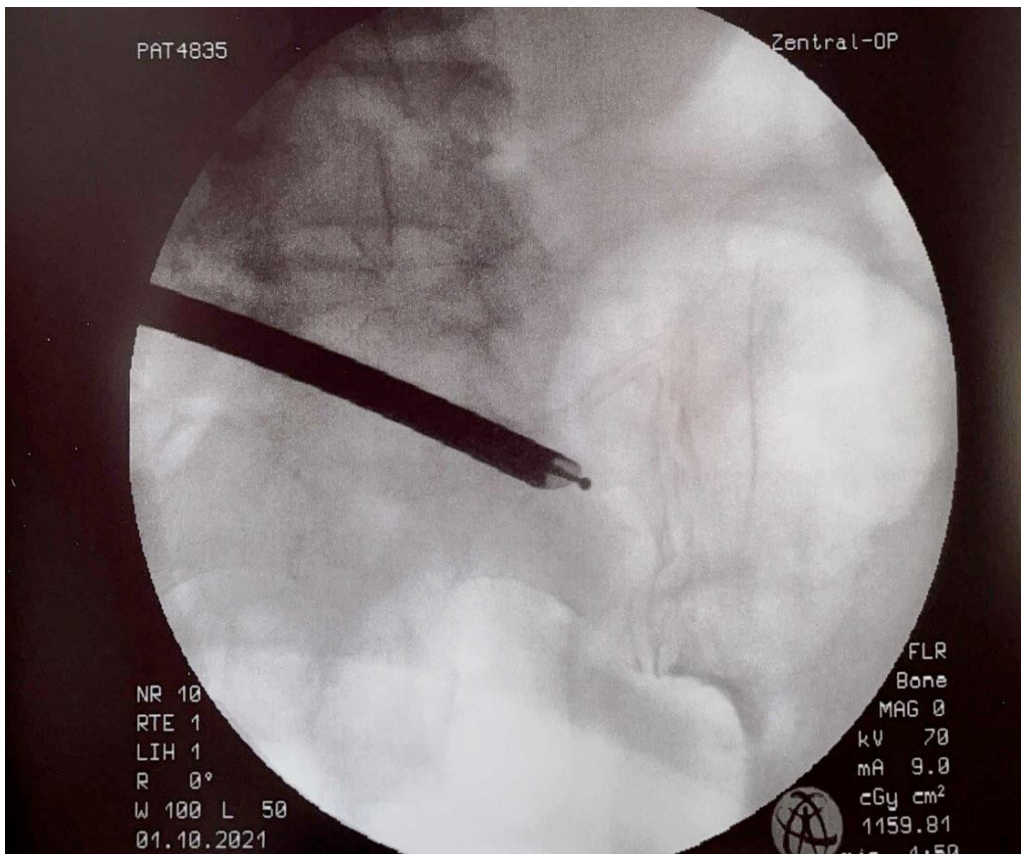


Abb. 1: Intraoperatives Röntgenbild einer Thermokoagulation des rechten ISG mit dem endoskopischen MultiZYTE® -System.

1.2.4 Thermokoagulation

Für diese Studie wurden die Thermokoagulationen am ISG mit MultiZYTE® durchgeführt. Unter Benutzung eines Endoskops wird die Gelenkkapsel geöffnet. Die seitlich verlaufenden schmerzleitenden Nerven, die aus dem Kreuzbein austreten, wurden dann mit der RF abgetragen. Es wurde Fluoroskopie verwendet, um den sakralen Flügel und das ISG sichtbar zu machen. Nach Auftragen eines Desinfektionsmittels auf den Sakralbereich wurde ein Mittellinienschnitt vorgenommen. Das Ligamentum interossea wurde stumpf präpariert, danach wurde ein Dilatator mit Arbeitskanüle eingeführt, bis die Kanüle den posterioren Aspekt des ISG erreichte. Die Position der Kanüle wurde zunächst durch Fluoroskopie bestätigt, danach wurde der Dilatator entfernt und durch ein Endoskop ersetzt.

Durch den Arbeitskanal des Endoskops wurde dann eine Thermokoagulationssonde eingeführt, um die perforierenden Äste zu ablatieren, welche die hintere Kapsel des ISG

innervieren (Abb.1). Die Dauer des Verfahrens lag in der Regel zwischen 18 und 45 Minuten. Nachuntersuchungen fanden nach 1, 3, 6 und 12 Monaten statt. Wenn Patient und Arzt zu dem Schluss kamen, dass nach einem Jahr eine nur ungenügende Schmerzlinderung und unzureichende funktionelle Verbesserungen erzielt wurden, bestand ein Anlass, einen operativen Eingriff mit Implantation vorzuschlagen und vorzunehmen.

1.2.5 Fusion

Die Fusionsoperation wurde in Bauchlage unter Vollnarkose und unter fluoroskopischer Kontrolle durchgeführt (Dauer: 25–70 Minuten). Nach Markierung der Haut wurde ein ca. 3 cm langer Einschnitt zwischen Beckenkamm und Trochanter major vorgenommen. Der Führungsdraht wurde positioniert, und die Länge der erforderlichen Implantate bestimmt. Die Anzahl der benötigten Implantate (2–3) wurde individuell – abhängig von den Bedingungen im Gelenk ausgewählt. Sie wurden möglichst parallel zueinander positioniert, um eine Verbindung zwischen Darmbein und Kreuzbein herzustellen, ohne dass zusätzliches autologes Material oder eine allogene Knochenimplantation benötigt wurden (Abb. 2). Nach der Implantation wurde der Hautschnitt geschlossen. Die Patienten wurden aufgefordert, sich mit Hilfe von Unterarmstützen so schnell wie möglich vorsichtig zu bewegen. Bei der Entlassung wurden die Termine für Nachuntersuchungen festgelegt. Patienten mit unzureichender Schmerz-Linderung nach einem Jahr wurden zur spezifischen Schmerzbehandlung überwiesen.

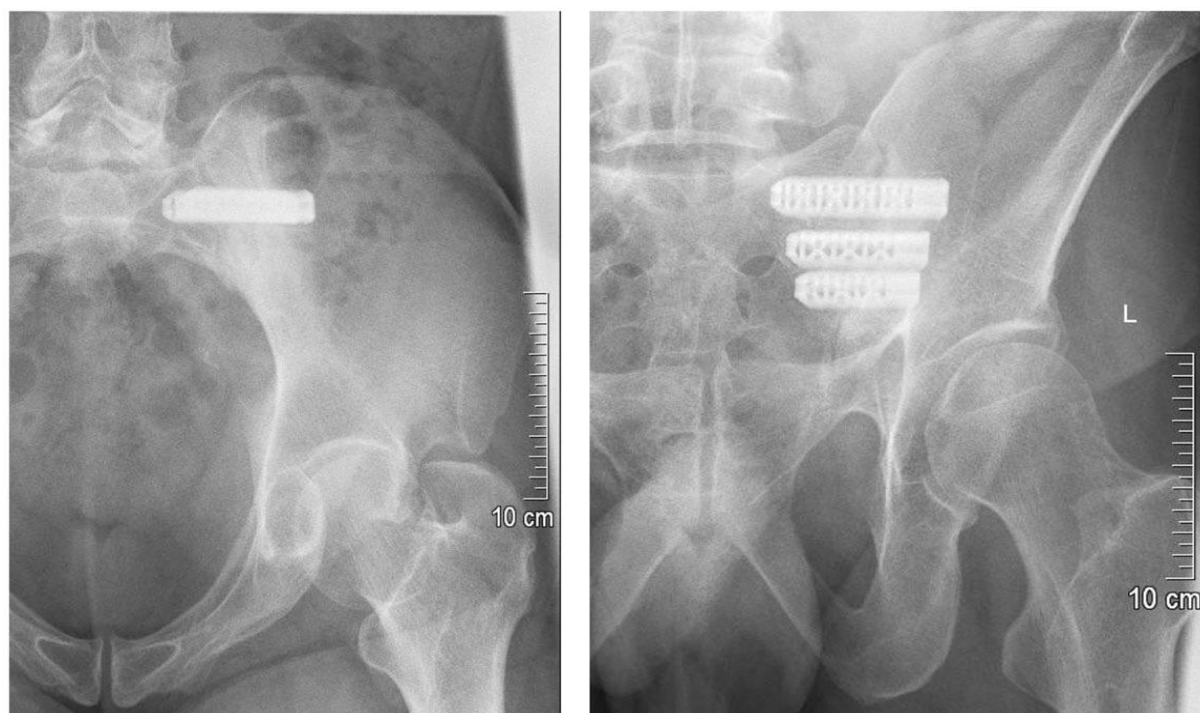


Abb. 2: Postoperative Röntgenaufnahmen (Innlet- und Outlet-Aufnahmen) nach Implantation des iFuse®-Systems am linken ISG.

1.2.6 Auswertung

Die erhobenen Daten wurden mit Hilfe statistischer Verfahren ausgewertet (Sachs 2003). Dazu wurden die Patientendaten in die BiAS ©-Auswertetabelle übernommen (Ackermann 2016). Die Mittelwerte, Standardabweichungen, Konfidenz-Intervalle 95 % (KI: 95 %), Mediane und Quartile 1 und 3 (Q1; Q3) wurden berechnet. Für parametrische Variablen wurde der Welch-Test verwendet. Außerdem wurde Cohens Effektstärke ($d = 0,2$ kleiner Effekt, $d = 0,5$ mittlerer Effekt, $d = 0,8$ großer Effekt) ermittelt. Die Vergleiche von nicht-parametrischen Werten wurden unter Verwendung des Wilcoxon-Mann-Whitney-Tests bzw. des Wilcoxon-Matched-Pairs-Test durchgeführt. Neben den p -Werten (Signifikanz $p = 0,05$) wurde der Hodges-Lehmann-Schätzer für die Differenz „Gruppe 1 vs. Gruppe 2“ berechnet. Außerdem wurde eine Einschätzung der Effektstärke nach Rosenthal $R = Z/\sqrt{n}$ durchgeführt ($R = 0,1$ gering, $R = 0,3$ mittel, $R = 0,5$ groß, $R > 0,7$ sehr groß). Die Edgeworth-Approximation wurde verwendet, um Korrelationen nach Spearman's Rang zu demonstrieren. Die Effektgröße Rho wurde unterteilt in: $< 0,2$ = keine, $0,2-0,4$ = schwach, $0,4-0,6$ = moderat, $0,6-0,8$ = stark, $> 0,8$ = optimal.

1.3 Ergebnisse

1.3.1 Nach Thermokoagulation

Die Studiengruppe bestand aus 48 ausgewählten Patienten; weiblich: n = 34 (71 %), männlich: n = 14 (29 %). Das Durchschnittsalter betrug $60,5 \pm 12$ Jahre (min: 37, max: 86). Bei 27 Patienten (56 %) wurde am linken Gelenk und bei 21 Patienten (44 %) rechts eine Thermokoagulation durchgeführt.

Der mittlere Ausgangswert der VAS für Schmerzen betrug $81,2 \pm 9$ mm. Abbildung 3 zeigt die Verteilung der relativen Häufigkeiten der VAS-Werte 12 Monate nach Thermokoagulation. In den ersten 6 Monaten nach Thermokoagulation wurde bei einigen Patienten eine sehr deutliche Verbesserung der VAS-Werte registriert (Abb. 3–5).

Die Mittelwerte \pm SD (mm) waren:

nach 1. Monat: $47,8 \pm 10$ (KI 95 %: 39,9–45,6)

nach 3 Monaten: $49,6 \pm 8$ (KI 95 %: 47,3–51,9)

nach 6 Monaten: $57,1 \pm 13$ (KI 95 %: 53,3–60,9)

nach 12 Monaten: $68,9 \pm 21$ (KI 95 %: 62,8–75,1).

