



Zusammenfassung Studien zu Synvisc[®] und Synvisc One[®]

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht relevanter Studien aus dem umfangreichen Studienprogramm zu Hylan G-F 20, das sowohl im Vergleich zu Placebo als auch im Vergleich zu anderen bei Arthrose eingesetzten Therapien untersucht wurde. Die Ergebnisse bieten eine breite wissenschaftliche Basis für den Einsatz von Synvisc[®] / Synvisc One[®] in der Arthrosetherapie.

1. Registrierungsstudie Synvisc[®]:

Synvisc[®] – Vergleich zu Placebobehandlung

Wobig M, Dickhut A, Maier R, Vetter G. Viscosupplementation with hylan G-F 20: a 26-week controlled trial of efficacy and safety in the osteoarthritic knee. Clin Ther 1998;20(3):410-23.

Studienziel:

Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Synvisc[®] bei chronischer idiopathischer Gonarthrose

Studiendesign:

- Prospektive, randomisierte, doppelblinde multi-center Studie an 110 Patienten (117 Knie), die an einer primären Gonarthrose litten und mit Synvisc[®] oder i.a. Kochsalzlösung behandelt wurden
- Beurteilungen der Wirksamkeit wurden nach 1 und 2 Wochen (vor der zweiten und dritten Injektion) und nach 3, 8 und 12 Wochen durchgeführt
- Nach 26 Wochen führten die Prüfarzte eine weitere telefonische Verlaufskontrolle durch.
- Die Patienten bewerteten die Schmerzen bei Gewichtsbelastung, die nächtlichen Ruheschmerzen, die Verringerung der Schmerzen bei der schmerzhaftesten Bewegung des Knies und den Behandlungserfolg
- Die Prüfarzte beurteilten außerdem den Grad der Aktivitätseinschränkung der Patienten bei der Durchführung schwieriger täglicher Aufgaben sowie den Behandlungserfolg
- Alle Variablen wurden auf einer horizontalen 100-mm-VAS beurteilt

Ergebnisse

- Reduktion der Schmerzen unter Gewichtsbelastung ab der ersten Behandlungswoche bis zu den Endpunkten nach 12 und 26 Wochen signifikant überlegen im Vergleich zu den Kontrollen ($p < 0,01 - 0,0001$).
- Alle Wirksamkeitsparameter zeigten eine signifikante Verbesserung vom Ausgangspunkt zu den Endpunkten nach 12 und 26 Wochen für Synvisc[®] im Vergleich zu Placebo
- Einsatz von NSAR und Kortison konnte deutlich über 26 Wochen reduziert werden
- Es wurden keine unerwünschten Ereignissen bei Synvisc[®]-Patienten berichtet



2. Registrierungsstudie Synvisc-One®:

Synvisc-One® – Vergleich mit Placebobehandlung

Chevalier et al., Single, intra-articular treatment with 6 mL of hylan G-F 20 in patients with symptomatic primary osteoarthritis of the knee: A randomised, multi-centre, double-blind, placebo-controlled trial, *Ann Rheum Dis* 2010 Jan; 69(1):113-8

Studienziel

- Vergleich der Wirksamkeit von 6 ml Hylan G-F 20 mit Placebo (6 ml Kochsalzlösung) bei n=253 Patienten
- Auch die Sicherheit einer wiederholten Behandlung wurde bewertet

Studiendesign

- 26-wöchige, randomisierte, prospektive, placebo-kontrollierte, doppelblinde Multi-Center-Studie
- Evaluierungen wurden 4, 8, 12, 18 und 26 nach der Injektion erhoben
- Primärer Endpunkt war die Veränderung des WOMAC A vom Ausgangspunkt über 26 Wochen
- Sekundäre Endpunkte waren WOMAC A1 und C, die globale Patienten- und die globale Arztbewertung und OMERACT-OARSI responder rates.

Ergebnisse

- Hylan G-F 20 war Placebo im primären Studienendpunkt, der Verbesserung von WOMAC A, signifikant überlegen ($p=0.047$)
- Hylan G-F 20 war Placebo auch für die sekundären Studienendpunkte, WOMAC A1, die globale Patienten- und die globale Arztbewertung, überlegen ($p=0,022$, $p=0,005$, $p=0,025$)
- Bei Hylan G-F 20 traten im Vergleich zu Placebo keine vermehrten Nebenwirkungen auf.

