

RCT – Pijn in het sacro-iliacale gewricht (SIG)

1.1 Doel

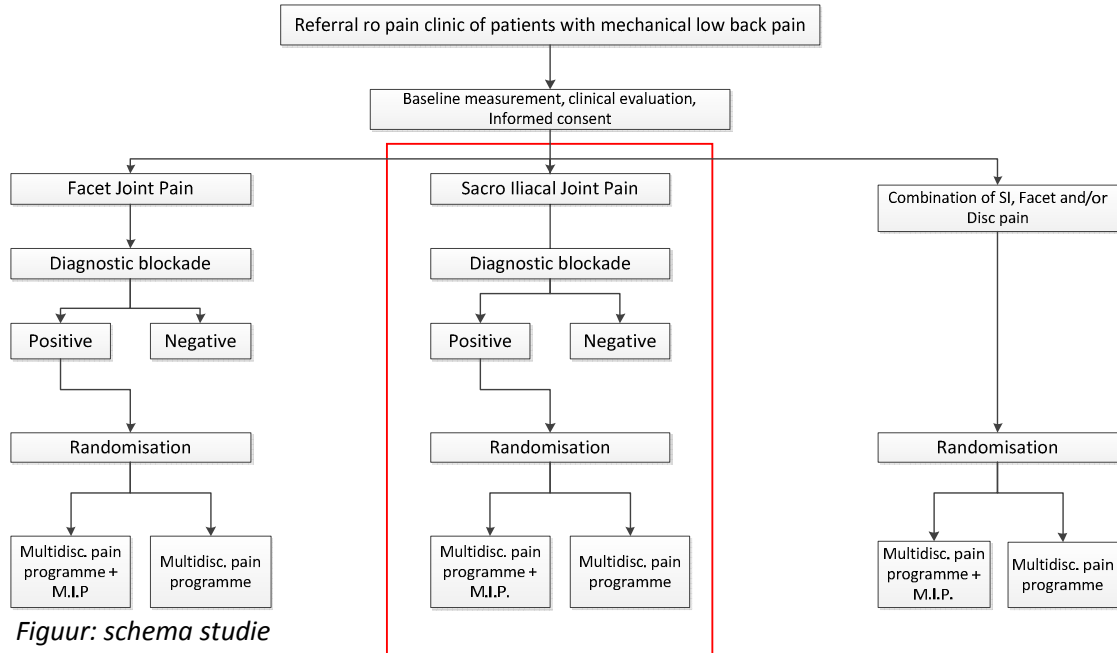
Kosten effectiviteit en effectiviteit van SIG denervatie bij pijn in het sacro-iliacale gewricht met een multidisciplinair pijnmanagement programma versus een multidisciplinair pijnmanagement programma.

1.2 Definitie

Pijn in het SIG wordt gedefinieerd als een pijn die is gelokaliseerd in de regio van het SIG, die reproduceerbaar is door stress- en provocatietesten van het SIG en die volledig verlicht na infiltratie van het SIG met een lokaal anestheticum. (Merskey & Bogduk, 1994)

1.3 Studie design

Na verkrijgen van informed consent en stellen van de diagnose SI pijn op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek wordt een proefblokkade uitgevoerd ter evaluatie van het pijnpatroon. Indien positief (Patiënten moeten ja antwoorden op de vraag of er 50% of meer reductie is van pijnklachten, 30 tot 90 minuten na een proefblokkade) vindt een randomisatie plaats voor SI denervatie met een multidisciplinair pijnmanagement programma versus een multidisciplinair pijnmanagement programma alleen.



