

Iliosakralgelenksyndrom
Chirurgische und klinische Vergleichsuntersuchungen zur
Wirksamkeit und Sicherheit der ISG-Fusion

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

Alexander Podlubniy

aus Tashkent/Usbekistan

2021

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. Robert Pflugmacher
2. Gutachter: Prof. Dr. Christoph Burger

Tag der Mündlichen Prüfung: 07. Oktober 2021

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Dieter Christian Wirtz

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
1. Einleitung	7
1.1 Prävalenz von Rückenschmerzen	7
1.2 Iliosakralgelenk	8
1.2.1 Anatomie	8
1.2.2 Pathophysiologie	9
1.2.3 Symptomatik	11
1.2.4 Diagnostik	12
1.2.5 Konservative Therapie	19
1.2.5.1 Medikamentöse Therapie	19
1.2.5.2 Beckengurte	19
1.2.5.3 Physiotherapie	20
1.2.5.4 Intraartikuläre und periartikuläre Injektionen	20
1.2.5.5 Denervation des Iliosakralgelenks	20
1.2.6 Operative Therapie	21
1.2.6.1 Minimalinvasive Fusionen	23
1.2.6.2 iFuse-Implantate	24
1.3 Zielsetzung	26
2. Material und Methoden	27
2.1 Formale Vorgaben	27
2.2 Auswahl der Studienteilnehmer	28
2.3 Auswertung	34
3. Ergebnisse	36
3.1 Resultate aus Daten der Voruntersuchungen	36
3.2 Resultate aus Daten nach operativem Eingriff	39
3.3 Individuelle Fallbeschreibungen	53
3.3.1 Patient mit einem guten Resultat	53
3.3.2 Patientin mit Komplikation	54
3.3.3 Patientin mit beidseitiger Operation am gleichen Tage	57

4.	Diskussion	62
5.	Zusammenfassung	68
6.	Abbildungsverzeichnis	70
7.	Tabellenverzeichnis	71
8.	Literaturverzeichnis	72
9.	Danksagung	84
10.	Anhang	85

Abkürzungsverzeichnis

a.p.	anterior-posterior
bds.	beiderseits
BWK	Brustwirbelkörper
Chi ²	Chi-Quadrat-Test
CLBP	Chronic Low Back Pain
CT	Computertomografie
d	Cohen´s Effektstärke
ISG	Iliosakralgelenk
KI	Konfidenzintervall
LBP	Low Back Pain
LWK	Lendenwirbelkörper
LWS	Lendenwirbelsäule
Max.	Maximum
Min.	Minimum
MRT	Magnetresonanztomografie
MW	Mittelwert
n	Anzahl
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
ODI	Oswestry Disability Index
p	Signifikanz
PGP	Pelvic Girdle Pain, Beckengürtelschmerz
PLIF	Posterior lumbar interbody Fusion
PPGP	Post-partum Pelvic Girdle Pain, Postpartaler Beckengürtelschmerz
PSIS	Spina iliaca posterior superior
Q1; Q3	Quartile 1 bzw. 3
R	Effektstärke nach Rosenthal
rho	Spearman-Korrelation
RF	Radiofrequenz
SD	Standardabweichung

SpA	Seronegative Spondylarthropathien
SWK	Sakralwirbelkörper
TPS	Titanplasma-spray
US	Sonographie
VAS	Visuelle Analogskala
Z. n.	Zustand nach

1. Einleitung

1.1 Prävalenz von Rückenschmerzen

Tief lumbale Rückenschmerzen (*Low Back Pain*, LBP) werden als eine häufige Erkrankung betrachtet, von der viele Menschen zu einem bestimmten Zeitpunkt in ihrem Leben betroffen sind. Es wird davon ausgegangen, dass zwischen 5,0 % und 10,0 % der Bevölkerung chronische Rückenschmerzen (*Chronic Low Back Pain*, CLBP) entwickeln, die u. a. für hohe Behandlungskosten und Arbeitsausfall verantwortlich sind. Sie sind auch ein häufiger Grund für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen. Informationen über die Prävalenz und die damit verbundenen Faktoren sind in der Literatur weit gestreut (u.a. Balagué et al., 2012; Allegri et al., 2016).

In den Studien zeigt sich eine große Variabilität hinsichtlich der Charakterisierung von chronischen Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule. Oft lässt eine unzureichende Standardisierung die Spezifitäten der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule außer Betracht (Dione et al., 2008; Deyo et al., 2014).

Chronischer Rückenschmerz (CLBP) wird als ein chronisches Schmerzsyndrom im unteren Rückenbereich definiert (Congot et al., 2015), das mindestens 3 Monate anhält. Die Prävalenz von CLBP bei Erwachsenen hat in den letzten zehn Jahren um mehr als 100 % zugenommen und vermehrt sich in der alternden Bevölkerung weiter dramatisch (Shmagel et al., 2016; Juniper et al., 2009). Die Beschwerden betreffen sowohl Männer als auch Frauen in allen ethnischen Gruppen. Sie können außerdem durch psychologische Faktoren wie Stress, Depression und/oder Angst beeinflusst werden. Die Beantwortung der Frage nach dem Auslöser unter den verschiedenen potenziell an CLBP beteiligten Strukturen ist ein sehr entscheidender Faktor für das Management dieser Patienten, da eine Fehldiagnose zu therapeutischen Fehlern führen kann.

In Betracht gezogen werden radikuläre Schmerzen, Facettengelenkschmerzen, sakroiliakale Schmerzen, Schmerzen im Zusammenhang mit einer Lumbalstenose und diskogene Schmerzen.

Eine Standarddefinition für chronische Rückenschmerzen sollte demnach die genaue Beschreibung des anatomischen Bereichs, der Schmerzdauer und des Begrenzungsniveaus umfassen.

Eine aufwendige Untersuchung (Dalke Meucci et al., 2015) umfasste 28 Studien. Basierend auf der qualitativen Bewertung wurde rund ein Drittel der Studien als wenig relevant beurteilt. Die chronische Kreuzschmerzprävalenz betrug 4,2 % bei Personen zwischen 24 und 39 Jahren und 19,6 % bei Menschen zwischen 20 und 59 Jahren. Von neun Studien mit Personen ab 18 Jahren wurde in sechs berichtet, dass chronische Rückenschmerzen in 3,9 % und 10,2 % aufgetreten seien. Drei Untersuchungen registrierten eine Prävalenz zwischen 13,1 % und 20,3 %. In der älteren Bevölkerung betrug die Prävalenz der chronischen Kreuzschmerzen 25,4 %. Demnach nimmt die chronische Rückenschmerzprävalenz von der dritten Lebensdekade bis zum Alter von 60 Jahren linear zu und ist bei Frauen häufiger. Rückenschmerzen sind bei vielen Patienten mit degenerativen Veränderungen an der Bandscheibe und im Bereich des Iliosakralgelenks (ISG) verbunden.

Der Auslöser von bis zu 25 % aller Schmerzen im unteren Rückenbereich ist das Iliosakralgelenk (ISG) - die Diagnose von Erkrankungen des ISG wird jedoch häufig übersehen (Cohen, 2005).

1.2 Iliosakralgelenk

1.2.1 Anatomie

Das ISG ist eines der acht Hauptgelenke im menschlichen Körper und auch eine anerkannte Schmerzquelle bei vielen Patienten mit chronischen tief lumbalen Rückenschmerzen. Die Iliosakralgelenke sind ein Teil des Beckens, welche die Beckenknochen mit dem Kreuzbein verbinden. Es handelt sich um 2 Gelenkflächen, die durch einen Spalt mit Synovialflüssigkeit getrennt und von einer fibrösen Gelenkkapsel umgeben sind. Am sakralen Teil befindet sich hyaliner Knorpel, am iliakalen dagegen fibröser Knorpel (Hansen et al., 2003). Das Kreuzbein stellt die Verbindung zwischen Becken mit der Wirbelsäule her. Die Iliosakralgelenke sind für die Unterstützung des Oberkörpers und für die effektive Übertragung von Lasten zwischen der Wirbelsäule und den Beinen unerlässlich. Das ISG ist eine Amphiarthrose und kann wie andere Gelenke im Körper durch akute oder chronische Traumata beschädigt werden, was eine ISG-Degeneration verursachen kann. Die Stabilisierung des ISG erfolgt durch Bänder und Muskeln (Co-

hen, 2005). Mehrere Muskeln stehen in funktioneller Verbindung zum Gelenk und zu den Bändern, was die Beweglichkeit des Gelenks reguliert.

Der hintere Teil der Gelenke wird vermutlich von den Rami dorsales der Wurzeln L4-S3 (Holm et al., 2002; Murata et al., 2001, Sakamoto et al., 2001; Vilensky et al., 2002) und der vordere Anteil von den Ästen der Wurzeln L1-S2 (Murata 2001) innerviert, wobei dieser möglicherweise zusätzlich direkt von dem Nervus obturatorius, dem Nervus gluteus superior und/oder dem lumbosakralen Nervenstamm versorgt wird. Die periartikulären Bänder enthalten sensible Nervenbündel, ebenso wie der Gelenkapparat selbst (Fortin et al., 2003).

Letztlich beruht der ISG-Schmerz, der von den Patienten/Patientinnen in seiner Qualität und in seinem Ausmaß sehr heterogen beschrieben wird, auf der Tatsache, dass die sensiblen Gelenkäste aller lumbalen und teils sakralen Nervenwurzeln, die den Schmerz generierenden Impulse über das Rückenmark zum Gehirn leiten. Der Mensch ist daher nicht in der Lage zu differenzieren, ob der Gelenkast oder die sonstigen Schmerzfasern der Nervenwurzeln betroffen sind.

1.2.2 Pathophysiologie

Die Schmerzen, die vom Iliosakralgelenk ausgehen, ähneln häufig bandscheibenbedingten oder radikulären Rückenschmerzen (Weksler et al., 2007). Dabei werden häufig Ausstrahlungen in das Gesäß und in die Beine angegeben, die sich auch als neuropathische Symptome erklären lassen. Ebenso können Beschwerden im ISG-Bereich durch entzündliche oder degenerative Arthritis, Traumen, vorangegangene Operationen an der Wirbelsäule (Yoshihara, 2012), Hüft-Arthritis, ungleiche Beinlänge, Infektionen oder Neoplasien verursacht sein.

Studienresultate haben zu den Erkenntnissen geführt, dass bei Patienten mit vorausgehender lumbaler bzw. lumbosakraler Fusion häufiger Degenerationen im Iliosakralgelenk auftreten als bei Patienten ohne vorausgegangene Fusion (Bornemann et al., 2017). Auch die Entnahme von Knochenspan aus dem Becken kann zu Degenerationen im ISG führen (Ebraheim et al., 2000). Inzwischen konnte auch belegt werden, dass die

Symptomatik einer Lumbalgie zu einem Teil auf pathologische Prozesse innerhalb des ISG zurückzuführen ist (Zelle et al., 2005; Harrison et al.; 1997, Fortin et al., 2003).

Bei Veränderungen der Vorgänge zur Übertragung von Kraft aus der Wirbelsäule zu den unteren Gliedmaßen entstehen Gewebeschäden, die zu Schmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen führen können. Jedoch ist aus pathophysiologischer Sicht zu verstehen, dass weder eine geringe noch eine starke Festigkeit im ISG optimal sind und unvollständige bzw. asymmetrische Kompressionen im ISG Schmerzen im Beckengürtel (Pelvic Girdle Pain, PGP) verursachen können.

Hinzu kommt, dass bei einer durch Muskelaktivität ausgelösten Kompression im ISG eine effektive Lastenübertragung von der Wirbelsäule zu den Beinen ermöglicht wird (van Wingerden et al., 2004). Verminderte Aktivitäten der tieferen Muskeln bewirken dagegen Beschwerden im Lumbosakral- und Beckenbereich.

Ein wesentlicher Anteil von PPGP (postpartaler Beckengürtelschmerz - post-partum Pelvic Girdle Pain) ist die Affektion des Iliosakralgelenks. Etwa 50 % aller Frauen leiden während der Schwangerschaft an Beckengürtelschmerzen und 25 % haben Schmerzen nach der Schwangerschaft (Wu et al., 2004). Im Zusammenhang mit der Schwangerschaft werden häufig Beschwerden im Iliosakralgelenk beobachtet, wofür wahrscheinlich eine hormonbedingte Hypermobilität verantwortlich ist (Petersen et al., 1995). Etwa 5 % aller schwangeren Frauen haben weiterhin 3 Jahre lang PPGP nach Entbindung (Norén et al., 2002).

Bei Patienten mit anhaltendem oder neu auftretendem tief lumbalem Rückenschmerz nach einer Lumbalfusion ist die Prävalenz des ISG als Schmerzquelle sogar noch höher und reicht von 32 % bis 43 % (Katz et al., 2003; Maigne und Planchon, 2005; DePalma et al., 2011; Liliang et al., 2011). Das weist auf die Zunahme an Bewegung hin, bei gleichzeitiger Zunahme des Kräfteflusses durch das Iliosakralgelenk (Ivanov et al., 2009). Bei 43 % der Patienten, die lumbalen und lumbosakralen Fusionen unterzogen wurden, treten durch das ISG bedingte Schmerzen auf (DePalma et al., 2011).

Nachweislich besteht zwischen einer asymmetrischen Lockerung im Becken und der Intensität von schmerzhaften Beschwerden eine direkte Korrelation (Damen et al., 2012). Veränderungen im Iliosakralgelenk treten normalerweise aber bei veränderten

bzw. verstärkten Kompressionen in der Folge asymmetrischer Krafteinwirkungen im Gelenk auf. Bänder, Muskeln und Faszien bewirken im Zusammenhang mit der Schwerkraft im ISG einen Kraftschluss. Beim Gesunden befinden sich die Scherkräfte zwischen dem Darmbein und dem Kreuzbein unter ausreichender Kontrolle, und die Lastkräfte können wirksam zwischen Rumpf, Becken und den Beinen übertragen werden (Stevens et al., 2007).

Die Iliosakralgelenk-Pathologie, allgemein als ISG-Dysfunktion bezeichnet, wird häufig übersehen, da die krankhaften Erscheinungen normalerweise radiographisch kaum nachweisbar sind und die Symptome häufig einer LWS-Pathologie und/oder einer Hüft-Pathologie ähneln.

1.2.3 Symptomatik

Schmerzen im Iliosakralgelenk sind eine vielfach unterschätzte Ursache für mechanische Schmerzen im unteren Rückenbereich und betreffen zwischen 15 % und 30 % der Personen mit chronischen, nichtradikulären Schmerzen. Prädisponierende Faktoren für ISG-Schmerzen umfassen eine tatsächliche oder scheinbare Beinlängendifferenz, höheres Alter, entzündliche Arthritis, frühere Wirbelsäulenchirurgie, Schwangerschaft und Trauma (Cohen, 2005).

Verglichen mit facettenvermittelten und diskogenen Schmerzen im unteren Rücken berichten Personen mit ISG-Schmerz eher über ein auslösendes Ereignis. Oft leiden sie unter einseitigen Schmerzen unterhalb von LWK 5. Die Schmerzempfindungen sind zum Teil extrem variabel hinsichtlich Ausprägung und Vielfalt der Erscheinungsformen.

Die Diagnose einer ISG-Pathologie unterscheidet sich in einiger Hinsicht von der Diagnose der Beschwerden in der Lendenwirbelsäule. Es konnte gezeigt werden, dass SI-Gelenkschmerzen für eine relevante Diagnose recht prädiktiv seien und besser zur Abklärung des eigentlichen Beschwerdebildes führen können als die meisten körperlichen Untersuchungen bezogen auf die anderen Ursachen der LBP (Petersen et al., 2017).

Obwohl durch eine einzelne körperliche Untersuchung oder durch anamnestische Erhebungen ein schmerzhaftes Iliosakralgelenksyndrom nicht zuverlässig identifiziert werden

kann, deuten Studien darauf hin, dass eine Reihe von drei oder mehr Provokationstests das Krankheitsbild deutlich umschreiben kann (Foley und Buschbacher, 2006; Janka et al., 2017). Die Befunde von gezielten Untersuchungen unterstützen sowohl intra- als auch extraartikuläre Ursachen für ISG-Schmerzen. Typischerweise zeigen dabei die Resultate klinischer Studien einen mittelfristigen Nutzen sowohl für intra- als auch für extraartikuläre Steroid-Injektionen (Murakami et al., 2007). Bei Personen, die keine dauerhafte Erleichterung durch ISG-Injektionen erleben, kann aber die lokale Radiofrequenz-Denervierung eine signifikante Erleichterung von bis zu einem Jahr bieten (Aydin et al., 2010; Won-Suh Choi et al., 2016). Ungeachtet dessen bleibt der SI-Gelenkschmerz teilweise immer noch unterdiagnostiziert und somit unbehandelt.

Resultate entsprechender kontrollierter Untersuchungen haben belegt, dass die Lebensqualität bei Patienten mit chronischen ISG-Schmerzen deutlich beeinträchtigt sein kann (Cher et al., 2014). Die Beeinträchtigungen erweisen sich oft stärker als bei sonstigen Gelenkerkrankungen, die üblicherweise operativ behandelt werden, wie z. B. bei degenerativer Spondylolisthese, Spinalstenose und Hüftgelenk- oder Kniegelenkarthrose (Cher und Polly, 2016).

1.2.4 Diagnostik

Der größte Anteil der Patienten wird in die Klinik wegen mehr oder weniger definierter unterer Rückenschmerzen – teilweise auch mit Ausstrahlung in die Beine – überwiesen. Angaben zur Anamnese, körperliche Untersuchungsbefunde oder radiologische Aufnahmen reichen in der Regel nicht aus, eine Diagnose zu stellen, die sich auf das Gelenk selbst bezieht (Simopoulos et al., 2012). Eine fachgerechte Untersuchung und Bewertung des Schmerzmusters von Patienten mit LBP sollte die Beurteilung des Iliosakralgelenks mit umfassen (Abb. 1).

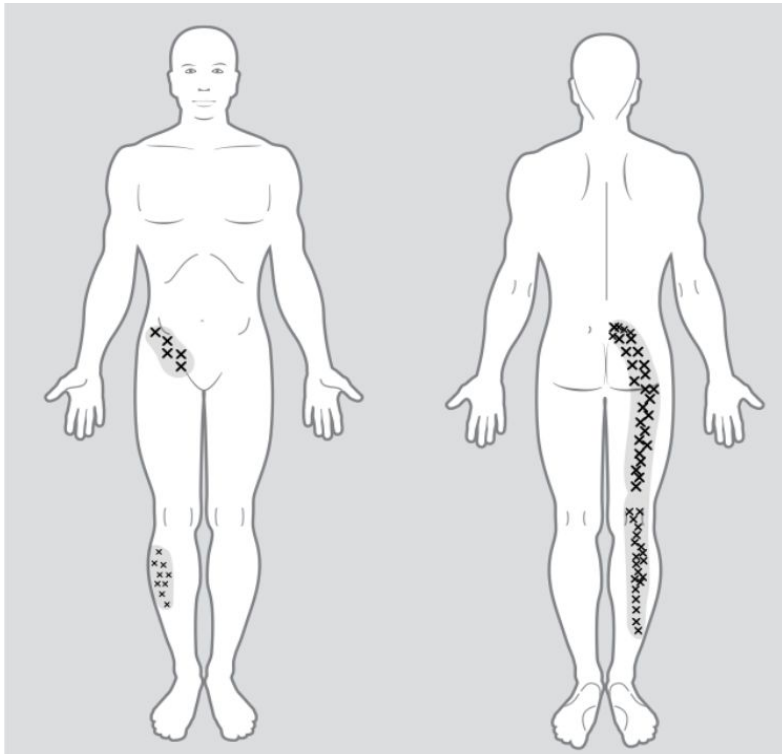


Abb. 1: Der ISG-Schmerz (Frymoyer et al., 1991)

Die exakte Diagnose steht in direktem Zusammenhang mit positiven Behandlungsergebnissen. Eine ungenaue Diagnose führt höchstwahrscheinlich zu schlechten Ergebnissen, zur unangemessenen Operation und sie kann das Risiko von Opioidmissbrauch erhöhen. Geachtet werden sollte auf Änderungen der Körperhaltung und des Gangbildes besonders bei Patienten, die einer Dekompression des Spinalkanals unterzogen wurden. Die zuvor zur Schmerzvermeidung ausgeübten Haltungsmuster bzw. Anpassungen beim Gehen können die Kräfteinflüsse auf die Iliosakralgelenke verändert haben, sodass Störungen auftreten konnten. Als Kriterien können auch Angaben der Patienten bzgl. Morgensteifigkeit, Linderung durch Bewegung sowie morgendliches Aufwachen mit Rückenschmerzen herangezogen werden. Auch die rotierte Beinbewegung im Seitenvergleich, oder das Resultat eines Flexionstests (Vorlauf-Test: unterschiedliche Bewegungen beider Spina iliaca posterior superior) deuten auf eine Dysfunktion des ISG hin (Bessler und Beyerlein, 2006). Differentialdiagnostisch sollten Beckenringverletzungen, Bandscheibenprolaps, Kompressionen der Spinalnerven, Piriformis-Syndrom,

Psoriasis-Arthritis oder Reiter-Syndrom (spezielle Form einer „reaktiven Arthritis“) in Betracht gezogen werden.

Die entsprechende Diagnostik beginnt mit Erheben der kompletten Krankengeschichte, gefolgt von einer umfassenden körperlichen Untersuchung der Lendenwirbelsäule, des SI-Gelenks und der Hüfte. Eine Reihe von Schmerzprovokationstests, die positiv ausfallen, bekräftigt die Diagnose (Laslett, 2012; Szadek et al., 2009).