3. Dosisfindungsstudie Synvisc-One®

Conrozier et al., Prospective, multi-centre, randomised evaluation of the safety and efficacy of five dosing regimens of viscosupplementation with hylan G-F 20 in patients with symptomatic tibio-femoral osteoarthritis: a pilot study, *Arch Orthop Trauma Surg*, 2009 Mar; 129(3):417-23.

Studienziel

- Evaluation der Wirksamkeit verschiedener Dosisregime von Hylan G-F 20 bei Patienten mit symptomatischer Gonarthrose



Studiendesign

- 24-wöchige prospektive, randomisierte, offene Multi-Center-Pilot-Studie an n=100 Patienten
- Randomisierung in die 5 Behandlungsgruppen 3x2 ml (n=20, Kontrollgruppe), 1x4 ml (n=21), 2x4 ml (n=19), 3x4 ml (n=20), 1x6 ml (n=20)
- Primärer Studienendpunkt war die Veränderung des Knieschmerzes vom Ausgangspunkt zum Studienendpunkt nach 24 Wochen auf Basis der Patientenbewertung (VAS 100 mm)
- Sekundäre Studienendpunkte waren WOMAC gesamt, die globale Arzt- und Patientenbewertung (VAS 100 mm) und der Knieschmerz (VAS 100 mm) zu allen anderen Studienzeitpunkten (Woche 1, 3, 8 und 16 nach der Injektion)

Ergebnisse

- Für alle Behandlungsgruppen konnte eine Verbesserung des Knieschmerzes nach 24 Wochen gezeigt werden
- Die 1x6 ml, 3x4 ml und 3x2 ml Gruppen zeigten die beste Wirksamkeit

4. Metaanalyse: Wirksamkeit von Hyaluronsäure bei Gonarthrose (Cochrane Review 2006)

Bellamy N, Campbell J, Robinson V, Gee T, Bourne R, et al. Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. Cochrane Database Syst Rev 2006;Apr 19;(2).

Studienziel

- Nachweis der Wirksamkeit der Viskosupplementierung bei Gonarthrose

Auswahlkriterien

- Randomisierte, kontrollierte klinische Studien (RCT)
- MEDLINE, EMBASE, PREMEDLINE, Current Contents (bis 17. September 2000) oder CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) wurden für die Suche herangezogen
- Sponsoren wurden bezüglich der Einreichung unpublizierter Daten kontaktiert
- Spezialzeitschriften, Abstracts, bibliographische Referenzen, Referenzlisten bekannter randomisierter, kontrollierter Studien und einschlägige Reviews bis Ende 2005 wurden per Hand durchsucht
- Die RCTs wurden auf Basis ihrer methodischen Qualität bewertet

Ergebnisse

- Viscosupplementation ist eine effektive Behandlungsoption bei Gonarthrose mit positivem Einfluss auf den Schmerz, die Funktion und das Patienteneempfinden
- Die Ergebnisse unterstützen die Überlegenheit der Hyaluronsäuren gegenüber Placebo



- Im Ganzen zeigt sich eine vergleichbare Wirksamkeit mit den NSAR, gegenüber i.a. Kortikosteroiden zeigt sich ein länger andauernder Benefit
- Unterschiedliche Wirksamkeit je nach Produkt:
 - **Hyalart/ Hyalgan:**
 - „In comparative studies of Hyalgan and placebo included in this review, statistically significant differences were detected at 1 to 4 weeks, 5 to 13 weeks, and 14 to 26 weeks“
 - „Analyses of safety data also support the safety of Hyalgan“
 - **Orthovisc:**
 - „In comparative studies of Orthovisc and placebo included in this review, statistically significant differences in WOMAC pain and WOMAC function were detected at 1 to 4 weeks, 5 to 13 weeks, and 14 to 26 weeks p.i. and WOMAC stiffness at 5 to 13 weeks an 14 to 26 weeks“
 - „Analyses of safety data also supported the safety of Orthovisc, with no statistically significant differences from placebo being detected in the safety profile“
 - „Comparative studies of Orthovisc against corticosteroid suggest that Orthovisc is superior 6 MPA at 5 to 13 weks and 14 to 26 weeks p.i. and superior to betamethasone at 5 to 13 weeks p.i.“
 - „Several studies have compared Orthovisc and Hylan G-F 20. Statistically differences have not generally been detected, but where detected, the majority have been in favour of Hylan G-F 20“
 - **Synvisc®**
 - „In comparative studies of Hylan G-F 20 and placebo included in this review, statistically significant differences were detected at 1 to 4 weeks, 5 to 13 weeks, and 14 to 26 weeks“
 - „comparative studies of Hylan G-F 20 against corticosteroid suggests that Hylan G-F 20 is superior to triamcinolone hexacetonide at 5 to 13 weeks and 14 to 26 weeks p.i. on WOMAC pain..; WOMAC function and total WOMAC score“
 - „comparative studies of Hylan G-F 20 against NSAID suggests that Hylan G-F 20 is comparable in efficacy to NSAID therapy at 5 to 13 weeks and 14-26 weeks post injectionem and similar or slightly superior in safety.“
 - „Analyses of safety data also support the safety of Hylan G-F 20 with no significant differences from placebo being detected in the majority of safety variables.“
- Für alle anderen Produkte waren entweder keine RCTs verfügbar oder es konnte keine Placebo-überlegene Wirksamkeit nachgewiesen werden (Durolane, Suplasyn)
- Ein RCT (Ostenil) wurde aufgrund methodischer Mängel vom Review ausgeschlossen