Inclusie criteria

- Chronische pijn (meer dan 3 maanden) mechanische lage rugpijn symptomen
- Leeftijd 18 tot 70 jaar
- Numerieke Rating Score (NRS) van 6 (schaal 0-10)
- Geen verbetering van symptomen na ten minste 3 maanden conservatieve behandeling volgens de Nederlandse richtlijn aspecifieke lage rugpijn
- –Aanwezigheid van een written informed consent

Exclusie criteria

- Patiënten met ernstige psychiatrische of psychologische problemen, zwangere vrouwen en patiënten die niet instaat zijn om vragenlijsten te beantwoorden.
- Gestoorte coagulatie op het moment van behandeling
- BMI \geq 35
- Patiënten die een operatieve ingreep aan het SI gewricht hebben ondergaan in de voorgeschiedenis
- Patiënten betrokken in arbeidsongeschiktheidsprocedures of schadeclaimprocedures
- Deelname aan andere studie voor dezelfde klacht tijdens of in de 3 maanden voorafgaand aan de studie

1.4 Studie parameters/eindpunten

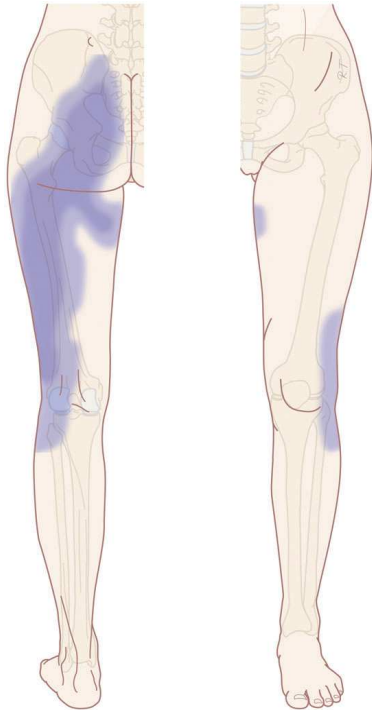
De primaire uitkomstmaat is pijnintensiteit, gemeten met een NRS op 3 maanden na de interventie.

1.5 Diagnostiek

Anamnese en lichamelijk onderzoek

De diagnostiek bestaat uit de pijlers: anamnese, lichamelijk onderzoek en een diagnostische blokkade.

De klachten van het SIG lokaliseren zich anamnestic in de bilregio (94%). De pijn kan refereren naar laag lumbaal (72%), lies (14%) hoog lumbaal (6%) en abdomen (2%). Gerefereerde pijn naar het been komt voor bij 28% van de patiënten, 12% geeft pijn tot in de voet aan (Slipman et al., 2000). Opstaan uit zithouding kan de pijn provoceren.



Figuur: uitstralingspatroon SIG pijn

Bij het lichamelijk onderzoek is er sprake van een positieve Fortin Fingertest indien de patiënt met 1 vinger de klachten aangeeft net mediaan en inferior van de Crista Iliaca Posterior Superior. Röntgenologisch ligt deze plek op het SIG.

Er zijn meerdere provocatietesten die individueel een lage sensitiviteit en specificiteit hebben. Bij meerdere positieve stresstesten (minimaal 3 van maximaal 6 uitgevoerde provocatie testen) ligt de specificiteit en sensitiviteit respectievelijk tegen de 80% en tussen de 85% en 94% (Laslett et al., 2005; Wurff et al., 2006; Szadek et al., 2009). Young et al. (2003) vonden een positieve correlatie tussen SIG pijn en verergering van de klachten bij het opstaan vanuit zit houding, unilaterale pijn en 3 positieve provocatietesten.

De belangrijkste klinische provocatietesten (positief indien zij de pijn reproduceren) zijn:

1. Compressie test (Approximatie test): de patiënt ligt in zijligging met de aangedane zijde naar boven, hierbij de heupen in 45° flexie en knieën in 90° flexie. De onderzoeker staat achter de patiënt en plaatst beide handen op de anterieure deel van de crista iliaca en vervolgens oefent hij een mediaal neerwaartse druk uit.



2. Distractie test (Gapping test): de patiënt ligt in rugligging, de onderzoeker staat naast de aangedane zijde en plaatst de handen op de spina iliaca anterior superior (SIAS) en oefent een dorsaal laterale kracht uit.



3. Patrick sign test (Faber test): de patiënt ligt in rugligging en de onderzoeker staat naast de aangedane zijde. Eén been wordt gebogen in de heup en knie, de voet wordt onder de knie van het andere been geplaatst. Vervolgens wordt druk op de knie van de aangedane zijde uitgeoefend.



