

Studie zur ISG-Fusion

Zweijahresergebnisse bestätigen langfristigen Nutzen eines Implantat-Systems

Wie der Hersteller der minimalinvasiven iFuse-Implantate berichtet, bleiben gemäß der SIFI¹ Studie (Sacroiliac Joint Fusion with iFuse Implant System) zuvor nachgewiesene klinisch relevante Verbesserungen hinsichtlich Schmerz, Funktion und Steigerung der Lebensqualität auch zwei Jahre nach der Fusion des Iliosakralgelenkes (ISG) mit den Dreiecksimplantaten bestehen. Die Studie umfasste 172 Probanden an 26 Zentren in den USA und wurde im „The International Journal of Spine Surgery“ veröffentlicht.

Die Ergebnisbeurteilung schloss einen Intend-to-Treat-kombinierten primären Endpunkt nach sechs Monaten aus folgenden Faktoren ein: der Rückgang der ISG-Schmerzen auf der Visuellen Analog Skala (VAS) gegenüber dem Ausgangspunkt um mindestens 20 Punkte, das Fehlen implantatbedingter schwerer Nebenwirkungen, das Ausbleiben neurologischer Verschlechterungen der Wirbelsäule im Sakralbereich und die Vermeidung von erneuten chirurgischen Eingriffen wegen Schmerzen im ISG. Zu den sekundären Endpunkten zählten die Erfolgsrate zu späteren Zeitpunkten, die Verbesserung der ISG-Schmerzen



Positionierung des Dreiecksimplantates am ISG.

auf der VAS gegenüber dem Ausgangspunkt, der Oswestry Disability Index (ODI) sowie SF-36- und EQ-5D-Werte, die sich wie folgt verhielten: Nach sechs Monaten lag die Erfolgsrate bei 80,2 Prozent und nach zwölf beziehungsweise 24 Monaten bei 79,9 Prozent. Durchschnittliche Schmerzen im ISG verbesserten sich nach zwölf Monaten vom Ausgangspunkt von 79,8 auf 28,1 und blieben mit 26,0 auch nach 24 Monaten niedrig. Zudem ging der ODI nach zwölf Monaten vom Ausgangspunkt von 55,2 auf 31,5 zurück und blieb mit 30,9 auch nach 24 Monaten niedrig. Bezüglich der Lebensqualität waren die Verbesserungen auch nach 24 Monaten noch vorhanden.

Obwohl die Studie den Rückgang des Opioidverbrauches nicht beinhal-

tete, war nach zwei Jahren ein Rückgang des Opioidverbrauches um 28 Prozent zu verzeichnen. 37 Patienten hatten die Einnahme gänzlich eingestellt.

Nur acht Probanden mussten sich einer Revisionsoperation unterziehen und es gab sieben unerwünschte implantatbezogene Auswirkungen. Röntgenanalysen wurden nach einem Jahr mit CT-Scans durchgeführt und wiesen bei mindestens zwei Implantaten sowohl auf der Ilium- als auch der Sakrumseite eine hohe Rate an Knochenapposition auf. Laut Dr. Bradley Duhon, University of Colorado, Hauptautor der Studie, unterstrichen die Zweijahresergebnisse der SIFI-Studie „die Dauerhaftigkeit des iFuse-Eingriffes“. Das iFuse Implant System[®] ist eine minimalinvasive chirurgische Option für Fusionen des Iliosakralgelenkes bei Beschwerden wie Iliosakralgelenkblockierungen. ■

Literatur:

1 Duhon BS et al. im Auftrag der SIFI Study Group. Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: 2-year Follow-up from a Prospective Multicenter Trial. Int J Spine Surg 2016.

► Quelle: Si-bone Inc.

Pedikelschrauben

Auszeichnungen für innovatives Design

Das Pedikelschrauben-System Diplomat[®] ist mit dem weltweit anerkannten Qualitätssiegel „Red Dot“ ausgezeichnet worden. Zudem erhielt es am 1. März 2016 den senetics Innovation Award.

Laut Hersteller, ist Diplomat[®] ein individuell kombinierbares System mit in-situ austauschbaren Tulpen und selbstschneidendem Gewinde. Dies und das innovative Design-Konzept des Implantates hätten beide Fachjurys überzeugt.