Die Diagnose wird hauptsächlich durch die schmerzlindernde Wirkung nach der intraartikulären Injektion eines Lokalanästhetikums (d. h. ISG-Blockade) bestätigt (Boswell et al., 2005; McKenzie-Brown et al., 2005). Zahlreiche Richtlinien aus der Schmerztherapie und von den Fachgesellschaften für Wirbelsäule empfehlen und unterstützen diesen Diagnosealgorithmus, um die Dysfunktion von SI-Gelenken und das SI-Gelenk als Quelle der Schmerzen der betroffenen Patienten genau zu identifizieren (Petersen et al., 2017). Genaue Zahlen zur Prävalenz für einen spezifischen Schmerz im Gelenk liegen dennoch nur bedingt vor; es werden bis 10-27 % vermutet (Hansen et al., 2003), wenn die Angaben mit den Resultaten von Blockaden nach intraartikulären Injektionen von Lokalanästhetika (als „Goldstandard“) verglichen wurden (Abb. 2).

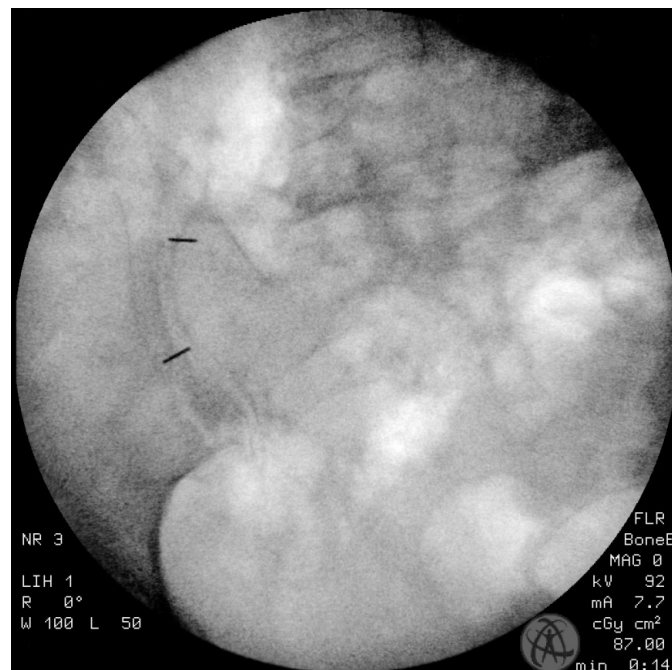


Abb. 2: Diagnostische röntgengestützte intraartikuläre ISG-Infiltration (Paracelsus-Klinik Schöneck)

Das für ein positives Ergebnis geforderte Ausmaß der Beschwerdelinderung (70-90 %) ist bisher nicht völlig einheitlich definiert (Szadek et al., 2009). Beachtet werden muss auch, dass nur in etwa 22 % der Fälle tatsächlich intraartikulär infiltriert wird. Insofern sollten diese Infiltrationen unter Zuhilfenahme bildgebender Verfahren stattfinden (Forst et al., 2006). Bedingt durch das kleine Volumen des Gelenkspaltes des Iliosakralgelenks von 1-2,5 ml kommt es bei größeren Injektionsvolumina durch einen Gelenkaustritt in etwa 60 % zu Infiltrationen der periartikulären Weichteile (Dreyfuss et al., 2004; Laux et al., 2015).

In einem Review mit umfangreichem Datenmaterial wurden wichtige Hinweise zur Durchführung dieses Verfahrens gegeben (Simopoulos et al., 2012). Gefordert wird bei diesem Manöver eine mindestens 50-80%ige Linderung der Schmerzen, um einen möglichst akkuraten Befund zu erhalten. Hierbei wird eine Prävalenz für Schmerzen im ISG von bis zu 38 % angegeben, wenn die Blockade zweimal vorgenommen wurde. Beachtenswert ist, dass bei bildgebend unkontrollierter Injektion in bis zu 50 % falsch positive Resultate erzielt werden können (Rupert et al., 2009).

Im Zusammenhang mit vorausgegangenen Fusionen im unteren Wirbelsäulenbereich kann diese Testmethode ebenfalls zu einer relevanten Diagnose führen. So ergab sich als Resultat einer gezielten Studie an 130 Patienten mit chronischen Rückenschmerzen nach Fusionen im Lumbalbereich (1 Etage= 21, 2 Etagen = 21 und >2 Etagen = 10) bei 21 (16 %) Patienten ein positives Testergebnis mit mehr als 75 % Schmerzreduktion für eine bis vier Stunden (Liliang et al., 2011).

Ein umfassender systematischer Überblick bzgl. diagnostischer Genauigkeitsstudien, in denen klinische Untersuchungsergebnisse auf ihre Aussagekraft hin untersucht werden, um die häufigsten pathoanatomischen Erkrankungen der Lendenwirbelsäule zu identifizieren, ergab ausreichende Nachweise, um eine derartige diagnostische Maßnahme zu empfehlen (Cohen et al., 2013).

Die Möglichkeit eines falsch diagnostizierten ISG-Syndroms muss dabei immer in Erwägung gezogen werden. Bei einigen Patienten kann z. B. der Einfluss einer Lumbalfusion hinsichtlich ISG falsch gedeutet werden.

Es wird als Resultat einer Studie berichtet (Weksler et al., 2007), dass Patienten mit Rückenschmerzen und Bandscheibenvorfall eine signifikante Verbesserung der Schmerzwerte auf der visuellen Analogskala (VAS) nach der ISG-Injektion zeigten.

Die Evidenz für eine diagnostische Genauigkeit bildgebender Verfahren (MRT, Röntgen, CT) ist nicht ausreichend. Sie können aber der Differentialdiagnostik dienen (Hansen et al., 2007).

Die Beteiligung der Iliosakralgelenke ist der erste vorherrschende Befund aller seronegativen Spondylarthropathien (SpA). Obwohl die konventionelle Radiographie bei der Erstbeurteilung von Sakroiliakalgenk-Erkrankungen indiziert sein kann, ist sie für den Nachweis der frühen Veränderungen oft zu unempfindlich, sodass häufig andere Bildgebungstechniken erforderlich sind, um die Pathologie zu klären und die frühzeitige Diagnose seronegativer SpA festzulegen. Andere Bildgebungsmodalitäten, einschließlich Computertomographie (CT), Magnetresonanztomographie (MRT), Sonographie (US) und Knochenszintigraphie haben die Sichtbarmachung entzündlicher Veränderungen an den Iliosakralgelenken verbessert. CT-Scans sind indiziert für Krankheitsprozesse, bei denen eine Knochenzerstörung oder Ossifikation auftreten kann. Das MRT kann sowohl Entzündungen als auch strukturelle Veränderungen, die durch Entzündungen verursacht werden, identifizieren, während Röntgenbilder nur strukturelle Veränderungen zeigen. Bzgl. musculoskeletaler Veränderungen spielt US eine zunehmende und relevante Rolle, hauptsächlich wegen seiner Fähigkeit, die Beteiligung von Gelenkgewebe und periartikulärem Weichteilgewebe zu bewerten. Die sonographische Untersuchung ist im Allgemeinen sicher, nichtinvasiv, vergleichsweise billig und stellt sich als ergänzendes Instrument für die klinische Bewertung in SpA dar. Die Knochenszintigraphie ist allenfalls von begrenztem diagnostischem Wert (Guglielmi et al., 2009).

Zunächst sollte auf die allgemeine Präsentation der Patienten, die Gangart sowie auf häufigeren Positionswechsel beim Sitzen geachtet werden; auch der Finger-Boden-Abstand kann erste Hinweise geben. Besonders paravertebrale Schmerzen im Bereich des lumbosakralen Übergangs oder des hinteren Beckenrings gehören zu den typischen Angaben der Patienten. Dazu kommen Ausstrahlungen in das laterale Bein und häufig unter Aussparung des lateralen Knies (Goode et al., 2008; Foley und Buschbacher, 2006). Die Schmerzen treten häufiger unilateral als bilateral auf.

Für die klinische Diagnose des Iliosakralgelenksyndroms ist darüber hinaus eine größere Zahl unterschiedlicher Testungen vorgeschlagen und erprobt worden. Dabei wird zwischen Mobilitätstests und Schmerzprovokationstests unterschieden. Die Bewegung des ISG beschränkt sich aber auf winzige Drehungen und auf die Translation, was darauf hindeutet, dass klinische Verfahren, bei denen die Palpation zur Diagnose der ISG-Pathologie eingesetzt wird, nur einen begrenzten klinischen Nutzen haben können. Die Auswertung von sieben Studien ergab, dass die Rotation zwischen $-1,1$ bis $2,2$ Grad entlang der X-Achse, $-0,8$ bis $4,0$ Grad entlang der Y-Achse und $-0,5$ bis $8,0$ Grad entlang der Z-Achse lag. Die Verschiebung lag zwischen $-0,3$ bis $8,0$ Millimeter (mm) entlang der X-Achse, $-0,2$ bis $7,0$ mm entlang der Y-Achse, $-0,3$ bis $6,0$ mm entlang der Z-Achse (Goode et al., 2008).

Da sich bei den Mobilitätstests keine validen Resultate ergeben haben (Vielitz, 2012), wird im Allgemeinen zunächst eine Batterie an Schmerzprovokationstests zur Feststellung der Schmerzquelle angewendet. Es wird davon ausgegangen, dass auf diese Weise eine Beteiligung benachbarter Strukturen ausgeschlossen werden kann. Dabei wird der Vorgang als positiv bewertet, wenn mit dem jeweiligen Test die typischen Schmerzen provoziert werden können. Um Irrtümer bei den Resultaten einzelner Tests zu umgehen, werden mehrere unterschiedliche Verfahren angewandt und es werden die unterschiedlichen Resultate gegenübergestellt. Empfohlen werden: Distractionstest (Gaping-Test), Kompressionstest, Thigh-Thrust-Test, Gaenslen-Test (Pelvic torsion), Faber-Test.

Für den Distractionstest wurde Sensitivität zwischen 55 und 60 % erreicht, die Spezifität lag zwischen 81 bis 100 Prozent (Laslett et al., 2003; De Graaf et al., 2006). Für den Kompressionstest ergaben sich 69 % Sensitivität und 69 % Spezifität (Laslett et al., 2003). Für den Faber-Test wurden zwischen 50 und 77 % (Sensitivität) und 100 % für die Spezifität errechnet, wobei eine Abhängigkeit bzgl. des Rückgangs der Schmerzintensitäten bestand (Broadhurst und Bond, 1998). Dagegen lag die Sensitivität im Gaenslen-Test bei 71 % und die Spezifität nur bei 26 %, wobei allerdings ebenfalls ein Rückgang der Schmerzen nach der Injektion um 90 % vorgegeben waren (Dreyfuss et al., 1996). Grundsätzlich besitzt keiner der einzelnen Tests eine ausreichende Qualität zur Diagnosestellung. Auch wenn z. B. der Thigh-Thrust-Test sich bei 90 % Schmerzurück-

gang als eindeutig positiv erweist, ist die Möglichkeit einer eindeutigen Diagnose hinsichtlich ISG-bedingter Schmerzen nicht ausreichend. Empfohlen werden Testkombinationen, z. B. Kompressions-, Distraktions-, Thigh-Thrust-, Faber- und Gaenslen-Test (Kokmeyer et al., 2002), bei denen dann mindestens 3 Versuche positiv ausgehen müssen, um eine ausreichende Sensitivität und Spezifität zu gewährleisten (80-100 %).

Die McKenzie-Seitenrutsche ist ein Provokationstest für Patienten mit spezifischen Rückenschmerzen (Santolin 2003). Der Zweck dieses Tests besteht darin, festzustellen, zu welchem Zeitpunkt während des Tests dieser Schmerz vorliegt. Durch Bewegungen, wie Flexion und Extension, kann der Patient in eine der drei Hauptklassifikationen von McKenzie eingeteilt werden. Eine detaillierte neurologische Untersuchung hilft bei der Unterscheidung der Diagnosen. Zur Differentialdiagnose wurden 48 Patienten mit chronischen lumbopelvischen Schmerzen spezifisch nach McKenzie klinisch untersucht; zusätzlich erhielten sie diagnostische intraartikuläre Injektionen in das Sakroiliakgelenk. Die Phänomene Zentralisierung und Peripherisierung wurden verwendet, um mögliche diskogene Schmerzen zu identifizieren und die Ergebnisse der Provokation von Iliosakralgelenken wurden zur Differenzierung genutzt. Elf Patienten hatten ISG-Schmerzen, die durch eine doppelte diagnostische Injektion bestätigt wurden. Wenn die vorausgehende McKenzie-Untersuchung keine Zentralisation der Symptome zeigte, wuchs die Stärke der Testkombinationen, da die falsch-positiven Resultate sich verringerten (Laslett, 2012). Als wichtig erweist sich auch die Registrierung der Schmerzintensität (Visuelle Analogskala 1-10 cm; VAS-Skala), die auch zum Vergleich nach therapeutischen Maßnahmen bestimmt werden kann (Kersten et al., 2012). Zusätzlich bewährt sich die Berechnung des Oswestry-Index zur Beurteilung der Funktionsfähigkeiten der Patienten ebenfalls vor und nach den Behandlungen. Der Oswestry-Test (Oswestry Disability Index; ODI) wird – unabhängig von der Ursache der Rückenschmerzen - als ein etabliertes Instrument bewertet, um den Schmerz- und Funktionsstatus von Patienten zu erfassen (Fairbank und Pynsent, 2000). Der Fragebogen berücksichtigt die Einschränkung bei unterschiedlichen Alltagsaktivitäten wie zum Beispiel Schlafen, Heben, Sitzen, Körperpflege, gesellschaftlichen Aktivitäten und Reisen. Es werden Punkte zu den einzelnen Variablen vergeben und in Prozent zur maximal möglichen Zahl umgerechnet, wobei ein niedriger Wert < 20 % als „wenig beeinträchtigt“ beurteilt wird. Patienten mit Werten über 80 % weisen schwere schmerzhafte Funktionseinschränkungen auf.

1.2.5 Konservative Therapie

Im Allgemeinen wird bei Patienten mit Beschwerden am Iliosakralgelenk versucht, zunächst konservativ zu behandeln (Yoshihara, 2012).

1.2.5.1 Medikamentöse Therapie

Es stehen vielfältige medikamentöse, nichtinvasive und invasive Möglichkeiten zur Verfügung, mit denen Funktionsstörungen aufgehoben und schmerzhaftige Symptome gelindert werden können. Medikamentös werden nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Unterdrückung von Entzündungen und zur Schmerzlinderung verordnet. Metamizol weist in vielen Fällen eine gute schmerzlindernde Wirkung auf (Haschke und Lichti, 2017) und stellt hinsichtlich unerwünschter Begleiteffekte eine günstige Alternative dar. Antidepressiva können auch nützlich sein (Binder und Baron, 2016), besonders wenn sich neuropathische Schmerzen einstellen. Entsprechend dem WHO-Schema soll der Einsatz von Opioiden nur den Fällen vorbehalten bleiben, wo Nicht-Opioide keine Wirkung zeigen oder unerwünschte Begleiteffekte verursachen (Flöter und Zimmermann, 2003).

1.2.5.2 Beckengurte

Beckengurte sind am effektivsten, wenn sie direkt über dem Trochanter major getragen werden, wodurch die ISG-Bewegung um etwa 30 % verringert wird (Vleeming et al., 1992).

Die Beckenorthese SacroLoc von Bauerfeind erfüllt nachweislich diesen Wirkansatz, wie experimentelle Studien belegen. Die klinische Studie erforschte die therapeutische Intervention mit der Orthese an ISG-Patienten und einer Kontrollgruppe mit gesunden Patienten über 6 Wochen (Soisson et al., 2015). Die Daten bestätigten eine klinisch relevante Verbesserung der gesundheitlichen Lebensqualität mit SacroLoc. Schmerzen wurden als gemindert, die Beweglichkeit als gesteigert wahrgenommen. Die Ergebnisse weisen auf eine erhöhte posturale Stabilität hin, was sich in einer Verbesserung der bei ISG-Patienten häufig beschriebenen Gangunsicherheit ausdrücken kann. Demnach be-

wirkt die SacroLoc auch eine neuromuskuläre Beeinflussung des Bewegungsapparats (Soisson et al., 2015).

1.2.5.3 Physiotherapie

Die Physiotherapie wird neben der Stabilisierung als ein wichtiger Aspekt bei der Behandlung von ISG-Symptomen angesehen. Strategien für die Physiotherapie betonen die Stabilisierung des Beckens. Wenn muskuläre Ungleichgewichte vorliegen, ist ein physikalisches Therapieprogramm, mit dem Dehnen und Kräftigen der schwachen Muskeln geübt wird, ein wichtiger Aspekt bei der Behandlung von ISG-Schmerzen (Slipman et al., 2001). Lokale Wärme, Kälte, Ultraschalltherapie und geeignete Massage können eine deutliche Schmerzbeeinflussung bewirken. Bestimmte Dehnungsübungen bei fachgerechter Krankengymnastik zeigen häufig Verbesserungen der Symptomatik (Mooney et al., 2001). Die Überwindung des muskulären Ungleichgewichts mit Hilfe der Physiotherapie gehört zu den wichtigen Prozeduren bei der Behandlung der ISG Patienten, wobei auch auf eine entsprechende Schulung der Betroffenen geachtet werden muss (Prather, 2003).

1.2.5.4 Intraartikuläre und periartikuläre Injektionen

Sowohl intraartikuläre Injektionen als auch periartikuläre Injektionen können zu einer deutlichen Besserung der Beschwerden führen (Luukkainen et al., 2002).

Intraartikuläre Injektionen mit Steroiden und Lokalanästhetika werden häufig als gezielte Behandlungsmaßnahme erfolgreich eingesetzt (Lilang et al., 2009).

1.2.5.5 Denervation des Iliosakralgelenks

Radiofrequenz (RF)-Denervierungsverfahren bieten eine minimalinvasive Technik zur Schmerzlinderung bei ISG-Dysfunktion. In vielen Studien wurde über die Wirksamkeit von RF bei Patienten mit refraktärem ISG-Schmerz berichtet. Diese Studien verwendeten jedoch eine Vielzahl unterschiedlicher Methoden der Technik und der Beurteilungskriterien (Bellini und Barbieri, 2016).

Die Verödung der das ISG versorgenden Nerven wird als konventionelle Radiofrequenzdenervation, aber auch als bipolare Radiofrequenzdenervation vorgenommen. Auf diese Weise wurde eine signifikante Schmerzlinderung für 6 Monate erzielt (Yin et al., 2003). Es zeigte sich aber das Risiko einer sekundären Gelenkdestabilisierung durch die Ablation von Anteilen des Kapsel-Bandapparates. Moderne minimal-invasive Fusionstechniken führen jedoch zu einer langfristigen knöchernen Stabilisierung (Sachs et al., 2014).

In einer prospektiven Studie, bei der die Ablation intraartikulär an 33 Patienten mit ISG-Schmerzen durchgeführt wurde, bewirkte diese Methode bei 12 Patienten (36,4 %) eine mindestens 50%-ige Reduktion der Gelenkschmerzen für mehr als 6 Monate (Ferrante et al., 2001).

1.2.6 Operative Therapie

Bereits zum Anfang des 20. Jahrhunderts galt das Iliosakralgelenk als eine Ursache für tiefe Rückenschmerzen bzw. Schmerzen in der Sakralregion. Die offene Arthrodese des Iliosakralgelenks war während des gesamten 20. Jahrhunderts der Goldstandard der chirurgischen Behandlung von ISG-Schmerzen (Laratta JL 2017).

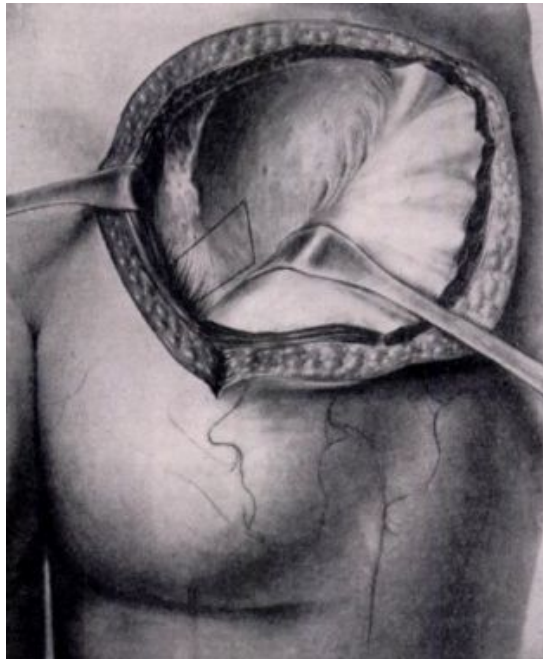


Abb. 3: OP-Technik nach Smith-Petersen (Smith-Petersen und Rogers, 1926)

Die Berichte über chirurgische Behandlungsmethoden sind seit den 1920er Jahren bekannt (Goldthwait und Osgood, 1905). Häufig wurden die OP-Techniken nach Smith-Petersen (Abb. 3) oder nach Campbell (Abb. 4) angewandt.

Die Schnittführung erfolgt knapp über dem hinteren zwei Drittel des Beckenkamms und reicht weit über die hintere untere Wirbelsäule hinaus. Der hintere Teil des Iliums wird dann flach in ein inneres und ein äußeres Blatt gespalten, und ein großer Lappen, bestehend aus der Haut und den Muskeln, zusammen mit dem Außenblatt des Iliums, wird nach außen geklappt. Mit einem Meißel wird der mediale Teil des Ilium entfernt, der über dem Gelenk liegt, wodurch das Iliosakralgelenk freigelegt wird. Dieses wird vollständig zerstört, der resultierende Knochendefekt wird mit gesunden Knochenfragmenten gefüllt. Der Wundverschluss erfolgt durch Zurückklappen des großen Lappens und Vernähen in Schichten (Smith-Petersen und Rogers, 1926).