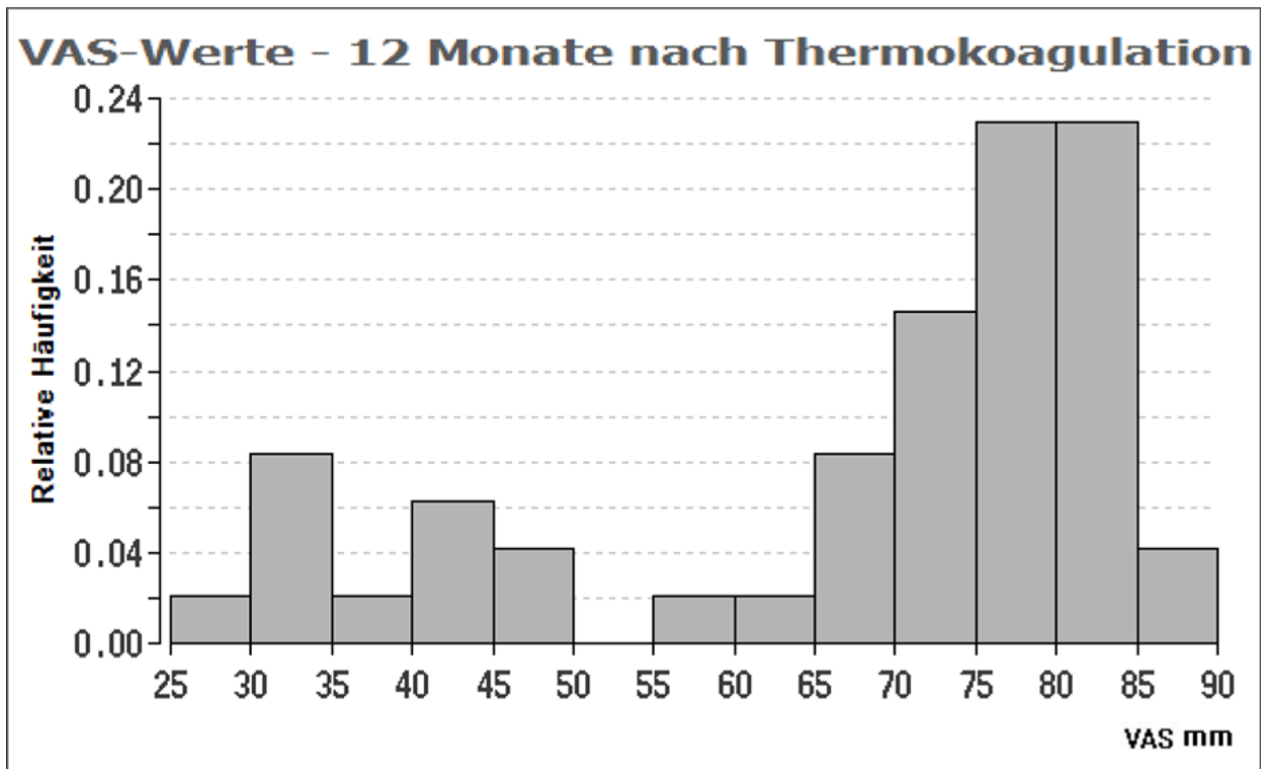


Abb. 3: 12 Monate nach Thermokoagulation: Verteilung der VAS-Werte (20 – 95 mm)

In Abbildung 3 wird die Verteilung der relativen Häufigkeiten der VAS-Werte 12 Monate nach Thermokoagulation dargestellt. Der hohe Anteil der Mittelwerte über 50 mm bedeutet einen unzureichenden Erfolg dieser Maßnahme bei vielen Patienten zu diesem Zeitpunkt der Nachbeobachtung.

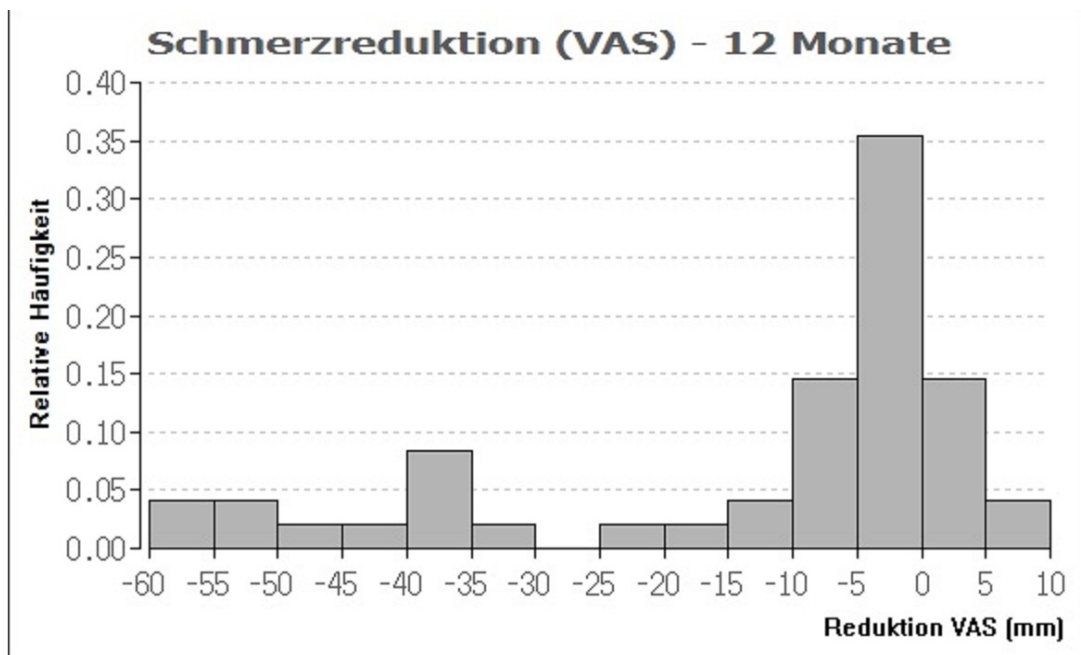


Abb. 4: 12 Monate nach Thermokoagulation: Verteilung des Ausmaßes der Schmerzreduktion als VAS-Scores (-60 bis +10 mm).

Im Hinblick auf die Verteilung der Mittelwerte zeigt sich, dass sich die Schmerzverbesserung nach Thermokoagulation im Laufe der Nachbeobachtungszeit vermindert (Abb. 4). Insgesamt wurde nach einem Jahr nur eine mittlere Reduktion der VAS-Werte um $12,2 \pm 18$ mm, ca. 20 %, erzielt. Bei 24 Patienten (50 %) entsprach der VAS-Wert ein Jahr nach Thermokoagulation dem Ausgangswert. Bei 15 Patienten (31 %) kam es zu einer teilweise nur geringen Verbesserung der Schmerzintensität im Vergleich zum Ausgangswert, aber bei 9 Patienten überstieg der mittlere endgültige VAS-Wert den Ausgangswert. Bei 37 Patienten wurde eine mittlere Abnahme der Schmerzintensität nach 12 Monaten von nur $3,1 \pm 6$ mm (KI 95 %: 1,2–5 registriert), während bei den verbleibenden 11 Patienten durchschnittlich mehr als 40 mm ($43,1 \pm 9$; KI 95 %: 37,0–49,1) VAS-Reduktion erzielt wurde. Der Unterschied von ca. 40 mm ($p < 0,00001$; Effektstärke: 6) zeigt, dass die Wirksamkeit der Thermokoagulation eine unzureichende Dauer aufwies, was in der Folge eine chirurgische Empfehlung für eine Implantation als zukünftige Behandlungsoption bedeutete, und 37 dieser Patienten wurden zur Implantation überwiesen.

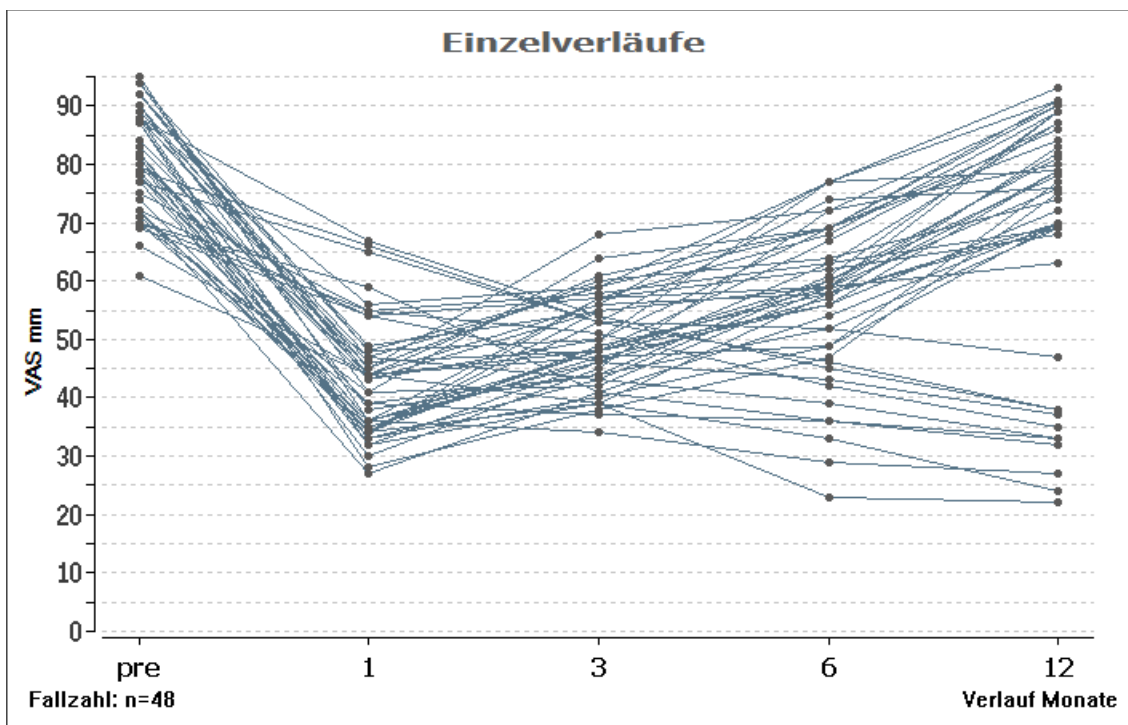


Abb. 5: Verlauf der einzelnen VAS-Werte (mm) präoperativ bis 12 Monate nach Thermokoagulation (Soliman et al. 2022).

Die einzelnen Verläufe der VAS-Werte über die 12 Monate (Abb. 5) verdeutlichen besonders, dass sich nach dem anfänglich deutlichen Rückgang der Schmerzen im ersten Monat die Schmerzlinderung signifikant verlangsamte und sich nur in wenigen Fällen eine ausreichende anhaltende Verringerung der Schmerzintensität ergab.

Die Auswertung der Werte des ODI vor und nach Thermokoagulation führte zu vergleichbaren Ergebnissen (Abb. 6). Die Hodges-Lehmann-Schätzung für die Mediandifferenz ergab 2,5 Prozentpunkte, was einer sehr schwachen Effektstärke von $r = Z/\text{sqr}(2 * n') = 0,22$ entspricht.

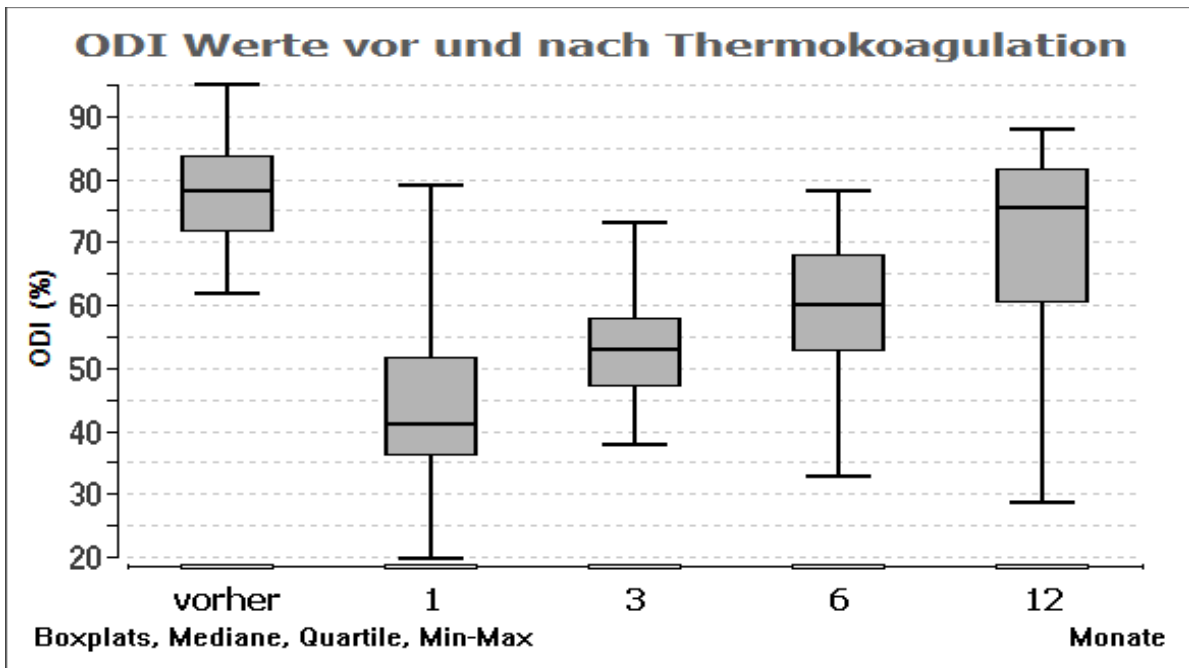


Abb. 6: Oswestry Indices (ODI %) vor und nach Thermokoagulation über 12 Monate Nachbeobachtungszeit

Die Analyse der Verringerungen der VAS- und ODI-Werte (Abb. 7) ergab einen Korrelationskoeffizienten von 0,59 nach Spearman ($p = 0,0002$).

