

TEK BİR ENJEKSİYONLA GÜVENLİ VE SÜREKLİ AĞRI KESİCİ ETKİ

Diz osteoartriti olan yetişkinler için
bozunmayan viskoelastik hidrojel



VT BİYOLOJİK SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

www.vtbiyoloji.com

ARTHROSAMID®

www.Arthrosamid.com by  **contura**
ORTHOPAEDICS

Dizde Osteoartrit

Osteoartrit (OA) en yaygın artrit türü ve dünya çapında en hızlı büyüyen engellilik nedeni olmasına rağmen,¹⁶ tedavi alanı son 20 yılda minimum ilerleme göstermiştir.

Diz OA'sına tam olarak neyin sebep olduğu hakkında çok az şey bilindiğinden, kalıcı bir tedavi henüz keşfedilmemiştir.

Bugüne kadarki tedaviler ağrının giderilmesine ve hastalığın semptomlarının yönetilmesine odaklanmıştır; bu da şu anda dünya çapında OA ile yaşayan 65 yaş üstü kişilerin 1/3'ü için mevcut seçeneklerin sınırlı olduğu anlamına gelmektedir.²⁰ Son evre hastalık için tek seçenek eklem replasmanı yoluyla cerrahi müdahale olduğundan, daha iyi tedavi stratejilerine gerçekten ihtiyaç vardır²⁰.

Ağrı, diz OA'sı olan hastaların yaşadığı en yaygın semptomdur.²³ Diz OA'sı ağrısının kesin nedeni ve sonraki gelişimi belirsiz olsa da, klinik görüntüleme ve biyokimyasal gözlemler, inflamasyonun hem ağrıya hem de yapısal hastalık ilerlemesine katkıda bulunabileceğini göstermektedir.¹⁹



Sinovyal doku iltihabının OA'nın tüm evrelerinde – erken evrelerde bile – mevcut olması nedeniyle, kıkırdak hasarından ziyade bunun OA'nın öncüsü olabileceği öne sürülmüştür.²

Eylül 2021'de İngiltere'de araştırmaya katılan 2.005 katılımcının:



Cerrahi olmayan tedaviler için ödeme yapmıştır¹¹



Ameliyat sonrası ağrı ve rahatsızlık konusunda endişeliydi ve¹¹



Ameliyat konusunda endişeliydi.¹¹

Sinovit Acı Gerçekler

Sinovit olarak adlandırılan sinovyal membran iltihabı, OA eklemlerinde sık görülen bir bulgudur¹⁴ ve hem semptomlarla hem de yapısal bozulmayla ilişkilendirilmiştir.²⁴

Hastalık seyrinin erken dönemlerinde ortaya çıkan sinovit, diz OA'sı olan hastalarda ağrı şiddeti ile de güçlü bir şekilde ilişkilidir.³

OA diz hastalarında sinovyumun özellikleri sinovyal astar hiperplazisi, altta yatan fibrozis ve stromal vaskülarizasyondur.¹⁴

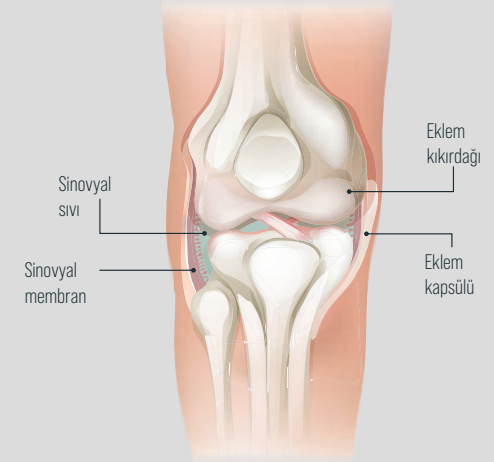
Sağlıklı bir sinovyumun aksine, diz OA hastasının sinovyumunda bulunan baskın immün hücreler makrofajlar ve T Hücreleridir. Bunun nedeni sitokinlere ve hücre adezyon moleküllerine yanıt veren beyaz kan hücrelerinin/lökositlerin akın etmesidir.¹⁴

Sinovyum nedir?

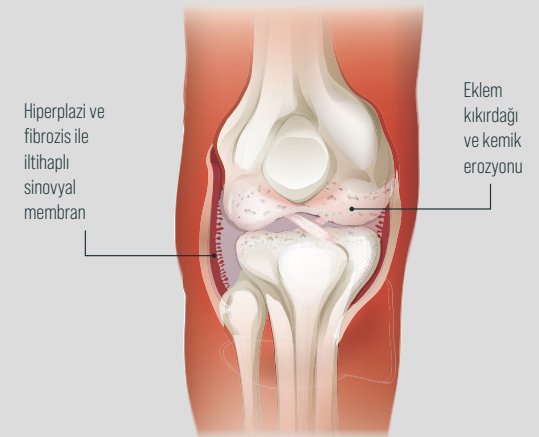
Sinovyum, eklem kapsülünün iç kısmını kaplayan özel bir bağ dokusudur. Dizde sinovyum, sinovyal boşluğu kapatır, sinovyal sıvıyı korur ve kondrosit beslenmesine ve subkondral kemiğe yardımcı olur.¹⁴