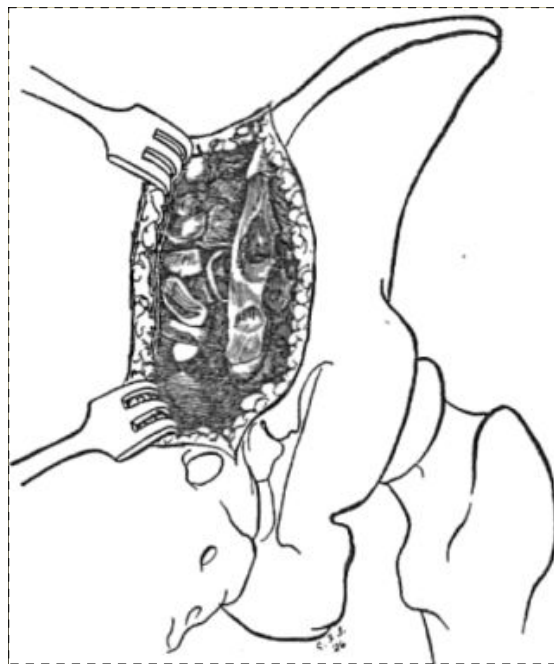


Abb. 4: OP-Technik nach Campbell (Campbell, 1927)

Die Schnittführung wird entlang der äußeren Lippe des Beckenkamms vom hinteren Drittel oder der Hälfte bis zum hinteren unteren Dornfortsatz durchgeführt (Smith-Petersen). Dies erfolgt in die Tiefe bis zum Knochen, wobei das Periost über eine beträchtliche Strecke inzidiert und angehoben wird und der hintere Teil des Dorsum Os Ilium freigelegt ist. Der Beckenkamm wird skelettiert und das benachbarte Bindegewebe

wird von der hinteren Oberfläche des Kreuzbeins unterhalb des Bereichs des m. Erector spinae oder des Sacrospinalmuskels entfernt. Ein Teil des Beckenkamms wird entfernt und in ein Handtuch gelegt. Die innere Oberfläche des überhängenden Abschnitts des Beckenkamms wird freigelegt, und eine raue Rinne wird parallel zum ISG gebildet, die geformt von der hinteren Oberfläche des Kreuzbeins und der inneren Oberfläche des Iliums hinter dem ISG besteht. In diesen Raum wird das Beckenkammtransplantat platziert. Als nächstes werden mehrere Transplantate bzw. Späne von dem hinteren oberen Beckenkamm gewonnen und in die Rinne gelegt, bis der Raum gut gefüllt ist. Nun wird die Wunde in Schichten geschlossen. Der Patient wurde für einen Zeitraum von 6 Wochen auf einen Bradford-Rahmen gelegt. Die Lendenwirbelsäule wurde dabei mit einer Beckenbandage gestützt (Campbell, 1927).

Im Falle eines Fortbestehens chronischer Beschwerden (> 6 Monate) trotz umfangreicher konservativer Maßnahmen sollte den Patienten ein operativer Eingriff mit Gelenkfusion vorgeschlagen werden (Ashman et al., 2010).

Als vorrangiges Ziel der operativen Eingriffe zur Behandlung von Patienten mit ISG-Syndrom gilt vor allem die Wiederherstellung der Rotations-Translationsstabilität im Iliosakralgelenk. Inzwischen wurden die offenen Operationen am Iliosakralgelenk mit Spaltungen der knöchernen Strukturen und Fixationen zu einem großen Teil durch minimal-invasive Eingriffe ersetzt, wodurch größere Blutverluste und Schädigungen an den Nervensträngen, Gefäßen und Muskeln vermieden und Krankenhausaufenthalte verkürzt werden konnten (Schütz und Grob, 2006, Lorio et al., 2014).

Als Fortschritt in der Operationstechnik zur Behandlung von ISG-Schäden gilt „DIANA“ (Distractions-Interferenz-Arthrodesse des Iliosakralgelenks). Der Vorteil dieser Operation besteht darin, dass nicht das komplette Gelenk versteift werden muss (Stark et al., 2011).

1.2.6.1 Minimalinvasive Fusionen

Fortschreitende Abnutzungsprozesse der immer älter werdenden Patienten haben dazu geführt, dass fortschrittliche osteokonduktive Wirbelsäulenimplantatoberflächen erforderlich wurden, die eine größere biologische Fixierung fördern (z. B. für Interbody-

Fusionskäfige, Implantate für Iliosakralgelenke und künstlichen Bandscheibenersatz). Außerdem erweist es sich als notwendig, wegen der häufig vorliegenden Multimorbidität bei diesen Patienten möglichst schonend operativ vorzugehen.

Eine Reihe minimal-invasiver Verfahren umfasst neue Methoden und optimierte Werkstoffe, mit denen gute und rasche Behandlungserfolge erzielt werden können (Smith AG 2013, Ashman et al., 2010).

Hierzu gehören z. B.:

Silex™ Sacroiliac Joint Fusion System (X-spine Systems, Inc.) Es werden Knochenschrauben aus Titanlegierungen unterschiedlicher Länge mit spezifischen Gewinden angewendet (Bruna-Rosso und Arnoux, 2016);

- TriCor™ (Zimmer Biomet) Arthrodesese-Schraube für das Iliosakralgelenk mit muschelförmigem Design des Implantates, um Migration zu verhindern. Eine Fensterung ermöglicht die Einführung von Knochentransplantat in die Fusionsstelle;
- Samba™ Screw System (Orthofix). Es handelt sich um kanülierte Schrauben unterschiedlicher Länge mit mehreren Öffnungen. Dadurch kann ein osteogenes und osteokonduktives Material in das Gelenk eingefügt werden, so dass die Arthrodesese gefördert wird (Washington State Health Care Authority, 2018);
- SIFix™ (NUTECH SPINE ING) – Implantat mit texturierter Antimigrationsoberfläche zur Prävention einer Implantatdislokation.

1.2.6.2 iFuse®-Implantate (SI-BONE Inc.)

Als weitere Entwicklung zur Operation am ISG werden Implantate mit dreieckigem Profil und mit Beschichtung aus porösem Titanplasma-spray (TPS) eingesetzt. Die Operation erfolgt ebenfalls unter Vollnarkose und fluoroskopischer Kontrolle (Bornemann et al., 2016).

Die Implantate sind in Längen von 30 mm bis 70 mm, 4 und 7 mm Durchmesser verfügbar (Abb. 5). Diese Implantate werden mithilfe eines kanülierten Einführsystems in das Iliosakralgelenk (ISG) eingebracht. Der Eingriff wird über eine 2-3 cm große Hautinzision vorgenommen. Eine mögliche Rotation wird durch die dreieckige Form des Implantats verringert. Die poröse Oberfläche ermöglicht eine biologische Fixierung



Abb.5: iFuse-Implantate

(Hansen et al., 2012; Mac Barb et al., 2017). Diese minimalinvasive chirurgische Fusion des Iliosakralgelenks mittels triangulären, bolzenförmigen und porös-beschichteten Titanimplantaten hat in mehreren klinischen Studien und in der täglichen Praxis positive klinische Ergebnisse bei Patienten mit ISG-Schmerzen gezeigt (Duhon et al., 2016; Heiney et al., 2015), wobei besonders die Vorteile der minimal-invasiven Operationstechnik mit geringem Blutverlust sowie die kurzen Operationszeiten, die schnelle Schmerzlinderung und Besserung der Lebensqualität für die Patienten hervorgehoben werden.

Als weiterer Fortschritt wurde das iFuse-3D-Implantat entwickelt (Abb. 6). Es kombiniert die patentierte dreieckige Form des iFuse-Implants mit einer neuartigen mit 3D bedruckten Trabekeloberfläche und einem spezifischen Design,

das ein Einwachsen von Knochenmaterial ermöglicht.

Eine mögliche Rotation wird durch die dreieckige Form des Implantats verringert. Die poröse Oberfläche ermöglicht eine biologische Fixierung (Hansen et al., 2012; Mac Barb et al., 2017). Diese minimalinvasive chirurgische Fusion des Iliosakralgelenks mittels triangulären, bolzenförmigen und porös-beschichteten Titanimplantaten hat in mehreren klinischen Studien und in der täglichen Praxis positive klinische Ergebnisse bei Patienten mit ISG-Schmerzen gezeigt (Duhon et al., 2016; Heiney et al., 2015), wobei besonders die Vorteile der minimal-invasiven Operationstechnik mit geringem Blutverlust sowie die kurzen Operationszeiten, die schnelle Schmerzlinderung und Besserung der Lebensqualität für die Patienten hervorgehoben werden.



Abb. 6: iFuse 3D-Implantat (SI-BONE Inc.)

Das iFuse-3D-Implantat wird mit der neuesten proprietären 3D-Drucktechnologie erstellt. Die Oberfläche ahmt Spongiosa nach. Die gefensterte Struktur kann je nach Implantatgröße mit Autotransplantat oder mit Allotransplantat (1-3 cm³) bestückt werden. Durch den 3D-Druck kann die Knochenintegration verbessert werden, indem biomimetische Wirbelsäulenimplantatoberflächen erzeugt werden, welche die Knochenmorphologie nachahmen, was zu einer verbesserten zellulären Reaktion im Operationsbereich führen kann. In vitro-Untersuchungen haben zu dem Resultat geführt, dass additiv gefertigte poröse Titanoberflächen eine attraktive Alternative zur TPS-Beschichtung für orthopädische Wirbelsäulenimplantate darstellen.

1.3 Zielsetzung

Das Hauptziel dieser Studie besteht in der deskriptiven Auswertung der Bewegungsmöglichkeiten und Schmerzbelastung aller Patienten mit nachgewiesenen Schäden an den Iliosakralgelenken, die innerhalb von vier Jahren in der Klinik nach Versagen der konservativen Therapie mit einer minimalinvasiven, transartikulären Arthrodesse eines oder beider Iliosakralgelenke mittels triangulärer, bolzenförmiger und porösbeschichteter Titanimplantate nacheinander operiert wurden.

Als Kriterien für die Bewertung der Behandlung wurden die Patientenzufriedenheit, Schmerzwahrnehmung und Funktionstests herangezogen.

Durch Auswertung der individuellen Kasuistiken lassen sich Möglichkeiten und Grenzen der verwendeten Operationsverfahren aufzeigen.

2. Material und Methoden

Im Rahmen dieses Projekts wurden zunächst nur die Implantate mit dreieckigem Profil iFuse System® (Gruppe 1), danach – 2 Jahre später - nur die Implantate mit gefensterter Struktur iFuse- 3D™ (Gruppe 2) eingesetzt. Da die beiden Implantate erst nacheinander zur Verfügung standen (Bereitstellung etwa im Abstand von 2 Jahren) konnte die Zuordnung der Patienten in Gruppe 1 und 2 nur unter dem zeitlichen Aspekt erfolgen. Unter diesen Voraussetzungen ergab sich eine Möglichkeit des Vergleichs beider Medizinprodukte mit Hilfe statistischer Verfahren.

Als Hauptkriterium für die Erfolgsbewertung (primärer Outcome-Parameter) galt das Patientenurteil hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis 6 Monate nach dem operativen Eingriff vergleichend für beide iFuse-Implantate.

Als weitere Kriterien für den Erfolg (sekundäre Outcome-Parameter) wurden vergleichend bestimmt:

- die Schmerzlinderung (VAS) zu den Befunderhebungen postoperativ, nach 6 Wochen, nach 6 Monaten, und zusätzlich für die abgeschlossenen Fälle nach 12, 24 und 36 Monaten;
- die Veränderungen der Funktionsfähigkeit (Oswestry-Score) zu den o.a. Zeitpunkten;
- das Patientenurteil zu den o.a. Zeitpunkten nach 6 Monaten.

Weiterhin sollten die Resultate der Voruntersuchungen beschreibend ausgewertet werden, um die klinische Notwendigkeit der operativen Eingriffe zu belegen.

2.1 Formale Vorgaben

Die Studie ist im Deutschen Register Klinischer Studien unter DRKS00021203 registriert.

Die Ethik-Kommission für klinische Versuche am Menschen und epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn (Lfd. Nr. 427/19) hat bestätigt, dass für die retro-

spektive Auswertung von im Rahmen der Routinediagnostik gewonnenen Daten gemäß § 15 der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte eine Beratung durch die Ethik-Kommission nicht erforderlich ist. Es sind daher auch keine berufsrechtlichen oder berufsethischen Bedenken zu erheben.

2.2 Auswahl der Studienteilnehmer

Die Studie wurde in der Abteilung für Wirbelsäulenchirurgie/Neurotraumatologie an Paracelsus-Klinik Adorf/Schöneck durchgeführt. Diese Klinik mit 275 Betten dient der Grund- und Regelversorgung mit den Bereichen Allgemein- und Viszeralchirurgie, Anästhesie und Intensivmedizin, Innere Medizin, Unfallchirurgie/ Orthopädie, Schmerztherapie, Wirbelsäulenchirurgie/ Neurotraumatologie und Akutgeriatrie mit geriatrischer Tagesklinik.

Die Auswahl der Studienteilnehmer erfolgte nach abgeschlossener Aufnahmeuntersuchung.

Einschlusskriterien waren:

- Patienten männlich und weiblich im Alter ≥ 18 Jahre
- Vorausgegangene konservative Behandlung ohne ausreichenden Erfolg
- Positive Ergebnisse nach intraartikulären Injektionen von Lokalanästhetika
- Positive Entscheidung zum operativen Eingriff durch den behandelnden Arzt und durch den Patienten.

Als Ausschlusskriterien waren festgelegt worden:

- Manifeste Osteoporose
- Frauen im gebärfähigen Alter ohne ausreichenden Empfängnisschutz
- Schwangere
- Kontraindikation für Narkose
- Unmündige Patienten bzw. Patienten mit unzureichender Compliance.

Die Patienten wurden über ihre Befunde, über die therapeutischen Möglichkeiten sowie über das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Studie aufgeklärt, bevor sie um

schriftliche Einwilligung zur Teilnahme gebeten wurden. Die Patienten willigten ebenfalls ein, dass ihre Daten im Zusammenhang mit dieser Studie pseudonymisiert für eine statistische Auswertung und für eine Publikation in einem wissenschaftlichen Organ verwendet werden dürften. Den Patienten wurde vermittelt, dass sie zu jeder Zeit die Teilnahme an der Studie abbrechen durften, ohne dass ihre notwendige Therapie und Versorgung darunter leiden würden.

Klinische Voruntersuchungen, Diagnostik, sowie die Operationen und die Nachuntersuchungen erfolgten nach den Leitlinien der Klinik, ohne dass für die Studie zusätzliche Maßnahmen vorgesehen waren. Bei der Aufnahme und bei den nachfolgenden Maßnahmen und Kontrolluntersuchungen wurden alle erstellten Daten in eine zu diesem Zweck eingerichtete Excel-Datei eingetragen.

Es wurden folgende klinische Testungen angewendet (Abb. 7).

Distraction***Kompression******Thigh-Thrust******Gaenslen******FABER*****Abb. 7:** ISG-Provokationstests

Finger-Fortin-Test (Fortin, 1997): Testposition: Sitzen oder Stehen. Der Patient soll mit einem Finger den Schmerz lokalisieren. Als positiver Test gilt, wenn der Patient die schmerzhafteste Region zweimal innerhalb von 1 cm von inferomedial zur Spina iliaca posterior superior (PSIS) identifiziert.

Durch die Anbindung der langen und kurzen hinteren SI-Bänder an das PSIS werden Schmerzen in dieser Region bei sakroiliakaler Dysfunktion häufig lokalisiert, da die

asymmetrische Ausrichtung des Beckengürtels die Bänder belastet, die ihn unterstützen.

Distractionstest (Gapping-Test): Der Patient befindet sich in Rückenlage. Der Untersucher drückt mit seinen Händen in einer postero-lateralen Richtung auf die beiden Spina iliaca superior.

Kompressionstest: Der Patient wird seitlich gelagert, und die oben liegende Crista iliaca wird vertikal nach unten gedrückt.

Thigh-Thrust-Test: Der Patient wird auf den Rücken gelegt. Der Untersucher hält das Bein, das auf der anderen Seite des Tisches liegt, in 90°-Hüftgelenkflexion. Mit der anderen Hand wird das Sakrum gehalten, sodass Druck auf das ISG entsteht.

Patrick-Test (FABER- Flexion, ABduktion, Externe Rotation): Der Patient liegt in

Rückenlage und der Untersucher kreuzt den Fuß der betroffenen Seite quer über den gegenüber liegenden Oberschenkel. Die Hand des Untersuchers stabilisiert das Becken auf dem gegenüberliegenden Beckenkamm.

Ein sanfter abwärts gerichteter Druck wird auf das Knie der betroffenen Seite des Patienten ausgeübt und allmählich gesteigert. Auf diese Weise werden eine übertriebene Bewegung der Flexion, eine Abduktion und eine externe Rotation in der Hüfte simuliert.

Gaenslen-Test: Patient befindet sich in Rückenlage und das rechte Bein hängt über den Rand der Liege. Das andere Bein wird in der Hüfte maximal flektiert und dann fixiert. Auf diese Weise wird eine Rotation des rechten Iliums gegenüber dem Sakrum und dem linken Ilium erreicht.

Zusätzlich wurden die Schmerzintensitäten (VAS-Skala 0-10 cm) und die Funktionsparameter mittels Oswestry Disability Index (ODI) registriert.

Die Operationen wurden in Vollnarkose und unter fluoroskopischer Kontrolle vorgenommen. Nach Hautmarkierung wurde eine etwa 3 cm lange Inzision zwischen Beckenkamm und Trochanter major ausgeführt. Danach wurde der Führungsdraht in Stellung gebracht. Außerdem wurde ein Weichteilschutz eingesetzt. Es wurden die für die Implantate notwendigen Längen bestimmt, danach wurde das Lager für die Implantate präpariert. Die Implantatzahl richtete sich nach den individuellen Gegebenheiten im Ge-

lenk. Die Implantate wurden möglichst parallel zueinander positioniert und bildeten eine Verbindung zwischen Darmbein und Kreuzbein. Nach Abschluss der Implantation wurde die Wunde verschlossen (Abb. 8).

Die Patienten wurden nach der Operation so schnell wie möglich vorsichtig – mit Hilfe von Unterarmstützen – mobilisiert. Zusätzlich wurde Krankengymnastik/Physiotherapie verordnet. Bei Entlassung wurden die Termine für Nachuntersuchungen festgelegt.

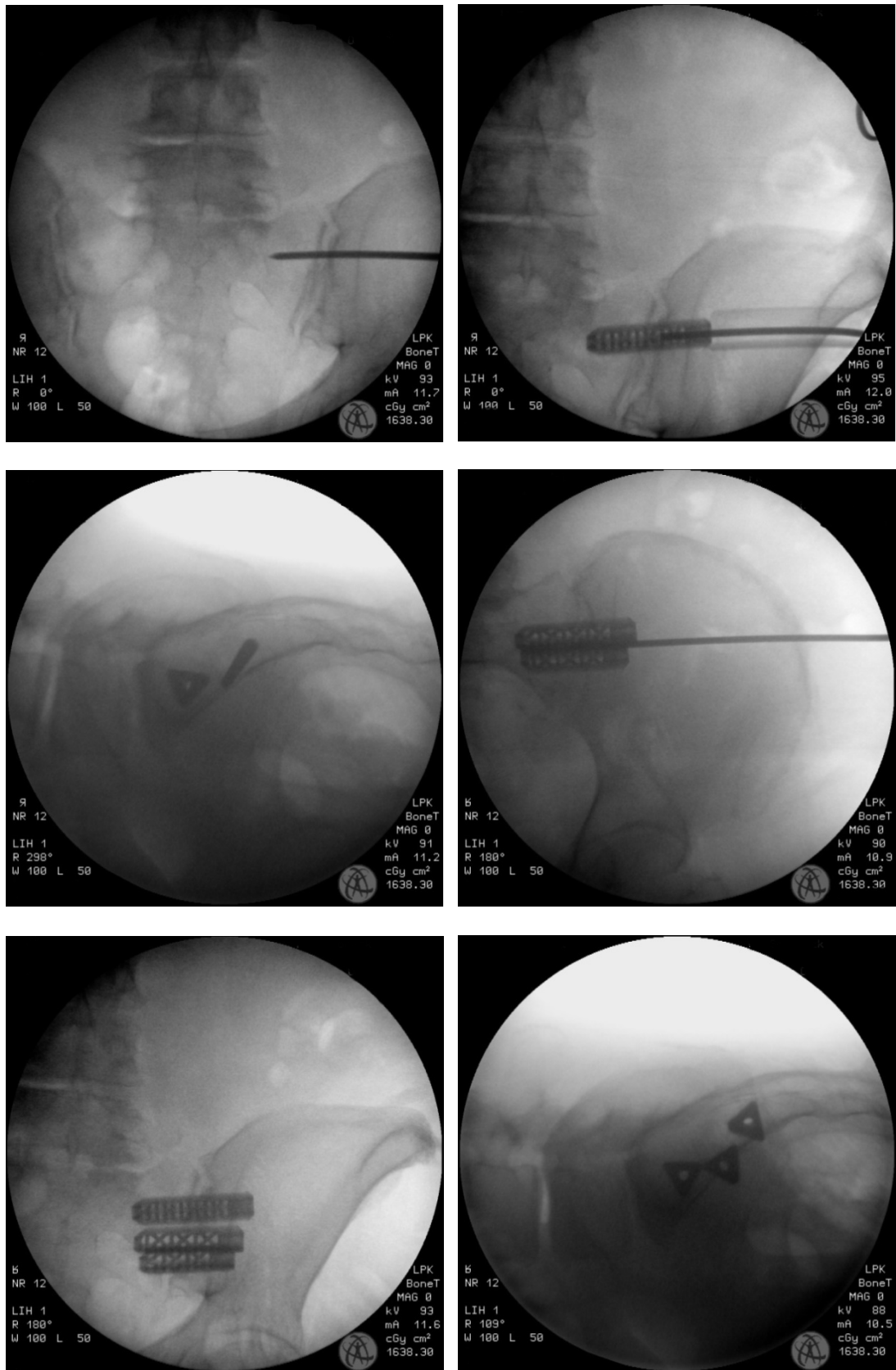


Abb. 8: Operationstechnik für das iFuse-Implantat (Paracelsus-Klinik Schöneck)

2.3 Auswertung

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten erfolgte unter Zuhilfenahme der in der Medizin üblichen statistischen Auswertungsmethoden (Sachs, 2003). Die Daten der Patienten wurden in eine Auswertungstabelle des Auswertungsprogramms: Biometrische Analysen von Stichproben BiAS[®] übertragen (Ackermann, 2016).

