



Annals of Internal Medicine Pain Reduction With Oral Methotrexate in Knee Osteoarthritis: A Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial

Authors: Sarah R. Kingsbury, PhD ^{1b}, Puvan Tharmanathan, PhD ^{1b}, Ada Keding, MSc, Fiona E. Watt, MD ^{1b}, David L. Scott, PhD, Edward Roddy, DM ^{1b}, Fraser Birrell, PhD ^{1b}, ... [SHOW ALL](#) ..., and Philip G. Conaghan, PhD ^{1b} |

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Οι θεραπευτικές επιλογές στην οστεοαρθρίτιδα (ΟΑ) είναι περιορισμένες. Παλαιότερες μικρές μελέτες έχουν πιθανολογήσει ότι η μεθοτρεξάτη (MTX) μπορεί να έχει κάποια θεραπευτική επίδραση στον πόνο της ΟΑ.
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της συμπτωματικής επίδρασης της MTX στον πόνο σε ασθενείς με ΟΑ γονάτων

Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη ελεγχόμενη με placebo, σε 15 κέντρα κέντρα εξειδικευμένα σε μυοσκελετικές παθήσεις στο Ηνωμένο Βασίλειο (Ιούνιος 2014-Οκτώβριος 2017)
- Ασθενείς με ΟΑ γονάτων τυχαιοποιήθηκαν 1:1 να λάβουν PO MTX μία φορά εβδομαδιαίως (τιτλοποίηση εντός 6 εβδομάδων, 10-25 mg/εβδομάδα) ή placebo για 12 μήνες, συνεχίζοντας τη συνήθη τους αναλγητική αγωγή
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν ο μέσος πόνος στα γόνατα (αριθμητική κλίμακα 0 έως 10), με 12 μήνες follow-up για να εκτιμηθεί η μακροχρόνια επίδραση
- Δευτερογενή καταληκτικά σημεία ήταν η δυσκαμψία στα γόνατα, λειτουργικές εκβάσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες

Αποτελέσματα

- Συνολικά 155 συμμετέχοντες (64% γυναίκες – μέση ηλικία 60.9 έτη - 50% με ΟΑ βαθμού Kellgren–Lawrence 3 ως 4) τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν MTX ($n=77$) ή placebo ($n=78$). Το 86% συνέχισε έως τους 6 μήνες
- Ο μέσος πόνος στα γόνατα μειώθηκε από 6.4 (SD, 1.80) στο baseline σε 5.1 (SD, 2.32) στους 6 μήνες στο γκρουπ της MTX, και από 6.8 (SD, 1.62) σε 6.2 (SD, 2.30) σε αυτό του placebo
- Η 1ο γενής ανάλυση intention-to-treat έδειξε στατιστικά σημαντική μείωση του πόνου 0.79 πόντων στην αριθμητική κλίμακα, προς όφελος της MTX (95% CI, 0.08 ως 1.51, $P=0.030$)
- Υπήρχαν επίσης στατιστικά σημαντικά διαφορές υπέρ της MTX στους 6 μήνες στον δείκτη δυσκαμψίας Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index stiffness (0.60 πόντοι [CI, 0.01 ως 1.18], $P=0.045$) και τη λειτουργικότητα (5.01 points [CI, 1.29 ως 8.74], $P=0.008$).
- Ανάλυση συμμόρφωση στη θεραπεία ανέδειξε σχέση δόσης-αποτελέσματος
- Παρατηρήθηκαν 4 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (MTX: 2, placebo: 2).

Συμπεράσματα

Η προσθήκη από του στόματος μεθοτρεξάτης στη συνήθη φαρμακευτική αγωγή έδειξε στατιστικά σημαντική μείωση του πόνου, της δυσκαμψίας και της λειτουργικότητας στους 6 μήνες σε ασθενείς με ΟΑ γονάτων

Kingsbury SR L, et al. *Ann Intern Med* 2024; 177(9):1145-1156
doi: [10.7326/M24-0303](https://doi.org/10.7326/M24-0303)