

# Highlights of Annual Meeting ACR 2017 San Diego California

## Οστεοπόρωση και Οστεοαρθρίτιδα

- *Μαρίνα Ζακαλκά, Ρευματολόγος, Θεσσαλονίκη*
- *Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας Βόλος, 1-3/6/2018*

# Οστεοπόρωση - παράγοντες κινδύνου

ABSTRACT NUMBER: 1218

## Caffeine Consumption and Risk of Osteoporosis: A Cross Sectional Study of 3, 210 Patients from the National Health and Nutrition Examination Survey

Nicola Berman<sup>1</sup>, Teresa Attina<sup>2</sup>, Bruce Cronstein<sup>1</sup>, Stephen Honig<sup>1</sup> and Michael Pillinger<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Rheumatology, New York University School of Medicine, Division of Rheumatology, New York, NY,

<sup>2</sup>Pediatrics, New York University School of Medicine, New York, NY

Μηχανισμός δράσης της καφεΐνης: αναστολή του αδρενεργικού υποδοχέα A2A.  
Πληθυσμός μελέτης : 10.175 ασθενείς NHANES(2013-14).  
Υποπληθυσμοί ανάλυσης α) >40yrs άνδρες +γυναίκες (N=3.210)  
β)>50yrs γυναίκες (N=682).

Προσαρμογή για ηλικία, BMI, φυσική δραστηριότητα, προηγούμενη χρήση κορτικοστεροειδών, κάπνισμα και αλκοόλ.

Η κατανάλωση καφέ σχετίζεται α) στις καυκάσιες γυναίκες >50 yrs: με μείωση BMD στον αυχένα του μηριαίου (p=0,05) και αύξηση των καταγμάτων ισχίου (p=0,01) και στους άνδρες και γυναίκες >40 yrs με αύξηση των σπονδυλικών καταγμάτων (p=0,01) και μείωση BMD στον αυχένα του μηριαίου (p<0,001).

Στους καυκάσιους άνδρες >50yrs δεν σχετίζεται με μείωση της BMD και εμφάνιση καταγμάτων.

# Οστεοπόρωση – κλινικά ευρήματα

ABSTRACT NUMBER: 327

## Association of Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Seropositivity and Lean Mass Index with Low Bone Mineral Density in Patients with Rheumatoid Arthritis

Katherine D. Wysham<sup>1</sup>, Dolores M. Shoback<sup>2</sup>, Kashif Jafri<sup>1</sup>, Sarah L. Patterson<sup>3</sup>, Gabriela Schmajuk<sup>4</sup>, John B. Imboden Jr.<sup>5</sup> and Patricia P. Katz<sup>5</sup>, <sup>1</sup>University of California, San Francisco, San Francisco, CA, <sup>2</sup>Medicine, San Francisco VA Medical Center, University of California, San Francisco, San Francisco, CA, <sup>3</sup>Division of Rheumatology, University of California, San Francisco, San Francisco, CA, <sup>4</sup>San Francisco VA Medical Center, University of California San Francisco, San Francisco, CA, <sup>5</sup>Medicine, University of California, San Francisco, San Francisco, CA

Η οροθετικότητα των antiCCP Abs σχετίζεται στατιστικά σημαντικά με χαμηλότερη BMD στη PA και μάλιστα γραμμικά αντιστρόφως ανάλογα, όσο υψηλότερη τιμή των antiCCP Abs τόσο χαμηλότερη BMD.

**Table 1.** Multivariable linear regression of the entire cohort on the outcome of femoral neck bone mineral density (g/cm<sup>2</sup>) (N=117, r<sup>2</sup>= 0.353).

Variables	$\beta$	95% CI	p-value
Age	-0.003	-0.005 to -0.001	0.009
Male sex	0.014	-0.034 to 0.062	0.567
Anti-CCP Positive	-0.054	-0.097 to -0.010	0.016
Disease Duration (years)	-0.001	-0.003 to 0.001	0.305
Fat Mass Index	0.001	-0.005 to 0.007	0.723
Appendicular LMI	0.053	0.028 to 0.077	<0.0001
Prednisone dose	0.000	-0.005 to 0.006	0.974
Knee flexion (N-m)	0.002	-0.002 to 0.005	0.328

• CCP: cyclic citrullinated peptide antibody; LMI: lean mass index.

# Οστεοπόρωση – κλινικά ευρήματα

ABSTRACT NUMBER: 328

## Secular Trends in the Risk of Fragility Fracture Among Patients with Rheumatoid Arthritis: A General Population-Based Study

Sarah Keller<sup>1</sup>, Marcy B. Bolster<sup>2</sup>, Amar Oza<sup>3</sup>, Sharan K. Rai<sup>4</sup>, Leo Lu<sup>3</sup>, Yuqing Zhang<sup>5</sup> and Hyon K. Choi<sup>4</sup>, <sup>1</sup>Rheumatology, Allergy and Immunology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>2</sup>Division of Rheumatology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>3</sup>Allergy, Immunology, and Rheumatology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>4</sup>Division of Rheumatology, Allergy, and Immunology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>5</sup>Department of Rheumatology, Allergy and Immunology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA

- The health improvement Network UK :1<sup>st</sup> RA Early Cohort 1999-2006, N=54.291, 2<sup>st</sup> RA Late Cohort 2007-2014, N=59.915 1:5 matched controls για ηλικία και φύλο.

Period	1999-2006		2007-2014		P for Interaction
	RA	Non-RA	RA	Non-RA	
All Osteoporotic Fractures					
No. of Subjects	9,529	44,762	9,912	45,831	
No. of All Fractures	176	718	268	865	
Person-Years	30,078	145,557	32,295	150,585	
Incidence Rate/1000 person-years	5.85	4.93	8.30	5.74	
Crude Hazard Ratio (95% CI)	1.23 (1.04 to 1.46)	1.00 (ref)	1.46 (1.26 to 1.68)	1.00 (ref)	0.13
Multivariable Hazard Ratio (95% CI)	1.23 (1.04 to 1.47)	1.00 (ref)	1.45 (1.26 to 1.68)	1.00 (ref)	0.21
Osteoporotic Hip Fractures					
No. of Subjects	10,059	49,856	10,684	52,970	
No. of All Fractures	78	252	75	262	
Person-Years	31,893	162,204	85,180	174,578	
Incidence Rate/1000 person-years	2.45	1.55	2.13	1.50	
Crude Hazard Ratio (95% CI)	1.67 (1.28 to 2.17)	1.00 (ref)	1.48 (1.13 to 1.94)	1.00 (ref)	0.53
Multivariable Hazard Ratio (95% CI)	1.68 (1.28 to 2.21)	1.00 (ref)	1.53 (1.16 to 2.03)	1.00 (ref)	0.24

Οι ΡΑ ασθενείς έχουν υψηλότερο κίνδυνο για όλα τα οστεοπορωτικά κατάγματα και τα κατάγματα ευθραυστότητας του ισχίου και ο κίνδυνος δεν ελαττώθηκε με την πάροδο των δεκαετιών και τις προόδους στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και της ΡΑ.

# Οστεοπόρωση – κλινικά ευρήματα

ABSTRACT NUMBER: 1220

## Effect of Anti-Diabetic Medications on Fracture Risk in Type II Diabetes Mellitus

Youmna Lahoud<sup>1</sup>, Christine Peloquin<sup>1</sup>, Yuqing Zhang<sup>2</sup> and Devyani Misra<sup>3</sup>, <sup>1</sup>Boston University School of Medicine, Boston, MA, <sup>2</sup>School Division of Rheumatology, Allergy, and Immunology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>3</sup>Medicine, Section of, Boston University School of Medicine, Boston, MA

- The Health Improvement Network (THIN)UK,
- 2.673 ασθενείς με Σ/Δ τύπου II ( ηλικία: 72yrs,70% γυναίκες)
- 447 κατάγματα ισχίου, 2.226 άτομα ομάδα ελέγχου

Οι περιπτώσεις καταγμάτων ισχίου είχαν χαμηλότερη BMD, μεγαλύτερη χρήση αλκοόλ και αυξημένη συχνότητα πτώσεων.

Table: Association of Anti-diabetic Medications with Odds of Hip Fracture

Oral anti-diabetic medications use	Hip Fracture Cases	Controls	Crude OR	Adjusted OR
Current Metformin	449	2246	0.57 (0.45, 0.74)	0.65 (0.50, 0.84)
Current Sulfonylureas	209	602	1.05 (0.79, 1.39)	<u>1.05 (0.78, 1.40)</u>
Current Thiazolidinedione or DPP-4 inhibitors	16	47	0.99 (0.54, 1.82)	<u>1.24 (0.66, 2.31)</u>
Current	12	34	1.01 (0.50, 2.03)	1.17 (0.57, 2.37)
Current Mixed Use	332	1252	0.76 (0.59, 0.99)	0.85 (0.65, 1.11)
Remote use of any drug (Ref)	99	287	1.0	1.0

Με τη χρήση μετφορμίνης μείωση της επίπτωσης των καταγμάτων ισχίου κατά 36% (προστατευτική δράση), ενώ με τη θεραπεία του Σ/Δ τύπου II με θειαζολιδινεδιόνη (γλιταζόνες) ή αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης -4(DPP-4) μικρή αύξηση μη στατιστικά σημαντική της επίπτωσης των καταγμάτων ισχίου κατά 29%.

# Οστεοπόρωση – Θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 828

## The Impact of the Duration of Bisphosphonate Drug Holidays on Hip Fracture Rates

Jeffrey R. Curtis<sup>1</sup>, Rui Chen<sup>2</sup>, Zixu (Eric) Li<sup>2</sup>, Tarun Arora<sup>2</sup>, Kenneth Saag<sup>3</sup>, Nicole C. Wright<sup>4</sup>, Shanette Daigle<sup>2</sup>, Meredith Kilgore<sup>5</sup> and Elizabeth Delzell<sup>6</sup>, <sup>1</sup>Rheumatology & Immunology, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, <sup>2</sup>University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, <sup>3</sup>Department of Medicine, Veterans Administration San Diego Healthcare System/UC San Diego, San Diego, CA, <sup>4</sup>Epidemiology, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, <sup>5</sup>Health Care Organization & Policy, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, <sup>6</sup>Retired - University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL

- Αναδρομική μελέτη: Medicare data (2006-2014) 152.236 γυναίκες, ηλικία: 78,5χρ,
- χρήση BPs, 80% συμμόρφωση  $\geq 3$ χρ, (αλενδρονάτη 71,7%, ζολενδρονικό οξύ 16,2%)
- 62.676 (40,1%) διακοπή BP για τουλάχιστον 6 μήνες ή περισσότερο,
- 7.947(12,7%) ξαναξεκίνησαν BP, 16.904(10,8%) απεβίωσαν, 3.745 κατάγματα ισχίου.