	Anzahl ausgewerteter Studien	Anzahl Injektionen	WOMAC A (Schmerz)	Ruhe- schmerz	Nacht- schmerz	Sicher- heit	vs. i.a. Kortiko- steroid
Hyalart	29	5	+ Wochen 14–26	+ ≤ Woche 13	0	+	+ Wochen 5–13
Synvisc	24	3	+ Wochen 1–26	+ ≤ Woche 13	+ Wochen 1–26	+	+ Wochen 4–26
Orthovisc	14	3	+ Wochen 1–26	? ?	? ?	+	+ Wochen 5–26

+ = placeboüberlegen, ?= keine Aussage möglich

5. Post- Registrierungsstudien: Synvisc® im Vergleich zu anderen Arthrosetherapien

a. Synvisc® vs. Schmerzmedikation

1) Dickson DJ, Hosie GJ. A double-blind, placebo-controlled comparison of hylan G-F 20 against diclofenac in knee osteoarthritis. J Clin Res 2001;4:41-52.

Studienziel:

- Nachweis der überlegenen Wirksamkeit und Sicherheit von Synvisc® gegenüber Diclofenac bei chronischer idiopathischer Gonarthrose

Studiendesign:

- Prospektive, randomisierte, doppelblinde multi-center Studie an n=165 Patienten, die an einer primären Gonarthrose litten und mit Synvisc® plus Placebo, NSAR plus i.a. Kochsalzlösung oder Placebo plus i.a. Kochsalzlösung behandelt wurden
- Die primäre Wirksamkeitsvariable war der Schmerzfragebogen WOMAC A (VAS) und wurde bei der Aufnahmeuntersuchung in die Studie und nach 1, 2, 4, 8 und 12 Wochen bewertet
- Der vollständige WOMAC-Fragebogen, der Schmerzen (WOMAC A), Gelenksteifigkeit (WOMAC B) und Funktionseinschränkung (WOMAC C) bewertet, wurde bei der Aufnahme in die Studie und bei der Abschlussvisite nach 12 Wochen erhoben
- Alle Variablen wurden auf einer horizontalen 100-mm-VAS beurteilt

Ergebnisse



- Die WOMAC-A-Schmerzscores im untersuchten Knie (primärer Wirksamkeitsparameter) zeigten bei den Patienten, die Synvisc[®] erhielten, nach 12 Wochen eine signifikant stärkere Besserung als bei den Patienten, die mit Diclofenac behandelt wurden ($p = 0,03$).
- Synvisc[®] besserte die Schmerzen beim Gehen auf einer ebenen Oberfläche, die nächtlichen Schmerzen und die Schmerzen im Sitzen oder Liegen signifikant wirksamer als Diclofenac
- Auch die Schmerzen beim Treppensteigen und die Schmerzen im Stehen besserten sich mit Synvisc[®] stärker, auch wenn diese Unterschiede statistisch nicht signifikant waren
- Die mit Synvisc[®] behandelten Patienten bewerteten ihr Ansprechen auf die Behandlung häufiger als ‚gut‘ oder ‚sehr gut‘ als die mit Diclofenac behandelten Patienten (69 % versus 57 %).

a. Synvisc[®] vs. Schmerzmedikation

2) Adams ME, Atkinson HM, Lussier JA, Schulz IJ, Siminovitch AK, Wade PJ, et al. The role of viscosupplementation with hylan G-F 20 (Synvisc[®]) in the treatment of osteoarthritis of the knee: a Canadian multicenter trial comparing hylan G-F 20 alone, hylan G-F 20 with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and NSAIDs alone. *Osteoarthritis Cartilage* 1995;3:213-25.

