








ostenil[®] *mini*

Bewegung neu erleben!

Fermentative Hyaluronsäure für kleine Gelenke.

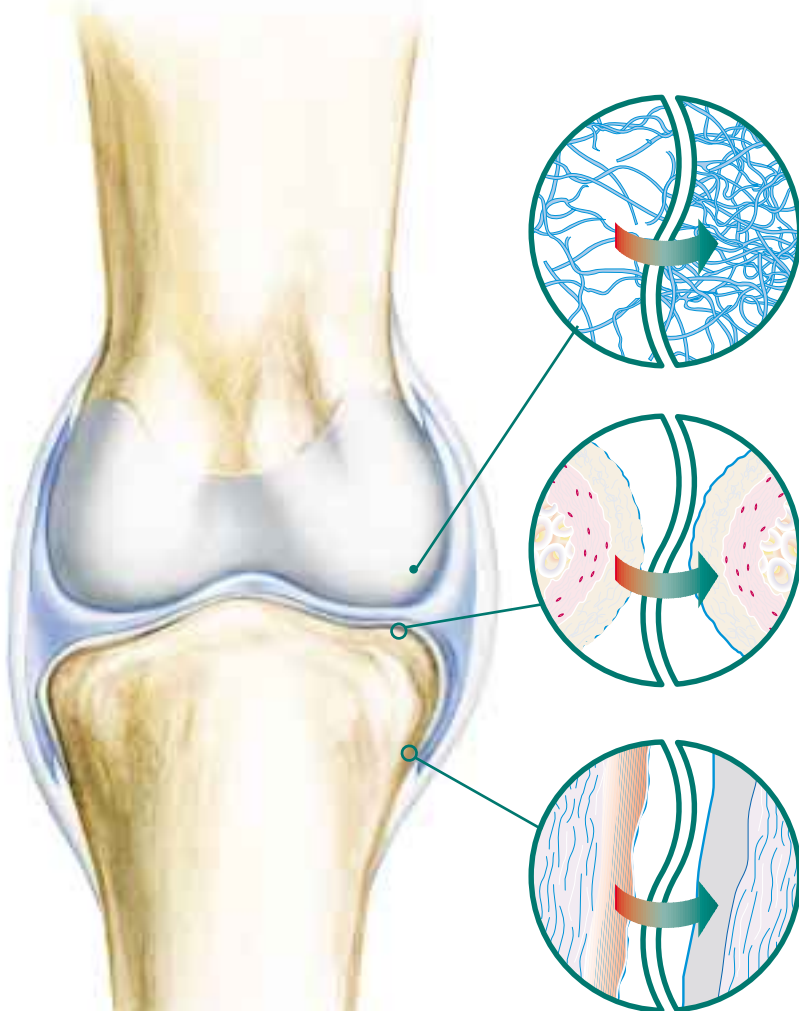
Produktinformation

Die Arthrose Therapie mit Hyaluronsäure

-  Die Arthrose ist eine degenerative Gelenkerkrankung, die mit Schmerzen und Einschränkungen der Gelenkfunktion einhergeht. Die Lebensqualität davon betroffener Menschen ist stark eingeschränkt; besonders dann wenn kleinere Gelenke betroffen sind, wie beispielsweise die Gelenke der Hand.
-  OSTENIL[®] mini ist eine sterile, isotonische Lösung von hochreiner Hyaluronsäure, welche speziell zur Behandlung der Arthrose kleiner Synovialgelenke entwickelt wurde. OSTENIL[®] mini wird ein bis drei Mal in das erkrankte Gelenk injiziert, bei wiederholter Verabreichung in wöchentlichen Abständen. Eine Behandlungsserie mit OSTENIL[®] mini kann die Beschwerden für bis zu sechs Monate lindern.
-  OSTENIL[®] mini ist indiziert bei Schmerzen und eingeschränkter Bewegungsfähigkeit aufgrund degenerativer und traumatischer Veränderungen an den kleinen Synovialgelenken, wie z.B. den Facettengelenken der Lendenwirbelsäule, dem Daumensattelgelenk, den Interphalangealgelenken von Fingern und Zehen, dem Großzehengrundgelenk und dem Temporomandibulargelenk.
-  Die Hyaluronsäure in OSTENIL[®] mini wird fermentativ gewonnen und hoch rein aufbereitet. Sie enthält keinerlei tierische Eiweiße und ist deshalb besonders gut verträglich.
-  OSTENIL[®] mini ist eine sterile, isotonische Lösung von Hyaluronsäure. OSTENIL[®] mini-Fertigspritzen werden steril abgepackt und autoklaviert.

