

Vergleichende Dissertation zweier Operationstechniken zur iliosakralen Arthrodesese

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. med.)

der Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

Theresa Splitt

aus Frankfurt (Oder)

2026

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. Robert Pflugmacher
2. Gutachter: Prof. Dr. Hanno Matthaei

Tag der Mündlichen Prüfung: 25.02.2026

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

für meine Eltern

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	7
1.	Einleitung	8
1.1	Bedeutung & Epidemiologie von Rückenschmerzen in Deutschland	10
1.2	Anatomie des Iliosakralgelenkes	10
1.3	Anatomische Variationen	13
1.4	Geschlechterunterschiede des Iliosakralgelenkes	14
1.5	Pathologien des Iliosakralgelenkes	18
1.6	ISG-Syndrom	18
1.6.1	Ursachen einer Pathologie des Iliosakralgelenkes	18
1.6.2	Diagnostik	20
1.6.2.1	Provokationstests	22
1.6.2.1.1	Fortin Finger Test	22
1.6.2.1.2	Gangbildanalyse	22
1.6.2.1.3	Thigh Trust Test	23
1.6.2.1.4	Sacral Thrust Test	23
1.6.2.1.5	Gaenslen's Test	23
1.6.2.1.6	FABER Test	23
1.6.2.1.7	Distractionstest	24
1.6.2.1.8	Palpationstest	24
1.6.2.1.9	Kompressionstest	24
1.6.2.2	Radiologische Diagnostik	24
1.6.2.2.1	Gelenkblock mit Lokalanästhetikum	25
1.6.3	Behandlung der ISG-Dysfunktion	26
1.6.3.1	Konservative Therapie	26
1.6.3.1.1	Medikamentöse Therapie	26
1.6.3.1.2	Physiotherapie	29
1.6.3.2	Interventionelle Therapie	30
1.6.3.2.1	Prolotherapie	30
1.6.3.2.2	Kortikosteroid-Injektionen	30

1.6.3.2.3	Radiofrequenz-Denervierung	30
1.6.3.2.4	Pulsierende Radiofrequenz-Intervention	31
1.6.3.2.5	Operative Therapie	32
2.	Material und Methoden	34
2.1	Das iFuse® Implantatsystem	36
2.2	Das Torpedo® Implantatsystem	38
2.3	Durchführung der operativen Interventionen & der Nachsorgetermine	39
2.4	Auswertung	43
3.	Ergebnisse	44
4.	Diskussion	53
4.1	Fazit	59
5.	Zusammenfassung	59
6.	Abbildungsverzeichnis	62
7.	Tabellenverzeichnis	63
8.	Literaturverzeichnis	64
9.	Erklärung zum Eigenanteil	70
10.	Veröffentlichungen	71
11.	Danksagung	72

Abkürzungsverzeichnis

Art.	Articulatio
ASIJ	akzessorisches Iliosakralgelenk
ATF	Activating Transcription Factor
AUC	Fläche unter der Kurve
BMI	Body-Mass-Index
CST	concial-spiral-turn
CT	Computertomographie
ISG	Iliosakralgelenk
L3, 4, 5	Lendenwirbel 3, 4, 5
LBP	Lower back pain; Schmerzen des unteren Rückens
Lig.	Ligamentum
LWK	Lendenwirbelkörper
M.	Musculus
MRT	Magnetresonanztomographie
N.	Nervus
NSAID	Nichtsteroidale Antirheumatika
ODI	Oswestry Disability Index
PCM	Paracetamol
PGP	Pelvic Girdle Pain; Schmerzen des Beckengürtels
QoL	Quality of Life
RKI	Robert Koch-Institut
RX	Röntgenstrahlung
S1,2,3,4	Sakralwirbel 1,2,3,4
SIPS	Spina iliaca posterior superior
SWK	Sakralwirbelkörper
VAS	visuelle Analogskala
YLD	Years lived with disability

1. Einleitung

Rücken und Nackenschmerzen sind in der Bevölkerung von großer Bedeutung. Gründe dafür sind zum einen die durch die Beschwerden eingeschränkte Lebensqualität und zum anderen die hohe Prävalenz der Erkrankungen (von der Lippe et al., 2021). Weltweit werden mehr als 80 % der Menschen mindestens einmal in ihrem Leben an Schmerzen des unteren Rückens leiden (Leggett et al., 2014). Die jährliche Prävalenz der tiefen Rückenschmerzen (Lower back pain; LBP) umfasst 15-45 % (Himstead et al., 2021).

In einer von Oktober 2019 bis März 2020 telefonisch durchgeführten Querschnittsstudie in Deutschland (n= 5009) gaben 61,3 % der befragten Personen an, in den letzten 12 Monaten an Rückenschmerzen gelitten zu haben. Dabei waren die Schmerzen des unteren Rückens etwa zweimal häufiger, als die des oberen Rückens (von der Lippe et al., 2021). In den Vereinigten Staaten gab die Hälfte der Bevölkerung an, innerhalb eines Jahres an Rückenschmerzen gelitten zu haben. Sogar 25 % berichteten über Schmerzen des unteren Rückens in den vergangenen 3 Monaten (Leggett et al., 2014).

Die Prävalenz von Rückenschmerzen in der Gesellschaft wird durch den demographischen Wandel auch in Zukunft immer weiter zunehmen. Der Grund dafür ist ein Zusammenhang zwischen dem zunehmenden Alter und der Zunahme von chronischen Rückenschmerzen. Ab einem Alter von 70 Jahren leidet fast ein Viertel der Personen an diesen. In Zukunft ist es wichtig, das Iliosakralgelenk nicht mehr als mögliche Ursache für untere Rückenschmerzen zu übersehen. Dieses kann nicht nur einen enormen Einfluss auf die betreffenden Patienten, sondern auch auf die Erwerbstätigkeit sowie die Inanspruchnahme von Dienstleistungen im medizinischen Bereich und somit auch auf die Bundesrepublik Deutschland, haben (von der Lippe et al., 2021).

Das Iliosakralgelenk wird auch als „vergessenes Gelenk“ bezeichnet und ist so eine zu selten erkannte Ursache bei Schmerzen des unteren Rückens. Obwohl eine ISG-Dysfunktion mit einer Prävalenz von 15-30 % des LBP auftritt und mit dem steigenden Altersdurchschnitt der Bevölkerung die Bedeutung von ISG-Dysfunktionen immer größer wird (Amer et al., 2022; Gartenberg et al., 2021; Himstead et al., 2021).

Das ISG ist ein komplexes Gelenk und besitzt verschiedene anatomische Variationen (Vereecke et al., 2022). Des Weiteren ist auch ein deutlicher Geschlechterunterschied festzustellen. Dieser entsteht bereits nach wenigen Lebensmonaten und verändert sich im Laufe des Lebens. Nicht zuletzt gibt es verschiedene Auslöser, die durch die Wirkung auf das Iliosakralgelenk zu Pathologien führen können. Besonders wichtig ist es hier, die postpartalen Dysfunktionen und traumatischen Unfälle zu nennen. Auch eine Vielzahl an atraumatischen Ereignissen, wie zum Beispiel entzündliche, rheumatische oder angeborene Erkrankungen, können sich auf das Iliosakralgelenk auswirken (Vleeming et al., 2012; Lee et al., 2022).

Trotz der großen Bedeutung und der hohen Prävalenz ist die Diagnosestellung oft schwierig. Gründe dafür sind sowohl die variablen Symptome, in denen sich ISG-Dysfunktionen widerspiegeln können, als auch die diversen diagnostischen Verfahren, die zur Verfügung stehen. Diese können allerdings nur in Kombinationen und nicht als einzelnes Verfahren eine Diagnose sichern (Schenker et al., 2020; Lee et al., 2022).

Die therapeutischen Optionen bei ISG-Dysfunktionen sind ebenso vielfältig. Begonnen wird mit einer konservativen Physio- und Schmerztherapie und geht über interventionelle Therapien, wie eine Injektion von Kortikosteroiden oder die Radiofrequenzdenervation, bis hin zur operativen Intervention. Da die Schmerzreduktion bei den nicht operativen Therapien oft nur für kurze Zeit anhält, ist die Therapie der Wahl bei therapierefraktären Verläufen die Operation. Dabei wurde die offene Gelenkversteifung des Iliosakralgelenkes durch die minimal-invasive Therapie abgelöst (Lee et al., 2022; Hermans et al., 2022). Diese kann nicht nur durch die Schmerzreduktion und die dadurch wieder zurück erhaltene Lebensqualität punkten, sondern auch durch eine schnellere Genesung als bei der offenen Operation (Amer et al., 2022).

Das Implantat, das am besten und häufigsten in Studien und Metaanalysen beschrieben wurde und sehr gute Erfolge in der Schmerzreduktion und Lebensqualität erreicht, ist das trianguläre iFuse® Implantat der Firma SI-BONE. Es hat sich in den vergangenen Jahren als bestbewährtes Implantatsystem herausgestellt (Hermans et al., 2022). Dennoch gibt es nun ein neues Produkt auf dem Markt. Dieses ermöglicht die Versteifung des Iliosakralgelenkes mit nur 2 anstatt mit 3 Implantaten (Kasapovic et al., 2022).

Diese Dissertation beinhaltet eine vergleichende prospektive Studie des neuen Torpedo® Implantatsystems mit den alt-bewährten iFuse® Implantaten zur iliosakralen Arthrodesen. Die Studienhypothese geht von einer gleichen Schmerzreduktion, gemessen an der Reduktion der VAS-Werte, 12 Monate postoperativ aus. Die Hypothese wird in dieser Dissertation ausgeführt und ausgewertet. Weiterhin wird die Bedeutung des Iliosakralgelenkes sowie dessen Komplexität beschrieben und auf Geschlechterunterschiede aufmerksam gemacht.

1.1 Bedeutung und Epidemiologie von Rückenschmerzen in Deutschland

Laut Umfragen des RKI (Robert Koch-Institut) leiden 61,3 % der deutschen Bevölkerung innerhalb eines Jahres an Rückenschmerzen. Davon gaben 15,5 % an, von chronischen Schmerzen geplagt zu sein. Das bedeutet, fast alltägliche Beschwerden in einem Zeitraum von mindestens 3 Monaten zu erleiden. Die damit einhergehenden Einbußen der Alltagsaktivität können zu einer deutlichen Beeinträchtigung der Lebensqualität führen und erhöhen das Risiko für psychische Störungen. Rückenschmerzen können außerdem zu einer erhöhten Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, von Arbeitsunfähigkeit bis zur Frühberentung, führen. Bei den Erwerbstätigen sorgten diese für 6,1 % der Arbeitsunfähigkeit und Arbeitsunfähigkeitstage. Somit ist es die zweithäufigste Ursache einer Krankmeldung. Zusätzlich ist anzumerken, dass die Schmerzen des unteren Rückens den ersten Rang (14,3 %) der mit Krankheit verbrachten Lebenszeit (years lived with disability, YLD), einnahmen.

Ein Geschlechterunterschied ist auch in der Prävalenz von Rückenschmerzen zu erkennen. Somit gaben 66,0 % der Frauen in Deutschland an, in den vergangenen 12 Monaten an Rückenschmerzen gelitten zu haben, verglichen mit nur 56,4 % der männlichen Befragten (von der Lippe et al., 2021).

1.2 Anatomie des Iliosakralgelenk

Das Iliosakralgelenk ist ein sehr komplexes Gelenk des Beckens. Es wird durch das Sakrum und Knochen des Iliums geformt (Völker et al., 2021). Im Allgemeinen wird das Iliosakralgelenk als sehr variabel beschrieben.

Das Sakrum besteht aus fünf verwachsenen Wirbelkörpern, die zusammen eine dreieckige Form abgeben. Es besitzt einen rechten und linken Flügel lateral der Neuroforamina sowie einen Körper dazwischen. Dieser mittlere Abschnitt beinhaltet Teile des Durasackes und die sakralen Nervenendigungen, bevor diese aus den Foramina austreten (Vereecke et al., 2022). Typischerweise sind die Segmente S1-S3 an der Bildung des Gelenkes beteiligt. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass es bei Frauen eine Ausnahme darstellt, wenn der gesamte Wirbelkörper S3 eine Gelenkbeteiligung besitzt (Vleeming et al., 2012).

Der untere ventrale Teil des Iliosakralgelenkes wird durch ein synoviales Gelenk gebildet. Der obere dorsale Teil stellt eine Syndesmose dar, gebildet durch das Lig. sacroiliacum interosseum. Das synoviale Diarthrose-Amphiarthrose Gelenk ist charakterisiert durch eine hohe Stabilität und niedrige Mobilität. Lee et al. (2022) berichten von einer möglichen Mobilität, die eine axiale Rotation von circa $1,5^\circ$ und eine Translation von weniger als 2 mm beinhaltet. Ulas et al. (2023) beschreiben ebenfalls eine limitierte Bewegungsfreiheit des Iliosakralgelenkes. Diese beinhaltet eine Nutation (Neigung nach vorne und unten) sowie eine Gegenrotation (Neigung nach hinten und oben). Eine Seitwärtsbewegung sei ebenfalls möglich, allerdings sei diese durch den starken Bandapparat sehr limitiert. Das Iliosakralgelenk ist eine stabile, trotzdem flexible Stütze des Oberkörpers, während es zeitgleich die Last der unteren Extremität auf den Rest des Körpers verteilt. Das ist besonders für das zweibeinige Laufen wichtig (Lee et al., 2022; Schwarze et al., 2020; Ulas et al., 2023; Vereecke et al., 2022).

Die Ohrmuschelflächen des Sakrums sind im Allgemeinen konkav und das Ilium konvex geformt, wodurch sich ein ohrenförmiges, C-förmiges Gelenk darstellt (Abbildung 1). Auf der sakralen Seite befindet sich dicker hyaliner Knorpel, während auf iliakaler Seite Faserknorpel zu finden ist. Das Iliosakralgelenk ist das größte axiale Gelenk des Körpers mit einer durchschnittlichen Fläche von 17.5 cm^2 (Lee et al., 2022; Vleeming et al., 2012). Die beschriebene charakteristische Stabilität des ISGs wird durch die Form und im Besonderen durch starke interossäre sowie intraossäre Bänder gewährleistet. Daraus erklärt sich auch die niedrige Mobilität in allen drei Ebenen (Schwarze et al., 2020; Völker et al., 2022).

Die Kapsel des ISGs folgt den Grenzen des Gelenkes und wird durch die Ligamenta sacroiliacum anterior, posterior und interosseum gestützt. Das Ligamentum sacroiliacum interosseum ist eines der stärksten Bänder im ganzen Körper und verbindet die Außenfläche des Sakrums mit der Innenfläche des Iliums. Somit verhindert es eine übermäßige Bewegung nach hinten, vorne und unten. Nach vorne wird die Kapsel durch das anteriore sakroiliakale Band verstärkt. Das Lig. sacroiliacum anterius ist dünn sowie schwach und verbindet sich ventral mit der Kapsel. Diese wird dort auch als vergleichsweise dünn beschrieben. Aus diesem Grund kann es häufiger zu Defekten mit Flüssigkeitsverlusten aus dem Gelenk kommen. Das Lig. sacroiliacum posterior besteht aus zwei Teilen, einem langen und einem kurzen Band. Diese verbinden die Spina iliaca posterior superior (SIPS) und den Rand des Iliums mit dem Sakrum. Dieses Band verhindert eine Gegennutation und wird auch als deutlich stärker beschrieben.

Zu den weiteren Bändern des Iliosakralgelenkes gehören: das Lig. iliolumbale, das Lig. sacrotuberale und das Lig. sacrospinale. Die beiden zuletzt genannten Bänder bilden das Foramen ischiadicum minus und majus, wodurch auch der N. ischiadicus verläuft.

Über 40 Muskeln umschließen das Iliosakralgelenk. Dazu gehören Muskeln des Rückens, der Hüfte, des Bauches, des Gesäßes und der Beine. Sitzende Tätigkeiten können zu Verspannungen dieser Muskeln führen und sich dadurch auf das ISG auswirken (Lee et al., 2022; Vleeming et al., 2012).

Bei der Innervation des Iliosakralgelenkes besteht weiterhin Uneinigkeit. Es wird davon ausgegangen, dass es individuelle Muster gibt. Der anteriore Teil des Iliosakralgelenkes wird durch die Segmente L4-S2 und zum Teil auch aus S3 innerviert sowie durch den Plexus sacralis. Die Innervation des posterioren Teils des Gelenkes wird durch einen Nervenplexus der lateralen Äste der Rami posteriores der Segmente L5-S4 gebildet.

Für eine zusätzliche Innervation sorgen der N. obturatorius, N. glutealis superior und der Truncus lumbosacralis. Außerdem konnten Mechanosensoren in den umliegenden Bändern nachgewiesen werden (Lee et al., 2022; Poilliot et al., 2019; Völker et al., 2022).

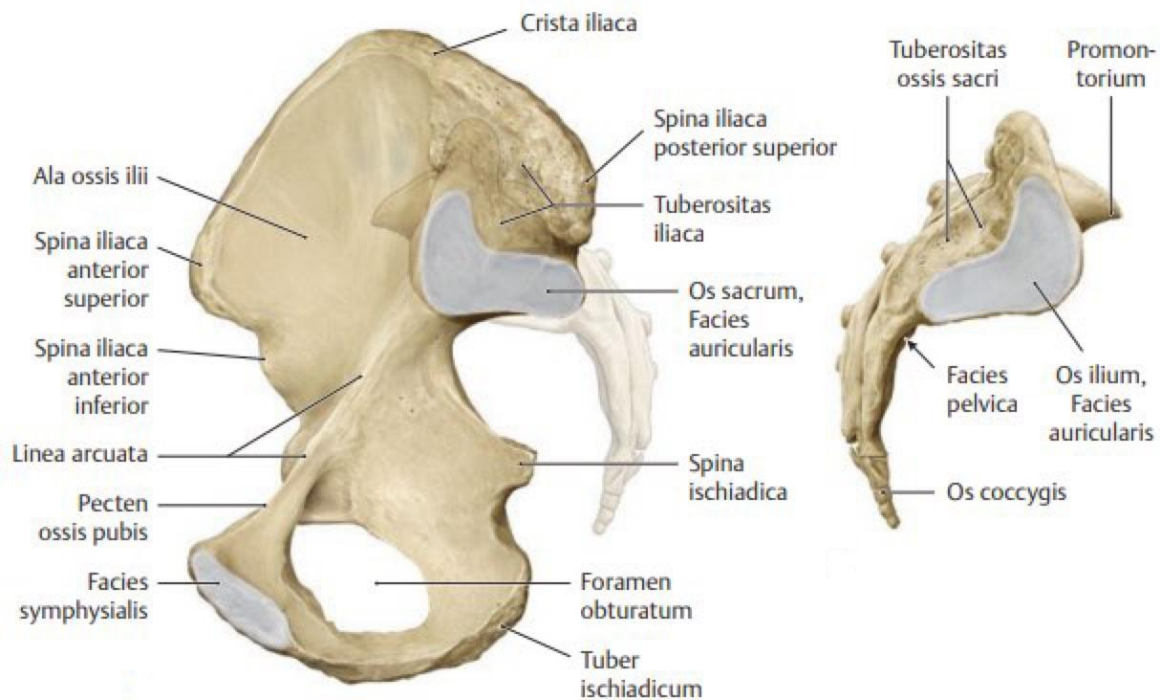


Abb. 1: Anatomische Zeichnung der Gelenkflächen des Iliosakralgelenkes (Entnommen aus Prometheus- Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem- 5. Auflage, jede weitere Nutzung durch Dritte bedarf eine eigene Lizenzgenehmigung von Thieme)

1.3 Anatomische Varianten

Das Iliosakralgelenk besitzt viele mögliche anatomische Variationen. Diese sind bei 32-52 % der Bevölkerung zu finden. Eine genaue Erklärung möglicher Ursachen dieser Variationen gibt es bislang nicht. Diskutiert werden allerdings genetische Einflüsse sowie ein Erwerb durch mechanischen Stress.

Zu den anatomischen Varianten des Iliosakralgelenkes zählen: das akzessorische ISG (ASIJ), der iliosakrale Komplex, ein halbkreisförmiger Defekt, ein nicht verschmolzenes Ossifikationszentrum, isolierte Synostosen, dysmorphe Veränderungen, die zweigeteilte- und sichelförmige Iliakalplatte (Prassopoulos et al., 1999; Vereecke et al., 2022).

