

The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JULY 3, 2014

VOL. 371 NO. 1

**A Randomized Trial of Epidural Glucocorticoid Injections
for Spinal Stenosis**

Janna L. Friedly, M.D., Bryan A. Comstock, M.S., Judith A. Turner, Ph.D., Patrick J. Heagerty, Ph.D.,
Richard A. Deyo, M.D., M.P.H., Sean D. Sullivan, Ph.D., Zoya Bauer, M.D., Ph.D., Brian W. Bresnahan, Ph.D.,
Andrew L. Avins, M.D., M.P.H., Srdjan S. Nedeljkovic, M.D., David R. Nerenz, Ph.D., Christopher Standaert, M.D.,
Larry Kessler, Ph.D., Venu Akuthota, M.D., Thiru Annaswamy, M.D., Allen Chen, M.D., M.P.H., Felix Diehn, M.D.,
William Firtch, M.D., Frederic J. Gerges, M.D., Christopher Gilligan, M.D., Harley Goldberg, M.D.,
David J. Kennedy, M.D., Shlomo Mandel, M.D., Mark Tyburski, M.D., William Sanders, M.D., David Sibell, M.D.,
Matthew Smuck, M.D., Ajay Wasan, M.D., Lawrence Won, M.D., and Jeffrey G. Jarvik, M.D., M.P.H.

Bibliographie de Juillet 2014
(Yves-Marie Pers)

Contexte

- Canal lombaire rétréci
- Processus dégénératif avec peu d'inflammation (à l'inverse de la sciatique d'origine discale)
- Injections CTC réduiraient inflammation et ischémie
- Études ouvertes suggèrent un effet positif
- Complications rares mais sérieuses (décès, paralysie...)

Design étude LESS

- Essai randomisé, double-aveugle sur 16 sites aux USA
- 400 patients
- Inclusion:
 - Age > 50 ans
 - EVA > 40/100
 - Confirmation sténose par TDM ou IRM
 - Score du questionnaire d'incapacité/handicap Roland Morris ≥ 7
- Exclusion:
 - Listhésis chirurgical
 - ATCD de chirurgie lombaire
 - ATCD injections épiD dans les 6 mois
- 2 bras:
 - LIDOCAINE 1% 1-3mL
 - LIDO + CTC (Triamcinolone, Dexamethasone, Betamethasone, Methylprednisolone) 1-3mL

Design étude LESS

- Procédures:
 - Injection CTC Rx guidée (fluoroscopie)
 - Choix de l'étage L5-S1 à la discrétion du médecin (injections à plusieurs étages et bilatérales possibles)
 - Choix de la voie d'abord (interépineuse ou foraminale) à la discrétion du médecin
 - Injection 3 semaines plus tard possible (choix partagé patient/médecin)
- Critère de jugement principal à 6 semaines
 - Score Roland Morris
 - EVA patient sur sa douleur dans la semaine précédente