Im gesunden Gelenk spielt Hyaluronsäure eine entscheidende Rolle. Bei der Arthrose ist die Homöostase gestört und dadurch wird die Hyaluronsäure depolymerisiert und fragmentiert. Dies ist der Beginn einer Kaskade von Ereignissen, an deren Ende der Verlust des Gelenkknorpels steht.

Die Verabreichung von Hyaluronsäure zeigt folgende Wirkungen im Gelenk:



Die Viskosität der Synovialflüssigkeit, welche durch die Arthrose erniedrigt ist, wird erhöht¹ und somit werden deren schmierende, stoßdämpfende und Filter-Eigenschaften wieder hergestellt.

Die von der Arthrose angegriffene hyaluronsäurereiche Schutzschicht auf den Gelenkoberflächen wird wieder hergestellt² und schützt so die Gewebe vor weiterer Schädigung.

Die Entzündung der Synovialmembran geht zurück.^{3,4}

Klinische Studien belegen, dass exogene Hyaluronsäure den Abbau des Knorpels verlangsamen kann.⁶

Das Zusammenspiel dieser Wirkungen, sowie die erneute Produktion endogener Hyaluronsäure⁵, bringen das Gelenk in Richtung Homöostase.



Injektionstechniken für kleine Synovialgelenke

Daumensattelgelenk

Lokalisieren Sie den Gelenkspalt während der Patient den Daumen über der Handfläche in Richtung Spitze des kleinen Fingers anwinkelt und markieren Sie die Injektionsstelle. Führen Sie die Kanüle von seitlich, am Rande der Tabatière (lange Strecksehne des Daumens) zum proximalen Ende des vierten Mittelhandknochens.



Interphalangealgelenke der Finger

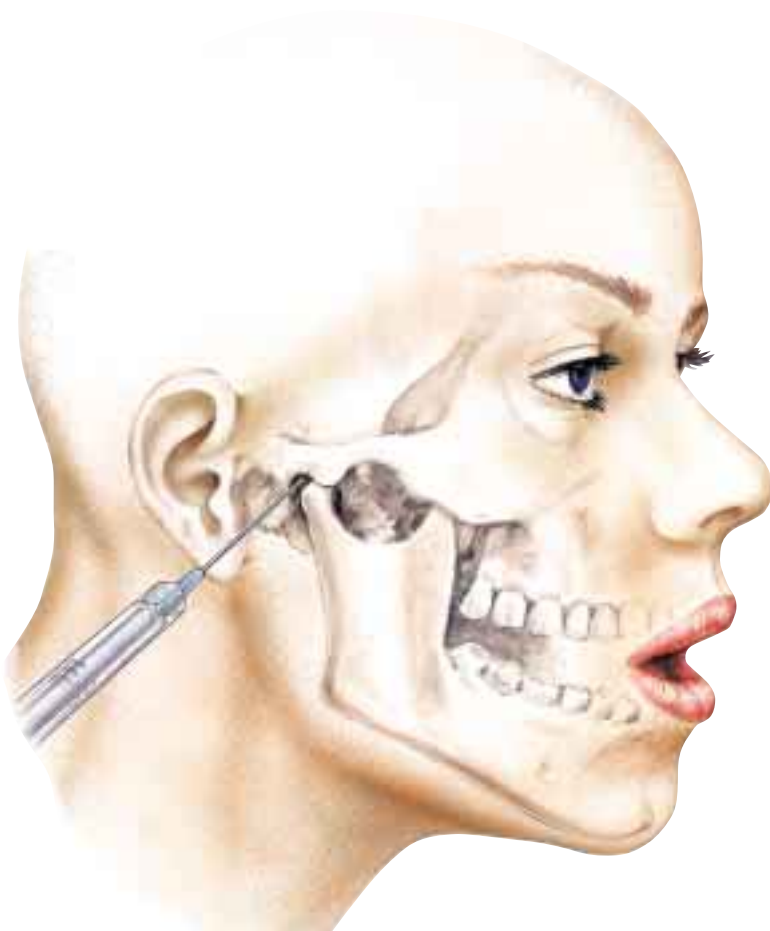
Lokalisieren Sie die Gelenklinie durch leichtes Strecken und Beugen des Gelenks. Bei gestrecktem oder leicht gebeugtem Gelenk kann nun die Kanüle von der Seite unterhalb der Strecksehne in den Gelenkspalt eingeführt werden.