4. Gaenslen test (Pelvic torsion test): de patiënt ligt in rugligging met de aangedane zijde op de rand van de onderzoeksbank. Het been van de niet aangedane zijde wordt gebogen in de knie en de heup tot de knie tegen het abdomen drukt. Het contralaterale been wordt in hyperextensie gebracht en er wordt een lichte druk op de knie uitgeoefend.



Figuur: Gaenslen test

5. Thigh Thrust test (Femoral Shear Test): de patiënt ligt in rugligging met het niet aangedane been in extensie. De onderzoeker staat naast de aangedane zijde en buigt het been in de heup tot ongeveer 90° en oefent lichte adductie en lichte druk op de gebogen knie uit.



6. Gillettest: de patiënt staat op een been en trekt de knie van het andere been op tot de borst.



Proefblokkade

Proefblokkades worden uitgevoerd indien ten minste 3/6 van bovenstaande provocatietesten positief blijken.

Techniek proefblokkade

Dreyffus et al. (2009) propageerden voor voorspelbaarheid van het effect van een radiofrequente laesie een positieve proefblokkade van de rami dorsales, dus extra-articulair. Voor de studie wordt deze wijze van proefblokkade gekozen.

Techniek proefblokkade

Het is tijdens interventies van belang om een continue feed-back te hebben met de patient derhalve wordt deze ingreep niet gedaan onder sedatie.

De patiënt wordt in buikligging gepositioneerd op een doorlichtingtafel een kussen wordt geplaatst onder de buik op de fysiologische lumbale lordose te verminderen. Ten eerste worden de anatomische structuren geïdentificeerd met een AP doorlichting. Dan wordt de C-arm axiaal geroteerd zodat ofwel een licht schuin (**L4** dorsale ramus), AP (**L5** dorsale ramus en laterale takken), of cefalo-caudaal (laterale **S1-S2** takken) beeld verkregen wordt. Vervolgens wordt het intreepunt op de huid gemarkeerd. Voor de diagnostische procedure kan een 10 cm 22 G naald gebruikt worden.

Proefblokkade volgens Patel (2012)

De laterale takken van S1-S3 worden geblokkeerd op de volgende manier: onder doorlichting worden de foramina van S1, S2 en S3 in beeld gebracht. Een 25G naald wordt ingebracht ongeveer 3 – 10 mm lateraal (op 3:00 uur rechts en 9:00 uur links) van elk sacrale foramen.

Met laterale doorlichting wordt gekeken of de naalden niet te diep zitten.

Dan wordt 0.5ml lidocaine 2% ingebracht, rekening houdend met de dode ruimte van de naald.

De dorsale ramus van L5 wordt dan geblokkeerd zoals beschreven in de ISIS richtlijnen. Na het plaatsen van de naald tussen de sacrale ala en het S1 processus articularis superior, wordt ook hier 0.5ml lidocaine 2%, rekening houdend met de dode ruimte van de naald, ingebracht.

Een positief blok wordt beschouwd als de patient, minimaal 30 minuten tot maximaal 90 minuten, na de procedure een pijnreductie ervaart van ten minste 50%.

1.6 Behandeling

Randomisatie

Na een positieve proefblokkade volgt een randomisatie. Centrale randomisatie wordt uitgevoerd via een computergegenereerde lijst van gerandomiseerde nummers. De uitslag van de

randomisatie wordt automatisch gerapporteerd nadat een positieve proefblokkade wordt ingevoerd in het datamanagement systeem. Randomisatie wordt gestratificeerd voor klinieken.

Radiofrequente laesie

Techniek Radiofrequente Pallisade laesie techniek

Het is tijdens interventies van belang om een continue feed-back te hebben met de patiënt derhalve wordt deze ingreep niet gedaan onder sedatie.

Ten eerste worden de anatomische structuren geïdentificeerd met een AP doorlichting. Dan wordt de C-arm axiaal geroteerd zodat ofwel een licht schuin (**L4** dorsale ramus), AP (**L5** dorsale ramus en laterale takken), of cefalo-caudaal (laterale **S1-S2** takken) beeld verkregen wordt. Trek, gebruik makend van een AP doorlichting, over de huid een lijn van craniaal naar caudaal die valt tussen de laterale aspecten van de dorsale sacrale foramina en de lijn van het SI gewricht.