Table: Hip fracture Rate By Duration of BP Drug Holiday, Adjusting for Competing Risk of Death

Time since Bisphosphonate Discontinuation (yrs)	Number of hip fractures, n	Crude Incidence Rate per 1,000 person-years	Adjusted* Hazard Ratio (95% CI)
0 (i.e. current use)	1958	9.6 (9.2, 10.1)	1.0 (reference)
>0 to $\leq 3$ months	530	13.1 (12.0, 14.3)	1.29 (1.17, 1.42)
>3 months $\leq 1$ year	539	12.0 (11.0, 13.1)	1.12 (1.02, 1.24)
>1 to $\leq 2$ years	422	13.3 (12.0, 14.6)	1.21 (1.09, 1.35)
>2 to $\leq 3$ years	235	15.7 (13.7, 17.8)	1.39(1.21, 1.59)

\*adjusted for age, region, race, rural or urban, median income, calendar year, comorbidity(fracture, charlson comorbidity index score), DXA, number of physician visits, care by a rheumatologist or endocrinologist, long term care residence, vitamin D deficiency, glucocorticoids, and proton pump inhibitors

Η διακοπή χορήγησης των διφωσφονικών για περισσότερο από 2 χρόνια οδήγησε σε αύξηση του κινδύνου κατάγματος του ισχίου κατά 39% σε σχέση με συνέχιση χορήγησης των διφωσφονικών σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

# Οστεοπόρωση – Θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 333

## Atypical Femoral Fracture in Patients of a Rheumatology Service: Clinical, Radiographic and Bone Histomorphometric Data

Mariana O Perez<sup>1</sup>, Diogo S Domiciano<sup>1</sup>, Vanda Jorgetti<sup>2</sup> and Rosa M R Pereira<sup>1</sup>, <sup>1</sup>Rheumatology Division, Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, Brazil, <sup>2</sup>Nephrology Division, Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, Brazil

- 18 ασθενείς , 94,4% γυναίκες, ηλικίας  $64,9 \pm 13,3$ χρ, 17 BPs( $5,83 \pm 2,74$ χρ) (alendronate 83,3%),1 DMAb (ιστορικό χρήσης 6 yrs BP).
- 9 ασθενείς (50%) είχαν φλεγμονώδη ρευματική νόσο (PA, ΣΕΛ, Sjogren's κ.α) και 8 ασθενείς έπαιρναν κορτικοειδή 5-15mg/day.
- Άτυπα κατάγματα της διάφυσης του ισχίου που επιβεβαιώθηκαν με ακτινογραφία, MRI και σπινθηρογράφημα, 16(88,8%) πλήρη και 4(22,2%) αμφοτερόπλευρα. Οι δείκτες οστικού μεταβολισμού (CTX, AP) ήταν στα φυσιολογικά πλαίσια και η βιοψία οστού (λαγόνια ακρολοφία) σε 6 ασθενείς έδειξε καταστολή του ρυθμού οστικής εναλλαγής.

Η χρήση διφωσφονικών >5 χρόνια κυρίως σε φλεγμονώδεις ρευματικές νόσους με παράλληλη χορήγηση κορτικοειδών σχετίζεται με άτυπα κατάγματα της διάφυσης του ισχίου(AFF).

# Οστεοπόρωση – Θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 325

## Zoledronic Acid Did Not Impaired Renal Function in Patients with Osteoporosis

Ying-Chou Chen Sr., Division of Rheumatology, Allergy and Immunology, Department of Internal Medicine, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital and Chang Gung University College of Medicine, Kaohsiung County, Taiwan

Table . Risk of zoledronic acid treatment increasing creatinine after adjustments for covariates

	Regression coefficient	SE	P value	OR(95CI)
Zoledronic acid	-0.076	0.328	0.815	0.926(0.487-1.761)
Age	0.057	0.023	0.012	1.059(1.013-1.107)
BMI	-0.023	0.034	0.499	0.977(0.914-1.045)
Gender	0.281	0.469	0.548	1.324(0.529-3.321)
Smoking	-0.867	0.859	0.313	0.420(0.078-2.263)
Alcohol consumption	1.577	1.116	0.158	4.838(0.543-43.150)
Diabetes	-0.324	0.334	0.333	0.723(0.376-1.393)
Hypertension	1.285	0.317	0.369	1.329(0.715-2.473)
Neurologic disease	-1.235	0.499	0.013	0.290(0.109-0.773)
Cardiovascular disease	-0.091	0.430	0.832	0.913(0.393-2.120)
Pulmonary disease	0.147	0.399	0.713	1.158(0.530-2.532)
Gastrointestinal disease	-0.351	0.363	0.334	0.703(0.345-1.435)
Liver disease	0.524	0.465	0.260	1.688(0.679-4.201)
Renal disease	0.930	0.435	0.033	2.534(1.080-5.950)

Key: CI: confidence interval; OR: odds ratio; SE: standard error; BMI: body mass index

Αναδρομική μελέτη (2001-2015) 224 ασθενείς , 73 χρ, με οστεοπόρωση και MRI πρόσφατα σπονδυλικά κατάγματα (MRI επιβεβαιωμένα) που έκαναν σπονδυλοπλαστική και χορηγήθηκε αντιοστεοπορωτική αγωγή, στους 82 ασθενείς χορηγήθηκε ζολενδρονικό οξύ (IV), οι 55 εξ αυτών (65,9%) είχαν αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης εξ αρχής.

Το ζολενδρονικό δεν συσχετίστηκε με αύξηση κρεατινίνης σε πολυπαραγοντική ανάλυση.



# Οστεοπόρωση – Θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 323

## Evaluation of Invasive Oral Procedures and Events in Women with Postmenopausal Osteoporosis Treated for up to 10 Years with Denosumab: Results from a Phase 3 Open-Label Extension Study

Nelson B. Watts<sup>1</sup>, John T. Grbic<sup>2</sup>, Neil Binkley<sup>3</sup>, Peter W. Butler<sup>4</sup>, Xiang Yin<sup>4</sup>, Antoniette Tierney<sup>4</sup>, Rachel B. Wagman<sup>4</sup> and Michael McClung<sup>5</sup>, <sup>1</sup>Mercy Health, Cincinnati, OH, <sup>2</sup>Columbia University, New York, NY, <sup>3</sup>University of Wisconsin School of Medicine and Public Health, Madison, WI, <sup>4</sup>Amgen Inc., Thousand Oaks, CA, <sup>5</sup>Oregon Osteoporosis Center, Portland, OR

- 7χρο Freedom Extension study (EXT): 1.621 ασθενείς (45,1%) ≥1 οδοντιατρική εργασία,
- 12 οστεονεκρώσεις γνάθου, 11/1621 ασθενείς μετά από οδοντιατρική εργασία (0,7%), 1/1970 ασθενείς χωρίς προηγηθείσα οδοντιατρική εργασία (0,05%), 10 οστεονεκρώσεις θεραπεύτηκαν.

Table: Invasive OPEs during the EXT for patients who completed at least one oral event questionnaire

	7-year FREEDOM Extension		
	Cross-over (N = 1731)	Long-term (N = 1860)	All (N = 3591)
Age at EXT baseline in years, mean (SD)	74.3 (4.9)	74.4 (4.8)	74.3 (4.8)
Any invasive oral procedure or event, n (%)	795 (45.9)	826 (44.4)	1621 (45.1)
Scaling / root planing	503 (29.1)	531 (28.5)	1034 (28.8)
Tooth extraction	434 (25.1)	458 (24.6)	892 (24.8)
Dental implant	100 (5.8)	112 (6.0)	212 (5.9)
Natural tooth loss	72 (4.2)	75 (4.0)	147 (4.1)
Jaw surgery*	16 (0.9)	17 (0.9)	33 (0.9)

N = Number of patients who received ≥1 dose of investigational product in the EXT and responded to ≥1 oral event questionnaire related to the EXT  
n = Number of patients with an OPE  
\*Collected in the oral event questionnaire every 6 months; therefore, jaw surgery in the first 2.5 years of the EXT was not captured

Όλες οι περιπτώσεις οστεονέκρωσης της γνάθου έγιναν μετά από οδοντιατρικές εργασίες και παρόλο το μεγάλο αριθμό των ασθενών που έκαναν οδοντιατρικές εργασίες, η επίπτωση της οστεονέκρωσης γνάθου ήταν μικρή 5,2 ανά 10.000 patient-years.

# Οστεοπόρωση – Θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 1890

## Persistent Fracture Reduction with Abaloparatide-SC (TYMLOS™) Followed By 24 Months of Alendronate

Kenneth Saag<sup>1</sup>, Paul D Miller<sup>2</sup>, Felicia Cosman<sup>3,4</sup>, Lorraine A Fitzpatrick<sup>5</sup>, Gary Hattersley<sup>6</sup>, Robert Gut<sup>6</sup>, Bruce Mitlak<sup>6</sup>, John P Bilezikian<sup>4</sup> and Robin K Dore<sup>7</sup>, <sup>1</sup>Department of Medicine, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, <sup>2</sup>Colorado Center for Bone Research, Lakewood, CO, <sup>3</sup>Helen Hayes Hospital, West Haverstraw, NY, <sup>4</sup>Columbia University College of Physicians and Surgeons, New York, NY, <sup>5</sup>Chief Medical Officer, Radius Health, Inc., Waltham, MA, <sup>6</sup>Radius Health, Inc., Waltham, MA, <sup>7</sup>Robin K Dore, MD, Inc., Tustin, CA

ACTIVE (phase III)	18 μήνες	ABL n=824	PBO n=821	Teriparatide n=818
ACTIVEExtend	24 μήνες	ALN n=558	ALN n=581	

Στους 43 μήνες: 5,6% (32) νέα μορφομετρικά σπονδυλικά κατάγματα στους ασθενείς σε PBO+PBO/ALN σε σύγκριση με 0,9% (5) στους ασθενείς σε ABL+ABL/ALN 84% μείωση του σχετικού κινδύνου (p<0,0001).

Table. Kaplan-Meier rates of nonvertebral fracture endpoints during the 43-month analysis period (from ACTIVE baseline through the end of ACTIVEExtend).

Fracture Type	ACTIVEExtend		Full ACTIVE+ACTIVEExtend	
	PBO/ALN N=581	ABL/ALN N=558	PBO + PBO/ALN N=821	ABL + ABL/ALN N=824
<b>Nonvertebral</b>				
KM rate, %	8.0	5.0	8.4	5.5
P-value		0.0376		0.0378
<b>Clinical</b>				
KM rate, %	10.4	7.0	11.3	8.1
P-value		0.0447		0.0451
<b>Major Osteoporotic</b>				
KM rate, %	7.2	3.7	8.2	3.5
P-value		0.0109		0.0005
<b>Hip</b>				
No. of patients	3	0	5	0
KM rate, %	0.6	0.0	0.8	0.0
P-value		0.0853		0.0274

Η χορήγηση ABL για 18 μήνες και στη συνέχεια ALN για 24 μήνες οδήγησε σε σταθερή μείωση των σπονδυλικών και μη-σπονδυλικών καταγμάτων χωρίς σοβαρές παρενέργειες (AFF, ONJ).

