




04-04-2024

OXFORD  
ACADEMIC

RHEUMATOLOGY

JOURNAL ARTICLE ACCEPTED MANUSCRIPT

## Efficacy of methylprednisolone in very early systemic sclerosis: results of the “Hit hard and early” randomized controlled trial

Brigit E Kersten , Jacqueline M J Lemmers, Amber Vanhaecke, Arthiha Velauthapillai, Wieneke M T van den Hombergh, Frank H J van den Hoogen, Cornelia H M van den Ende, Vanessa Smith, Madelon C Vonk [Author Notes](#)

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μεθυλπρεδνιζολόνης στην πολύ πρώιμη Συστηματική Σκλήρυνση, υποθέτοντας ότι αναστέλλει τη φλεγμονή που οδηγεί στη νόσο.

### Μέθοδοι

- Σε αυτή τη μελέτη, ενήλικες με “ruffy fingers” για λιγότερο από 3 έτη και ειδικά αυτοαντισώματα που πληρούν τα κριτήρια πολύ πρώιμης διάγνωσης της συστηματικής σκλήρυνσης κατανεμήθηκαν τυχαία (2:1) σε μεθυλπρεδνιζολόνη 1000 mg ενδοφλέβια ή εικονικό φάρμακο για 3 διαδοχικές ημέρες συνολικά 3 φορές (σε διάστημα 3 μηνών).
- Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν η πυκνότητα των τριχοειδών των νυχιών την εβδομάδα 12 (τριχοειδοσκόπηση) ενώ η πυκνότητα των τριχοειδών στις 52 εβδομάδες, ο αριθμός των μεγατριχοειδών και τα PRO's ήταν δευτερεύοντα αποτελέσματα.
- Επιπλέον, αξιολογήθηκε η εξέλιξη της νόσου και της πνευμονικής λειτουργίας σε διάστημα 52εβδομάδων.

### Αποτελέσματα

- Μεταξύ 02/2017 και 02/2021, ελέγχθηκαν 87 ασθενείς, εκ των οποίων 30 (70% γυναίκες, διάμεση ηλικία (IQR) 52,9 (40,8–60,8) έτη, διάμεση (IQR) διάρκεια νόσου 11,4 (4,6–18,6) μήνες) κατανεμήθηκαν τυχαία σε μεθυλπρεδνιζολόνη (n=21) ή εικονικό φάρμακο (n=9).
- Δεν βρέθηκε διαφορά στην πυκνότητα των τριχοειδών των νυχιών στις 12εβδομάδες: -0,5 (95% CI 1,1, 0,2) ούτε σε κανένα από τα δευτερεύοντα αποτελέσματα.
- 11 (37%) ασθενείς εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια παρακολούθησης 1 έτους ενώ 7 (23%) ασθενείς είχαν σχετική επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας.
- Δεν αναφέρθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### Συμπεράσματα

- Δεν παρατηρήθηκε κλινικό αποτέλεσμα από τη βραχυπρόθεσμη χρήση μεθυλπρεδνιζολόνης σε ασθενείς με πολύ πρώιμη Συστηματική Σκλήρυνση.
- Ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών εμφάνισε εξέλιξη της νόσου.

<https://doi.org/10.1093/rheumatology/keae156>