Das akzessorische Iliosakralgelenk (ASIJ) ist die häufigste anatomische Variation des ISG, mit einer beschriebenen Prävalenz von 1,7-36 %. In der Studie von Trentadue et al. (2023) wurden 800 Patienten mit Hilfe eines Dünnschicht-CTs (0,75-2,00 mm) untersucht. Davon wurde bei 25,8 % ein akzessorisches ISG detektiert. Bei 50,3 % der Betroffenen

war ein ASIJ auf beiden Seiten zu finden. Dieses ist meist dorso-inferior des Hauptgelenkes und lateral des zweiten sakralen Neuroforamens auf Höhe der SIPS gelegen. Ein Zusammenhang des akzessorischen Iliosakralgelenkes mit einem erhöhten BMI konnte in der oben genannten Studie nicht belegt werden. Allerdings wurde eine Kausalität zwischen einem erhöhten Auftreten des ASIJ mit dem steigenden Alter belegt. Die durch das zusätzliche ISG erzeugten Symptome können den Krankheitszeichen anderer Erkrankungen, wie der inflammatorischen Sakroiliitis, der axialen Spondylarthropathie, idiopathischen chronischen LBP und der Osteitis condensans illii, ähneln.

Degenerative Veränderungen zeigten sich in 93,5 % der akzessorischen Iliosakralgelenke. Zu diesen Variationen zählen Gelenkspaltverkleinerungen, Osteophytenbildungen sowie inflammatorische Veränderungen mit Ödemen, Fetteinlagerungen und Sklerosierungen. Bei 79,1 % der Patienten mit degenerativen Veränderungen waren diese nur mild bis moderat und bei 14,5 % schwer ausgeprägt (Trentadue et al., 2023; Ulas et al., 2023).

Zu den anatomischen Variationen des Beckens zählen auch die Übergangswirbel, die eine Prävalenz von 4-30 % aufweisen. Dazu gehören die Sakralisation (Fusion des LWK 5 mit dem Sakrum) und die Lumbalisation (Fusion des SWK 1 mit LWK 5). Beide Phänomene weisen einen vergrößerten Processus transversus des LWK 5 auf. Die Verbindung kann von einem Pseudogelenk bis hin zu einer vollständigen Verknöcherung variieren. Eine Differenzierung der Wirbelkörper mittels Bildgebung wird oft allerdings als schwer angesehen. Für eine bessere Orientierung kann das Ligamentum iliolumbale betrachtet werden. Dieses besitzt seinen Ursprung zu 96 % an dem Processus Transversus des LWK 5. Das Lig. iliolumbale kann aber nicht immer in einer MRT-Aufnahme aufgefunden werden. Die Assoziation der Sakralisation und Lumbalisation mit Kreuzschmerzen wird debattiert. Nichtsdestotrotz werden sie als Risikofaktor für notwendige Operationen an der Wirbelsäule angesehen (Vereecke et al., 2022).

1.4 Geschlechterunterschiede des ISG

Im Becken ist ein deutlicher Unterschied beider Geschlechter sichtbar. Dieser ist um den 22. Lebensmonat besonders prägnant. Zu diesem Zeitpunkt ist das männliche Becken

größer als das weibliche. Diese Diskrepanz nimmt im Verlauf der Kindheit immer mehr ab. Auch die Mobilität des Iliosakralgelenkes nimmt von der Kindheit bis zur Pubertät bei beiden Geschlechtern ab. Allerdings steigt die Beweglichkeit des ISGs bei Frauen erneut bis zu dem Alter von 25 Jahren. Dort erreicht sie ihren Höhepunkt. Die Mobilität des männlichen Gelenkes bleibt dagegen niedrig. Diverse Studien untersuchten die Beweglichkeit von männlichen und weiblichen Becken. Sie detektierten im männlichen Pelvis durchschnittlich 40 % weniger Mobilität als im weiblichen.

Im männlichen Becken (Abbildung 2) sind der intercristale Abstand und die Darmbeinkämme höher, zusätzlich ist die Beckenhöhle schmaler und größer. Außerdem nimmt die männliche Gelenkfacette des Sakrums zum fünften Wirbelkörper mehr als ein Drittel der Breite des Pelvis ein. Im Vergleich besitzt diese Fläche bei Frauen weniger als ein Drittel der Breite, trotz des breiteren Beckens.

Das weibliche Becken (Abbildung 3) ist kürzer und zylindrisch geformt. Das Becken der Männer ist längeren und konisch. Der männliche Schambeinwinkel ist spitz mit Werten von 50-82 °, verglichen mit einem Durchschnitt von 90 ° bei Frauen. Die Bänder des weiblichen Iliosakralgelenkes sind flexibler und der Schwerpunkt des Beckens ist nach ventral verlagert.

Die Gelenkflächen der männlichen Iliosakralgelenke sind ein wenig größer als die der Frauen. Allerdings sind die individuellen Unterschiede und Variationen der Gelenke zu berücksichtigen. Zusätzlich wurden anatomische Variationen des Iliosakralgelenkes gehäufiger bei weiblichen Becken festgestellt. Demnach zeigen männlichen Gelenke häufiger eine Normalform (85,9 %) verglichen mit Frauen (37,9 %).

Aus all diesen Punkten ist zu schlussfolgern, dass das weibliche Becken eine geringere Toleranz für biomechanische Krafteinwirkung besitzt. Es ist mehr degenerativem und mechanischem Stress ausgesetzt, was zu Erkrankungen führen kann. Dieses spiegelt sich auch in den hohen Raten an tiefen Rückenschmerzen bei Frauen wider. Junge Frauen haben außerdem eine höhere Rate von Fehlausrichtungen des Iliosakralgelenkes. Diese beruhen auf geschlechterabhängigen Entwicklungsunterschieden. Demnach waren 77 % der Patienten im Alter zwischen 10-20 Jahren, die Schmerzen im unteren

Rückenbereich aufgrund einer Fehlstellung des Iliosakralgelenkes angaben, weiblich (Ulas et al., 2023; Vleeming et al., 2012).

Die erhöhte Beweglichkeit des weiblichen Beckens spiegelt sich auch in der Symphyse wider. In einer Studie wurden 45 asymptomatische Probanden untersucht. Die Mobilität der Symphyse wurde, während die Probanden auf einem Bein standen, ermittelt. Es konnte ein Unterschied der Beweglichkeit zwischen aber auch innerhalb der Geschlechter detektiert werden. So besaßen die Männer eine durchschnittliche Mobilität von 1,4 mm. Frauen, die noch kein Kind geboren haben (Nullipara), zeigten eine Mobilität von durchschnittlich 1,6 mm. Im Vergleich dazu konnten Frauen, die bereits mehrere Kinder auf die Welt gebären (Multipara), eine Beweglichkeit der Symphyse von bis zu 3,1 mm vorweisen. Als ursächlich für die inter- und intrageschlechtlichen Unterschiede und erhöhte Mobilität des weiblichen Beckens werden die anatomischen Unterschiede angesehen.

Die Schwangerschaft nimmt Einfluss auf das Iliosakralgelenk und erhöht dessen Mobilität. Dies geschieht durch Lockerung des Bandapparates mit Hilfe des Hormons Relaxin, wodurch eine Symphysenlockerung entsteht. Die erhöhte Beweglichkeit kann zu größeren Schmerzen des Beckens führen. Frauen, die eine erhöhte asymmetrische Nachgiebigkeit des Iliosakralgelenkes besitzen, haben ein dreifach vergrößertes Risiko auf Schmerzen des Beckengürtels (PGP) bis in die postpartale Zeit, verglichen mit Frauen mit beidseitiger Nachgiebigkeit.

Abschließend ist zu erwähnen, dass Frauen im Allgemeinen ein größeres Risiko besitzen, an Schmerzen des Beckengürtels (PGP) zu leiden. Diese zählen zu den Schmerzen des unteren Rückens (LBP). Ursächlich für PGP können Schwangerschaften, Traumata, Arthritis und oder Osteoporose sein. Ganze 20 % der Schwangeren leiden an PGP. Risikofaktoren für das Auftreten sind eine Krankengeschichte mit Schmerzen des unteren Rückens und ein früheres Trauma des Beckens (Vleeming et al., 2012).

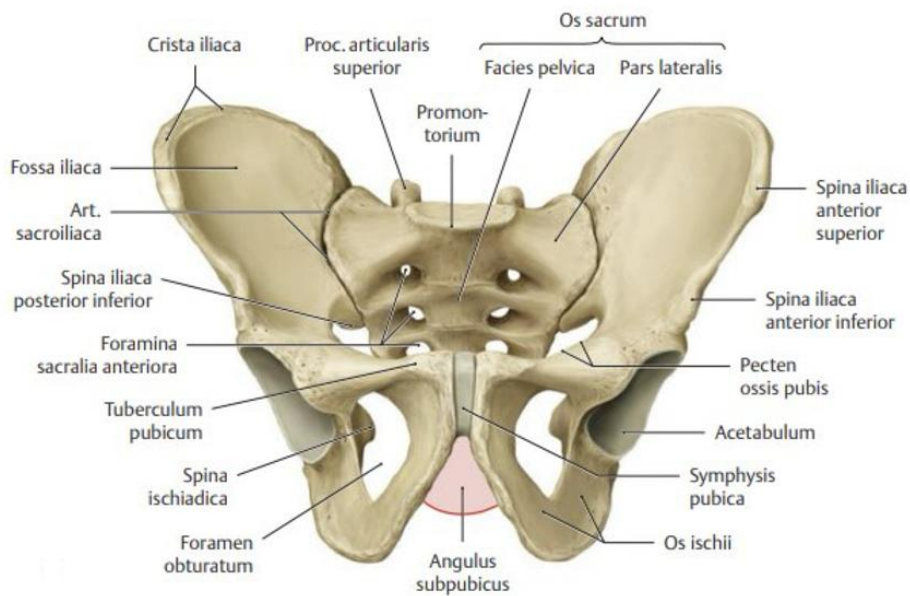


Abb. 2: Das knöcherne Becken eines Mannes (Entnommen aus Prometheus- Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem- 5. Auflage, jede weitere Nutzung durch Dritte bedarf eine eigene Lizenzgenehmigung von Thieme)

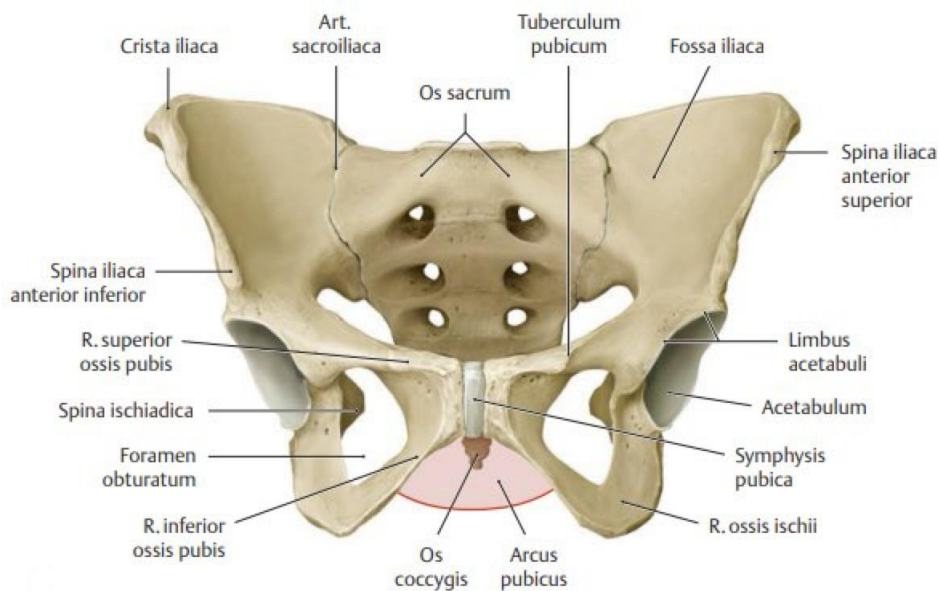


Abb. 3: Das knöcherne Becken einer Frau (Entnommen aus Prometheus- Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem- 5. Auflage, jede weitere Nutzung durch Dritte bedarf eine eigene Lizenzgenehmigung von Thieme)

1.5 Pathologien des Iliosakralgelenkes

Wie in der Arbeit von Vleeming et al. (2012) beschrieben, ist die Ankylose des Iliosakralgelenkes schon lange ein Problem. Dabei wurde in einer älteren Studie herausgefunden, dass diese besonders ein Problem von mittelalten Männern sei. Die Erklärung seien Osteophyten, die ab dem Alter von rund 50 Jahren para-artikulär auftreten würden. Die Prävalenz der Ankylosen ist allerdings geringer, als in früheren Studien angenommen wurde. Aber auch nach neueren Erkenntnissen ist diese weiterhin ein größeres Problem des männlichen Iliosakralgelenkes mit einem Auftreten von 12,27 %. Bei der Untersuchung von weiblichen Gelenken wurden nur bei 1,87 % Osteophyten detektiert. Es ist anzumerken, dass eine Ankylose insgesamt seltener bei männlichen und weiblichen Patienten im Alter von unter 50 Jahren auftritt.

In einer älteren Studie wurde aufgezeigt, dass eine Gelenkversteifung des Iliosakralgelenkes einen direkten Einfluss auf die lumbosakrale Mobilität hat. Es wurden 38 Patienten mit Ankylosen untersucht. Bei 81 % der Patienten wurde eine erhöhte Mobilität zwischen dem LWK 5 und dem Sakrum festgestellt. Allerdings wiesen die anderen 19 % eine weitere lumbosakrale Ankylose auf.

Altersbedingte Veränderungen des Iliosakralgelenkes befinden sich am häufigsten am Ilium. Dort beginnt die extra-artikuläre Ankylose auch typischerweise. Ein weiterer Geschlechterunterschied zeigt sich in der Lokalisation der Osteophyten. Während sich diese bei Frauen eher intra-artikulär befinden, sind sie bei den Männern vor allem extra-artikulär.

Verengte oder sogar obliterierte Iliosakralgelenke sind vermehrt bei Paraplegikern zu finden. Aus diesem Grund wird die Bewegung des Gelenkes als Möglichkeit angesehen, um die Gesundheit des ISGs zu erhalten (Vleeming et al., 2012).

1.6 ISG-Syndrom

1.6.1 Ursachen einer Pathologie des ISG

Das Auftreten von Iliosakralen Dysfunktionen liegt variablen Ursachen zu Grunde. Demnach werden in der Literatur zahlreiche Ursprünge eines ISG-Syndroms beschrieben. Zum einen können traumatische Ereignisse, wie ein Autounfall, Stürze und

eine Schwangerschaft ein Auslöser sein. Aber auch atraumatische Ursachen, wie eine Arthritis, Skoliose, ankylosierende Spondylitis, ein Beinlängenunterschied oder eine Infektion, können zu Schmerzen des Iliosakralgelenkes führen. Auch Kollagenosen und eine lumbosakrale Gelenkversteifung können ein möglicher Auslöser einer ISG-Dysfunktion sein. Eine Operation an der lumbalen Wirbelsäule gilt als Risikofaktor, da das umliegende Gewebe oder sogar das Gelenk selbst geschädigt werden können (Hermans et al., 2022; Lee et al., 2022; Raj et al., 2023).

Studien ergaben, dass eine Versteifung der lumbalen Wirbelsäule zu einer Kraftveränderung in den benachbarten Gelenken führt. Die entstandene mechanische Veränderung kann so als Stressor auf die Gelenke wirken, zu Schmerzen und einer herabgesetzten Funktion führen. Laut der Studie von Baria et al. (2020) erzeugt eine Arthrodesis der lumbosakralen Wirbelsäule eine progressive Erhöhung der Beweglichkeit des Iliosakralgelenkes. Die vertikale Translationsbewegung mit einer Extension-Flexion Belastung steigert sich bei einer Versteifung von L4-L5 auf 67 % und bei L4-S1 auf 77 %. Zusätzlich sei auch das Auftreten von Degenerationen des Iliosakralgelenkes in der Gruppe häufiger (75 %), die in der Vergangenheit eine posterolaterale lumbosakrale Arthrodesis erhielt. In der altersgleichen Kontrollgruppe wurden ISG-Degenerationen bei nur 38,2 % detektiert (Baria et al., 2020).

Das Iliosakralgelenk ist einer hohen mechanischen Kraft ausgesetzt. Diese wird als Möglichkeit betrachtet, die Häufigkeit von Pathologien und Erkrankungen des ISGs zu erklären. Der biomechanische Stress hat einen großen Einfluss auf die Auslösung von entzündlichen Prozessen (Mechanoinflammation) des Gelenkes. Zusätzlich wird das Iliosakralgelenk in der Schwangerschaft und während der Geburt starkem mechanischen Stress ausgesetzt. Auch eine veränderte Anatomie kann zu einer solchen Veränderung der Biomechanik führen. Durch die damit veränderte Kraftverteilung und den entstehenden mechanischen Stress kommt es zu einer chronischen Degeneration und inflammatorischen Veränderungen des Iliosakralgelenkes (Ulas et al., 2023).

Die Studie von Hermans et al. (2022) untersuchte 29 Patienten mit einer Pathologie des Iliosakralgelenkes. Die deutliche Mehrheit der Studienteilnehmer waren Frauen mit 86,2 %, mit einem Altersdurchschnitt von 45,6 Jahren. Der durchschnittliche BMI betrug 27,1 kg/m². Die häufigste Ursache der Dysfunktion des Iliosakralgelenkes in dieser Studie

war eine postpartale Dysfunktion mit 44,8 %, gefolgt von dem Ehlers-Danlos Syndrom mit 13,8 %. Aber auch Patienten mit posttraumatisch degenerativen Dysfunktionen wurden in dieser Studie eingeschlossen. Ursächlich für die hohe Anzahl an Frauen mit einer postpartalen ISG-Dysfunktion wird die mechanische Belastung angesehen, die auf das Iliosakralgelenk während der Schwangerschaft und Entbindung wirkt. Grund für die Belastung ist die erhöhte Mobilität des ISGs. Diese reguliert die Weite des Beckens. Zusätzlich beansprucht die Veränderung des Schwerpunktes und die Gewichtsverlagerung zum Ende der Schwangerschaft das Gelenk enorm (Hermans et al., 2022; Ulas et al., 2023).

1.6.2 Diagnostik

Die Diagnosestellung eines ISG-Syndroms stellt sich meist als Schwierigkeit heraus. Grund dafür sind die oft schlecht einer Region zuzuordnenden Schmerzen. Aber auch durch die variablen Schmerzursachen und durch die Tatsache, dass Schmerzen des Iliosakralgelenkes auch Anhalt für diverse andere Krankheiten geben können. Für Schmerzen des unteren Rückens (LBP) können sowohl die Lendenwirbelsäule, die Hüfte, die Leiste und gluteale Pathologien, als auch eine ISG-Dysfunktion, verantwortlich sein. Laut Studien können bis zu 22,5 % der nichtspezifischen Rückenschmerzen dem ISG zugeordnet werden. Allerdings kann die Diagnose einer Dysfunktion des Iliosakralgelenkes zum Teil auch erst nach einer nicht schmerzlindernden lumbalen Fusion gestellt werden. Ein Merkmal der Schmerzen des ISGs kann bei der Differenzierung helfen. Sie treten in der Regel nicht graduierend, sondern mit einem Mal nach einem Ereignis auf (Laratta et al., 2017; Lee et al., 2022; Raj et al., 2023).

Das Iliosakralgelenk ist das Bindeglied zwischen der Wirbelsäule und der unteren Extremität. Aus diesem Grund gehört neben einer ausführlichen Anamnese, einer Erhebung des neurologischen Status und der körperlichen Untersuchung zusätzlich auch eine Prüfung der benachbarten Gelenke dazu. Außerdem sollten Systemerkrankungen, Erkrankungen und Dysfunktionen der Hüften und der Lendenwirbelsäule vor Diagnosestellung ausgeschlossen werden (Lee et al., 2022; Schenker et al., 2020; Schwarze et al., 2020).

Die klassische Schmerzregion des Iliosakralgelenkes befindet sich über der Spina iliaca superior posterior (SIPS). Demnach deuten Patienten bei der Frage nach dem Punkt des Schmerzes meist auf die SIPS oder kurz darunter. Auch Symptome in den Beinen sind nicht ungewöhnlich. Patienten stellen sich typischerweise mit tiefersitzendem Schmerz vor. Dieser beginnt meist an den posterioren Oberschenkeln und breitet sich bis zu den Knien oder über die gesamte untere Extremität aus. Der Schmerz zeigt sich meist seitlich der Mittellinie, unterhalb des Dermatoms L5, welches sich unterhalb der Crista iliaca ausbreitet. Die Schmerzen des Iliosakralgelenkes treten meist beim Laufen für längere Zeit, Hinsetzen, Treppensteigen oder beim Liegen auf der schmerzhaften Seite auf (Lee et al., 2022; Wessell et al., 2022).