Intra-artikuläre Injektionen sollten unter sterilen Kautelen und, falls nötig, unter radiologischer Kontrolle erfolgen.



Großzehengrundgelenk

Üben Sie einen leichten Zug auf die Großzehe aus, um die dorsolaterale Gelenklinie an der Seite des Zehenballens besser ertasten zu können. Führen Sie die Kanüle vom Zehenrücken aus in den Gelenkspalt. Die Kanüle sollte dabei tangential von der lateralen Seite der Streckersehne eingeführt werden.



Temporomandibulargelenk

Lokalisieren Sie den Gelenkspalt, indem Sie einen Finger 1 bis 2 cm vor dem Tragus plazieren und den Condylus beim Schließen und Öffnen des Mundes ertasten. Markieren Sie die Injektionsstelle. Die Kanüle wird nun, bei geöffnetem Mund des Patienten, senkrecht zur Haut inseriert und leicht posterior und superior gerichtet in den oberen Teil des Gelenkspalts geführt.

Wirksame und lang anhaltende Linderung der Symptome

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit intra-artikulärer Hyaluronsäure bei der Behandlung der Arthrose kleiner Gelenke wurde in mehreren klinischer Studien untersucht⁷⁻¹². Diese Studien zeigen, dass Hyaluronsäure Schmerzen verringert und die Gelenkbeweglichkeit verbessert.

Abbildung 1
Schmerzreduktion nach HS-Behandlung
VAS (0-100 mm)

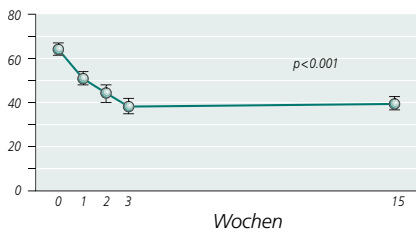
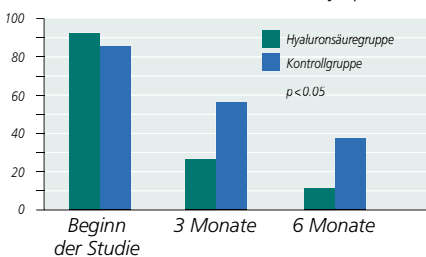


