

Orthopädie



Informacije o SYNOCROM® injekcijski brizgi

Visoko kakovostni pripravek hialuronske kisline za intraartikularno uporabo

Proizvodnja

SYNOCROM® je izdelek z natrijevim hialuronatom, ki je pridobljen z biotehnološko metodo brez sprememb v kemični strukturi. Ne povzroča vnetnih in alergijskih reakcij. Po pakiranju v blister se brizga sterilizira s paro in toploto. Zato je izdelek steril in apirogen.

Lastnosti

SYNOCROM® je pakiran v brizgi s steklenim vložkom z luer lock nastavkom in novim avtoriziranim zapiranjem. S tem je zagotovljena najboljša mogoča varnost v vseh fazah shranjevanja in transporta.

- ↓
- 1,0 odstotni natrijev hialuronat
 - molekularna teža: približno 1,6 milijonov daltonov
 - viskoznost: 100-300 mPas (na 350 Hz)
 - ozmolarnost: 280-330 mOsmol/kg
 - pirogeni (endotoksini): < 0,5 EU/mL
 - pH: 6,8 - 7,6
 - polnenje: 2,0 mL v 3 mL brizgi
 - pakiranje: 1, 3 in 5 injekcijskih brizg

Rok uporabnosti in shranjevanje

36 mesecev pri sobni temperaturi.

Hialuronska kislina za intraartikularno uporabo
Varna in učinkovita uporaba



E. Fellingner, Dunaj

Hialuronska kislina za intaartikularno uporabo

Varna in učinkovita uporaba

Izkušnje v avstrijski medicinski praksi so pri več kot 300 bolnikih z gonartrozo pokazale, da je uporaba Synocrom-a varna in učinkovita terapevtska metoda. Rezultati dvojnega slepega, s placebom kontroliranega preskusa hialuronske kisline so pokazali znatno zmanjšanje bolečine ($p < 0,0001$) in izredno dobro prenašanje.

Leta 1963 je J. Kellgren napravil preskus na 313 bolnikih z artrozo različnih stopenj. Starostna skupina bolnikov je bila od 27 do 92 let, povprečno 70,3 leta. V tedenskih intervalih so prejeli tri, štiri ali pet intraartikularnih injekcij. Na začetku in na koncu terapije so izmerili bolečino na vizualni analogni skali bolečine (VAS). Po koncu terapije so zdravniki in

bolniki ocenili učinkovitost in prenašanje terapije.

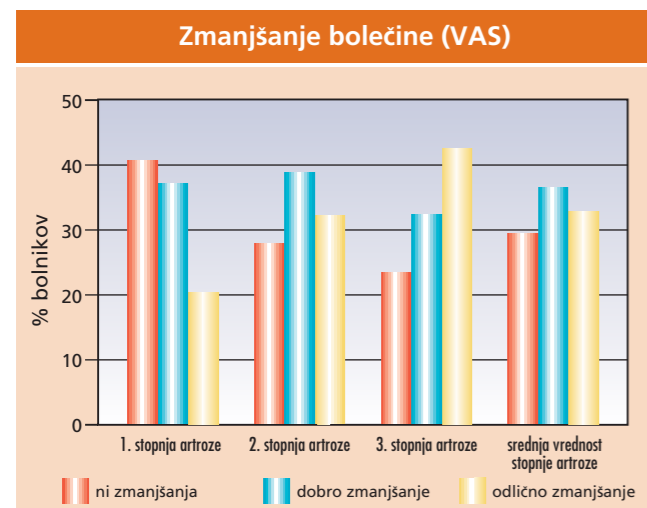
Visoka učinkovitost in prenašanje terapije

Mnenje zdravnikov je bilo pri 87 odstotkov primerov, da je učinkovitost dobra ali zelo dobra. Prav tako je 83 odstotkov bolnikov opazilo dobro ali zelo dobro učinkovitost.

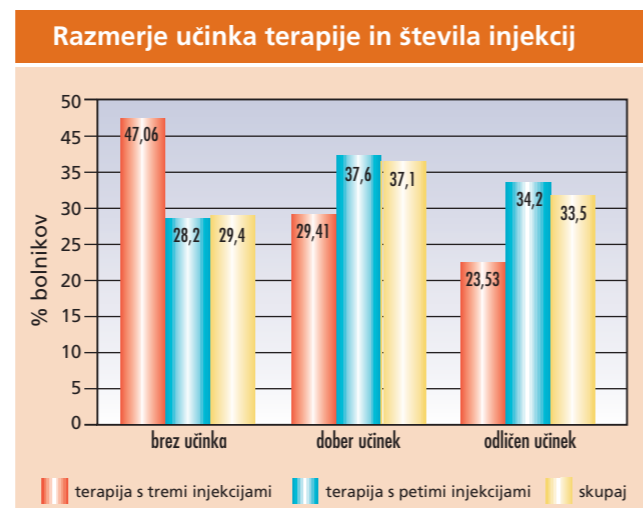
V 98 odstotkih so zdravniki ocenili prenašanje kot dobro ali zelo dobro, bolniki pa v 95 odstotkih primerov. Dve terapiji sta bili prekinjeni zaradi stranskih učinkov, ena zaradi hidropsa in druga zaradi bolečin v trebuhu.

