

Konservative RCT studier i 1. og 2. linjen – fokus på subgrupper

Jan Sture Skouen
Spes. i nevrologi og fysikalsk medisin og
rehabilitering
Seksjonsoverlege/dr. med.

Nakke-og ryggpoliklinikken,
Avd. for fys. med. og rehab.,
Haukeland universitetssykehus.

Professor, UiB

Erfaringer fra RCT studier i 1. linjen

Bergensprosjektene «Tilbake til jobb» og «Raskere tilbake» (n=215)

- For alle nakker, rygger og generaliserte registrert sykmeldt minst 3 måneder ved NAV Bergen (1994-98)

CB-CFT versus manuell terapi i Bergen (n=94)

- For kroniske uspesifikke ryggplager (symptomer > 3 mnd.) med og uten sykmelding (2006-2008)

CB-CFT versus COPE i Bergen (n>80)

- For kroniske uspesifikke ryggplager sykmeldt minst 8 uker eller gjentatte sykmeldinger (2012-2014)

Multisenter konservativ RCT studie av Modic rygger i 2. linjen

- Rekrutteres fra de tverrfaglige nakke- og ryggpoliklinikkene i Norge
- Behandles etter lik protokoll i en RCT studie gjennomført i Odense, Danmark

Hva er Modic type 1



MR Modic 1-T2



MR Modic 1-T1

Modic og inflammasjon

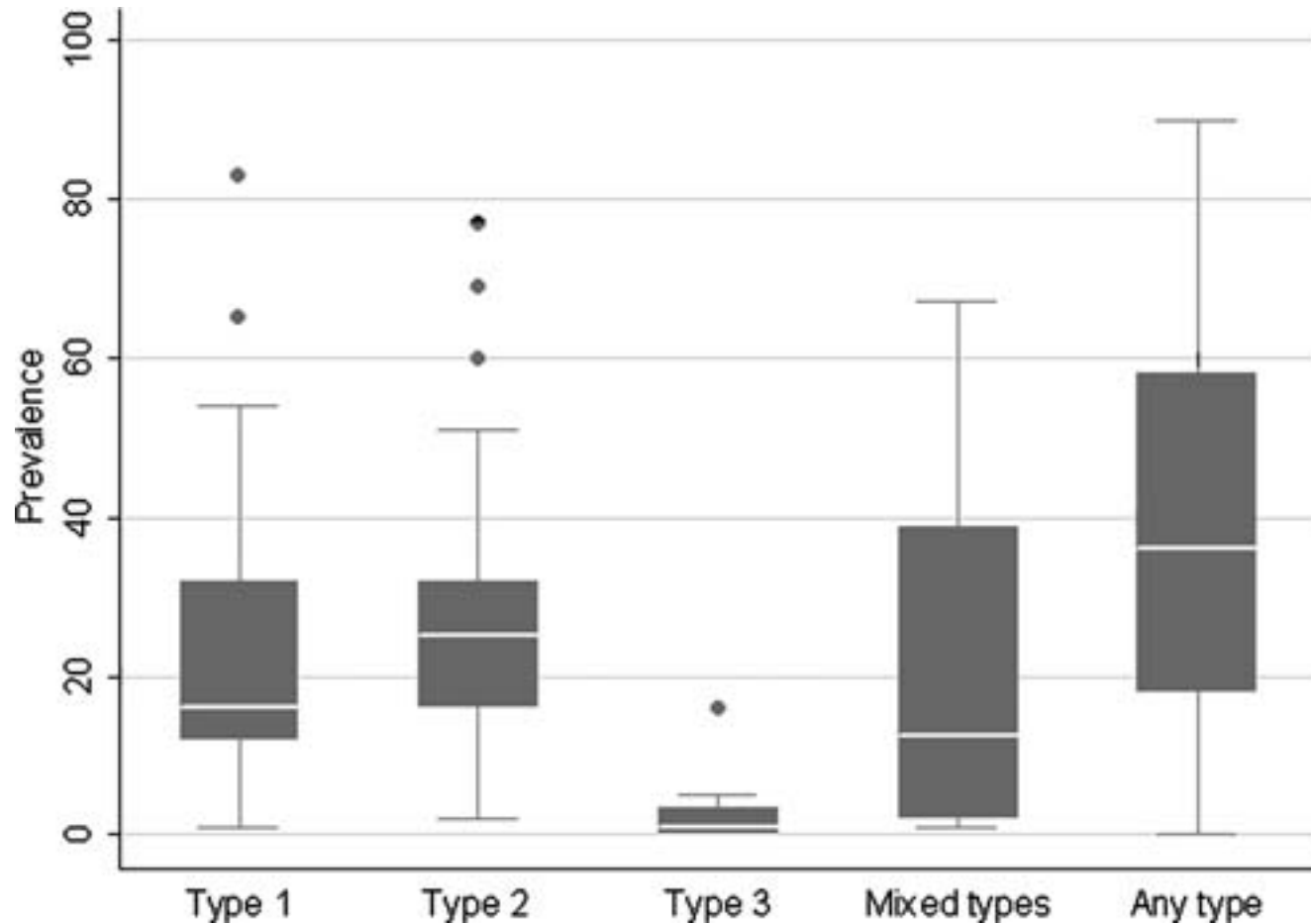
- Vertebrale endeplater fra pasienter med Modic type 1 or type 2 endeplateforandringer på MRI hadde signifikant flere PGP 9.5-immunoreaktive nerve fibre og TNF-immunoreaktive celler til sammenligning med normale endeplater