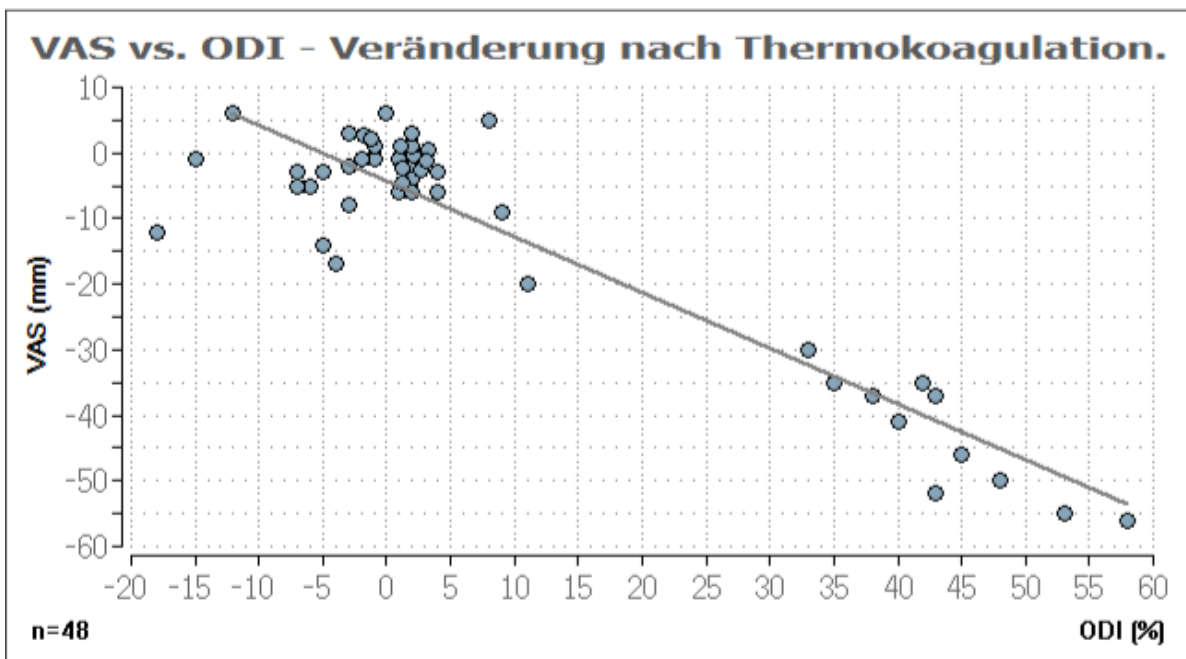


Abb. 7: Korrelation zwischen den Veränderungen der VAS-Werte (mm) und der ODI-Werte (%) 12 Monate nach Thermoablation.

Der Einsatz von Opioiden zur medikamentösen Behandlung von Schmerzen nahm in den ersten 3 Monaten nach der Thermokoagulation ab (vorher: n = 41 (87 %), nachher n = 29 (62 %)). Danach stieg der Konsum von Opioiden wieder an (n = 39; 83 %). Der Konsum von Opioiden korrelierte signifikant mit den VAS-Werten: Korrelationskoeffizient vor Behandlung: 0,32 ($p = 0,03$); 12 Monate: 0,9 ($p < 0,0001$).

1.3.2 Nach Fusionschirurgie

Nach Feststellung einer unbefriedigenden Wirkung der Thermokoagulation wurde 37 Patienten eine Fusionschirurgie mit Implantat-Insertion vorgeschlagen, und 33 Patienten (w = 24, 73 %, m = 9, 27 %) stimmten einer derartigen Operation zu. Die mittleren VAS-Werte zeigten nach der Operation eine gleichmäßige Abnahme, die über 12 Monate Nachbeobachtung anhielt (Tabelle 1). Der Mittelwert der Schmerzreduktion betrug nach 12 Monaten $53,1 \text{ mm} \pm 17$ (Cohen's d = 3,1; $p < 0,00001$) auf der VAS.

Tab. 1 Veränderungen der VAS-Werte nach Fusion

	Mittelwert (mm) \pm SD	Konf.Interv. 95%
Vorher	80.7 \pm 7	78 - 83
1 Monat po	41.6 \pm 11	37 - 46
3 Monate po	30.4 \pm 13	26 - 35
6 Monate po	30.0 \pm 14	25 - 35
12 Monate po	27.6 \pm 17	22 - 34

Bei den Patienten mit anhaltenden Symptomen konnten keine Lockerungen oder Entzündungen im Bereich des ISG festgestellt werden. Eine bemerkenswerte Komplikation zeigte sich bei einer Patientin mit Verengung der Neuroforamina S1 durch Knochenfragmente. Analog zu den VAS-Werten belegten die Veränderungen der Oswestry-Indices (ODI) eine signifikante Funktionsverbesserung.

Tab.2 Oswestry-Werte vor und nach Fusion

	Median (%)	Q1 – Q3
Vorher	79	71.5 - 82.5
1 Monat po	42	34.0 - 44.0
3 Monate po	36.0	32.0 - 43.5
6 Monate po	32.0	29.0 - 34.0
12 Monate po	32.0	28.0 - 34.0

Die mittlere Differenz betrug nach 12 Monaten 46,0 Prozentpunkte ($p < 0,0001$). Dies entspricht einer Effektgröße von $r = 0,61$. 12 Monate nach Fusion korrelierten Veränderungen der VAS- und der ODI-Werte signifikant: Korrelationskoeffizient nach Spearman = 0,4; mittlere Effektgröße, $p > 0,0001$. Auch der Konsum von Opioiden nahm stetig von $n = 28$ (85 %) vor den Interventionen auf $n = 9$ (27 %) nach 12 Monaten ab.

1.4 Diskussion

In Übereinstimmung mit den Ergebnissen anderer Studien (Szadek et al. 2010; Choi et al. 2016; Shih et al. 2020; Yang et al. 2019; Maas et al. 2015) zeigen die Ergebnisse der vorliegenden Studie, dass die Thermokoagulation bei den Patienten mit ISG-Syndrom zunächst eine ausreichende Schmerzlinderung und Verbesserung der Funktionsfähigkeit

ODI bewirkt. Die VAS-Werte 1 Monat nach der Thermoablation waren um 50 % gegenüber den Ausgangswerten reduziert und auch der Oswestry Index verbesserte sich vergleichbar. Die Nervenregeneration bei diesem Eingriff ist einer der wichtigen Prozesse zur Erholung von sensorischen, motorischen oder Reflexdefiziten nach einer Nervenverletzung. Die Nervenreparatur beginnt durch einen von drei Mechanismen: Re-Myelinisierung, Aussproßen der Kollateralen von erhalten gebliebenen Axonen und Regeneration (Eun Ji Choi et al. 2016; Campbell 2008). Allerdings sollten für diejenigen Patienten mit hartnäckigen Nervenschmerzen, die durch Nervenregeneration nach der Ablation verursacht werden könnten, alternative Maßnahmen zur Schmerzkontrolle ergriffen werden. Die Regeneration der Funktion koagulierter Nerven war dann nach 6 Monaten anhand eines Anstiegs der VAS-Werte deutlich erkennbar. Nach 12 Monaten hatten 37 der behandelten Patienten (77 %) dieselbe Schmerzintensität (VAS) wie vor dem Eingriff. Außerdem ergaben sich zu diesem Zeitpunkt ODI-Werte, die denen vor dem Verfahren weitestgehend ähnlich waren. Es wurden bei 11 Patienten jedoch auch signifikante Verbesserungen (VAS: 57 %, ODI: 45 %) über 12 Monate nach Thermokoagulation im Vergleich zum präoperativ ermittelten Ausgangswert festgestellt. Im Unterschied hierzu wird in einer anderen Studie (Ibrahim et al. 2019) berichtet, dass die VAS-Scores von 7,23 mm zu Studienbeginn auf 2,8 mm nach 24 Monaten reduziert wurden (Reduktion um 61 %) und die ODI-Werte sich von 44,8 Prozentpunkten zu Studienbeginn auf 22,2 Prozentpunkte nach 24 Monaten (50 % Reduktion) verbesserten. Trotz intensiver Recherche konnten aber keine Daten anderer Studien mit einer derartig langen Nachbeobachtungszeit gefunden werden. Der Grund für den Unterschied bei diesen Ergebnissen 1 Jahr nach der Thermokoagulation kann - basierend auf den Daten dieser Studie - nicht zufriedenstellend erklärt werden. Es sollte allerdings berücksichtigt werden, dass nicht einwandfrei definiert werden konnte, inwieweit die Schmerzursachen nach 12 Monaten dieselben waren wie vor der Thermoablation. Auch sollten mögliche Unterschiede hinsichtlich der Lokalisation (intraartikulär vs. periartikulär) in Erwägung gezogen werden. Zusätzlich sollte auch darauf geachtet werden, inwiefern nozizeptive und neuropathische Schmerzen in unterschiedlicher Weise beteiligt sein können (Lee Y.-J et al. 2016). Darüber hinaus wären chrono-biologische Einflüsse bei der Messung und bei dem Vergleich der Schmerzintensität zu berücksichtigen, was mehrfache Messungen im Zeitverlauf benötigen würde (Gilron 2016). In dieser Studie wurde auch das Alter der

Probanden nicht berücksichtigt, was ggf. die Unterschiede in der Wirksamkeit nach einem Jahr erklären könnte.

Zu Vergleichen hinsichtlich Wirksamkeit verschiedener Hochfrequenztechniken (thermische, gepulste und gekühlte Hochfrequenz) zur Behandlung von Lendenwirbelsäule- oder ISG-Schmerzen wurden 4 elektronische Datenbanken systematisch analysiert (Shih et al. 2020). Nach früheren Untersuchungen können durch genaue Positionierung der RFA-Nadeln bei bipolaren Techniken alle sakralen Seitenäste erfasst werden, wenn Läsionen vorhanden sind, was mit den aktuell zur Verfügung stehenden monopolaren Techniken möglicherweise nicht ausreichend gelingt. Es stellte sich heraus, dass gekühlte HF, gefolgt von thermischer HF und dann gepulster HF nach 6 Monaten am effektivsten zur Geltung kamen. In einer weiteren Studie wurden 121 Patienten eingeschlossen und deren klinischer Verlauf analysiert. Bei 51 Patienten wurde eine konventionelle Behandlung mit mehreren perkutanen monopolaren RF-Denervierungen (Monoläsion-Sondengruppe) vorgenommen, und 64 Patienten erhielten eine Behandlung mit einer Multiläsion-Sondengruppe (Bayerl 2016). Die letztere Technik bewirkte eine deutliche Verbesserung hinsichtlich klinisch relevanter Schmerzen sowie schmerzbedingter Behinderungen und eine höhere Zufriedenheitsbewertung im Vergleich zum alternativen Verfahren. Zusätzlich konnte durch die neue Technik (bipolare RFA) eine Verkürzung der Operationszeit um mehr als 50 % erreicht werden und die Röntgen-Expositionszeit und -Dosis wurden um mehr als 80 % verkürzt, was auch zu einer Verringerung der Kosten um mehr als 1.000 \$ pro Fall führte. Der Prozentsatz von Patienten, die eine Schmerzreduktion von > 50 % erreichten, war nach 12 Monaten in der bipolaren RFA-Gruppe signifikant höher als in der Vergleichsgruppe (Cheng et al. 2019).

Insofern kann nicht ausgeschlossen werden, dass die widersprüchlichen Ergebnisse der Thermokoagulation in unserer Studie auch auf die Wahl der Technologie oder des Geräts zurückgeführt werden können. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen jedoch, dass - in Übereinstimmung mit Studienergebnissen anderer Autoren - die minimal-invasive Fusionschirurgie eine alternative Lösung bietet, um den betroffenen Patienten eine dauerhafte Schmerzlinderung und eine signifikante Verbesserung des Wohlbefindens sowie ihrer Funktionalität (ODI) zu bieten (Vanaclocha et al. 2019; Dengler et al. 2017). Somit ist als Folge einer Fusionsoperation eine Genesung mit ausreichender Stabilität im

ISG zu erwarten (Darr 2018). Mehrjährige Nachbeobachtungszeiträume sowohl in unserer Studie als auch in denen anderer Autoren zeigen sowohl schnell erreichte als auch langanhaltend positive klinische Ergebnisse und eine signifikante Reduzierung der Re-Operationsraten. Nach einem Jahr wurde in der vorliegenden Studie eine ca. 66-prozentige Abnahme der Schmerzen (VAS-Werte), im Vergleich zu den Ausgangswerten vor der Operation erzielt. Gleiches gilt für die Reduktion der Oswestry- Scores auf 40 % ihrer ursprünglichen Werte. Die folgenden Beispiele zeigen den hohen Grad der Vergleichbarkeit zwischen den Daten unserer Studie und denen früherer Veröffentlichungen. Eine klinische Prüfung mit 144 Patienten, die das iFuse® - System verwendeten, ergab, dass bei mehr als 90 % der teilnehmenden Patienten eine Abnahme der VAS-Werte von etwa 62 % erreicht werden konnte. Darüber hinaus gaben 96 % der Patienten an, dass sie sich diesem Verfahren erneut unterziehen würden (Sachs et al. 2014). Mit Daten aus einer Studie mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren konnte demonstriert werden, dass die positiven Ergebnisse über diesen Zeitraum hinaus anhalten können (Rudolf et al. 2014). Die meisten der Patienten, die in diese Studie aufgenommen wurden, hatten sehr hohe VAS-Werte (83 mm), bevor sie sich einer Fusion unterzogen. Röntgenbilder zeigten über diesen langen Zeitraum eine gute Knochenbildung am Implantat mit sehr guten Ergebnissen hinsichtlich einer Fusion. Die Autoren einer zusätzlichen Studie an 137 Patienten verglichen die Wirksamkeit von ISG-Fusionen mit iFuse®-Implantaten mit der unter HF-Denervierung und konservativer Behandlung über einen Zeitraum von 6 Jahren (MacBarb et al. 2017). Positive Ergebnisse traten zu Beginn der Behandlung bei allen 3 Methoden auf, was durch Abnahme der VAS-Werte, der ODI-Scores und des Analgetika-Verbrauchs belegt wurde. In der Gruppe, die Fusionsimplantate erhielt, blieben diese positiven Ergebnisse bis zum Ende der Nachbeobachtungszeit bestehen, während unter der vorausgegangenen Thermokoagulation nur kurzfristige Behandlungserfolge erzielt wurden. Bei der letzten Nachuntersuchung benötigten 80 % der Patienten, die sich keiner Fusionsoperation unterzogen hatten, opioidhaltige Medikamente, verglichen mit 7 % in der Implantat-Gruppe. 70 % der Patienten mit iFuse®- Implantaten konnten ihre Arbeit wieder aufnehmen; im Vergleich zu nur 34 % nach RF- Denervation und nur 19 % nach konservativer Therapie. Dies weist wiederum darauf hin, dass Patienten, die ohne chirurgische Intervention keinen anhaltenden Erfolg erzielen konnten, dann

möglicherweise eine angemessene Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung durch Fusion mit der iFuse®-Technik erwarten können.