In laterale doorlichting worden vervolgens 6 20 G SMK-C10 canule met een 10-mm actieve tip van superior S1 tot inferior S3 ingebracht tot er contact gemaakt wordt met het bot let erop dat de naalden parrallel aan elkaar liggen, met een tussenruimte van ongeveer 10 mm (maximaal 12 mm), loodrecht op het sacrum. Vanwege veiligheid wordt motorisch gestimuleerd tot 1,0 V. Gestimuleerd wordt van de 1^e naar de 2^e, van de 2^e naar de 3^e naald etc. Motorische stimulatie mag geen rectie opleveren. Vervolgens wordt met een adequate hoeveelheid lidocaine 2% verdoofd.

De laesie wordt bipolair gemaakt met 2 thermokoppels van de 1^e naar de 2^e en van de 2^e naar de 3^e naald etc. Hitte laesies worden gemaakt van 90°C gedurende 3 minuten van de 1^e naar de 2^e en van de 2^e naar de 3^e naald etc. (Gauchi 2011). L5 wordt behandeld als facet (zie protocol facetbehandeling).

Techniek Cooled RF

Het is tijdens interventies van belang om een continue feed-back te hebben met de patiënt derhalve wordt deze ingreep niet gedaan onder sedatie.

De patiënt wordt in buikligging gepositioneerd op een doorlichtingtafel een kussen wordt geplaatst onder de buik op de fysiologische lumbale lordose te verminderen.

Verkrijg een AP opname van het sacrum waarbij de foramina van S1 tot en met S3 gevisualiseerd worden. Plaats een 25 Gauge spinale naald langs de binnenzijde van de laterale wand van de foramina. Deze naalden fungeren als referentiepunt tijdens de procedure. Bevestig dat de naald in het foramen ligt met een laterale opname. Trek de naald terug totdat de tip van de naald bij de opening van het foramen ligt. Plaats in AP opname de "Epsilon ruler" op een zodanige wijze dat de tip van de centrale dwarsligger van de Epsilon ter hoogte ligt van de referentienaald.

Draai vervolgens de Epsilon zodanig dat de tip van de bovenste dwarsbalk van de Epsilon tussen 2 en 3 uur ligt. Breng vervolgens een introduceernaald in onder tunnel vision, waarbij de tip gericht wordt op een positie 7-10 mm lateraal van de tip van de centrale dwarsligger van de Epsilon. Zorg voor een goed contact met het sacrum. Verkrijg een lateraal beeld om uit te sluiten

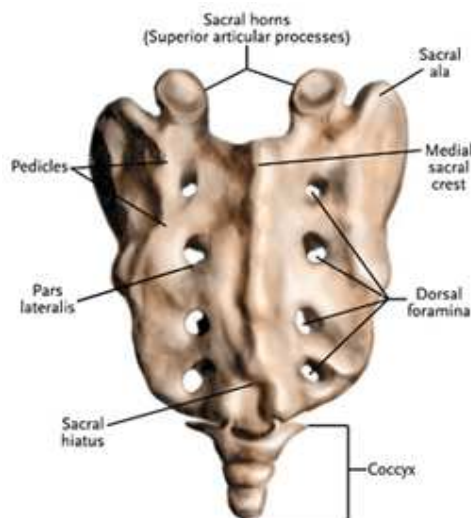
dat de naald niet alsnog door het foramen is gegaan. Verwijder de stylet en injecteer een adequate hoeveelheid lidocaine 1%. Breng vervolgens de "Sinergy probe" in. De impedantie mag niet > 500 Ohm zijn. Creëer de eerste laesie volgens de parameters zoals aangegeven door de fabrikant. Als de procedure klaars is, wordt de probe verwijderd uit de introducer en wordt de stylet herplaatst. Hierna wordt de tip van de introducer verplaatst naar het tweede doel. Dit ligt 7-10 mm supero lateraal ter hoogte van de bovenset dwarsbalk van de Epsilon. Herhaal de voorgaande stappen. Het derde doel ligt 7-10 mm lager van het eerste doel, namelijk ter hoogte van de onderste dwarsbalk van de Epsilon. Herhaal de eerdere stappen. Bij het foramen van S2 en S3 wordt de procedure herhaald. Denerveer vervolgens op de standaardwijze de L5-S1 ramus dorsalis (Gauchi 2011).

