

TÖENDUSMATERJALI KOKKUVÕTE nr 9

Süstiv ravi alaseljavalu ravis

Kliiniline küsimus nr 7: Kas kõigil alaseljavaluga patsientidel kasutada efektiivseks valu raviks interventsionaalset valuravi vs konservatiivset valuravit?

[Hiljem tööühm otsustas, et juhendi sihtrühma (esmatasand) arvestades taadnud küsimus ravimite süstimise teel vs suu kaudu manustamisele]

Soovitus nr 20.

Töendusmaterjali sünteesisid sekretariaadi liige A. Šilova ja püsisekretariaadi liige K.-T.Laisaar

Töenduse kvaliteedi hindamine							Sekkumise mõju	Töendatuse aste	Tulemusnäitaja olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Mittekooskõlalisus	Kaudsus	Ebatäpsus	Muud kaalutlused			

VALUTUGEIVUS: muutus VAS-il (skaala täpsustamata) > 4 kuu -- 1 aasta pärast (võrreldes uuringusse kaasamise hetkega); ravimeid (BOTOKS või STEROID+ANESTEETIKUM) süstiti valu päästikpunktidesse elektromüograafia kontrolli all

1 ¹	kohortuuring	ei ole tõsine	ei ole tõsine	tõsine *	ei ole tõsine	puuduvad	<p>Retrospektiivne kohortuuring, uuritavaiks (n=51) eravalukliiniku patsiendid. Jälgimisperiood varieerus. Kaasati nn aktiivsete valu päästikpunktidega (mis ei "reageerinud" MSPRidele, lihasrelaksantidele, opioididiele või füsioteraapiale), lisaks pidid patsiendid enne kaasamist olema vähemalt 3 kuu jooksul saanud botoksiga süstitavat ravi lumbaarpiirkonna lihasesse. Korduvad süsted. Uuritavatele manustati Botulinum toxin type A 12,5 ühikut 1 ml-s igas süstekohas, kokku 8 süstekoha --per patsient kokku 100 ühikut VÕI steroidi (2mg/ml - 1, 5 ml igas kokku 4-6 süstekohas) + anesteetikumi (bupivacaine 0,5%). Andmeid muu (kaasuva) ravi kohta esitatud ei ole.</p> <p>TULEMUSED: Botoksiga statistiliselt oluline valutugevuse vähenemine (skaala täpsustamata) -- valutugevus vähenes uuritavail võrreldes uuringusse kaasamise hetkega keskmiselt 0,83 punkti võrra (p = 0,002), samas steroidi + anesteetikumi manustamisel ei vähenenud valutugevus uuringu jooksul statistiliselt olulisel määral (keskmiselt 0,50 punkti võrreldes kaasamise hetkega) (p = 0,134).</p>	⊕○○○ VÄGA MADAL	KRIITILINE
----------------	--------------	---------------	---------------	----------	---------------	----------	--	--------------------	------------

VALUTUGEIVUS: muutus Margolis Pain Scale'il > 4 kuu -- 1 aasta pärast (võrreldes uuringusse kaasamise hetkega); ravimeid (BOTOKS või STEROID+ANESTEETIKUM) süstiti valu päästikpunktidesse elektromüograafia kontrolli all