Nach Angaben des Herstellers gewährleistet das Pedikelschrauben-System für die thorakolumbale dorsale Instrumentierung Sicherheit und Stabilität bei Eingriffen an der Wirbelsäule. Es ist für alle Indikationen geeignet und fördert die präzise Stabilisation der Wirbelsäule. Das zweiteilige Implantat ist individuell kombinierbar: Je nach Indikation und chirurgischem Eingriff werden poly- oder monoaxiale Schrauben mit passenden Tulpen zusammengesetzt.

Ein bedeutender Vorteil liege hierbei darin, dass die Tulpe abnehmbar ist und in-situ ausgetauscht werden könne, so der Hersteller. Der patentierte Verriegelungsmechanismus Elastolok[®]

sorge für Festigkeit der Tulpen-Schrauben-Verbindung. Das selbstschneidende steilere Doppelgewinde ermögliche ein schnelleres Eindrehen und Sorge für eine optimale Verankerung im Knochen. Durch diese Eigenschaften lasse sich mehr Flexibilität erreichen und die Implantationszeit erheblich reduzieren.

Der Red Dot Award ist eine Auszeichnung für hohe Designqualität. Der Award wird jährlich an Produkte vergeben, die sich durch ihre Gestaltung von vergleichbaren Produkten abheben. In diesem Jahr bewertete eine Jury, bestehend aus 41 unabhängigen Gestaltern, Designprofessoren und Fachjournalisten, 5214 Einreichungen und prämierte herausragende Leistungen.

Mit dem senetics Innovation Award werden jährlich in verschiedenen Kategorien die innovativsten Medizintechnik-, Pharma- und Biotechnologie-Produkte ausgezeichnet. Damit soll die Innovationsfähigkeit von Instituten und Unternehmen gefördert und unterstützt werden. In der Kategorie „Innovativstes Produkt im Healthcare-Bereich“ nahm der Hersteller Signus am 1. März 2016 den 1. Preis für Diplomat[®] entgegen. ■

► Quelle: Signus Medizintechnik GmbH

Radiale Stoßwellen

Interview zum Einsatz in Sportmedizin und Spitzensport

Der niedergelassene Orthopäde Dr. Michael Lehnert (Berlin) betreut zahlreiche nationale und internationale Sportler, unter anderem am Olympiastützpunkt Potsdam sowie als Mannschaftsarzt des Frauenfußballclubs 1. FFC Turbine Potsdam. Seit 2011 arbeitet er mit der radialen Stoßwellentherapie (Geräte: Storz Medical). Im Interview erläutert er, warum das Verfahren speziell bei der Behandlung von Leistungssportlern fester Bestandteil seines orthopädischen Therapiekonzeptes ist.

Herr Dr. Lehnert, Sie behandeln Leistungssportler unterschiedlicher Disziplinen und Leistungsklassen. Was macht die radiale Stoßwellentherapie aus Ihrer Sicht so unverzichtbar?

Lehnert: Die radiale Stoßwelle hat zahlreiche Vorteile. Beispielsweise ist sie in der Lage, in kürzester Zeit muskuläre Dysbalancen auszugleichen. Bei Muskelkettenbehandlungen sehe ich sie als Therapie der Wahl. Das



Dr. Michael Lehnert ist Facharzt für Orthopädie in Berlin, Zusatzbezeichnung Handchirurgie und Sportmedizin. Er ist leitender Mannschaftsarzt der Frauen-Fußball-Bundesligamannschaft von Turbine Potsdam und betreut den Olympiastützpunkt Potsdam, Schwerpunkt Leichtathletik.

Tolle an der Stoßwellentherapie ist, dass die behandelten Sportler sehr schnell Erfolge sehen. Oftmals stehen sie nach der ersten Behandlung von der Liege auf und haben schon ein anderes, besseres Gefühl. Für mich ist die Stoßwellentherapie aber auch deshalb wichtig, weil sie nicht invasiv ist.

Können Sie das erläutern?

Lehnert: Die Stoßwellentherapie wird von Sportlern wesentlich besser akzeptiert als irgendwelche Medikamentengaben. Eine Spritze wird immer erstmal kritischer gesehen oder ganz abgelehnt. Das kann dazu führen, dass eine Behandlung erst später erfolgt, wodurch sich ein bestehendes Problem eventuell noch verschlechtert. Die Stoßwelle wird ein Sportler meiner Erfahrung nach sofort akzeptieren, das heißt die Behandlung – und damit auch die Heilung – kann früher beginnen. Das macht die Therapie in der Praxis sehr wertvoll, zumal durch den Einsatz der Stoßwellentherapie

auch häufig auf Medikamentengaben verzichtet werden kann.