Sinovitin OA yapısının daha da kötüleşmesi ile ilişkili olduğuna dair güçlü kanıtlar vardır.¹⁴

Sağlıklı Diz



OA/Sinovitli Diz



Sinovit ve Diz OA'sı Arasındaki Bağlantı

Sinovitin OA gelişiminde önemli bir rol oynadığı bilinmektedir. Diz ağrısı ile ilişkisine ek olarak **sinovit, OA eklemlerinde kıkırdak kaybının daha hızlı ilerlemesi ve OA olmayan eklemlerde kıkırdak kaybının başlaması ile de güçlü bir şekilde ilişkilidir.**¹⁴

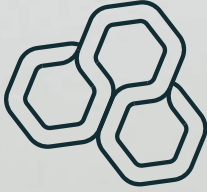
Bu nedenle erken OA'da sinovyal enflamasyonun hedeflenmesi, hastaların yaşadığı semptomları hafifletmek, hastalığın ilerlemesini yavaşlatmak¹² ve hatta potansiyel olarak eklem kıkırdığı yıkımını önlemek için umut verici bir terapötik yaklaşım olabilir.¹²

OA sinovitinin tedavisi, terapötik müdahale için önemli bir hedefi temsil etmektedir.¹⁴



Arthrosamid® ile tanışın diz OA'sını tedavi etmek için yeni bir enjekte edilebilir tedavi sınıfı

iPAAG



Arthrosamid®, hastalara mevcut tedavilere etkili bir alternatif sunan bir eklem içi poliakrilamid hidrojel (iPAAG) enjeksiyonudur.

Biyolojik olarak parçalanmayan enjekte edilebilir bir implant olan Arthrosamid®, uzun etkili ağrı kesici sağlayarak diz osteoartriti olan hastaların yaşam kalitesini artırır.⁴



**Tedavi seansı
başına 6 ml¹**

6 adet önceden doldurulmuş, tek kullanımlık, steril 1 mL şırınga halinde tedarik edilir.

Kullanım amacı: Tek bir 21G x 2 inç (0,8 x 50 mm) iğne ile diz eklemine intraartiküler olarak enjekte edilir.



Basit

Ultrason kılavuzluğunda lokal anestezi altında gerçekleştirilen **minimal invaziv** bir ayakta tedavi prosedürüdür¹



Güvenli

Arthrosamid® kullanım amacı için güvenlidir¹⁰ ve 20 yılı aşkın bir araştırma ve geliştirme sürecinden geçmiştir.¹¹



Sürdürülebilir

Klinik çalışmalarda, hastalar 4. hafta itibarıyla ağrılarında azalma olduğunu bildirmişlerdir. Bu azalma 104 hafta boyunca devam etmiştir.⁶

iPAAG NEDİR?

İntra-artiküler poliakrilamid hidrojel (iPAAG), %2,5 çapraz bağlı poliakrilamid ve %97,5 sudan oluşan terapötik bir konsepttir.



BIYUYUMLU

Tuzlara ve organik moleküllere karşı geçirgen olan hidrojel, yumuşak doku ile bütünleşebilir.¹¹



VİSKOELASTİK

Çapraz bağlı polimer zincirleri esneklik sağlar.¹¹



BOZULMAZ

Hidrojin yapısal stabilitesi uzun süreli etki sağlar.¹¹

Uzun süreli ağrı çekmeme sağlayan iPAAG, migrasyon olmaksızın 10 yıllık uzun süreli takip ile diğer endikasyonlar için de kullanılmıştır.¹⁵

Yirmi yılı aşkın süredir araştırılan,¹¹ bu hidrojin güvenli ve etkili olduğu:



705,000

Ünite Aquamid® veya Aquamid® Reconstruction üzerinde yapılan çalışmalarla kanıtlanmıştır.¹¹



100,000

Ünite Arthramid® Vet¹¹



280,000

Ünite Bulkamid®¹¹

iPAAG'nin arkasındaki bilim Poliakrilamid hidrojin üç boyutlu yapısı, hücre büyümesi için bir matris sağlayan sıkı ve düzgün bir bal peteği yapısı sunar.¹¹