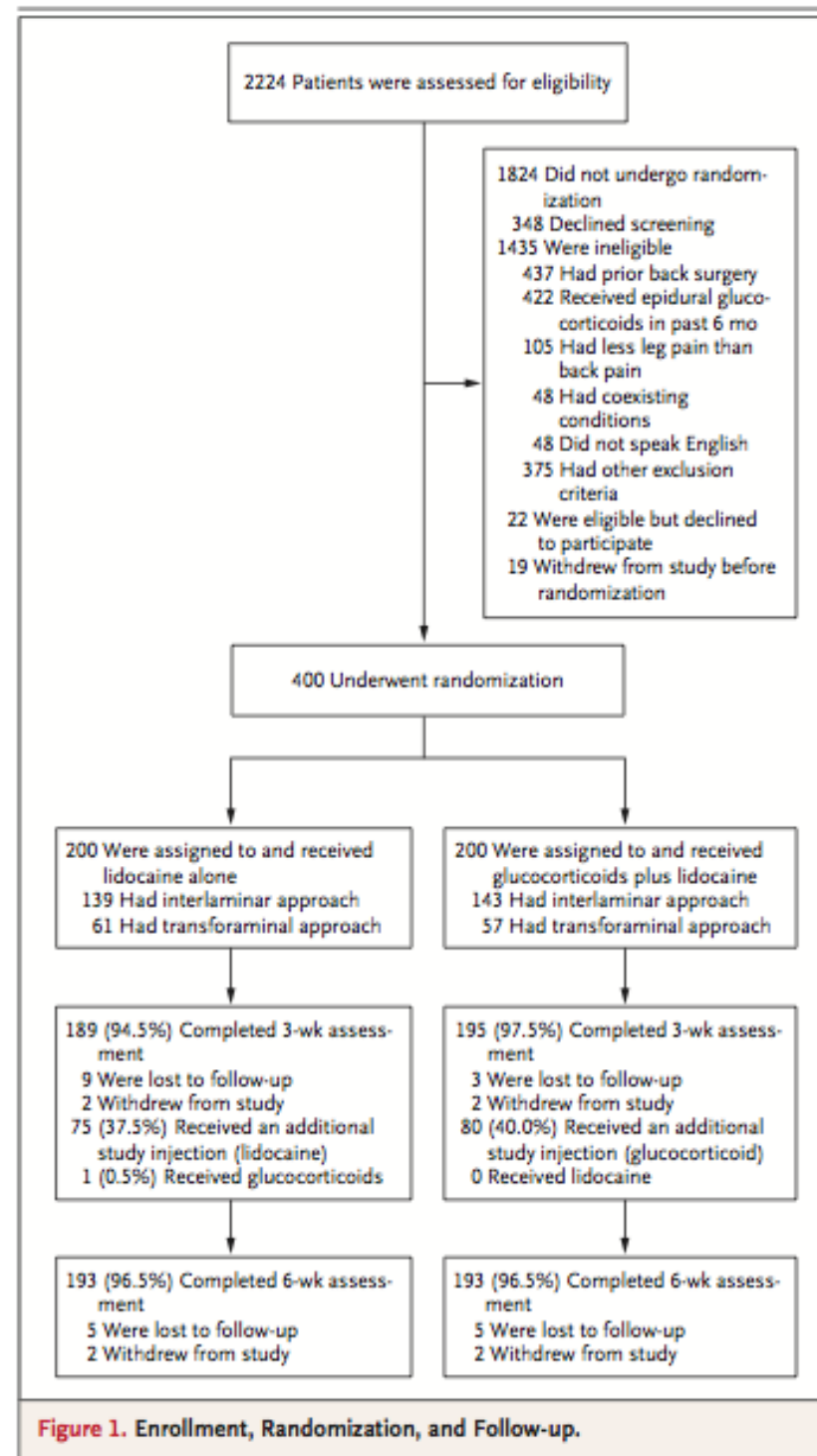


Figure 1. Enrollment, Randomization, and Follow-up.

Résultats

Table 1. Baseline Characteristics of the Study Participants.*

Characteristic	Lidocaine (N=200)	Glucocorticoid–Lidocaine (N=200)
Age — yr	68.1±10.2	68.0±9.8
Female sex — no. (%)	104 (52.0)	117 (58.5)
Race or ethnic group — no. (%)†		
White	139 (69.5)	137 (68.5)
Black	52 (26.0)	53 (26.5)
Other	9 (4.5)	10 (5.0)
Hispanic	6 (3.0)	11 (5.5)
Educational level — no. (%)		
High school, GED diploma, or less	67 (33.5)	60 (30.0)
Some college, vocational, or technical education	56 (28.0)	72 (36.0)
Undergraduate degree	32 (16.0)	33 (16.5)
Professional or graduate degree	45 (22.5)	35 (17.5)
Married or living with partner — no. (%)	111 (55.5)	126 (63.0)
Employment status — no. (%)		
Employed full-time or part-time	71 (35.5)	57 (28.5)
Retired, not disabled	88 (44.0)	93 (46.5)
Retired, disabled	23 (11.5)	31 (15.5)
Other	18 (9.0)	19 (9.5)
Current smoker — no. (%)‡	32 (16.1)	25 (12.5)
Diabetes, receiving insulin — no. (%)	15 (7.5)	16 (8.0)
Body-mass index§	29.7±6.0	31.1±6.5
Duration of pain — no. (%)‡¶		
<3 mo	40 (20.1)	24 (12.0)
3 to <12 mo	62 (31.2)	59 (29.5)
1 to 5 yr	42 (21.1)	67 (33.5)
>5 yr	55 (27.6)	50 (25.0)
Rating for expectation of pain relief	7.8±1.9	7.7±1.8
RMDQ score**	15.7±4.3	16.1±4.5
Score on numerical rating scale for intensity of leg pain††	7.2±1.8	7.2±1.9