1.5 Zusammenfassung

Zur Reduktion von Schmerzen bei ISG-Dysfunktion werden mit minimal-invasiven Techniken Denervierungen (Thermokoagulation) im Zielbereich durchgeführt. Auf der Grundlage von Ergebnissen umfangreicher Studien scheint besonders die Anwendung der RF-Neurotomie die Lebensqualität der Patienten zunächst zu verbessern. Es zeigte sich jedoch, dass nach klinischen Anfangserfolgen ein signifikanter Verlust der Schmerzlinderung innerhalb eines Jahres auftrat. Insofern besteht die Tendenz, bei Ausbleiben einer signifikanten und nachhaltigen Schmerzlinderung eine Operation mit Gelenkversteifung in Erwägung zu ziehen. Das Ziel der vorliegenden Studie bestand in der Prüfung auf eine ausreichende Langzeitwirkung hinsichtlich einer Schmerzlinderung in der Folge einer endoskopischen Thermokoagulation bei ausgewählten Patienten mit Anzeichen einer schweren und langanhaltenden Dysfunktion im Iliosakral-Gelenk. Weiterhin sollte geprüft und beurteilt werden, ob beim Wiederauftreten schwerer Schmerzen und Funktionseinschränkungen nach Anfangserfolgen der Thermokoagulation langanhaltende Erfolge (bis zu 12 Monaten Nachbeobachtungszeit) durch eine Fusionsoperation erreicht werden könnten. Dabei sollten jedoch keine direkten Vergleiche zwischen Thermokoagulation und Fusion vorgenommen werden.

Die Thermokoagulation wurde mit dem MultiZYTER Instrumentenset (Joimax® GmbH, Karlsruhe, Deutschland) durchgeführt. Es wurden Patienten mit einer langen Anamnese von schweren Rücken- oder Beckenproblemen mit funktionellen Beeinträchtigungen durch das ISG-Syndrom für die Studie ausgewählt. Die Diagnose wurde anhand von klinischen Befunden, radiologischen Bildern und positiven Ergebnissen in 3 von 5 durchgeführten Provokationstests gestellt. Die endgültige Bestätigung der Diagnose erfolgte durch eine > 75 % akute Schmerzreduktion nach gezielter Injektion von Lidocain bei 2 Versuchen. Beim Ausbleiben ausreichend langer Schmerzreduktionen nach Thermokoagulation wurden Patienten, die hierzu ihre Zustimmung gaben, Implantate

(iFuse Implantat-System -SI-Bone) mit dreieckigem Profil und einer Beschichtung aus porösem TPS eingesetzt.

Die Studiengruppe bestand aus 48 ausgewählten Patienten; weiblich: $n = 34$ (71 %), männlich: $n = 14$ (29 %). Der mittlere Ausgangswert der VAS für Schmerzen betrug $81,2 \pm 9$ mm. In den ersten 6 Monaten nach Thermokoagulation wurde bei einigen Patienten eine sehr deutliche Verbesserung der VAS-Werte auf $57,1 \pm 13$ mm registriert. Insgesamt wurde jedoch nach einem Jahr nur eine mittlere Reduktion der VAS-Werte um $12,2 \pm 18$ mm, ca. 20 %, erzielt, und 37 Patienten wurden zur Implantation überwiesen. Die Auswertung der Werte der ODI vor und nach Thermokoagulation führte zu vergleichbaren Ergebnissen mit einer sehr schwachen Effektstärke 12 Monate nach Anwendung der Thermokoagulation von nur $r = 0,22$. Die Analyse Korrelation von VAS- und ODI-Werten ergab einen starken Wert für den Korrelationskoeffizienten ($p = 0,0002$), was für einen übereinstimmenden Verlauf beider Variablen spricht.

Die mittleren VAS-Werte zeigten nach der Fusion eine gleichmäßige Abnahme, die über 12 Monate Nachbeobachtung anhielt. Der Mittelwert der Schmerzreduktion betrug nach 12 Monaten $53,1 \text{ mm} \pm 17$ auf der VAS. Analog zu den VAS-Werten belegten die Veränderungen der ODI eine signifikante Funktionsverbesserung.

Die Auswertung dieser Studie hat bei der Behandlung von ISG-Beschwerden zu sehr ähnlichen Ergebnissen geführt wie Studien anderer Autoren, wodurch diese ergänzenden Daten der Unterstützung für die Fusionschirurgie dienen können. Auch die Ergebnisse dieser Studie geben Anlass zu Bedenken hinsichtlich der intermittierenden Anwendung einer Thermokoagulation als Langzeitbehandlung von ISG-Schmerzen. Wenn die Diagnose richtig gestellt wird, kann die in dieser Studie verwendete Fusionschirurgie hinsichtlich zuverlässiger Schmerzreduktion, Funktionswiederherstellung und Verbesserung der Lebensqualität bei deutlicher Verminderung von Schmerzmittelverordnungen eine effektive und langanhaltende Option bieten. Insofern sollte IGS- Patienten nach unzureichendem Erfolg einer initial konservativen Therapie nach 3 Monaten eine Fusion empfohlen werden.

1.6 Literaturverzeichnis

Ackermann H. Grundlagen der medizinischen Biometrie. 7. Auflage, Hochheim Darmstadt: epsilon-Verlag, 2016

Ashman B, Norvell DC, Hersmeyer JT. Chronic sacroiliac joint pain: Fusion versus denervation as treatment options. *Evid Based Spine Care J.* 2010; 1(3):35-44.

Aydin StM, Gharibo CG, Mehnert M, Stitik TP. The Role of Radiofrequency Ablation for Sacroiliac Joint pain: A Meta-Anylysis. *PM R* 2010; 2: 842-851

Bayerl SH, Finger T, Heiden P, et al. Radiofrequency denervation for treatment of sacroiliac joint pain – comparison of two different ablation techniques. *Neurosurgical Review* 2020 Feb;43(1): 101-107

Bellini M, Barbieri M. Single strip lesions radiofrequency denervation for the treatment of sacroiliac joint pain. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2016; 48: 19-22.

Binder A, Baron R. Pharmakotherapie chronischer neuropathischer Schmerzen *Dtsch Arztebl Int* 2016; 113: 616-626

Bornemann R, Pflugmacher R, Koch EMW. Moderne Diagnostik und minimalinvasive Operationsmethoden bei Patienten mit schmerzhaftem Iliosakralgelenksyndrom. *Z Orthop Unfall* 2017; 155: 281-287

Boswell MV, Shah RV, Everett CR, et al. Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: evidence-based practice guidelines. *Pain Physician* 2005; 8: 1-47

Bruna-Rosso C, Arnoux PJ, Bianco RJ, et al. Finite Element Analysis of Sacroiliac Joint Fixation under Compression Loads Published online 2016 Apr 22.

Campbell WW. Evaluation and management of peripheral nerve injury. *Clin Neurophysiol.* 2008; 119:1951–1965

Chen C-H, Weng P-W Wu L-C, et al. Radiofrequency neurotomy in chronic lumbar and sacroiliac joint pain - A meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2019 Jun; 98(26): e16230

Cheng J, Chen SL, Zimmerman N, et al. New radiofrequency ablation procedure to treat sacroiliac joint Pain *Physician* 2016;19:603–15

Choi, Yun Mi Choi, Eun Jung Jang, et al. Neural Ablation and Regeneration in Pain Practice. *Korean J Pain.* 2016 Jan; 29(1): 3–11

Choi W-S, Kim J-S, Ryu K-S, et al. Endoscopic Radiofrequency Ablation of the Sacroiliac Joint Complex in the Treatment of Chronic Low Back Pain: A Preliminary Study of Feasibility and Efficacy of a Novel Technique. *Biomed Res Int* 2016; 2016: 2834259.

- Cohen SP, Chen Y, Neufeld NJ. Sacroiliac joint pain: a comprehensive review of epidemiology, diagnosis, and treatment. *Expert Rev Neurother*. 2013 Jan; 13: 99-116.
- Darr E, Cher D. Four-year outcomes after minimally invasive transiliac sacroiliac joint fusion with triangular titanium implants. *Med Devices (Auckl)* 2018 Aug 29; 11:287-289
- Dengler J, Kools D, Pflugmacher R et al. 1-Year Results of a Randomized Controlled Trial of Conservative Management vs. Minimally Invasive Surgical Treatment for Sacroiliac Joint Pain. *Pain Physician* 2017 Sep;20(6):537-550
- Duhon BS, Cher DJ, Wine KD, et al. Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: A Prospective Study. *Global Spine J*. 2016; 6: 257-269.
- Eun Ji Choi, Yun Mi Choi, Eun Jung Jang, et al. Neural Ablation and Regeneration in Pain Practice. *Korean J Pain*. 2016 Jan; 29(1): 3–11
- Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index Spine (Phila Pa 1976) 2000; 25: 2940-2952
- Foley BS, Buschbacher RM. Sacroiliac joint pain: anatomy, biomechanics, diagnosis, and treatment. *Am J Phys Med Rehabil*. 2006, 85: 997-1006
- Forst SL, Wheeler MT, Fortin JD, Vilensky JA. The sacroiliac joint: Anatomy, physiology and clinical significance. *Pain Physician*. 2006; 9:61–67
- Gilron Ian. Impact of chronobiology on neuropathic pain treatment. *Pain Manag* 2016;6(3):241-7.
- Hamidi-Ravari B, Tafazoli S, Chen H, et Danielle Perret Diagnosis and Current Treatments for Sacroiliac Joint Dysfunction: A Review. *Current Phys Med and Rehab Reports* 2014; 2:48–54
- Hansen HC. Is fluoroscopy necessary for sacroiliac joint injections? *Pain Physician*. 2003; 6:155–158
- Haschke M, Liechti ME. Metamizol: Nutzen und Risiken im Vergleich zu Paracetamol und NSAR. *Schweiz Med Forum*. 2017; 17: 1067-1073
- Heiney J, Capobianco R, Cher D. A systematic review of minimally invasive sacroiliac joint fusion utilizing a lateral transarticular technique. *Int J Spine Surg*. 2015; 9: 40
- Ibrahim R, Telfeian AE, Gohlke K, Decker O. Endoscopic Radiofrequency Treatment of the Sacroiliac Joint Complex for Low Back Pain: A Prospective Study with a 2-Year Follow-Up. *Pain Physician* 2019 Mar;22(2): E111-E118
- Janka M, Füssel, S, Unterpainter I, Schuh A. Übeltäter Iliosakralgelenk häufig übersehen. *MMW - Fortschritte der Medizin*. February 2017; 159 (2): 49-52

Laslett M Evidence-Based Diagnosis and Treatment of the Painful Sacroiliac Joint. *J Man Manip Ther.* 2008; 16(3): 142–152

Lee Y.-J, Koch EMW, Breidebach JB, et al. Diagnosis of Neuropathic Components in Patients with Back Pain Before and After Surgery. *Z Orthop Unfall* 2016; 154(06): 571-577

Liliang PC, Lu K, Liang CL, et al. Sacroiliac joint pain after lumbar and lumbosacral fusion: findings using dual sacroiliac joint blocks. *Pain Med.* 2011; 12: 565-570

Luukkainen RK, Wennerstrand PV, Kautiainen HH, et al. Efficacy of periarticular corticosteroid treatment of the sacroiliac joint in nonspondylarthropathic patients with chronic low back pain in the region of the sacroiliac joint. *Clin Exp Rheumatol.* 2002; 20: 52-54

Maas ET, Ostelo RW, Niemisto L, et al. Radiofrequency denervation for chronic low back pain *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Oct 23;(10):CD008572.

MacBarb RF, Lindsey DP, Woods SA, et al. Fortifying the Bone-Implant Interface Part 2: An In vivo Evaluation of 3D-Printed and TPS-Coated Triangular Implants. *Int J Spine Surg.* 2017; 11:16

McKenzie-Brown AM, Shah RV, Sehgal N, Everett CR. A systematic review of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician* 2005; 8: 115-125

Roberts SL, Stout A, Loh EY, et al. Anatomical Comparison of Radiofrequency Ablation Techniques for Sacroiliac Joint. *Pain. Pain Med* 2018 Oct 1;19(10):1924-1943.