Eine mögliche Diagnosestellung einer Dysfunktion des Iliosakralgelenkes könnte wie folgt aussehen: Zuerst sollte der Arzt den Patienten in der Anamnese über die klinischen Symptome und Krankheitsgeschichte sowie weiterhin über die Ernährungsformen, Schlafhistorie und sportliche Aktivitäten befragen. In der klinischen Untersuchung werden die Provokationstests des Gelenkes durchgeführt. Es wird auch eine Überprüfung der benachbarten Gelenke empfohlen. Sollten wie in der Studie von Hermanns et al. (2022) beispielsweise drei von fünf erhobenen Provokationstests schmerzhaft und damit positiv sein, erhält der Patient eine intraartikuläre Injektion mit dem Lokalanästhetikum Lidocain 2 %. Eine finale Diagnose der ISG-Dysfunktion wurde, basierend auf der körperlichen Untersuchung und nach einer erreichten Schmerzreduktion von mindestens 50 %, 30-60 Minuten nach erfolgter Injektion, gestellt (Hermanns et al., 2022; Schwarze et al., 2020).

Differentialdiagnostisch sollten andere Ursachen für Schmerzen des Iliosakralgelenkes erwogen werden. Dazu zählen traumatische Ereignisse, wie die Fraktur der Hüfte. Aber auch Infektionen, wie eine Bursitis und eine Tendonitis oder eine Infektion des Iliosakralgelenkes selbst, sollten berücksichtigt werden. Auch einem entzündlichen Geschehen, basierend auf einer rheumatischen Erkrankung, wie der rheumatoiden Arthritis oder ankylosierender Spondylarthritis, sollte auf den Grund gegangen werden. Ein Beckenkammsyndrom, das Iliotibiale-Band-Syndrom, das Piriformissyndrom, eine lumbosakrale Nervenwurzelreißung und Schmerzen durch eine Pathologie der lumbosakralen Bandscheiben sollten als alternative Krankheitsursache betrachtet werden.

Insgesamt ist anzumerken, dass es nicht den einen Test zur Diagnostik eines ISG-Syndroms gibt. Es ist vielmehr eine Zusammensetzung verschiedener Tests und Maßnahmen, die am Ende die Diagnose ISG-Dysfunktion stellen können. Allerdings gelten positive Provokationstests in Kombination mit einer Schmerzreduktion von 75 % nach einer, durch eine Bildgebung gestützten, intraartikulären Injektion in das ISG, als verlässlich bei der Diagnostik einer Dysfunktion (Lee et al., 2022; Raj et al., 2023; Rudolf, 2012).

1.6.2.1 Provokationstests

Provokationstests sind ein oft beschriebenes Instrument bei der Diagnostik einer möglichen Dysfunktion des Iliosakralgelenkes. Laut Studien haben Patienten mit ISG-Dysfunktionen eine bis zu zwanzigmal erhöhte Wahrscheinlichkeit auf positive Ergebnisse in mindestens drei Tests. Die Untersucher sollten wissen, wie diese Tests durchzuführen und zu interpretieren sind. Trotzdem ist anzumerken, dass es keinen Goldstandard in der körperlichen Untersuchung gibt. Diagnostisch liegt der Fokus auf einer Kombination der verschiedenen Provokationstests, die ein Gesamtbild abgeben (Lee et al., 2022).

1.6.2.1.1 Fortin Finger Test

Bei diesem Test zeigt der Patient mit einem Finger auf die Position des Schmerzes. Patienten mit einer Dysfunktion des Iliosakralgelenkes zeigen dabei meist auf eine Stelle medial oder inferior der Spina iliaca posterior superior (Raj et al. 2023).

1.6.2.1.2 Gangbildanalyse

Für die Gangbildanalyse bittet der Untersucher den Patienten, durch den Raum zu laufen. Patienten mit einer ISG-Dysfunktion haben oft ein asymmetrisches Gangbild. Grund dafür ist eine verminderte Aktivierung des ipsilateralen M. gluteus maximus und des kontralateralen M. latissimus dorsi. Diese Muskeln geben Stabilität und sorgen so bei gesunden Patienten für einen symmetrischen Gang.

Zusätzlich bietet die Gangbildanalyse die Möglichkeit, mögliche Deformitäten, Traumata und Beinlängenunterschiede zu detektieren, welche sich auch in Schmerzen des Iliosakralgelenkes widerspiegeln können (Lee et al., 2022).

1.6.2.1.3 Thigh Thrust Test

Die Sensitivität dieses Testes wird mit 88 % und die Spezifität mit 69 % beschrieben. Dafür legt sich der Patient auf den Rücken. Der Untersucher steht auf der symptomatischen Seite des Patienten und beugt das Bein dieser Seite bis zum Erreichen einer Hüftbeugung von 90 °. Nun legt er einen Arm um den gebeugten Oberschenkel und übt anterior-posterioren Druck aus. Dabei wird das gebeugte Bein leicht zum Untersucher herangezogen. Mit der anderen Hand werden Becken und Iliosakralgelenk unterstützt. Der Test gilt als positiv, wenn der Patient Schmerzen angibt (Lee et al., 2022; Raj et al., 2023).

1.6.2.1.4 Sacral Thrust Test

Bei diesem Test liegt der Patient in Bauchlage. Der Untersucher legt beide Hände übereinander auf das Sakrum und übt darauf impulsartigen Druck aus. Der Test gilt als positiv, wenn der Patient Schmerzen angibt. Die Spezifität dieses Tests beträgt 75 % und die Sensitivität 60 % (Lee et al., 2022).

1.6.2.1.5 Gaenslen's Test

Die Spezifität dieses Testes beträgt 71 % mit einer Sensitivität von 53 %. Der Patient liegt in Rückenlage. Das Bein der symptomatischen Seite hängt von der Untersuchungsliege. Das kontralaterale Knie wird zum Oberkörper herangezogen. Nun wird Druck auf beide Kniee durch den Untersucher ausgeübt. Der ausgeübte Gegendruck kann zu Schmerzen des Iliosakralgelenkes führen. Sollte der Patient diese angeben, ist der Test positiv (Lee et al., 2022).

1.6.2.1.5 FABER Test

Das Wort „FABER“ ist eine Abkürzung der Worte: Flexion, Abduktion und External Rotation. Die Sensitivität dieses Tests wird durch verschiedene Studien zwischen 50-71,8 % und die Spezifität zwischen 56-66,7 % angegeben. Während dieses Tests liegt der Patient in Rückenlage. Der Untersucher befindet sich auf der symptomatischen Seite. Nun beugt der Patient das Knie der schmerzhaften Seite und legt den medialen Fußrand/Knöchel auf dem kontralateralen Knie ab. Die kontralaterale Spina iliaca anterior superior wird durch den Untersucher fixiert. Das Knie wird so weit abgesenkt, wie es dem

Patienten möglich ist. Es gilt als positives Ergebnis, wenn der Patient Schmerzen angibt. Laut einer Studie sei die Kombination aus dem FABER Test mit dem Thigh Thrust Test am zuverlässigsten bei der Diagnosestellung einer Dysfunktion des Iliosakralgelenkes, gefolgt von der Verknüpfung des FABER-Tests mit dem Gaenslen-Test (Lee et al., 2022).

1.6.2.1.6 Distractionstest

Dieser Test besitzt eine Sensitivität von 60 % und eine Spezifität von 81 %. Der Patient liegt in Rückenlage. Der Untersucher übt zeitgleich Kraft auf beide Spina iliaca anterior superior aus. Sollte der Patient Schmerzen angeben, dann ist der Test positiv (Lee et al., 2022).

1.6.2.1.7 Palpationstest

Bei diesem Test übt der Untersucher mit beiden Daumen Druck auf beide Iliosakralgelenke des Patienten aus. Bei angegebenen Schmerzen ist der Test positiv. Es ist anzumerken, dass dieser Test auch kritisiert wird. Da das Iliosakralgelenk unter Gewebe liegt, kann der angegebene Schmerz nicht eindeutig dem Gelenk zugeordnet werden (Lee et al., 2022).

1.6.2.1.8 Kompressionstest

Der Kompressionstest besitzt eine Sensitivität von 60 % und eine Spezifität von 69 %. Der Patient liegt auf der asymptomatischen Seite. Die symptomatische Seite ist nach oben gerichtet. Der Untersucher übt nun Kraft auf den oberen Beckenkamm aus. Sollte der Patient Schmerzen angeben, dann ist dieser Test positiv (Lee et al., 2022).

1.6.2.2 Radiologische Diagnostik

Die radiologische Diagnostik ist allein nicht für eine verlässliche Diagnosestellung der ISG-Dysfunktion geeignet. Allerdings kann damit eine akute Sakroiliitis diagnostiziert werden. Zusätzlich sind die Magnetresonanztomographie und die Computertomographie mögliche Methoden, um Auslöser von ISG-Pathologien auszuschließen (Wessell et al., 2022).

1.6.2.2.1 Gelenkblock mit Lokalanästhetikum

Die Blockade des Iliosakralgelenkes mithilfe eines Lokalanästhetikums (Abbildung 4) ist die diagnostische Maßnahme, die am erfolgversprechendsten eine Pathologie des Gelenkes feststellen kann. Gleichzeitig gilt es auch als therapeutische Maßnahme zur Behandlung von ISG-Dysfunktionen (Lee et al., 2022). Die komplexe und variable Anatomie dieses Gelenkes macht eine lokale Therapie oft technisch und therapeutisch komplizierter. Aus diesem Grund ist es der Goldstandard, ein solches Prozedere mit Hilfe einer Bildgebung durchzuführen. Es werden verschiedene Möglichkeiten für die Ausführung beschrieben. Demnach kann eine Injektion mit Hilfe der Fluoroskopie, Computertomographie, Magnetresonanztomographie und mittels Ultraschalls durchgeführt werden. Laut der Studie von Bessar et al. (2021) haben die CT-gestützten Injektionen ein besseres Langzeitergebnis bei der Schmerzreduktion als eine Behandlung mit Hilfe der Fluoroskopie.

Die Injektion von 1-2 ml Lokalanästhetikum in das Iliosakralgelenk wird unter Zuhilfenahme einer Bildgebung von posterior durchgeführt. Bei einer Schmerzreduktion von über 75 % gilt dieser Test als positiv und bestätigt mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Pathologie des Iliosakralgelenkes. Eine Reduktion im Bereich von 50-75 % gilt als erhöhtes Risiko einer ISG-Dysfunktion (Bessar et al., 2021; Lee et al., 2022).

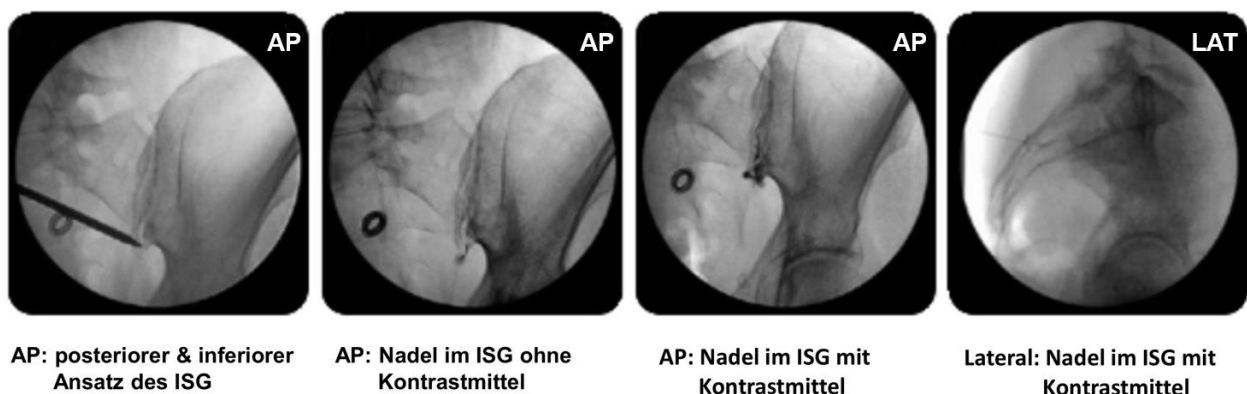


Abb. 4: Diagnostische intraartikuläre Injektion in das Iliosakralgelenk (Abbildung von Prof. Dr. med. Robert Pflugmacher)

1.6.3 Behandlung der ISG-Dysfunktion

1.6.3.1 Konservative Therapie

Die Optionen der konservativen Therapie einer ISG-Dysfunktion sind zahlreich. Sie beinhalten eine medikamentöse Therapie, Physiotherapie, sportliche Aktivitäten, wie Ausdauersport und Übungen zur Stärkung der Muskelkraft. Auch eine Kinesiotherapie, Massagen, manuelle Therapie, Akkupunktur und eine Dry Needling Therapie gehören zu den konservativen Therapiemöglichkeiten bei unteren Rückenschmerzen. Zusätzlich kann auch ein psychotherapeutischer Therapieansatz mit einer kognitiven Verhaltenstherapie und Selbsthilfegruppen als konservative Therapiemaßnahme in Erwägung gezogen werden (Leggett et al., 2014). Trotz dieser vielen konservativen Maßnahmen bei ISG-Dysfunktionen ist das Ergebnis, durch weiterhin bestehende Schmerzen des Gelenkes, meist unzureichend. Gezeigt wird dies auch durch eine herabgesetzte Lebensqualität (Hermans et al., 2022). Trotzdem sollte zuerst mit einem konservativen Therapieansatz begonnen werden, bevor eine interventionelle Therapie in Erwägung gezogen wird (Lee et al., 2022; Migliorini et al., 2023).

1.6.3.1.1 Medikamentöse Therapie

Eine medikamentöse Therapie ist unerlässlich, neben anderen nicht medikamentösen Therapiemöglichkeiten (Physiotherapie und physische Aktivitäten, Schulungen, Psychologische Strategien), bei der konservativen Therapie von unteren Rückenschmerzen. Allerdings ist sie nur von symptomatischer Natur. Die pharmakologische Therapie sollte an den Symptomen der Patienten orientiert und stufenweise, bei weiter bestehenden Schmerzen, aufgebaut werden. Je nach Schmerzintensität reichen die pharmakologischen Optionen von einem Nichtopioid-Analgetikum bis zu Opioiden. Die Schmerztherapie sollte allerdings unter Beobachtung der Gesundheit des Patienten und unter Kontrolle des Blutes geschehen. Das Ziel der pharmakologischen Therapie ist die Wiederherstellung der Alltagsfähigkeit und der Lebensqualität des Patienten. Die Ergebnisse sollten mit Hilfe der visuellen Analogskala oder der numerischen Ratingskala überprüft werden.

Die deutsche Leitlinie von 2017 empfiehlt bei Bedarf zuerst eine Anwendung von nichtselektiven NSAID (Diclophenac, Ibuprofen, Naproxen). Sollten Unverträglichkeiten

oder Kontraindikationen gegen diese Medikamente bestehen, so können selektive COX-2 Inhibitoren oder Metamizol eingesetzt werden. Zu Opioiden sollte erst nach fehlendem Ansprechen der vorherigen Stufen gegriffen werden.

Eine hohe Evidenz bei der Kurzzeitbehandlung von Rückenschmerzen haben die nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAID). Die Therapie sollte für die kurzmöglichste Zeit und in der niedrigsten möglichen Dosis erfolgen. Die Wirkungsweise besteht aus der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase (COX). Die Unterform COX-1 katalysiert, auch unter physiologischen Bedingungen, Reaktionen im Körper, wie im Magen und in den Nieren. Die COX-2 ist besonders stark bei inflammatorischen Prozessen aktiv und produziert proinflammatorische Prostaglandine.

Die nichtselektiven NSAID (Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen) hemmen gleichermaßen die COX-1 und die COX-2. Somit erzielen sie mit der Hemmung der COX-2 nicht nur die Reduktion der Inflammation. Durch die Hemmung der COX-1 wird zusätzlich auch die Plättchen-Aggregation reduziert. Als Nebenwirkungen sind hier besonders gastrointestinale Blutungen und Ulcera zu nennen. Kontraindiziert sind die nichtselektiven NSAID dementsprechend bei Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen. Die jeweilige Höchstdosis der Medikamente sollte im Regelfall nicht überschritten werden. Diese sind: Diclofenac 100 mg/Tag, Ibuprofen 1200 mg/Tag und Naproxen 750 mg/Tag. In Ausnahmefällen, wenn sich keine Besserung der Beschwerden darstellt, kann eine kurzzeitige Dosiserhöhung auf Diclofenac 150 mg/Tag, Ibuprofen 2400 mg/Tag und Naproxen 1250 mg/Tag erfolgen.

Die selektiven NSAID (Coxibe) hemmen nur die COX-2. Sie weisen weniger gastrointestinale Nebenwirkungen auf, erhöhen allerdings das Risiko eines Herzinfarktes. Sie sind kontraindiziert bei Patienten mit Nierenerkrankungen und einem erhöhten kardiovaskulärem Risiko. Sie sollten nur bei bestehender Unverträglichkeit oder Kontraindikation der nichtselektiven NSAID verwendet werden.

Metamizol gilt als Therapieoption bei nicht spezifischen Kreuzschmerzen, wenn andere Nichtopioid-Analgetika kontraindiziert sind. Es kann in der niedrigsten Dosierung so kurzzeitig wie möglich angewendet werden. Im Allgemeinen ist es ein effektives Schmerzmittel mit geringer antiinflammatorischer Wirkung. Studien konnten allerdings

bisher keine effektive Schmerzreduktion bei unspezifischen unteren Rückenschmerzen feststellen. Der Wirkmechanismus ist weiterhin nicht gänzlich geklärt, dennoch ist eine schwache Hemmung der COX-1 bekannt. Die schwächere Hemmung der Cyclooxygenase 1, verglichen mit den nichtselektiven NSAID, spiegelt sich auch in dem geringeren Auftreten von gastrointestinalen Blutungen wider. Patienten sollten über die möglichen Nebenwirkungen inklusive der Agranulozytose aufgeklärt werden.

Eine Opioidtherapie kann in Erwägung gezogen werden, wenn eine Therapie mit Nichtopioid-Analgetika keine Schmerzreduktion erbracht hat, eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit vorlag. Eine Therapie von akuten Schmerzen sollte dabei nach maximal 4 Wochen evaluiert werden. Bei chronischen Kreuzschmerzen kann eine Opioidtherapie initial in einem Zeitraum von 4-12 Wochen durchgeführt werden. Sollten die Patienten dabei eine deutliche Besserung der Schmerzen und der Funktionseinschränkungen bei minimalen Nebenwirkungen erfahren, kann die Therapie auch verlängert werden. Eine Evaluierung sollte bei chronischen Beschwerden nach maximal 3 Monaten erfolgen.

Eine Opioidbehandlung bei akuten Kreuzschmerzen zeigt laut Studien keine bessere Linderung der Beschwerden als eine Therapie mit NSAIDs. Bei chronischen Kreuzschmerzen können jedoch eine deutliche Verbesserung der Schmerzreduktion und Funktionsfähigkeit erzielt werden. Die Empfehlungen der Opioidbehandlung sind zugunsten der kurzmöglichsten Therapie. Studien zeigten bei einer kurzen oder mittellangen Therapie (4-26 Wochen) mit Opioiden eine signifikante Schmerzverbesserung und eine mittelgradige Funktionsverbesserung im Vergleich mit einem Placebo. Hingegen konnte bei Langzeitanwendungen von Opioiden eine effektive Schmerzreduktion nur bei 25 % der Patienten festgestellt werden.

Bevorzugt werden Präparate mit einer langen Wirkdauer und eine orale Einnahme. Vor der Therapie sollten ein realistisches Therapieziel und ein genauer Therapieplan mit den Patienten vereinbart werden. Sollten die Patienten nicht auf die Therapie ansprechen, besteht eine sehr starke Empfehlung, diese zu beenden. Vor der Behandlung sollten die Patienten über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Die Risiken beinhalten Missbrauch, Abhängigkeiten und Toleranzentwicklung. Es bestehen zusätzlich erhöhte Risiken für kardiovaskuläre und endokrine Erkrankungen, Atemdepression, Verwirrtheit, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen sowie für Autounfälle.

Es wird angeraten, die Behandlung mit schwachen Opioiden zu beginnen. Starke Opiode sollten erst als letzte Wahl in Zusammenarbeit mit einer Schmerztherapie verschrieben werden. Eine Dosis von >120 mg/Tag eines oralen Morphin-Äquivalentes sollte nur in Ausnahmefällen verabreicht werden. Bei einer Langzeitbehandlung sollte spätestens nach 6 Monaten ein Auslassversuch oder eine Dosisreduktion erfolgen.

Paracetamol (PCM) wurde für lange Zeit als Erstlinienmedikament bei der Behandlung von Rückenschmerzen eingesetzt. Allerdings konnte PCM, verglichen mit einem Placebo, in einer randomisierten Studie keine Verbesserungen des Schmerzes und der funktionellen Einschränkung aufweisen. Aus diesem Grund wird es im Allgemeinen nicht mehr zur medikamentösen Behandlung von Rückenschmerzen empfohlen. Allerdings wird es weiterhin in der Schwangerschaft bei der pharmakologischen Therapie von Rückenschmerzen verwendet.