Studienziel:

- Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Synvisc[®] alleine oder in Kombination mit NSAR bei chronischer idiopathischer Gonarthrose

Studiendesign:

- 12-wöchige, prospektive, randomisierte, doppelblinde multi-center Studie an 102 Patienten, die an einer primären Gonarthrose litten und seit mindestens 30 Tagen vor Studienbeginn mit NSAR behandelt wurden.
- Nach 26 Wochen erfolgte ein telefonisches Follow-up

Ergebnisse

- Die Patienten verspürten in allen drei Behandlungsgruppen eine Besserung der Symptome gegenüber den Ausgangswerten.
- Die mit Synvisc[®] behandelten Patienten schnitten nach 26 Wochen besser ab als die Patienten, die ausschließlich mit einem NSAR behandelt wurden. ($p < 0,05$)
- Die Ruheschmerzen besserten sich bei den Patienten unter Synvisc[®] allein nach 12 Wochen signifikant stärker als bei den Patienten unter NSAR allein ($p = 0,05$)
- Die Patienten in der Synvisc[®]-Monotherapie-Gruppe zeigten nach 12 Wochen auch in den anderen Schmerzvariablen eine stärkere Besserung als die Patienten in der NSAR-Monotherapie-Gruppe, wobei jedoch keine statistische Signifikanz erreicht wurde



- Nach 26 Wochen waren die Ergebnisse in den beiden Synvisc[®]-Gruppen für alle Messgrößen (Bewegungs- und Ruheschmerz, nächtliche Schmerzen, Aktivitätseinschränkung und Gesamtbewertung der Arthroseschmerzen) durchweg signifikant besser als in der NSAR-Monotherapie-Gruppe.

b. Synvisc[®] vs. intra-artikuläre Kortisonbehandlung

Caborn D, Rush JL, Lanzer W, Parenti D, Murray C. A randomized, single-blind comparison of the efficacy and tolerability of hylan G-F 20 and triamcinolone hexacetonide in patients with osteoarthritis of the knee. J Rheumatol 2004;31(2):333-43.

Studienziel:

- Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von einem Therapiezyklus Synvisc[®] im Vergleich zu einer i.a. Kortison-Injektion (Triamcinolonhexacetonid (TH)) bei chronischer idiopathischer Gonarthrose

Studiendesign:

- 26-wöchige, prospektive, randomisierte, Untersucherverblindete multi-center Studie an n=216 Patienten
- Primäre Endpunkte waren der WOMAC A1 (Schmerzen beim Gehen auf einer ebenen Fläche) und der 100-mm-VAS Score
- Sekundäre Endpunkte waren der WOMAC Gesamtscore und der WOMAC C (Beweglichkeit)
- Langwirkende Schmerzmittel und NSAR wurden mindestens 7 Tage vor Studienbeginn abgesetzt und durften während der Studie nicht eingenommen werden

Ergebnisse:

- Nach 12 und nach 26 Wochen war die Schmerzlinderung bei Synvisc[®] für alle primären und sekundären Endpunkte signifikant besser als bei Kortison (TH) ($p = 0,0071$ nach 12 Wochen und $p = 0,0129$ nach 26 Wochen)
- In den Wochen 1 und 2 war Kortison überlegen, nach 4 Wochen zeigten beide Gruppen vergleichbare Ergebnisse
- Die Nebenwirkungsrate für beide Präparate war vergleichbar



c. Synvisc® vs. Niedermolekulare Hyaluronsäure

Raman R, Dutta A, Day N, Sharma HK, Shaw CJ, Johnson GV. Efficacy of Hylan G-F 20 and Sodium Hyaluronate in the treatment of osteoarthritis of the knee – A prospective randomized clinical trial. Knee. 2008 Aug;15(4):318-24.