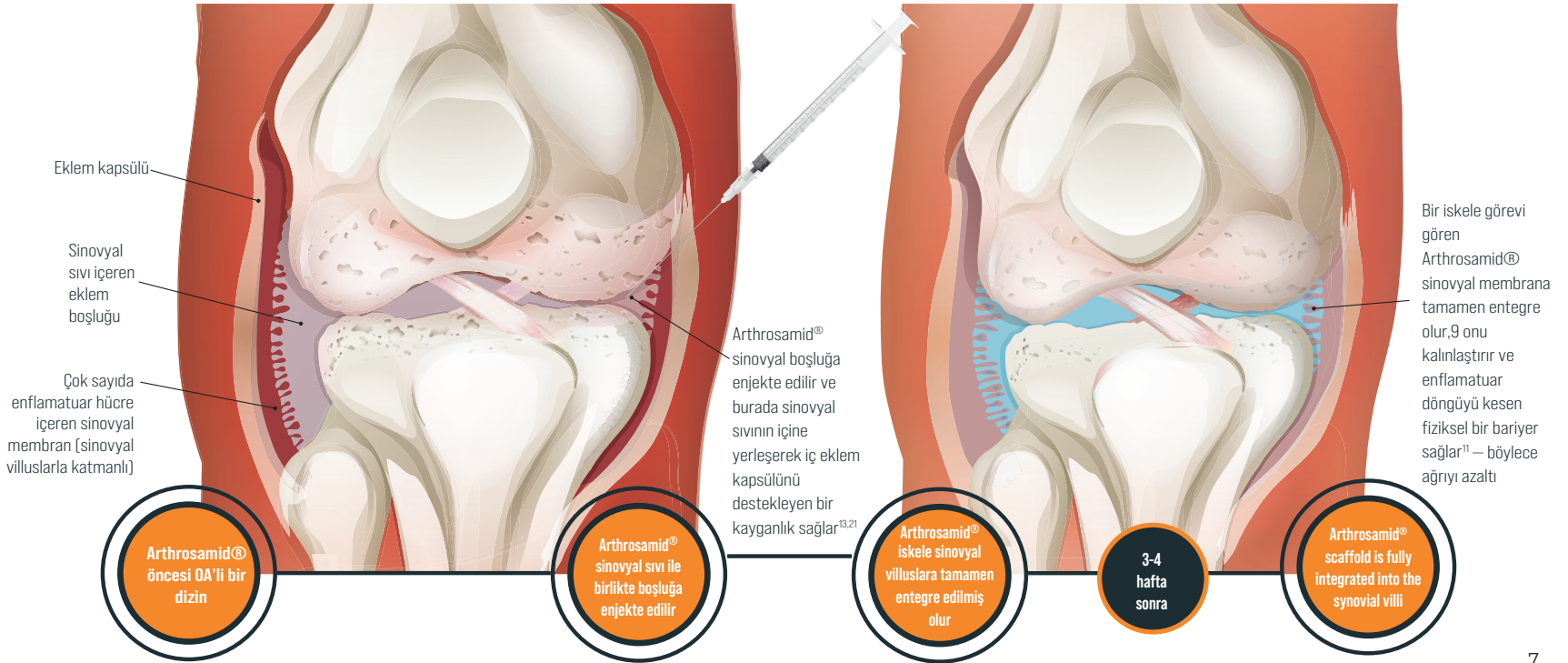
Kriyo-dondurulmuş ve kırılmış poliakrilamid hidrojin elektron mikroskobu görüntüleri. Soldaki görüntüde büyütme x1.600 ve sağda x6.000'dir.¹¹

Arthrosamid® Nasıl Çalışır?

Arthrosamid® iç kapsülün⁹ sinovyal dokusuna entegre olan ve eklem sertliğini azaltarak ağrıyı azaltan ve OA'dan etkilenen dizin işlevini iyileştiren onaylanmış tek tıbbi cihazdır.^{13,21} Kalıcı olması, diz OA'sını tedavi etmek için uzun süreli ağrı kesici sağlayabileceği anlamına gelir.⁴

Aşağıdakilerle tedavi edilen bir OA diz

ARTHROSAMID®



Etki Şekli – Daha Yakından Bakalım



Inflammatuar hücreler



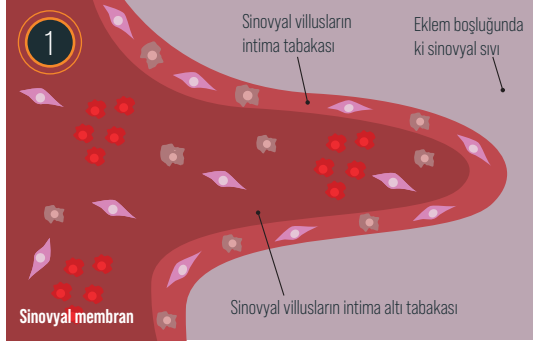
Makrofaj benzeri sinoviyositler (MLS)



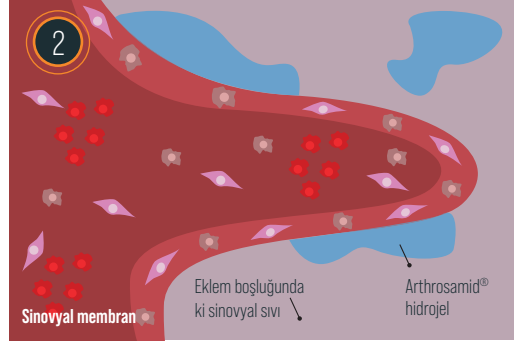
Arthrosamid® iPAAG hidrojel



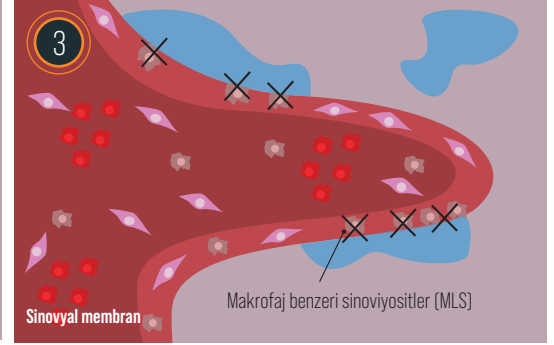
Fibroblast benzeri sinoviyositler (FLS)