Alle Operationen und die Datenerfassungen habe ich selbst vorgenommen. Bei der statistischen Auswertung wurde ich von Herrn Dr. Ernst M.W. Koch, Alsbach beraten.

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

Es wurden die Daten der Voruntersuchungen beider Gruppen gegenübergestellt, um die Vergleichbarkeit der Ausgangssituationen zu überprüfen.

Für die Vergleiche der Variablen (VAS, Oswestry) wurden die Ausgangswerte, die Werte zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten sowie die Differenzen berechnet und gegenübergestellt.

Die Wirksamkeit der Operation hinsichtlich der Veränderungen von Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit sollte auch durch die Berechnung der Effektstärken belegt werden.

Für Vergleiche von nicht-parametrischen Werten wurde der Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test angewendet. Neben den p-Werten (Signifikanz $p < 0.05$) wurden der Hodges-Lehmann-Schätzer für die Differenz "Gruppe1 vs. Gruppe2" und die Effektstärke R nach Rosenthal: $R = Z/\sqrt{n}$ berechnet.

Bewertung: $R = 0.1$ gering, $R = 0.3$ mittel, $R = 0.5$ groß, $R \geq 0.7$ sehr groß.

Für Vergleiche zum Verlauf der Variablen innerhalb einer Gruppe fand der Wilcoxon Matched Pair Test Anwendung.

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

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

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

Zur Berechnung der Clusterzentren für die Daten der klinischen Tests wurde das McQueen-Rubin-Verfahren angewendet.

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

3. Ergebnisse

3.1 Resultate aus Daten der Voruntersuchungen

Für die vergleichende Auswertung nach 6 Monaten wurden 51 Fälle rekrutiert.

Der Anteil an weiblichen Patienten ($n = 31$; 61 %) war gesichert größer als der von männlichen ($n = 20$; 39 %). Von den 51 Patienten waren 14 (27 %) berufstätig, 29 (57 %) Rentner und 8 (16 %) arbeitslos. 14 Patienten (27 %) gaben an, Raucher zu sein.

Das Durchschnittsalter aller Patienten betrug 62.2 ± 13 Jahre (KI 95 %: 37 – 85; Min.: 37, Max: 85 Jahre). Als Mittelwert des Gewichts wurden 82.3 ± 15 Kg errechnet (KI 95 %: 78.2 – 86.4; Min.: 53, Max.: 130 Kg). Die Durchschnittsgröße lag bei 168 ± 8 cm (KI: 166 – 170; Min.: 148, Max.: 183 cm). Daraus ergab sich ein durchschnittlicher BMI von 29.1 ± 5 (KI 95 %: 27.7 – 30.5; Min.: 19.7, Max.: 46.1).

Die Dauer der Schmerzen im ISG-Bereich lag bei 38 Patienten (74 %) über einem Jahr; bei 13 Patienten (26 %) begannen die Schmerzen im letzten Jahr vor der Aufnahmeuntersuchung. 16 Patienten (31 %) waren wegen ihrer Schmerzen Opioiden verordnet worden. Bei 25 (49 %) Patienten war zuvor eine dorsale Stabilisierung und bei 7 Patienten (14 %) eine Dekompression des Spinalkanals vorgenommen worden. Bei den dorsalen Stabilisierungen waren bei 11 Patienten eine Etage und bei 14 Patienten ≥ 2 Etagen betroffen. Es ließ sich keine Korrelation zwischen der Schmerzintensität vor der Operation und der Zahl der zuvor fusionierten Etagen im Lumbalbereich feststellen.

In Tabelle 1 sind die Resultate der klinischen Voruntersuchungen zusammengestellt. Anhand der einzelnen Befunde konnten bei den meisten Patienten Hinweise auf eine ISG-Symptomatik festgestellt werden.

Tab. 1: Klinische Testergebnisse zur Diagnose der ISG-Symptomatik

	Positiv	Negativ
	n (%)	n (%)
Finger-Test Fortin	51 (100)	
Palpation	51 (100)	
Distractionstest	33 (65)	18 (35)
Kompressionstest	40 (78)	11 (22)
Thigh-Thrust-Test	49 (96)	2 (4)
Faber Test	29 (57)	22 (43)
Gaenslen-Test	30 (59)	21 (41)

Als beachtenswert muss angesehen werden, dass zwischen den Ergebnissen der Testungen auf Kompressionen und denen nach Faber eine negative Beziehung besteht (rho: -0.46; $p = 0.001$), ebenso wie zwischen Distractionstest und Faber-Test (rho: -0.39; $p = 0.04$). Die Korrelation zwischen Distractionstest und Kompressionstest erwies sich als positiv (rho: 0.7; $p < 0.0001$).

Die Unterschiede des Verhältnisses zwischen dem Anteil an Patienten mit positivem und mit negativem Resultat bei den einzelnen Tests waren zum größten Teil signifikant:

Distraction vs. Thigh-Thrust: $\text{Chi}^2 = 14$; $p = 0.0002$ (Yates korrigiert)

Distraction vs. Faber: $\text{Chi}^2 = 5.6$; $p = 0.02$

Kompression vs. Thigh-Thrust: $\text{Chi}^2 = 5.6$; $p = 0.02$

Thigh-Thrust vs. Faber und Gaenslen: $\text{Chi}^2 > 15$; $p < 0.0001$

Insgesamt muss demnach davon ausgegangen werden, dass die Resultate der gesamten Batterie dieser klinischen Testungen keinen einwandfreien Beweis für eine Indikation zur operativen Fixierung des Iliosakralgelenks ergeben.

Es konnten 2 Clusterzentren jeweils mit 36 bzw. 15 Fällen (positive und negative Testergebnisse) festgestellt werden, wobei keine Unterschiede bei der Güte der Klassifikation errechnet werden konnten (Abb. 9).

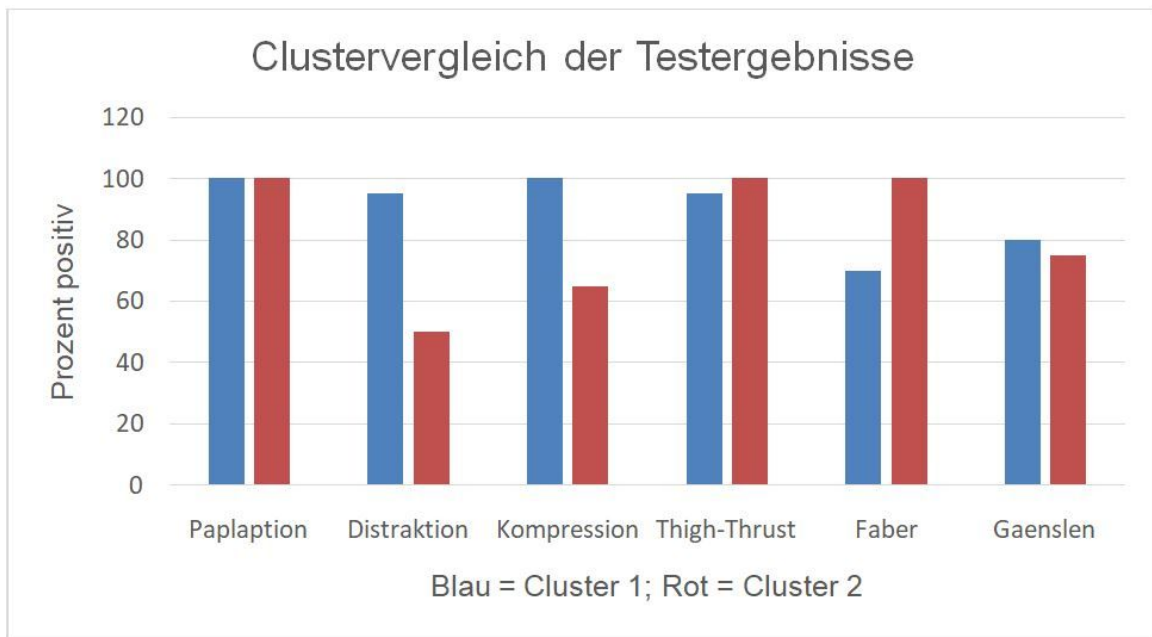


Abb. 9: Clustervergleich der Testergebnisse

Der Finger-Bodenabstand betrug im Durchschnitt 27.6 ± 14 cm (KI 95 %: 23.8 – 31.5; Min.: 0, Max.: 50 cm). Es konnten keine Korrelationen zu den übrigen klinischen Parametern festgestellt werden. Es wurden in durchschnittlich 3 Provokationstests positive Reaktionen registriert. Anzahl der Provokationstests: 6 x 2, 23 x 3, 10 x 4 und 12 x 5.

Die mittleren Werte der Schmerzintensität (VAS: 0-10 cm) vor den Provokationstests lagen bei 7.8 ± 1 cm (KI 95 %: 7.5 – 8.2; Min.: 5 cm, Max.: 10 cm). Nach den intraartikulären Injektionen gingen die Schmerzen auf durchschnittlich 2.8 ± 1 cm zurück (KI 95 %: 2.5 – 3.2; Min.: 1 cm, Max.: 5 cm). Dieser Rückgang entspricht einer durchschnittlichen Verbesserung um 65 ± 10 Prozent (KI 95 %: 60 – 70; Min.: 50 %, Max.: 90 %).

Somit konnten bei allen Patienten pathologische Veränderungen im Iliosakralgelenk als Schmerzursache angesehen werden, woraus sich die Indikation zum operativen Eingriff ergab (Abb. 10).

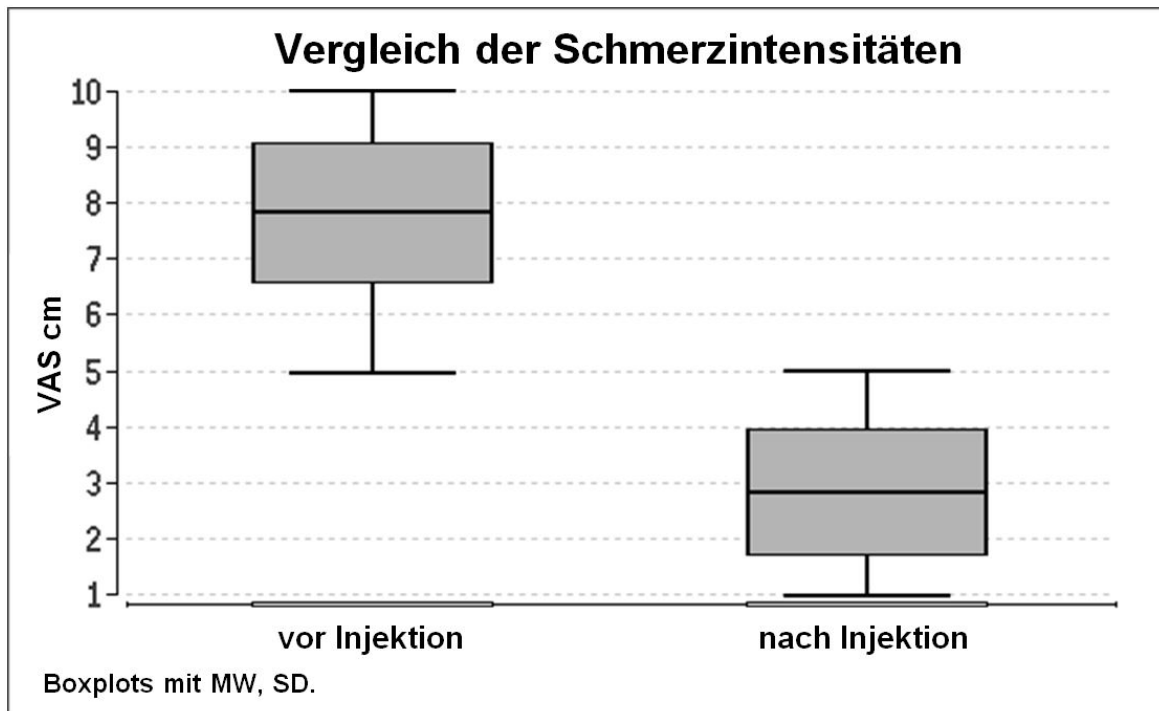


Abb. 10: Vergleich der Schmerzintensitäten nach Injektionen eines Lokalanästhetikums zur diagnostischen Abklärung der Schmerzursachen im ISG

Eine direkte Beziehung zwischen der Anzahl positiver klinischer Tests und dem Ausmaß der Schmerzlinderung nach Injektion konnte nur beim Gaenslen-Test belegt werden ($p = 0.03$).

Als Lokalisation der Schmerzen am Iliosakralgelenk wurden von den Patienten die linke Seite in 11 Fällen (22%), die rechte Seite in 15 Fällen (29%) und beiderseits in 25 Fällen (49%) angegeben. Besonders ausgeprägt waren die Schmerzen auf der rechten Seite bei 28 Patienten (55 %) und bei 23 Patienten (45 %) auf der linken Seite.

3.2 Resultate aus Daten nach operativem Eingriff

Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt, wobei in der Gruppe 1 bei 29 Patienten (57%) iFuse System®-Implantate und in der Gruppe 2 bei 22 Patienten (43%) iFuse-3D™-Implantate verwendet wurden.

In Gruppe 1 wurden bei 3 Patienten 2 Implantate (10 %) und bei den restlichen 26 Patienten (90 %) 3 Implantate eingesetzt. In der Gruppe 2 wurden bei einem Patienten (5 %) 2 Implantate und bei 21 Patienten (95 %) 3 Implantate eingesetzt. Es wurde in 21 Fällen (41 %) links operiert und in 30 Fällen (59 %) rechts.

In Tabelle 2 werden die Angaben zu den jeweiligen Längen der Implantate für die Gruppe 1 und 2 entsprechend der Lokalisation im Gelenk gegenübergestellt.

Tab. 2: Vergleich der Implantatlängen

	Gruppe 1 iFuse	Gruppe 2 iFuse 3D
Lokalisation	Implantatlänge mm MW ± SD	Implantatlänge mm MW ± SD
Kranial	54.3 ± 5	54.5 ± 8
Zentral	44.6 ± 4	44.1 ± 4
Kaudal	40.6 ± 4	40.0 ± 4

Die Auswahl der Implantate und ihre Lokalisation entsprachen sich in beiden Gruppen.

Auch hinsichtlich der Operationsdauer wurden keine Unterschiede zwischen den beiden Patientengruppen festgestellt:

Gruppe 1: 74.5 ± 23 Minuten (KI 95 %: 66 – 83; Min.: 43, Max.: 150 Minuten)

Gruppe 2: 71.2 ± 14 Minuten (KI 95 %: 42 – 90; Min.: 42, Max.: 90 Minuten).

In beiden Gruppen betrug der Blutverlust im Durchschnitt 47 ± 15 ml (20 -80 ml).

Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer im Krankenhaus war in beiden Gruppen gleich lang:

Gruppe 1: 4.5 ± 2 Tage (KI 95 %: 3.9 – 5.1; Min.: 3, Max.: 10 Tage)

Gruppe 2: 4.3 ± 2 Tage (KI 95 %: 3.3 – 5.2; Min.: 3, Max.: 11 Tage).

Primärer Outcome-Parameter

Zur Auswertung der Hauptzielgröße (**primärer Outcome-Parameter**) wurden die Angaben der Patienten hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis 6 Monate nach dem Eingriff gegenübergestellt (Tab. 3).

Tab. 3: Vergleiche der Patientenurteile 6 Monate nach der Operation

	Gruppe 1 iFuse	Gruppe 2 iFuse 3D
Patientenurteil	n (%)	n (%)
Sehr zufrieden	19 (66)	10 (45)
Einigermaßen zufrieden	10 (34)	5 (23)
Etwas unzufrieden		6 (27)
Ziemlich unzufrieden		1 (5)
Chi ² = 11.2; p= 0.02		

Die Patientenurteile verdeutlichen, dass sich für das gefenstertere Implantat (iFuse 3D) eine gesichert bessere Beurteilung herausstellt.

Dementsprechend bestätigten auf Anfrage auch alle 29 Patienten der Gruppe 1, dass sie sich erneut einer derartigen Operation unterziehen würden, während in Gruppe 2 nur 17 Patienten (77 %) diese Frage mit "ja" beantworteten; 5 Patienten (23 %) lehnten einen erneuten Eingriff ab.

Sekundäre Outcome-Parameter

Zur Analyse der Schmerzintensität konnten die Patienten/Patientinnen einen Fragebogen die subjektiv empfundenen Schmerzen eintragen. Diese Schmerzempfindung wurde in ein Punktesystem übertragen. Die Schmerzintensität am Iliosakralgelenk - gemessen als cm auf einer visuellen Schmerzskala von 0 bis 10 cm - zeigte in beiden Gruppen vor den Operationen nahezu gleiche Werte (Tab. 4).

Bereits an den ersten Tagen nach der Operation gaben die Patienten in beiden Gruppen eine signifikante Schmerzlinderung um durchschnittlich 60 Prozent an.

Schmerzlinderung in Prozent (VAS):

Gruppe 1: $60 \pm 10\%$ (KI 95 %: 57 – 66; Min.: 30, Max.: 80 %)

Gruppe 2: $61 \pm 10\%$ (KI 95 %: 40 – 75; Min.: 57, Max.: 66 %).

Tab. 4: Vergleich der Schmerzintensitäten vor und 1-2 Tage nach der Operation

	Gruppe 1 iFuse		Gruppe 2 iFuse 3D	
	MW \pm SD cm	KI 95 % Min. – Max.	MW \pm SD	KI 95 % Min. – Max.
Schmerzen	mm	mm	mm	mm
Vor der Operation	7.9 ± 1	7.4 – 8.4 4 – 10	8.1 ± 1	7.6 – 8.5 6 – 10
Nach der Operation	3.0 ± 1	2.7 – 3.4 2 – 5	3.1 ± 1	2.7 – 3.5 2 – 4

Nach 6 Wochen konnte in beiden Gruppen eine Stabilisierung der Schmerzintensität auf verhältnismäßig niedrigem Niveau registriert werden, wobei sich keine Unterschiede feststellen ließen (Tab. 5).

Tab. 5: Vergleich der Veränderungen bei den Schmerzintensitäten 6 Wochen nach der Operation

	Gruppe 1 (n = 29)		Gruppe 2 (n = 22)	
	MW ± SD	KI 95 % Min. – Max.	MW ± SD	KI 95 % Min. – Max.
VAS 6 Wochen cm	3.1 ± 2	2.4 – 3.9 1 – 8	2.4 ± 2	2.3 – 4.4 0 – 7
Verbesserung zur Ausgangslage (%)	60 ± 20	50 – 67 0 – 78	58 ± 30	46 – 69 0 – 100

In beiden Gruppen wurden 6 Wochen nach dem Eingriff Verbesserungen der Schmerzintensitäten festgestellt. Aus dem graphischen Vergleich der Einzelverläufe (gleiche Werte werden nur 1x dargestellt) kann das Ausmaß des Rückgangs bei den jeweiligen Schmerzintensitäten belegt werden (Abb. 11).

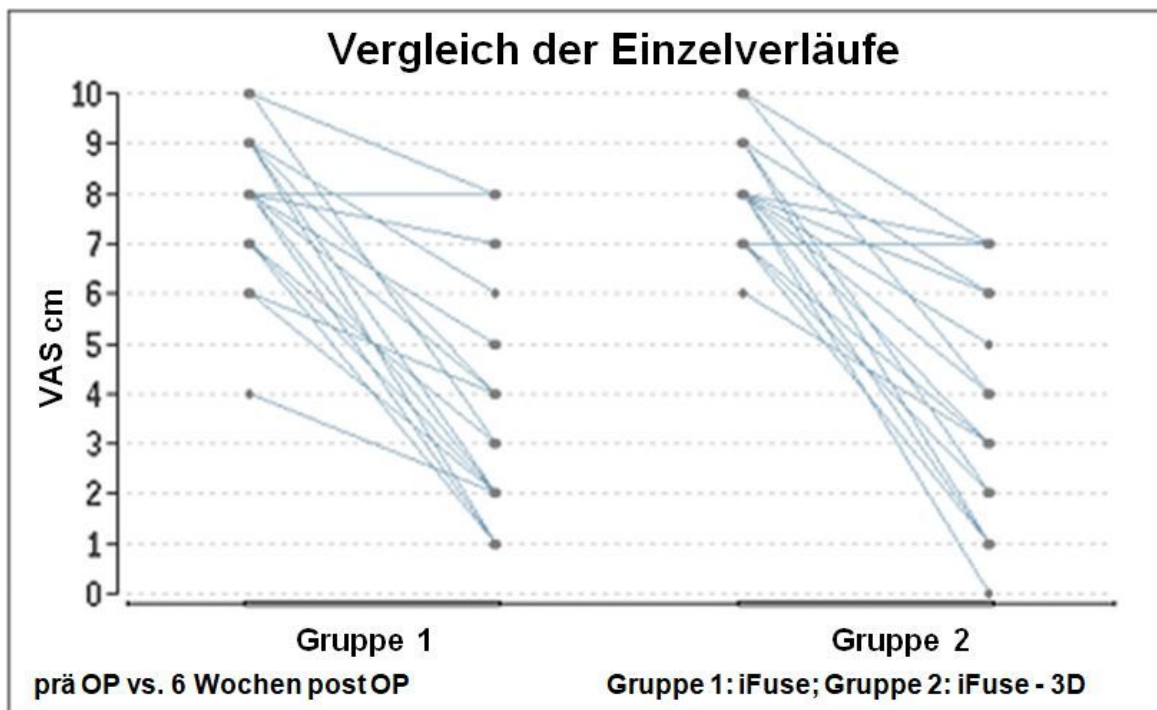


Abb. 11: Vergleich der Einzelverläufe präoperativ vs. 6 Wochen postoperativ

Die Vergleiche der Effektstärken (Cohen) im Hinblick auf die Verbesserung der VAS-Werte zu den Ausgangswerten ergaben:

Nach 6 Wochen: Gruppe 1 $d = 2.1$; Gruppe 2 $d = 2$, so dass aus klinischer Sicht in beiden Gruppen eine etwa gleichstarke Schmerzreduktion im Vergleich zur Ausgangslage präoperativ nachgewiesen werden konnte.