Rosenberg JM, Quint TJ, de Rosayro AM. Computerized tomographic localization of clinically guided sacroiliac joint injections. *Clin J Pain.* 2000; 16:18–21

Rudolf L, Capobianco R: Five-Year Clinical and Radiographic Outcomes after Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusions Using Triangular Implants. *Open Orthop. J.* 2014; 8: 375-383

Rupert MP, Lee M, Manchikanti L. Evaluation of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician.* 2009; 12: 399-418

Sachs L, *Angewandte Statistik*, 11. Aufl. Berlin Heidelberg New York: Springer-Verlag, 2003

Sachs D, Capobianco R, Cher D, et al. One-year outcomes after minimally invasive sacroiliac joint fusion with a series of triangular implants: a multicenter, patient-level analysis. *Med Devices (Auckl).* 2014; 7: 299-304

Sachs D, Kovalsky D, Redmond A Durable intermediate-to long-term outcomes after minimally invasive transiliac sacroiliac joint fusion using triangular titanium implants. *Med Devices (Auckl)* 2016 Jul 13; 9:213-22

Schneider M Das schmerzhaftes Iliosakralgelenk. *Orthopädie & Rheuma* 2021; 24 (1): 35-39

Schwarzer AC, Aprill C, Bogduk N. The sacroiliac joint in chronic low back pain *Spine*. 1995; 20:31–37

Shih C-L, Shen P-C, Lu C-C A comparison of efficacy among different radiofrequency ablation techniques for the treatment of lumbar facet joint and sacroiliac joint pain: A systematic review and meta-analysis *Clin Neurol Neurosurg* 2020 Aug;195: 105854.

Shmagel A, Foley R, Ibrahim H. Epidemiology of chronic low back pain in US adults: Data From the 2009-2010. *National Health and Nutrition Examination Survey*

Sinopoulos TT, Manchikanti L, Singh V et al. A systematic evaluation of prevalence and diagnostic accuracy of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016; 68: 1688-1694

Slipman CW, Whyte WS, Chow DW, et al. Sacroiliac joint syndrome. *Pain Physician* 2001; 4: 143-152

Sluijter ME, Teixeira A, Serra V, Balogh S, Schianchi P. Intra-articular application of pulsed radiofrequency for arthrogenic pain - report of six cases. *Pain Pract* 2008; 8: 57–61

Smith AG, Capobianco, Cher D, et al. Open versus minimally invasive sacroiliac joint fusion: a multi-center comparison of perioperative measures and clinical outcomes. *Annals of Surg innovation and Research*. 2013; 7(1): 14

Soliman O, Pflugmacher R, Koch EMW, et al. One-year results of minimally invasive fusion surgery of the sacroiliac joint as an alternative treatment after failed endoscopic thermal coagulation. *Technology and Health Care* 30 (2022): 1125–1138

Szadek KM, Hoogland P, Wouter W A, et a. I Possible nociceptive structures in the sacroiliac joint cartilage: An immunohistochemical study. *Clin Anat* 2010 Mar;23(2):192-8.

Vallejo R, Benyamin RM, Kramer J, Stanton G, Joseph NJ. Pulsed radiofrequency denervation for the treatment of sacroiliac joint syndrome. *Pain Med* 2006; 7: 429–34

Vanaclocha-Vanaclocha V, Sáiz-Sapena N, Vanachlocha L, et al. Sacroiliac joint pain: is the medical world aware enough of its existence? Why not considering sacroiliac joint fusion in the recalcitrant cases? *J Spine Surg*. 2019 Sep; 5(3): 384–386.

Weksler N, Velan GJ, Semionov M, et al. The role of sacroiliac joint dysfunction in the genesis of low back pain: the obvious is not always right. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2007; 127: 885-888

Yang AJ, McCormick ZL, Zheng P, Schneider B J Radiofrequency Ablation for Posterior Sacroiliac Joint Complex Pain: A Narrative Review. *PM R* 2019 Aug;11 Suppl 1: S105-S113

Yoshihara H. Sacroiliac joint pain after lumbar/lumbosacral fusion: current knowledge. *Eur Spine J* 2012; 21: 1788-1796

Zhou Q, Zhou F, Wang L, et al. An investigation on the effect of improved X-rays-guided radiofrequency thermocoagulation denervation on lumbar facet joint syndrome. *Clin Neurol Neurosurg* 2016; 148:115–20

2. Veröffentlichung

Technology and Health Care 30 (2022) 1125–1138
 DOI 10.3233/THC-213183
 IOS Press

1125

One-year results of minimally invasive fusion surgery of the sacroiliac joint as an alternative treatment after failed endoscopic thermal coagulation

Osama Soliman^{a,*}, Robert Pflugmacher^a, Ernst MW Koch^b, Hesham Mohamed^c,
 Susanne van der Beck^b, Hany Abdallah^d and Rahel Bornemann^e

^a*Department of Orthopaedics and Spine Surgery, Krankenhaus Mechernich, Mechernich, Germany*

^b*Clinical Research, Alsbach, Germany*

^c*Faculty of Medicine, Alexandria University, Alexandria, Egypt*

^d*Department of Orthopaedics and Spine Surgery, Wadi el Neel Military Hospital, Cairo, Egypt*

^e*Department of Orthopaedics and Trauma Surgery, University Hospital Bonn, Bonn, Germany*

Received 7 May 2021

Accepted 21 January 2022

Abstract.

BACKGROUND: While pain in the severe sacroiliac joint (SIJ) is a common cause of lower back pain, SIJ disease is often overlooked as a diagnosis.

OBJECTIVE: This study examines the extent of sufficient long-term pain relief and functional improvement in patients with SIJ syndrome that are treated with thermocoagulation. Some patients treated with thermocoagulation noted initial improvement, but the functionality and pain relief had limited duration and efficacy. Patients with insufficient improvement were recommended to undergo fusion surgery as an option for better and longer lasting results.

METHOD: Patients with a long history of back or pelvic problems were selected for the study. Endoscopic thermal coagulation of the SIJ was carried out. The follow-up examinations took place after 1, 3, 6, 12 months. In patients with insufficient pain relief and functionality after thermocoagulation, a fusion surgery was performed. The results of the fusion surgery were documented over a 12-month follow-up period. To carry out the statistical evaluation visual analog scale (VAS), Oswestry-Disability-Index (ODI) and the consumption of opioids were recorded.

RESULTS: Forty-eight patients were included. The mean VAS values 12 months after thermocoagulation were 68.9. The ODI after 12 months was very near or somewhat higher than their baseline prior to the thermocoagulation. Thus, a fusion surgery was recommended. Thirty-three patients agreed to the fusion operation. The VAS values 12 months after fusion surgery decreased to 53.1. Analogous to the VAS values, the Oswestry index (ODI) showed a significant improvement after the fusion operation.

CONCLUSION: The success of surgical intervention in 88% of the SIJ syndrome patients with inadequate results 12 months after thermocoagulation proves the superiority of SIJ fusion surgery. This study showed long-lasting pain relief by an average of 65% and a median improvement in functional impairments of 60%. In view of these results, fusion surgery should be considered for patients without sufficient success of thermocoagulation.

Keywords: SIJ, thermal coagulation, fusion surgery, sacroiliac joints syndrome, implant systems, iFuse

*Corresponding author: Osama Soliman, Department of Orthopaedics and Spine Surgery, Krankenhaus Mechernich, Sankt-Elisabeth-Straße 2-6, 53894 Mechernich, Germany. Tel.: +49 15758433671; E-mail: osama.isoliman@gmail.com.

1. Introduction

Chronic lower back pain syndrome (CLBP) is back pain that lasts for at least 3 months [1]. The prevalence of CLBP in adults has increased by more than 100% in the last 10 years and continues to increase dramatically in the aging population [2,3].

While pain in the SIJ is a common cause of lower back pain, SIJ disease is often overlooked as a diagnosis [4]. The SIJs are the part of the pelvis that connects the pelvic bones to the sacrum. They are essential for supporting the upper body and for effectively transferring weight between the spine and legs. The SIJs are amphiarthrosis and, like other joints in the body, can be damaged by acute or chronic trauma resulting in SIJ degeneration. SIJ pain, pain localized in the region of the SIJ, is reproducible by stress and specific provocation tests. It is reliably relieved by selective infiltration of the joint with a local anesthetic which is the gold standard treatment. Depending on the diagnostic criteria used, the reported prevalence of SIJ pain among patients with axial low back pain (LBP) varies between 16% and 30% [5,6].

Pain emanating from the SIJ frequently resembles disc-related or radicular back pain [7]. The pain often radiates to the buttocks and legs, manifesting as neuropathic symptoms. Symptoms in the SIJ area can also be caused by inflammatory or degenerative arthritis, trauma, previous spine surgeries, hip arthritis, unequal leg length, infections, or neoplasms [8]. Studies have shown that SIJ degeneration occurs more frequently in patients with a previous lumbar or lumbosacral fusion, than in patients without a previous fusion [9].

The SIJ receives innervation from the lumbosacral nerve roots [10]. Neurophysiological studies found both nociceptive and proprioceptive afferent units in the SIJ [11]. Symptoms of lumbar pain can be attributed in part to pathological processes within the SIJ as there is a direct correlation between an asymmetrical loosening of the pelvis and the intensity of pain [12–14].

The diagnosis of SIJ pathology differs in some respects from the diagnosis of complaints in the lumbar spine. Although a physical examination or anamnestic investigation of a painful SIJ rarely leads to a reliable diagnosis, a series of 3 or more provocation tests can give a clear description of the clinical picture [15,16]. The diagnosis, however, is mainly confirmed by the analgesic effect of a SIJ blockade, an intra-articular injection of a local anesthetic [17–19]. A positive result requires at least 50–80% pain relief. It is noteworthy that in the case of an uncontrolled imaging injection, false positive results may occur in up to 50% of patients [20].

In general, patients with SIJ pain complaints are initially treated conservatively [8]. A wide variety of pharmaceutical, non-invasive, and invasive options are available to reverse functional disorders and alleviate pain. A few medicinal modalities include non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) which are usually prescribed first to suppress inflammation and relieve pain, Metamizole (Dipyrone) which has an effective analgesic effect and is an affordable treatment, and antidepressants which can be useful especially if neuropathic pain develops [21,22]. Additionally, a physical therapy program to stretch and strengthen weak muscles can be beneficial in managing SIJ pain [23]. Both intra-articular injections and peri-articular injections with corticosteroids and local anesthetics can lead to a significant improvement in symptoms as well [24,25].

Several denervation methods also offer minimally invasive techniques for pain relief in SIJ dysfunction [26]. Neurolysis, a common treatment for SIJ pain, is accomplished using several forms of radiofrequency (RF), including conventional RF neurotomy and cooled RF neurotomy [27]. RF thermocoagulation, also known as RF ablation (RFA), relies on RF generated thermal energy to ablate the sensory nerve fibers of the SIJ, thereby interrupting nociceptive signals. Due to inconsistent sensory distribution to the SIJ, the use of RF denervation to treat SIJ pain has also produced conflicting results [28].

Based on the results of the current meta-analysis, the use of RF neurotomy appeared to improve patients' functional outcomes measured by the Oswestry Disability Index (ODI) and pain scores compared with other conservative nonsurgical or placebo treatments [29]. This data indicated that ODI and pain scores both improved after 2 months of follow-up. The results of a study also showed that RF neurotomy improved functional outcomes in patients with lumbar facet joint and SIJ pain, compared with placebo treatments or steroid injections [40]. However, there are also contradicting success rates depending on factors including the type of probes used. Irregularities may also arise regarding the duration of the effect. In a 2020 comparative study, one group was treated with a multi-electrode design (MuL) while a second group was treated with monopolar probe (MoL) [30]. While results differed between the two probes, the evaluation showed a clear initial improvement specially in the in the MuL group concerning clinically relevant pain relief ($\geq 50\%$). In this respect, both methods achieved an improvement within the first few months after the operation, and there was a significant loss of pain relief within a year.

It is also important to note whether complaints reappeared or intensified over the 6 months following initial success with thermocoagulation. If the use of the RF did not provide significant and sustained pain relief, surgery with joint fusion should be suggested [31]. There are a number of minimally invasive options using new methods and optimized materials which could achieve rapid positive outcomes and lead to long-term bone stabilization [31–33]. Modern materials include titanium alloy bone screws with threads that allow repositioning, and cannulated screws of varying lengths with multiple openings [34]. Progressive wear and tear in aging patients have made it necessary to use advanced osteoconductive implant surfaces that promote greater biological fixation.

In this study, implants with a triangular profile and a coating of porous TPS were used during the surgery [9]. These implants are available in 4 mm and 7 mm diameters, and lengths between 30 mm to 70 mm. The triangular shape of the implant minimizes the possibility of implant rotation, while the porous surface allows for biological fixation [35,36]. This minimally invasive surgical fusion of the SIJ using triangular titanium implants has shown positive clinical results in patients with SIJ pain in several clinical studies and in daily practice [37,38]. Advantages of minimally invasive surgical techniques include decreased blood loss, shorter intraoperative duration, rapid pain relief, and improvement of the patients' quality of life. Increasingly, long-term evidence supports the safety and effectiveness of minimally invasive SIJ fusion for SIJ dysfunction. To explore the long-term effects of the implantation, a prospective study was carried out on 107 patients [39]. The mean preoperative SIJ pain score was 7.5. At follow-up (mean 3.7 years), the mean SIJ score was 2.6 representing a 4.8 point improvement from baseline ($p < 0.0001$). The ability to perform activities commonly impaired by SIJ dysfunction also showed positive improvements in most patients and SIJ revision surgery was uncommon (4.7%).

There is a further report regarding a 4-year follow-up in patients undergoing SIJ fusion using triangular titanium implants (TTI) as part of 2 prospective trials [41]. One hundred and three subjects were enrolled and participated at 12 centers and treated with TTI in 2 prospective clinical trials. The participants proceeded to follow-up at 3, 4, and 5 year intervals. After 4 years, the mean SIJ pain scores (available in 88.3%) decreased by 54 points from baseline, ODI scores decreased by 26 points, and the patients' quality of life (EuroQol-5D) improved by 0.3 points (0–1 scale). Satisfaction rates were high and the proportion of subjects taking opioids decreased from 77% at baseline to 43% at 4 year follow-up.