De Simplicity III probe techniek

Het is tijdens interventies van belang om een continue feed-back te hebben met de patiënt derhalve wordt deze ingreep niet gedaan onder sedatie.

De patiënt wordt in buikligging gepositioneerd op een doorlichtingtafel een kussen wordt geplaatst onder de buik op de fysiologische lumbale lordose te verminderen.

Verkrijg een AP opname gecentreerd op de onderzijde van het ipsilaterale sacrum. Bepaal de intredeplaats bij de huid, ongeveer 1cm lateraal en 1 cm onder het foramen van S4. Verdoof de huid en breng een 25 Gauge spinale naald in tot op het sacrum lateraal van het foramen van S4. Injecteer van lidocaine 2%. Beweeg vervolgens de tip van de naald naar craniaal tot aan de sacrale ala. Blijf hierbij lateraal van de foramina. Verwijder de stylet en injecteer lidocaine 2% terwijl de naald wordt teruggetrokken.



Vervolgens wordt de Simplicity ingebracht via dezelfde route tot aan de sacrale ala. Let erop dat de Simplicity niet door een foramen naar binnen gaat. Check dit met een laterale opname. Check vervolgens de juiste positie van de Simplicity met behulp van de markers op de Simplicity middels een AP opname. Maak een laesie volgens de instructie van de

fabrikant. Denerveer vervolgens op de standaardwijze de L4-5 en L5-S1 ramus dorsalis (Gauchi 2011).

Co-interventies

Tot de primaire uitkomsten bekend zijn (na 3 maanden), mogen er geen co-interventies plaatsvinden. Tot co-interventies worden ook medicamenteuze interventies gerekend met uitzondering van OTC farmaca. Co interventies, of herhaling van de interventies mogen na de interventieperiode van 3 maanden wel weer plaatsvinden, echter moeten gemeten worden en meegenomen worden in de kost effectiviteitanalyse.

1.7 Referenties

- Albert, H., Godskesen, M., Westergaard, J. (2001). Prognosis in four syndromes of pregnancy-related pelvic pain. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 80, (6), 505-10.
- Cohen, S.P., Hurley, R.W., Buckenmaier, C., Kurihara, C., Morlando, B., Dragovicht A. (2008). Randomized placebo-controlled study evaluating lateral branch radiofrequency denervation for sacroiliac joint pain. *Anesthesiology* 109, (2), 279-288
- Cohen, S.P., Strassels, S.A., Kurihara, C., Crooks, M.T., Erdek, M.A., Forsythe, A., Marcuson, M. (2009). Outcome predictors for sacroiliac joint (lateral brach) radiofrequency denervation. *Reg Anesth Pain Med*, 34, 206-214
- Dreyfuss, P., Henning, T., Malladi, N., Goldstein, B., Bogduk, N. (2009). The ability of multi site, multi depth sacral lateral branch blocks to anesthetize the sacroiliac joint complex. *Pain Medicine* 10:679-688.
- Eric R. Cosman, Jr.; Christian D. Gonzalez, (2011) Bipolar Radiofrequency Lesion Geometry: Implications for Palisade Treatment of Sacroiliac Joint Pain, *Pain Practice* 11:1, 2011 3-22
- Patel, N., Gross, A., Brown, L., Gekht, G., A randomized, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy of Lateral Branch Neurotomy for Chronic Sacroiliac Joint Pain, 2012 *Pain Medicine*, 13; 383-398
- Gauchi C.A., (2011) Manual of RF Techniques 3th edition.
- Merskey, H. & Bogduk, N. (1994). Classification of Chronic Pain: description of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms. *IASP Press*.
- Szadek, K.M., Wurff, P. van der, Tulder, M.W. van, Zuurmond, W.W.A., Perez, R.S.G.M. (2009). Diagnostic validity of criteria for sacroiliac joint pain- a systematic review. *J Pain*, 10:354-68.
- Young, S., Aprill, C., Laslett, M. (2003). Correlation of clinical examination characteristics with three sources of chronic low back pain. *Spine J.* 3, (6), 460-5.