Ohtori S et al. 2006

Klinikk

- Langvarige sterke lokale korsryggsmerter i nivå med Modic type 1 forandringer på MR
- Smerter dag og natt, mye morgensmerter, smerter i alle bevegelsesretninger
- Lite myalgier
- Ingen effekt av trening eller biopsykososial rehabilitering

Hvor hyppige er Modic forandringer, 58 studier



Litteratur

- Review

Association mellem Modic forandringer og
lændesmerter OR på 4,5

Jensen J 2008

Behandling

- En kohort har vist effekt av Bioclavid
(amoksicillin+clavulansyre)

Albert HB 2008

- En RCT har vist betydelig effekt av Bioclavid
sammenlignet med placebo

(Odense International Forum XII-2012)

Laserbehandling

- Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials.

(Chow RT et al., 2009)

- En russisk kasuistikk studie på korsryggpasienter med prolaps med og uten radikulopati har viste effekt av lav intensitet laser 630 nm

(Odense International Forum XII-2012)

- Pilotstudier av forsker Hanne Albert er under utprøving i Odense, Danmark

Veien videre

- Andre behandlingstiltak som kan ha effekt?
- Mer kunnskap om forløp
- Replikasjonsstudie av Odense studien

Multisenterstudie

- Multisenter RCT dobbelblind placebostudie
- Sammenligne 3 grupper
- Gruppe 1 får laser + placebotabletter
- Gruppe 2 får laser + Bioclavid tabletter
- Gruppe 3 får placebo laser + placebotabletter
- Standard MR diagnostikk utviklet ved Haukeland universitetssykehus
- Blodprøver på gener og inflammatoriske markører

Organisering

- Utpøves i Tromsø, Trondheim, Bergen, Oslo, Stavanger i samarbeid med Odense
- En forskningsgruppe i Norge organiserer studien og bearbeider dataene
- En PhD kandidat koordinerer innsamlingen av dataene. I tillegg lokale koordinatore
- Oppstart januar 2014
- 2 års oppfølging

Oppsummering

- Sannsynligvis finnes det flere subgrupper av uspesifikke korsryggtilstander og flere kategorier spesifikke korsryggplager
- Modic pasienter kan være en spesifikk ryggtilstand som krever spesifikk behandling
- Siden det mest sannsynlig dreier seg om en inflammatorisk tilstand, vil et tverrfaglig samarbeid om en slik gruppe pasienter i et nasjonalt nettverk være nyttig
- En multisenterstudie er nødvendig grunnet en relativ lav prevalens