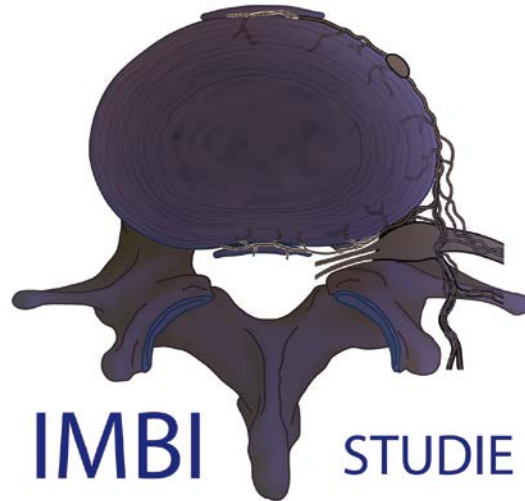




Intradiscale Methyleen-Blauw Injectie voor de behandeling van discogene lage rugpijn.

Presentatie: Drs. José Geurts

Geurts, J. W., J. W. Kallewaard, A. Kessels, P. C. Willems, H. van Santbrink, C. Dirksen and M. van Kleef (2015).

*"Efficacy and cost-effectiveness of intradiscal methylene blue injection for chronic discogenic low back pain: study protocol for a randomized controlled trial." Trials **16**: 532.*

Disclosure

Geen belangen verstrengeling

Introductie

- Chronische Pijn

- 19% wereldwijd
- Top oorzaken van YLDs(Global)* Lage rugpijn 1
- Groot medisch probleem
- Groot economisch probleem

	1	2
Global	Back pain	MDD
Developed countries	Back pain	MDD
Developing countries	Back pain	MDD
High-income countries	Back pain	Neck pain
Australasia	Back pain	MDD
Australia	Back pain	MDD
New Zealand	Back pain	MDD
High-income Asia Pacific	Back pain	Other MSE
Brunei	Back pain	Neck pain
Japan	Back pain	Other MSE
Singapore	MDD	Diabetes
South Korea	Back pain	Neck pain
High-income North America	Back pain	Other MSE
Canada	Back pain	Other MSE
USA	Back pain	MDD
Southern Latin America	Back pain	MDD
Argentina	Back pain	MDD
Chile	Back pain	MDD
Uruguay	Back pain	MDD
Western Europe	Back pain	Neck pain
Austria	Back pain	Neck pain
Austria	Neck pain	Back pain
Belgium	Back pain	Neck pain
Cyprus	Back pain	Neck pain
Denmark	Back pain	Neck pain
Finland	Back pain	Fall
France	Back pain	MDD
Germany	Back pain	Hearing
Greece	Back pain	Neck pain
Iceland	Back pain	Neck pain
Ireland	MDD	Neck pain
Israel	Back pain	MDD
Italy	Back pain	Neck pain
Luxembourg	Back pain	Neck pain
Malta	Back pain	Neck pain
Netherlands	Back pain	Neck pain
Norway	Back pain	Neck pain
Portugal	Back pain	MDD
Spain	Diabetes	Back pain
Sweden	Back pain	Fall
Switzerland	Back pain	Fall
UK	Back pain	Neck pain
England	Back pain	Neck pain
Northern Ireland	Back pain	MDD
Scotland	Back pain	Neck pain
Wales	Back pain	MDD
Central Europe, eastern Europe, and central Asia	Back pain	MDD
Central Asia	Back pain	MDD
Armenia	Back pain	MDD
Azerbaijan	Back pain	MDD
Georgia	Diabetes	MDD
Kazakhstan	Back pain	MDD
Kyrgyzstan	MDD	Back pain
Mongolia	MDD	Back pain

Introductie

- Behandeling Chronische Pijn
 - 79% krijgt geen adequate pijnbestrijding
 - 43% geen enkele behandeling

