



Exercise and education versus saline injections for knee osteoarthritis: a randomised controlled equivalence trial

Elisabeth Bandak¹, Robin Christensen^{1, 2}, Anders Overgaard¹, Lars Erik Kristensen¹, Karen Ellegaard¹, Jørgen Guldborg-Møller¹, Cecilie Bartholdy¹, David J Hunter^{3, 4}, Roy Altman⁵, Henning Bliddal¹, Marius Henriksen¹

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η άσκηση συστήνεται σε ασθενείς με συμπτωματική οστεοαρθρίτιδα (OA) κάτω άκρων, ωστόσο η ποιότητα των δεδομένων για τη σύσταση αυτή είναι χαμηλή
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας ενός προγράμματος ασκήσεων και εκπαίδευσης σε σύγκριση με το placebo (με τη μορφή ενδοαρθρικών εγχύσεων φυσιολογικού ορού) στον πόνο και τη λειτουργικότητα σε ασθενείς με συμπτωματική OA γονάτων

Μέθοδοι

- Ανοικτή (open-label), τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη σε ασθενείς ≥ 50 ετών με συμπτωματική και ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη OA γονάτων στην Δανία
- Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν 1:1 να υποβληθούν σε ένα πρόγραμμα ασκήσεων και εκπαίδευσης 8-εβδομάδων ή τέσσερις ενδοαρθρικές εγχύσεις φυσιολογικού ορού εντός 8 εβδομάδων
- Η πρωτοπαθής έκβαση ήταν η αλλαγή από το baseline έως την εβδομάδα 9 στο ερωτηματολόγιο Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), υποκλίμακα πόνου [έυρος 0 (χειρίστο)–100 (βέλτιστο)]. Όρια ισοδυναμίας ± 8 πόντοι στον πόνο κατά KOOS επελέγησαν για να αποδείξουν ισοδυναμία των παρεμβάσεων
- Βασικές δευτερογενείς εκβάσεις ήταν οι υποκλίμακες λειτουργικότητας και ποιότητας ζωής του KOOS, καθώς και η σφαιρική εκτίμηση του ασθενούς για τον αντίκτυπο της νόσου

Αποτελέσματα

- 206 ενήλικες τυχαιοποιήθηκαν: 102 στο πρόγραμμα ασκήσεων και εκπαίδευσης και 104 στις ενδοαρθρικές εγχύσεις φυσιολογικού ορού
- Για την πρωτογενή έκβαση, η μέση αλλαγή ελαχίστων τετραγώνων (least squares mean change) στον πόνο κατά KOOS ήταν 10.0 για το πρόγραμμα ασκήσεων-εκπαίδευσης και 7.3 για τις εγχύσεις φυσιολογικού ορού (διαφορά 2.7 πόντοι, 95% CI -0.6 to 6.0 ; τεστ για ισοδυναμία $p=0.0008$)
- Όλες οι διαφορές στις βασικές δευτερογενείς εκβάσεις »σεβάστηκαν τα προκαθορισμένα όρια ισοδυναμίας
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (σοβαρές και μη) ήταν παρόμοιες μεταξύ των ομάδων

Συμπεράσματα

- Σε αυτήν την τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη σε ενήλικες με συμπτωματική OA γονάτων, ένα πρόγραμμα ασκήσεων και εκπαίδευσης 8 εβδομάδων είχε ισοδύναμη αποτελεσματικότητα με ενδοαρθρικές εγχύσεις φυσιολογικού ορού
- Τα δεδομένα αυτά δημιουργούν προβληματισμό σχετικά με την ευρύτητα διαδεδομένη σύσταση για άσκηση στην OA γονάτων

Bandak E, et al. Ann Rheum Dis 2022;81:537-543
doi: [10.1136/annrheumdis-2021-221961](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221961)