Die Angaben zur Funktionseinschränkung (Oswestry-Score) wurden zunächst nur vor der Operation erfasst, dabei konnten keine gesicherten Unterschiede zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

Oswestry-Score (%) vor der Operation:

Gruppe 1: Median 60 %; Q1 – Q3: 55 – 66; Min.: 30, Max.: 68 %

Gruppe 2: Median 55 %; Q1 – Q3: 49 – 60; Min.: 36, Max.: 90 %.

Kontrolluntersuchungen nach 6 Wochen

Die ersten Kontrolluntersuchungen wurden hinsichtlich Oswestry-Score erst nach 6 Wochen vorgenommen (Tab. 6).

Tab. 6: Funktionsfähigkeit (Oswestry-Score) postoperativ nach 6 Wochen

	Gruppe 1 (n = 29)		Gruppe 2 (n = 22)	
	Median	Q1 – Q3 Min. – Max.	Median	Q1 – Q3 Min. – Max.
Oswestry Score 6 Wochen (%)	20	20 – 40 10 – 80	30	17.5 – 52 0 – 70
Verbesserung zur Ausgangslage (%)	67	50 – 78	58.5	37 – 80 0 – 100

Es konnten bei der Verminderung des Oswestry-Scores keine gesicherten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen nachgewiesen werden ($p > 0.1$). Die Einzelverläufe zeigen die jeweiligen Veränderungen der Funktionseinschränkungen im Vergleich zur Ausgangslage (Abb. 12). In Gruppe 1 wurden die Scores bei allen Patienten verbessert. Der geschätzte Medianwert dieser Veränderungen lag bei 32 Prozentpunkten (Effektstärke: $r = 0.62$, $p < 0.00001$). In Gruppe 2 zeigten sich die Oswestry-Scores außer in 3 Fällen für alle Patienten verbessert, und es betrug der geschätzte Medianwert des Rückganges der Oswestry-Scores 20 (Effektstärke $r = 0.58$; $p = 0.0002$).

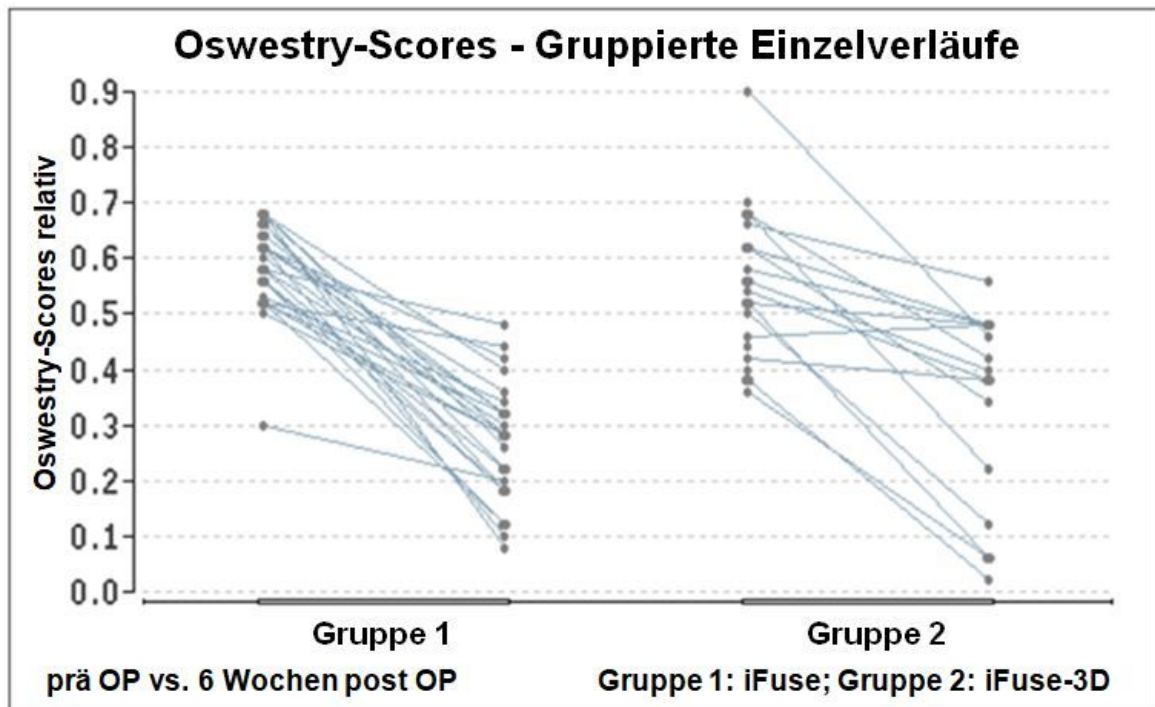


Abb. 12: Verlauf der Oswestry-Scores über 6 Wochen postoperativ

Es bestand eine signifikante Korrelation zwischen der Verminderung der Schmerzintensität und der Funktionseinschränkung (Korrelationskoeffizient: $r = 0.4$, $p = 0.004$).

Die Angaben zur Zufriedenheit der Patienten sechs Wochen nach dem operativen Eingriff zeigten einen signifikanten Unterschied mit Bezug auf die beiden Implantatsysteme (Tab. 7).

Tab. 7: Patientenurteil – 6 Wochen postoperativ

	Gruppe 1 iFuse	Gruppe 2 iFuse 3D
Patientenurteil	n (%)	n (%)
Sehr zufrieden	18 (62)	10 (45)
Einigermaßen zufrieden	11 (38)	7 (32)
Etwas unzufrieden		5 (23)
Chi ² = 7.35; p= 0.03		

Kontrolluntersuchungen nach 6 Monaten

Bei den nächsten Kontrolluntersuchungen – 6 Monate nach den Operationen – zeigten sich sowohl bei der Besserung der Schmerzen als auch beim Rückgang der Funktionseinschränkungen eine Tendenz zu einer leichten Überlegenheit bei den Patienten der Gruppe 1, ohne dass die Unterschiede gesichert werden konnten (Tab. 8 und Tab. 9).

Tab. 8: Schmerzintensität postoperativ nach 6 Monaten

	Gruppe 1 (n = 29)		Gruppe 2 (n = 22)	
	MW ± SD	KI 95 % Min. – Max.	MW ± SD	KI 95 % Min. – Max.
VAS 6 Monate cm	2.8 ± 2	2.1 – 3.5 0 – 7	3.9 ± 2	3.1 – 4.7 1 – 8
Verbesserung zur Ausgangslage (%)	64 ± 21	56 – 72 29 – 100	51 ± 25	40 – 62 38 – 76

Bei 29 Patienten der Gruppe 1 wurde eine Verbesserung der Schmerzintensität im Vergleich zur Ausgangslage registriert, bei 2 Patienten blieb die Schmerzintensität gleich. Die Effektstärke in Gruppe 1 lag bei $d = 2.1$ (sehr stark) $p < 0.00001$. Von 16 Patienten der Gruppe 2 kam es bei 15 Patienten zu Verbesserungen der Schmerzintensität, bei einem Patienten verschlechterte sich der VAS-Wert. Die Effektstärke wurde mit $d = 1.85$ berechnet; $p < 0.0001$. In der Abbildung 14 sind die gruppierten Einzelverläufe dargestellt, aus denen die Veränderungen aller VAS-Werte nach 6 Monaten ersichtlich sind.

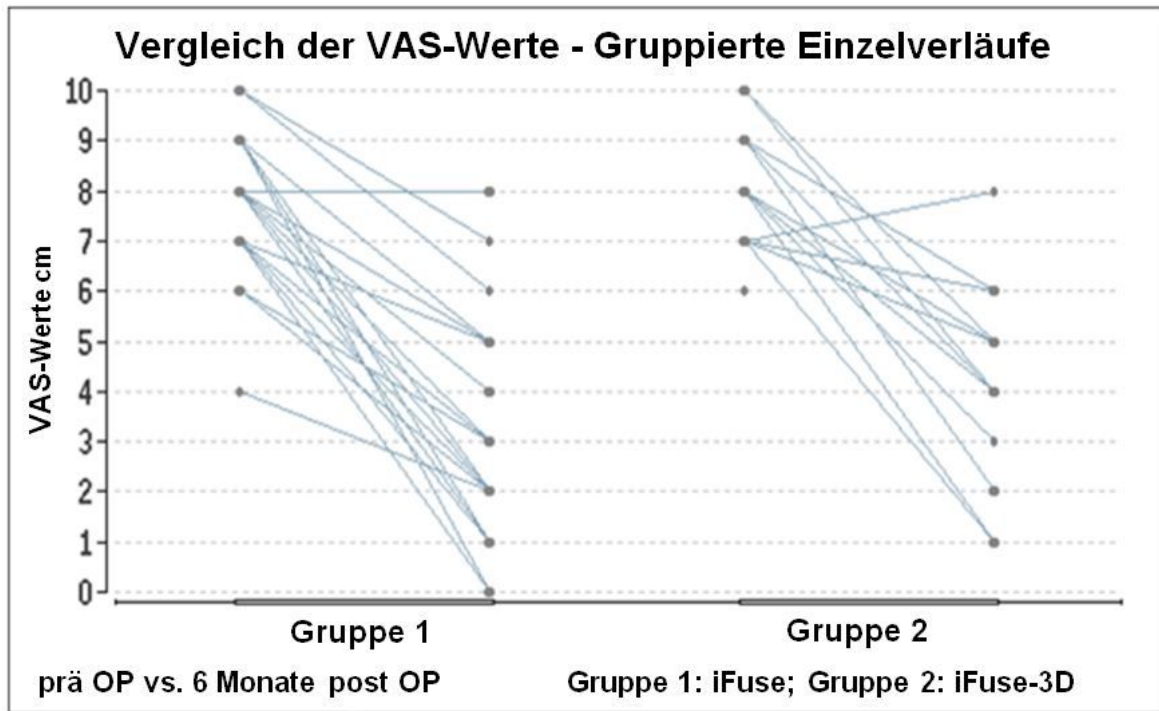


Abb. 13: Verlauf der VAS-Werte (cm) über 6 Monate postoperativ

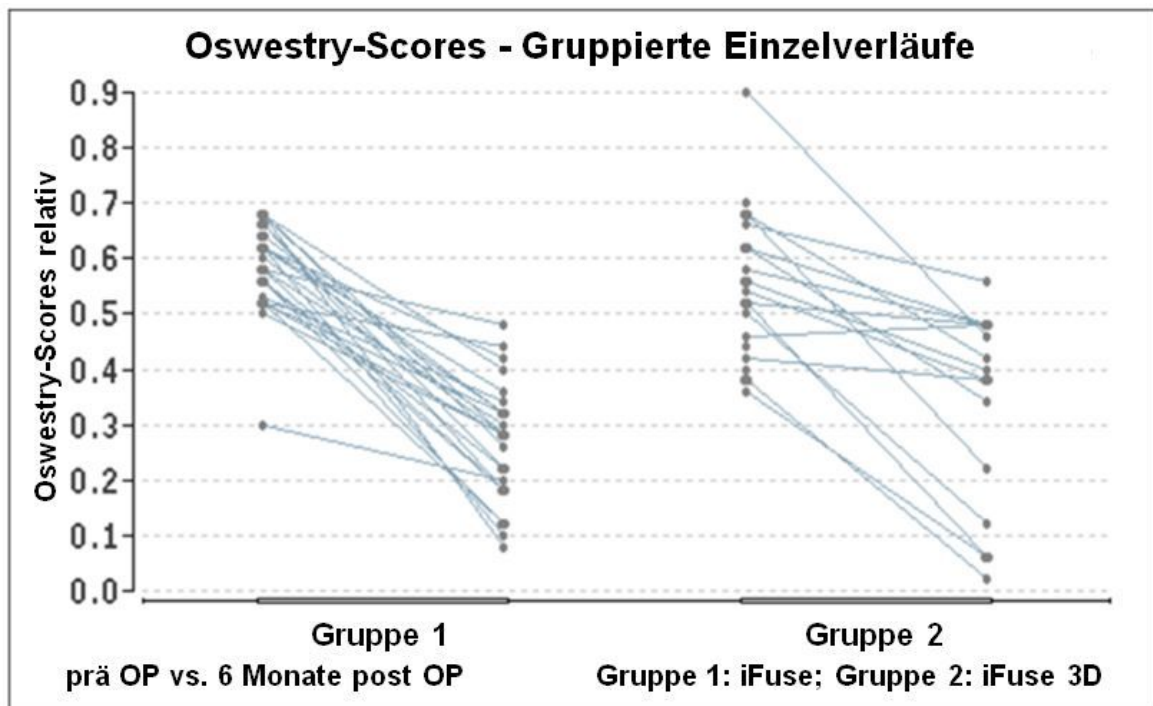
Die Oswestry-Scores zeigten nach 6 Monaten ebenfalls eine signifikante Verbesserung.

In Gruppe 1 waren die Werte aller Patienten zurückgegangen, in Gruppe 2 war nach 6 Monaten der Wert eines Patienten schlechter als vor der Operation. Die Differenzen der Medianwerte in der Ausgangslage vs. 6 Monatswerte betragen 33 bzw. 23 Prozentpunkte; in beiden Gruppen ergab sich eine Effektstärke nach Rosenthal von $r = 0.6$ (stark). Die Differenz der Oswestry-Score-Reduktionen zwischen beiden Gruppen war nicht signifikant ($p = 0.1$), die Effektstärke war $r = 0.24$.

Tab. 9: Funktionsfähigkeit (Oswestry-Score) postoperativ nach 6 Monaten

	Gruppe 1 (n = 29)		Gruppe 2 (n = 22)	
	Median	Q1 – Q3 Min. – Max.	Median	Q1 – Q3 Min. – Max.
Oswestry Score 6 Monaten (%)	28	18 – 32 8 – 48	38	21.5 – 46.5
Verbesserung zur Ausgangslage (%)	53	41,5 – 68.5 15 – 88	40	13.5 – 65 - 4 – 95

Die Abbildung 14 demonstriert die Rückgänge der gepaarten Einzelwerte.

**Abb. 14:** Rückgang der gepaarten Einzelwerte

Es konnte auch zu diesem Kontrolltermin eine gesicherte Korrelation zwischen dem Rückgang der Schmerzintensität und der Verminderung der Funktionseinschränkungen nachgewiesen werden (Abb. 15). Der Korrelationskoeffizient betrug 0.68 ($p < 0.0001$).

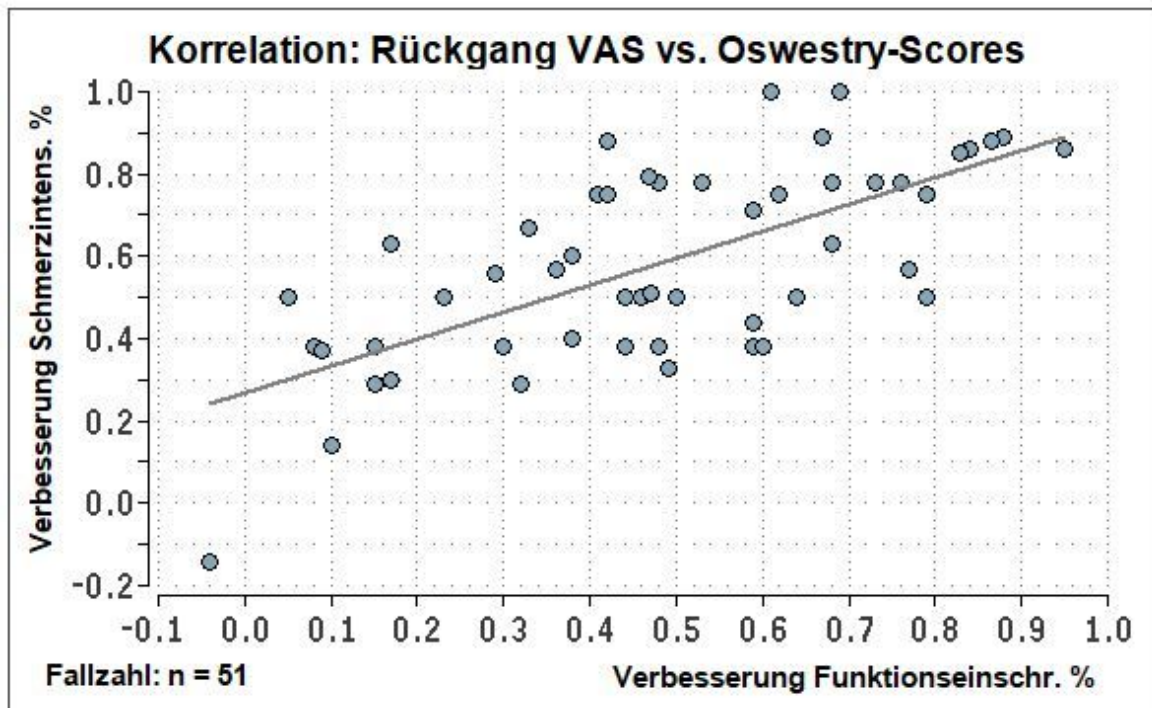


Abb. 15: Korrelation zwischen dem Rückgang der VAS-Werte und der Oswestry-Scores

Kontrolluntersuchungen nach 12 Monaten

Zwölf Monate nach den operativen Eingriffen konnten noch bei den 29 Patienten der Gruppe 1, aber nur bei 10 Patienten der Gruppe 2 Angaben zur Schmerzintensität (Tab. 10) und zur Funktionseinschränkung vorgenommen werden (Tab. 11). Bei den 10 Patienten der Gruppe 2 wurden zum Vergleich nur die Mittelwerte und Mediane der gleichen Patienten in der Ausgangslage eingesetzt.

Der Rückgang der Schmerzintensität betrug in Gruppe 1 VAS 4.6 cm, entsprechend einer Wirkstärke nach Cohen $d = 2.1$ ($p < 0.0001$). In Gruppe 2 lag der Rückgang der Schmerzintensität VAS bei 4.8 cm, entsprechend einer Wirkstärke nach Cohen $d = 1.9$ ($p = 0.0002$). Der Oswestry-Score verminderte sich (geschätzt nach Hodges-Lehman) in Gruppe 1 um 27 %-Punkte, entsprechend einer Wirkstärke nach Rosenthal $r = 0.62$ ($p < 0.0001$). In Gruppe 2 sank der Oswestry-Score um 20 %-Punkte, entsprechend einer Wirkstärke nach Rosenthal $r = 0.68$ ($p = 0.008$).

Tab.10: Schmerzintensitäten postoperativ nach 12 Monaten

	Gruppe 1 (n = 29)		Gruppe 2 (n = 10)	
	MW \pm SD	KI 95 % Min. – Max.	MW \pm SD	KI 95 % Min. – Max.
VAS 6 Monate cm	3.3 \pm 2	2.7 – 3.9 0 – 8	3.3 \pm 2	1.5 – 5.1 0 – 8
Verbesserung zur Ausgangslage (%)	56 \pm 23	47 – 65 0 – 100	59 \pm 30	37 – 81 11 – 100

Tab. 11: Funktionsfähigkeit (Oswestry-Score) postoperativ nach 12 Monaten

	Gruppe 1 (n = 29)		Gruppe 2 (n = 10)	
	Median	Q1 – Q3 Min. – Max.	Median	Q1 – Q3 Min. – Max.
Oswestry Score 12 Monaten (%)	28	22 – 32 18 – 58	37	13.5 – 49
Verbesserung zur Ausgangslage (%)	53	42 – 64 0 – 74	29	15.5 – 73 0 – 100

Im Hinblick auf die unterschiedliche Zahl an Patienten in beiden Gruppen wurden keine statistischen Vergleiche vorgenommen; es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass sich in beiden Gruppen etwa eine gleich große Verminderung der Schmerzen und Funktionseinschränkungen einstellte (Abb. 16).

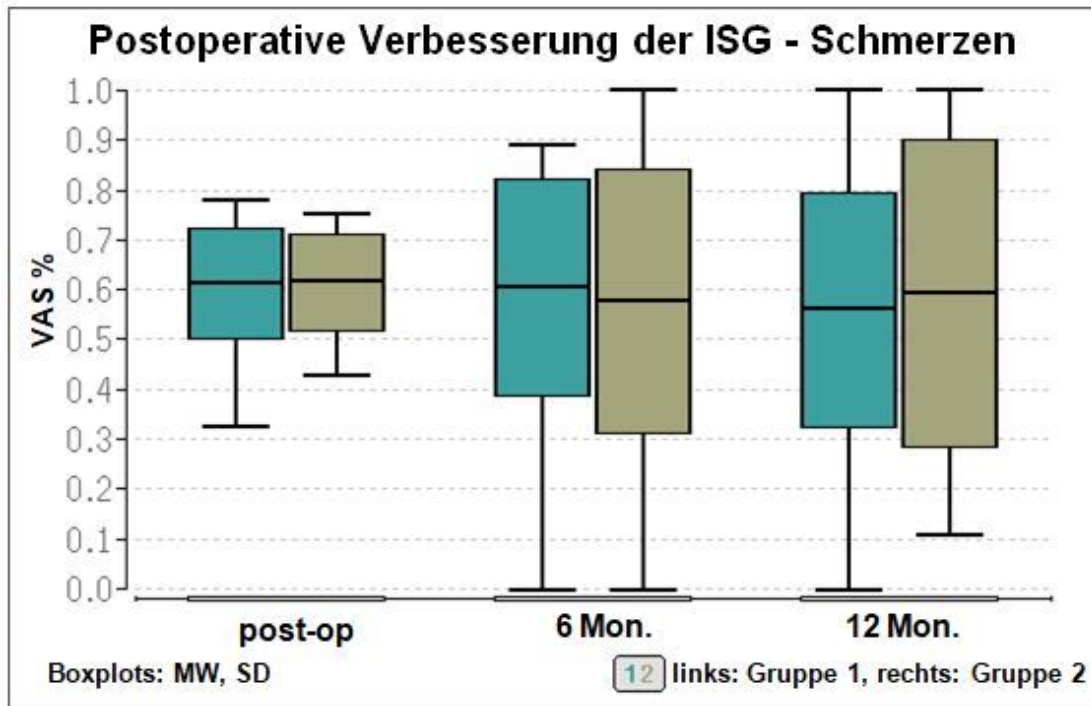


Abb. 16: Postoperative Verbesserung der ISG-Schmerzen

Nach 2 Jahren konnten die Daten von 22 Patienten der Gruppe 1 ausgewertet werden. Der Rückgang der VAS-Werte lag bei $68 \% \pm 5 \text{ cm}$, der Oswestry-Score verminderte sich um 27 %-Punkte entsprechend 51 %.