Introductie discogene lage rugpijn

Impact patient

- Veel pijn
- Beperking bewegen
- Lage kwaliteit van leven

Impact samenleving

- Kosten gebruik
gezondheidszorg
- Kosten werkverzuim

Introductie discogene lage rugpijn

- Impact discogene pijn
- Gebrek aan gerichte interventies met bewezen effect

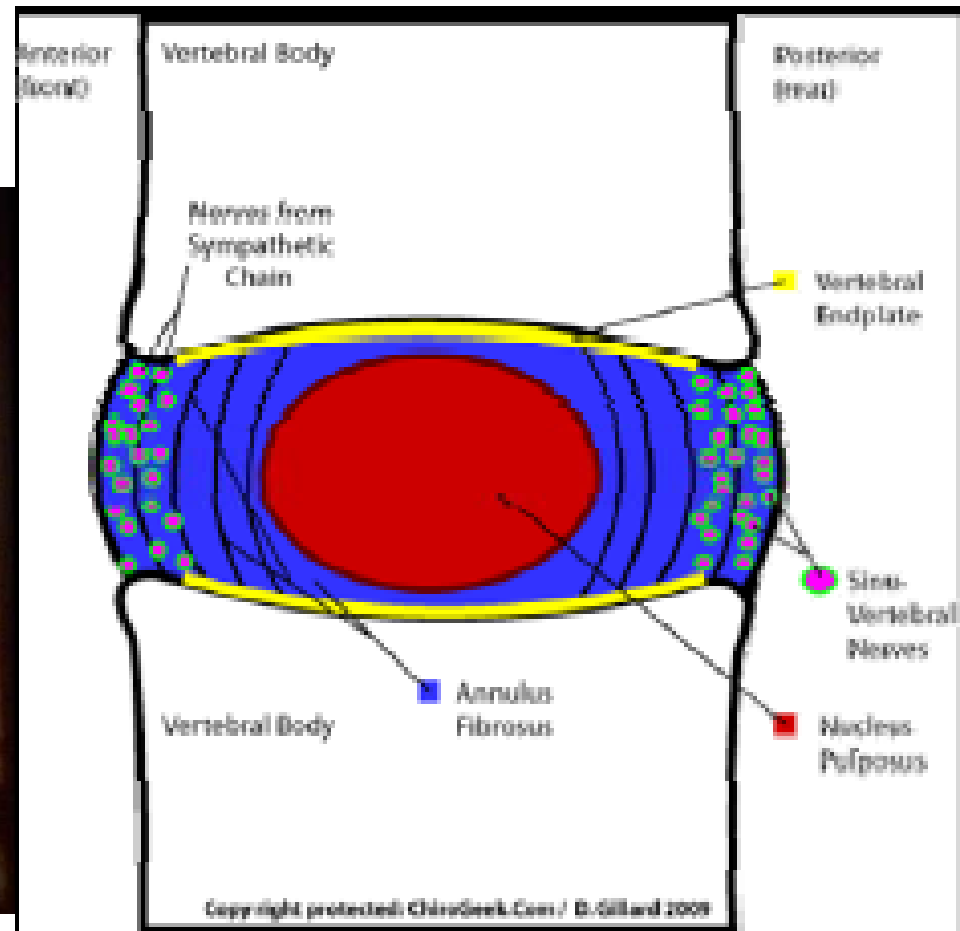
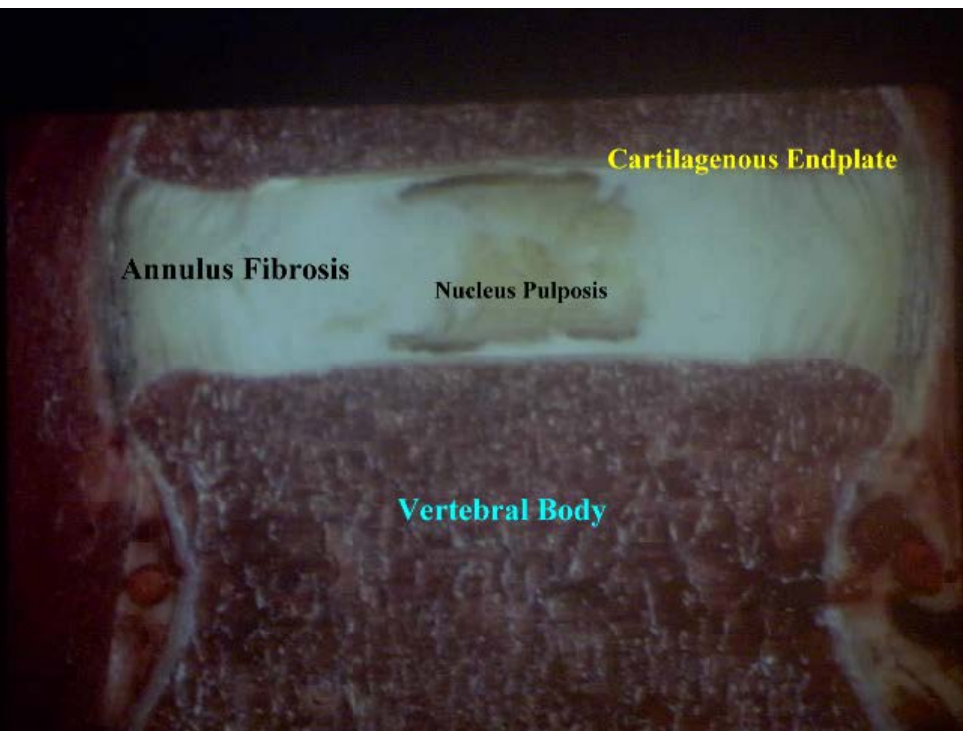
Introductie discogene lage rugpijn