# Οστεοπόρωση – Θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 320

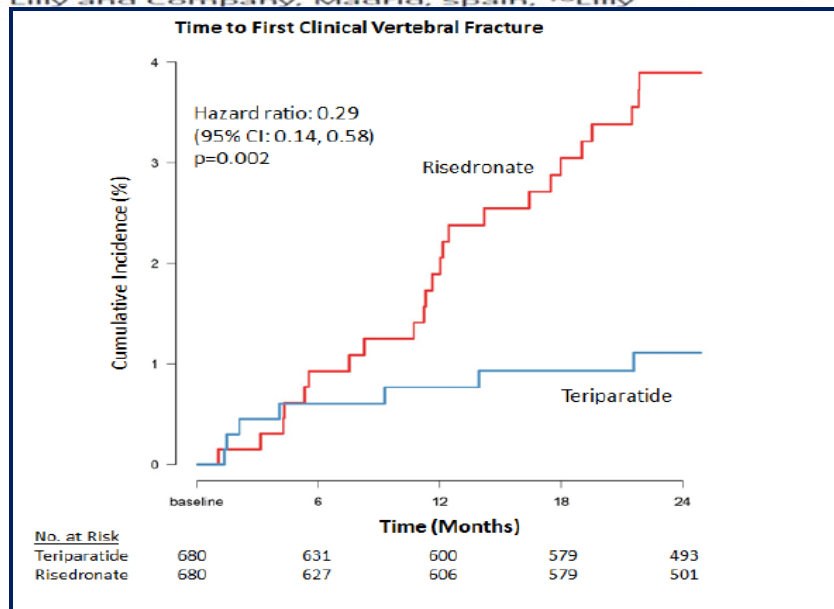
## Teriparatide Compared with Risedronate and the Risk of Clinical Vertebral Fractures: 2-Year Results of a Randomized, Double-Dummy Clinical Trial

Cristiano A.F Zerbini<sup>1</sup>, Piet Geusens<sup>2</sup>, Eric Lespessailles<sup>3</sup>, Jean-Jacques Body<sup>4</sup>, Enrique Casado<sup>5</sup>, Jan Stepan<sup>6</sup>, David L Kendler<sup>7</sup>, Luis Russo<sup>8</sup>, Susan L. Greenspan<sup>9</sup>, Salvatore Minisola<sup>10</sup>, Alicia Bagur<sup>11</sup>, Peter Lakatos<sup>12</sup>, Astrid Fahrleitner-Pammer<sup>13</sup>, Rüdiger Mörkcke<sup>14</sup>, Pedro Lopez-Romero<sup>15</sup> and Fernando Marin<sup>16</sup>, <sup>1</sup>Centro Paulista de Investigações Clínicas, São Paulo, Brazil, <sup>2</sup>Maastricht University Hospital, Maastricht, Netherlands, <sup>3</sup>Service de Rhumatologie, CHR d'Orléans, Orléans, France, <sup>4</sup>CHU Tauli, Sabadell, Spain, <sup>5</sup>Institute of Rheumatology, Faculty of Medicine 1, Charles University, Prague, Czech Republic, <sup>6</sup>University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada, <sup>7</sup>Centro de Análises e Pesquisas Clínicas LTDA., Rio de Janeiro, Brazil, <sup>8</sup>University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, <sup>9</sup>Internal Medicine, Policlinico Umberto I, Rome, Italy, <sup>11</sup>Centro de Osteopatías Comilit, Buenos Aires, Argentina, <sup>12</sup>Department of Medicine, Semmelweis University, Budapest, Hungary, <sup>13</sup>Division of Endocrinology, Medical University, Graz, Austria, <sup>14</sup>Institut Präventive Medizin & Klinische Forschung, Magdeburg, Germany, <sup>15</sup>Europe Research Center, Eli Lilly and Company, Madrid, Spain, <sup>16</sup>Lilly Research Center Europe, Madrid, Spain

**Η μελέτη VERO :** 1.360 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, μέση ηλικία 72,1χρ, T-score ≤ -1,5 και 2 μέτρια ή 1 σοβαρό σπονδυλικό κάταγμα, 680 γυναίκες 20 μg sc/d TPTD, 680 γυναίκες 35mg po/w RIS για 24 μήνες.

Μείωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων κατά 56% με TPTD και μείωση νέων κλινικών καταγμάτων (σπονδυλικά + μη σπονδυλικά) κατά 52% (p<0,001).

Νέα ανάλυση των κλινικών σπονδυλικών καταγμάτων με ημι-ποσοτικές μορφομετρικές μετρήσεις στις ακτινογραφίες .



Η επίπτωση των κλινικών σπονδυλικών καταγμάτων ήταν 0,58 events/patients-years για την τεριπαρατιδή και 1,97 events/patients-years για την ριζεδρονάτη, 71% μείωση σχετικού κινδύνου νέων κλινικών σπονδυλικών καταγμάτων.

# Οστεοπόρωση – Θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 324

## The Predictors of the Efficacy of Denosumab, a Monoclonal Antibody to RANK Ligand, on Osteoporosis in Rheumatoid Arthritis Patients from Japanese Multicenter Study

Kyosuke Hattori<sup>1</sup>, Yuji Hirano<sup>1</sup>, Yasuhide Kanayama<sup>2</sup>, Nobunori Takahashi<sup>3</sup>, Naoki Ishiguro<sup>3</sup> and Toshihisa Kojima<sup>3</sup>, <sup>1</sup>Rheumatology, Toyohashi Municipal Hospital, Toyohashi, Japan, <sup>2</sup>Orthopaedic Surgery and Rheumatology, Toyota Kosei Hospital, Toyota, Japan, <sup>3</sup>Orthopaedic Surgery and Rheumatology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan

- **TBCR-Bone:** Προοπτική μελέτη, 74 γυν με PA, 24 μήνες, Διάρκεια νόσου PA 17,1 χρ 26 PSL, 17 BIO, 33 ιστορικό κατάγματος.
- Σκοπός: Η αποτελεσματικότητα της χορήγησης denosumab (DMB) για 2 χρ σε PA ασθενείς με οστεοπόρωση και οι προγνωστικοί παράγοντες καλής ανταπόκρισης στο φάρμακο στην BMD στην ΟΜΣΣ και στο ολικό ισχίο.

Good outcome group n=47	LS-%BMD 24m TH-%BMD 24 m	11,4% 6,8%
No good outcome group n=24	LS-%BMD 24m TH-%BMD 24 m	0,18% 0,21%
Συνδ BIO+DMB n=17	LS-%BMD 24m TH-%BMD 24 m	9,7% 6,5%
No BIO+DMB n=57	LS-%BMD 24m TH-%BMD 24 m	7,0% 4,0%

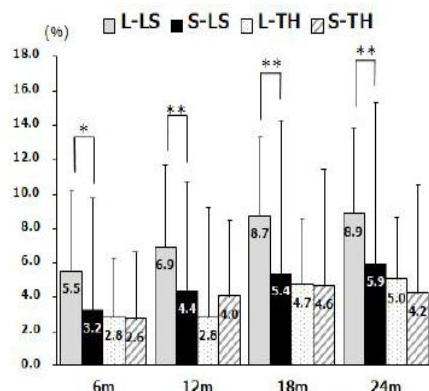


Fig.1 Time Course of %increase of LS- and TH-BMD in L group and S group. \*p<0.05, \*\*p<0.01 using Mann-Whitney U test. LS: lumbar spine. TH: total hip. L group: large decrease of the rate of TRACP-5b at 12m group. S group: small decrease of the rate of TRACP-5b at 12m group

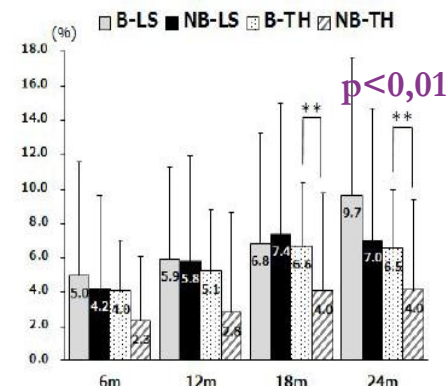


Fig.2 Time Course of %increase of LS- and TH-BMD in B group and NB group. \*\*p<0.01 using Mann-Whitney U test. LS: lumbar spine. TH: total hip. B group: biologic agents concomitant group. NB group: no biologic agents concomitant group

Η μεγάλη μείωση του TRACP-5b στους 12 μήνες είναι προγνωστικός παράγοντας μεγάλης αύξησης της BMD στην ΟΜΣΣ στους 24 μήνες θεραπείας με DMB, ενώ ο συνδυασμός BIO και DMB είναι προγνωστικός παράγοντας μεγάλης αύξησης της BMD στο ολικό ισχίο, άρα ενέχονται πιθανώς διαφορετικοί παθογενετικοί μηχανισμοί.

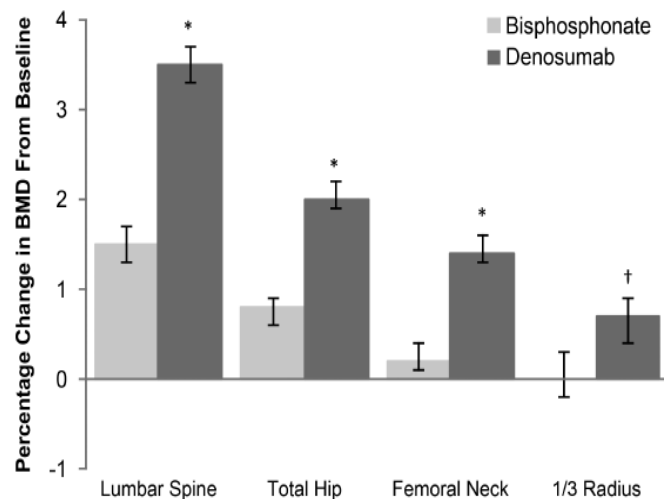
# Οστεοπόρωση – Θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 321

## A Meta-Analysis of 4 Clinical Trials of Denosumab Compared with Bisphosphonates in Postmenopausal Women Previously Treated with Oral Bisphosphonates

Paul D Miller<sup>1</sup>, N Pannacchiulli<sup>2</sup>, J Malouf<sup>3</sup>, A Singer<sup>4</sup>, E Czerwinski<sup>5</sup>, HG Bone<sup>6</sup>, C Wang<sup>2</sup>, Rachel B. Wagman<sup>2</sup> and **JP Brown**<sup>7</sup>, <sup>1</sup>Colorado Center for Bone Research, Lakewood, CO, <sup>2</sup>Amgen Inc., Thousand Oaks, CA, <sup>3</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Spain, <sup>4</sup>Georgetown University Medical Center, Washington, DC, <sup>5</sup>Krakow Medical Center, Krakow, Poland, <sup>6</sup>Michigan Bone and Mineral Clinic, Detroit, MI, <sup>7</sup>CHU de Québec Research Centre and Laval University, Québec, QC, Canada

Figure. Percentage Change in BMD From Baseline at Month 12



\* $p < 0.0001$  and † $p = 0.001$  denosumab vs bisphosphonate.

Data are least-squares means and 95% confidence intervals based on an ANCOVA model adjusting for treatment, duration of prior bisphosphonate use, baseline BMD, study, DXA machine type, and baseline-BMD-value-by-machine-type interaction. 1/3 radius was assessed in 2 of the 4 studies.

α) Μετα-ανάλυση 4 τυχαιοποιημένων μελετών ασφάλειας /αποτελεσματικότητας, μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών, μέση ηλικία 68χρ, μέση προηγούμενη χρήση oral BPs για 3,8χρ, μέση BMD στην ΟΜΣΣ T-score= -2,5.

β) 1426 γυν. Dmab vs 1424 γυν. BPs (aledronate 70mg/wk, ibandronate 150mg/qm, risedronate 150mg/mon, zoledronic acid 5 mg/yr για 12 μήνες.

γ) Ασφάλεια: 3 AFF (2 DMAb, 1 BP), no ONJ, 47 (3,3%) κατάγματα με DMAb και 43 (3,1%) με BPs.

Η ανάλυση έδειξε μεγαλύτερη αύξηση της BMD σε όλες τις θέσεις μετρήσεις (ΣΣ, ολικό ισχίο, αυχέννας μηριαίου, κάτω τριτημόριο κερκίδας (2 μελέτες)) σε 12 μήνες, με μείωση του sCTX (βιοδείκτης αποτελεσματικότητας του DMAb) και παρόμοιο προφίλ ασφάλειας, όταν γίνεται αλλαγή από oral BPs σε DMAb σε σύγκριση με συνέχιση ή αλλαγή σε άλλο BP (cycling through the same therapeutic class).