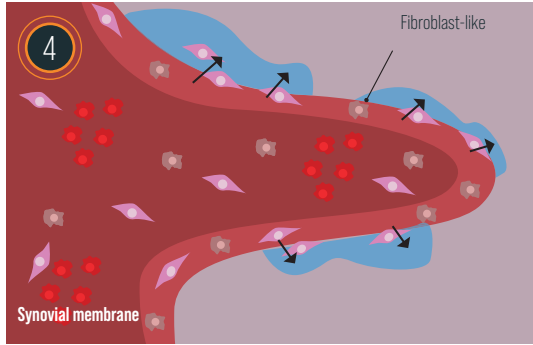
OA dizde tedavi öncesi: sinovyal sıvı viskoelastik özelliklerini kaybeder. Sinovyal membran, ağrı ve şişliğin öncüsü olduğuna inanılan enflammatuar hücre birikimleri içerir.¹⁷



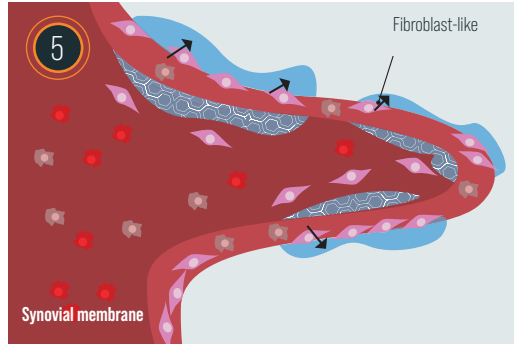
Arthrosamid® e eklem boşluğuna enjekte edilir, eklem sıvısı içinde dağılır ve sinovyal astara yapışmaya başlar.¹⁰



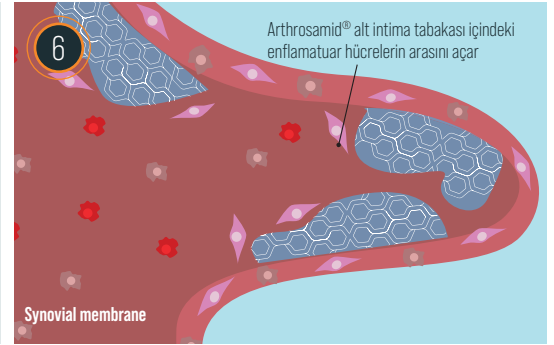
Makrofaj benzeri sinoviyositler (MLS) hidrojele girer, ancak onu fagosite edemezler.¹⁰



MLS hücreleri daha sonra fibroblast benzeri sinoviyositlere (FLS) farklılaşarak ince bir damar taşıyan fibröz ağ ile hidrojel boyunca bütünleşmeye başlar.¹⁰



Entegre iPAAG sinovyal membranın üstünde yeni bir intima tabakası oluşur.¹⁰ Bu yeni tabaka, alt intima sonraki sinovyal astar içinde bir iskele görevi gören iPAAG ile dağılımın enflammatuar olmayan tip hücrelerden oluşur. Bu süreç yaklaşık 1 ay sürer.²²

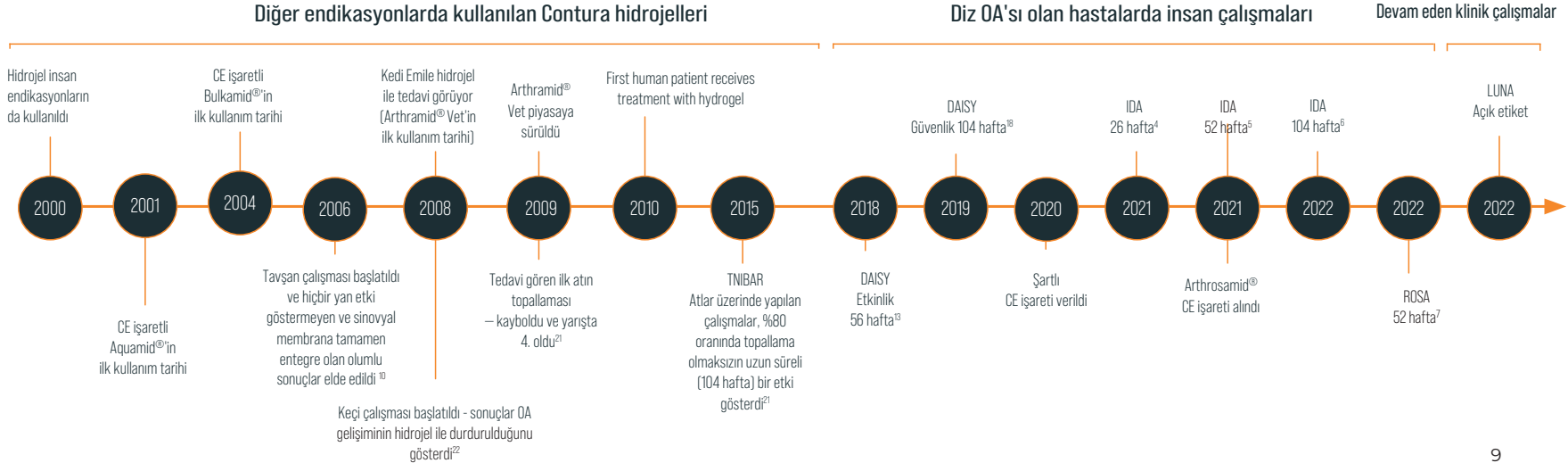


Sinovyal alt intima tabakasının kalınlaşması²² enflammatuar hücrelerin uzaklaşmasına neden olur¹¹ ve enflammatuar döngüyü bozar.