Abbildung 2
Anteil der Patienten mit Schmerzsymptomatik



Spürbare Schmerzlinderung

In einer offenen, prospektiven klinischen Studie,⁷ erhielten 22 Patienten mit einer Arthrose des Daumensattelgelenks 2-3 Injektionen von OSTENIL® mini in wöchentlichem Abstand. Vor Behandlungsbeginn litten die Patienten seit mindestens drei Monaten unter erheblichen Schmerzen im Daumensattelgelenk. Die Schmerzintensität wurde durch die Visuelle Analogskala (VAS) nach Huskisson vor jeder Injektion sowie eine Woche und zwölf Wochen nach der letzten Injektion ermittelt. Die Ergebnisse zeigten eine signifikante Verringerung der Schmerzen nach der zweiten Injektion, welche über einen Zeitraum von 12 Wochen nach Behandlungsende anhielt (p 0,001 Friedman-Test; Abb. 1). Parallel zum Rückgang der Schmerzen kam es auch zu einer signifikanten Zunahme der Griffstärke und der Gelenkfunktion.

Eine weitere Studie⁸ belegt, dass Hyaluronsäure bei Patienten mit einem dislozierten Diskus des Temporomandibulargelenks für einen Zeitraum von sechs Monaten die Schmerzen zurücknimmt. 26 Patienten erhielten Hyaluronsäureinjektionen, in den oberen Gelenkspalt während eine Kontrollgruppe von 50 weiteren Patienten unbehandelt blieb. Klinische Zeichen und Symptome wurden über einen Zeitraum von sechs Monaten erhoben. Die Schmerzintensität wurde mittels VAS drei und sechs Monate nach Behandlungsende ermittelt (Abb. 2). Hierbei fanden sich im Studienverlauf innerhalb als auch zwischen den Gruppen signifikanten Unterschiede (Chi-Quadrat Test, p 0,001).

Die auf der VAS erfassten Schmerzen waren nach sechs Monaten in der Hyaluronsäuregruppe um 81%, in der Kontrollgruppe hingegen nur um 48% zurückgegangen. Bei 73% der Patienten in der Hyaluronsäuregruppe konnte 6 Monate nach Behandlungsbeginn eine Besserung der klinischen Symptome festgestellt werden. In der Kontrollgruppe lag die Rate nur bei 36%. Die Unterschiede waren statistisch signifikant.

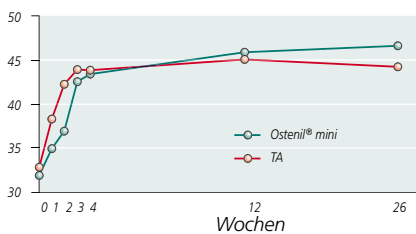


Bessere Gelenkfunktion, mehr Lebensqualität

In einer kontrollierten klinischen Studie mit blind-observer-Design,⁹ wurde die Sicherheit und Wirksamkeit einer Behandlung chronischer nicht-radikulärer Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule mittels OSTENIL® mini im Vergleich zu Triamcinolon-Acetonid (TA) untersucht. Es wurden 60 Patienten aufgenommen, von denen 30 OSTENIL® mini und 30 TA (10 mg) erhielten. Den Patienten wurde unter CT Kontrolle, je eine Injektion des jeweiligen Prüfproduktes in beide Facettengelenke einer „Etage“ verabreicht. Drei „Etagen“ der Lendenwirbelsäule (S1-L5, L5-L4 und L4-L3) wurden jeweils in wöchentlichem Abstand behandelt. Insgesamt erhielten die Patienten 3 x 2 Injektionen.

Die Wochen 0 (erste Injektion), 1 (zweite Injektion), 2 (dritte Injektion), 3, 4, 12 und 26 wurden als Untersuchungszeitpunkte festgelegt. Die beiden letzten Untersuchungszeitpunkte sollten Auskunft über eine Langzeitwirkung der Substanzen geben. Befindlichkeit und Leistungsfähigkeit der Patienten wurde durch Patientenfragebögen ermittelt. Die Ergebnisse des Low Back Pain Outcome Score zeigen, dass OSTENIL mini die Befindlichkeit und Leistungsfähigkeit der Patienten im Vergleich zu TA über den gesamten Untersuchungszeitraum deutlich verbessert. Dies spricht für den mittelüberdauernden („carry-over“) Effekt der Hyaluronsäure (Abb. 3). Die Wirksamkeit der Behandlung konnte auch anhand weiterer Funktions- und Befindlichkeitskalen untermauert werden.