Flupirtin, Muskelrelaxantien und antiepileptische Medikamente (Gabapentin, Pregabalin, Topiramamat und Carbamazepin) sollten nicht für eine Behandlung von akuten und chronischen Kreuzschmerzen eingesetzt werden. Antidepressiva können bei chronischen unspezifischen Kreuzschmerzen angewendet werden, wenn zusätzlich Depressionen oder Schlafstörungen angegeben werden, allerdings nicht bei akuten Schmerzen (Bundesärztekammer et al., 2017; Chenot et al., 2017; Migliorini et al., 2023; Seibert et al., 1994; Wertli und Steurer, 2018).

1.6.3.1.2 Physiotherapie

Eine konservative Therapie kann mittels Physiotherapie mittel- bis langfristige Erfolge erzielen. Das gelingt durch die Stabilisierung der Wirbelsäule, Dehnung und Stärkung von Muskeln, wie des M. iliopsoas, M. piriformis und M. transversus abdominis. Besonders Patienten mit einem veränderten Gangbild und einer Fehlausrichtung der Wirbelsäule können durch die Physiotherapie, aber auch durch eine chiropraktische Therapie, profitieren. Auch Hilfsmittel, wie ein Beckengürtel zur Stabilisierung des Iliosakralgelenkes, Verminderung der sagittalen Rotation und Reduktion der Belastung der Bänder, können eingesetzt werden. Diese können besonders Schwangeren mit ISG-Beschwerden eine Schmerzlinderung verschaffen. Des Weiteren ist ein Einlegen von Schuhpolstern, bei Patienten mit einem Längenunterschied beider Beine, möglich. Diese

sorgen für eine einheitliche Kraftverteilung und können die iliosakralen Schmerzen reduzieren (Lee et al., 2022).

1.6.3.2 Interventionelle Therapie

1.6.3.2.1 Prolotherapie

Ein extraartikulärer Schaden der Kapsel oder der Bänder des Iliosakralgelenkes kann zu Schmerzen führen. Für die Prolotherapie wird eine Dextrose und Plättchen reiche Injektion in die geschädigten Bereiche verabreicht. Diese kann für eine Schmerzlinderung sorgen (Lee et al., 2022).

1.6.3.2.2 Kortikosteroid-Injektionen

Die Injektion von Kortikosteroiden wirkt antiinflammatorisch und sorgt für eine Schmerzreduktion. Diese kann sowohl intra- als auch extraartikulär erfolgen. Geeignet ist diese Therapiemöglichkeit besonders bei Patienten mit Arthritis, inflammatorischen Beschwerden und mit muskuloskelettalen Ursachen, die zu Schmerzen des Iliosakralgelenkes führen. Für eine höhere Erfolgsquote sollte die Durchführung mit Hilfe einer Bildgebung erfolgen. Favorisiert werden dafür die Fluoroskopie und der Ultraschall. Obwohl eine Behandlung mit Hilfe des CTs und der Fluoroskopie eine genauere Durchführung zulässt, ist die Ausführung mittels Ultraschalls im klinischen Alltag leichter realisierbar. Es sollte darauf verzichtet werden, eine Injektion blind zu vollziehen. Die Wahrscheinlichkeit, so das Gelenk zu treffen und somit eine erfolgreiche Therapie zu gewährleisten, liegt bei blinder Durchführung bei nur 22 %. Bei erfolgreicher Injektion von Kortikosteroiden in das Iliosakralgelenk, kann die Schmerzreduktion bis zu ein Jahr anhalten (Lee et al., 2020).

1.6.3.2.3 Radiofrequenz-Denervierung

Die Radiofrequenz-Denervierung ist eine Therapieoption bei refraktären Schmerzen des Iliosakralgelenkes. Bei dieser Therapie werden Nervenfasern durch den entstehenden elektrischen Strom verödet und somit eine Schmerzreduktion erzielt. Es gibt mehrere Techniken zur Denervierung. Wichtig zu nennen sind die konventionelle Methode mit Wärme, die Verödung mit Kälte und die Verödung mit der Simplicity III-Sonde. Bei der Radiofrequenz-Thermokoagulation werden die sensorischen Nervenfasern mit Hilfe von

Radiofrequenz generierter thermischer Energie abladet und die Nozizeption unterbrochen. Dabei liegt der Fokus auf den lateralen Ästen der Rami dorsales von S1-S3 und auf dem Ramus dorsales des Wirbelkörpers L5.

Eine Metaanalyse mit neun Studien verglich die wärmende mit der kühlenden Technik. Das Ergebnis zeigte einen kleinen, allerdings nicht signifikanten, Unterschied zugunsten der Thermoablation bei der Schmerzreduktion und Verbesserung der Lebensqualität. (QoL). Ein statistischer Unterschied wurde zwischen beiden Methoden nicht nachgewiesen.

Die Radiofrequenz-Denervation verbessert die Funktionsfähigkeit der Patienten, verglichen mit konservativen und Placebo-Vergleichsgruppen. Das zeigt sich in den Verbesserungen der erhobenen Schmerzskalen und ODI-Werten. Die Ergebnisse sind allerdings sehr von der Art und Anzahl der benutzten Sonden abhängig.

Obwohl einige Patienten zu Beginn eine Reduktion der Schmerzen feststellen können, ist diese meist nicht von langer Dauer und nicht erfolgreich genug. Ursächlich dafür kann die Regeneration der Nerven nach einigen Monaten sein. Ein weiterer möglicher Grund ist die fehlende Eignung der Radiofrequenz-Denervation, die anterioren Nerven zu abladieren. Zusätzlich sollten auch die variablen Verläufe der Nervenäste berücksichtigt werden, die eine Denervation komplizieren (Cheng et al., 2016; Lee et al., 2022; Maccagnano et al., 2022; Soliman et al., 2022).

1.6.3.2.4 Pulsierende Radiofrequenz-Intervention

Die pulsierende Radiofrequenz-Intervention gehört wie die Radiofrequenz-Denervierung in die Kategorie der Radiofrequenztherapien. Der Unterschied besteht darin, dass bei der pulsierenden Methode die Nervenfasern nicht zerstört oder geschädigt werden. Dies gelingt mit hohen, kurzen Stromimpulsen. Die Abladierung wird verhindert, da die entstehende Wärme zwischen den Impulsen entweichen kann. Trotzdem gelingt eine Reduktion der Schmerzen, auch ohne Zerstörung der Nervenfasern. Es gibt verschiedene Theorien mit Ansätzen, um den Prozess hinter der Therapiemethode zu erklären. Der erste Erklärungsansatz handelt von dem c-Fos Signalweg. Dieser soll durch die kurzen Stromstöße moduliert werden. Ein anderer erklärt die Schmerzreduktion durch die Veränderung des Transkriptionsfaktors ATF3. Dieser soll Auswirkungen auf den

zellulären Stress sowie auf die A δ und C Schmerzfasern haben. Die pulsierende Radiofrequenztherapie zeigt eine signifikante, allerdings kurzzeitige Schmerzreduktion bei Beschwerden des Iliosakralgelenkes (Lee et al., 2022).

1.6.3.2.5 Operative Therapie

Die operative Therapie galt lange Zeit als unattraktive Option bei der Behandlung von ISG-Dysfunktionen. Grund dafür war die offene Gelenkversteifung, die nur ein mittelmäßiges Langzeitergebnis erzielte und eine hohe Morbidität aufwies. Heute stehen allerdings zahlreiche minimal-invasive Operationstechniken für die iliosakralen Arthrodesen zur Verfügung (Hermans et al., 2022). Diese werden im Vergleich zur offenen Therapie bevorzugt, da sie eine schnellere Genesung und vollständige Belastung zulassen (Lee et al., 2022). Des Weiteren kann durch weniger invasive Operationstechniken eine kürzere Eingriffszeit und Liegezeit im Krankenhaus sowie eine schnellere Schmerzreduktion erzielt werden (Amer et al., 2022).

Bei der offenen OP-Technik wird das Gelenk von anterior oder posterior freigelegt, um Knorpel zu entfernen, ein Knochentransplantat zu platzieren und abschließend das Gelenk mit Hilfe von Platten und Schrauben zu fixieren. Im Vergleich dazu, werden bei minimal-invasiven Operationstechniken Bildgebungen genutzt, um eine bessere Darstellung des Gelenkes zu ermöglichen und um kleinere Schnitte durchführen zu können. Allerdings gibt es auch Indikationen, für die Durchführung einer offenen Arthrodesen. Beispielsweise sind dafür Patienten mit einem dysmorphen Becken zu nennen. Diese besitzen ein erhöhtes Risiko, bei einer minimal-invasiven Operation einen neurologischen Schaden zu erleiden (Lee et al., 2022).

Für Patienten, die eine diagnostisch nachgewiesene ISG-Dysfunktion vorweisen können und durch konservative Therapiemethoden keine ausreichende Linderung der iliosakralen Schmerzen erfahren, ist eine operative Versteifung des Gelenkes die beste Methode zur Schmerzreduktion und somit auch zur Reduktion des Opioid-Gebrauches. Außerdem ist eine deutliche Besserung der Funktionsfähigkeit und QoL durch die minimal-invasive Therapie erkennbar (Chang et al., 2022).

Eine Reduktion der iliosakralen Schmerzen nach einer Arthrodesen gelingt durch die Verhinderung der Beweglichkeit des Gelenkes. Diese wird durch die Wegnahme des

Gelenkspaltes erzielt (Lee et al., 2022). Die Implantate der weniger invasiven Operationstechniken werden entweder über einen dorsalen oder einen lateral-transiliakalen Zugang eingesetzt (Whang et al., 2019). Die Implantation von triangulären Titanimplantaten bei der minimal-invasiven Therapie der ISG-Dysfunktion besitzt dabei die höchste Evidenz (Hermans et al., 2022).

Die minimal-invasive Arthrodesse des Iliosakralgelenkes verursacht im Vergleich zur offenen Technik einen geringeren Blutverlust (Amer et al., 2022). Nichtsdestotrotz sind Verletzungen eines Gefäßes während der Verschraubung des ISGs nicht ungewöhnlich. In der Studie von Mahato (2023) wurde beschrieben, dass der Ramus superfizialis der Arteria glutealis superior sich häufiger an der Insertionsstelle der Schrauben befindet. Der tiefere Ast der Arterie verläuft hingegen näher am Ilium, allerdings antero-inferior zum Ort der platzierten Schrauben. Die Studie schlägt vor, ein neues Tabellensystem der Anatomie, zusätzlich zu den intraoperativen Bildgebungen, zu benutzen. Dieses könnte eine präzisere Detektion der Lokalisation der Gefäße ermöglichen und somit das Risiko einer Verletzung und den Blutverlust verringern (Mahato et al., 2023).

Eine Roboter-assistierte Arthrodesse des Iliosakralgelenkes wurde bis jetzt nur von wenigen Studien evaluiert. Obwohl die Robotik bei der Wirbelsäulenfusion bereits eine gut untersuchte Methode ist. Die Studie von Lee et al. (2023) verglich die Ergebnisse von 101 minimal-invasiven Versteifungen von 90 Patienten. 78 Operationen wurden durch einen Roboter assistiert und 23 wurden mit Hilfe der Fluoroskopie durchgeführt. Die primären Vergleichspunkte beider Operationstechniken waren die akkurate Platzierung der Schrauben und die möglichen Komplikationen beider Interventionsmethoden. Sekundäre Punkte waren die Operationszeit, die Strahlenexposition, gemessen an der Anzahl der benötigten Bildgebungen, und die Schmerzen der Patienten bei der ersten Kontrolluntersuchung.

Die Ergebnisse zeigen keinen signifikanten Unterschied in der Akkuratheit der platzierten Schrauben. Die Komplikationsrate zeigte ebenso keine Diskrepanz und war in beiden Gruppen niedrig. Die Operationszeit der roboterassistierten Methode war signifikant länger mit 72 Minuten, verglichen mit der fluoroskopisch gestützten Intervention (61 min.). Allerdings wurde bei der roboterassistierten Technik eine signifikant geringere Strahlenbelastung festgestellt (26,7 Bilder vs. 187,4 Bilder). Das bedeutet nicht nur eine

niedrigere Röntgenbelastung für den Patienten, sondern auch für den Operateur und für das Personal des Operationssaals (Lee et al., 2023).

2. Material und Methoden

In einer neuen prospektiven Studie wurde das alt bewährte und oft untersuchte iFuse® Implantatsystem der Firma SI-BONE mit dem neuen Torpedo® Implantat der Firma Deltacore zur Versteifung des Iliosakralgelenkes verglichen. Die Patienten beider Vergleichsgruppen wurden von dem gleichen Operateur behandelt.

Das Hauptziel der vergleichenden Studie beider Implantatsysteme war die Veränderung der Werte der visuellen Analogskala (VAS) nach 12 Monaten postoperativ. Zu den weiteren Parametern gehörten die postoperative Schmerzlinderung (VAS) nach 1,3 und 6 Monaten, die Veränderung der Funktionsfähigkeit (Oswestry Disability Index; ODI) und der Opioidgebrauch zu den Kontrolluntersuchungen.

Ein positives Ethikvotum für die Durchführung der Studie mit Auswertung und Veröffentlichung der pseudonymisierten Patientendaten wurde durch die Ethikkommission der Universität Bonn erteilt (Ethik Bonn Lfd. Nr. 361/20).

Die Auswertung beider Gruppen ermöglichte den statistischen Vergleich der Scores nach jeweils 12 Monaten (Ho: VAS-Reduktion: Gruppe 1 = Gruppe 2; H₁: Gruppe 1 ≠ Gruppe 2). Entsprechend der Fallzahlschätzung ($\alpha=0.05$; $\beta=0.1$; $\Delta:10$ mm) wurden ca. 2x 25 Patienten benötigt. Die Rekrutierungszeit wurde entsprechend der Fallzahlschätzung auf ein Jahr festgelegt. Als Teilnehmer dieser Studie wurden Patienten mit nachgewiesenen Schäden des Iliosakralgelenkes ausgewählt. Diese erhielten entweder die Implantate der Firma SI-BONE (iFuse®) oder der Firma Deltacore (Torpedo®).

Folgende Einschlusskriterien zur Studienteilnahme wurden festgelegt:

In der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie des Universitätsklinikums Bonn wurden im Zeitraum 2020-2021 männliche und weibliche Patienten mit nachgewiesenen Schäden des Iliosakralgelenkes in die Studie eingeschlossen. Zu diesen zählen arthrotische und posttraumatische Veränderungen an den Iliosakralgelenken sowie Insuffizienzfrakturen und Reizzustände des ISGs. Eine unzureichende konservative

Therapie von mindestens 6 Monaten mit einer weiterhin starken Funktionseinschränkung und hohen Schmerzintensität wurde als Voraussetzung zur Studienteilnahme gewertet. Nach Erfüllung dieser Kriterien erhielten die Patienten eine Injektion von Lidocain 2 % in das Iliosakralgelenk. Ein anschließender Rückgang von mindestens 75 % der Schmerzen war als weiteres Kriterium für die Studienteilnahme mit einer minimal-invasiven Operation festgelegt.

Die Patienten wurden nach §§ 40–42 des Arzneimittelgesetzes über den operativen Eingriff und über die Bedeutung, Auswirkungen und Konsequenzen ausführlich aufgeklärt, bevor sie zur Studienteilnahme gebeten wurden. Eine schriftliche Einwilligung der Patienten zur Studienteilnahme, zur Verwendung und Auswertung der pseudonymisierten Daten sowie zur Veröffentlichung der wissenschaftlichen Ergebnisse in einer Fachzeitschrift wurde erteilt. Die Patienten besaßen die Möglichkeit ihr Einverständnis zur operativen Intervention und zur Studienteilnahme jederzeit zu widerrufen. Die Patienten wurden darüber aufgeklärt, dass die klinische Versorgung nicht unter einem möglichen Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie leidet.

Folgende Ausschlusskriterien wurden festgelegt:

Patienten mit einem Alter von unter 18 Jahren durften nicht an der Studie teilnehmen. Ausgeschlossen von der Studie wurden außerdem: Patienten mit manifester Osteoporose, schwangere Patienten und Frauen im gebärfähigen Alter ohne ausreichende Empfängnisverhütung. Patienten, die eine Kontraindikation für eine Narkose besaßen, wurden ebenfalls nicht in die Studie aufgenommen. Unmündige und Patienten ohne ausreichende Compliance wurden ebenfalls ausgeschlossen, bei der Studie teilzunehmen.

Weiterhin wurden Patienten nicht in die Studie aufgenommen, wenn mindestens eine der folgenden Kriterien erfüllt wurde: mangelhafte diagnostische Möglichkeiten, Schmerzen des Iliosakralgelenkes aufgrund von Entzündungen, Rückenschmerzen basierend auf anderen Ursachen z.B. Stenosen und Bandscheibendegenerationen sowie idiopathischen oder induzierten metabolischen Knochenkrankheiten.

Es wurden die Patienten in diese vergleichende prospektive Studie aufgenommen, welche die Ein- und Ausschlusskriterien vollständig erfüllten. Weitere Angaben über die Patienten, die diesen Kriterien nicht vollständig entsprachen, wurden nicht registriert.

Die Patienten erhielten eine ausführliche Anamnese mit besonderem Schwerpunkt auf möglichen vorrausgegangenen Operationen im Rückenbereich. Eine körperliche Untersuchung mit Einschluss von Provokationstests und Bildgebungen wurde durchgeführt. Die diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Behandlungen wurden in der alltäglichen routinemäßigen klinischen Versorgung ausgeübt. Die klinischen Maßnahmen erfolgten nach der Leitlinie der Klinik. Es wurden keine weiterreichenden Untersuchungsmethoden, Eingriffe sowie Medikamente und Medizinprodukte für die Versorgung der Patienten dieser Studie verwendet.

2.1 Das iFuse® Implantatsystem

Das iFuse® Implantatsystem (Abbildung 5) der Firma SI-BONE mit seiner triangulären Form besteht aus einer Titanlegierung, die mit porösem Titanplasma-spray beschichtet ist (Duhon et al., 2016). Es gilt als das minimal-invasive Implantatsystem mit dem höchsten Evidenzgrad zur iliosakralen Arthrodesen. Gestützt wird diese Aussage durch retrospektive Fallserien, multizentrische Fallserien, systematische Reviews und prospektive multizentrische Studien (Dengler et al., 2017).

Die dreieckige Form sorgt für eine Pressanpassung. Diese minimiert die Rotation und Mikrobewegungen der Schraube im Knochen. Dadurch werden auch Probleme anderer orthopädischer Schrauben vermieden, wie eine Lockerung und ein Brechen der Implantate. Das poröse Titanplasma-spray an der Oberfläche des Implantates ermöglicht einen Knochenwachstum über das Gelenk. Somit wird für eine permanente Fusion der Implantate in dem Iliosakralgelenk gesorgt.

Die Implantate sind in Größen von 30-70 mm Länge und 4-7 mm Durchmesser auf dem Markt erhältlich. Die größere Oberfläche und die erhöhte Stärke des iFuse® Implantates maximiert die mögliche Gewichtsbelastung, verglichen mit Gewindeschrauben, die Patienten nach der Operation ausüben können. Des Weiteren besitzt das Implantat eine dreimal höhere Scher- und Biegekraft als 8 mm kanülierte Schrauben (Rudolf, 2012).

Wie der Großteil der Medizinprodukte zur iliosakralen Versteifung, wird auch das iFuse® System über den lateral-transiliakalen Zugang implantiert (Whang et al., 2019). Laut Herstellerangaben sollen mindestens 2 Implantate verwendet werden. Wie in der Studie von Duhon et al. (2016) werden meist 3 Implantate benötigt. In wenigen Fällen werden Patienten 2 oder sogar 4 Implantate eingebaut (Duhon et al., 2016).

Die minimal-invasive iliosakrale Gelenkversteifung mit dem iFuse® Implantatsystem zeigte, verglichen mit einer konservativen Therapie, Verbesserungen der Schmerzen (Veränderungen der VAS-Werte) und eine signifikant verbesserte Funktionsfähigkeit (ODI) als auch eine verbesserte Lebensqualität (QoL) (Dengler et al., 2017).