2. Objective of the study

The objective of the clinical study described below is to examine the extent to which sufficient long-term pain relief, measured by the Visual Analog Scale (VAS), and improvement in functionality (ODI) could

be achieved by endoscopic thermocoagulation in patients with evidence of severe and long-lasting SIJ syndrome and whether – if the results of this procedure were inadequate-long-lasting successes could be attained by a fusion operation.

Thermocoagulation was carried out with MultiZYTE[®] instrument set (Joimax[®], GmbH, Karlsruhe, Germany). These instruments facilitate the delivery of electrical energy from an RF generator to the patient's tissue for dissection and/or coagulation. The radio frequency is generated by high oscillating electrical currents received from a commercially available RF generator. The electrical power is transferred directly to the tissue at the surgical site.

It was predicted that a decrease in the VAS values of more than 30 mm (approx. 55% of the initial values) could be achieved in 60% of the patients treated with thermocoagulation after 1 year, resulting in no direct indications for surgical implantation. To examine this prediction, an estimated sample size of 48 people eligible for thermocoagulation were required ($\alpha = 0.05$; $\beta = 0.10$). In the case of insufficient success or recurrence of the symptoms, minimally invasive fusion surgery of the SIJ using implants with a triangular profile and a coating of porous titanium plasma spray (SI-BONE, Inc., San Jose, CA, USA) was recommended.

3. Material and methods

The study was carried out at the department for Orthopedics and Trauma Surgery at the University of Bonn from 2014 to 2019, after the study received institutional review board approval from the University Hospital Ethics Committee (288/19). Patients with a long history of severe back or pelvic problems with functional impairments from SIJ syndrome were selected for the study. The diagnosis was made based on clinical findings, radiological images, and positive results in three of five provocation tests carried out (compression test, distraction test, thigh thrust test, Faber test, and Gaenslen's mark). The final confirmation of the diagnosis was made by $a \geq 75\%$ acute pain reduction with fluoroscopic intra-articular injection of lidocaine after 2 trials.

To carry out the statistical evaluation, the pain intensities (VAS scale 0–10 cm), the functional parameters using the ODI [42], and the consumption of opioids was recorded as well. These values were determined again at the follow-up examinations at 1, 3, 6, and 12 months.

Inclusion criteria

- Male and female patients, aged > 18 years, history of low back pain for at least 2 years, previous conservative treatment for at least 6 months without sufficient success, positive tests, and positive results after intra-articular injections of local anesthetics.

Exclusion criteria

- Manifest osteoporosis, women of childbearing potential without adequate contraceptive protection, pregnant women, contraindication for anesthesia, patients aged < 18 years, or patients with insufficient compliance.

The clinical preliminary examinations, diagnosis, thermocoagulation procedures, and follow-up examinations were carried out according to the guidelines of the clinic without additional measures being planned for the study.

The patients were informed about their findings, the therapeutic options, and the nature, significance, and scope of the study before they were asked for written consent to participate. The patients also agreed

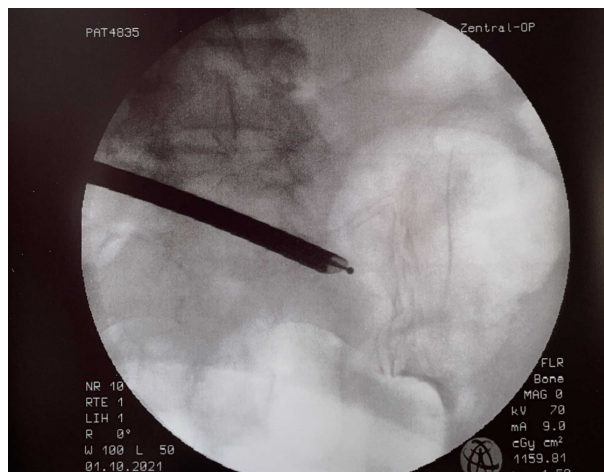


Fig. 1. Intraoperative x-ray of a thermocoagulation of the right SIJ with MultiZYTE[®] endoscopic system.

that their data in connection with this study could be used pseudonymized for statistical analysis and for publication in a scientific journal. The patients were informed that they could discontinue participation in the study at any time without their necessary therapy and care being compromised.

For this study, thermocoagulation of the SIJ was carried out with MultiZYTE[®]. This is an instrument used for endoscopic minimally invasive pain treatment of the facet joints and the SIJ. Using an endoscope, the joint capsule is opened and the laterally running pain-conducting nerves that emerge from the sacral foramina are ablated using the RF. C-arm fluoroscopy is used to visualize the sacral ala, the SIJ, and sacral foramen. After applying a disinfectant to the sacral area, a midline incision is made at the S2 level. The interosseous ligament is bluntly dissected and a dilator with a working cannula is inserted until the cannula reaches the posterior aspect of the SIJ. The position of the cannula is first confirmed by fluoroscopy, then the dilator is removed and replaced by an endoscope introduced through the cannula. Under endoscopic visualization, the posterior sacroiliac (SI) ligaments, capsule, synovia, and overlying soft tissue can be identified. A thermal-coagulation probe is then introduced through the working channel of the endoscope to ablate the perforating branches that innervate the posterior capsule of the SIJ along the course of the long posterior SI ligament as it ascends in a cranial direction, and the lateral nerve branches around the sacral foramina (Fig. 1). The duration of the procedure is typically between 18 to 45 minutes. Follow-up examinations took place after 1, 3, 6, and 12 months. If the patient and doctor conclude there were insufficient pain relief and functional improvements after a year, operative intervention using implants is proposed.

The fusion operation is performed in a prone position under general anesthesia and under fluoroscopic control (duration: 25–70 minutes). After marking the skin, an approximately 3 cm long incision is made between the pelvic ridge and the greater trochanter. The guide wire is positioned, and the bearing and length of implants required are determined. The number of implants needed (2–3) are based on the individual conditions of the joint. The implants are then placed as parallel as possible to each other and positioned to form a connection between the ilium and sacrum, without the need for additional autologous or allogenic bone implantation (Fig. 2). After the implantation is complete, the incision is closed. With the help of forearm supports, the patients are encouraged to carefully mobilize as quickly as possible after the operation. Upon discharge, the dates for follow-up examinations are set. Patients with inadequate pain relief after 1 year are referred for pain management.



Fig. 2. Postoperative x-rays (inlet and outlet views) after implantation of iFuse[®] System on left SIJ.

4. Evaluation

The data collected was evaluated with the aid of statistical evaluation methods [43]. For this purpose, the patients' data was transferred to the BiAS © evaluation table [44]. The means, standard deviations, confidence intervals 95% (CI: 95%), medians, and quartiles 1 and 3 (Q1; Q3) were calculated.

The comparisons of non-parametric values were made using the Wilcoxon-Mann-Whitney U test and the Wilcoxon matched pair test. The Welsh test (variable variances) was used for parametric variables within the data collected. In addition, Cohen's effect size ($d = 0.2$ small effect, $d = 0.5$ medium effect, $d = 0.8$ large effect) was calculated.

In addition to the p -values (significance $p = 0.05$), the Hodges-Lehmann estimator for the difference "Group 1 vs. Group 2" was calculated. Moreover, an assessment of the effect size according to Rosenthal $R = Z/\sqrt{n}$ was carried out ($R = 0.1$ low, $R = 0.3$ medium, $R = 0.5$ large, $R > 0.7$ very large).

The Edgeworth approximation was used to demonstrate correlations according to Spearman's rank-order correlation. The effect size, Rho, was divided into: $< 0.2 =$ none, $0.2-0.4 =$ weak, $0.4-0.6 =$ moderate, $0.6-0.8 =$ strong, $> 0.8 =$ optimal. The limit value for statistical assurance was set to $p = 0.05$.

5. Results

The study group consisted of 48 selected patients; female: $n = 34$ (71%), male: $n = 14$ (29%). The mean age was 60.5 ± 12 years (min: 37, max: 86). Thermocoagulation was performed on the left joint in 27 patients (56%) and on the right in 21 patients (44%). The mean baseline value on the VAS for pain was 81.2 ± 9 mm (95% CI: 78.6–83.7).

During the first 6 months after thermocoagulation, a very significant improvement in the VAS values was registered in some patients (Figs 3–5). The mean values \pm SD (mm) were:

- after 1st month: 47.8 ± 10 (CI 95%: 39.9–45.6)
- after 3 months: 49.6 ± 8 (CI 95%: 47.3–51.9)
- after 6 months: 57.1 ± 13 (CI 95%: 53.3–60.9)
- after 12 months: 68.9 ± 21 (CI 95%: 62.8–75.1).

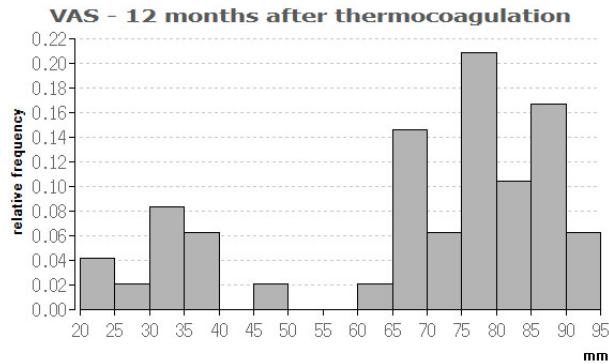


Fig. 3. Distribution of VAS values (20–95 mm) 12 months after thermocoagulation.

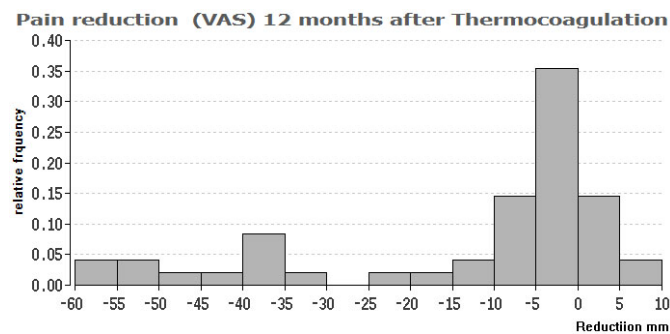


Fig. 4. Distribution of the extent of pain reduction as VAS scores (–60 to +10 mm) 12 months after thermocoagulation.

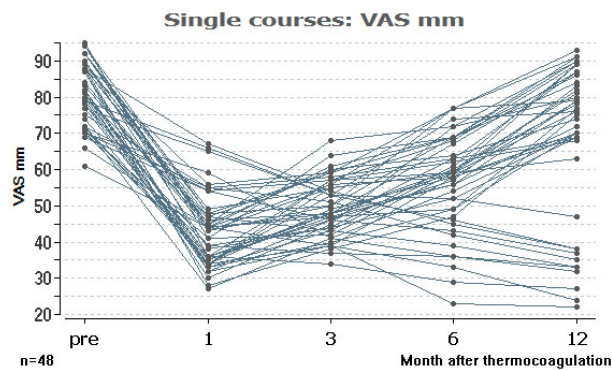


Fig. 5. Course of the individual VAS values (mm) pre-op to 12 months after thermocoagulation.

The pattern of mean values demonstrates that the improvement in pain after thermocoagulation diminishes over time. Overall, there was a mean reduction in the VAS values of 12.2 ± 18 mm, approx. 20%. In 24 patients (50%) the VAS value corresponded to the baseline value 1 year after thermocoagulation. In 15 patients (31%) there was an improvement in pain intensity (sometimes slight) compared to the initial position, and in 9 patients the mean final VAS value exceeded the baseline. In 37 patients (group 1) the mean decrease in pain intensity after 12 months was 3.1 ± 6 mm (CI 95%: 1.2–5), while in the remaining 11 patients (group 2) an average of a more than 40 mm (43.1 ± 9 ; CI 95%: 37.0–49.1) VAS reduction

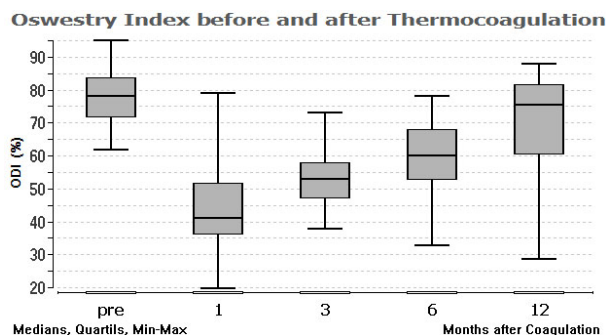


Fig. 6. Oswestry Indices (ODI %) before and after thermocoagulation (Box plots: medians, quartiles, min-max).

was achieved. The difference of approximately 40 mm ($p < 0.00001$; effect size: 6) demonstrates that the efficacy of thermocoagulation has an insufficient duration, leading to the suggestion of surgical implantation as a future treatment option.

As a consequence of these varying results, adequate pain reduction over 12 months after thermocoagulation was not seen in 60% of the patients, and 37 patients were referred for surgery implantation.

Figure 3 shows the distribution of the relative frequencies of the VAS values 12 months after thermocoagulation.

The distribution pattern (Fig. 4) of the changes in VAS values after 1 year demonstrates the insufficient effectiveness of this procedure over a longer period of time.