Résultats

- A 6 semaines, les 2 groupes s'améliorent:
 - RM score : -4,2 pts vs -3,1 pts (p=0,07)
 - EVA douleur : -2,8 pts vs -2,6 pts (p=0,48)
 - MAIS Pas de significativité

Table 2. Primary Outcomes According to Treatment Group and Injection Approach.*

Variable	Lidocaine			Glucocorticoid–Lidocaine			Treatment Comparison	
	No. of Patients	Overall Mean	Mean Change from Baseline	No. of Patients	Overall Mean	Mean Change from Baseline	Adjusted Difference (95% CI)†	P Value
Overall								
RMDQ score								
Baseline	200	15.7±4.3	—	200	16.1±4.5	—	—	—
3 wk	189	13.1±5.7	-2.6±4.4	195	11.7±6.1	-4.4±5.7	-1.8 (-2.8 to -0.9)	<0.001
6 wk‡	193	12.5±6.4	-3.1±5.3	193	11.8±6.3	-4.2±5.8	-1.0 (-2.1 to 0.1)	0.07
Score on numerical rating scale for leg pain								
Baseline	200	7.2±1.8	—	200	7.2±1.9	—	—	—
3 wk	188	5.0±2.8	-2.2±2.9	195	4.4±2.7	-2.9±2.8	-0.6 (-1.2 to -0.1)	0.02
6 wk	193	4.6±2.9	-2.6±3.0	193	4.4±2.9	-2.8±3.1	-0.2 (-0.8 to 0.4)	0.48