Eine Metaanalyse von Tran et al. (2019) verglich 20 Studien der iliosakralen Arthrodeese mit dem iFuse® Implantatsystem sowie mit anderen Schraubensystemen und kategorisierte diese in drei Gruppen: Schmerzen, Einschränkung/physische Funktionsfähigkeit und in Global/QoL. In der Kategorie Schmerz hatten die Patienten, die mit den iFuse® Implantaten behandelt wurden, signifikant bessere Ergebnisse im Vergleich zu den Patienten, die andere Schrauben implantiert bekamen ($p=0,03$). Auch in der Kategorie Einschränkung/physische Funktionsfähigkeit schnitt das iFuse® Implantatsystem signifikant besser ab ($p=0,01$) sowie in der Kategorie Global/QoL ($p=0,04$). Insgesamt ist aus dieser Metaanalyse zu entnehmen, dass das iFuse® System signifikant bessere Ergebnisse im Vergleich zu anderen Schraubensystemen aufweisen kann. Dieses wurde in den drei Kategorien demonstriert (Tran et al., 2019).

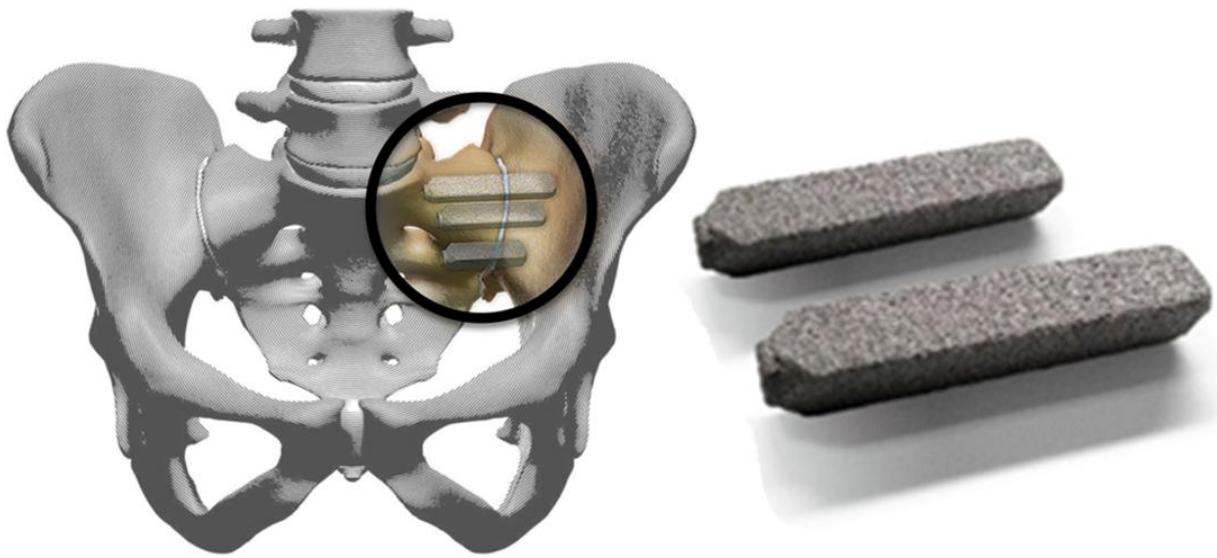


Abb. 5: Das iFuse® Implantatsystem (Zur Verfügung gestellte Abbildungen der Firma SI-BONE)

2.2 Das Torpedo® Implantatsystem

Das Torpedo® Implantatsystem der Firma Deltacore (Abbildung 6) besteht aus kanülierten spiralförmigen Titanimplantaten. Indiziert ist der Einbau der Implantate bei einer Fusion des Iliosakralgelenkes, bei Insuffizienz-Frakturen des Sakrums, bei osteoporotischen und nicht osteoporotischen Sakrum-Frakturen. Das wendelförmige „concial-spiral-turn“- (CST®) Profil besteht aus einer hochfesten Titanlegierung und sorgt für einen Pressfit-Kontakt zwischen Implantat und Knochen. Das ermöglicht eine Ruhigstellung des Iliosakralgelenkes. Die hydrophile Oberfläche des Implantates sorgt für eine Osseointegration.

Implantiert wird dieses System über einen lateralen Zugang. Das Torpedo® Implantatsystem benötigt nur 2 Implantate zur iliosakralen Arthrodesese. Diese sind in 30-50 mm Länge auf dem Markt erhältlich. Nach erfolgter Zulassung wurde das Torpedo® Implantatsystem in weiteren Studien auf Wirksamkeit und Verträglichkeit mit guten Ergebnissen getestet (Kasapovic et al., 2022).



Abb. 6: Das Torpedo® Implantatsystem (Zur Verfügung gestellte Abbildungen der Firma Deltacore)

2.3 Durchführung der operativen Interventionen & der Nachsorgetermine

Um einen Vergleich beider Implantatsysteme zu ermöglichen, wurden zunächst über ein Jahr die triangulären iFuse® Implantate der Firma SI-BONE (Gruppe 2) implantiert. Im Anschluss wurden die wendelförmigen Torpedo® Implantate der Firma Deltacore (Gruppe 1) für ein Jahr verwendet.

Die Operation der iFuse® Implantate (Gruppe 2; Referenzgruppe) erfolgte in Vollnarkose über den lateral-transiliakalen Zugang unter der Verwendung der Fluoroskopie. Dafür wurde zunächst eine Markierung der Haut vorgenommen, gefolgt von einer 3-5 cm langen Inzision zwischen Beckenkamm und Trochanter major. Die Gesäßfaszie wurde stumpf frei präpariert und so das äußere Blatt des Iliums erreicht. Der Führungsdraht wurde durch das Ilium über das ISG und in die Mitte des Sakrums seitlich der Neuroforamina geführt. Unter Zuhilfenahme eines Weichteilschutzes wurde mit einem Bohrer und einer dreieckigen Raspel ein Lager für die Implantate geschaffen und der Knochen für das Einsetzen der Implantate vorbereitet. Es wurden jeweils 3 iFuse® Implantate manuell, nach Möglichkeit parallel zueinander, eingebaut, um eine Verbindung zwischen dem Ilium und Sakrum zu schaffen. Am Ende des Eingriffs folgten eine Spülung des Einschnitts und der Verschluss aller Gewebeschichten.

Bei den Operationen der Gruppe 1 (Hauptzielgruppe) wurden jeweils 2 Torpedo® Implantate über einen lateralen Zugang unter Zuhilfenahme eines Röntgenbildwandlers implantiert. Es erfolgte eine 3 cm lange Inzision, die eine laterale Ansicht auf das posteriore Sakrum gewährleistete. Der Führungsdraht wurde zwischen dem anterioren Körper des Sakrums und dem anterioren Rand des Spinalkanals positioniert. Der Trokar, der sich in einer Gewebeschutzhülse befand, wurde bis zum Ilium geschoben. Die Länge des Implantates wurde mit einem Tiefenmesser ermittelt. Anschließend wurde der Trokar entfernt und ein Gewindeformer durch die Gewebeschutzhülse geführt. Die Bohrung erfolgte durch den lateralen Körper des Sakrums, medial des Iliosakralgelenkes, unter Vermeidung der sakralen Neuroforamina. Die Implantate wurden über den Draht eingeführt und mit einem Schlitzhammer eingetrieben. Am Ende wurden die Inzisionsstelle gespült und die Gewebeschichten verschlossen.

Postoperativ lag das Ziel bei beiden Vergleichsgruppen auf einer schnellen Mobilisation der Patienten. Die Patienten wurden aufgefordert, 3 Wochen Teilbelastung einzuhalten. Es wurde Krankengymnastik verordnet. Die Kontrolltermine wurden mit den Patienten vereinbart.

Die postoperativen Nachsorgetermine fanden einen Monat sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ statt. Folgende Daten wurden zu diesen Terminen erhoben und in einer für diesen Zweck eingerichteten Auswertungsdatei dokumentiert.

- Die visuelle Analogskala (VAS) (Abbildung 7): ist eine in der Wissenschaft oft benutzte Skala und wird am häufigsten für die Einordnung von Schmerzen genutzt. Die VAS zeigt eine horizontale Linie ohne Maßeinheiten in einer Länge von 100 mm. Bei der Benutzung als Schmerzskala stehen an den jeweiligen Enden die Aussagen: keine Schmerzen (links) und schlimmster vorstellbarer Schmerz (rechts). Während der Befragung wird der Patient gebeten, an der Position einen vertikalen Strich zu ziehen, die mit der Intensität des Schmerzes übereinstimmt. Gemessen wird die angegebene Millimeteranzahl von links. Eine Veränderung der Schmerzintensität sollte anhand der Veränderung der VAS-Werte gemessen werden (Myles und Urquhart, 2005; Weigl und Forstner, 2021).

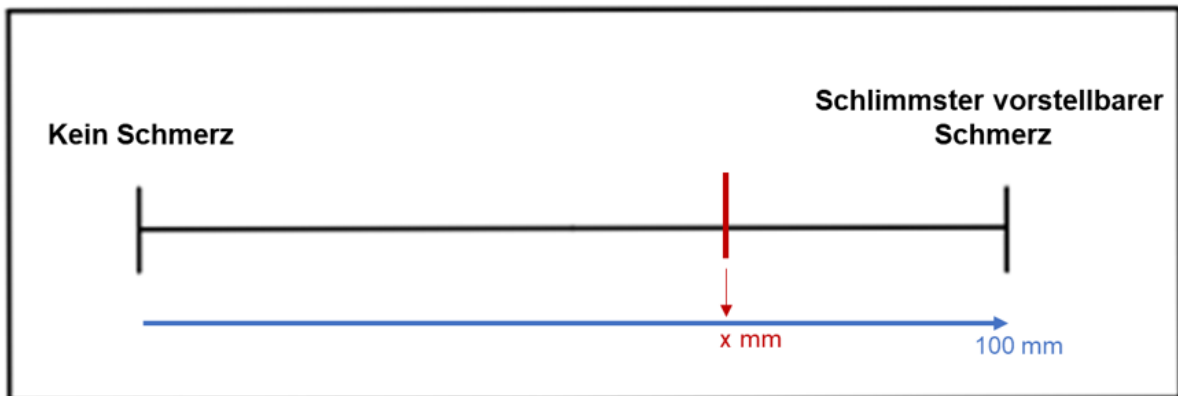


Abb.7: visuelle Analogskala

- Der Oswestry Disability Index (ODI) (Abbildung 8): ist ein wichtiges Hilfsmittel bei der Erfassung von funktionellen Einschränkungen der Patienten mit unteren Rückenschmerzen. Er wird außerdem als Goldstandard und gut validiertes Instrument bei der Erfassung und Beurteilung von Therapieergebnissen bei Patienten mit unteren Rückenschmerzen angesehen. Durch die Überschneidung der Schmerzen des unteren Rückens mit denen des Iliosakralgelenkes, ist es sinnvoll, den ODI auch bei diesen anzuwenden.

Der Patient soll für die Durchführung des Tests 10 Fragen mit jeweils sechs Antwortmöglichkeiten beantworten. Die folgenden Kriterien werden dabei untersucht: Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen, Schmerzen, Funktionsfähigkeit im Alltag (Körperpflege, Sexualleben, Reisen) und die soziale Funktionsfähigkeit. Für jede Frage gibt es maximal fünf Punkte. Aus der Gesamtpunktzahl wird am Ende ein Prozentwert ermittelt. Ein niedrigerer Score verdeutlicht einen besseren Gesundheitszustand (Fairbank und Pynsent. 2000; Ledonio et al., 2014).

<p>Schmerzintensität</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ich habe momentan keine Schmerzen -Die Schmerzen sind momentan sehr schwach -Die Schmerzen sind momentan mäßig -Die Schmerzen sind momentan ziemlich stark -Die Schmerzen sind momentan sehr stark -Die Schmerzen sind momentan so schlimm wie nur vorstellbar 	<p>Heben</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ich kann schwere Gegenstände heben ohne, dass die Schmerzen dadurch stärker werden -Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker -Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber es geht, wenn sie geeignet stehen -Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben -Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen
<p>Schlafen</p> <ul style="list-style-type: none"> -Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört -Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört -Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 6h -Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 4h -Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 2h -Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen 	<p>Sexualleben</p> <ul style="list-style-type: none"> -Mein Sexualleben ist normal und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker -Mein Sexualleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker -Mein Sexualleben ist nahezu normal, aber sehr schmerzhaft -Mein Sexualleben ist durch Schmerzen stark eingeschränkt -Ich habe aufgrund von Schmerzen fast kein Sexualleben -Schmerzen verhindern jegliches Sexualleben
<p>Stehen</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ich kann so lange stehen, wie ich möchte, ohne, dass die Schmerzen dadurch stärker werden -Ich kann so lange stehen, wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker -Schmerzen hindern mich, länger als 1 h zu stehen -Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde z stehen -Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 min. zu stehen -Schmerzen hindern mich dran, überhaupt zu stehen 	<p>Körperpflege</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden -Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft -Meine Körperpflege normal durchzuführen ist schmerzhaft und ich bin langsam und vorsichtig -Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige das meiste aber selbst -Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten der Körperpflege -Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett
<p>Gehen</p> <ul style="list-style-type: none"> -Schmerzen hindern mich daran, so weit zu gehen, wie ich möchte -Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 km zu gehen -Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0,5 km zu gehen -Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen -Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen -Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen 	<p>Sozialleben</p> <ul style="list-style-type: none"> -Mein Sozialleben ist normal und die Schmerzen werden nicht stärker -Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker -Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, außer dass sie meine eher aktiven Interessen z.B. Sport einschränken -Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein -Ich habe aufgrund von Schmerzen kein Sozialleben
<p>Sitzen</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ich kann auf einem Stuhl so lange sitzen, wie ich möchte -Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen, wie ich möchte -Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu sitzen -Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen -Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 min. zu sitzen -Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen 	<p>Reisen</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ich kann überallhin reisen und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker -Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker -Trotz der Schmerzen kann ich länger als 2h unterwegs sein -Ich kann aufgrund von Schmerzen höchstens 1h unterwegs sein -Ich kann aufgrund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 min. machen -Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung
<p>Wertung: Die Sätze der Kategorien sind in absteigender Reihenfolge geordnet und werden demnach bewertet (0P.=oberster Satz, 5P. unterster Satz)</p>	<p>Resultate: 0-4P. = keine Behinderung 5-14P. = leichte Behinderung 15-24 P. = mäßige Behinderung 25-34P. = schwere Behinderung 35-50P. = vollständige Behinderung</p>

Abb.8: Oswestry Disability Index

- Angaben zum Opioidgebrauch

Zusätzlich wurden bei den Folgeuntersuchungen Röntgenaufnahmen durchgeführt sowie nach 12 Monaten eine CT-Aufnahme von allen Patienten erstellt. So konnten die Positionen der Implantate dargestellt werden.

2.4 Auswertung

Zur Auswertung der Patientendaten wurden diese in die BiAS[®] Tabelle eingegeben (Ackermann, 2016). Es wurden Mittelwerte, Standardabweichungen, Konfidenzintervalle 95 % (KI: 95 %) und Mediane sowie das erste und dritte Quartil (Q1; Q3) errechnet.

Ein Vergleich der Daten der Voruntersuchungen beider Gruppen (Torpedo[®] vs. iFuse[®]) resultierte in keinem gesicherten Unterschied der klinischen Parameter.

Durch die Berechnung von p-Werten und Effektstärken konnten die Wirksamkeit der Operationen und eine klinische Bedeutsamkeit der Vergleiche der Gruppen verdeutlicht werden. Der Grenzwert für die statistische Sicherung beträgt $p=0,05$.

Der Wilcoxon Matched Pair Test wurde zum Vergleich der Verläufe parametrischer Variablen innerhalb der Gruppen verwendet. Der Welsh Test (Variable Varianzen) wurde bei dem Vergleich der parametrischen Variablen zwischen den Gruppen verwendet und die Cohen's Effektstärke ermittelt. Eine Effektstärke von $d=0,2$ entspricht einem geringen Effekt, $d=0,5$ bedeutet einen mittleren Effekt und $d=0,8$ weist auf einen großen Effekt hin.

Der Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test wurde für die nicht parametrischen Vergleiche von Werten genutzt. Es wurden die p-Werte ermittelt und ein $p<0,05$ als Signifikanz festgelegt. Für die Differenzen zwischen Gruppe 1 (Torpedo[®]) und Gruppe 2 (iFuse[®]) wurde der Hodges-Lehmann-Schätzer errechnet und die Effektstärke R nach Rosenthal: $R=Z/\sqrt{n}$ ermittelt, mit der folgenden Beurteilung: $R=0,1$: gering, $R=0,3$: mittel, $R=0,5$: groß und $R>0,7$: sehr groß.

Die Angaben der Patientenzahlen wurden gegenübergestellt mit Hilfe des Haenzsel-Tests unter Errechnung von Chi-Quadrat. Zur vergleichenden Auszählung der Abweichung vom Median wurde der Moods-Median-Test verwendet.

Die zeitlichen Verläufe der VAS- und ODI-Werte wurden als AUC_{1n} (Fläche unter der Konzentrations-Zeit Kurve von t₁-t_n) berechnet.

Die Edgeworth-Approximation wurde genutzt für die Bestätigung der Korrelation nach Spearman. Die Einordnung der Effektstärke Rho wurde wie folgt gewählt: Rho < 0,2 bedeutet keine Effektstärke, Rho = 0,2-0,4: schwach, Rho = 0,4-0,6: moderat, Rho = 0,6-0,8: stark, Rho > 0,8 zeigt eine optimale Effektstärke.

3. Ergebnisse

Teilnehmer dieser Studie waren insgesamt 65 Patienten, aufgeteilt in Gruppe 1 mit den Torpedo® Implantaten und in Gruppe 2 mit den iFuse® Implantaten. Die Gruppe 1 enthielt 30 Patienten, 20 weibliche und 10 männliche. In der Vergleichsgruppe 2 befanden sich 35 Patienten mit 32 weiblichen und 3 männlichen Probanden. Der Altersdurchschnitt bei Aufnahme betrug: 59,7 ± 13 Jahre (Gruppe 1) und 55,7 ± 10 Jahre (Gruppe 2) mit der daraus berechneten Differenz beider Gruppen von 3,9 Jahren (p > 0,1).

Die zu Beginn durchgeführten Anamnesen zeigten hinsichtlich der bereits erfolgten operativen Eingriffe keine Unterschiede beider Gruppen. Die Gruppe 2 enthielt 3 Patienten mit einer Wirbelsäulenoperation und einen Patienten mit einer Hüft-TEP-Implantation. In der Gruppe 1 befanden sich 2 Patienten mit Zustand nach einer Hüft-TEP-Implantation und ein Patient mit einer Wirbelsäulenoperation. Die vor den Operationen durchgeführten visuellen Analogskalen zeigten ebenfalls keine klinisch relevanten Unterschiede beider Gruppen (p = 0,1). Die VAS- Werte der Gruppe 1 fielen von 80,6 ± 7 mm vor Implantation innerhalb von 12 Monaten postoperativ auf 21,9 ± 7 mm. Das bedeutet einen Rückgang der Schmerzen von 73 % (p < 0,0001) und entspricht einer Effektstärke (d) von 6,4.

In der Vergleichsgruppe 2 wurde eine Dekreszenz der VAS-Werte von 83,5 ± 8 mm auf 28 ± 5 mm festgestellt. Das zeigt einen Rückgang von 66 % (p < 0,0001) und entspricht der Effektstärke d = 5,5.

Aus diesen Ergebnissen ist zu schlussfolgern, dass es keinen Unterschied zwischen den Gruppen in der Hauptzielgröße gab ($p > 0,1$).

Begründbar ist die minimale, statistisch jedoch nicht gesicherte Dominanz der Gruppe 1 mit der größeren Anzahl der Patienten ($n = 26$; 87 %), die nach 12 Monaten einen VAS-Score von unter 30 mm erreichen konnten. Im Vergleich wurde dieses Ergebnis in Gruppe 2 von nur 25 Patienten (71 %) erlangt.

Die Tabelle 1 dokumentiert den Verlauf der Schmerzintensität der jeweiligen Gruppen in den ersten 12 Monaten zu den Kontrollterminen anhand der VAS-Werte in mm.

Tab. 1: Rückgang der VAS-Werte von präoperativ bis 12 Monate postoperativ

Verlauf der Werte auf der visuellen Analogskala (VAS)			
	Gruppe 1 Deltacor- Torpedo® VAS mm ± SD	Gruppe 2 SI-BONE- iFuse® VAS mm ± SD	Differenz in mm Effektstärke d P-Wert
präoperativ	80,6 ± 7	83,5 ± 8	Δ: 2,9; d: 0,3; p= 0,1
Rückgang postoperativ			
1 Monat	40,7 ± 9	42,9 ± 13	Δ: 2,2; d: 0,2; p= 0,4
3 Monate	51,8 ± 10	55,6 ± 10	Δ: 3,8; d: 0,4; p= 0,15
6 Monate	55,7 ± 12	54,7 ± 10	Δ: 1,0; d: 0-0,9; p= 0,7
12 Monate	58,7 ± 9	55,6 ± 10	Δ: 3,2; d: 0,3; p= 0,2

Eine genaue Darstellung der Verläufe der VAS-Werte beider Gruppen zu den Kontrollterminen in den ersten 12 Monaten wird in Abbildung 9 mit Hilfe von Boxplots abgebildet.