Figure 5 depicts the individual courses of the VAS values throughout the 12 months. It shows that after the initial marked drop in pain that occurred during the first month, the reduction of pain slowed significantly and only a few cases showed sufficient continued decreases in pain intensity.

Eleven patients with adequate pain relief over a period of 12 months started at lower baseline VAS values (76.4 ± 8 mm) than other patients who did not have significant sustained pain relief over the same period ($n = 37$: 82.6 ± 8 mm). In the latter group, an average decrease in VAS values of 3 ± 6 mm was found after 12 months, whereas in the group with sufficient pain relief the decrease in VAS values was 43 ± 9 mm after 12 months.

The evaluation of the values of the Oswestry Disability Index before and after surgical fusion led to comparable results (Fig. 6). The Hodges-Lehmann estimate for the median difference is 2.5, with a very weak effect size: $r = Z/\text{sqr}(2 * n') = 0.22$.

In 36 patients (75%), the Oswestry Index after 12 months had nearly reached or even surpassed their initial index scores before thermocoagulation. Compared to before thermocoagulation, those that showed significant pain improvement had a difference of 43 percentage points after the procedure, while the other group that returned close to their baseline scores had a difference of 1 percentage point. Thus, decisions regarding operative intervention should also be made in consideration of the impaired functionality results of the treated patients.

Analyzing the reductions in VAS and ODI values (Fig. 7) found a correlation coefficient of 0.59 according to Spearman ($p = 0.0002$).

The use of opioids as a drug treatment for pain decreased in the first 3 months after thermocoagulation from $n = 41$ (87%) to $n = 29$ (62%). After that period, the use of opioids increased again and at 12 months the number of users reached $n = 39$ or about 83% (Fig. 8). The consumption of opioids correlated significantly with the VAS values: Correlation coefficient before treatment: 0.32 ($p = 0.03$); 12 months: 0.9 ($p < 0.0001$).

Table 1
VAS values (mm) before and after the surgical interventions (SI Joint fusion)

	Mean \pm SD	CI 95%
Pre-op	80.7 \pm 7	78.0–83.3
Post-op 1 month	41.6 \pm 11	37.5–45.7
Post-op 3 months	30.4 \pm 13	25.8–35.1
Post-op 6 months	30.0 \pm 14	24.9–35.2
Post-op 12 months	27.6 \pm 17	21.7–33.5

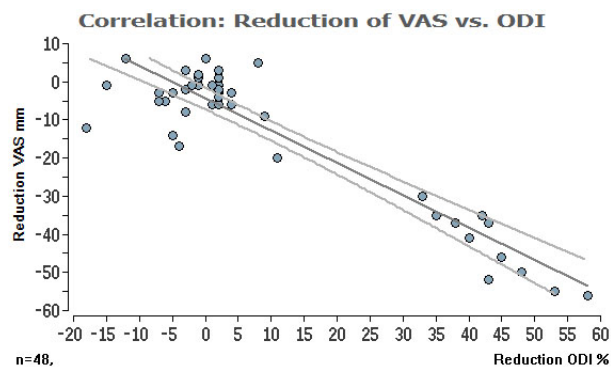


Fig. 7. Correlation between the reduction of VAS values (mm) and Oswestry Indices (%) 12 month after thermocoagulation.

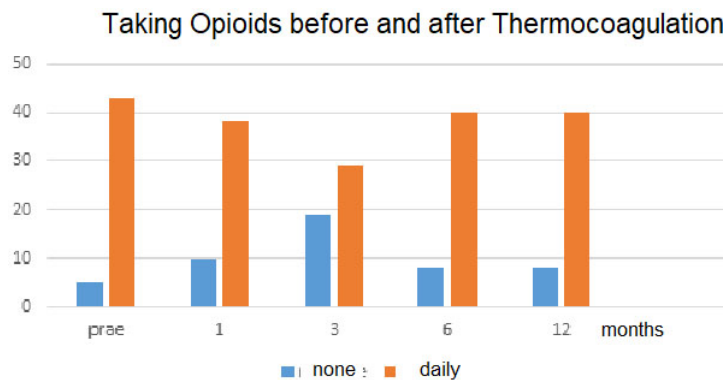


Fig. 8. Number of patients taking opioids before and after thermocoagulation.

After examining the unsatisfactory effect of thermocoagulation, fusion surgery with implant placement was suggested to 37 patients. Of those, 33 patients ($w = 24, 73\%$, $m = 9, 27\%$) agreed to undergo surgery on the side of their joint that had previously been treated with thermocoagulation.

The mean VAS values showed a uniform decrease that lasted over 12 months of follow-up (Table 1). The mean decrease in VAS values after 12 months was $53.1 \text{ mm} \pm 17$ (Cohen's $d = 3.1$; $p < 0.00001$).

Figure 9 depicts the individual courses of each participant's pain levels. It shows a strong decrease in pain intensity that lasted over 12 months in all but 4 cases. In patients with persistent symptoms, no loosening or inflammation in the area of the SIJ was found. One notable complication was detected in a patient showing a narrowing of the neuroforamina S1 caused by bone fragments.

Analogous to the VAS values, the Oswestry Index (ODI) showed a significant improvement in func-

Table 2
ODI – before and after the surgical interventions (SI Joint fusion)

	Median (%)	Q1–Q3
Pre-op	79	71.5–82.5
1 month after Fusion	42	34.0–44.0
3 months after Fusion	36	32.0–43.5
6 month after Fusion	32	29.0–34.0
12 months after Fusion	32	28.0–34.0

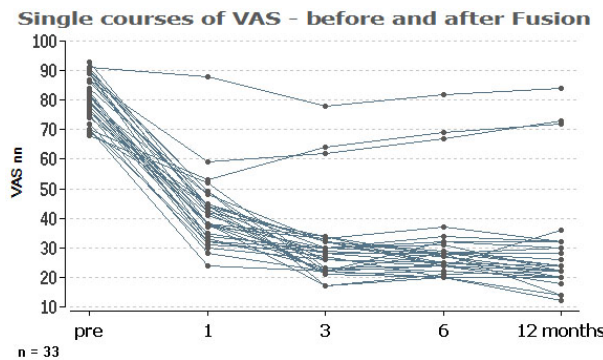


Fig. 9. Course of the individual VAS values (mm) before and after fusion.

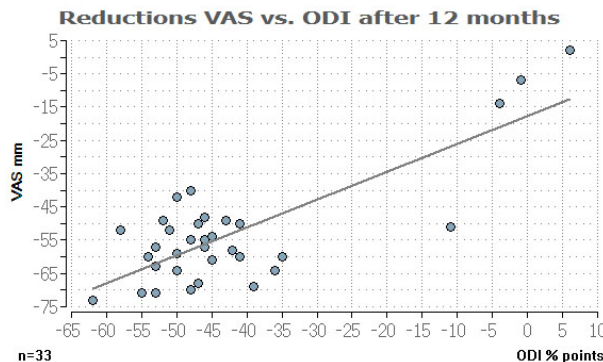


Fig. 10. Correlation between the reduction of VAS values (mm) and Oswestry Indices (%) 12 month after fusion.

tionality after surgery (Table 2). According to the Hodges-Lehmann estimator, the median difference was 46.0 ($p < 0.0001$) after 12 months. This corresponds to an effect size of $r = 0.61$.

12 months after fusion the reductions in the VAS and ODI values (Fig. 10) correlated significantly: Spearman’s correlation coefficient = 0.4; mean effect size, $p > 0.0001$.

The use of opioids also steadily decreased from $n = 28$ (85%) before the interventions, to $n = 23$ (30%) after 3 months, and to $n = 9$ (27%) after 12 months.

6. Discussion

In line with the results of other studies [45–49], the results of this present study show that thermocoagulation of nerves initially has a sufficiently positive effect on pain relief and on functionality (ODI) in all

included patients with SIJ syndrome. The VAS values 1 month after the thermal ablation were reduced by 50% compared to the initial values, and the Oswestry Index was also reduced by 50%.

Nerve regeneration is one of the important processes to recover from sensory, motor, or reflex deficits after a nerve injury. Nerve repair starts through one of three mechanisms: remyelination, collateral sprouting from preserved axons, and regeneration [50,51]. However, for those with intractable nerve pain which could be caused by nerve regeneration after ablation, alternative pain control measures should be considered.

The regeneration of the function of coagulated nerves was clearly evident after 6 months with a VAS decrease of only 30%. After 12 months, 37 patients (77%) had the same pain intensity (VAS) as before the procedure. Additionally, the ODI values returned to values similar to those before the procedure. On the other hand, significant improvements (VAS: 57%, ODI: 45%) were found in 11 patients 12 months after thermocoagulation compared to the baseline established pre-operatively.

In contrast, a different study [52] reported that VAS scores were reduced from 7.23 at baseline to 2.82 at 24 months (61% reduction, without real failures), and the ODI values improved from 44.8 at baseline to 22.2 at 24 months (50% reduction). However, to the best of our knowledge no other research studies with such a long follow-up period could be found.

The reason behind this difference in the results 1 year after thermocoagulation cannot be explained satisfactorily based on the results of this study. It should be considered that it was not properly clarified to what extent the causes of pain were the same after 12 months as before the thermal ablation. Differences should also be considered in terms of localization (intraarticular vs. periarticular). The differences in the initial values of VAS are too small (mean: 82 vs. 76 mm) to explain that in 11 patients (group 2) the efficacy lasted for 1 year, but in 37 patients (group 1) the initial reduction of pain was not long-lasting. In the Oswestry scores the starting values of group 2 were somewhat higher (median: 77 vs. 82 %) however, there was an evident difference after 1 year. In future studies of the long-term effects of thermal ablation, care should be taken to differentiate between nociceptive and neuropathic pain [53]. Chronobiological influences should also be taken into account when measuring and comparing pain intensity, which would mean gathering multiple measurements concurrently [54]. In this study the subjects ages were not taken into consideration in either group which could explain the differences in efficacy after 1 year.

To compare the efficacy of different radiofrequency techniques (thermal, pulsed, and cooled radiofrequency) for treating lumbar facet joint (LFJ) or SIJ pain, 4 electronic databases were systematically searched [47]. According to prior research, the locations of RFA needle placement in bipolar techniques may be capable of capturing all sacral lateral branches if there are lesions present, while those of the current monopolar techniques may not. Cooled RF, followed by thermal RF, and then pulsed RF were identified as most to least effective at the 6 month follow-up.

In another study 121 patients were included, and their clinical courses were analyzed. Fifty-one patients received conventional treatment with multiple percutaneous monopolar RFDs (mono-lesion probe group, MoLG) and 64 patients received treatment with the Simplicity III probe (multilesion probe group, MuLG) [30]. All patients were followed up at 1, 3, 6 and 12 month intervals after RFD. The MuLG showed a substantial improvement concerning clinically relevant pain relief ($\geq 50\%$: 12 months = 72%, vs. 11%), pain-associated disability, and a higher satisfaction rating compared to the MoLG. The MuL-Technique therefore demonstrates a clear advantage compared to the conventional mono-lesion technique and is a useful treatment for patients with recurrent SIJ pain. It was also noted that the new technique (bipolar RFA) was associated with a reduction of operating time by more than 50%, x-ray exposure time and dose by more than 80%, and cost by more than \$1,000 per case. The percentage of patients who achieved $> 50\%$ pain reduction was significantly higher in the bipolar RFA group at 3, 6, and 12 month follow-up, compared to a cooled RF group [27].

In this respect, it cannot be ruled out that the contradicting results of thermocoagulation in our study can also be attributed to the choice of technology or device. However, the results of this study show, in agreement with the results of studies by other authors, that minimally invasive fusion surgery offers a real alternative to provide the affected patients with permanent pain relief and a significant improvement in their functionality (ODI) [55,56].

As a result of fusion surgery, a recovery with sufficient stability in the SIJ can be expected [41]. Longer follow-up periods both in our study and in those of other authors show rapidly achieved, long-lasting positive clinical outcomes, and a significant reduction in reoperation rates. After 1 year, the data of the present study clearly demonstrates a steady decrease in pain with VAS values on average 66% lower than before the operations. The same applies to the reduction in the Oswestry scores to 40% of their initial values.

The following examples show the degree of similarity between the data of our study and that of prior publications.

A study on 144 patients using the iFuse[®] System found that more than 90% of the participating patients experienced a decrease in VAS values of approximately 62%. Moreover, 96% of the patients indicated that they would undergo this procedure again [33]. Data from a study with a 5 year follow-up period revealed that positive results could continue past the follow-up period of this study [57]. Most of the patients included in that study had very high VAS values (83 mm) and had previously undergone fusion surgery in the lumbar spine area. At the 5 year follow-up, the average VAS value was still only 2.4, the Roentgen pictures showed good bone formation on the implant, and the fusion was able to provide full functionality over this long period of time.

The authors of an additional study on 137 patients compared the effectiveness of SIJ fusions using iFuse[®] implants with RF denervation and conservative management over a 6 year period [36]. Positive results occurred at the start of treatment with all 3 methods including decreases in VAS values, ODI scores, and analgesic consumption. In the group that received fusion implants, these positive results persisted until the end of the follow-up period, while only short-term treatment successes were achieved in the comparative groups. At the last follow-up, 80% of the patients that didn't undergo fusion surgery needed opioid-containing drugs, compared with 7% in the implant group. 70% of patients with iFuse implants were able to work again; but only 34% were able to after RF denervation and just 19% after conservative therapy. This indicates that patients who were unable to have sustained success using non-surgical treatments may be able to attain adequate pain relief and improvement of function through fusion with iFuse[®].