Résultats

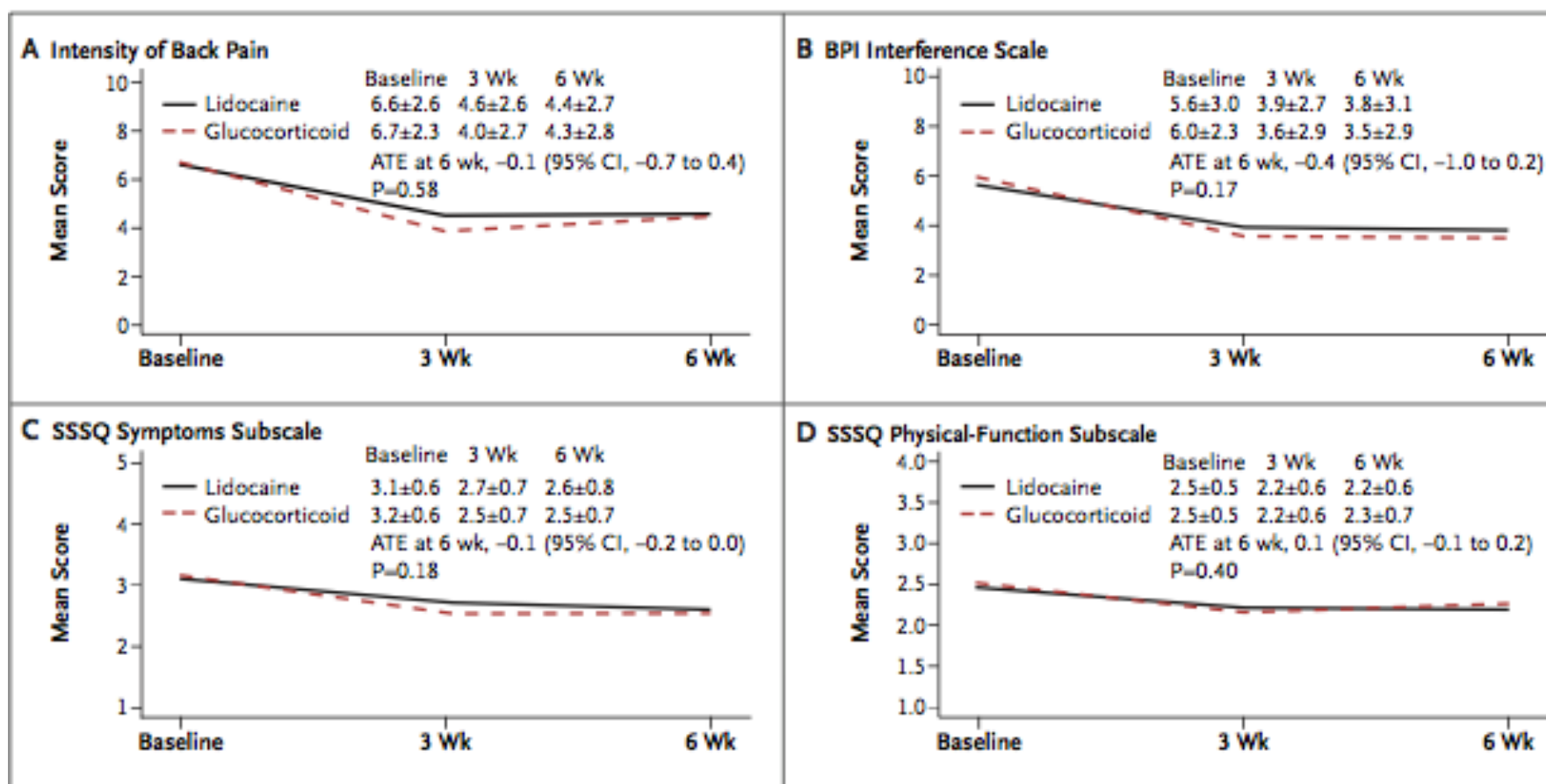
- A 3 semaines,
 - RM score : -4,4 pts vs -2,6 pts ($p < 0,001$)
 - EVA douleur : -2,9 pts vs -2,2 pts ($p = 0,02$)
- Voie interépineuse :
 - RM score significatif à 3 et 6 semaines
 - EVA douleur significatif à 3 semaines seulement
- Voie foraminale : pas de significativité