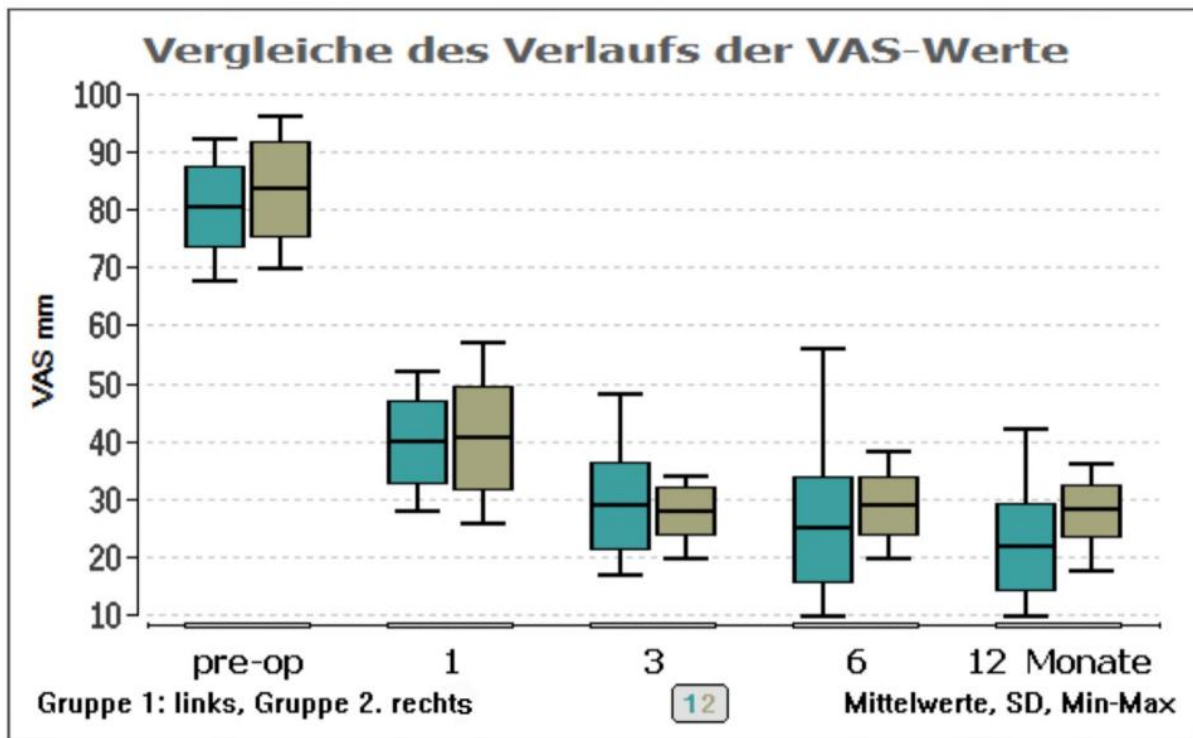


Abb. 9: Verläufe der VAS-Werte beider Gruppen über 12 Monate

Bei diesen Vergleichen beider Gruppen anhand der visuellen Analogskala konnten nur geringe Unterschiede mit geringer Effektstärke im Rückgang der Schmerzintensitäten festgestellt werden. Das zeigt eine gleichwertige Wirksamkeit beider Implantate in diesen Vergleichswerten auf.

In Abbildung 10 werden die Kurvenverläufe der Einzelwerte der VAS beider Gruppen verglichen. Aus diesen Kurven lässt sich für die Gruppe 2 eine geringere Dekreszenz der Schmerzintensität im mittleren Bereich ablesen.

Die Ermittlung der Fläche unter der Zeitkurve (AUC) der VAS-Werte ist daraus berechenbar. Diese verdeutlicht einen gesicherten, niedrigeren Verlauf der Schmerzintensität der Gruppe 1. Für Gruppe 1 konnte ein AUC-Wert von: 349 ± 80 und für Gruppe 2: 385 ± 39 ermittelt werden. Die Differenz von 36,4 entspricht einer mittleren Effektstärke von 0,59 ($p = 0,03$).

Die Abstände der AUC-Werte zu dem Medianwert können zusätzlich bestimmt werden. Die Werte unterhalb und oberhalb des Medianwertes belaufen sich bei Gruppe 1 auf: 21:8 und bei Gruppe 2 auf: 10:23 ($p = 0,02$).

Die Differenz der AUC-Werte beider Gruppen und die Abstände zu den Medianwerten zeigen einen Vorteil in der Schmerzreduktion der Gruppe 1.

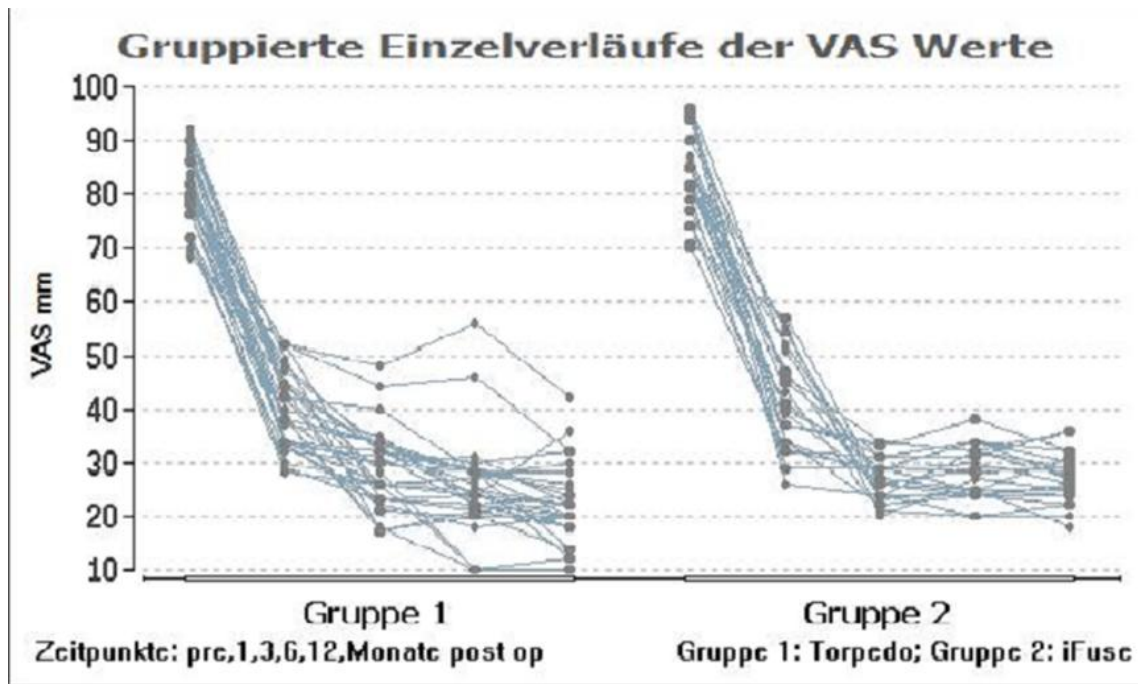


Abb. 10: Kurvenverläufe der VAS-Einzelwerte beider Gruppen

Der Opioidgebrauch der Patienten vor der Operation betrug sich in Gruppe 1 auf 90 % (n= 27 Patienten) und in Gruppe 2 auf 71 % (n= 25 Patienten). Eine genaue Dosierung wurde nicht dokumentiert.

Es wurde eine Reduktion des Opioidkonsums gemäß der Schmerzreduktion der Patienten festgestellt. Die Reduktion des Konsums im Verlauf der ersten 12 Monate wurde wie folgt dokumentiert: nach 3 Monaten erhielten in Gruppe 1 nur noch n= 17 Patienten (57 %) und in Gruppe 2 n= 12 Patienten (34 %) ein Opioid. Nach 12 Monaten wurden nur noch n= 7 Patienten (23 %) in Gruppe 1 und n= 6 Patienten (17 %) in Gruppe 2 mit einem Opioid therapiert.

Die vor Intervention erhobenen Oswestry Disability Indizes (ODI) konnten keine gesicherten Unterschiede beider Gruppen feststellen. Dies wird in Tabelle 2 und Abbildung 11 dargestellt.

Tab. 2: Oswestry Disability Indices beider Gruppen im Verlauf von präoperativ bis 12 Monate postoperativ

Verlauf der Oswestry Diasability Indizes (ODI)			
	Gruppe 1 Deltacor- Torpedo® Median; Qu. 1-3 (%)	Gruppe 2 SI-BONE- iFuse® Median; Qu. 1-3 (%)	Differenz in % Effektstärke R p-Wert
präoperativ	78,5; 72-82	78,0; 72-84	Δ : 0; R: <0,01; p= 0,9
Rückgang postoperativ			
1 Monat	42,0; 34-44	42,0; 34-44	Δ : 0,6; R: 0,2; p= 0,2
3 Monate	34,0; 32-38.5	38,0; 32-42	Δ : 3,5; R: 0,2; p= 0,09
6 Monate	30,5; 25-34	32,0; 30-36	Δ : 3; R: 0,3; p= 0,03
12 Monate	30,0; 24-32.5	34,0; 30-36	Δ : 4; R: 0,3; p= 0,01

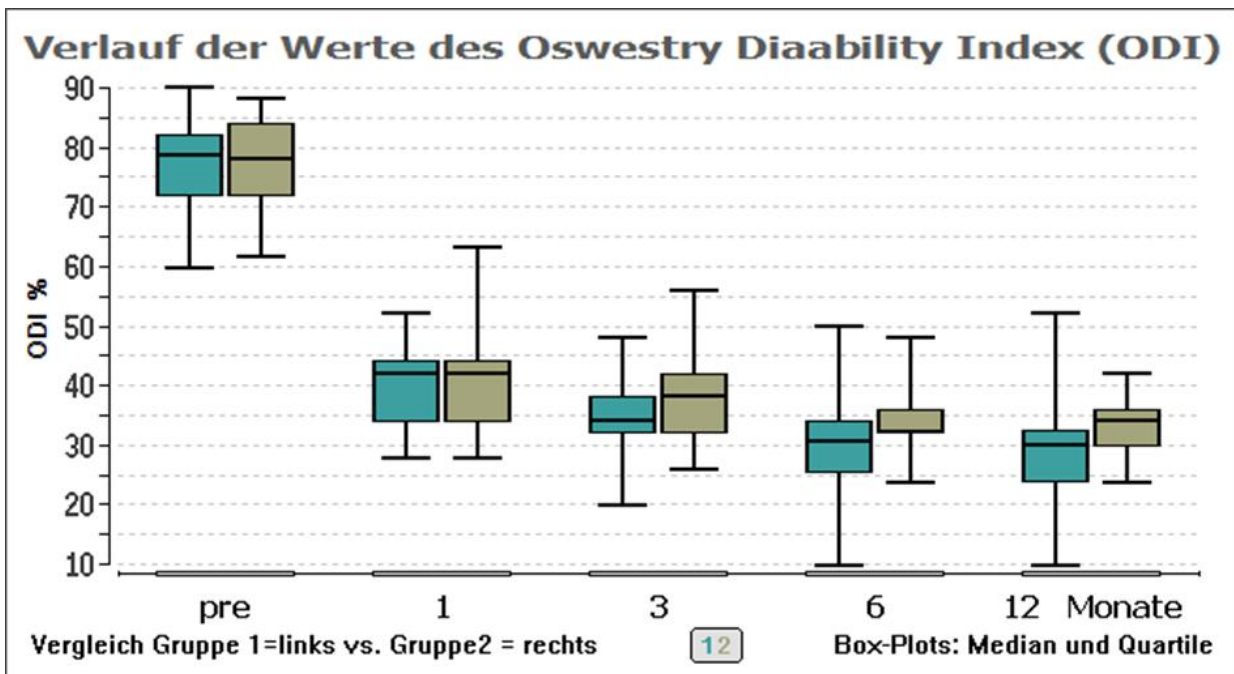


Abb. 11: Boxplot der ODI-Verläufe beider Gruppen

Postoperativ wurden nach 6 und nach 12 Monaten geringe Unterschiede mit mittlerer Effektstärke im ODI zugunsten von Gruppe 1 festgestellt. Nach einem Monat konnte bereits eine Optimierung von 38 Prozentpunkten (48,5 %) in Gruppe 1 und 37 Prozentpunkten (47,5 %) in Gruppe 2 erzielt werden. Nach 12 Monaten wurde eine Regression der ODI-Werte in Gruppe 1 von 48,5 (62 %) und in Gruppe 2 von 45 Prozentpunkten (58 %) dokumentiert.

Die Optimierung der ODI-Werte in beiden Gruppen besitzt eine sehr große Effektstärke ($r = 0,6$).

Ein ODI-Wert von unter 30 % wird nach 12 Monaten von 20 Patienten (66 %) der Gruppe 1 und von 12 Patienten (34 %) der Gruppe 2 erreicht ($p = 0,02$). Die Einzelverläufe und die daraus lesbaren Unterschiede der Oswestry Disability Indizes beider Gruppen sind in Abbildung 12 dargestellt.

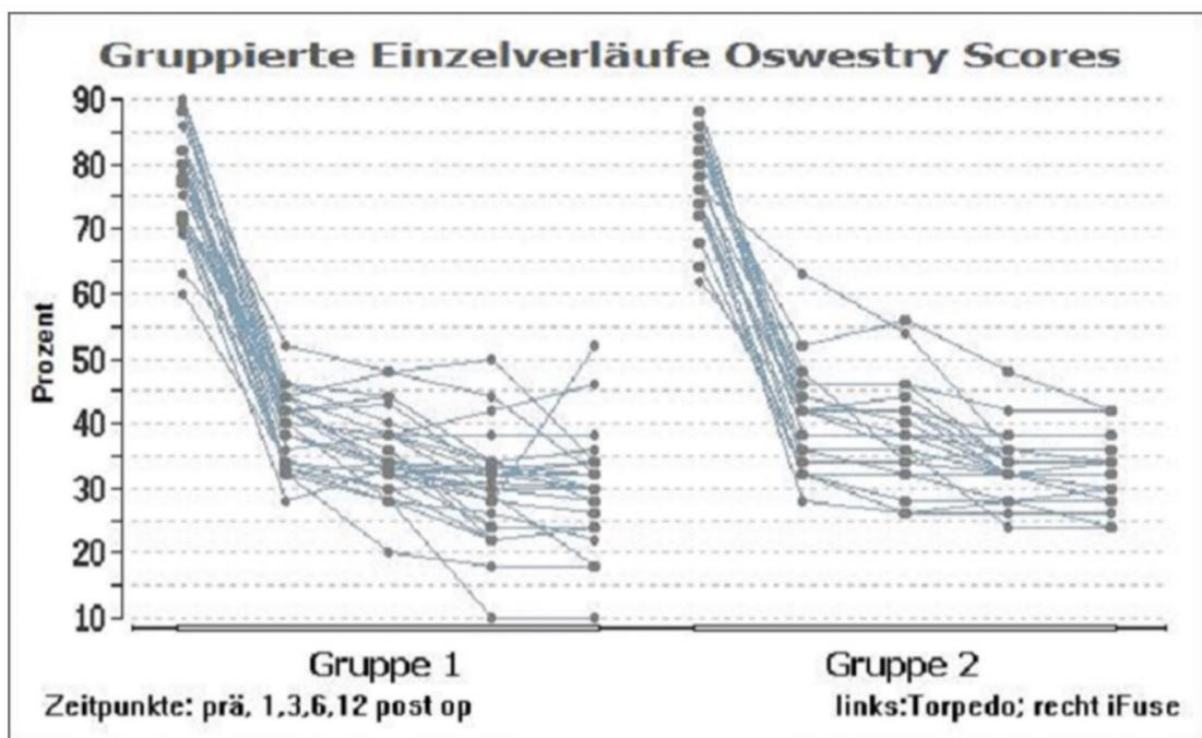


Abb. 12: Unterschiede der Einzelverläufe der Oswestry Disability Indizes

Die AUC-Werte des ODI zeigen signifikant höhere Medianwerte der Gruppe 2 (442; 339-600) verglichen mit Gruppe 1 (410; 237-558) und eine geschätzte Differenz von 31 Punkten mit mittlerer Effektstärke ($p = 0,045$; $r = 2,9$). Die Abweichungen unterhalb und

oberhalb des Medianwertes zeigen eine weniger deutliche Differenz beider Gruppen ($p=0,04$) mit 19:11 in Gruppe 1 und 12:21 in Gruppe 2.

Es besteht eine Korrelation der AUC-Werte mit mittlerer Effektstärke ($Rho: 0,55$; $p=0,01$) der visuellen Analogskala und des Oswestry Disability Indexes.

Mit Hilfe von Bilddokumentationen wurden die erfolgreichen Arthrodesen der Iliosakralgelenke der Patienten beider Gruppen belegt. In den CT-Aufnahmen nach 12 Monaten wurde bei keinem Patienten eine Lockerung der Implantate festgestellt (Splitt et al., 2023).

Im Folgenden werden prä- und postoperative Röntgenbilder des Beckens und Sakrums einzelner Patienten beider Gruppen dargestellt.

In Abbildung 13 und 14 wurden die Röntgenbilder eines 37-jährigen Patienten mit chronischen Schmerzen des rechten Iliosakralgelenkes gezeigt. Dieser erhielt eine minimal-invasive iliosakrale Arthrodesese mit drei iFuse® Implantaten.



Abb. 13: Präoperatives Röntgenbild eines 37-jährigen Patienten vor iliosakraler Arthrodese

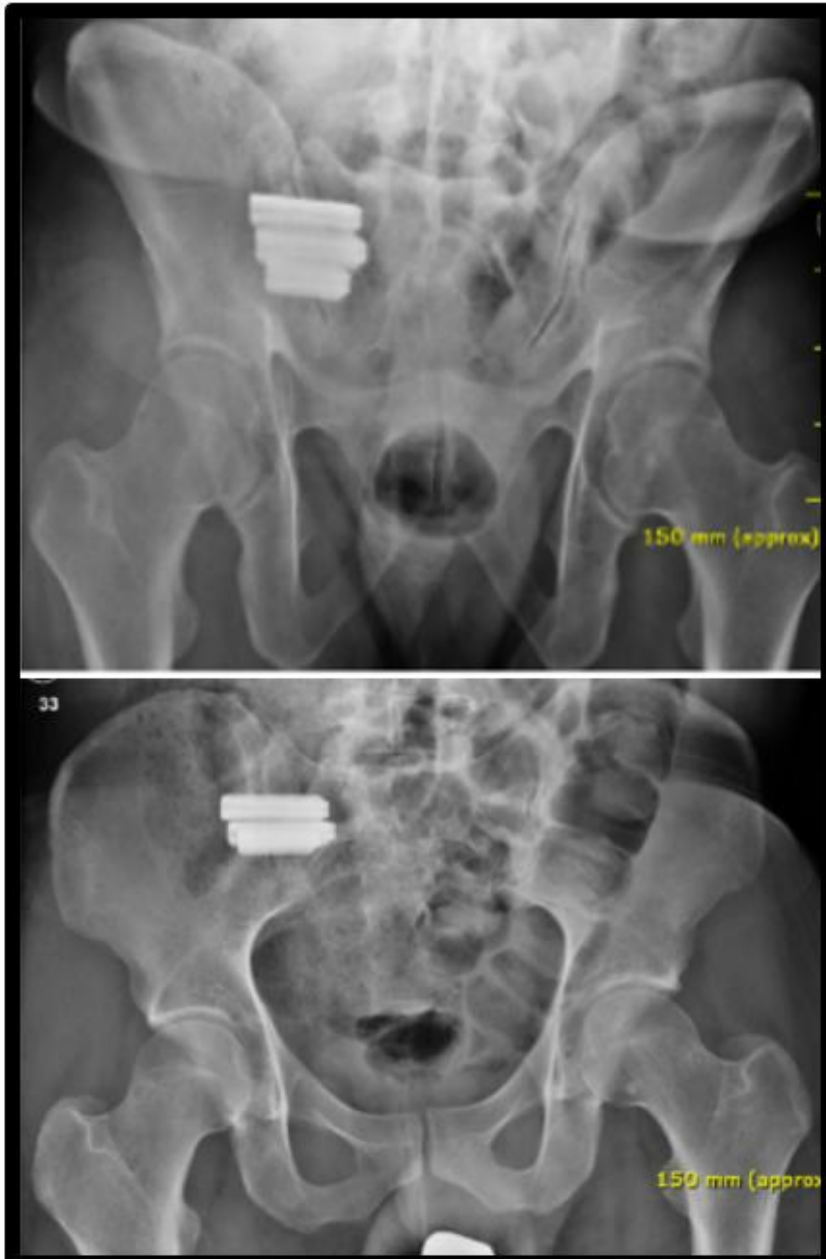


Abb. 14: Postoperative Röntgenbilder eines 37-jährigen Patienten nach iliosakraler Arthrodese mit 3 iFuse® Implantaten

In Abbildung 15 und 16 sind die Röntgenbilder einer 57-jährigen Patientin mit chronischen ISG-Schmerzen rechts und Zustand nach lumbaler Spondylodese vor 5 Jahren

abgebildet. Sie erhielt eine minimal-invasive Arthrodesis des Iliosakralgelenkes mit 2 Torpedo® Implantaten.