Unerwünschte Ereignisse

Im Zusammenhang mit den Implantationen am Iliosakralgelenk wurden postoperativ in Gruppe 1 in zehn Fällen ein nicht revisionsbedürftiges subakutes Hämatom und in einem Fall eine oberflächliche Wundheilungsstörung als unerwünschte Ereignisse registriert. In Gruppe 2 traten in fünf Fällen ein subakutes Hämatom und in einem Fall

eine kortikale Fissur am Kreuzbein am distalen Implantat ohne Revisionsbedürftigkeit auf. Bei zwei Patienten in Gruppe 2 wurde ein massives Glutealhämatom operativ ausgeräumt. Aufgrund einer Fehllage des proximal liegenden Implantates musste eine Patientin in Gruppe 2 einer Revisionsoperation unterzogen werden.

3.3 Individuelle Fallbeschreibungen

Als Ergänzung zu den statistischen Gruppenauswertungen werden im Folgenden typische Kasuistiken detailliert beschrieben, um anhand von individuellen Beispielen gute Behandlungserfolge bzw. Komplikationen/Mißerfolge darzustellen und damit die Möglichkeiten und Grenzen der ISG-Arthrodesen aufzuzeigen. Die nachfolgenden Röntgenbilder wurden in der Paracelsus-Klinik Schöneck erstellt und sollen die klinischen Fallbeschreibungen unterstützen.

3.3.1 Patient mit einem guten Resultat

(männlich, 51 Jahre alt; BMI = 23,5; berufstätig; Raucher; keine Opioide; Z. n. dorsaler Stabilisierung LW4-LW5-SW1; Schmerzdauer vor OP > 1 Jahr; Präoperativ ODI = 66 % (Crippling back pain). Die röntgengestützte diagnostische Infiltration ISG rechts brachte für 1,5 Wochen eine deutliche Besserung (Schmerz prä-Injektion VAS = 6, post-Injektion VAS = 2, dadurch Verbesserung um 67 %), womit der Pat. sehr zufrieden war. Aktuell stellen sich die tief lumbalen Schmerzen, vom rechten ISG ausgehend und in das rechte Bein eher pseudoradikulär ausstrahlend in der Stärke VAS = 6 wieder ein, nach wie vor gestörtes Sitzverhalten, Probleme beim Positionswechsel, Aufwachen alle 2 Stunden wegen starker Rückenschmerzen. Es wurde somit die Operation empfohlen, womit der Pat. auch einverstanden war. Nach präoperativer Vorbereitung wurde der Eingriff (minimal-invasive ISG-Arthrodesen rechts mit drei Implantaten: iFuse-3D Implantat System) komplikationslos durchgeführt (Abb. 17).



Abb. 17: Postoperative Inlet-Aufnahme sowie Outlet-Aufnahme (regelrechte Lage der Implantate)

Follow-up nach 12 Monaten: VAS = 3 (Verbesserung um 57 %), ODI = 40 % - Moderate Disability - (Verbesserung um 39 %); Patientenurteil: Sehr zufrieden und würde sich für das gleiche Ergebnis erneut operieren lassen.

3.3.2 Patientin mit Komplikation

Es kam zu einer Fehllage des kranial liegenden Implantates mit Revisionsoperation (weiblich, 70 Jahre alt; BMI = 23,7; Rentner; Nichtraucher; keine Opioiden; keine Voroperationen an der LWS; Schmerzdauer vor OP > 1 Jahr).

Die Pat. wurde notfallmäßig wegen einer ausgeprägten Schmerzsymptomatik zur Diagnostik und Therapie stat. aufgenommen, ODI = 70 % (Crippling back pain). Zuerst erfolgte eine diagnostische Infiltration ISG links (Schmerz prä-Injektion VAS = 8, post-Injektion VAS = 1, dadurch Verbesserung um 88 %), wobei die Wirkung ungefähr 2 Stunden anhielt. Zwei Tage später fand eine therapeutische Infiltration des linken ISG statt, die 6 Stunden Wirkung zeigte. Es wurde somit die Operation empfohlen, womit die Patientin auch einverstanden war. Nach präoperativer Vorbereitung wurde der Eingriff (minimal-invasive ISG-Arthrodesen links mit drei Implantaten: iFuse-3D Implantat System) komplikationslos durchgeführt.

Im frühen postoperativen Verlauf, schon am ersten postoperativen Tag, gab die Pat. linksseitige Ischialgien entsprechend dem Dermatome S1 an. Es wurde zuerst das Becken (Inlet- sowie Outlet-Aufnahme als auch seitliche Aufnahme) geröntgt (Abb. 18).



Abb.18: Inlet-Aufnahme sowie Outlet-Aufnahme mit Fehllage (zu lang gewähltes kraniales Implantat) vor Revisionsoperation

Daraufhin wurde ein postoperatives CT des Beckens veranlasst: Im Bereich des Beckens Z. n. ISG- Arthrodesen, ISG li. mit drei typischen Dübelstrukturen, wobei der kraniale Dübel bei S1 in den Randbereich des Neuroforamens hineinreicht, ca. 3 mm in das Neuroforamen vorragend, in unmittelbarer Nachbarschaft zur S1-Wurzel, so dass eine Alteration der Nervenwurzel S1 möglich erscheint (Abb. 19).



Abb. 19: CT Aufnahme coronar mit Fehllage (zu lang gewähltes kraniales Implantat) vor Revisionsoperation

Am nächsten Tag wurde die Revisionsoperation mit Austausch des kranialen Implantates durchgeführt (Abb.20).

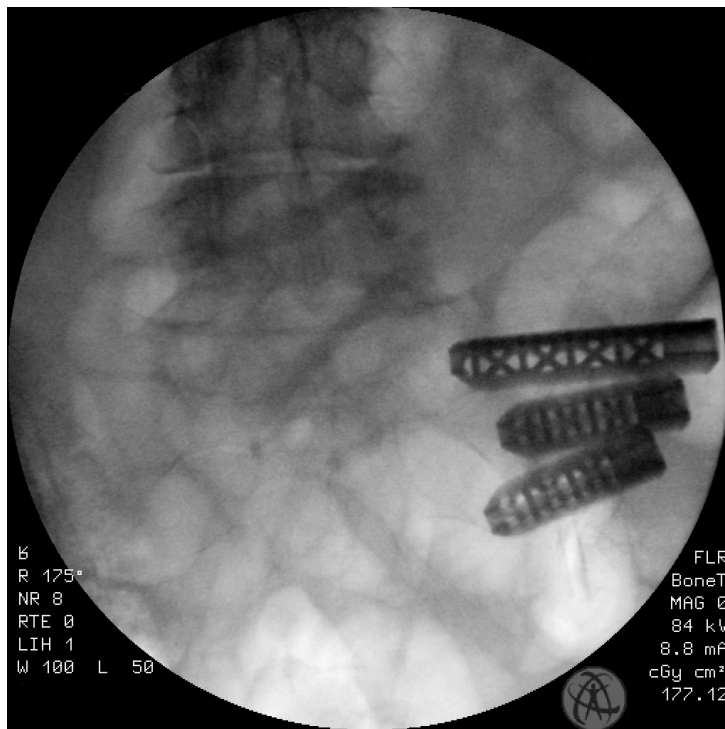


Abb. 20: Intraoperatives Röntgen Outlet; Revisionsoperation (regelrechte Lage der Implantate)

Postoperativ (nach der Revisionsoperation) wurden keine Ischialgien mehr beklagt. Zur Entlassung bestanden noch gluteale Schmerzen, die sicher muskulär und durch ein Wundhämatom bedingt waren. Die Operationswunde war reizlos, und es wurde keine Lumboischialgie mehr angegeben.

Follow-up nach 6 Wochen: VAS = 6 (Verbesserung um 25 %), ODI = 36 % - Moderate Disability - (Verbesserung um 49 %); Patientenurteil: Etwas unzufrieden und würde sich für das gleiche Ergebnis nicht erneut operieren lassen.

Schlussfolgerung: Es sollte nicht unbedingt versucht werden, das erste, bzw. das kraniale Implantat „so lang wie möglich“ zu nehmen, um die möglichst längere Strecke im Sacrum zu überbrücken. In jedem Fall sollte man in der intraoperativen Röntgen-Outlet-Aufnahme des Beckens unbedingt auf das Neuroforamen S1 achten und lateral bzw. außerhalb davon bleiben. Falls eine einwandfreie Foramendarstellung nicht erfolgen kann, sollte die gedachte Pedikellinie berücksichtigt und diese als Landmarke festgelegt werden. Diese sollte nicht von lateral überschritten werden, um sicherzugehen.

3.3.3 Patientin mit beidseitiger Operation am gleichen Tage

(Die Patientin wurde bei der statistischen Auswertung des Studienkollektivs nicht berücksichtigt).

(weiblich, 75 Jahre alt; BMI = 29,6; Rentner; Nichtraucher; keine Opioid; Z. n. dorsaler Stabilisierung in 6 Etagen: BWK 12 - SWK 1 (mehrmals operiert); Schmerzdauer vor OP > 1 Jahr; Z. n. stationärer Schmerztherapie wegen einer Beckenschaufelfraktur links hinten an der Stelle der Knochenspanentnahme)

Im Röntgenbild sowie im CT des Beckens ein auffälliges Di-Stickstoff-Oxid-Signal im Bereich des verbreiterten körperfernen Zweidrittels beider Iliosakralfugen und Sklerosierung der angrenzenden Bereiche des Darmbeines und des Kreuzbeines, Z. n. dorsaler Spondylodese BWK 12 auf SWK 1 mit PLIF im Segment LWK 3/4 (Abb.21).

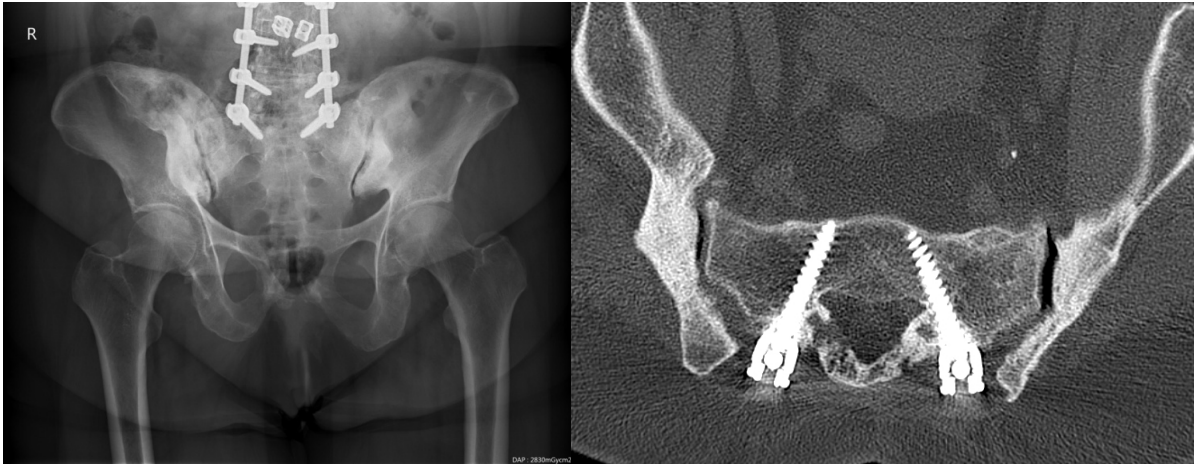


Abb. 21: Röntgen: Beckenübersicht a.p. und CT des Beckens im Knochenfenster paraxial

Die CT-Diagnostik des Beckens knöchern zeigt schwere degenerative Veränderungen mit Knorpeldegenerationen im Bereich der beiden Iliosakralfugen im Sinne einer ausgeprägten ISG-Arthrose / Sakroiliitis bds. links betont (Abb. 22).



Abb. 22: Präoperative CT des Beckens im Knochenfenster sacral coronar

Zuerst erfolgte ambulant eine diagnostische röntgengestützte ISG-Blockade bds. (Schmerz prä-Injektion VAS = 8, post-Injektion VAS = 1, dadurch Verbesserung der Beschwerden um 88 %). Präoperativ ODI = 64 % (Crippling back pain).

Die perkutan vorgenommene Operation wurde in unkomplizierter Allgemeinnarkose durchgeführt. Es erfolgte eine ISG-Arthrodesese rechts (mit drei iFuse-Implantaten) und links (mit zwei iFuse-Implantaten: nach frustranen Versuchen das dritte Implantat an der linken Seite einzusetzen, aufgrund schwieriger anatomischer Verhältnisse, wurde letztendlich darauf verzichtet). OP-Dauer 210 Minuten. Postoperativ erfolgte die Übernahme auf die Intensivstation mit stärksten Schmerzen. Das Labor postoperativ zeigte einen Hämoglobinabfall: (8,20 mmol/l präoperativ auf 5,50 mmol/l postoperativ); die Pat. war kreislaufstabil, keine Indikation zur Bluttransfusion. In den postoperativen Röntgenaufnahmen des Beckens (Röntgen Becken-Übersicht a.p., Inlet 40°, Outlet 40°) zeigte sich ein korrekter Sitz der Implantate und eine kleine stabile Fissur im linken Os ilium ohne Kontakt zum eingebrachten Titan-Material und ohne therapeutische Konsequenz, (postoperatives CT des Beckens, Abb. 24). Die Entlassung der Pat. nach Hause erfolgte mit mäßigen Schmerzen in der Gesäßregion von maximal VAS = 5; reizlose Operationswunde mit liegenden Klammern, massives subkutanes Hämatom bds. gluteal.

Follow-up nach 6 Wochen: VAS = 7 bds. (Verbesserung um 13 %), ODI = 56 % - Moderate Disability - (Verbesserung um 13 %); Patientenurteil: Einigermaßen zufrieden und würde sich für das gleiche Ergebnis nicht erneut operieren lassen.



Abb. 23: Postoperative CT des Beckens (coronar, axial und sagittal): Intraoperative Ilium-/Sakrumfraktur links (am kaudalen Implantat, stabil, mit Hämatom, nicht OP-bedürftig); Multiple alte Beckenfrakturen.

Follow-up nach 36 Monaten: Schmerzen an beiden ISG werden mit VAS = 1 beziffert (Verbesserung um 88 %), jedoch starke Schmerzen an der LWS (VAS = 8; Fentanyl – Pflaster 25 µg/h), dadurch ODI = 52 % (Verbesserung Funktions-Einschränkung um 19 %). Patientenurteil: Sehr unzufrieden und würde sich für das gleiche Ergebnis nicht erneut operieren lassen. Die aktuelle Knochendichtemessung war ohne Anhalt für eine Osteoporose oder relevante Osteopenie.

Fazit: Die Operation an beiden Iliosakralgelenken sollte zeitversetzt (NICHT in einer Sitzung, dies war der Wunsch der Pat. um die zweite Narkose zu ersparen), d.h. ca. ab 8 Wochen nach der operativen Versorgung der im Vordergrund stehenden Seite erfolgen. Infolge der beidseitigen Operation am gleichen Tag war die postoperative Mobilisation

sehr erschwert, was deutlich die Rekonvaleszenz verzögert und die Verweildauer verlängert hat. Es empfiehlt sich demgemäß, die beiderseitige Versorgung (Fusion) der Iliosakralgelenke nacheinander in angemessenem Zeitabstand durchzuführen.

4. Diskussion

Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich gehören zu den sehr häufigen Beschwerden von - vor allem weiblichen - Erwachsenen, und sie führen zu starken sozioökonomischen Beeinträchtigungen (Shmagel et al., 2016; Heiney et al., 2015). Einen beträchtlichen Anteil kommt den Beschwerden im Iliosakralgelenk zu (Sembrano und Polly, 2009; Krawczyk-Wasielewska et al., 2014). Eine exakte Diagnostik von Schäden im ISG stellt eine absolut notwendige Voraussetzung dar, um über das therapeutische Vorgehen zu entscheiden. Das Kollektiv der für diese Studie ausgewählten Patienten mit etwa 61 % weiblichen Patienten bei einem Durchschnittsalter von 62 Jahren und mit fast 50 % vorausgegangenen dorsalen Stabilisierungen entspricht weitgehend denen, über die in der Literatur für diese OP-Indikation und in entsprechenden Studien berichtet wird (Lingutla et al., 2016, Kancherla et al., 2017). Die Daten dieser Studie haben erneut gezeigt, dass manuell vorgenommene Untersuchungstests zur Schmerzprovokation häufig kein einheitliches Bild hinsichtlich der pathologischen Veränderungen im ISG-Bereich ergeben. Die Unterschiede des Verhältnisses zwischen dem Anteil an Patienten mit positivem und mit negativem Resultat bei den einzelnen Tests waren zum größten Teil signifikant. Es konnten 2 Cluster errechnet werden, innerhalb derer die Anteile an positiven Testresultaten deutlich schwankten. Damit bestätigten sich auch Angaben aus der internationalen Literatur (Maigne et al., 1996). Es erscheint demnach schwierig, eindeutig zu definieren, welche Strukturen hauptsächlich betroffen sind, wodurch die Entscheidung über das therapeutische Vorgehen mehr oder weniger beeinträchtigt wird (Potter und Rothstein, 1985).

Auch bildgebende Verfahren und nuklearmedizinische Untersuchungen können meistens nur als Befunde dienen, mit denen weitere Rückenbeschwerden zu erklären sind (Van Tulder et al., 1997).

Als „Goldstandard“ zur Diagnostik pathologischer Veränderungen direkt im ISG wird eine wiederholte intraartikuläre Infiltration des ISG mit einem Lokalanästhetikum unter Bildgebung angesehen (Elgafy et al., 2001). Die Injektion muss zu einer eindeutigen Verminderung der zuvor bestehenden Schmerzintensität führen.

Die signifikant positiven Befunde bei dieser Untersuchungsmaßnahme in der vorliegenden Studie rechtfertigten in allen Fällen unsere Entscheidung für eine Operation, zu der

sich die Patienten nach umfassender Aufklärung auch bereit erklärt hatten. Bei durchschnittlich 3 nacheinander vorgenommenen Injektionen wurde im Mittel kurzfristig eine 65-prozentige (50 – 90 %) Schmerzreduktion erzielt. Damit zeigte sich dieser Provokationstest mit Lokalanästhetikum-Injektion wiederum als besonders relevant. Das Ausbleiben einer Korrelation zu dem Anteil positiver Ergebnisse bei den klinischen Provokationstests (Ausnahme Gaenslen) belegt die Notwendigkeit, vorrangig in dieser Weise das Krankheitsbild eindeutig zu identifizieren. Der Aufwand erweist sich als gerechtfertigt und als notwendig, wobei auch die Möglichkeit falsch positiver Resultate durch unsachgemäße Injektionen in Betracht gezogen werden muss.

In Übereinstimmung mit unserer Vorgehensweise und mit unseren Resultaten ergibt sich aus den Angaben der Berichte weiterer Untersuchungsgruppen der eindeutige Rückschluss, dass die intraartikuläre Test-Infiltration des ISG mit Lokalanästhetikum unter Bildgebung und Dokumentation derzeit als diagnostischer Goldstandard bezeichnet werden kann (Boswell 2005, Fortin 2000, Maigne 2005, McKenzie-Brown 2005). Auf Grund der komplexen Anatomie des ISG ist eine bildgebende Kontrolle während der intraartikulären Injektion obligat (Dussault 2000, Slipman 2001). Injektionen unter CT-Kontrolle sind somit bei pathologischen Veränderungen und Verengungen des Gelenkspalts indiziert (Hanly 2000, Pulisetti 1999).

Über einen langen Zeitraum wurden pathologische Veränderungen am ISG als Ursache für Rücken- und / oder Gesäßschmerzen ignoriert, und operative Eingriffe wurden nicht in Erwägung gezogen.

Implantate wie iFuse sind seit etwa 10 Jahren erhältlich. Ihre erfolgreichen Anwendungen werden durch eine wachsende Anzahl von publizierten Resultaten gestützt (Borne- mann 2017, Polly 2015, Duhon 2015, Heiney 2015, Dengler 2017).

Auch die vorliegende aktuelle Fallsammlung kann zur Dokumentation dieses Operationsverfahrens bzgl. Wirksamkeit und Sicherheit beitragen, indem sie in deskriptiver Form gut kontrollierte Daten mit umfangreichen Diagnosemaßnahmen und gezielten postoperativen Kontrollen darstellt. Ergänzt wird der Gesamtbericht durch die detaillierte Beschreibung von individuellen Verläufen aus der Praxis.

Als entscheidender Faktor dieses minimal-invasiven Verfahrens kann die Verminderung der Belastung der Patienten durch die Eingriffe im Vergleich zu offenen Operationsver-

fahren oder zu jahrelangen frustranen konservativen Behandlungsversuchen angesehen werden.

Bereits kurz nach den Operationen - unter Verwendung von jeweils zwei bis drei Implantaten - wurde in beiden Behandlungsgruppen eine signifikante Schmerzreduktion von etwa 60% erzielt, so dass die Patienten nach durchschnittlich 4.5 Tagen entlassen werden konnten. Bei den Nachkontrollen 6 Wochen später ergab sich, dass sowohl mit Bezug auf die Reduktion der Schmerzintensitäten als auch der Funktionseinschränkungen deutliche Erfolge (60% Verbesserung im Vergleich zur Ausgangslage) und eine gute Stabilisierung erreicht worden waren. Bei den radiologischen Untersuchungen ergaben sich keine Auffälligkeiten, die auf Fehllagen der Implantate hindeuteten.

