



## Efficacy of a TNF inhibitor in chronic low back pain with Modic changes type 1: The BackToBasic study A randomized controlled trial

Elisabeth Gjeffsen MD ✉, Lars C. Bråten MD, PhD, Erica Ponzi PhD, Magnhild H. Dagestad MD, Gunn H. Marchand MD, PhD, Thomas Kadar MD, PhD, Gunnstein Bakland MD, PhD, Anne J. Haugen MD, PhD, Fredrik Granviken PhD, Tonje W. Flørenes MD, PhD, Nils Vetti MD, PhD, Lars Grøvle MD, PhD, Aksel T. Nilsen MD, Astrid Lunestad, Thor E. Holmgard, Morten Valberg PhD, Nils Bolstad MD, PhD, Ansgar Espeland MD, PhD, Jens I. Brox MD, PhD, Guro L. Goll MD, PhD, Kjersti Storheim PhD, John-Anker Zwart MD, PhD

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η αποτελεσματικότητα των αναστολέων TNF (TNFi) στη μείωση του πόνου σε ασθενείς με χρόνια οσφυαλγία δεν είναι γνωστή
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του *infliximab* σε σύγκριση με το *placebo* σε ασθενείς με βλάβες Modic τύπου 1

### Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, τριπλά-τυφλή μελέτη, ελεγχόμενη με *placebo*, στην οποία συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 18-65 ετών με μέτρια ως σοβαρή χρόνια οσφυαλγία και βλάβες Modic τύπου 1 από 5 δημόσια νοσοκομεία της Νορβηγίας μεταξύ Ιανουαρίου 2019 και Οκτωβρίου 2022
- Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν 4 ενδοφλέβιες εγχύσεις *infliximab* 5 mg/kg ή *placebo*
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν η διαφορά στην αλλαγή του δείκτη Oswestry Disability Index (ODI) από το *baseline* στους 5 μήνες. Τα 2ο γενές καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν την αλλαγή στην ένταση του πόνου, αναπηρία, και τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής
- Για την ανάλυση αποτελεσματικότητας χρησιμοποιήθηκε γραμμικό μικτό μοντέλο

### Αποτελέσματα

- Τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 128 ασθενείς, 64 σε κάθε ομάδα (μέση ηλικία 43 έτη, 65.6% γυναίκες). Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν έστω και μία δόση οποιασδήποτε θεραπείας συμπεριλήφθηκαν στις πρωτογενείς αναλύσεις
- Η μέση αλλαγή στον δείκτη ODI ήταν -7.0 (9.7) στην ομάδα του *infliximab* και -6.4 (10.4) στην ομάδα του *placebo*. Η διαφορά στην αλλαγή του δείκτη ODI μεταξύ των δύο ομάδων ήταν 1.3 πόντοι ODI (95% CI, -2.1 ως 4.6;  $p=0.45$ )
- Οι επιπλέον αναλύσεις δεν έδειξαν καμία επίπτωση του *infliximab* στα δευτερογενή καταληκτικά σημεία
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες μεταξύ των δύο ομάδων

### Συμπεράσματα

Το *infliximab* δεν επέδειξε ανωτερότητα έναντι του *placebo* στη μείωση της οφειλόμενης στον πόνο αναπηρίας στους 5 μήνες, σε ασθενείς με μέτρια ως σοβαρή οσφυαλγία και βλάβες Modic τύπου 1

Gjeffsen E et al. *Arthritis Rheumatol* 2024 Dec 3  
doi: [10.1002/art.43073](https://doi.org/10.1002/art.43073) (ελεύθερα)