Abb. 15: Präoperative Röntgenbilder einer 57-jährigen Patientin vor iliosakraler Arthrodesis

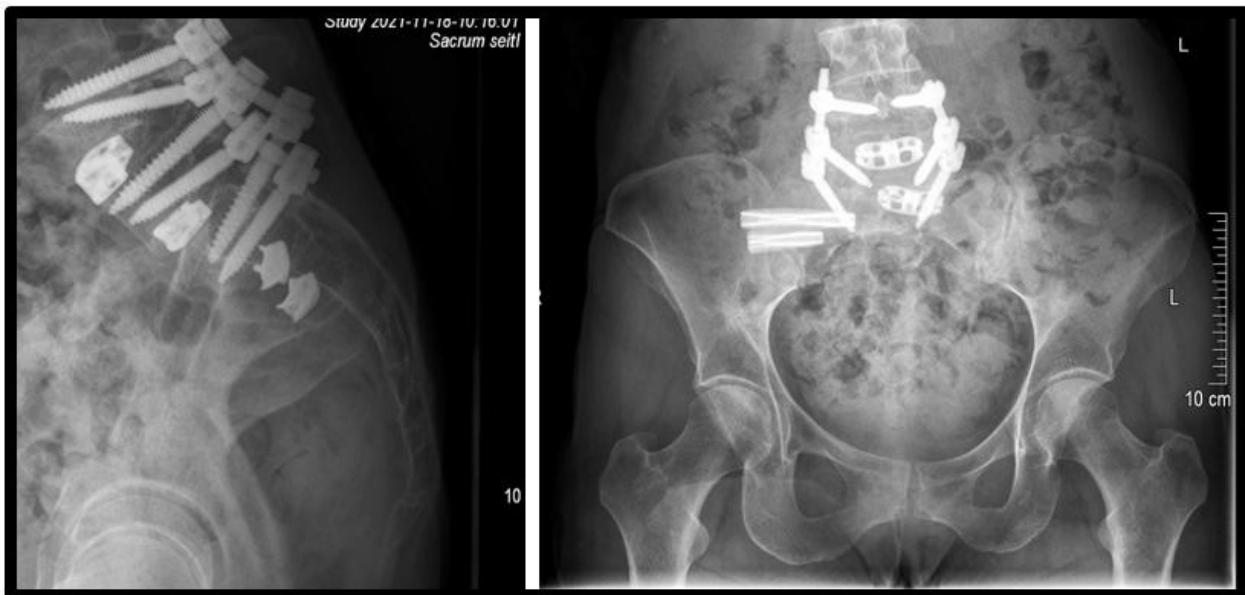


Abb. 16: Postoperative Röntgenbilder einer 57-jährigen Patientin nach iliosakraler Arthrodesen mit 2 Torpedo® Implantaten

4. Diskussion

Das Iliosakralgelenk ist ein nicht zu unterschätzender Verursacher für Schmerzen des unteren Rückens. Bei der Behandlung von iliosakralen Beschwerden ist die konservative Therapie weiterhin die Erstlinientherapie. Trotz der diversen konservativen und nicht operativen Therapiemöglichkeiten bleiben die Ergebnisse langfristig meist unzureichend und die Schmerzen persistent. Diese sorgen für eine weiterhin eingeschränkte Lebensqualität (QoL) und stellen damit eine OP-Indikation dar (Amer et al., 2022; Hermans et al., 2022; Himstead et al., 2021). Obwohl einige Studien, die nicht interventionellen Therapien unterstützen, gibt es doch keine hochqualitative Evidenz der Langzeitverbesserung (Dengler et al., 2017). Patienten, die jedoch eine Schmerzlinderung nach sechsmonatiger Durchführung konservativer Therapiemethoden erfuhren, zeigten erste Ergebnisse bereits nach 3 Monaten. Daraus ist zu schlussfolgern, dass ein Erfolg der konservativen Therapien bereits nach vergleichsweise kurzer Zeit erkennbar und bewertbar sein müsste (Dengler et al., 2019).

Die offene operative Versteifung des Iliosakralgelenkes wurde seit den frühen 1900er Jahren an Patienten durchgeführt (Cummings und Capobianco, 2013). Noch im 20.

Jahrhundert war es der Goldstandart bei der Therapie von iliosakralen Schmerzen (Laratta et al., 2017). Nun erhält die minimal-invasive Arthrodesse immer mehr Aufmerksamkeit (Dengler et al., 2017). Gründe dafür sind zum einen die geringeren Blutverluste und die Vermeidung größerer Verletzungen des umliegenden Gewebes sowie die schnellere Mobilisation der Patienten. Des Weiteren können Operationszeit und Klinikaufenthalte verkürzt werden (Amer et al., 2022; Cummings und Capobianco, 2013). Viele Studien geben eine Verbesserung der VAS-Werte um 4,5 Punkte und Zufriedenheitsraten von 80 % nach einer minimal-invasiven iliosakralen Arthrodesse an (Hermans et al., 2022). Der Oswestry Disability Index (ODI) zeigt ebenso signifikante Optimierungen (Leodonio et al., 2014). Insgesamt verbessern minimal-invasive Operationsmethoden den Schmerz und die Funktionsfähigkeit. Auch in den von den Patienten selbst geschilderten Parametern: LBP, Schmerzen in den Beinen, physische Einschränkung und QoL wurden Verbesserungen erzielt. Zusätzlich nimmt die minimal-invasive Therapie auch auf die Depressions-Scores, die mögliche Gehstrecke der Patienten und auf den Arbeitsfortschritt einen positiven Einfluss. Die Resultate sind abhängig von den verschiedenen Implantaten und vom Patientenkontext. Es ist anzumerken, dass die meisten hier genannten Vorteile und Ergebnisse der minimal-invasiven Therapie bei ISG-Dysfunktionen auf Studien des triangulären iFuse® Implantatsystems beruhen.

Zusätzlich wurde festgestellt, dass sowohl ein höheres Patientenalter und eine lange Historie an Schmerzen des Iliosakralgelenkes, Prädiktoren für ein positiveres Ergebnis bei der iliosakralen Arthrodesse sind. Während ein anhaltender Tabakkonsum und ein Opioidgebrauch als Ausgangspunkt ein schlechteres Ergebnis vorhersagen. So können aktuelle Raucher kleinere Schmerz- und ODI-Verbesserungen nach der minimal-invasiven Arthrodesse des Iliosakralgelenkes vorweisen. Allerdings erzielen auch diese Patienten immer noch bessere Ergebnisse als Patienten ohne operative Intervention (Sachs et al., 2014; Dengler et al., 2019; Dengler et al., 2017).

Die in dieser Studie verglichenen Gruppen bekräftigen die bereits vorliegenden Nachweise über die Effektivität von minimal-invasiven Fusionen des Iliosakralgelenkes (Bornemann et al., 2017). Die zu Beginn der Studie festgestellten VAS- und ODI-Werte,

konnten mit hoher Effektstärke, innerhalb von 12 Monaten nach der Operation, in beiden Gruppen deutlich verringert werden.

Die Studienhypothese nahm eine gleiche Wirksamkeit beider Implantate (iFuse® und Torpedo®) an. Untersucht wurde diese anhand der postoperativen Dekreszenz der VAS-Werte. Diese Vermutung wurde in der Studie nicht widerlegt. Es konnte kein überlegenerer Rückgang der VAS-Werte, nach 12 Monaten postoperativ, des neuen Implantates (Gruppe 1; Torpedo®) verglichen mit Gruppe 2 (iFuse®) festgestellt werden.

Es wurde allerdings ein signifikanter Unterschied ($p= 0,03$) in den AUC der VAS-Werte beider Gruppen von präoperativ bis postoperativ festgestellt. Dieser wirkt sich zugunsten von Gruppe 1 aus. Die Wirkstärke ($d= 0,59$) belegt, dass sich die AUC-Werte beider Gruppen in mittlerer Effektstärke unterscheiden. Des Weiteren sollten die unterschiedlichen Anteile der Patienten mit einem VAS-Wert unter 30 mm (Gruppe 1: 87 %; Gruppe 2: 71 %) berücksichtigt werden. In der Gruppe 1 (Torpedo®) erreichten mehr Patienten einen niedrigeren Wert und gaben somit subjektiv ein niedrigeres Schmerzempfinden an. Diese Resultate sprechen für eine Überlegenheit des Torpedo® Implantatsystems. Diese Ergebnisse sollten nur als Hinweise verstanden werden. Da es sich bei den aufgeführten Kriterien nicht um die im Vorhinein festgelegte Hauptzielgröße der Studie handelt und diese dadurch nicht verändert wird.

Das iFuse®-System ist ein sehr gut beschriebenes, untersuchtes und akzeptiertes Produkt zur ISG-Fusion. Es erzielt seit Beginn an sehr gute Ergebnisse mit einer hohen Zufriedenheit der Patienten (Cummings und Capobianco, 2013; Dengler et al., 2017). Bis zuletzt konnte, in vergleichenden Studien, keine Überlegenheit eines neuen Implantatsystems im Zusammenhang mit einer verbesserten Reduktion des Schmerzes, anhand der visuellen Analogskala (VAS), festgestellt werden. Diese Bilanz könnte den Bedarf eines neuen Produktes zur iliosakralen Arthrodesen in Frage stellen.

Das neue Torpedo®-Implantat der Firma Deltacore bietet einen Vorteil im Hinblick auf die Anzahl der benötigten Implantate (Torpedo®: 2; iFuse®: 3). Dadurch hat es auch Einfluss auf die Kosten und auf die Durchführung des operativen Eingriffs. Dieser Vorteil, welcher durch die im Normalfall weniger benötigten Implantate entsteht, nimmt jedoch keinen

Einfluss auf die Schmerzen und den postoperativen Verlauf. Diese Erkenntnis spiegelt sich in den Werten der visuellen Analogskala (VAS) in der Hauptzielgröße wider.

Schmerzen des unteren Rückens (LBP) sind eine häufige Ursache für einen Langzeit-Opioidkonsum. Vor der operativen Intervention in dieser Studie gaben 90 % der Patienten in Gruppe 1 und 71 % in Gruppe 2 an, Opioide gegen die Schmerzen einzunehmen. Diese Daten zeigen eine sehr hohe Prävalenz von Patienten, die ein ausgeprägtes Schmerzmaß im alltäglichen Leben vor der Operation beklagten. Andere Studien beschreiben lediglich einen präoperativen Opioidgebrauch von rund 50 %. Der Konsum in dieser Studie verbesserte sich, wie auch die Werte der visuellen Analogskala, und konnte in beiden Gruppen minimiert bis komplett eingestellt werden. Nur noch 23 % der Patienten in Gruppe 1 und 17 % in Gruppe 2 wurden nach 12 Monaten noch mit Opioiden behandelt. Die Minimierung der Prozentzahlen in dieser Studie (67 %; 54 %) geht mit den durch andere Studien herausgefundenen Erkenntnissen einher und liegt sogar über dem dort berichteten Bereich (57,7-44,2 %). Laut der Studie von Dengler et al. (2019) konnte der Opioidkonsum der Patienten lediglich nach einer Arthrodesse des Iliosakralgelenkes eingestellt werden, nicht aber durch einen konservativen Therapieversuch. (Dengler et al., 2019; Hermans et al., 2022).

Verglichen mit anderen Likert-Skalen lässt die VAS eine differenziertere Beurteilung zu (Huang und Kämpfen, 2019). Trotzdem ist der Gebrauch von visuellen Analogskalen kritisch zu hinterfragen. (Hogarth, 2005). Es besteht die Möglichkeit, dass die Benutzung der VAS bei Individuen als auch bei Gruppen kleinere Unterschiede im Antwortverhalten aufweist (Williamson und Hoggart, 2005). Auch hier ist ein Geschlechterunterschied anzumerken. Frauen geben demnach konstant höhere Werte und damit eine höhere Schmerzintensität an als Männer (Weigl und Forstner, 2021). Eine Bestimmung der Effektstärken kann Abhilfe schaffen. Somit können Informationen über Zusammenhänge, unabhängig von Skalen, erhoben werden. In der Studie von Myles und Urquhart (2005) wird kritisch angemerkt, dass die VAS aufgrund der Unimodalität des Messgerätes nicht alle Betrachtungsweisen von Schmerzen darstellen. Eine Veränderung des VAS-Wertes zeigt demnach nur eine relative Veränderung der akuten Schmerzen.

Aus den Studiendaten konnte entnommen werden, dass eine einmalige Bestimmung der visuellen Analogskala (VAS) als Hauptzielgröße 12 Monate postoperativ nicht

ausreichend für einen angemessenen Vergleich beider Gruppen ist. Diese Annahme wird gestützt durch die AUC der VAS-Werte, welche einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p= 0,03$) aufzeigten. Eine Verbesserung der Studie wäre eine mehrmalige Bestimmung der postoperativen VAS-Werte als Hauptzielgröße. Diese könnte auch als Tagesprofil durchgeführt werden und so zu einer genaueren Überprüfung der Schmerzentwicklung führen.

Der Oswestry Disability Index (ODI) erfasst die funktionelle Behinderung von Patienten und hat somit große Bedeutung bei der Bewertung von Einschränkungen, Verläufen und Therapien (Fairbank und Pynsent, 2000; Mannion et al., 2006). Die Ergebnisse dieser Studie verdeutlichen, dass der Gebrauch des ODI und die jeweiligen ODI-AUC-Werte auch als Hauptzielgrößen zweier Vergleichsgruppen geeignet wären. Ein Kritikpunkt an der Benutzung des Oswestry Disability Index ist, dass die Erhebung besonders für ältere Patienten eine Herausforderung sein könnte. Eine Beantwortung von Fragen nach Sexualität und Reiseaktivität wird so gegebenenfalls nicht möglich sein. Diese Problematik kann die Auswertung der Scores für eine Studie erheblich beeinträchtigen. Des Weiteren basiert der ODI auf dem von Patienten subjektiv empfundenen Schmerz. Der psychische Status hat, laut anderer Studien, Einfluss auf die Interpretation von Schmerzen und somit auch auf die Angaben des ODI. Somit können die Werte der Patienten stark von der jeweiligen psychischen Verfassung abhängen und sind so nicht objektiv bewertbar (Ledonio et al., 2014).

Ein weiterer Kritikpunkt der Studie betrifft die ungleiche Geschlechterverteilung in beiden Gruppen, die bei der Beurteilung der Ergebnisse berücksichtigt werden sollte. Gruppe 1 umfasste 30 Patienten, davon 20 Frauen und 10 Männer, während Gruppe 2 aus 35 Patienten bestand, darunter 32 Frauen und nur 3 Männer. Künftige Studien sollten eine gleichmäßigere Geschlechterverteilung anstreben, um so die Vergleichbarkeit der Gruppen zu verbessern.

Darüber hinaus zeigen die Altersdurchschnitte Unterschiede: Gruppe 1 hatte ein Durchschnittsalter von $59,7 \pm 13$ Jahren, während es in Gruppe 2 bei $55,7 \pm 10$ Jahren lag. Auch die ungleichen Anzahlen an Voroperationen an der Wirbelsäule und an der Hüfte unterstreichen die Differenzen beider Gruppen. Diese Faktoren müssen bei der Auswertung der Ergebnisse berücksichtigt werden. Um die Vergleichbarkeit in

kommenden Studien weiter zu optimieren, wäre es sinnvoll, solche Unterschiede möglichst gering zu halten.

Zukünftig sollten Studien die sagittale Balance und die Beziehung zwischen Wirbelsäule und Becken bei der Planung und Durchführung berücksichtigen. Die sagittale Balance besitzt nicht nur einen Einfluss auf die Funktionsweise der Wirbelsäule, sondern stellt auch mögliche Konsequenzen für die operativen Eingriffe dar. So kann eine individuelle Geometrie des Beckens auch Krankheitsbilder der Wirbelsäule, wie die Spondylolisthese, oder eine pathologische Beckenkipfung, andere pathologische Wirbelsäulenprozesse, fördern. Patienten mit einer dekompenzierten sagittalen Imbalance zeigen vermehrte Formabweichungen des Beckens und abgeflachte LWS-Lordosen (Ferraris et al., 2012). Mit der Einbeziehung der sagittalen Balance können die Ergebnisse der Operationen verbessert werden. Dementsprechend sollten zukünftige Studien diese von der Studienplanung bis zu den Nachuntersuchungen berücksichtigen.

Das iFuse® Implantatsystem ist das evidenteste minimal-invasive System auf dem Markt. Obwohl es in dieser Studie in der Hauptzielgröße, verglichen mit dem neuen Torpedo® Implantatsystem, keine Unterschiede aufwies, ist es doch ein bedeutsames Ergebnis für das neue Torpedo® Implantatsystem. Es war den iFuse® Implantaten in der Hauptzielgröße nicht unterlegen und konnte in den Nebenkriterien (ODI; AUC des ODIs und der VAS) signifikant bessere Ergebnisse erzielen. Die Ergebnisse dieser Studie sollten allerdings in weiteren Studien geprüft werden.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen einen Bedarf für das neue Torpedo® Implantatsystems auf. Zwei gleichwertige Implantatsysteme zur iliosakralen Arthrodesen könnten in Zukunft für Operateure und für Patienten den Vorteil bieten, sich zwischen vergleichbaren Technologien entscheiden zu können. Zusätzlich zeigen die Ergebnisse des Torpedo®- Systems eine Weiterentwicklung sowie ein Potential zur Weiterentwicklung der Technologien der iliosakralen Arthrodesen auf. So könnten zukünftig noch bessere postoperative Genesungsverläufe von Patienten dokumentiert werden. Da aufgrund des demographischen Wandels zukünftig immer mehr ältere Menschen in der Bundesrepublik Deutschland leben werden, wird auch die Patientenzahl mit unteren Rückenschmerzen und mit iliosakralen Beschwerden steigen. Das rechtfertigt zusätzlich die Entwicklung

weiterer Technologien und eine Erweiterung des Marktes für Implantate zur iliosakralen Arthrodesese.

Fazit

Diese Studie zeigt auf, dass sowohl das altbewährte, durch Metaanalysen überprüfte iFuse® Implantat der Firma SI-BONE und das neue Torpedo® Implantat der Firma Deltacor zur erfolgreichen Therapie einer ISG-Dysfunktion geeignet sind. Beide Implantatsysteme weisen eine verbesserte Schmerzlinderung nach einem Jahr auf. Die Hauptzielgröße dieser Studie (Verbesserung der VAS-Werte nach 12 Monaten) zeigte keine klinisch relevanten Unterschiede beider Implantatsysteme. Allerdings ist das neue System (Torpedo®) im Hinblick auf die geringere Anzahl an notwendigen Implantaten und eine im Verlauf sichtbar verbesserte klinische Symptomatik geringfügig überlegen. Diese Erkenntnis zeigt eine Berechtigung des neuen Implantates auf. Die signifikante Verbesserung der Schmerzen und Lebensqualität, welche das iFuse® Implantat bei Patienten mit einer ISG-Dysfunktion erzielt, ist durch zahlreiche Studien belegt. Die Überlegenheit der minimal-invasiven Therapie wird in vielen Studien anhand der Ergebnisse des triangulären Implantatsystems der Firma SI-BONE beschrieben. Diese durch diverse Studien belegte Evidenz der iFuse® Implantate kann auch durch wenige Veröffentlichungen zunächst nicht zunichte gemacht werden. Allerdings hat das neue Torpedo® Implantatsystem zeigen können, dass es den iFuse® Implantaten in keinen Kategorien unterlegen ist und in den Nebenkriterien sogar besser abschließt. Diese aus dieser Studie entnehmbare leichte, nicht signifikante Überlegenheit des neuen Implantatsystems sollte in weiteren prospektiven randomisierten Studien überprüft werden.