# Οστεοπόρωση – θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 318

## A Randomized Alendronate-Controlled Trial of Romosozumab: Results of the Phase 3 Active-Controlled Fracture Study in Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk

Kenneth Saag<sup>1</sup>, Jeffrey Petersen<sup>2</sup>, Maria Luisa Brandi<sup>3</sup>, Andrew Karaplis<sup>4</sup>, Mattias Lorentzon<sup>5</sup>, Thierry Thomas<sup>6</sup>, Judy Maddox<sup>2</sup>, Michelle Fan<sup>2</sup>, Paul D. Meisner<sup>7</sup> and Andreas Grauer<sup>2</sup>, <sup>1</sup>University of Alabama, Birmingham, AL, <sup>2</sup>Amgen Inc., Thousand Oaks, CA, <sup>3</sup>University of Florence, Florence, Italy, <sup>4</sup>McGill University, Montreal, QC, Canada, <sup>5</sup>University of Gothenburg and Sahlgrenska University Hospital, Mölndal, Sweden, <sup>6</sup>CHU de Saint-Étienne, Saint-Etienne, France, <sup>7</sup>UCB Pharma, Brussels, Belgium

- Μελέτη ARCH: 4.093 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (74yrs, ολικό ισχίο Tscore= -2,8).
- Τους πρώτους 12 μήνες Romosozumab (Romo)210 mg (SC) QM vs ALN 70 mg po QW
- Τους 12-24 μήνες όλες οι συμμετέχοντες ALN 70 mg po QW μόνο, ≥330 κλινικά κατάγματα.

Efficacy Table

	Subject Incidence of Fracture (%)		Relative Risk Reduction	Nominal P value	Adjusted P value <sup>a</sup>
	ALN 70mg QW / ALN 70 mg QW N=2047 <sup>b</sup>	Romo 210mg QM / ALN 70 mg QW N=2046 <sup>b</sup>			
New vertebral Fx <sup>c</sup>	8.0	4.1	50%	P<0.001	P<0.001
Clinical Fx <sup>d</sup>	13.0	9.7	27%	P<0.001	P<0.001
Nonvertebral Fx <sup>d</sup>	10.6	8.7	19%	P=0.037	P=0.040
Hip Fx <sup>d</sup>	3.2	2.0	38%	P=0.015	NA <sup>e</sup>
<b>BMD Percent Change From Baseline (%)<sup>f</sup></b>					
	ALN 70mg QW / ALN 70 mg QW N=1757 <sup>g</sup>	Romo 210mg QM / ALN 70 mg QW N=1750 <sup>g</sup>		Nominal P value	Adjusted P value
Lumbar spine					
Month 12	5.0	13.7		P<0.001	P<0.001
Month 24	7.2	15.3		P<0.001	P<0.001
Total hip					
Month 12	2.8	6.2		P<0.001	P<0.001
Month 24	3.5	7.2		P<0.001	P<0.001
Femoral neck					
Month 12	1.7	4.9		P<0.001	P<0.001
Month 24	2.3	6.0		P<0.001	P<0.001

<sup>a</sup>Based on a combination of Hochberg, fixed sequential, and group sequential testing procedures which included the primary and selected secondary endpoint comparisons to be compared to a significance level of 0.05. <sup>b</sup>N=number of subjects randomized. <sup>c</sup>Incidence of fracture through month 24. <sup>d</sup>Incidence of fracture through primary analysis. <sup>e</sup>Multiplicity adjustment not applicable for hip fracture because it was not part of sequential testing strategy. <sup>f</sup>Data are shown as least squares means based on ANCOVA models. <sup>g</sup>N=number of subjects with a baseline and ≥1 post-baseline value. ALN=alendronate, Fx=fracture, Romo=romosozumab.

- Romo/ALN vs ALN μείωση του σχετικού κινδύνου 50% για νέα σπονδυλικά, 27% για κλινικά κατάγματα, 15% για μη σπονδυλικά κατάγματα και 38% για κατάγματα ισχίου.
- 6 AFF (2 Romo/ALN, vs 4 ALNμόνο) 2ONJ (1 Romo/ALN vs 1 ALNμόνο).
- 2,5% ισχαιμικά καρδιαγγειακά επεισόδια στο σκέλος Romo/ALN και 1,9% στο σκέλος ALN.
- 0,8% εγκεφαλικά ισχαιμικά επεισόδια στο σκέλος Romo/ALN και 0,3% στο σκέλος ALN.

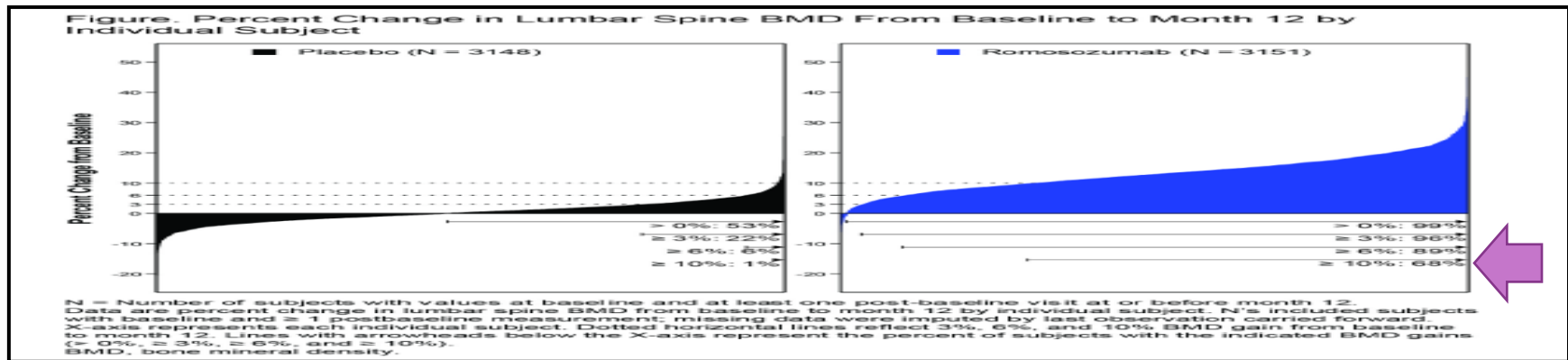
# Οστεοπόρωση – θεραπεία-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 319

## The Placebo-Controlled Fracture Study in Postmenopausal Women with Osteoporosis: The Foundation Effect of Rebuilding Bone with One Year of Romosozumab Leads to Continued Lower Fracture Risk after Transition to Denosumab

Felicia Cosman<sup>1</sup>, Daria B Crittenden<sup>2</sup>, Serge Ferrari<sup>3</sup>, Aliya Khan<sup>4</sup>, Nancy E Lane<sup>5</sup>, Kurt Lippuner<sup>6</sup>, Toshio Matsumoto<sup>7</sup>, Cassandra E Milmont<sup>2</sup>, Cesar Libanati<sup>8</sup> and Andreas Grauer<sup>2</sup>, <sup>1</sup>Helen Hayes Hospital, West Haverstraw, and Columbia University, New York, NY, <sup>2</sup>Amgen Inc., Thousand Oaks, CA, <sup>3</sup>Geneva University Hospital, Geneva, Switzerland, <sup>4</sup>McMaster University, Hamilton, ON, Canada, <sup>5</sup>UC Davis Medical Center, Sacramento, CA, <sup>6</sup>Osteoporosis Polyclinic, Inselspital, Bern University Hospital and University of Bern, Bern, Switzerland, <sup>7</sup>University of Tokushima, Tokushima, Japan, <sup>8</sup>UCB Pharma, Brussels, Belgium

- Μελέτη FRAME: Συνολικά 7.180 ασθενείς , Romosozumab (Romo)(αντίσωμα έναντι σκληροστίνης)
- Για 12 μήνες, 3589 ασθενείς Romosozumab 210 mg QM, vs 3591 ασθενείς placebo (PBO), από τους 12-24 μήνες όλοι οι συμμετέχοντες denosumab 60mg Q6M (Romo/Dmab vs PBO/Dmab).



- Μέση αύξηση T-score στη BMD της ΟΜΣΣ το 1<sup>ο</sup> έτος 0,88 για Romo και 0,03 για PBO, το 2<sup>ο</sup> έτος 1,11 για Romo/DMab και 0,38 για PBO/DMab.
- Μέση αύξηση T-score στη BMD του ολικού ισχίου το 1<sup>ο</sup> έτος 0,32 για Romo και 0,01 για PBO, το 2<sup>ο</sup> έτος 0,45 για Romo/DMab και 0,17 για PBO/DMab.
- Το 2<sup>ο</sup> έτος Romo/Dmab : 81% μείωση σπονδυλικών καταγμάτων, 32% μείωση κλινικών καταγμάτων και 39% μείωση μειζόνων οστεοπορωτικών καταγμάτων.

# Οστεοαρθρίτιδα - φαρμακευτικές θεραπείες-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 1788

## Dose Intra-Articular Injection of Corticosteroids Increase the Risk of Knee Osteoarthritis Progression? Data from the Osteoarthritis Initiative

Guang-hua Lei<sup>1</sup>, Chao Zeng<sup>1</sup>, Jie Wei<sup>2,3</sup>, Yi-lun Wang<sup>1</sup> and Dong-xing Xie<sup>1</sup>, <sup>1</sup>Department of orthopaedics, Xiangya Hospital, Central South University, Changsha, China, <sup>2</sup>Health Management Center, Xiangya Hospital, Central South University, Changsha, China, <sup>3</sup>Department of Epidemiology and Health Statistics, Xiangya School of Public Health, Central South University, Changsha, China

A propensity score matches cohort μελέτη στα πλαίσια της Osteoarthritis Initiative(OAI) με διάρκεια 8 έτη, 134 ασθενείς με γόνατα με ενδοαρθρική ένεση κορτικοειδούς(IAIC),(ομάδα ελέγχου) 498 ασθενείς με γόνατα χωρίς καμία ενδοαρθρική ένεση (K/L>2, K/L>3) (1:4) χωρίς διαφορές ως προς την ηλικία, το φύλο, BMI, εκπαιδευτικό επίπεδο, WOMACscore άλγους, τραυματισμός γόνατος, επίπεδο φυσικής δραστηριότητας, χρήση NSAIDs και ακτινολογικό στάδιο K/L.

Table 1. Hazard ratios for the risk of knee osteoarthritis progression associated with intra-articular corticosteroids injection

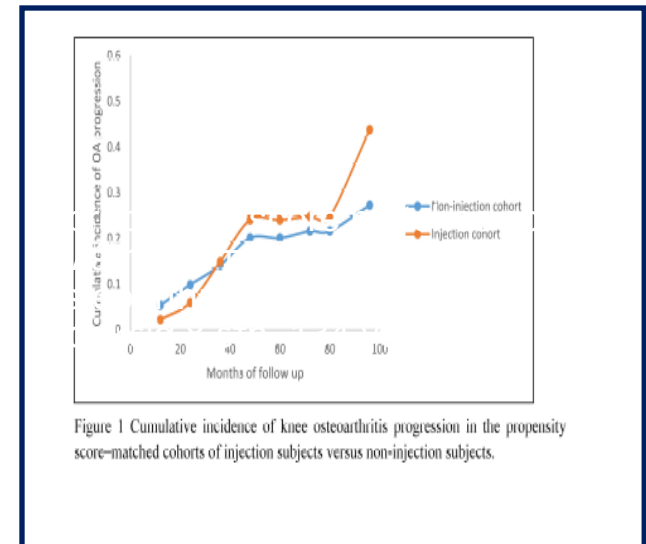
	Injection (n=134)*		Non-injection (n=498)**		Hazard ratio (95%CI)
	No.	Incidence progression (1000 person-years)	No.	Incidence progression (1000 person-years)	
All patients <sup>#</sup>	58	60.86	132	38.02	1.60 (1.21, 2.12)
By sex					
Male	17	55.47	46	38.57	1.38 (0.84, 2.28)
Female	41	63.42	86	37.73	1.71 (1.22, 2.40)

No., number.

\*mean age=62.7±8.9, female ratio=65.7%, body mass index=29.8±5.5.

\*\*mean age=63.2±8.5, female ratio=67.9%, body mass index=29.9±4.8.