Résultats

Table 2. Primary Outcomes According to Treatment Group and Injection Approach.*

Variable	Lidocaine			Glucocorticoid–Lidocaine			Treatment Comparison	
	No. of Patients	Overall Mean	Mean Change from Baseline	No. of Patients	Overall Mean	Mean Change from Baseline	Adjusted Difference (95% CI)†	P Value
Overall								
RMDQ score								
Baseline	200	15.7±4.3	—	200	16.1±4.5	—	—	—
3 wk	189	13.1±5.7	-2.6±4.4	195	11.7±6.1	-4.4±5.7	-1.8 (-2.8 to -0.9)	<0.001
6 wk‡	193	12.5±6.4	-3.1±5.3	193	11.8±6.3	-4.2±5.8	-1.0 (-2.1 to 0.1)	0.07
Score on numerical rating scale for leg pain								
Baseline	200	7.2±1.8	—	200	7.2±1.9	—	—	—
3 wk	188	5.0±2.8	-2.2±2.9	195	4.4±2.7	-2.9±2.8	-0.6 (-1.2 to -0.1)	0.02
6 wk	193	4.6±2.9	-2.6±3.0	193	4.4±2.9	-2.8±3.1	-0.2 (-0.8 to 0.4)	0.48
Interlaminar approach								
RMDQ score								
Baseline	139	16.0±4.1	—	143	16.7±4.3	—	—	—
3 wk	135	13.2±5.6	-2.9±4.6	139	11.3±6.3	-5.4±5.8	-2.5 (-3.7 to -1.3)	<0.001
6 wk§	136	12.6±6.3	-3.3±5.3	136	11.8±6.5	-4.8±6.0	-1.4 (-2.8 to -0.1)	0.04
Score on numerical rating scale for leg pain								
Baseline	139	7.4±1.8	—	143	7.3±1.9	—	—	—
3 wk	134	5.0±2.7	-2.4±3.0	139	4.1±2.7	-3.2±2.9	-0.9 (-1.5 to -0.3)	0.005
6 wk	136	4.5±2.9	-2.8±3.1	136	4.2±3.0	-3.1±3.3	-0.3 (-1.0 to 0.4)	0.37
Transforaminal approach								
RMDQ score								
Baseline	61	14.8±4.5	—	57	14.4±4.4	—	—	—
3 wk	54	13.0±6.1	-1.8±3.9	56	12.6±5.4	-1.8±4.7	-0.1 (-1.7 to 1.6)	0.94
6 wk§	57	12.1±6.6	-2.6±5.3	57	12.0±5.6	-2.4±4.7	0.3 (-1.9 to 1.8)	0.95
Score on numerical rating scale for leg pain								
Baseline	61	7.0±1.8	—	57	7.0±2.0	—	—	—
3 wk	54	5.1±2.7	-2.0±2.6	56	5.0±2.5	-1.9±2.1	-0.0 (-0.9 to 0.9)	0.99
6 wk	57	4.9±2.7	-2.0±2.8	57	4.9±2.6	-2.0±2.6	0.1 (-0.9 to 1.0)	0.89

Résultats



Tolérance du Groupe CTC+LIDO

- Effets secondaires : incidence + élevée ($p=0,02$)
- Principaux:
 - Céphalées (8 vs 3)
 - Fièvre, infections (10 vs 2)
 - Problèmes CV ou pulmonaires (6 vs 2)
 - Flush facial (3 vs 0)
 - Autres ? (11 vs 4)
- Chute du cortisol matinal $< 10\mu\text{g/dl}$ pour 56 des 148 patients à 6 semaines

Tolérance du Groupe CTC+LIDO

Table 3. Adverse Events and Cortisol Suppression at 6 Weeks.

Adverse Event	Lidocaine (N = 200)	Glucocorticoid–Lidocaine (N = 200)	P Value
≥1 event — no. of patients (%)	31 (15.5)	43 (21.5)	0.08
Total adverse events — no. of events (event rate)	34 (0.17)	58 (0.29)	0.02
Adverse events according to approach — no. of events/total no. of patients (event rate)			
Interlaminar approach	14/139 (0.10)	32/143 (0.22)	0.02
Transforaminal approach	20/61 (0.33)	26/57 (0.46)	0.27
Reported symptoms or events — no.			
Excessive pain	7	5	
Headache	3	8	
Fever, infection, or both	2	10	
Dizziness, light-headedness, or both	4	4	
Numbness, tingling, or both	4	5	
Cardiovascular problems, lung problems, or both	2	6	
Falls	2	4	
Facial flushing	0	3	
Skin irritation	4	2	
Leg swelling	1	2	
Dural puncture	1	1	
Other	4	11	
Serious adverse events: hospitalization, surgery, or both — no.	4	5	

Synthèse

- Étude avec une excellente méthodologie
- Aucune supériorité de l'utilisation d'injections épidurales de CTC versus un anesthésique local (Lidocaine) pour un CLR
- Une extrême prudence est nécessaire en cas de réalisation d'une injection de CTC dans les indications de CLR +++