Der Rückgang der Schmerzintensität blieb auch weiterhin - vor allem in der Gruppe 1 - erhalten; in der Gruppe 2 kam es nach 6 Monaten und nach einem Jahr zu geringem Wiederanstieg der Schmerzen im Vergleich zur Ausgangslage, ohne dass sich eine direkte Erklärung hierfür herausstellte. Dementsprechend ergaben sich auch etwas schlechtere Beurteilungen durch die Patienten in der Gruppe 2.

Die Ergebnisse der Vergleiche dieser Studie könnten auch darauf zurückzuführen sein, dass für die Implantation der dreieckigen Implantate eine längere Erfahrung und Routine vorlag, während die 3D Implantate erst später angewendet werden konnten. Bisher liegen noch keine weiteren Studienergebnisse zu einem Vergleich beider Implantate vor. Diese in dieser Studie erarbeiteten vorläufigen Daten sollten für die Beurteilung der neuen Implantate nicht als konfirmativ betrachtet werden; sie können aber als Anlass gesehen werden, beide Implantate gezielt in einer prospektiven Studie vergleichend zu prüfen, wobei die in dieser Studie gefunden Unterschiede als Maßstab für eine Fallzahl-schätzung dienen könnten.

Grundsätzlich wurde durch dieses Operationsverfahren eine – im Vergleich zur desparaten Ausgangssituation mit hohen Schmerzintensitäten und Funktionseinschränkungen – meist dauerhafte Verbesserung beobachtet, wobei sich besonders bei Anwendung des dreieckigen iFuse-Implantats ein hohes Maß an Patienten- Zufriedenheit zeigte, so dass sich die meisten Patienten für eine erneute Behandlung entscheiden würden.

Das langfristige Sicherheitsprofil des Verfahrens und der Implantate erscheint ebenfalls angemessen, da in der aktuellen Studie bei nur einer geringen Anzahl von Patienten unerwünschte Begleiterkrankungen auftraten.

Die Ergebnisse der Operationen sind nach unseren langfristigen Erfahrungen im Vergleich zu nicht-chirurgischen Behandlungen für ISG-Dysfunktionen signifikant besser, da von denen keines nachweislich langfristige Vorteile bietet. Im Allgemeinen sind die Beweise für häufig durchgeführte nicht-chirurgische Behandlungen (z. B. intraartikuläre Kortikosteroide, physikalische Therapie) weitgehend spärlich oder nicht vorhanden.

Als Folge der Fusion kann von einer signifikanten Wiederherstellung mit ausreichender Stabilität im ISG ausgegangen werden (Darr et al., 2018). Längere Nachbeobachtungsperioden beweisen, dass die sehr schnell erzielte klinische Wirkung anhält; das Risiko für eine Nachoperation erwies sich – sowohl bei unseren Operationen als auch bei denen weiterer Autoren - als sehr gering.

Folgende Beispiele zeigen, inwiefern die Gesamtdaten unserer Studie mit denen anderer Autoren übereinstimmen.

Bei der Auswertung einer Studie an 144 Patienten (62 % mit schmerzhaften Beschwerden infolge einer LWS-Fusion), bei denen iFuse® eingesetzt worden war, konnte nach 16 Monaten Follow-up bei mehr als 90 % der minimal-invasiv behandelten Patienten ein Rückgang der VAS-Werte um etwa 62 % festgestellt werden; 96 % der Patienten gaben an, dass sie sich diesem Eingriff auch erneut unterziehen würden (Sachs et al., 2014).

Zu vergleichbaren Ergebnissen führte eine klinische Prüfung an 18 Patienten, denen das 3-winklige Implantat eingesetzt wurde. Die VAS-Werte waren bei der Nachuntersuchung ein Jahr später durchschnittlich um 66 mm im Vergleich zur Ausgangslage verbessert; auch beim Oswestry-Score zeigte sich eine signifikante Reduktion um durchschnittlich 37.5 Punkte (Cummings und Cabobianco, 2013).

Es liegen auch bereits Daten aus Studien mit einer 5-jährigen Nachbeobachtungszeit vor (Rudolf und Cabobianco, 2014). Dabei wurden 17 Patienten behandelt, bei denen in 77 % zuvor eine Fusion im LWS-Bereich durchgeführt worden war und die sehr hohe Schmerzintensitäten aufwiesen (VAS: 8.3 cm). Bei der letzten Nachuntersuchung nach 5 Jahren lag der durchschnittliche VAS-Wert immer noch bei nur 2.4 cm. Die Röntgen-

bilder zeigten eine gute Knochenausbildung am Implantat und eine gute intraartikuläre ossäre Bindung. Damit konnte außer der guten und langanhaltenden Schmerzlinderung auch eine langdauernde Festigkeit bewiesen werden, die bei voller Funktionsfähigkeit eine Rückkehr zur Arbeit ermöglichte.

Um die Vorteile bzgl. der klinischen Wirksamkeit der operativen Verfahren eindeutig zu belegen, wurden mehrere Vergleichsuntersuchungen durchgeführt. Bei 102 Patienten wurden mit Hilfe der minimal-invasiven Technik die dreieckigen titanbeschichteten Implantate iFuse® eingesetzt. Die letzten Nachkontrollen erfolgten nach 2 Jahren. Weitere randomisiert ausgewählte, nicht für eine Operation vorgesehene 46 Patienten wurden optimal konservativ versorgt, konnten sich aber nach 6 Monaten für eine minimal-invasive Implantation entscheiden. Nach 6 Monaten zeigten die operierten Patienten eine mittlere Reduktion der VAS-Werte um 55.4 mm, die bis zu 2 Jahren anhielt. Beim Oswestry Disability Index ergaben sich signifikante Verbesserungen bei 2/3 der Studienteilnehmer. In der Vergleichsgruppe konnten gesicherte Verbesserungen der Schmerzintensität und der Funktionstüchtigkeit nur in weniger als 10 % beobachtet werden. Auch die Analysen der Werte zur Lebensqualität belegten eine eindeutige Überlegenheit des operativen Eingriffs (Ledonio et al., 2014; Ledonio et al., 2014).

Im Rahmen einer multi-zentrischen, retrospektiven Kohortenstudie mit 263 Patienten (ISG-Syndrom) wurde entweder offen (n = 149) operiert oder minimal-invasiv mit titanbeschichteten dreiwinkligen Implantaten (n = 114) eine Fusion durchgeführt. Das minimal-invasive Verfahren war mit signifikant geringeren Blutverlusten, kürzeren Operationszeiten und kürzeren Krankenhausaufenthalten verbunden. Nach 12 Monaten konnte für die VAS-Werte ein durchschnittlicher Unterschied von 3.5 Punkten zugunsten des minimal-invasiven Eingriffs nachgewiesen werden (Smith et al., 2013).

In einer weiteren Studie an 137 Patienten mit 6 Jahren Nachbeobachtungszeit wurden die Resultate einer ISG-Fusion mit dem iFuse® Implantat im Vergleich zu denen nach Radiofrequenz-Denervierung bzw. nach einer konservativen Behandlung untersucht (MacBarb et al., 2017). Während die nach Behandlungsbeginn aller Methoden aufgetretenen guten Ergebnisse (Rückgang der VAS-Werte > 40 cm, des ODI-Scores und des Analgetika-Verbrauchs) in der Gruppe mit Fusion langfristig bis zum Ende der Nachbeobachtungszeit anhielten, wurden in den Vergleichsgruppen nur kurzfristig anhaltende

Behandlungserfolge erzielt, und die Zielvariablen zeigten allgemein Verschlechterungen der Befunde. Beim letzten Follow-Up benötigten 80 % der Patienten in beiden Gruppen ohne Fusion noch Opioid-haltige Medikamente, verglichen mit 7 % in der Implantat-Gruppe. 70 % der Patienten mit iFuse-Implantat waren wieder arbeitsfähig; in den Vergleichsgruppen wurden 34 % (Radiofrequenz-Denervierung) und 19 % (konservative Therapie) registriert. Es konnte auch belegt werden, dass bei Patienten mit unzureichenden Erfolgen einer nicht-operativen Behandlung durch den operativen Eingriff und Fusion mit iFuse® eine ausreichende Schmerzlinderung und Verbesserung der Funktionstüchtigkeit erreicht werden konnten.

Unsere Resultate können als Ergänzung dieser Dokumentation angesehen werden, wobei darauf hinzuweisen ist, dass die ausgewählten Patienten ausschließlich aus klinischen Gründen entsprechend der Resultate umfassender diagnostischer Maßnahmen operiert wurden, so dass die Datenzusammenstellung hauptsächlich als Fallsammlung unter klinischen Gegebenheiten im Alltag anzusehen ist. Diese Dokumentation umfasst alle Kasuistiken, die nach den genannten Kriterien seit 1915 am ISG operativ behandelt wurden. Dementsprechend ergaben sich keine Einschränkungen bei den Kriterien außer den genannten Kontraindikationen. Insofern bestand auch von vornherein die Absicht, das anfallende Datenmaterial deskriptiv zusammenzustellen. Der Vergleich beider Implantate wurde erst beschlossen und vorgenommen, nachdem das 3D Implantat zur Verfügung stand; demnach musste eine randomisierte Zuordnung ausbleiben.

5. Zusammenfassung

Das Iliosakralgelenk (ISG) ist bis zu 25 % ein bekannter Grund für Schmerzen im unteren Rückenbereich, die zu einer Minderung der Lebensqualität und auch zu Behinderungen im Alltag führen können. Konservative Therapien sind oft nicht zufriedenstellend. Fortschreitende Abnutzungsprozesse der immer älter werdenden Patienten führten dazu, dass fortschrittliche osteokonduktive Wirbelsäulenimplantatoberflächen entwickelt wurden, die eine größere biologische Fixierung fördern. Da es sich als notwendig erwies, wegen der häufig vorliegenden Multimorbidität bei diesen Patienten operativ möglichst schonend vorzugehen, wurden minimal-invasive Operationsmethoden entwickelt, wobei sich Implantate mit dreieckigem Profil und mit Beschichtung aus porösem Titanplasma-spray (TPS) für die Operationen am ISG bewährt haben. Als weitere Entwicklung wurden später die Implantate iFuse- 3D™ in den Handel gebracht. Die bedruckte Trabekeloberfläche soll das Einwachsen von Knochenmaterial ermöglichen.

In der vorliegenden Studie wurde als besondere Zielsetzung 6 Monate nach dem operativen Eingriff ein Vergleich durchgeführt, wobei ein Teil der Patienten mit nachgewiesenem pathologischem ISG-Syndrom die dreieckigen iFuse-Implantate (n = 29) und später der andere Teil die neueren 3D-Implantate (n = 22) implantiert bekamen. Die Auswahl der Studienteilnehmer erfolgte nach abgeschlossener Aufnahmeuntersuchung unter Berücksichtigung von Ein- und Ausschlusskriterien. Zusätzlich wurden die Schmerzintensitäten (VAS-Skala 0-10 cm) und die Funktionsparameter mittels Oswestry Disability Index (ODI) registriert. Anhand von ISG-Provokationstests gefolgt von diagnostischen intraartikulären ISG-Injektionen wurde die Diagnose bestätigt.

Die Operationen wurden in Vollnarkose unter fluoroskopischer Kontrolle vorgenommen. Die minimalinvasive chirurgische Fusion des ISG mit TPS beschichtetem iFuse Implant System (SI -BONE, Inc.) zeigte in mehreren klinischen Studien und in der täglichen Praxis positive klinische Ergebnisse bei Patienten mit ISG-Schmerzen, wobei besonders die Vorteile der minimal-invasiven Operationstechnik mit geringem Blutverlust sowie die kurzen Operationszeiten, die schnelle Schmerzlinderung und Besserung der Lebensqualität für die Patienten hervorgehoben werden können.

Die Gruppen waren hinsichtlich ihrer Befunde vor den Operationen vergleichbar. In beiden Gruppen zeigten sich signifikante Verbesserungen der Schmerzintensität und der

Funktionsfähigkeit mit hoher Effektstärke. Bis zu 6 Monate konnten nur geringe gesicherten Unterschiede festgestellt werden. Auch die bisher vorliegenden Daten nach einem Jahr Nachbeobachtung deuten auf nur geringe Unterschiede hin. Weitere Vergleichsuntersuchungen werden dazu beitragen, ein endgültiges Urteil über die verwendeten Materialien zu finden.

Im Rahmen der Studie wurden Kontrolluntersuchungen nach 6 Wochen, 6 und 12 Monaten und nach 2 Jahren vorgenommen und die Angaben der Patienten zur Schmerzintensität (VAS) und zur Funktionsfähigkeit (ODI) registriert. Die Kontrolluntersuchungen dienten der Auswertung der Hauptzielgröße (primärer Outcome-Parameter) dieser Studie. Sie zeigen für beide Gruppen starke Reduzierungen von Schmerzintensität und Funktionseinschränkung mit hoher Effektstärke, wobei beide Variablen gesichert miteinander korrelieren. Die Patienten beurteilten auf Befragung den Erfolg in der Gruppe 1 iFuse dreieckige Implantate besser ($p = 0.02$).

Im Follow-up nach 6 Monaten konnte eine gesicherte Korrelation zwischen dem Rückgang der VAS und der Verminderung des ODI nachgewiesen werden (KI: 0.68, $p < 0.0001$). Im Follow-up nach 12 Monaten betrug in der Gruppe 1 der Rückgang der VAS = 4.6 cm, entsprechend einer Wirkstärke nach Cohen $d = 2.1$ ($p < 0.0001$), in der Gruppe 2 von 4.8 cm, entsprechend einer Wirkstärke nach Cohen $d = 1.9$ ($p = 0.0002$). Der ODI verminderte sich (geschätzt nach Hodges-Lehman) in der Gruppe 1 um 27 %-Punkte entsprechend einer Wirkstärke nach Rosenthal $r = 0.62$ ($p < 0.0001$) und in der Gruppe 2 um 20 %-Punkte entsprechend einer Wirkstärke nach Rosenthal $r = 0.68$ ($p = 0.008$).

Die Resultate dieses Pilotversuchs sollten dazu beitragen, Voraussetzungen für eine konfirmatorische Vergleichsprüfung zu erarbeiten, in der Wirkung und Sicherheit beider Materialien miteinander verglichen werden können, so dass sich eindeutige Aussagen ergeben.

6. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Der ISG-Schmerz	13
Abb. 2	Diagnostische röntgengestützte intraartikuläre ISG-Infiltration (Paracelsus-Klinik Schöneck)	14
Abb. 3	OP-Technik nach Smith-Petersen (Smith-Petersen und Rogers, 1926)	21
Abb. 4	OP-Technik nach Campbell (Campbell, 1927)	22
Abb. 5	iFuse-Implantate	25
Abb. 6	iFuse 3D-Implantat (SI-BONE Inc.)	26
Abb. 7	ISG-Provokationstests	30
Abb. 8	Operationstechnik für das iFuse-Implantat (Paracelsus-Klinik Schöneck)	33
Abb. 9	Clustervergleich der Testergebnisse	38
Abb. 10	Vergleich der Schmerzintensitäten nach Injektionen eines Lokalanästhetikums zur diagnostischen Abklärung der Schmerzursachen im ISG	39
Abb. 11	Vergleich der Einzelverläufe: Vorher vs. 6 Wochen postoperativ	43
Abb. 12	Verlauf der Oswestry-Scores über 6 Wochen postoperativ	45
Abb. 13	Verlauf der VAS-Werte (cm) über 6 Monate postoperativ	48
Abb. 14	Rückgang der gepaarten Einzelwerte	49
Abb. 15	Korrelation zwischen dem Rückgang der VAS-Werte und der Oswestry-Scores	50
Abb. 16	Postoperative Verbesserung der ISG-Schmerzen	52
Abb. 17	Postoperative Inlet-Aufnahme sowie Outlet-Aufnahme (regelrechte Lage der Implantate)	54
Abb. 18	Inlet-Aufnahme sowie Outlet-Aufnahme mit Fehllage (zu lang gewähltes kraniales Implantat) vor Revisionsoperation	55
Abb. 19	CT Aufnahme coronar mit Fehllage (zu lang gewähltes kraniales Implantat) vor Revisionsoperation	56
Abb. 20	Intraoperatives Röntgen Outlet; Revisionsoperation (regelrechte Lage der Implantate)	56
Abb. 21	Röntgen: Beckenübersicht a.p. und CT des Beckens im Knochenfenster paraxial	58
Abb. 22	Präoperative CT des Beckens im Knochenfenster sacral coronar	58
Abb. 23	Postoperative CT des Beckens (coronar, axial und sagittal): Intraoperative Ilium-/Sakrumfraktur links (am kaudalen Implantat, stabil, mit Hämatom, nicht OP-bedürftig); Multiple alte Beckenfrakturen	60

7. Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Klinische Testergebnisse zur Diagnose der ISG-Symptomatik	37
Tab. 2	Vergleich der Implantatlängen	40
Tab. 3	Vergleiche der Patientenurteile 6 Monate nach der Operation	41
Tab. 4	Vergleich der Schmerzintensitäten vor und 1-2 Tage nach der Operation	42
Tab. 5	Vergleich der Veränderungen bei den Schmerzintensitäten 6 Wochen nach der Operation	43
Tab. 6	Funktionsfähigkeit (Oswestry-Score) postoperativ nach 6 Wochen	44
Tab. 7	Patientenurteil – 6 Wochen postoperativ	46
Tab. 8	Schmerzintensität postoperativ nach 6 Monaten	47
Tab. 9	Funktionsfähigkeit (Oswestry-Score) postoperativ nach 6 Monaten	49
Tab. 10	Schmerzintensitäten postoperativ nach 12 Monaten	51
Tab. 11	Funktionsfähigkeit (Oswestry-Score) postoperativ nach 12 Monaten	51

8. Literaturverzeichnis

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

Allegri M, Montella S, Salici F, Valente A, Marchesini M, Compagnone C, Baciarello M, Manferdini ME, Fanelli G. Mechanisms of low back pain: a guide for diagnosis and therapy. Version 2. F1000Res. 2016; 5. pii: F1000 Faculty Rev-1530. Published online 2016 Oct 11. doi: 10.12688/f1000research.8105.2

Ashman B, Norvell DC, Hersmeyer JT. Chronic sacroiliac joint pain: Fusion versus denervation as treatment options. Evid Based Spine Care J. 2010; 1: 35-44. doi: 10.1055/s-0030-1267066

Aydin SM, Gharibo CG, Mehnert M, Stitik TP. The role of radiofrequency ablation for sacroiliac joint pain: a meta-analysis. PM R. 2010 Sep; 2: 842-851. doi: 10.1016/j.pmrj.2010.03.035

Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. Lancet. 2012; 379: 482-491. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60610-7. Epub 2011 Oct 6

Bellini M, Barbieri M. Single strip lesions radiofrequency denervation for the treatment of sacroiliac joint pain. Anaesthesiol Intensive Ther. 2016; 48: 19-22. doi: 10.5603/AIT.2016.0004

Bessler J, Beyerlein C. Der sichere Weg zur Diagnose - Untersuchung und Therapie des Iliosakralgelenks. Physiopraxis 2006; 4: 20-24

Binder A, Baron R. Pharmakotherapie chronischer neuropathischer Schmerzen Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 616-626; doi: 10.3238/arztebl.2016.0616

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

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

Broadhurst NA, Bond MJ. Pain provocation tests for the assessment of sacroiliac joint dysfunction. *J Spinal Disorders* 1998; 11: 341-345

Bruna-Rosso C, Arnoux PJ, Bianco RJ, Godio-Raboutet Y, Fradet L, Aubin CÉ. Finite Element Analysis of Sacroiliac Joint Fixation under Compression Loads Published online 2016 Apr 22. doi: 10.14444/3016. eCollection 2016. PMID: PMC4943166 PMID: 27441174

Campbell WC. An operation for extra-articular fusion of the sacro-iliac joint. *Surg Gynecol Obstet.* 1927; 45: 218-219

Cher D, Polly D, Berven S. Sacroiliac Joint pain: burden of disease. *Med Devices (Auckl).* 2014; 7: 73-81

Cher DJ, Polly DW. Improvement in Health State Utility after Sacroiliac Joint Fusion: Comparison to Normal Populations. *Global Spine J* 2016; 06: 100-107. doi: 10.1055/s-0035-1556581

Cohen SP. Sacroiliac joint pain: a comprehensive review of anatomy, diagnosis, and treatment. *Anesth Analg* 2005; 101: 1440-1453

Cohen SP, Chen Y, Neufeld NJ. Sacroiliac joint pain: a comprehensive review of epidemiology, diagnosis and treatment. *Expert Rev Neurother.* 2013 Jan; 13: 99-116. doi: 10.1586/ern.12.148

Cummings J jr, Capobianco RA. Minimally invasive sacroiliac joint fusion: one year outcomes in 18 patients. *Ann Surg Innov Res* 2013 Sep 16; 7: 12. doi: 10.1186/1750-1164-7-12

Dalke Meucci R, Gastal, Fassa A, Muller Xavier Faria A, Neice M. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica.* 2015; 49: 1. Published online 2015 Oct 5. doi: 10.1590/S0034-8910.2015049005874

Damen L, Buyruk HM, Guler-Uysal F, et al. Pelvic pain during pregnancy is associated with asymmetric laxity of the sacroiliac joints. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001; 80: 1019-1024

Darr E, Meyer SC, Whang PG, Kovalsky D, et al. Long-term Prospective Outcomes After Minimally Invasive Trans-Iliac Sacroiliac Joint Fusion Using Triangular Titanium Implants. *Medical Devices: Evidence and Research*. 2018; 11: 113-121

De Graaf I, Prak A, Bierma-Zeinstra S, et al. Diagnosis of lumbar spinal stenosis: a systematic review of the accuracy of diagnostic tests. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006; 31: 1168-1176

Dengler JD, Kools D, Pflugmacher R, et al. 1-Year Results of a Randomized Controlled Trial of Conservative Management vs. Minimally Invasive Surgical Treatment for Sacroiliac Joint Pain. *Physician*. 2017 Sep; 20(6): 537-550