<sup>#</sup>Baseline characteristics (age, sex, body mass index, activity level, WOMAC pain score, education level, knee injury history, NSAIDs use rate, baseline K/L grade and K/L grade when accepting the injection) were well-balanced between injection and non-injection cohorts (all P values>0.05).



Ο κίνδυνος εξέλιξης της οστεοαρθρίτιδας σε γόνατα που έγινε IA ένεση κορτικοειδούς είναι: **60,86 ανά 1000 person-years**, σε σύγκριση με γόνατα που δεν έγινε IA κορτικοειδούς 38,02 ανά 1000 person-years.

- Τα οστεοαρθρικά γόνατα στα οποία έγινε ενδοαρθρική ένεση κορτιζόνης παρουσίασαν μεγαλύτερο κίνδυνο εξέλιξης της οστεοαρθρίτιδας σε βαρύτερο στάδιο σε βάθος 8 ετών, μια μελέτη σε real-time setting που επιβεβαιώνει την πρόσφατη RCT.



# Οστεοαρθρίτιδα - Κλινικοί προγνωστικοί παράγοντες εξέλιξης

ABSTRACT NUMBER: 2944

## Patterns and Characteristics of Accelerated Hand Osteoarthritis: Data from the Osteoarthritis Initiative

Julie Davis<sup>1</sup>, Lena Franziska Schaefer<sup>2</sup>, Timothy E. McAlindon<sup>3</sup>, Charles B. Eaton<sup>4</sup>, Mary Roberts<sup>5</sup>, Ida K. Haugen<sup>6</sup>, Stacy Smith<sup>7</sup>, Jeffrey Duryea<sup>2</sup>, Bing Lu<sup>8</sup> and Jeffrey B. Driban<sup>1</sup>, <sup>1</sup>Rheumatology, Tufts Medical Center, Boston, MA, <sup>2</sup>Radiology, Brigham & Women's Hospital/ Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>3</sup>Division of Rheumatology, Tufts Medical Center, Boston, MA, <sup>4</sup>Family Medicine and Community Health( Epidemiology), Alpert Medical School of Brown University, Pawtucket, RI, <sup>5</sup>Center for Primary Care and Prevention, Memorial Hospital of Rhode Island, Pawtucket, RI, <sup>6</sup>Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway, <sup>7</sup>Radiology/Division of Musculoskeletal Imaging & Intervention, Brigham & Women's Hospital/ Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>8</sup>Rheumatology, Immunology and Allergy, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston, MA

Table 1. Baseline Characteristics of Adults Who Develop Accelerated Hand Osteoarthritis (OA)

	No Accelerated OA n = 3489 mean (SD) or n (%)	Accelerated OA n = 39 mean (SD) or n (%)
Female n (%)	2020 (58%)	24 (62%)
Pre-menopause n (%)	295 (15%)	3 (13%)
Peri-menopause n (%)	291 (14%)	2 (8%)
Post-menopause n (%)	1423 (71%)	19 (79%)
Physician Diagnosed Hand OA n (%)	581 (17%)	6 (15%)
Prevalent Hand Pain n (%)	835 (24%)	6 (15%)
Radiographic Hand OA n (%)	1246 (36%)	27 (69%)
Central Erosions (≥ 1 joint) n (%)	239 (7%)	8 (21%)
Marginal Erosions (≥ 1 joint) n (%)	84 (2%)	4 (11%)*
Metabolic Syndrome (2-4 components) n (%)	1933 (58%)	26 (67%)
Self-Reported Diabetes n (%)	268 (8%)	1 (3%)
Use of Lipid Medications n (%)	988 (28%)	7 (18%)
High Blood Pressure n (%)	2110 (60%)	28 (72%)
Large Waist Circumference n (%)	2553 (74%)	31 (79%)
Age (years)	60.9 (9.2)	60.6 (9.1)

Body Mass Index (kg/m <sup>2</sup> )	28.7 (4.8)	29.1 (5.0)
Body Weight (kg)	81.6 (16.4)	81.2 (15.7)

Notes on missing data: Only included people with body weight, and status of self-reported hand pain (yes or no) and physician diagnosed hand OA (yes and no or unknown) at baseline. Missing data: Less than 3% missing data for menopause status, central erosions, marginal erosions, diabetes status, and waist circumference. Metabolic syndrome (n missing = 137 controls). No other missing data. \* 1 marginal erosion occurred in the same joint that developed accelerated hand osteoarthritis and 3 had marginal erosions in a different joint.

3489 συμμετέχοντες στην μελέτη Osteoarthritis Initiative (OAI) συγκριτική ακτινολογική εξέλιξη και κλινικές παράμετροι

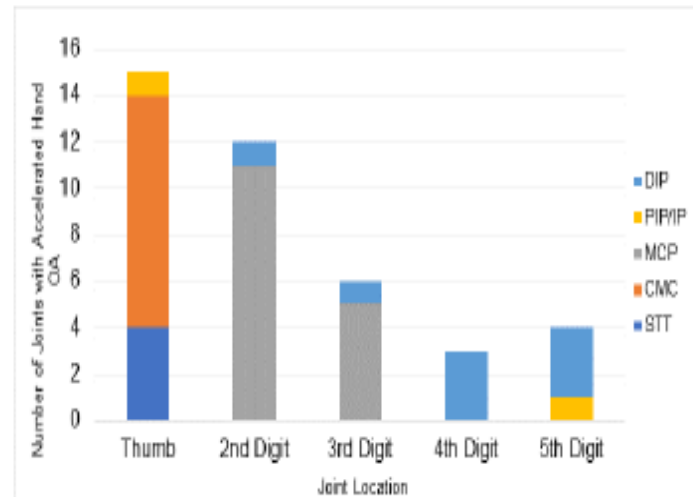


Figure 1. Patterns of Accelerated Hand Osteoarthritis by Location

- Η επιταχυνόμενη οστεοαρθρίτιδα άκρων χειρών έχει επίπτωση 1,12% στα 4 χρ και εμφανίζεται συχνότερα σε αυτούς που έχουν διαβρώσεις (κεντρικές και περιφερικές στις A/A , στη 2<sup>η</sup> μετακαρπιοφαλαγγική (28%) και στην 1<sup>η</sup> καρπομετακάρπια (26%) λόγω λεπτών κινήσεων των δακτύλων(pinching).

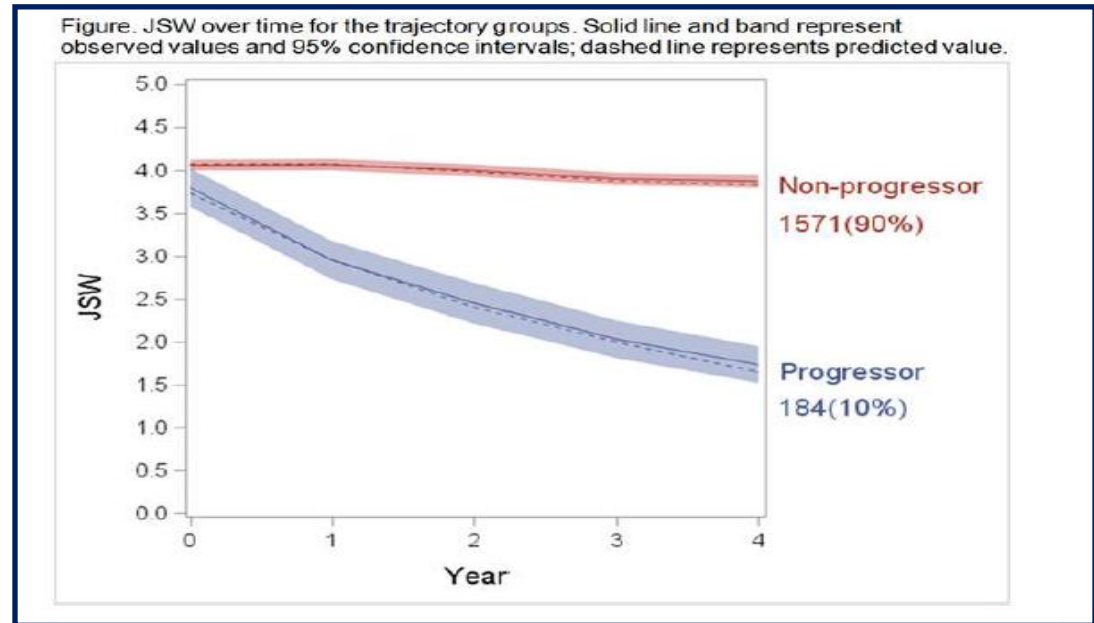
# Οστεοαρθρίτιδα - Κλινικοί προγνωστικοί παράγοντες εξέλιξης

ABSTRACT NUMBER: 2946

## Identifying Rapid Structural Disease Progression in Knee Osteoarthritis

Jamie E. Collins<sup>1,2</sup>, Jeffrey N. Katz<sup>2,3</sup> and Elena Losina<sup>1,2</sup>, <sup>1</sup>Orthopaedic and Arthritis Center for Outcomes Research, Department of Orthopedic Surgery, Brigham & Women's Hospital, Boston, MA, <sup>2</sup>Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>3</sup>Rheumatology, Immunology, and Allergy, Brigham & Women's Hospital, Boston, MA

- 1.755 ασθενείς στην ΟΑΙ, ΟΑ γόνατος παρακολούθηση ακτινολογικής εξέλιξης σε 4χρ. (48 μήνες)
- Non progressor group(90%): ετήσια μείωση (JSW) του εύρους του μεσαρθρίου διαστήματος (JSW) 0,05mm,
- Progressor group: ετήσια μείωση JSW) 0,53mm.



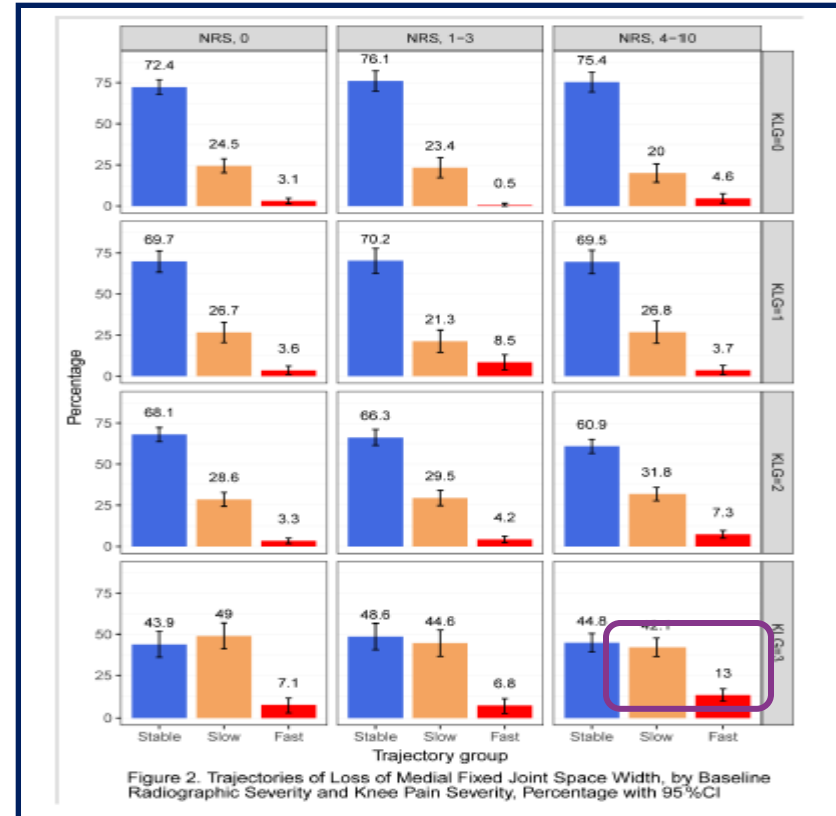
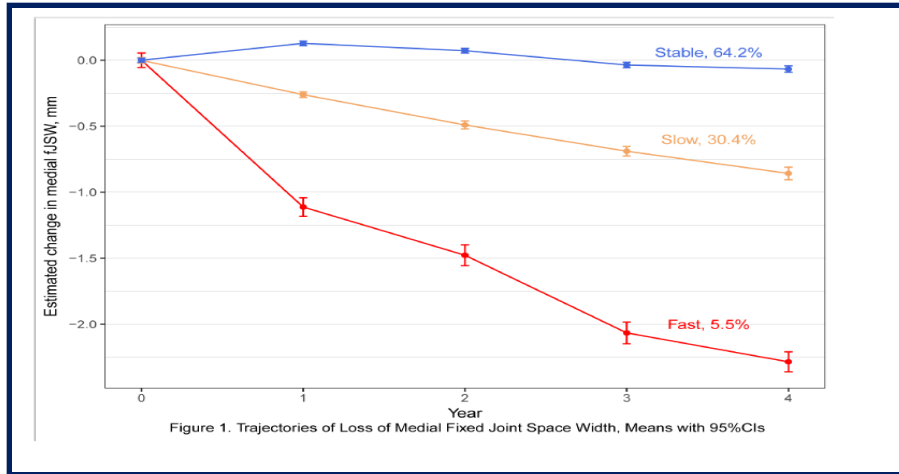
- Παράγοντες κινδύνου για ταχεία απώλεια χόνδρου, το αρχικό στάδιο κατά K/L της ακτινολογικής προσβολής, η παχυσαρκία και η ύπαρξη ραιβότητας, με 0 παράγοντες 6% πιθανότητα ταχείας επιδείνωσης, με 3 παράγοντες 26% πιθανότητα ταχείας επιδείνωσης.