Arthrosamid® 20 yıldır geliştirilmekte olan bir OA tedavisisi¹¹

Nisan 2021'de, katılımcıların önemli ölçüde ağrı azalması yaşadığı on iki aylık prospektif açık etiketli bir çalışmanın tamamlanmasının ardından,⁵ Arthrosamid diz OA'sı olan yetişkin hastaların semptomatik tedavisi için CE işareti aldı.

Bu CE işareti, 20 yılı aşkın bir süredir geliştirilmekte olan bir ürün için önemli bir kilometre taşı temsil etmektedir¹¹ ve OA hastaları için diz ameliyatını erteleyebilecek ve potansiyel olarak önleyebilecek etkili, güvenli, uzun süre etkili⁴ ve minimal invaziv bir tedavi sağlamaktadır.⁴



Diz OA Tedavisinde İntra-Artiküler %2,5 Poliakrilamid Hidrojel

Gözlemsel Bir Kavram Kanıtı Kohort Çalışması (DAISY Etkinliği)^{13,11}

Amaç

Bu çalışma, diz OA semptom ve bulgularının tedavisinde iPAAG'nin intra-artiküler (IA) enjeksiyonunun başlangıçtaki etkinliğini belirlemek amacıyla yapılmıştır.

Yöntem

- Diz OA'sı olan 49 hasta prospektif bir açık etiketli kohort çalışmasına davet edilmiş
- *Birincil sonuç - 4 ay sonra WOMAC † ağırlık alt ölçeğinin başlangıçtan itibaren değişimi. Etkinliği değerlendirmek için WOMAC anketi kullanılmış ve başlangıçta ve 4,7 ve 13 ay sonra toplanmıştır.*

Sonuç

Birincil sonuç, belirlenen 9 puanlık MCID* değerini aşmıştır. Etkinin uzun vadeli olduğu ve etkinliğin 13 aya kadar devam ettiği görülmüştür. Tüm WOMAC alt ölçeklerinde ve WOMAC toplamında 56 haftalık gözlem süresi boyunca istikrarlı ve istatistiksel olarak anlamlı değişim.¹³



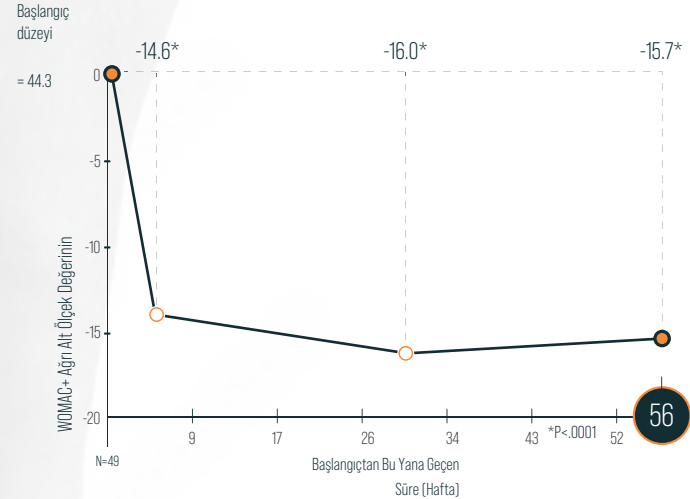
iPAAG hücre infiltrasyonu, damar içi büyüme ve moleküler su değişiminin bir kombinasyonu yoluyla sinovyal membrana entegre olur.⁹

† WOMAC veya The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Endeksi, semptomların ve fiziksel engelliliğin bir ölçüsüdür LS Ortalamalar modellenmiş/tahmin edilmiş ortalamalardır. Tahmini ortalamalar, diğer ziyaretlerden elde edilen verileri ve ayrıca ortak değişkenleri kullanmaktadır.

*MCID - Minimal Klinik Olarak Önemli Fark

Toplamında 56 haftalık gözlem süresi boyunca istikrarlı ve istatistiksel olarak anlamlı değişim¹³

Sonuçlar



Diz Osteoartriti için Poliakrilamid Hidrojel Enjeksiyonu

26 Haftalık Prospektif Bir Çalışma (GDA 6 ay)⁴

Amaç

Çalışmada, 26 hafta boyunca tek bir 6 ml intra-artiküler iPAAG enjeksiyonunun etkinliği ve güvenliği değerlendirilmiştir.