Welche Vorteile bietet die Stoßwellentherapie gegenüber manuellen Therapiemaßnahmen?

Lehnert: Die Stoßwellentherapie ist vor allem in der Eindringtiefe überlegen. Mit allen manuellen Maßnahmen, die ich im Muskel mit der Hand, einem Stick oder dem Ellenbogen einsetzen, erreiche ich nicht diese Tiefe. Die manuellen Verfahren gehen außerdem immer über eine mechanische „Schädigung“ des Hautareals. Der Druck, den ich bei manuellen Techniken über die Haut abgebe, wird einfach nur weitergegeben, wohingegen es bei der Stoßwellentherapie zu einer „phalanxartigen“ Bündelung der Stoßwelle in der Tiefe kommt. Der Druck, der da aufgebaut wird, kann nur erfolgen, weil wir die Haut damit nicht schädigen. Die Stoßwellentherapie ersetzt die manuellen Verfahren jedoch nicht. Wir müssen weiterhin manuelle Therapie und Massagen machen. Aber mit der Stoßwellentherapie steht uns eine Behandlungsmethode zur Verfügung, die zur besseren Versorgung von Sportlern aller Leistungsklassen beitragen kann und die Arbeit am Patienten erleichtert. ■

► Quelle: Storz Medical AG

Kniearthrose

Therapie mit Autolog konditioniertem Serum

Das spanische Ärzteteam Dr. Jaime Baselga García-Escudero und Dr. Pedro Miguel Hernández Trillos hat eine prospektive Beobachtungsstudie bei einseitiger Kniearthrose durchgeführt, die in der Fachzeitschrift „PLOS ONE“ publiziert wurde: „Treatment of Osteoarthritis of the Knee with a Combination of Autologous Conditioned Serum and Physiotherapy: A Two-Year Observational Study“.

Kniearthrose kann operativ und nichtoperativ behandelt werden. Substanzen wie Hyaluronsäure, Kortison, thrombozytenreiches Plasma oder Autolog konditioniertes Serum (ACS/ Orthokin[®]) können direkt in das Gelenk injiziert werden. Orthokin[®] ist ein autologes Blutprodukt, das aus dem Blut des Patienten hergestellt wird und mit der EOT[®]-Spritze injiziert wird.

Die Behandlung mit ACS ist in den letzten Jahren Gegenstand verschiedener Studien und wissenschaftlicher Diskussionen gewesen. Nunmehr liegt eine aktuelle Beobachtungsstudie zum kombinierten Einsatz von ACS und Physiotherapie bei Kniearthrose vor.

An dieser Studie nahmen 118 Patienten im Durchschnittsalter von 59,1 Jahren über 24 Monate teil. Zu Studienbeginn wurde der Schmerz auf der Numerischen Ratingskala (NRS) durchschnittlich mit 8,1 angegeben. Dies korrelierte mit erhöhten Ausgangswerten im Western Ontario and McMaster Universities

Osteoarthritis Index (WOMAC) Score. Die Patienten erhielten vier Gelenkinjektionen von 2 ml ACS und anschließend 30 physiotherapeutische Behandlungen.

Die prospektive Beobachtungsstudie zeigte, dass die Kombinationsbehandlung zu einer signifikanten 60-prozentigen Schmerzreduktion innerhalb von drei Monaten führte, die über den gesamten Untersuchungszeitraum von zwei Jahren stabil blieb. Auch die anderen Scores WOMAC Gesamt, Schmerz und Funktion zeigten signifikante Verbesserungen. Die Ergebnisse waren unabhängig von Alter, Geschlecht, Gewicht und Arthrosegrad. Das bedeutete, dass viele Patienten ungeachtet dieser Faktoren mit ACS behandelt werden konnten. Während der zweijährigen Studiendauer benötigte nur ein Patient eine Knie-Endoprothese (TEP).

Die Stiftung Molekulare Medizin veranstaltete vom 10. bis zum 11. Juni das erste Internationale Symposium für Molekulare Medizin. Vorgestellt und diskutiert werden sowohl neue Entwicklungen in der molekularen Orthopädie – wie zum Beispiel die hier besprochene Beobachtungsstudie – als auch in den Bereichen Sportmedizin, Dermatologie und Alterung. Das Symposium wird von der Bundesärztekammer mit 14 CME-Punkten zertifiziert. ■

► Quelle: Firma Orthogen Lab Services GmbH



Radiale Stoßwellenbehandlung des Oberschenkels (mit Handstück eines MASTERPULS »ultra«).