7. Conclusion

Our results have revealed similar findings to those of other studies on SIJ pain and can provide supplemental data to support the effectiveness of fusion surgery. The results of this study also raise concerns about the intermittent use of thermocoagulation as a long-term treatment of SIJ pain. If the diagnosis is properly made, the fusion surgery used in this study can offer effective and long-lasting results in regard to reliable pain reduction, restoration of function, and quality of life while avoiding analgesics (opioids). Therefore, if initial conservative treatment of SIJ syndrome is unsuccessful, fusion surgery should be recommended to patients after 3 months.

Conflict of interest

None to report.

References

- [1] Urits I, Burshtein A, Sharma M, Kaye AD. Low back pain, a comprehensive review: Pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Curr Pain Headache Rep.* 2019 Mar 11; 23(3): 23. doi: 10.1007/s11916-019-0757-1.
- [2] Shmigel A, Foley R, Ibrahim H. Epidemiology of chronic low back pain in US adults: Data From the 2009–2010 National Health and Nutrition Examination Survey.
- [3] Juniper M, Le TK, Mladsı D. The epidemiology, economic burden, and pharmacological treatment of chronic low back pain in France, Germany, Italy, Spain and the UK: A literature-based review. *Expert Opin Pharmacother.* 2009; 10: 2581-2592.
- [4] Cohen SP, Chen Y, Neufeld NJ. Sacroiliac joint pain: A comprehensive review of epidemiology, diagnosis and treatment. *Expert Rev Neurother.* 2013 Jan; 13: 99-116. doi: 10.1586/ern.12.148.
- [5] Laslett M. Evidence-based diagnosis and treatment of the painful sacroiliac joint. *J Man Manip Ther.* 2008; 16(3): 142-152.
- [6] Schneider M. Das schmerzhafte iliosakralgelenk. *Orthopädie & Rheuma.* 2021; 24(1): 35-39.
- [7] Weksler N, Velan GJ, Semionov M, et al. The role of sacroiliac joint dysfunction in the genesis of low back pain: The obvious is not always right. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2007; 127: 885-888.
- [8] Yoshihara H. Sacroiliac joint pain after lumbar/lumbosacral fusion: Current knowledge. *Eur Spine J.* 2012; 21: 1788-1796.
- [9] Bornemann R, Pflugmacher R, Koch EMW. Moderne diagnostik und minimalinvasive operationsmethoden bei patienten mit schmerzhaftem iliosakralgelenksyndrom. *Z Orthop Unfall.* 2017; 155: 281-287.
- [10] Vanelderden P, Szadek K, Cohen SP, De Witte J, Lataster A, Patijn J, et al. Sacroiliac joint pain. *Pain Pract.* 2010; 10: 470-8.
- [11] Vilensky JA, O'Connor BL, Fortin JD, Merkel GJ, Jimenez AM, Scofield BA, et al. Histologic analysis of neural elements in the human sacroiliac joint. *Spine (Phila Pa 1976).* 2002; 27: 1202-7.
- [12] Zelle BA, Gruen GS, Brown S, George S. Sacroiliac joint dysfunction: Evaluation and management. *Clin J Pain.* 2005; 21: 446-55.
- [13] DePalma MJ, et al. Etiology of chronic low back pain patients having undergone lumbar fusion. *Pain Med.* 2011; 12: 732-9.
- [14] Hamidi-Ravari B, Tafazoli S, Chen H, et Danielle Perret. Diagnosis and Current Treatments for Sacroiliac Joint Dysfunction: A Review *Current Phys Med and Rehab Reports.* 2014; 2: 48-54.
- [15] Foley BS, Buschbacher RM. Sacroiliac joint pain: Anatomy, biomechanics, diagnosis, and treatment. *Am J Phys Med Rehabil.* 2006; 85: 997-1006.
- [16] Janka M, Füssel S, Unterpainter I, Schuh A. Übeltäter Iliosakralgelenk häufig übersehen. *MMW – Fortschritte der Medizin.* February 2017; 159(2): 49-52.
- [17] Boswell MV, Shah RV, Everett CR, et al. Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: Evidence-based practice guidelines. *Pain Physician.* 2005; 8: 1-47.
- [18] McKenzie-Brown AM, Shah RV, Sehgal N, Everett CR. A systematic review of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician.* 2005; 8: 115-125.
- [19] Sinopoulos TT, Manchikanti L, Singh V, et al. A systematic evaluation of prevalence and diagnostic accuracy of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician Arthritis Care Res (Hoboken).* 2016; 68: 1688-1694.
- [20] Rupert MP, Lee M, Manchikanti L. Evaluation of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician.* 2009; 12: 399-418.
- [21] Haschke M, Liechti ME. Metamizol: Nutzen und Risiken im Vergleich zu Paracetamol und NSAR. *Schweiz Med Forum.* 2017; 17: 1067-1073.
- [22] Binder A, Baron R. Pharmakotherapie chronischer neuropathischer Schmerzen *Dtsch Arztebl Int.* 2016; 113: 616-626. doi: 10.3238/arztebl.2016.0616.
- [23] Slipman CW, Whyte WS, Chow DW, et al. Sacroiliac joint syndrome. *Pain Physician.* 2001; 4: 143-152.
- [24] Luukkainen RK, Wennerstrand PV, Kautiainen HH, et al. Efficacy of periarticular cortico-steroid treatment of the sacroiliac joint in nonspondylarthropathic patients with chronic low back pain in the region of the sacroiliac joint. *Clin Exp Rheumatol.* 2002; 20: 52-54.
- [25] Liliang PC, Lu K, Liang CL, et al. Sacroiliac joint pain after lumbar and lumbosacral fusion: Findings using dual sacroiliac joint blocks *Pain Med.* 2011; 12: 565-570.
- [26] Bellini M, Barbieri M. Single strip lesions radiofrequency denervation for the treatment of sacroiliac joint pain. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2016; 48: 19-22. doi: 10.5603/AIT.2016.0004.
- [27] Cheng J, Chen SL, Zimmerman N, et al. New radiofrequency ablation procedure to treat sacroiliac joint pain. *Pain Physician.* 2016; 19: 603-15.
- [28] Aydin StM, Gharibo CG, Mehnert M, Stitik TP. The role of radiofrequency ablation for sacroiliac joint pain: A meta-analysis. *PM R.* 2010; 2: 842-851.
- [29] Chen C-H, Weng P-W, Wu L-C, et al. Radiofrequency neurotomy in chronic lumbar and sacroiliac joint pain – A meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2019 Jun; 98(26): e16230. Published online 2019 Jun 28.

- [30] Bayerl SH, Finger T, Heiden P, et al. Radiofrequency denervation for treatment of sacroiliac joint pain – comparison of two different ablation techniques. *Neurosurgical Review*. 2020 Feb; 43(1): 101-107. doi: 10.10007/s10143-018-1016-3.
- [31] Ashman B, Norvell DC, Hersmeyer JT. Chronic sacroiliac joint pain: Fusion versus denervation as treatment options. *Evid Based Spine Care J*. 2010; 1(3): 35-44. doi: 10.1055/s-0030-1267066.
- [32] Smith AG, Capobianco, Cher D, et al. Open versus minimally invasive sacroiliac joint fusion: A multi-center comparison of perioperative measures and clinical outcomes. *Annals of Surg Innovation and Research*. 2013; 7(1): 14. doi: 10.1186/1750-1164-7-1.
- [33] Sachs D, Capobianco R, Cher D, et al. One-year outcomes after minimally invasive sa-croiliac joint fusion with a series of triangular implants: A multicenter, patient-level analysis. *Med Devices (Auckl)*. 2014; 7: 299-304.
- [34] Bruna-Rosso C, Arnoux PJ, Bianco RJ, et al. Finite Element Analysis of Sacroiliac Joint Fixation under Compression Loads Published online 2016 Apr 22. doi: 10.14444/3016. eCollection 2016.
- [35] Hansen HC. Is fluoroscopy necessary for sacroiliac joint injections? *Pain Physician*. 2003; 6: 155-158.
- [36] MacBarb RF, Lindsey DP, Woods SA, et al. Fortifying the Bone-Implant Interface Part 2: An *In vivo* Evaluation of 3D-Printed and TPS-Coated Triangular Implants. *Int J Spine Surg*. 2017; 11: 16.
- [37] Duhon BS, Cher DJ, Wine KD, et al. Triangular titanium implants for minimally invasive sacroiliac joint fusion: A prospective study. *Global Spine J*. 2016; 6: 257-269. doi: 10.1055/s-0035-1562912. Epub 2015 Aug 11.
- [38] Heiney J, Capobianco R, Cher D. A systematic review of minimally invasive sacroiliac joint fusion utilizing a lateral transarticular technique. *Int J Spine Surg*. 2015; 9: 40. Published online 2015 Jul 22. doi: 10.14444/2040.
- [39] Sachs D, Kovalsky D, Redmond A. Durable intermediate-to long-term outcomes after minimally invasive transiliac sacroiliac joint fusion using triangular titanium implants. *Med Devices (Auckl)*. 2016 Jul 13; 9: 213-22. doi: 10.2147/MDERS.109276. eCollection 2016.
- [40] Zhou Q, Zhou F, Wang L, et al. An investigation on the effect of improved X-rays-guided radiofrequency thermocoagulation denervation on lumbar facet joint syndrome. *Clin Neurol Neurosurg*. 2016; 148: 115-20.
- [41] Darr E, Cher D. Four-year outcomes after minimally invasive transiliac sacroiliac joint fusion with triangular titanium implants. *Med Devices (Auckl)*. 2018 Aug 29; 11: 287-289.
- [42] Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000; 25: 2940-2952.
- [43] Sachs L, *Angewandte Statistik*, 11. Aufl. Berlin Heidelberg New York: Springer-Verlag, 2003.
- [44] Ackermann H. *Grundlagen der medizinischen Biometrie*. 7. Auflage, Hochheim Darmstadt: epsilon-Verlag, 2016.
- [45] Szadek KM, Hoogland P, Wouter WA, et al. A possible nociceptive structures in the sacroiliac joint cartilage: An immunohistochemical study. *Clin Anat*. 2010 Mar; 23(2): 192-8. doi: 10.1002/ca.20908.
- [46] Choi W-S, Kim J-S, Ryu K-S, et al. Endoscopic radiofrequency ablation of the sacroiliac joint complex in the treatment of chronic low back pain: A preliminary study of feasibility and efficacy of a novel technique. *Biomed Res Int*. 2016; 2016: 2834259. doi: 10.1155/2016/2834259. Epub 2016 Dec 25.
- [47] Shih C-L, Shen P-C, Lu C-C. A comparison of efficacy among different radiofrequency ablation techniques for the treatment of lumbar facet joint and sacroiliac joint pain: A systematic review and meta-analysis. *Clin Neurol Neurosurg*. 2020 Aug; 195: 105854. doi: 10.1016/j.clineuro.2020.105854. Epub 2020 Apr 19.
- [48] Yang AJ, McCormick ZL, Zheng P, Schneider BJ. Radiofrequency ablation for posterior sacroiliac joint complex pain: A narrative review. *PM R*. 2019 Aug; 11(Suppl 1): S105-S113. doi: 10.1002/pmrj.12200. Epub 2019 Jul 25.
- [49] Maas ET, Ostelo RW, Niemisto L, et al. Radiofrequency denervation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Oct 23; (10): CD008572. doi: 10.1002/14651858.CD008572.pub2.
- [50] Eun Ji Choi, Yun Mi Choi, Eun Jung Jang, et al. Neural Ablation and Regeneration in Pain Practice Korean J Pain. 2016 Jan; 29(1): 3-11.
- [51] Campbell WW. Evaluation and management of peripheral nerve injury. *Clin Neurophysiol*. 2008; 119: 1951-1965.
- [52] Ibrahim R, Telfeian AE, Gohlke K, Decker O. Endoscopic Radiofrequency Treatment of the Sacroiliac Joint Complex for Low Back Pain: A Prospective Study with a 2-Year Follow-Up Pain Physician. 2019 Mar; 22(2): E111-E118.
- [53] Lee Y.-J, Koch EMW, Breidebach JB, et al. Diagnosis of Neuropathic Components in Patients with Back Pain Before and After Surgery *Z Orthop Unfall*. 2016; 154(06): 571-577. doi: 10.1055/s-0042-108063.
- [54] Gilron Ian Impact of chronobiology on neuropathic pain treatment *PainManag*. 2016; 6(3): 241-7. doi: 10.2217/pmt-2015-0007. Epub 2016 Mar 14.
- [55] Vanaclocha V, Sáiz-Sapena N, Vanaclocha L, et al. Sacroiliac joint pain: Is the medical world aware enough of its existence? Why not considering sacroiliac joint fusion in the recalcitrant cases? *J Spine Surg*. 2019 Sep; 5(3): 384-386. doi: 10.21037/jss.2019.06.11.
- [56] Dengler J, Kools D, Pflugmacher R, et al. 1-Year Results of a Randomized Controlled Trial of Conservative Management vs. Minimally Invasive Surgical Treatment for Sacroiliac Joint Pain *Pain Physician*. 2017 Sep; 20(6): 537-550.
- [57] Rudolf L, Capobianco R. Five-Year Clinical and Radiographic Outcomes after Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusions Using Triangular Implants. *Open Orthop. J*. 2014; 8: 375-383.