- Impact discogene pijn: Veel pijn en lage kwaliteit van leven
- Gebrek aan gerichte interventies met bewezen effect
- Peng, B et al. (2010) *A randomized placebo-controlled trial of intradiscal methylene blue injection for the treatment of chronic discogenic low back pain. Pain*

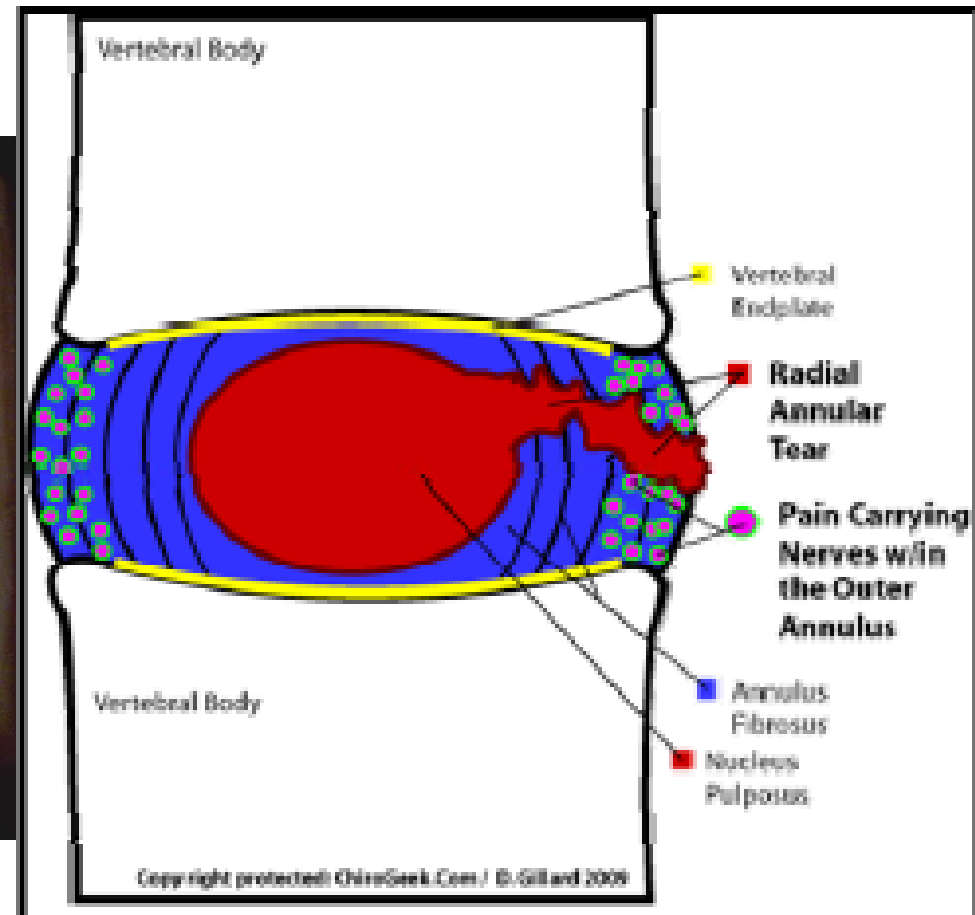
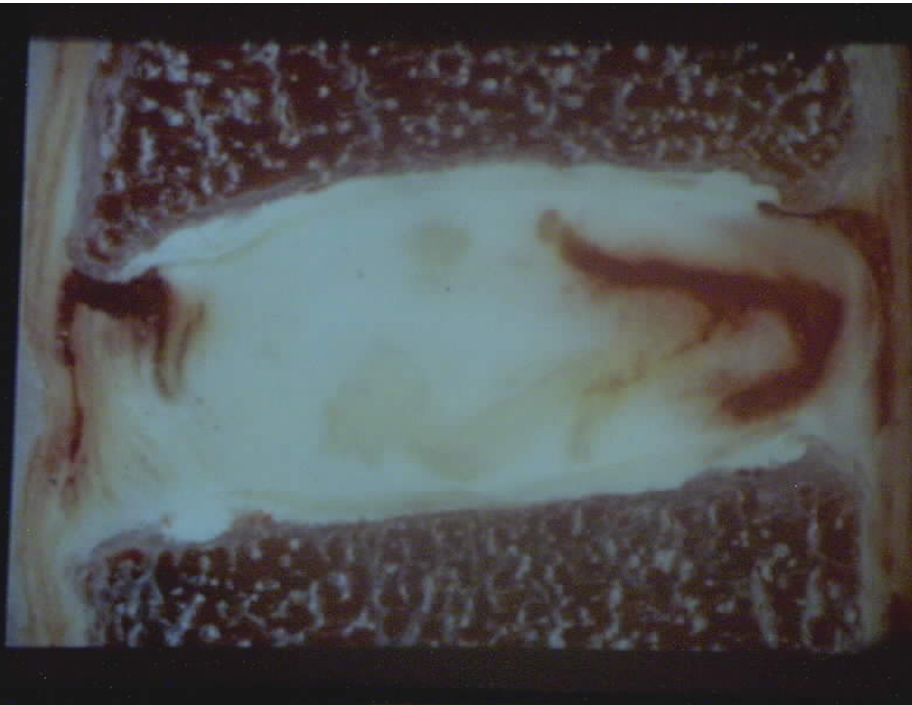
Introductie discogene lage rugpijn