1 ¹	kohortuuring	ei ole tõsine	ei ole tõsine	tõsine *	ei ole tõsine	puuduvad	<p>Retrospektiivne kohortuuring, uuritavaiks (n=51) eravalukliiniku patsiendid. Jälgimisperiood varieerus. Kaasati nn aktiivsete valu päästikpunktidega (mis ei "reageerinud" MSPRidele, lihasrelaksantidele, opioididiele või füsioteraapiale), lisaks pidid patsiendid enne kaasamist olema vähemalt 3 kuu jooksul saanud botoksiga süstitavat ravi lumbaarpiirkonna lihasesse. Korduvad süsted. Uuritavatele manustati Botulinum toxin type A 12,5 ühikut 1 ml-s igas süstekohas, kokku 8 süstekoha --per patsient kokku 100 ühikut VÕI steroidi (kenalog 2mg/ml - 1, 5 ml igas kokku 4-6 süstekohas) + anesteetikumi (bupivacaine 0,5%). Andmeid muu (kaasuva) ravi kohta esitatud ei ole.</p> <p>TULEMUSED: Valutugevus ei vähenenud kummagi ravi korral statistiliselt olulisel määral, kuid botoks osutus veidi tulemuslikumaks -- keskmiselt vähenes valutugevus MPS skaalal botoksit saanutel keskmiselt 0,58 ± 0,46 punkti ning steroidi + anesteetikumi saanutel keskmiselt 0,48 ± 0,74 punkti võrra.</p>	⊕○○○ VÄGA MADAL	KRIITILINE
----------------	--------------	---------------	---------------	----------	---------------	----------	--	--------------------	------------

KÕRVALTOIMED: esinemine uuringu vältel ehk > 4 kuu -- 1 aasta jooksul; ravimeid (BOTOKS või STEROID+ANESTEETIKUM) süstiti valu päästikpunktidesse elektromüograafia kontrolli all

1 ¹	kohortuurin g	ei ole tõsine	ei ole tõsine	tõsine ^a	ei ole tõsine	puuduvad	Retrospektiivne kohortuurin, uuritavaiks (n=51) eravalukliiniku patsiendid. Jälgimisperiood varieerus. Kaasati nn aktiivsete valu päästikpunktidega (mis ei "reageerinud" MSPRidele, lihasrelaksantidele, opioididele või füsioteraapiale), lisaks pidid patsiendid enne kaasamist olema vähemalt 3 kuu jooksul saanud botoksiga süstitavat ravi lumbaarpiirkonna lihasesse. Korduvad süsted. Uuritavatele manustati Botulinum toxin type A 12,5 ühikut 1 ml-s igas süstekohas, kokku 8 süstek kohta --per patsient kokku 100 ühikut VÕI steroidi (kenalog) 2mg/ml - 1, 5 ml igas kokku 4-6 süstekohas) + anesteetikumi (bupivacaine 0,5%). Andmeid muu (kaasuva) ravi kohta esitatud ei ole. TULEMUS: Mõlemad ravid olid ohutud ja hästi talutavad, kuigi esines kergeid 3-4 päevase kestusega gripilaadseid sümptome (täpsemaid andmeid esitatud ei ole).	⊕○○○ VÄGA MADAL	OLULINE ^c
----------------	------------------	---------------	---------------	---------------------	---------------	----------	--	--------------------	----------------------

VALUTUGEVUS: muutus VAS-il >50% ≤4 kuul (kuni 8 nädala jooksul); BOTOKS vs FÜSIoloogiline LAHUS

1 ²	randomise eritud kontrollitud uurin g	ei ole tõsine	ei ole tõsine	väga tõsine ^{b,c}	ei ole tõsine	puuduvad	Kroonilise (valdavalt) ühepoolse alaseljavaluga patsiendid (n = 31): 15 sai 200 ühikut botulinum toxin type A, 40 ühikut/punkt (5 punkti paravertebraalselt lumbaarpiirkonnas L1-L5) suurema ebamugavusega kehapolele; 16 sai tavalist füsioloogilist lahust. Ravimit manustati ühekordselt. Valutugevust mõõdeti VASil uuringu alguses ja 3. ja 8. nädalal. TULEMUSED: 3. nädalal oli botoksit saanud 15-st patsiendist 11-l (73,3%-l) ning võrdlusrühmas 16-st 4-l (25%-l) valutugevus vähenenud >50% (p = 0,012) ning 8. nädalal vastavalt 15-st (60%-l) ning 2-l 16-st (12,5%-l) (p = 0,009). Lisaks oli lubatud valuvaigistav ja lihaseid lõõgastav ravi.	⊕⊕○○ MADAL	KRIITILINE
----------------	---	---------------	---------------	----------------------------	---------------	----------	---	---------------	------------