# Οστεοαρθρίτιδα - Κλινικοί προγνωστικοί παράγοντες εξέλιξης

ABSTRACT NUMBER: 2948

## Distinct Trajectories of Medial Fixed Joint Space Width Loss over Four Years of Follow-up Among Knees with and at Risk for Knee Osteoarthritis

C. Kent Kwok<sup>1,2</sup>, Di Ran<sup>2,3</sup>, Erin L. Ashbeck<sup>2</sup> and Jeffrey Duryea<sup>4</sup>, <sup>1</sup>Division of Rheumatology, Department of Medicine, The University of Arizona, Tucson, AZ, <sup>2</sup>The University of Arizona Arthritis Center, Tucson, AZ, <sup>3</sup>Department of Epidemiology and Biostatistics, Mel and Enid Zuckerman College of Public Health, Tucson, AZ, <sup>4</sup>Radiology, Brigham & Women's Hospital/ Harvard Medical School, Boston, MA



3.163 γόνατα/ασθενείς. Μελέτη Osteoarthritis Initiative(OAI). Κατηγοριοποίηση ανάλογα με την ακτινολογική κλίμακα KLG και το άλγος του γόνατος (NRS). (Δείκτες σοβαρότητας της OA του γόνατος).

Ο συνδυασμός KLG: 3 και άλγος γόνατος σοβαρότητας 4-10 NRS παρουσίασε το μεγαλύτερο ποσοστό επιδείνωσης σε ταχεία δομική καταστροφή.

3 ομάδες ασθενών με ξεχωριστή ακτινολογική πορεία κατά KLG σε 4 χρ. α) 2030 (64,2%) (σχεδόν) σταθεροί, β) 960 (30,4%) βραδεία απώλεια χόνδρου, γ) 173(5,5%) επιδεινούμενοι ως προς την μείωση της fixed joint space width(fJSW).

# Οστεοαρθρίτιδα - Κλινικοί προγνωστικοί παράγοντες εξέλιξης

ABSTRACT NUMBER: 936

## Knee Confidence Trajectories over 8 Years and Factors Associated with Poor Trajectories: Data from the Osteoarthritis Initiative

Alison H. Chang, Julia (Jungwha) Lee, Orit Almagor, Joan S. Chmiel, Kirsten C. Moisió, Karen W. Hayes, Julie Szymaszek and Leena Sharma, Northwestern University, Chicago, IL

Baseline predictors	Persistently poor knee confidence vs. persistently good	Declining knee confidence vs. persistently good
Age (years)	<b>0.95 (0.94, 0.97)</b>	0.99 (0.97, 1.001)
Sex (reference: men)	<b>0.63 (0.45, 0.88)</b>	0.90 (0.68, 1.21)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	<b>1.06 (1.03, 1.09)</b>	<b>1.04 (1.01, 1.07)</b>
Other Races (reference: white)	0.73 (0.52, 1.03)	0.78 (0.56, 1.08)
Co-morbidity (number)	1.06 (0.91, 1.25)	<b>1.16 (1.03, 1.31)</b>
Depressive symptoms (CESD)	<b>1.06 (1.04, 1.07)</b>	<b>1.04 (1.02, 1.05)</b>
Falls (yes vs. no)	1.19 (0.90, 1.57)	<b>1.29 (1.01, 1.64)</b>
Self-reported physical activity (PASE)	1.000 (0.998, 1.002)	1.001 (0.999, 1.002)
K/L grade 1 (reference: K/L 0)	0.91 (0.54, 1.53)	1.13 (0.76, 1.69)
K/L grade 2 (reference: K/L 0)	<b>1.93 (1.29, 2.87)</b>	<b>1.65 (1.19, 2.30)</b>
K/L grade 3 (reference: K/L 0)	<b>3.16 (2.04, 4.91)</b>	<b>2.23 (1.54, 3.25)</b>
K/L grade 4 (reference: K/L 0)	<b>4.36 (2.51, 7.59)</b>	<b>3.04 (1.81, 5.09)</b>
WOMAC pain	<b>1.07 (1.00, 1.13)</b>	1.05 (0.99, 1.12)
WOMAC function	<b>1.10 (1.08, 1.12)</b>	<b>1.05 (1.03, 1.07)</b>
Knee extensor strength (Newton)	<b>0.998 (0.996, 0.999)</b>	1.000 (0.998, 1.001)
History of knee injury (yes vs. no)	<b>1.47 (1.10, 1.96)</b>	1.25 (0.97, 1.60)
History of knee surgery (yes vs. no)	1.37 (0.99, 1.89)	1.11 (0.83, 1.50)
Hip pain (yes vs. no)	1.23 (0.91, 1.67)	<b>1.45 (1.12, 1.89)</b>
Ankle pain (yes vs. no)	<b>2.30 (1.48, 3.58)</b>	1.35 (0.87, 2.09)
Foot pain (yes vs. no)	0.88 (0.56, 1.37)	1.05 (0.71, 1.58)

Results from two logistic regression models are shown. Values are adjusted for all other predictors. Significant findings are bolded.

άρθρωση που φορτίζεται οδηγεί σε μειωμένη κινητικότητα και αρθρική καταστροφή.

4.105 ασθενείς OAI για 96 μήνες, 4 κατηγορίες ανάλογα με KIOS( Knee Injury and Osteoarthritis Score), α) σταθερά καλή, β)επιδεινούμενη γ) βελτιούμενη δ) σταθερά κακή

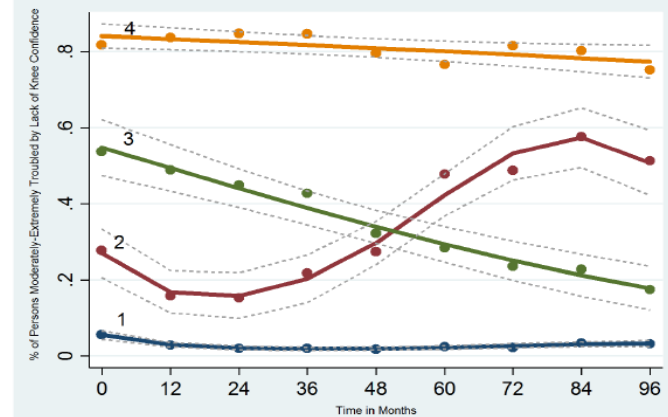


Figure. Knee Confidence Trajectories over 96 Months. Actual (dot) and estimated (solid line) proportion of persons moderately-extremely troubled by lack of knee confidence and 95% confidence intervals (dotted line) by knee confidence trajectory classes (1=persistently good, 2=declining, 3=improving, 4=persistently poor) are shown.

Οι παράγοντες που οδηγούν σε σταθερά κακή ή επιδεινούμενη εμπιστοσύνη στήριξης στο γόνατο είναι ο BMI, καταθλιπτικά συμπτώματα, βαρύτητα νόσου και χειρότερη λειτουργικότητα στην έναρξη της μελέτης

# Οστεοαρθρίτιδα - Κλινικοί προγνωστικοί παράγοντες εξέλιξης

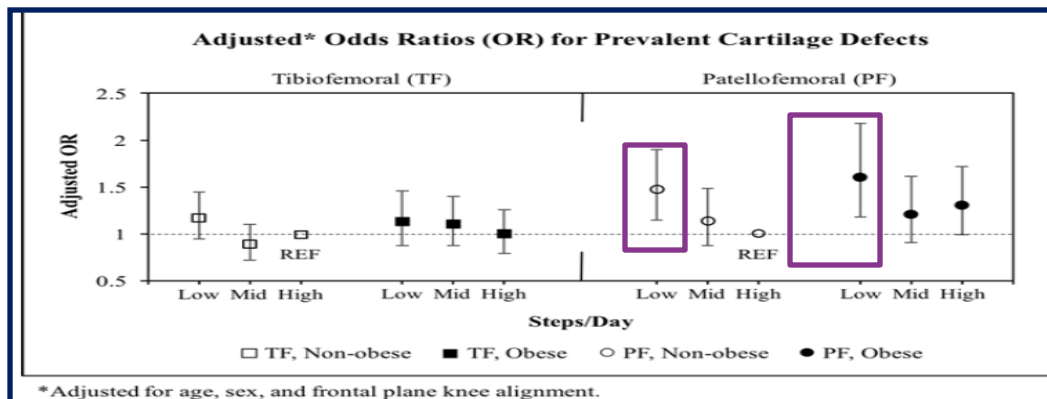
ABSTRACT NUMBER: 2949

## The Relation of Cumulative Load to Prevalent Cartilage Damage in the Knee

Dana Mathews<sup>1</sup>, Tuhina Neogi<sup>2</sup>, Joshua Stefanik<sup>2</sup>, Ali Guermazi<sup>3</sup>, Frank Roemer<sup>3</sup>, Louise Thoma<sup>4</sup>, Hiral Master<sup>4</sup>, Meredith Christiansen<sup>4</sup>, Cora E. Lewis<sup>5</sup>, Michael C. Nevitt<sup>6</sup>, James Torner<sup>7</sup> and Daniel White<sup>8</sup>. <sup>1</sup>Physical Therapy, Biomechanics and Movement Science, University of Delaware, Newark, DE, <sup>2</sup>Clinical Epidemiology Research and Training Unit, Boston University School of Medicine, Boston, MA, <sup>3</sup>Department of Radiology, Boston University School of Medicine, Boston, MA, USA, Boston, MA, <sup>4</sup>Physical Therapy and Biomechanics and Movement Science, University of Delaware, Newark, DE, <sup>5</sup>University of Alabama Birmingham, Birmingham, AL, <sup>6</sup>Epidemiology and Biostatistics, University of California, San Francisco, San Francisco, CA, <sup>7</sup>University of Iowa, Iowa City, IA, <sup>8</sup>Department of Physical Therapy, University of Delaware, Newark, DE

- Multicenter Osteoarthritis Study (MOST): 987 ασθενείς, 62% γυναίκες, ηλικία 66,9χρ, BMI: 29,7 kg/m<sup>2</sup>. 60 μήνες παρακολούθηση. Προσδιορισμός του συνδυαστικής επίδρασης στον αρθρικό χόνδρο παχυσαρκίας και επαναλαμβανόμενης φόρτισης της άρθρωσης με τη καθημερινή βάδιση (cumulative load).