Yöntem

- Semptomatik ve radyografik olarak doğrulanmış diz OA'sı olan hastalarda açık etiketli çalışma.
- *Birincil sonuç 13 haftada WOMAC ağrı alt ölçeğindeki değişimdir.*
- *İkincil sonuçlar WOMAC alt ölçekleri, PGA* ve OMERACT-OARSI** yanıt verenlerin oranıdır, takip noktaları 4, 13 ve 26 haftadır.*

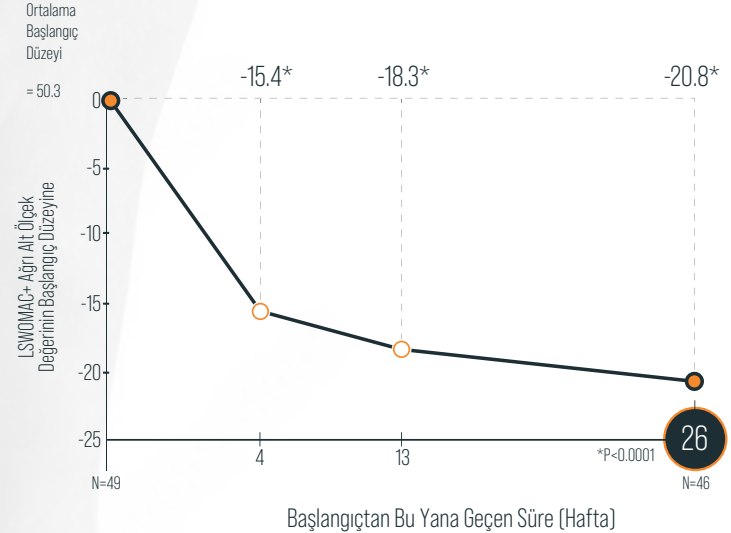
Sonuç

Açık etiketli çalışmada 4 ve 13. haftalarda WOMAC ağrı alt ölçeğinde anlamlı iyileşme görülmüş ve bu iyileşme 26. haftada da devam etmiştir. Hastaların 2/3'ü OMERACT-OARSI yanıtlayıcısı olmuştur. iPAAG'nin klinik uygulaması güvenli ve etkilidir ve tek bir enjeksiyonla gerçekleştirilebilir.⁴

Eklemler boşluğuna enjekte edildikten sonra, **hidrojel sinovyal hücrelerle bütünleşerek çoğalır ve sonuçta sinovyal astar yeniden oluşturulur.**⁹

iPAAG'nin klinik uygulaması güvenli ve etkilidir ve tek bir enjeksiyonla gerçekleştirilebilir.⁴

Sonuçlar



† WOMAC veya The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, semptomların ve fiziksel engelliğin bir ölçüsüdür LS Ortalamalar modellenmiş/tahmin edilmiş ortalamalardır. Tahmini ortalamalar, diğer ziyaretlerden elde edilen verileri ve ayrıca ortak değişkenleri kullanılmaktadır. * PGA, "Diz osteoartriti (tedavi diz) bir bütün olarak şu anda hayatınızı ne kadar etkiliyor?" sorusuna 0= "Hiç etkilemiyor" ve 100 = "Hayal edilebilecek en kötü" şeklinde 100 mm'lik Görsel Analog Skalası (VAS) ile verilen yanıtlara dayanmaktadır.

**OMERACT-OARSI yanıtı ya [1] WOMAC ağrı veya fiziksel fonksiyonda ≥ 50 iyileşme ve mutlak değişim ≥ 20 normalize birim (0-100); ya da [2] ≥ 20 iyileşme ve üç kategoriden ikisinde mutlak değişim ≥ 10 puan olarak tanımlanmıştır: WOMAC ağrı, WOMAC fiziksel fonksiyon ve PGA.

Diz Osteoartriti için Poliakrilamid Hidrojel Enjeksiyonu

52 Haftalık Prospektif Bir Çalışma (IDA 1 yıl)^{5,11}

Amaç

Bu çalışmanın birincil amacı, orta ila şiddetli diz OA'sı olan katılımcılarda tek bir iPAAG enjeksiyonunun diz semptomları üzerindeki etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmektir.

Yöntem

- Semptomatik ve radyografik olarak doğrulanmış diz OA'sı olan hastalarda açık etiketli çalışma.
- Birincil sonuç 13 haftada WOMAC † ağrısındaki değişimdir.
- İkincil sonuçlar WOMAC alt ölçekleri, PGA* ve OMERACT-OARSI** yanıt verenlerin oranıdır, takip noktaları 4, 13, 26 ve 52 haftadır.

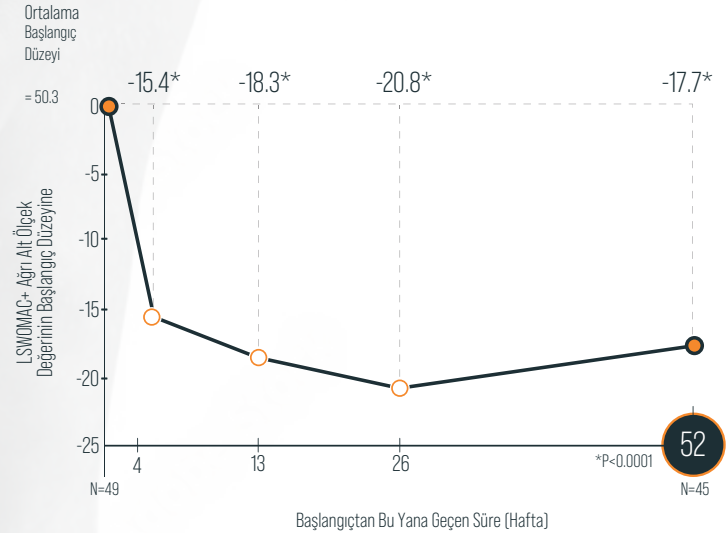
Sonuç

iPAAG tek bir enjeksiyonla uygulanabilir ve bu randomize olmayan çalışma, orta ila şiddetli diz OA'sı olan hastalarda 12 haftadaki iyi klinik etkilerin 52 haftada korunduğunu göstermektedir. Bu cesaret verici sonuçların kontrollü çalışmaları teyit edilmesi gerekmektedir.