Studienziel:

- Vergleich der Wirksamkeit von 3 x 2 ml Hylan G-F 20 (Synvisc®) mit 5 x 2 ml niedermolekularer Hyaluronsäure (Hyalart®, internationaler Handelsname Hyalgan®) über 52 Wochen bei Patienten mit symptomatischer Gonarthrose

Studiendesign:

- 52-wöchige prospektive, randomisierte, Untersucher-verblindete, kontrollierte Studie
- n = 392 Patienten mit einem Ausgangsschmerzwert von ≥ 6 auf einer VAS-Skala von 1–10: Behandlungsgruppe A.) 3 x 2 ml Synvisc® (n = 199); Behandlungsgruppe B.) 5 x 2 ml Hyalart (n=193).
- VAS und WOMAC wurden zu Studienbeginn und nach 6 Wochen, 3, 6 und 12 Monaten erfasst

Ergebnisse:

- Schmerzreduktion (VAS):
 - Woche 6: Synvisc® 52,2% (p<0,05); Hyalart 13,6% (n.s.) (p=0,0001 vs Hyalart)
 - Woche 12: Synvisc® 53,7% (p<0,05) ; Hyalart 37,9% (p<0,05) (n.s. vs. Hyalart)
 - Monat 6: Synvisc® 49,3% (p<0,05); Hyalart 10,6% (n.s.) (p=0,02 vs Hyalart)
- Die Verbesserung der WOMAC-Subscores Schmerz und körperliche Aktivität war nach 3, 6 und 12 Monaten bei den mit Synvisc® behandelten Patienten ebenfalls signifikant (p = 0,02/ p = 0,01/ p = 0,007) größer ausgeprägt als bei den mit 5 x 2 ml Hyalart behandelten Patienten

6. Studien zu Wirkmechanismen von Hylan G-F 20

a. Synvisc® regeneriert die Gelenkflüssigkeit nachhaltig

Bagga H, Burkhardt D, Sambrook P, March L. Long-term effects of intra-articular hyaluronan on synovial fluid in osteoarthritis of the knee. J Rheumatol 2006;33(5):946-50.

Studienziel

- Evaluation des Effektes von 3 Injektionen (à 2 ml) Hylan G-F 20 auf die Konzentration und viskoelastischen Eigenschaften der Hyaluronsäure der Synovialflüssigkeit bei Patienten mit einer symptomatischen Gonarthrose



Studiendesign

- Prospektive Studie an n=32 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Arthrose
- Punktion/Analyse der Synovialflüssigkeit vor und 3 Monate nach einer 3 x 2 ml Synvisc[®]-Therapie

Ergebnisse

- 3 Monaten nach der Behandlung konnten eine erhöhte Hyaluronkonzentration (+13 %, $p < 0.0008$) in der Synovialflüssigkeit des behandelten Gelenkes und eine verbesserte Viskoelastizität (+16%, $p < 0.03$) nachgewiesen werden
- Auch 6 Monate nach der Injektion konnte eine erhöhte durchschnittliche Hyaluronsäurekonzentration bei den 19 Patienten, deren Synovialflüssigkeit untersucht wurde, festgestellt werden (+10%, $p < 0.053$)

b. Synvisc[®] hemmt die Schmerzweiterleitung vor Ort

Gomis A, Pawlak M, Balazs EA, Schmidt RF, Belmonte C. Effects of different molecular weight elastoviscous hyaluronan solutions on articular nociceptive afferents. *Arthritis Rheum* 2004;50(1):314-26.

Studienziel

- Evaluation des Einflusses des Molekulargewichts von Hyaluronsäuren auf die Sensitivität von Nocizeptoren im normalen und im entzündeten Gelenk

Studiendesign

- Bei anesthesierten Ratten wurde für 2-3 Stunden alle 50 Sekunden die Schmerzweiterleitung im normalen und im entzündeten Gelenk am medialen Gelenknerv des rechten Kniegelenks gemessen
- Nach 6 Stimulusprotokollen, die als Kontrollprotokolle dienten, wurden Hyaluronsäuren mit niedrigem, mittleren und hohem Molekulargewicht bzw. Kochsalzlösung injiziert

Ergebnisse

- Die niedermolekulare Hyaluronsäure (Hyalart) bewirkte keine Veränderung in der Weiterleitung der Schmerzafferenzen im normalen und im entzündeten Gelenk
- Die mittelmolekulare Hyaluronsäure (Orthovisc) bewirkte nur im entzündeten Gelenk eine kurzzeitige Reduktion der Weiterleitung der Schmerzafferenz
- Die hochmolekulare Hyaluronsäure (Synvisc[®]) bewirkte sowohl im normalen als auch im entzündeten Gelenk eine signifikante Reduktion in der Weiterleitung der Schmerzafferenzen



c. Synvisc® hemmt die Freisetzung knorpelzerstörender Enzyme

Hsieh YS, Yang SF, Lue KH, Chu SC, Lu KH. Effects of different molecular weight hyaluronan products on the expression of urokinase plasminogen activator and inhibitor and gelatinases during the early stage of osteoarthritis. J Orthop Res. 2008 Apr;26(4):475-84.