5. Zusammenfassung

Das Iliosakralgelenk ist eine oft unterschätzte Ätiologie für Schmerzen des unteren Rückens, trotz der Prävalenz von 15-30 % des unteren Rückenschmerzes. Die Ursachen einer Dysfunktion des Iliosakralgelenks sind zahlreich. Traumatische Ereignisse, Schwangerschaften, Erkrankungen und vorangegangene Fusionen der lumbosakralen Wirbelsäule zählen zu solchen Auslösern. Auch die diagnostischen Möglichkeiten sind zahlreich und reichen von klinischen Untersuchungstests, über Bildgebungen zu

bildgestützten Injektionen eines Lokalanästhetikums in das Gelenk. Allerdings gibt es nicht die eine diagnostische Methode, die Anhalt auf eine iliosakrale Dysfunktion gibt. Vielmehr ist es ein Zusammenspiel verschiedener Methoden, die am Ende ein Gesamtbild ergeben.

Die konservativen und nicht operativen Therapiemöglichkeiten sind zwar umfangreich, weisen aber oft eine ungenügende oder zeitlich begrenzte Linderung der Beschwerden auf. Für Patienten mit chronischen Gelenkschmerzen und einer ungenügenden konservativen Therapie von mindestens 6 Monaten, ist eine Fusion des Iliosakralgelenkes eine gute Behandlungsmöglichkeit.

Schon im letzten Jahrhundert gab es offene Fusionen des Iliosakralgelenkes. Heute werden, wenn die anatomischen und sonstigen Bedingungen erfüllt werden, minimal-invasive Operationsmethoden und Implantate verwendet. Das Implantatsystem mit der höchsten Evidenz und den besten Ergebnissen zur minimal-invasiven Arthrodesen war und ist weiterhin das iFuse® Implantat der Firma SI-BONE. Allerdings kam nun ein neues Implantatsystem auf den Markt. Dieses verspricht eine Arthrodesen mit nur zwei Implantaten, anstatt mit dreien, zu ermöglichen. Beide Implantatsysteme wurden in einer vergleichenden Studie getestet.

Die Studie beinhaltete 65 Patienten. Diese wurden nach Erfüllung der Einschlusskriterien und nach einer erfolglosen konservativen Therapie von mindestens 6 Monaten in die Studie aufgenommen. Nach einer ausführlichen Anamnese, gefolgt von einer klinischen Untersuchung mit Einbeziehung von Provokationstests und Bildgebungen sowie nach einer Schmerzreduktion von mindestens 75 % nach erfolgter Injektion von Lidocain 2 % in das ISG, erhielten die Patienten eine minimal-invasive Arthrodesen mit einem der Implantatsysteme. Dabei wurden im ersten Jahr nur die iFuse® Implantate verwendet und jeweils drei Implantate eingesetzt. Im zweiten Jahr wurden bei jedem Patienten jeweils zwei Torpedo® Implantate verwendet.

Die Studienhypothese nahm eine gleiche Reduktion der VAS-Werte 12 Monate postoperativ an. Diese wurde nicht widerlegt. Beide Gruppen zeigten keinen signifikanten Unterschied in der Dekreszenz der VAS-Werte 12 Monate postoperativ. In den Nebenkriterien (ODI; Opioidgebrauch; AUC-Werte des ODIs und der VAS) konnten

allerdings zum Teil signifikante Unterschiede zugunsten des Torpedo® Implantates festgestellt werden. So unterschieden sich die ODIs nach 12 Monaten postoperativ, die AUC-Werte der VAS und des ODIs mit mittlerer Effektstärke mit einem Vorteil für das neue Implantatsystem der Firma Deltacore. Diese Ergebnisse zeigen einen Bedarf für das neue Torpedo® Implantatsystem. Zukünftig können Operateure und Patienten zwischen zwei gleichwertigen Technologien für die iliosakrale Arthrodesen wählen. Zusätzlich rechtfertigt der demographische Wandel und die dadurch in Zukunft noch höhere Patientenzahl mit unteren Rückenschmerzen die Erweiterung des Marktes der Technologien zur Versteifung des Iliosakralgelenks. Die Erkenntnisse dieser Studie sollten allerdings in weiteren vergleichenden Studien untersucht werden.

6. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Anatomische Zeichnung der Gelenkflächen des Iliosakralgelenkes	13
Abbildung 2:	Das knöchernerne Becken eines Mannes	17
Abbildung 3:	Das knöchernerne Becken einer Frau	17
Abbildung 4:	Diagnostische intraartikuläre Injektion in das Iliosakralgelenk	25
Abbildung 5:	Das iFuse® Implantatsystem	38
Abbildung 6:	Das Torpedo® Implantatsystem	39
Abbildung 7:	visuelle Analogskala	41
Abbildung 8:	Oswestry Disability Index	42
Abbildung 9:	Verläufe der VAS-Werte beider Gruppen über 12 Monate	46
Abbildung 10:	Kurvenverläufe der VAS-Einzelwerte beider Gruppen	47
Abbildung 11:	Boxplot der ODI-Verläufe beider Gruppen	48
Abbildung 12:	Unterschiede der Einzelverläufe der Oswestry Disability Indizes	49
Abbildung 13:	Präoperatives Röntgenbild eines 37-jährigen Patienten vor iliosakraler Arthrodesese	50
Abbildung 14:	Postoperative Röntgenbilder eines 37-jährigen Patienten nach iliosakraler Arthrodesese mit 3 iFuse® Implantaten	51
Abbildung 15:	Präoperative Röntgenbilder einer 57-jährigen Patientin vor iliosakraler Arthrodesese	52
Abbildung 16:	Postoperative Röntgenbilder einer 57-jährigen Patientin nach iliosakraler Arthrodesese mit 2 Torpedo® Implantaten	53

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Rückgang der VAS-Werte von präoperativ bis 12 Monate postoperativ	45
Tabelle 2:	Oswestry Disability Indices beider Gruppen im Verlauf von präoperativ bis 12 Monate postoperativ	48

8. Literaturverzeichnis

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

Amer MH, Elnahal WA, Khaled SA, Abdel-Kader KFM, Cass MA, Gibbs J, Stott PM. Minimally invasive sacroiliac fusion, a case series, and a literature review. SICOT J. 2022; 8: 42

Baria D, Lindsey RW, Milne EL, Kaimrajh DN, Latta LL. Effects of Lumbosacral Arthrodesis on the Biomechanics of the Sacroiliac Joint. JB JS Open Access. 2020; 5: e0034

Bessar AAA, Arnaout MM, Basha MAA, Shaker SE, Elsayed AE, Bessar MA. Computed tomography versus fluoroscopic guided-sacroiliac joint injection: a prospective comparative study. Insights Imaging. 2021; 12: 38

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

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz, Langfassung, 2. Auflage, Version 1. 2017

Chang E, Rains C, Ali R, Wines RC, Kahwati LC. Minimally invasive sacroiliac joint fusion for chronic sacroiliac joint pain: a systematic review. Spine J. 2022; 22: 1240-1253

Chen LY, Liang HD, Qin QN, Tian TZ, Liu BX, Shi M, Cai YF. Sacroiliac joint fusion VS conservative management for chronic low back pain attributed to the sacroiliac joint: A protocol for systematic review and meta analysis. Medicine (Baltimore). 2020; 99: e23223

Cheng J, Chen SL, Zimmerman N, Dalton JE, LaSalle G, Rosenquist R. A New Radiofrequency Ablation Procedure to Treat Sacroiliac Joint Pain. Pain Physician. 2016; 19: 603-615

Chenot JF, Greitemann B, Kladny B, Petzke F, Pflingsten M, Schorr SG. Non-Specific Low Back Pain. *Dtsch Arztebl Int.* 2017; 114: 883-890

Cummings J Jr, Capobianco RA. Minimally invasive sacroiliac joint fusion: one-year outcomes in 18 patients. *Ann Surg Innov Res.* 2013; 7: 12

Dengler J, Duhon B, Whang P, Frank C, Glaser J, Stuesson B, Garfin S, Cher D, Rendahl A, Polly D; INSITE, iMIA, SIFI study groups. Predictors of Outcome in Conservative and Minimally Invasive Surgical Management of Pain Originating From the Sacroiliac Joint: A Pooled Analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017; 42: 1664-1673

Dengler J, Kools D, Pflugmacher R, Gasbarrini A, Prestamburgo D, Gaetani P, Cher D, Van Eeckhoven E, Annertz M, Stuesson B. Randomized Trial of Sacroiliac Joint Arthrodesis Compared with Conservative Management for Chronic Low Back Pain Attributed to the Sacroiliac Joint. *J Bone Joint Surg Am.* 2019; 101: 400-411

Duhon BS, Cher DJ, Wine KD, Kovalsky DA, Lockstadt H; SIFI Study Group. Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: A Prospective Study. *Global Spine J.* 2016; 6: 257-69

Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000; 25: 2940-52

Ferraris L, Koller H, Meier O, Hempfing A. Die Bedeutung der sagittalen Balance in der Wirbelsäulen Chirurgie. *Deutscher Ärzte-Verlag, OUP.* 2012; 1

Gartenberg A, Nessim A, Cho W. Sacroiliac joint dysfunction: pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Eur Spine J.* 2021; 30: 2936-2943

Hermans SMM, Knoef RJH, Schuermans VNE, Schotanus MGM, Nellensteijn JM, van Santbrink H, Curfs I, van Hemert WLW. Double-center observational study of minimally invasive sacroiliac joint fusion for sacroiliac joint dysfunction: one-year results. *J Orthop Surg Res.* 2022; 17: 570

Himstead AS, Brown NJ, Shahrestani S, Tran K, Davies JL, Oh M. Trends in Diagnosis and Treatment of Sacroiliac Joint Pathology Over the Past 10 Years: Review of Scientific Evidence for New Devices for Sacroiliac Joint Fusion. *Cureus.* 2021; 13: e15415

Hogarth, R. M. Deciding analytically or trusting your intuition? The advantages and disadvantages of analytic and intuitive thought. In T. Betsch & S. Haberstroh (Eds.), *The routines of decision making* (pp. 67–82). Lawrence Erlbaum Associates Publishers. 2005

Huang Z., Kämpfen F. Assessing (and addressing) reporting heterogeneity in visual analogue scales (VAS) with an application to gender difference in quality of life. University of Pennsylvania Population Center; Working Paper. 2019; 26

Kasapovic A, Schwetje D, Ali T, Jaenisch M, Gathen M, Bornemann R, Abdallah H, Vieweg U. First clinical results of a novel minimally-invasive fusion system for the sacroiliac joint. *Technol Health Care*. 2022; 30: 1139-1145

Laratta JL, Lin JD, Shillingford JN, et al. Obstructed spinopelvic fixation in the setting of a triangular titanium sacroiliac fusion implant: a case description. *J Spine Surg*. 2017; 3: 732-735

Ledonio CG, Polly DW Jr, Swiontkowski MF, Cummings JT Jr. Comparative effectiveness of open versus minimally invasive sacroiliac joint fusion. *Med Devices (Auckl)*. 2014; 7: 187-93

Lee A, Gupta M, Boyinepally K, Stokey PJ, Ebraheim NA. Sacroiliitis: A Review on Anatomy, Diagnosis, and Treatment. *Adv Orthop*. 2022; 2022: 3283296

Lee JH, Zaki MM, Joshi RS, Linzey JR, Patel RD, Park P, Saadeh YS. Robotic versus nonrobotic sacroiliac joint fusion. *Neurosurg Focus*. 2023; 55: E4

Leggett LE, Soril LJ, Lorenzetti DL, Noseworthy T, Steadman R, Tiwana S, Clement F. Radiofrequency ablation for chronic low back pain: a systematic review of randomized controlled trials. *Pain Res Manag*. 2014; 19: e146-53

Lyu Z, Bai J, Zhang J, Hong Y, Liu J, Yu W. Novel Physical Examination Tests for the Diagnosis of Chronic Sacroiliac Joint Dysfunction and Differentiate It From Lumbar Disc Herniation. *Pain Physician*. 2023; 26: 289-298

Maccagnano G, Noia G, Cassano GD, Coviello M, Meluzio MC, Vicenti G, Tamburrelli FC, Perna A, Pesce V. Thermal versus cooled radiofrequency in patients with sacroiliac joint pain: a systematic review of the literature and pooled analysis of clinical outcomes. *J Neurosurg Sci.* 2022; 66: 485-493

Mahato NK. Topographic localization of the sacroiliac joint and superior gluteal artery branches on the posterolateral ilium. *Clin Anat.* 2023; 36: 971-976

Mannion AF, Junge A, Fairbank JC, Dvorak J, Grob D. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Eur Spine J.* 2006; 15: 55-65

Migliorini F, Vaishya R, Pappalardo G, Schneider M, Bell A, Maffulli N. Between guidelines and clinical trials: evidence-based advice on the pharmacological management of non-specific chronic low back pain. *BMC Musculoskelet Disord.* 2023; 24: 432

Myles PS, Urquhart N. The linearity of the visual analogue scale in patients with severe acute pain. *Anaesth Intensive Care.* 2005; 33: 54-8

Poilliot AJ, Zwirner J, Doyle T, Hammer N. A Systematic Review of the Normal Sacroiliac Joint Anatomy and Adjacent Tissues for Pain Physicians. *Pain Physician.* 2019; 22: E247-E274

Prassopoulos PK, Fafli CP, Voloudaki AE, Gourtsoyiannis NC. Sacroiliac joints: anatomical variants on CT. *J Comput Assist Tomogr.* 1999; 23: 323-7

Raj MA, Ampat G, Varacallo M. *Sacroiliac Joint Pain.* StatPearls Publishing. 2023

Rappoport LH, Luna IY, Joshua G. Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Using a Novel Hydroxyapatite-Coated Screw: Preliminary 1-Year Clinical and Radiographic Results of a 2-Year Prospective Study. *World Neurosurgery.* 2017; 101: 493-497

Rudolf L. Sacroiliac Joint Arthrodesis-MIS Technique with Titanium Implants: Report of the First 50 Patients and Outcomes. *Open Orthop J.* 2012; 6: 495-502

Sachs D, Capobianco R, Cher D, Holt T, Gundanna M, Graven T, Shamie AN, Cummings J Jr. 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

Schenker A, Schiltewolf M, Schwarze M, Pepke W, Hemmer S, Akbar M. Schmerzquelle Iliosakralgelenk : Funktionelle Anatomie, Symptome und klinische Bedeutung. *Orthopade*. 2020; 49: 1000-1005

Schwarze M, Schenker A, Schiltewolf M, Akbar M. Iliosakralgelenk und Schmerz [The sacroiliac joint and pain]. *Schmerz*. 2020; 34: 357-368

Seibert K, Zhang Y, Leahy K, Hauser S, Masferrer J, Perkins W, Lee L, Isakson P. Pharmacological and biochemical demonstration of the role of cyclooxygenase 2 in inflammation and pain. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1994; 91: 12013-7

Splitt T, Pflugmacher R, Soliman O, Abd Allah HM, Hering R, Kasapovic A, Rössler P, Koch EMW, Bornemann R. Surgical Treatment of Patients with Sacroiliac Joint Syndrome: Comparative Study of Two Implants. *Z Orthop Unfall*. 2023: 2188-3398.

Soliman O, Pflugmacher R, Koch EM, Mohamed H, van der Beck S, Abdallah H, Bornemann R. One-year results of minimally invasive fusion surgery of the sacroiliac joint as an alternative treatment after failed endoscopic thermal coagulation. *Technol Health Care*. 2022; 30: 1125-1138

Tran ZV, Ivashchenko A, Brooks L. Sacroiliac Joint Fusion Methodology - Minimally Invasive Compared to Screw-Type Surgeries: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Physician*. 2019; 22: 29-40

Trentadue TP, Anderson TL, Wenger DE, McKenzie GA. Prevalence of accessory sacroiliac joint anatomy and associated clinical features. *Skeletal Radiol*. 2023; 52: 1359-1368

Ulas ST, Diekhoff T, Ziegeler K. Sex Disparities of the Sacroiliac Joint: Focus on Joint Anatomy and Imaging Appearance. *Diagnostics (Basel)*. 2023; 13: 642

Vereecke E, Herregods N, Morbée L, Laloo F, Chen M, Jans L. Imaging of Structural Abnormalities of the Sacrum: The Old Faithful and Newly Emerging Techniques. *Semin Musculoskelet Radiol.* 2022; 26: 469-477

Vleeming A, Schuenke MD, Masi AT, Carreiro JE, Danneels L, Willard FH. The sacroiliac joint: an overview of its anatomy, function and potential clinical implications. *J Anat.* 2012; 221: 537-67

Völker A, Steinke H, Heyde CE. The Sacroiliac Joint as a Cause of Pain - Review of the Sacroiliac Joint Morphology and Models for Pain Genesis. *Z Orthop Unfall.* 2022; 160: 507-516

von der Lippe E, Krause L, Porst M, Wengler A, Leddin J et al. Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. *Journal of Health Monitoring.* 2021; 6: 2–14

Weigl K, Forstner T. Design of Paper-Based Visual Analogue Scale Items. *Educ Psychol Meas.* 2021; 81: 595-611

Wertli MM, Steurer J. Medikamentöse Therapie bei akuten und chronischen lumbalen Rückenschmerzen [Pain medications for acute and chronic low back pain]. *Internist (Berl).* 2018; 59: 1214-1223

Wessell JE, Saway BF, Wolgamott L, Litts C, Glaser JA, Patel SJ, Kalhorn SP. Sacroiliac Joint Fusion-A Shift Toward Variant Anatomy and Clinical Implications. *World Neurosurg.* 2022; 168: e460-e470

Whang PG, Darr E, Meyer SC, Kovalsky D, Frank C, Lockstadt H, Limoni R, Redmond AJ, Ploska P, Oh M, Chowdhary A, Cher D, Hillen T. Long-Term Prospective Clinical And Radiographic Outcomes After Minimally Invasive Lateral Transiliac Sacroiliac Joint Fusion Using Triangular Titanium Implants. *Med Devices (Auckl).* 2019; 12: 411-422

Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs.* 2005; 14: 798-804

9. Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der Uniklinik Bonn in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie unter Betreuung von Prof. Dr. Robert Pflugmacher und PD. Dr. Rahel Bornemann durchgeführt. Die Konzeption der Studie und der Arbeit erfolgte in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Robert Pflugmacher und PD. Dr. Rahel Bornemann. Die sämtlichen Analysen wurden von mir durchgeführt und die zuvor durchgeführten Untersuchungen in Zusammenarbeit mit PD. Dr. Rahel Bornemann durchgeführt. Das zur Auswertung verwendete Datenmaterial wurde eigenständig durch mich generiert. Die statistische Auswertung erfolgte ebenfalls eigenständig durch mich. Ich übernehme die volle Verantwortung für den Inhalt der veröffentlichten Dissertationsschrift und versichere, die Dissertationsschrift selbstständig verfasst zu haben sowie keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet zu haben.

10. Veröffentlichung

Teile der Inhalte der vorliegenden Dissertationsschrift wurden bereits in der folgenden Publikation veröffentlicht:

Splitt T, Pflugmacher R, Soliman O, Abd Allah HM, Hering R, Kasapovic A, Rössler P, Koch EMW, Bornemann R. Surgical Treatment of Patients with Sacroiliac Joint Syndrome: Comparative Study of Two Implants. Z Orthop Unfall. 2024 Dec;162(6):592-599

<https://doi.org/10.1055/a-2188-3398>

11. Danksagung

Ich möchte diese Gelegenheit nutzen, um meinem Doktorvater, Prof. Dr. med. Robert Pflugmacher, meinen tiefen Dank auszusprechen, der mich von Anfang an mit unermüdlichem Engagement begleitet und unterstützt hat. Sein Vertrauen in meine Fähigkeiten und sein fortwährendes Interesse an meinem Fortschritt haben mich stets motiviert und gestärkt.

Des Weiteren bin ich außerordentlich dankbar dafür, dass mir die Möglichkeit gegeben wurde, mich mit einem derart faszinierenden Thema für meine Dissertation auseinanderzusetzen. Diese Chance hat meinen wissenschaftlichen Horizont erweitert und meine Leidenschaft für die Forschung vertieft.

Ein besonderer Dank gebührt auch meiner Doktormutter, PD. Dr. med. Rahel Bornemann, deren vorbildliche Betreuung und ermutigende Unterstützung entscheidend dazu beigetragen haben, dass diese Arbeit erfolgreich abgeschlossen werden konnte. Ihre fachliche Expertise, ihre einfühlsame Betreuung, ihre inspirierenden Anregungen und die Zusammenarbeit mit ihr war für mich eine Quelle der Inspiration und der Freude.

Abschließend möchte ich meinen Eltern und meinen Freunden meinen aufrichtigen Dank aussprechen, die mich während des gesamten Promotionsprozesses bedingungslos unterstützt haben. Ihre ermutigenden Worte, ihre Geduld und ihre praktische Hilfe haben mir stets Kraft gegeben und meinen Weg erleichtert.

Mein herzlicher Dank gilt allen, die mich auf diesem wichtigen Lebensabschnitt begleitet und unterstützt haben. Ihre Unterstützung war für mich von unschätzbarem Wert und wird stets in dankbarer Erinnerung bleiben.