13 hafta sonra, **hastaların %64,4'ü OMERACT-OARSI'ye yanıt vermiş** ve bu yanıt 52 hafta boyunca da korunmuştur⁵.

13 hafta sonra, **hastaların %64,6'sı OMERACT-OARSI'ye yanıt vermiş** ve bu yanıt 52 hafta boyunca da korunmuştur.⁵

Sonuçlar



† WOMAC veya The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Endeksi, semptomların ve fiziksel engelliliğin bir ölçüsüdür. LS Ortalamalar modellenmiş/tahmin edilmiş ortalamalardır. Tahmini ortalamalar, diğer ziyaretlerden elde edilen verileri ve ayrıca ortak değişkenleri kullanmaktadır. * PGA, "Diz osteoartriti (tedavi diz) bir bütün olarak şu anda hayatınızı ne kadar etkiliyor?" sorusuna 0= "Hiç etkilemiyor" ve 100 = "Hayal edilebilecek en kötü" şeklinde 100 mm'lik Görsel Analog Skalası (VAS) ile verilen yanıtlara dayanmaktadır.

**OMERACT-OARSI yanıtı ya [1] WOMAC ağrı veya fiziksel fonksiyonda ≥ 50 iyileşme ve mutlak değişim ≥ 20 normalize birim (0-100); ya da [2] ≥ 20 iyileşme ve üç kategoriden ikisinde mutlak değişim ≥ 10 puan olarak tanımlanmıştır: WOMAC ağrı, WOMAC fiziksel fonksiyon ve PGA.

Diz Osteoartriti için Poliakrilamid Hidrojel Enjeksiyonu Üzerine Prospektif Bir Çalışma

Ağrıdaki istatistiksel olarak anlamlı azalma 2 yıl sonra da devam etmiştir.⁶

Tedaviden 104 Hafta Sonra Elde Edilen Sonuçlar (IDA 2 yıl)^{6,11}

Amaç

Bu çalışmanın birincil amacı, orta ila şiddetli diz OA'sı olan katılımcılarda tek bir iPAAG enjeksiyonunun diz semptomları üzerindeki etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmektir.

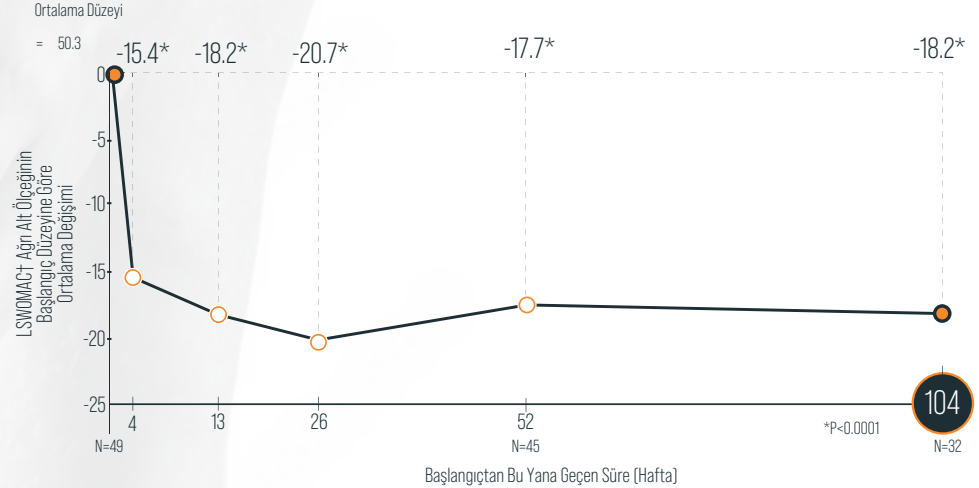
Yöntem

- 49 hastanın 6 ml Arthrosamid®'in tek bir intraartiküler enjeksiyonunu aldığı prospektif, çok merkezli çalışma [Danimarka'da 3 merkez].
- *Çalışmanın başlangıçta 1 yıl sonra sona ermesi planlanmış ancak katılımcılar 5 yıla kadar takip edilecek şekilde genişletilmiştir.*
- *Sonuçlar arasında dönüştürülmüş ağrı, sertlik ve fonksiyon alt ölçekleri ile PGA* hastalık etkisi yer almıştır.*
- *Başlangıçtan 52 haftaya ve 104 haftaya kadar olan değişiklikler, tekrarlanan ölçümler için karma model (MMRM) kullanılarak analiz edilmiştir.*

Sonuç

6ml intra-artiküler Arthrosamid® tek enjeksiyonları iyi tolere edilmeye devam etmekte ve tedaviden 2 yıl sonra WOMAC† ağrı, sertlik ve fiziksel fonksiyon alt ölçekleri ve PGA ile ölçüldüğü üzere klinik olarak ilgili ve istatistiksel olarak anlamlı etkinlik göstermektedir.

