

• 临床药物治疗集萃 •

北京大学第三医院 学术支持

## 关节内注射氟羟氢化泼尼松 不能改善膝骨关节炎患者的膝盖软骨体积和疼痛症状



### 研究背景及临床问题

膝骨关节炎一种以关节软骨退化伴随骨增生性改变的常见疾病，在中老年群体中发病率较高，目前的主要治疗方案为对症治疗，除关节置换外尚无有效控制其结构进展的治疗方法。临床研究和流行病学研究显示膝骨关节炎患者常伴随炎症状态，目前临床上广泛应用的关节内注射皮质类固醇能够降低炎症相关的软骨

损伤，但由于皮质类固醇的副作用，可能对健康软骨和关节周围的骨骼产生损伤。

### 研究内容

《JAMA》2017年5月发表的一项研究（McAlindon T E, Lavally M P, Harvey W F, et al. Effect of intra-articular triamcinolone vs saline on knee cartilage volume and pain in patients with knee

osteoarthritis: a randomized clinical trial. JAMA, 2017, 317(19): 1967-1975.) 中, 筛选了 445 例 45 岁及以上诊断为膝骨关节炎患者, 其中 140 例患者 (平均年龄  $58 \pm 8$  岁; 75 例女性) 最终参与该项随机、双盲、安慰剂对照试验, 119 例 (85%) 完成最终随访。试验组 (70 例) 患者采用关节腔内注射  $40 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$  氟羟氢化泼尼松 1 mL; 对照组 (70 例) 患者采用关节腔内注射 0.9% 氯化钠注射液 1 mL; 每 12 周治疗 1 次, 持续 2 年。主要结局指标为膝盖软骨厚度变化、西安大略大学和麦克马斯特大学骨关节炎指数 (WOMAC) 疼痛评分变化。

2 年的随访结果显示, 试验组患者膝盖软骨体积损失更多, 试验组和对照组平均软骨厚度变化分别为  $-0.21 \text{ mm}$  和  $-0.10 \text{ mm}$  (组间差异为  $-0.11 \text{ mm}$ ;  $95\% \text{ CI}$ :  $-0.20 \sim -0.03 \text{ mm}$ ), 提示膝盖结构改变的次要结局指标无显著差异 (软骨剥脱、骨髓病变、积液体积、骨小梁形态); 两组间膝盖疼痛变化无显著差异, 试验组和对照组 WOMAC 疼痛评分变化分别为  $-1.2$  和  $-1.9$  (组间差异为  $-0.64$ ;  $95\% \text{ CI}$ :  $-1.6 \sim 0.29$ ), 其他提示对症治疗效果和功能结局的次要临床指标均无显著差异 (VASP 疼痛评分、功能测试、对乙酰氨基酚使用率)。

试验组和对照组治疗相关不良反应分别为 5 例 (1 例面部潮红, 4 例注射部位疼痛) 和 3 例 (1 例蜂窝织炎, 2 例注射部位疼痛)。

## 研究结论

在有症状的膝骨关节炎患者中, 与生理盐水相比, 关节内注射氟羟氢化泼尼松使膝软骨体积损失更多, 且对膝盖疼痛改善无显著优势。本研究结果不支持已经在临床广泛应用的关节腔内注射氟羟氢化泼尼松方案来治疗有症状的膝骨关节炎患者。

(石伟龙 综译)