Studienziel

- Evaluation des Einflusses des Molekulargewichts von Hyaluronsäuren auf die Verhinderung/Reduktion der Expression von knorpelzerstörender Metallproteinase (MMP) im Anfangsstadium der Arthrose

Studiendesign

- Vergleich der Konzentration von MMP-2, MMP-9, Urokinase-Typ PA (u-PA) und PA-Inhibitor-1 (PAI-1) in Knorpel-, Meniskus- und Synovialflüssigkeitskulturen mit und ohne Hyaluronsäurebehandlung (niedrigmolekulare Produkte: Hyalart®/ Artz®, hochmolekular: Synvisc®)

Ergebnisse

- Alle Hyaluronsäuren inhibieren MMP-2 und MMP-9 signifikant
- Artz und Synvisc® inhibieren u-PA und PAI-1 nach 24 Std., Hyalart nach 96 Std. signifikant
- Synvisc® inhibiert MMP-2, MMP-9, u-PA und PAI-1 stärker als Artz und Hyalart

d. Synvisc® reduziert den Knorpelabbau bei Arthrosepatienten

T. Conrozier, A. Walliser-Lohse, P. Richette, D. Mulleman, B. Maillat, F. Rannou, C. Piroth, P. Hilliquin, V. Plattner, E. Vignon, X. Chevalier, Osteoarthritis Group of the French Society of Rheumatology, Intra Articular Injections of Hylan GF-20 Reduce Type II Collagen Degradation in patients with knee osteoarthritis: The Biosvisco Study, Ann Rheum Dis 2010; 69 (Suppl3):281.

Studienziel

- Evaluation des Effekts von Hyaluronsäure auf Biomarker für die Arthroseprogredienz bei Gonarthrose-Patienten

Studiendesign

- Multizentrische, offene, prospektive Studie mit n=51 Teilnehmern, die an einer einseitigen Kniegelenkarthrose leiden
- Behandlung mit 3 x 2 ml Hylan G-F 20 im wöchentlichen Abstand
- Follow-up über 3 Monate



- Untersuchung der folgenden Biomarker für Arthroseprogression: S-C2C, S-Cartilage oligomeric protein (S-COMP), S-HA, S-CS846 epitope, S-type II collagen propeptide (S-PIICP) und U-type II collagen C telopeptide (CTX II/creatinin) zwei Wochen vor Therapiebeginn, zum Therapiebeginn und nach 30 und 90 Tagen

Ergebnisse

- Hinsichtlich der Biomarker konnte nach drei Monaten eine signifikante Abnahme der CTX II-Konzentration im Urin nachgewiesen werden, die eine Abnahme der Knorpeldegradation belegt.

e. Synvisc® erhält den Gelenkknorpel bei Arthrosepatienten

Yuanyuan Wang, Stephen Hall, Fahad Hanna, Anita E Wluka, Gail Grant, Paul Marks, Marie Feletar and Flavia M Cicuttini, Effects of Hylan G-F 20 [Synvisc®] supplementation on cartilage preservation in osteoarthritis of the knee: a two-year, Single-blind clinical trial, BMC Musculoskeletal Disorders 2011, 12:195.

Studienziel

- Untersuchung des Effektes einer kontinuierlichen Therapie mit Hylan G-F20 auf den Gelenkknorpel des Knies über einen Zeitraum von zwei Jahren

Studiendesign

- Prospektive, einfach verblindete, kontrollierte Studie an n=78 Patienten mit einer symptomatischen Gonarthrose (Grad II & III)
- Die Studiengruppe erhielt über den Studienzeitraum hinweg alle sechs Monate eine Behandlung mit 3 x 2 ml Synvisc®
- Die Kontrollgruppe erhielt ihre normale Arthrotherapie ohne Injektionen
- Die Knorpeldicke und Knorpelschäden wurden mit validierten Methoden zum Beginn der Studie, nach 12 und nach 24 Monate mittels MRT bestimmt

Ergebnisse

- Injektionen mit Hylan G-F 20 (3 x 2 ml) im sechsmonatigen Abstand haben einen positiven Einfluss auf die Erhaltung des Kniegelenkknorpels, gemessen am Knorpelvolumen und der Knorpelschädigung.