Znatno zmanjšanje bolečine

Zmanjšanje bolečine na VAS za več kot 20 mm velja za klinično pomembno. Zato je bilo zmanjšanje bolečine na začetku in koncu (v mm na VAS) razdeljeno na tri skupine odzivov (0 - 20 mm brez odziva, 21 - 40 mm dober odziv, > 40 mm odličen odziv). Več kot 70 odstotkov bolnikov je doseglo dober ali odličen rezultat. Grafični prikaz na sliki 1 prav tako prikazuje, da je stopnja zmanjšanja bolečine odvisna od stopnje artroze.



Slika 1: Zmanjšanje bolečine na vizualni analogni skali (VAS)



Slika 2: primerjava terapij s tremi in petimi injekcijami

V primerih artroze 3. stopnje je bilo doseženo najboljše zmanjšanje bolečine. Skupno zmanjšanje bolečine na VAS je bilo statistično značilno ($p < 0,0001$) medtem ko je bilo povprečno zmanjšanje bolečine na VAS 36 mm (95 % CI, 34 - 38 mm).

Vzporedni rezultati

Altman R. in sodelavci (1998) so v dvojnem slepem, s placebom kontroliranim preskusu dokazali, da je pri bolnikih zdravljenih z nizko molekularno hialuronsko kislino samo 56 odstotkov doseglo izboljšanje na VAS za več kot 20 mm. M. Wobig in sodelavci (1990) so z vzporedno klinično raziskavo pokazali, da uporaba visoko molekularne hialuronske kisline (6 milijonov daltonov) doseže povprečno izboljšanje na VAS do 38 mm, v primerjavi s 25 mm z uporabo nizko molekularne hialuronske kisline (0,75 milijonov daltonov). Razen različnega načina raziskave bi lahko bila višja molekularna teža razlog za visoko učinkovitost pri zmanjšanju bolečine in povečanju gibljivosti pri zdravljenju s SYNOCROM®-om.

3 ali 5 injekcij

Uspeh terapije s petimi injekcijami s samo 28 odstotki brez odziva (zmanjšanje bolečine na VAS < 20 mm) je bil znatno boljši v primerjavi s terapijo s tremi injekcijami, pri kateri je 47 odstotkov preiskovancev bilo brez odziva (slika 2). Razlika ni statistično značilna glede na manjšo količino pri terapiji s tremi injekcijami. Tendence kaže, da 2

od 3 bolnikov, zdravljenih s pet injekcijsko terapijo, pokažeta znatno klinično izboljšanje, pri zdravljenju s tri injekcijsko terapijo pa vsak drugi bolnik. Glede na stopnjo odziva in uspeh terapije, zdravljenje s petimi injekcijami lahko označimo kot razumno in potrebno.

Zaključek

Viskosuplementacija z intraartikularno aplikacijo hialuronske kisline je sestavni del zdravljenja artroz. Raziskave s Synocrom injekcijami dokazujejo zagotovljeno varno in učinkovito uporabo pripravka. V primerjavi s kliničnim preskušanjem s hialuronsko kislino, je dokazana najmanj enaka učinkovitost in prenašanje.

V 87 odstotkih primerov so zdravniki opazili dobro ali zelo dobro učinkovitost injekcijske terapije z intraartikularno uporabo hialuronske kisline (SYNOCROM®). Pri 83 odstotkih bolnikov pa je opažena dobra ali zelo dobra učinkovitost. Največje zmanjšanje bolečine se je pokazalo pri artrozah 3 stopnje.

Avtor:

prof. dr. Erich Fellingner,
Sanatorium Hera,
Löblichgasse 14, 1090 Vienna

SYNOCROM®



Slika 3:
Izdelava Synocrom-a po GMP in ISO standardih

Literatura:

AWB Synocrom: Data on file.

Wobig M. et al.: The Role of Elastoviscosity in the Efficacy of Viscosupplementation for Osteoarthritis of the Knee: A Comparison of Hylan G-F 20 and Lower-Molecular-Weight Hyaluronan. *Clinical Therapeutics* Vol.21 Nr.9 Sept. 1999.

Altman R. et al.: Intraarticular Sodium Hyaluronate (Hyalgan®) in the Treatment of Patients with Osteoarthritis of the Knee: A Randomised Clinical Trial. *The Journal of Rheumatology* 1998;25:11.

Miltner O. et al.: Die isokinetische Kraftmessung bei Patienten mit Gonarthrose vor und nach Hyalu-ronsäuretherapie. *Z Orthop* 2001;139:340-345.