7 ημέρες μέτρηση βάδισης (Step Watch Activity Monitor) (High, middle and low steps/day). Διαχωρισμός παχυσαρκίας (non-obese/obese BMI>30 kg/m<sup>2</sup>) και χρήση MRI για μορφολογία χόνδρου σε υποπεριοχές του μηριαίου, κνημιαίου και επιγονατιδικού 14TF(μηροκνημιαίες), 4PF (επιγονατιδομηριαίες) (WORMS)



- 27% TF βλάβη χόνδρου, 48% PF βλάβη χόνδρου, το Cumulative load δεν σχετίζεται με TF βλάβη χόνδρου, ενώ μεγαλύτερη πιθανότητα για PF βλάβη χόνδρου έχουν οι obese-High OR: 1,3 οι obese-low OR:1,6 και οι non-obese-low OR:1,5 σε σχέση με τους non-obese-low (reference group).

# Οστεοαρθρίτιδα – Εργαστηριακοί προγνωστικοί παράγοντες εξέλιξης

ABSTRACT NUMBER: 2945

## Incident Hand OA Is Strongly Associated with Reduced Peripheral Blood Leukocyte Telomere Length

Timothy E. McAlindon<sup>1</sup>, Mary Roberts<sup>2</sup>, Lena Franziska Schaefer<sup>3</sup>, Jeffrey B. Driban<sup>4</sup>, Jeffrey Duryea<sup>3</sup>, Francisco J Blanco<sup>5</sup>, Jose-Luis Fernandez-Garcia<sup>6</sup> and Charles Eaton<sup>7</sup>, <sup>1</sup>Division of Rheumatology, Tufts Medical Center, Boston, MA, <sup>2</sup>Center for Primary Care and Prevention, Memorial Hospital of Rhode Island, Pawtucket, RI, <sup>3</sup>Radiology, Brigham & Women's Hospital/ Harvard Medical School, Boston, MA, <sup>4</sup>Rheumatology, Tufts Medical Center, Boston, MA, <sup>5</sup>Servicio de Reumatología, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Sergas, Universidade de A Coruña (UDC), As Xubias, 15006, A Coruña, España, A Coruña, Spain, <sup>6</sup>Genetic Department, INIBIC-Hospital Universitario A Coruña, A Coruña, Spain, <sup>7</sup>Family Medicine and Epidemiology, Warren Alpert Medical School, School of Public Health, Brown University, Providence, RI

- **Τα τελομερή είναι δομές χρωματίνης στο τέλος των γραμμικών ευκαριωτικών χρωμοσωμάτων** που τα σκεπάζουν προστατεύοντας τα από αποδόμηση, ανασύνθεση και σύζευξη. Σε κάθε κύκλο αναδιπλασιασμού/αντιγραφής του DNA των σωματικών κυττάρων γίνεται προοδευτική απώλεια των τελικών αλληλουχιών των τελομερών.
- Με αυτό τον τρόπο **τα τελομερή κονταίνουν με την πάροδο της ηλικίας και μειώνεται η προστατευτική τους δράση**, επίσης καταστρέφονται από το οξειδωτικό stress και οδηγούν σε γήρανση και απόπτωση των κυττάρων.
- **Το μήκος των τελομερών στα λευκά αιμοσφαίρια του περιφερικού αίματος είναι βιοδείκτης της βιολογικής ηλικίας και της διάρκειας ζωής και μετριοούνται με real-time PCR.**

275 συμμετέχοντες Osteoarthritis Initiative (OAI) 48 μήνες παρακολούθηση (ηλικία 59,1, 56,7%, BMI:27,4kg/m<sup>2</sup>, 14.2% διάγνωση OA άκρων χειρών. Η εγκατεστημένη OA άκρων χειρών (494 αρθρώσεις) συσχετίστηκε με την μεγαλύτερη ηλικία (OR=2,2) και και τα κοντότερα τελομερή (OR=1,3). Στην καινούργια OA άκρων χειρών (47 αρθρώσεις) η μείωση του μήκους των τελομερών προέβλεψε την εμφάνιση νέων προσβεβλημένων αρθρώσεων (OR=1,5), την αύξηση του αριθμού των προσβεβλημένων αρθρώσεων ( $\beta=0.06, p=0,02$ ) και την επίπτωση της συμπτωματικής OA (OR=1,7).

- **Το μειωμένο μήκος των τελομερών σχετίζεται στατικά σημαντικά και ανεξάρτητα με προϊούσα και νέα οστεοαρθρίτιδα δακτύλων άκρων χειρών καθώς και ανάπτυξη συμπτωματικής νόσου**, δείχνοντας επιταχυνόμενο γήρας, επηρεασμένη λειτουργικότητα των χονδροκυττάρων και **ελαττωμένη ικανότητα του χόνδρου για ανάπλαση** και διατήρηση υγιούς status ομοιοστασίας ως απόκριση σε βιο-μηχανικούς και φλεγμονώδεις /μεταβολικούς στεσογόνους παράγοντες, οδηγώντας στην οστεοαρθρίτιδα.

# Οστεοαρθρίτιδα-φαρμακευτικές θεραπείες-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 934

## Effectiveness of FX006 Intra-Articular Injection in Patients with Knee Osteoarthritis Who Present with and without Clinical Inflammation at Baseline: A Pooled Analysis of Data from 3 Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Clinical Trials

Herbert S. B. Baraf<sup>1</sup>, Christian Lattermann<sup>2</sup>, Deryk G. Jones<sup>3</sup>, Philip G. Conaghan<sup>4</sup>, Joelle Lufkin<sup>5</sup>, James Johnson<sup>6</sup>, Scott Kelley<sup>5</sup> and Neil Bodick<sup>5</sup>, <sup>1</sup>Center for Rheumatology and Bone Research, Wheaton, MD, <sup>2</sup>University of Kentucky, Orthopaedic Surgery and Sports Medicine, Lexington, KY, <sup>3</sup>Ochsner Sports Medicine Institute, New Orleans, LA, <sup>4</sup>Leeds Institute of Rheumatic and Musculoskeletal Medicine, University of Leeds, Leeds, United Kingdom, <sup>5</sup>Flexion Therapeutics, Inc., Burlington, MA, <sup>6</sup>Summit Analytical, Denver, CO

**Table.** Baseline characteristics among individuals with and without evidence of index-knee OA<sup>a</sup> inflammation at baseline

Parameter/Statistics	Inflammation		No Inflammation	
	FX006 40 mg (N=211)	Saline-placebo (N=138)	FX006 40 mg (N=113)	Saline-placebo (N=124)
Male - n (%)	86 (40.8)	56 (40.6)	53 (46.9)	49 (39.5)
Age at consent (years) - mean (SD)	60.6 (8.87)	62.2 (8.63)	60.2 (9.71)	60.4 (8.78)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) - mean (SD)	30.6 (4.75)	30.5 (4.76)	30.5 (4.84)	30.7 (5.01)
Years since diagnosis - mean (SD)	7.0 (6.90)	6.9 (5.85)	7.2 (6.46)	6.03 (5.70)
Kellgren-Lawrence grade - n (%)				
2	82 (38.9)	52 (37.7)	45 (39.8)	54 (43.5)
3	129 (61.1)	86 (62.3)	68 (60.2)	70 (56.5)
ADP-intensity (0-10), score category - n (%)				
5-5.9	75 (35.5)	49 (35.5)	43 (38.1)	50 (40.3)
6-6.9	74 (35.1)	42 (30.4)	33 (29.2)	36 (29.0)
≥7	62 (29.4)	47 (34.1)	37 (32.7)	38 (30.6)
ADP-intensity (0-10) - mean (SD)	6.4 (0.92)	6.5 (1.02)	6.4 (1.06)	6.4 (1.05)
WOMAC-A Pain (0-4) - mean (SD)	2.1 (0.53)	2.2 (0.57)	2.0 (0.57)	2.0 (0.58)
WOMAC-B Stiffness (0-4) - mean (SD)	2.4 (0.73)	2.5 (0.67)	2.2 (0.91)	2.3 (0.81)
WOMAC-C Physical function (0-4) - mean (SD)	2.2 (0.55)	2.2 (0.57)	2.1 (0.54)	2.1 (0.58)

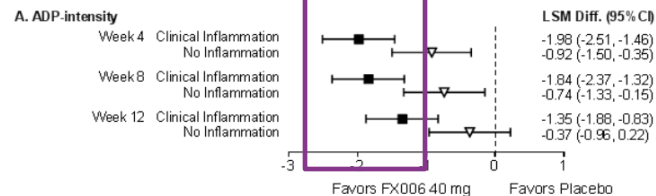
<sup>a</sup> Designated as the most painful knee by those with bilateral knee OA; diagnosis confirmed by ACR criteria.

ADP - Average Daily Pain, SD - standard deviation, WOMAC - Western Ontario and McMaster University Arthritis Index for OA

### Η υμενίτιδα είναι σημαντικό στοιχείο

της παθοφυσιολογίας της οστεοαρθρίτιδας στην πρόκληση πόνου, μείωση της λειτουργικότητας και απώλειας του αρθρικού χόνδρου. Ερευνάται η χρήση μιας βραδείας δράσης ακετονικής τριαμκινόλης (FX006) ενδοαρθρικά με καλά αποτελέσματα στην οστεοαρθρίτιδα του γόνατος. Αυτή είναι μια post-hoc ανάλυση 3 RCT με διαφορετικές υπο-ομάδες, γόνατα με OA και κλινικά διαπιστωμένη φλεγμονή και γόνατα με OA χωρίς φλεγμονή.

**Figure.** Changes from baseline to Weeks 4, 8, and 12 in weekly mean ADP-intensity scores (A) and WOMAC-A, B, and C scores (B) among individuals with and without clinical evidence of index-knee inflammation (pooled analyses, full analysis set).



- 349/586 ασθενείς (60%) είχαν στην έναρξη κλινική φλεγμονή και η ADP-βαρύτητα πόνου και ο WOMAC A,B,C (πόνος, δυσκαμψία, λειτουργικότητα) ήταν ευνοημένοι από την ενδοαρθρική ένεση FX006 της οποίας η αποτελεσματικότητα ήταν >2 φορές μεγαλύτερη στους ασθενείς με OA και κλινική φλεγμονή σε σχέση με αυτούς με παρόμοιας βαρύτητας OA που δεν είχαν φλεγμονή.

# Οστεοαρθρίτιδα- φαρμακευτικές θεραπείες-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 935

## Results from a 52 Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study of a Novel, Intra-Articular, Wnt Pathway Inhibitor (SM04690) for the Treatment of Knee Osteoarthritis

Yusuf Yazici<sup>1</sup>, Timothy E. McAlindon<sup>2</sup>, Allan Gibofsky<sup>3</sup>, Nancy E. Lane<sup>4</sup>, Daniel J. Clauw<sup>5</sup>, Eddie Armas<sup>6</sup>, Nebojsa Skrepnik<sup>7</sup>, Christopher J. Swearingen<sup>1</sup>, Anita DiFrancesco<sup>1</sup>, Jeymi Tambiah<sup>1</sup> and Marc Hochberg<sup>8</sup>, <sup>1</sup>Samumed, LLC, San Diego, CA, <sup>2</sup>Division of Rheumatology, Tufts Medical Center, Boston, MA, <sup>3</sup>Rheumatology, Weill Cornell Medicine, and Hospital for Special Surgery, New York, NY, <sup>4</sup>Center for Musculoskeletal Health, University of California at Davis, Hillsborough, CA, <sup>5</sup>Chronic Pain & Fatigue Research Center, University of Michigan, Ann Arbor, MI, <sup>6</sup>Well Pharma Medical Research, Miami, FL, <sup>7</sup>Tuscon Orthopedics Institute, Tuscon, AZ, <sup>8</sup>Head, Division of Rheumatology & Clinical Immunology; Vice Chair, Department of Medicine, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, MD

Μ ελέτη φάσης ΙΙ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ενδοαρθρικής ένεσης διαφορετικής περιεκτικότητας ενός μικρού μορίου αναστολέα του Wnt σηματοδοτικού μονοπατιού (SM04690). Πολυκεντρική RCT 52 εβδομάδων. Το Wnt μονοπάτι ενέχεται στις κυτταρικές διεργασίες των χονδροκυττάρων και στη φλεγμονή. 455 ασθενείς, ηλικίας 60,3, BMI:29,9, γυν58,9%, KL3(64%) αμφοτερόπλευρη συμπτωματική ΟΑ γονάτων με ή χωρίς διάχυτο μη ειδικό άλγος.