- Impact discogene pijn: Veel pijn en lage kwaliteit van leven
- Gebrek aan gerichte interventies met bewezen effect
- Peng, B et al. (2010) *A randomized placebo-controlled trial of intradiscal methylene blue injection for the treatment of chronic discogenic low back pain. Pain*
- Werkingsmechanisme: Methyleen Blauw is neurolytisch*

Gezonde discus



Pijnlijke discus



Protocol IMBI

- Multicenter Pilot studie 15 patiënten

gevolgd door:

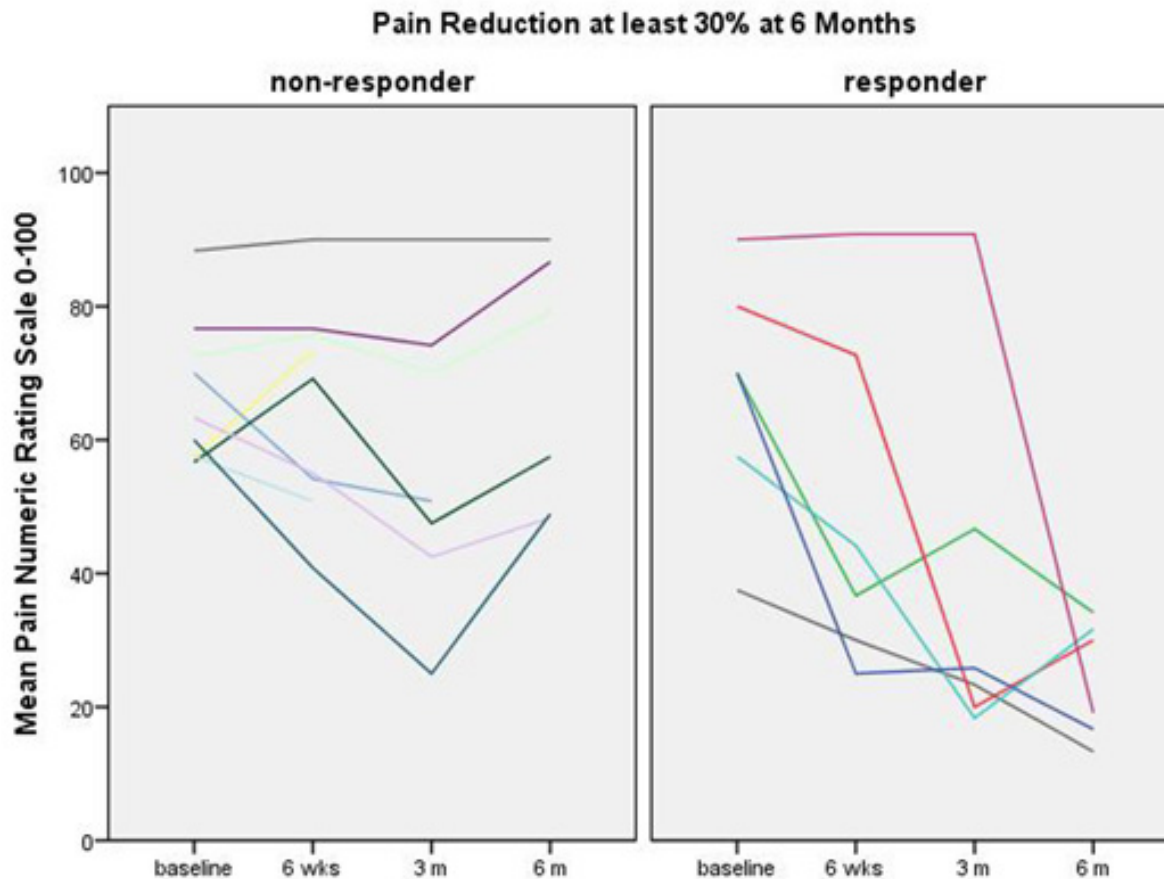
- Multicenter, Randomized, Double-blind, Controlled Trial 80 patiënten 40:40

Inclusie criteria

- LBP $\geq$ 6 maanden conservatief behandeld
- Pijn $\geq$ 5
- Anamnese consistent met discogene LBP
- Geen facet pijn (facet blokkade)
- Leeftijd 18 - 65
- Positieve provocatie- discografie

Uitkomstmaten

- Pijn 6 mnd
- Complicaties bijwerkingen
- Kosten effectiviteit (RCT)
- Kwaliteit van leven
- Beweging
- Predictoren voor succes of falen: MRI, discografie, patiënt karakteristieken, baseline variabelen



Resultaat van de pilot studie

Responder analyse pijnreductie gedurende 6 maanden. Elke lijn is een patient.