DePalma MJ, Ketchum JM, Saullo TR. Etiology of Chronic Low Back Pain in Patients Having Undergone Lumbar Fusion. *Pain Med*. 2011; 12: 732-739. doi: 10.1111/j.1526-4637.2011.01098.x. Epub 2011 Apr 11

Deyo RA, Dworkin SF, Amtmann D, Andersson G, et al. Report of the NIH Task Force on research standards for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014; 39: 1128-1143. doi: 10.1097/BRS.0000000000000434

Dionne CE, Dunn KM, Croft PR, Nachemson AL, et al. A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008; 33: 95-103. doi: 10.1097/BRS.0b013e31815e7f94

Dreyfuss P, Dreyer SJ, Cole A, Mayo K: Sacroiliac joint pain. *J Am Acad Orthop Surg*. 2004; 12: 255-265

Dreyfuss P, Michealsen M, Pauza, et al. The value of medical history and physical examination in diagnosing sacroiliac joint pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996 Nov 15; 21: 2594-2602

Duhon BS, Cher DJ, Wine KD, et al. Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: A Prospective Study. *Global Spine J.* 2016; 6: 257-269. doi: 10.1055/s-0035-1562912. Epub 2015 Aug 11

Dussault RG, Kaplan PA, Anderson MW. Fluoroscopy-guided sacroiliac joint injections. *Radiology* 2000; 214: 273-277

Ebraheim NA, Elgafy H, Semaan HB. Computed tomographic findings in patients with persistent sacroiliac pain after posterior iliac graft harvesting. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 2047-2051

Elgafy H, Semaan HB, Ebraheim NA, Coombs RJ. Computed tomography findings in patients with sacroiliac pain. *Clin Orthop Relat Res.* 2001; 382: 112-118

Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 2940-2952

Ferrante FM, King LF, Roche EA, et al. Radiofrequency sacroiliac joint denervation for sacroiliac syndrome. *Reg Anesth Pain Med.* 2001; 26: 137-142

Flöter T, Zimmermann M. *Der multimorbide Schmerzpatient.* Stuttgart: Thieme, 2003

Forst SL, Wheeler MT, Fortin JD, Vilensky JA: The sacroiliac joint: anatomy, physiology and clinical significance. *Pain Physician.* 2006; 9: 61-67

Fortin JD, Falco FJ. The Fortin finger test: an indicator of sacroiliac pain. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 1997; 26: 477-480

Fortin JD, Vilensky JA, Merkel GJ. Can the sacroiliac joint cause sciatica? *Pain Physician.* 2003; 6: 269-271

Fortin J, Sehgal N. Sacroiliac joint injection and arthrography with imaging correlation. In: Lennard TA (ed.), *Pain Procedures in Clinical Practice.* Hanley & Belfus, Philadelphia 2000; 265-273

Foley BS, Buschbacher RM. Sacroiliac joint pain: anatomy, biomechanics, diagnosis, and treatment. *Am J Phys Med Rehabil.* 2006, 85: 997-1006

Frymoyer JW et al. The adult Spine: Principles and Practice. in: Raven Press, New York, 1991; 101, 2115-2116

Goldthwait JE, Osgood RB. A Consideration of the Pelvic Articulations from an Anatomical, Pathological and Clinical Standpoint. Boston Med Surg J. 1905; 152: 593-601. doi: 10.1056/NEJM190505251522101

Goode A, Hegedus J, Sizer P, et al. Three-Dimensional Movements of the Sacroiliac Joint: A Systematic Review of the Literature and Assessment of Clinical Utility. J Man Manip Ther. 2008; 16: 25-38. doi: 10.1179/106698108790818639

Guglielmi G, Scalzo G, Cascavilla A, et al. Imaging of the sacroiliac joint involvement in seronegative spondylarthropathies. Clin Rheumatol. 2009; 28: 1007-1019. doi: 10.1007/s10067-009-1192-1. Epub 2009 Jun 13

Hansen H; Manchikanti L, Simopoulos TT, et al. A systemic evaluation of the therapeutic effectiveness of sacroiliac joint interventions. Pain Physician 2012; 15: 247-278

Hansen HC, Helm S. Sacroiliac joint pain and dysfunction. Pain Physician. 2003; 6: 179-189

Hansen HC, McKenzie-Brown AM, Cohen SP et al. Sacroiliac joint interventions: a systemic review. Pain Physician 2007; 10: 165-184

Harrison DE, Harrison DD, Troyanovich SJ. The sacroiliac joint: a review of anatomy and biomechanics with clinical implications. J Manipulative Physiol Ther. 1997; 20: 607-617

Haschke M, Liechti ME. Metamizol: Nutzen und Risiken im Vergleich zu Paracetamol und NSAR. Schweiz Med Forum. 2017; 17: 1067-1073

Heiney J, Capobianco R, Cher D. A systematic review of minimally invasive sacroiliac joint fusion utilizing a lateral transarticular technique. Int J Spine Surg. 2015; 9: 40. Published online 2015 Jul 22. doi: 10.14444/2040

Holm S, Indahl A, Solomonow M. Sensorimotor control of the spine. *J Electromyogr Kinesiol.* 2002; 12: 219-234

Ivanov AA, Kiapour A, Ebraheim NA, Goel V. Lumbar fusion leads to increases in angular motion and stress across sacroiliac joint: a finite element study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009; 34: 162-169. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181978ea3

Janka M, Füssel, S, Unterpainter I, Schuh A. Übeltäter Iliosakralgelenk häufig übersehen. *MMW - Fortschritte der Medizin.* February 2017, Volume 159, Issue 2, pp 49-52

Juniper M, Le TK, Mladi D. The epidemiology, economic burden, and pharmacological treatment of chronic low back pain in France, Germany, Italy, Spain and the UK: a literature-based review. *Expert Opin Pharmacother.* 2009; 10: 2581-2592. doi: 10.1517/14656560903304063

Kancherla VK, McGowan SM, Audley BN, et al. Patient Reported Outcomes from Sacroiliac Joint Fusion. *Asian Spine J.* 2017; 11: 120-126. doi: 10.4184/asj.2017.11.1.120. Epub 2017 Feb 17

Katz V, Schofferman J, Reynolds J. The sacroiliac joint: a potential cause of pain after lumbar fusion to the sacrum. *J Spinal Disord Tech.* 2003; 16: 96-99

Kersten P, Küçükdeveci AA, Tennant A. The use of the Visual Analogue Scale (VAS) in rehabilitation outcomes. *J Rehabil Med.* 2012; 44: 609-610. doi: 10.2340/16501977-0999

Kokmeyer D, van der Wurff P, Aufdemkampe G, Fickenscher T. The reliability of multitest regimens with sacroiliac pain provocation tests. *J Manipulative Physiol Ther.* 2002; 25: 42-48

Krawczyk-Wasielewska A, Skorupska E, Mojs E., et al. Sacroiliac Joint Syndrome – Description of Pain Etiology. *European Scientific Journal.* 2014; 3: 170-174

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. doi:10.21037/jss.2017.11.11

Laslett J. Differenzierungs-/Provokationstests und Behandlung für das SIG. Manuelle Therapie. 2012; 16: 9-17

Laslett M, Young SB, Aprill CN, McDonald B. Diagnosing painful sacroiliac joints: A validity study of a McKenzie evaluation and sacroiliac provocation tests. Aust J Physiother. 2003; 49: 89-97

Laux C, Osterhoff G, Werner C. Das schmerzhaftes ISG – diagnostischer Algorithmus und therapeutische Möglichkeiten. Praxis. 2015; 104: 33-39

Ledonio CG, Polly DW Jr, Swiontkowski MF. Minimally invasive versus open sacroiliac joint fusion : are they similarly safe and effective? Clin Orthop Relat Res. 2014; 472: 1831-1838. doi: 10.1007/s11999-014-3499-8

Leodonio C, Polly D, Cummings J. Comparative effectiveness of open versus minimally invasive sacroiliac joint fusion. Med Devices (Auckl). 2014; 7: 187-193. Published online 2014 Jun 5. doi: 10.2147/MDER.S60370

Liliang PC, Lu K, Liang CL, Tsai YD, Wang KW, Chen HJ. Sacroiliac joint pain after lumbar and lumbosacral fusion: findings using dual sacroiliac joint blocks. Pain Med. 2011; 12: 565-570. doi: 10.1111/j.1526-4637.2011.01087.x. Epub 2011 Apr 4

Lingutla KK, Pollock R, Ahuja S. Sacroiliac joint fusion for low back pain: a systematic review and meta-analysis. Eur Spine J. 2016; 25: 1924-1931. doi: 10.1007/s00586-016-4490-8

Lorio MP, Polly DW Jr., Ninkovic I, et al. Utilization of Minimally Invasive Surgical Approach for Sacroiliac Joint Fusion in Surgeon Population of ISASS and SMISS Membership. Open Orth J. 2014; 8: 1-6. doi: 10.2174/1874325001408010001. eCollection 2014

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

MacBarb RF, Lindsey DP, Bahney CS, et al. Fortifying the Bone-Implant Interface Part 1: An In vitro Evaluation of 3D-Printed and TPS Porous Surfaces. *Int J Spine Surg.* 2017; 11:15. DOI: <https://doi.org/10.14444/4015>

MacBarb RF, Lindsey DP, Woods SA, et al. Fortifying the Bone-Implant Interface Part 2: An In vivo Evaluation of 3D-Printed and TPS-Coated Triangular Implants. *Int J Spine Surg.* 2017; 11:16. DOI: <https://doi.org/10.14444/4016>

Maigne JY, Aivaliklis A, Pfefer F. Results of SIJ double block and value of sacroiliac pain provocation tests in 54 patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976).*1996; 21: 1889-1892

Maigne JY, Planchon CA. Sacroiliac joint pain after lumbar fusion. A study with anesthetic blocks. *Eur Spine J.* 2005; 14: 654-658. doi:10.1007/s00586-004-0692-6

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

Mooney V, Pozos R, Vleeming A, et al. Exercise treatment for sacroiliac pain. *Orthopedics.* 2001; 24: 29-32

Murakami E, Tanaka Y, Aizawa T, et al. Effect of periarticular and intraarticular lidocaine injections for sacroiliac joint pain: prospective comparative study. *J Orthop Sci.* 2007; 12: 274-280. Epub 2007 May 31

Murata Y, Takahashi K, Yamagata M, et al. Origin and pathway of sensory nerve fibers to the ventral and dorsal sides of the sacroiliac joint in rats. *J Orthop Res* 2001; 19: 379-383

Norén L, Ostgaard S, Johansson G, Ostgaard HC. Lumbar back and posterior pelvic pain during pregnancy: a 3-year follow-up. *Eur Spine J.* 2002; 11: 267-271. doi:10.1007/s00586-001-0357-7

Petersen T, Laslett P, and Juhl C. Clinical classification in low back pain: best-evidence diagnostic rules based on systematic reviews. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017; 18(1): 188. doi: 10.1186/s12891-017-1549-6

Petersen LK, Vogel I, Agger AO, Westergård J, Nils M, Uldbjerg N. Variations in serum relaxin (hRLX-2) concentrations during human pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1995; 74: 251-256

Petersen LK, Vogel I, Agger AO, Westergård J, Nils M, Uldbjerg N. Variations in serum relaxin (hRLX-2) concentrations during human pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1995; 74: 251-256

Polly DW, Cher DJ, Wine KD, et al Randomized Controlled Trial of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Using Triangular Titanium Implants vs. Non-Surgical Management for Sacroiliac Joint Dysfunction. *Neurosurgery* 2015 Nov; 77(5): 674-690

Potter NA, Rothstein JM. Intertester reliability for selected clinical tests of the sacroiliac joint. *Phys Ther.* 1985; 65: 1671-1675

Prather H. Sacroiliac joint pain: practical management. *Clin J Sport Med.* 2003; 13: 252-255

Rudolf L, Capobianco R: Five-Year Clinical and Radiographic Outcomes after Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusions Using Triangular Implants. *Open Orthop. J.* 2014; 8: 375-383. Published online 2014 Oct 17. doi: 10.2174/1874325001408010375

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

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

Sachs D, Capobianco R, Cher D, et al. One-year outcomes after minimally invasive sacroiliac joint fusion with a series of triangular implants: a multicenter, patient-level analysis. *Med Devices (Auckl).* 2014; 7: 299-304. Published online 2014 Aug 28. doi: 10.2147/MDER.S56491

Sakamoto N, Yamashita T, Takebayashi T, Sekine M, Ishii S. An electrophysiologic study of mechanoreceptors in the sacroiliac joint and adjacent tissues. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001; 26: 468-471

Santolin SM. McKenzie diagnosis and therapy in the evaluation and management of a lumbar disc derangement syndrome: A case study. *J Chiropr Med.* 2003; 2: 60-65

Schütz U., Grob D. Poor outcome following bilateral sacroiliac joint fusion for degenerative sacroiliac joint syndrome. *Acta Orthop Belg* 2006; 72: 296-308

Sembrano JN, Polly DW Jr. How often is low back pain not coming from the back? *Spine (Phila Pa 1976).* 2009; 34: 27-32. doi: 10.1097/BRS.0b013e31818b8882

Shmagel A, Foley R, Ibrahim H. Epidemiology of chronic low back pain in US adults: Data From the 2009-2010 National Health and Nutrition Examination Survey. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2016; 68: 1688-1694. doi: 10.1002/acr.22890

Simopoulos TT, Manchikanti L, Singh V et al. A systematic evaluation of prevalence and diagnostic accuracy of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician.* 2012; 15: 305-344

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

Smith AG, Capobianco, Cher D, et al. Open versus minimally invasive sacroiliac joint fusion: a multi-center comparison of perioperative measures and clinical outcomes. *Annals of Surg innovation and Research.* 2013; 7: 14. doi: 10.1186/1750-1164-7-14

Smith-Petersen MN, Rogers WA. End-result study of arthrodesis of the sacroiliac joint for arthritis – traumatic and non-traumatic. *J Bone Joint Surg.* 1926; 8: 118-136

Soisson O et al. Pelvic belt effects on pelvic morphometry, muscle activity and body balance in patients with sacroiliac joint dysfunction. *PLoS One.* 2015; 10: e0116739. E-published 2015 Mar 17. doi.org/10.1371/journal.pone.0116739

Stark JG, Fuentes JA, Fuentes TI, Idemmili C. The history of sacroiliac joint arthrodesis: a critical review and introduction of a new technique. *Curr Orthop Pract.* 2011; 22: 545-557. doi: 10.1097/BCO.0b013e31823563d3. Publication Date: 2011/11/01

Stevens VK, Vleeming A, Bouche KG, et al. Electromyographic activity of trunk and hip muscles during stabilization exercises in four-point kneeling an healthy volunteers *Eur*

Spine J. 2007; 16: 711-718. doi: 10.1007/s00586-006-0181-1. Published online 2006 Aug 1

Szadek KM, van der Wurff P, van Tulder MW et al. Diagnostic validity of criteria for sacroiliac joint pain: a systematic review. J Pain. 2009 Apr; 10: 354-68. doi: 10.1016/j.jpain.2008.09.014. Epub 2008 Dec 19

van Tulder MW, Assendelft WJ, Koes BW, Bouter LM. Spinal radiographic findings and nonspecific low back pain. A systematic review of observational studies. Spine (Phila Pa 1976). 1997 Feb 15; 22: 427-434

van Wingerden JP, Vleeming A, Buyruk HM, et al. Stabilization of the sacroiliac joint in vivo: verification of muscular contribution to force closure of the pelvis. Eur Spine J. 2004; 13: 199-205

Vielitz A. Der Test der Tests. Wie sieht die Evidenz aus? manuelletherapie 2012; 16: 18-24. doi: 10.1055/s-0032-1304755

Vilensky JA, O'Connor BL, Fortin JD, Merkel GJ, Jimenez AM, Scofield BA, Kleiner JB. Histologic analysis of neural elements in the human sacroiliac joint. Spine (Phila Pa 1976). 2002; 27: 1202-1207

Vleeming A, Buyruk HM, Stoeckart R, et al. An integrated therapy for peripartum pelvic instability: a study of the biomechanical effects of pelvic belts. Am J Obstet Gynecol. 1992; 166: 1243-1247

Washington State Health Care Authority, Okt. 2018: Sacroiliac Joint Fusion Draft Evidence Report. <https://www.hca.wa.gov/assets/program/SI-fusion-draft-rpt-20181010.pdf>

Weksler N, Velan GJ, Semionov M, et al. The role of sacroiliac joint dysfunction in the genesis of low back pain: the obvious is not always right. Arch Orthop Trauma Surg. 2007; 127: 885-888. Epub 2007 Sep 8

Won-Suh Choi, Jin-Sung Kim, Kyeong-Sik Ryu, et al. Endoscopic Radiofrequency Ablation of the Sacroiliac Joint Complex in the Treatment of Chronic Low Back Pain: A Pre-

liminary Study of Feasibility and Efficacy of a Novel Technique Biomed Res Int. 2016; 2016: 2834259. Published online 2016 Dec 25. doi: 10.1155/2016/2834259

Wu WH, Meijer OG, Uegaki K, et al. Pregnancy-related pelvic girdle pain (PPP), I: Terminology, clinical presentation, and prevalence. Eur Spine J. 2004; 13: 575-589. doi: 10.1007/s00586-003-0615-y

Yin W, Willard F, Carreiro J, Dreyfuss P. Sensory stimulation-guided sacroiliac joint radiofrequency neurotomy: technique based on neuroanatomy of the dorsal sacral plexus. Spine (Phila Pa 1976). 2003; 28: 2419-2425

Yoshihara H. Sacroiliac joint pain after lumbar/lumbosacral fusion: current knowledge. Eur Spine J 2012; 21: 1788-1796. Published online 2012 May 13. doi: 10.1007/s00586-012-2350-8

Zelle BA, Gruen GS, Brown S, George S. Sacroiliac joint dysfunction: evaluation and management. Clin J Pain. 2005; 21: 446-455

9. Danksagung

In erster Linie möchte ich mich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Pflugmacher für die freundliche Überlassung des Themas dieser Arbeit sowie die fachliche und organisatorische Betreuung bedanken.

Desweiteren danke ich Herrn Chefarzt Dr. med. Kraus für die Ratschläge bei der Bearbeitung des Themas und für die studienbegleitenden fachlichen Hinweise.

Nicht zuletzt gebührt mein besonderer Dank meiner Ehefrau, die mir mit viel Geduld hilfreich zur Seite stand.

10. Anhang

Diagnostisches und therapeutisches Konzept bei der Behandlung des ISG-Syndroms in der Paracelsus-Klinik Adorf/Schöneck

In der Regel werden die Patienten von den niedergelassenen Kollegen in die Sprechstunde überwiesen. Einer sorgfältigen Erhebung der Anamnese folgt eine körperliche Untersuchung des Patienten.

Anamnese:

- Z. n. Trauma/ Unfall oder Bagateltrauma (z.B. Überbeanspruchung bei der Arbeit oder Haushalt)
- Z. n. Operation an der LWS (dorsale Stabilisierung, Laminektomie, Bandscheibenoperation etc.)
- degenerative Veränderungen an der LWS
- Hüftgelenkarthrose
- Schwangerschaft
- einseitige, asymmetrische Belastung (Beinlängendifferenz; Beckenschiefstand)
- Z. n. Hüft-OP, Knie-OP, Fußverletzungen etc.

Typische Symptome, die auf eine ISG-Affektion hindeuten:

- Schmerzen im unteren Rückenbereich (unterhalb von LW5)
- Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder Schwäche in den unteren Extremitäten
- Schmerzen im Becken/Gesäß
- Schmerzen in der Hüft-/Leistengegend
- Gestörtes Sitzverhalten (Sitzen über einen längeren Zeitraum nicht möglich, Sitzen auf einer Seite)

Pat. berichtet von Symptomen in folgenden Situationen:

- Sitzen
- Schlafen
- Positionswechsel

- Autofahren
- Stehen auf einem Bein
- Treppensteigen

Körperliche Untersuchung:

- Druckschmerz bzw. Stauchschmerz über dem ISG
- Positives Vorlaufphänomen
- Positiver Fortin-Finger Test
- Provokationstests: Faber; Kompression; Distraction; Gaenslen; Thigh Thrust

Radiologische Diagnostik:

Röntgen der LWS in 2 Ebenen (evtl. LWS-Funktionsaufnahmen); Becken a.p., seitlich; Röntgen der beiden ISG; evtl. CT des Beckens (Frakturausfluß); vor allem bei Sakroiliitis - MRT des Beckens.

Wir führen zuerst eine konservative Therapie (falls noch nicht ausgereizt) für die nächsten 8-12 Wochen durch: Analgetika, NSAR; intensivierete Physiotherapie (z.B. manuelle Therapie, Wärmetherapie (Fango/ Ultraschall); Osteopathie etc.

Diesem folgt ***eine diagnostisch-therapeutische ISG-Injektion*** unter fluoroskopischer Unterstützung bzw. CT-gestützt.

Der Pat. wird gebeten seine Schmerzintensität anhand der visuellen Analog-Skala (=VAS) vor und nach der Injektion (1,5 – 2 Stunden) zu beurteilen. Eine ambulante Wiedervorstellung erfolgt nach 4-6 Wochen, wobei der ISG-Schmerz (=VAS) wiederum abgefragt wird.

Bei durchgreifender Schmerzlinderung (um ein Drittel bzw. die Hälfte der ursprünglichen Intensität) und anhaltender (für Tage bzw. Wochen) Besserung der Beschwerdesymptomatik wird zuerst ein konservatives Vorgehen fortgeführt oder eine Wiederholung der ISG-Infiltration angeboten. Nach zwei bis drei durchgeführten ISG-Infiltrationen wird die Frage der operativen Versorgung des ISG als minimal-invasives Verfahren diskutiert, wobei eine ausführliche Erläuterung des Verfahrens erfolgt. Sollte sich der Pat. zur OP entschließen, wird dieser mündlich und schriftlich aufgeklärt.