FUNKTSIOONIVÕIME: muutus mõõdetuna Oswestry Low Back Pain Questionnaire'ga ≤4 kuul (kuni 8 nädala jooksul); BOTOKS vs FÜSIoloogiline LAHUS

1 ²	randomise eritud kontrollitud uurin g	ei ole tõsine	ei ole tõsine	väga tõsine ^{b,c}	ei ole tõsine	puuduvad	Kroonilise (valdavalt) ühepoolse alaseljavaluga patsiendid (n = 31): 15 sai 200 ühikut botulinum toxin type A, 40 ühikut/punkt (5 punkti paravertebraalselt lumbaarpiirkonnas L1-L5) suurema ebamugavusega kehapolele; 16 sai tavalist füsioloogilist lahust. Ravimit manustati ühekordselt. Funktsioonivõimet mõõdeti Oswestry Low Back Pain Questionnaire'ga (OLBPQ) uuringu alguses ja 3. ja 8. nädalal. TULEMUSED: 8. nädalal oli korduval OLBPQ-ga mõõtmisel funktsioonivõime botoksi rühmas paranenud 10-l uuritaval 15-st (66,7%-l) ning füsioloogilise lahuse grupis 3-l 16-st (18,8%-l) (p = 0,011). Lisaks oli lubatud valuvaigistav ja lihaseid lõõgastav ravi.	⊕⊕○○ MADAL	KRIITILINE
----------------	---	---------------	---------------	----------------------------	---------------	----------	---	---------------	------------

KÕRVALTOIMED: esinemine ≤4 kuu (kuni 8 nädala) jooksul; BOTOKS vs FÜSIoloogiline LAHUS

1 ²	randomise eritud kontrollitud uurin g	ei ole tõsine	ei ole tõsine	väga tõsine ^{b,c}	ei ole tõsine	puuduvad	Kroonilise (valdavalt) ühepoolse alaseljavaluga patsiendid (n = 31): 15 sai 200 ühikut botulinum toxin type A, 40 ühikut/punkt (5 punkti paravertebraalselt lumbaarpiirkonnas L1-L5) suurema ebamugavusega kehapolele; 16 sai tavalist füsioloogilist lahust. Ravimit manustati ühekordselt. TULEMUS: Uuritavatel uuringu vältel kõrvaltoimeid ei esinenud.	⊕⊕○○ MADAL	OLULINE ^c
----------------	---	---------------	---------------	----------------------------	---------------	----------	--	---------------	----------------------

Selgitused

- Valukliiniku patsiendid, kel eelnev valuravi MSPRI, lihasrelaksandi või opioidiga ei olnud aidanud (valu päästikpunktid ei olnud sellele reageerinud) ning kes olid enne uuringu algust saanud vähemalt 3 kuu vältel süstitavat botoksravi lumbaarpiirkonna lihasesse. Koostatavas juhendis oli küsimus pigem valuravimite suu kaudu vs süstena manustamise võrdluses, mitte valu nn jätkuravi meetodi (sh ravimi) valimises.
- 31-st uuritavast 6-l oli diskid haigus ning 3-l teostatud diskektomia ning 4-l anamneesis trauma; lisaks MRI uuringuil erinevad muutused.
- Uuringus oli lisaks botuliiniga või füsioloogilise lahusega tehtavale ravile lubatud ka mistahes muu valuvaigistav ja lihaseid lõõgastav ravi, mistõttu see uuring ei aita otseselt vastata tööühma esitatud kliinilisele küsimusele.

Kasutatud kirjandus

- Carrasco AT, Wescoat L, Roman A. A retrospective review of Botulinum toxin type A compared with standard therapy in the treatment of lumbar myofascial back pain patients. Pain Clinic; 2003.
- Foster L, Clapp L, Erickson M, Jabbari B. Botulinum toxin A and chronic low back pain: a randomized, double-blind study. Neurology; 2001.