

評価：自律神経障害と疼痛の治療におけるボツリヌス神経毒素 (エビデンスに基づくレビュー)

Assessment: Botulinum neurotoxin in the treatment of autonomic disorders and pain (an evidence-based review)

— Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology

*M. Naumann, MD
Y. So, MD, PhD
C.E. Argoff, MD
M.K. Childers, DO, PhD
D.D. Dykstra, MD, PhD
G.S. Gronseth, MD
B. Jabbari, MD
H.C. Kaufmann, MD
B. Schurch, MD
S.D. Silberstein, MD
D.M. Simpson, MD

Addresses correspondence and reprint requests to the American Academy of Neurology, 1080 Montreal Ave., St. Paul, MN 55116 guidelines@aan.com

要約

目的：本研究では、自律神経障害や泌尿器疾患、腰痛・頭痛の治療におけるボツリヌス神経毒素 botulinum neurotoxin (BoNT) の安全性と有効性について、エビデンスに基づくレビューを行った。

方法：BoNT および特定の適応症に関連する治療を対象とした論文について、MEDLINE および Current Contents などによる文献検索を行った。研究の質 (クラス I~IV) に基づき、文献のレビュー、要約、分類を行った。結論および指針は最も質の高いエビデンスに基づいて導き出し、現在の臨床現場に適用できるものにした。

結果：各適応症に関連する論文のなかで最も質の高かったものは、腋窩多汗症 (クラス I の研究 2 件)、手掌多汗症 (クラス II の研究 2 件)、流涎症 (クラス II の研究 4 件)、味覚性発汗 (クラス III の研究 5 件)、神経因性排尿筋過活動 (クラス I の研究 2 件)、脊髄損傷における括約筋・排尿筋協調不全 (クラス II の研究 2 件)、慢性腰痛 (クラス II の研究 1 件)、反復発作性片頭痛 (クラス I の研究 2 件およびクラス II の研究 2 件)、慢性連日性頭痛 (クラス II の研究 4 件)、慢性緊張型頭痛 (クラス I の研究 2 件) に関する論文であった。

指針：BoNT は、腋窩多汗症、排尿筋過活動の治療の治療選択肢とすべきであり (レベル A)、手掌多汗症、流涎症、脊髄損傷による括約筋・排尿筋協調不全の治療に検討すべきであり (レベル B)、味覚性発汗、腰痛の治療に検討してもよい (レベル C)。BoNT は反復発作性片頭痛および慢性緊張型頭痛に対しては有効ではないと思われる (レベル B)。現在、慢性連日性頭痛 (主に片頭痛から移行) における BoNT の有効性に関する結論を導き出すための一貫した、または強力なエビデンスは得られていない (レベル U)。臨床家の日常診療においては、これらの適応症の一部についてさらに強い推奨がなされるべきかもしれないが、利用できるデータからのエビデンスに基づくこのような結論となった。

Neurology® 2008; 70: 1707-1714

Disorder	Class	Outcome measures	Adverse events	Conclusions	Recommendations*	Limitations
Axillary hyperhidrosis	2 Class I	Gravimetry, responder rate, patient satisfaction	No difference between BoNT and placebo	Safe and effective	A	No head-to-head comparisons with other treatment options
Palmar hyperhidrosis	2 Class II	Gravimetry, ninhydrin test, VAS	Injection pain, mild hand muscle weakness	Probably effective	B	No head-to-head comparisons with other treatment options
Gustatory sweating	5 Class II	Area of sweating, ninhydrin test, self assessment	Injection pain	Possibly effective	C	No head-to-head comparisons with other treatment options
Drooling	4 Class II	Drooling scores, Weight of dental files, VAS	Dry mouth	Probably effective	B	No head-to-head comparisons with other treatment options
Detrusor overactivity	2 Class I and 1 Class II	Urodynamic measures, QOL, frequency of incontinence	Urinary retention	Safe and effective	A	No head-to-head comparisons with other treatment options
DSD in spinal cord injury	2 Class II	PRUV	None known	Probably effective	B	No head-to-head comparisons with other treatment options
Low back pain	1 Class I	VAS, Oswestry low back pain questionnaire	None known	Possibly effective	C	Diverse etiologies for low back pain
Episodic migraine	2 Class I and 2 Class II	Change in frequency per month, proportion with 50% decrease in frequency compared with baseline	Praxis, local transient pain at the site of injection, bruising, diplopia	Probably effective	B	Suboptimal dose and muscle selection may account for treatment failures
Tension-type headache	2 Class I	VAS, area under the curve, proportion of severe headaches post treatment	Transient weakness of neck muscles, local skin tension, praxis, flu-like reaction	Probably ineffective	B	Suboptimal dose and muscle selection may account for treatment failures
Chronic daily headache	4 Class II	Change in headache-free days	Praxis, transient weakness of neck, flu-like reaction	Insufficient evidence	U	Suboptimal dose and muscle selection may account for treatment failures

*Classification of recommendations is available on the Neurology® Web site at www.neurology.org.
VAS = visual analog scale; QOL = quality of life; DSD = detrusor sphincter dysynergia; PRUV = post void residual urine volume.

*Department of Neurology, Klinikum Augsburg, Germany

付属データは
www.neurology.org 参照

p20 および p30 も参照のこと