Η δόση 0,07mg SM04690 ενδοαρθρικά βελτίωσε τον δείκτη WOMAC πόνο και λειτουργία στις 52 εβδομάδες στους ασθενείς με συμπτωματική αμφοτερόπλευρη ΟΑ γονάτων και περισσότερο σε αυτούς χωρίς διάχυτο μη ειδικό άλγος, αλλά δεν ανέστειλε την απώλεια του χόνδρου στις α/α γονάτων.

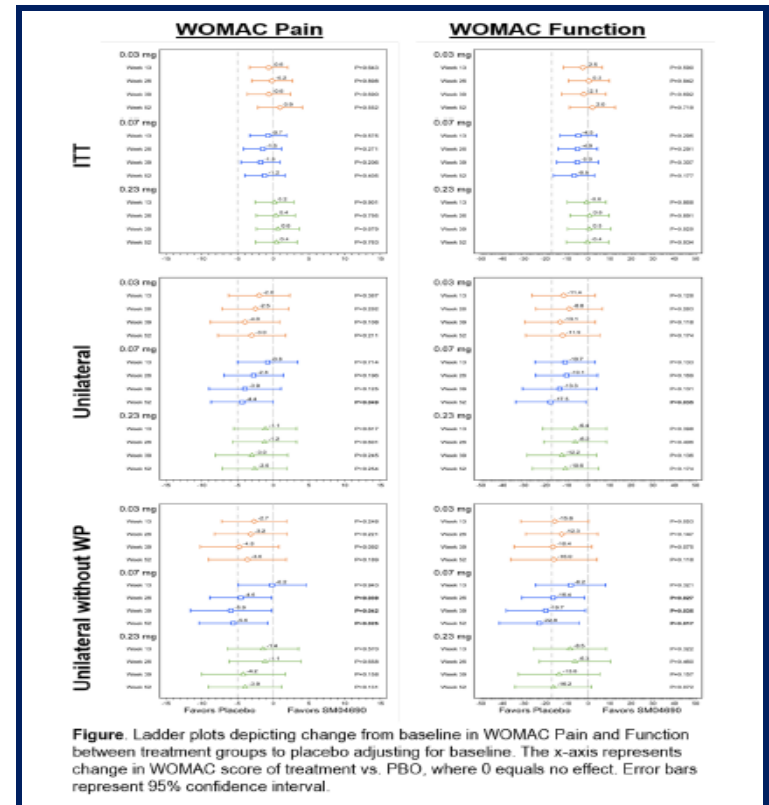


Figure. Ladder plots depicting change from baseline in WOMAC Pain and Function between treatment groups to placebo adjusting for baseline. The x-axis represents change in WOMAC score of treatment vs. PBO, where 0 equals no effect. Error bars represent 95% confidence interval.



# Οστεοαρθρίτιδα-φαρμακευτικές θεραπείες-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 1L

## Efficacy and Safety of Intra-Articular Sprifermin in Symptomatic Radiographic Knee Osteoarthritis: Results of the 2-Year Primary Analysis from a 5-Year Randomised, Placebo-Controlled, Phase II Study

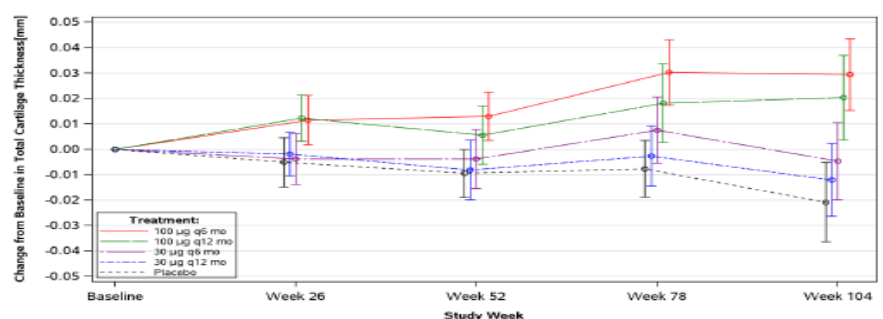
Marc C. Hochberg<sup>1</sup>, Ali Guermazi<sup>2</sup>, Hans Guehring<sup>3</sup>, Aida Aydemir<sup>4</sup>, Stephen Wax<sup>5</sup>, Patricia Fleuranceau-Morel<sup>4</sup>, Asger Reinststrup Bihlet<sup>6</sup>, Inger Byrjalsen<sup>6</sup>, Jeppe Ragnar Andersen<sup>6</sup> and Felix Eckstein<sup>7</sup>, <sup>1</sup>University of Maryland School of Medicine, Baltimore, MD, <sup>2</sup>Boston Imaging Core Lab, LLC and Boston University School of Medicine, Boston, MA, <sup>3</sup>Merck KGaA, Darmstadt, Germany, <sup>4</sup>EMD Serono Research & Development Institute, Inc. (a business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany), Billerica, MA, <sup>5</sup>EMD Serono Research & Development Institute, Inc. (a business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany), Billerica, MA, <sup>6</sup>Nordic Bioscience, Herlev, Denmark, <sup>7</sup>Institute of Anatomy, Paracelsus Medical University, Salzburg, Austria

Figure 1. FORWARD study design

- ▲ Sprifermin 100 µg, 3 weekly injections
- ▲ Sprifermin 30 µg, 3 weekly injections
- ▲ Placebo, 3 weekly injections

- Η sprifermin είναι ένας καινούργιος ανασυνδυασμένος ανθρώπινος αυξητικός παράγοντας των ινοβλαστών (fibroblast growth factor -18) και χορηγείται ενδοαρθρικά ανά 6 ή 12 μήνες στη μελέτη φάσης II (5ετίας) (FORWARD). Παρακολούθηση της εξέλιξης της οστεοαρθρίτιδας με κλινικούς δείκτες (WOMAC) και με ακτινογραφίες και qMRI γονάτων. Αυτά είναι τα πρόδρομα αποτελέσματα της 2ετίας.

Figure 2. Primary endpoint: change from baseline in cartilage thickness in the TFJ over 2 years (qMRI)



Analysis population: modified ITT (all subjects with BL and  $\geq 1$  post-treatment qMRI in the double-blind treatment period); error bars = 95% CI.  
Total qMRI cartilage thickness = total volume divided by total surface area (i.e. average cartilage thickness)  
At baseline, qMRI total cartilage thickness was similar in all treatment arms and averaged ~ 1.8 mm.  
CI, confidence interval; q6mo, every 6 months; q12 mo, every 12 months; qMRI, quantitative magnetic resonance imaging; TFJ, total femorotibial joint

Υπήρχε μη μείωση του πάχους-όγκου του αρθρικού χόνδρου (TF) δοσοεξαρτώμενη με καλύτερο το σχήμα sprifermin 100mg q6mo σε σχέση με το sprifermin 100mg q12m και το PBO, στο ίδιο group υπήρχε σημαντική διαφορά στο έξω μεσάρθριο διάστημα, αλλά όχι στο έσω στο πάχος του χόνδρου στην A/A και βελτίωση του total WOMAC score κατά 50% σε όλα τα group θεραπείας και στο PBO. Η sprifermin είναι ο πρώτος φαρμακευτικός παράγοντας υπό έρευνα που παρεμποδίζει την απώλεια χόνδρου σε έξω, έσω και κεντρικό έσω μηροκνημιαίο τμήμα του μεσάρθριου χόνδρου του γόνατος (σε qMRI), ως φάρμακο τροποποιητικό της νόσου της οστεοαρθρίτιδας.

# Οστεοαρθρίτιδα-φαρμακευτικές θεραπείες-επιπλοκές

ABSTRACT NUMBER: 2850

## Jakinibs Decrease Chronic Low Back Pain and Increase Function: A Proof of Concept Trial

Maria Greenwald<sup>1</sup> and JoAnn Ball<sup>2</sup>, <sup>1</sup>Desert Medical Advances, Palm Desert, CA, <sup>2</sup>rheumatology, Desert Medical Advances, Palm Desert, CA

- Διερευνητική μελέτη απόδειξης αποτελεσματικότητας για τη επίδραση των JAKnibs στην οσφυαλγία διάρκειας 3 μηνών (single blinded). 74 ασθενείς με PA (74% γυναίκες, ηλικία: 59,6 ετών, BMI: 27,4kg/m<sup>2</sup>, καυκάσιες 58%, ισπανικής καταγωγής 41% και ασιάτισσες 1% ) με οσφυαλγία με ή χωρίς ριζίτιδα/ισχιαλγία τουλάχιστον για 3 μήνες, οι περισσότεροι ασθενείς >10έτη.  
30 μέρες πριν την μελέτη και κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων διεκόπησαν τα εξής φάρμακα: ναρκωτικά, κορτικοειδή, γκαμπαμπεντίνη, πρεγκαμπαλίνη, αντικαταθλιπτικά, ακαταμινοφαίνη και μυοχαλαρωτικά. 37 PA ασθενείς JAKinibs και 37 PA ασθενείς PBO για 12 εβδομάδες.

**Παρά το γεγονός ότι δεν είχαν διαφορές οι 2 ομάδες, το JAKnib group βελτιώθηκε σε όλες τις παραμέτρους στατιστικά σημαντικά. Μέτρηση ανά 2 εβδομάδες στις 12 συνολικά: πόνου, δυσκαμψίας, ανικανότητας, συνολικής εκτίμησης ασθενούς και εργασίας: μείωση του πόνου (p<0.01) και δυσκαμψίας (p<0.02)(WOMAC), βελτίωση ανικανότητας Roland-Morris questionnaire (p<0.01), συνολικής αντίληψης του ασθενούς (PGA) (p<0.01) και επανάκτηση των εργατο-ωρών (-4,5/40 εβδομαδιαίως) που έχαναν λόγω της οσφυαλγία**

### JAKinibs net improvement effect on chronic LBP (compared to placebo)

Pain	Stiffness of Back	Disability	PGA	Work
-2.1 (31%)	-0.7 (16%)	3.9 (21%)	0.8 (19%)	+4.5 hr/wk

- All results were statistically significant (p<0.01 for pain,disability, PGA and p<0.02 for stiffness).
- Results record improvements in the JAKinib group compared to the placebo group. The WOMAC recorded pain and stiffness, the Roland-Morris questionnaire recorded disability (24 point scale), and the patient global assessment (PGA) was a 5-point Leikert scale. Pain and stiffness improvement is recorded as a negative. Both improvement in disability and PGA is recorded as positive in these scales.
- N= 37 patients were randomized to JAKinibs, and 37 were randomized to placebo for 12 weeks.

- Αρχική μελέτη απόδειξης του οφέλους της ανοσοθεραπείας με JAKnibs στη θεραπεία της χρόνιας οσφυαλγίας με ή χωρίς ισχιαλγία .