Abbildung 3
Besserung von Befindlichkeit und Leistung
Low Back Pain Outcome Score (0-75)



Günstiges Sicherheitsprofil

Klinische Studien belegen, dass OSTENIL® mini sehr gut verträglich ist^{7,9}. Eine vergleichende Risiko-Nutzen Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass bei der Behandlung des Facettensyndroms mittels intra-artikulärer Therapie Hyaluronsäure den Glukokortikoiden vorzuziehen sei. Im Gegensatz zu Hyaluronsäure ist der Einsatz von Glukokortikoiden durch Kontraindikation und Begleitwirkungen stark eingeschränkt.

Literaturverzeichnis Hyaluronsäure

1. Mensitieri M, Ambrosio L, Iannace S, Nicolais L, Perbellini A. Viscoelastic evaluation of different knee osteoarthritis therapies. *J Mat Med* 1995; 6(3): 130.
2. Frizziero L, Govoni E, Bacchini P. Intra-articular hyaluronan in the treatment of osteoarthritis of the knee: clinical and morphological study. *Clin Exp Rheum* 1998; 16: 441-9.
3. Corrado EM, Peluso GF, Gigliotti S et al. The effects of intra-articular administration of hyaluronan on osteoarthritis of the knee: a clinical study with immunological and biochemical evaluations. *Eur J Rheum Inflamm* 1995; 15(1): 47-56.
4. Punzi L, Schiavon F, Cavasin F, Ramonda R, Gambari PF, Todesco S. The influence of intra-articular hyaluronan on PGE2 and cAMP of synovial fluid. *Clin Exp Rheumatol* 1989; 7(3): 247-50.
5. Smith MM, Ghosh P. The synthesis of hyaluronan by human synovial fibroblasts is influenced by the nature of the hyaluronate in the extracellular environment. *Rheum Int* 1987; 7: 113-22.
7. Talke M. Intra-articular hyaluronic acid in osteoarthritis of the carpometacarpal joint. *Akt Rheumatol* 2001; 27: 101-6.
8. Sato S, Ohta M, Ohki H, Kawamura H, Motegi K. Effect of lavage with injection of sodium hyaluronate for patients with nonreducing disc displacement of the temporomandibular joint. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1997; 84: 241-4.
9. Fuchs S, Erbe T, Fischer HL. Intra-articular hyaluronate for non-radicular low back pain. A randomised, controlled, blind-observer clinical study. 12th Annual Meeting of the European Orthopaedic Research Society, Lausanne, October 11-13, 2002.
10. Bertolami CN, Gay T, Clark GT et al. Use of sodium hyaluronate in treating temporomandibular joint disorders: a randomised double-blind, placebo-controlled clinical trial. *J Oral Maxillofac Surg* 1993; 51(3): 232-42.
11. Kopp S, Carlsson GE, Haraldson T, Wenneberg B. Long-term effect of intra-articular injections of sodium hyaluronate and corticosteroid on temporomandibular joint pain and dysfunction. *J Oral Maxillofac Surg* 1987; 45(11): 929-35.
12. Sato S, Oguri S, Yamaguchi K, Kawamura H, Motegi K. Pumping injection of sodium hyaluronate for patients with non-reducing disc displacement of the temporomandibular joint: two-year follow-up. *J Maxillofac Surg* 2001; 29(2): 89-93.

Gebrauchsinformation

OSTENIL® mini – Hyaluronsäure, Natriumsalz 1,0 % Viskoelastische Lösung zur Injektion in kleine Gelenke.

Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung enthält 10,0 mg Hyaluronsäure, Natriumsalz aus Fermentation sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit bei degenerativen und traumatischen Veränderungen kleiner Synovialgelenke, wie z.B. der Facettengelenke der Lendenwirbelsäule, des Daumensattelgelenks, der Interphalangealgelenke von Fingern und Zehen, des Großzehengrundgelenks und des Temporomandibulargelenks.

Für die Behandlung großer Gelenke, wie Knie-, Hüft- oder Schultergelenk, sollten OSTENIL® Fertigspritzen zu 20 mg/2,0 ml verwendet werden.

Gegenanzeigen:

OSTENIL® mini nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht bei der Anwendung von OSTENIL® mini bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intra-artikuläre Injektionen beachten, einschließlich der Maßnahmen zur Vermeidung einer Gelenkinfektion. OSTENIL® mini sollte korrekt in den Gelenkspalt injiziert werden, falls erforderlich unter Bildwandlerkontrolle. Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe vermeiden! Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen oder bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen, wie rheumatoider Arthritis und M. Bechterew, vorliegen, wird die Anwendung von OSTENIL® mini in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder der Sterilbeutel beschädigt sind. Bei Zimmertemperatur (unter 25° C) aufbewahren! Verfalldatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung von OSTENIL® mini können am behandelten Gelenk lokale Begleiterscheinungen, wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung und Schwellung / Gelenkguss auftreten. Das Auflegen eines Eisbeutels auf das behandelte Gelenk für fünf bis zehn Minuten reduziert das Auftreten solcher Begleiterscheinungen. In seltenen Fällen sind Begleitwirkungen auf die intra-artikuläre Injektion per se möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Nicht mit Instrumenten in Berührung bringen, welche mit Lösungen von quarternären Ammoniumsalzen sterilisiert wurden. Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von OSTENIL® mini mit anderen intra-artikulär anwendbaren Lösungen ist bislang nicht bekannt geworden. Die gleichzeitige Anwendung von oral einzunehmenden schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln während der ersten Behandlungstage kann für den Patienten hilfreich sein.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

OSTENIL® mini insgesamt 1-3 mal in wöchentlichen Abständen in das erkrankte Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung kann der Effekt einer Behandlung mehr als sechs Monate anhalten. Wiederholte Behandlungszyklen sind bei Bedarf möglich. Bei Vorliegen eines Gelenkgusses wird eine Punktion des Ergusses, die Ruhigstellung des Gelenks sowie das Auflegen eines Eisbeutels und/oder die intra-artikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden angeraten. Zwei bis drei Tage danach wird die Behandlung mit OSTENIL® mini aufgenommen. Solange der Sterilbeutel nicht geöffnet ist, sind Inhalt und Oberfläche der Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus dem Sterilbeutel genommen, die Kappe vom Luer-Lok-Anschluss entfernt, eine geeignete Kanüle (z.B. 19 bis 25 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert.

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Gelenkschmiere, die sich durch ihren Gehalt an Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie aufgrund ihrer schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften für einen normalen, schmerzfreien Bewegungsablauf sorgt. Sie ist zudem für die Versorgung des Gelenkknorpels mit Nährstoffen zuständig. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie der Osteoarthritis, ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, was ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung mindert. Dadurch nehmen die mechanische Belastung des Gelenks und der Abbau des Gelenkknorpels soweit zu, dass es im betroffenen Gelenk zu Schmerzen und eingeschränkter Beweglichkeit kommt. Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere durch die intra-artikuläre Verabreichung von hochreiner Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkschmiere verbessern. So werden ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung verbessert und die mechanische Überbelastung des Gelenks verringert. Das Ergebnis ist in der Regel ein Rückgang der Schmerzen und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit, die nach einem Behandlungszyklus mehrere Monate anhalten können.

Darreichungsform und Packungsgröße:

Eine Fertigspritze OSTENIL® mini zu 10 mg/1,0 ml im Sterilbeutel.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: August 2001.