



## A Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled, Clinical Trial of Auricular Vagus Nerve Stimulation for the Treatment of Active Rheumatoid Arthritis

Matthew C. Baker MD MS✉, Sarah Kavanagh MPH, Stanley Cohen MD, Alan K. Matsumoto MD, Ara Dikranian MD, John Tesser MD, Alan Kivitz MD, Konstantinos Alataris PhD, Mark C. Genovese MD

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Προκαταρκτικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι η διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου μπορεί να έχει ωφέλιμα αποτελέσματα σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ), ωστόσο οι προηγούμενες μελέτες ήταν μικρές και μη ελεγχόμενες
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εξέταση του πιθανού θεραπευτικού οφέλους της διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου σε ασθενείς με ΡΑ

### Μέθοδοι

- Τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη, ελεγχόμενη με placebo (sham), στην οποία συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 18-75 ετών με ενεργό ΡΑ, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε συνθετικά νοσοτροποποιητικά φάρμακα (csDMARDs) και δεν είχαν λάβει βιολογικά ή στοχευμένα συνθετικά νοσοτροποποιητικά φάρμακα
- Σε όλους τους ασθενείς τοποθετήθηκε διεγέρτης του πνευμονογαστρικού νεύρου στο αυτί (auricular vagus nerve stimulator), και οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 να λάβουν ενεργό διέγερση ή placebo (sham)
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν 20% βελτίωση στα κριτήρια του ACR (ACR20) την εβδομάδα 12 – 2ο γενές καταληκτικά σημεία ήταν η μέση αλλαγή στον δείκτη DAS28-CRP και τον δείκτη Health Assessment Questionnaire-Disability Index (HAQ-DI)

### Αποτελέσματα

- Συμμετείχαν συνολικά 113 ασθενείς (μέση ηλικία 54 έτη - 82% γυναίκες), εκ των οποίων 101 ασθενείς (89.4%) συμπλήρωσαν τις 12 εβδομάδες της μελέτης
- Η απάντηση ACR20 την εβδομάδα 12 ήταν 25.0% για την ομάδα της ενεργού διέγερσης έναντι 26.9% για την ομάδα του sham (διαφορά vs sham [95% CI]: -1.9 [-18.8-14.9], p=0.823)
- Η μέση (SE) αλλαγή στο DAS28-CRP ήταν -0.95 (0.16) για την ενεργό διέγερση και -0.66 (0.16) για το sham (p=0.201)
- Οι αντίστοιχες μειώσεις στον δείκτη HAQ-DI ήταν -0.19 (0.06) για την ενεργό διέγερση και -0.02 (0.06) για την ομάδα του sham (p=0.044)
- Ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν σε 17 ασθενείς (15%) – όλες ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας

### Συμπεράσματα

- Η διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου μέσω του ωτός δε φάνηκε να μειώνει την ενεργότητα νόσου στη ρευματοειδή αρθρίτιδα
- Τυχόν νέα εξέταση της χρησιμότητας της εν λόγω διαδικασίας στη ρευματοειδή αρθρίτιδα θα χρειαστεί μεγαλύτερες, ελεγχόμενες μελέτες

Baker MC, et al. Arthritis Rheumatol 2023 Jun 30  
doi: [10.1002/art.42637](https://doi.org/10.1002/art.42637) (ελεύθερη πρόσβαση)