Results of Responder analyses

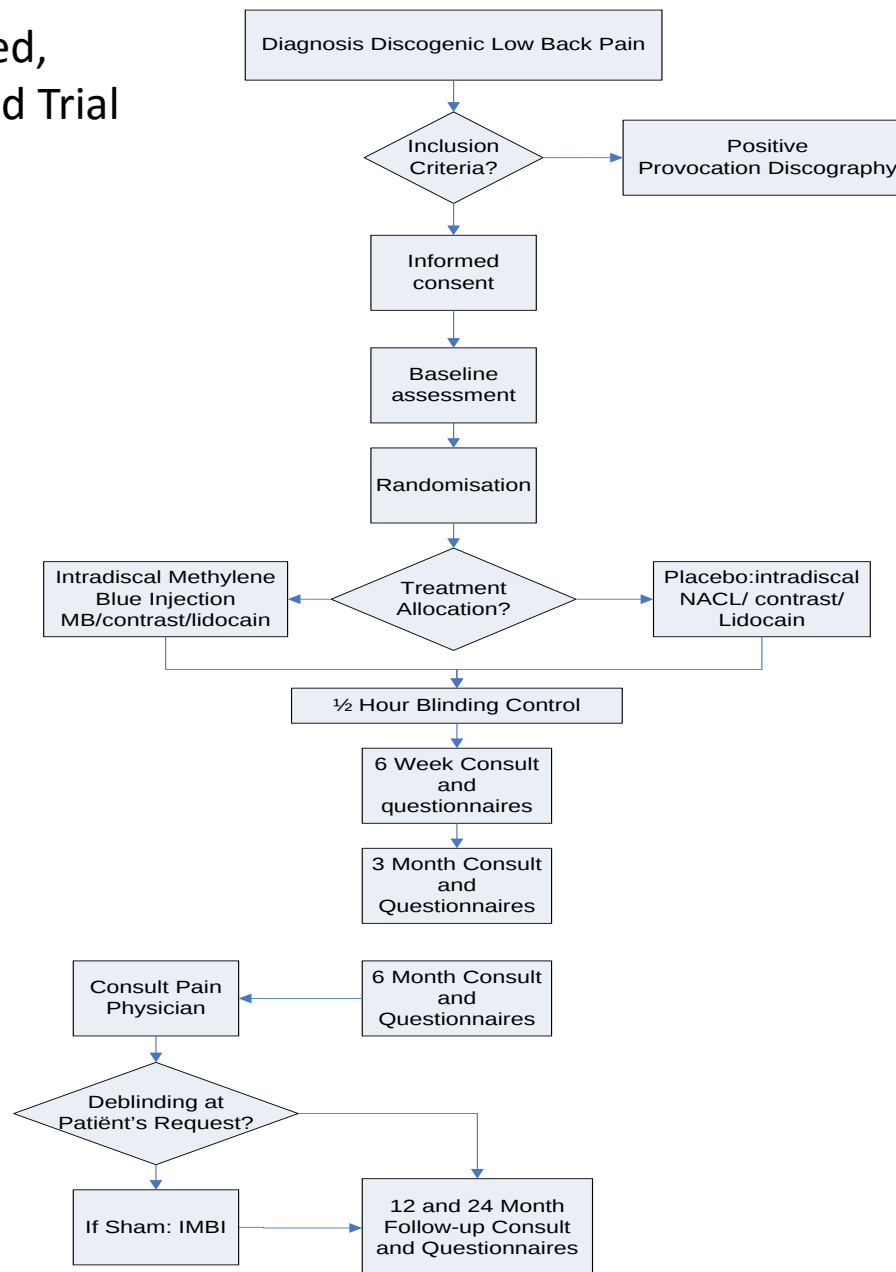
Change Scores after six Months of Responders (= ≥30% Pain Reduction) versus Non-Responders

Outcome Variables	Responders	Non-Responders	P-value*
	N=6	N=6 Completers	
Pain	CS(Mean Score)	CS(Mean Score)	
Mean Pain (NRS)at 6 Months	-7.1 (2.4)	-0.1 (6.8)	0.002
Quality of Life			
Mean Physical Component Score	10 (44.2)	-4.0 (26.8)	0.002
Mean Mental Components Score	-1 (55.5)	3.5 (48.2)	0.818
EuroQoL (VAS)	3 (65.3)	-10 (43.0)	0.126
Disability			
Oswestry (%disability)	17.3 (38)	-6.3 (67.6)	0.002
Analgesic use (N)	CS(N Baseline)	CS(N Baseline)	
Paracetamol	-2 (2)	+1(0)	
NSAID	-1 (1)	-1 (1)	
Opioids	0 (2)	-1 (3)	

CS= Change Scores NRS= Numeric Rating Score VAS=Visual Analogue Scale *Mann-Whitney U Test

Multicenter, Randomized, Double-blind, Controlled Trial

80 patiënten 40:40



Voortgang studie

- 80 patiënten geïnccludeerd: Primaire outcome tweede helft 2017
- Resultaten nog niet bekend

Methyleen blauw

- Methylthionine 10mg/ml is een niet geregistreerd middel
- Off-label gebruik voor o.a. sepsis, weefseltyperingen
- Erg goedkoop

Registratie?

- Methylthionine 1% (10mg/ml) is een niet geregistreerd middel
- UK Geregistreerd voor methaemoglobinaemia
CBG 2010 Nederland negatief
- Erg goedkoop
- Off-label gebruik discogene pijn in studieverband