Sonuçlar



† WOMAC veya The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Endeksi, semptomların ve fiziksel engelliğin bir ölçüsüdür. LS Ortalamalar modellenmiş/tahmin edilmiş ortalamalardır. Tahmini ortalamalar, diğer ziyaretlerden elde edilen verileri ve ayrıca ortak değişkenleri kullanmaktadır.

* PGA, "Diz osteoartriti (tedavi diz) bir bütün olarak şu anda hayatınızı ne kadar etkiliyor?" sorusuna 0= "Hiç etkilemiyor" ve 100 = "Hayal edilebilecek en kötü" şeklinde 100 mm'lik Görsel Analog Skalası (VAS) ile verilen yanıtlara dayanmaktadır.

Poliakrilamid Hidrojel ve Hiyalüronik Asidin Bir Yıllık Performansı

Randomize Kontrollü Bir Çalışma (ROSA)^{7,11}

Amaç

Randomize kontrollü bir çalışmada orta ila şiddetli diz OA'sı olan katılımcılarda tek bir intraartiküler poliakrilamid hidrojel (Arthrosamid®) enjeksiyonunun etkinliğini tek bir hyalüronik asit (Synvisc-One®) enjeksiyonunun etkinliğiyle karşılaştırmak.

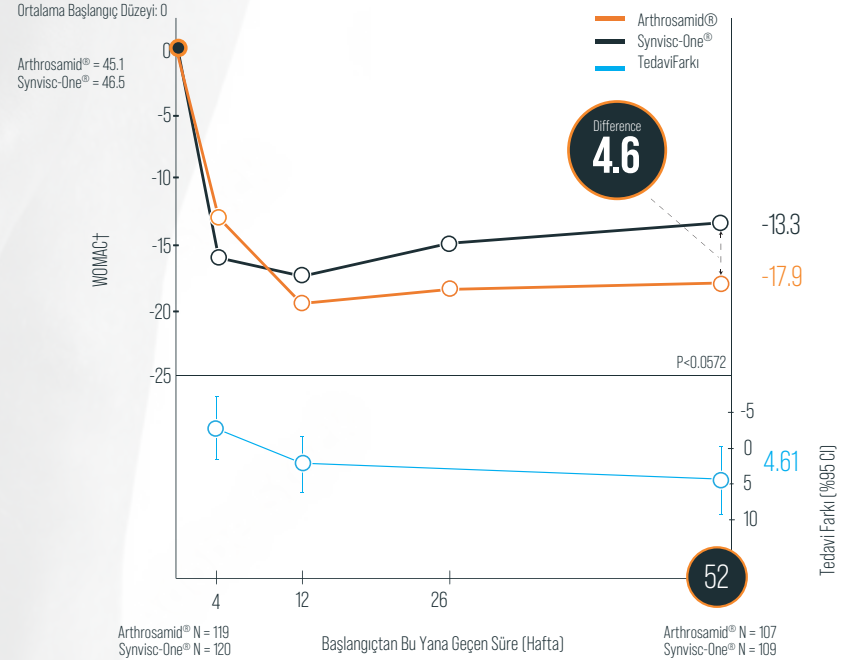
Yöntem

- Danimarka'da 3 merkezde yürütülen prospektif, çift kör (katılımcı ve değerlendirci) çalışma.
- Sonuç değerlendirmeleri 4, 12, 26 ve 52 hafta sonra yapılmıştır.
- Denekler, 6 mL Arthrosamid® veya 6 mL Synvisc-One®'in tek bir intra-artiküler enjeksiyonunu almak üzere 1:1 oranında randomize edilmiştir.

Sonuç

Tedaviden 26 hafta sonra, Arthrosamid®'in etkinliği WOMAC† ağrı alt ölçeği ile ölçüldüğü üzere hyalüronik asitten daha düşük değildi. Tedaviden 52 hafta sonra, Arthrosamid®'in etkinliği sayısal olarak hyalüronik asitten üstündü ancak istatistiksel olarak anlamlı bir fark yoktu.⁷

Tedaviden 52 hafta sonra, Arthrosamid®'in etkinliği hyalüronik asitten sayısal olarak daha üstündü.⁷



† WOMAC veya The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, semptomların ve fiziksel engelliğin bir ölçüsüdür LS Ortalamalar modellenmiş/tahmin edilmiş ortalamalardır. Tahmini ortalamalar, diğer ziyaretlerden elde edilen verileri ve ayrıca ortak değişkenleri kullanmaktadır. Synvisc-One, Sanofi-Aventis U.S. LLC'nin tescilli ticari markasıdır. Arthrosamid, Contura International A/S'nin tescilli ticari markasıdır. © Telif hakkı 2022 Contura International Ltd.

Poliakrilamid Hidrojel ve Hiyalüronik Asidin Bir Yıllık Performansı

<70 yaş Alt Grubunun Başlangıca Göre Değişim Analizi (ROSA)^{8,11}

Amaç

Randomize kontrollü bir çalışmada orta ila şiddetli diz OA'sı olan katılımcılarda tek bir intra-artiküler poliakrilamid hidrojel (Arthrosamid[®]) enjeksiyonunun etkinliği ile tek bir hiyalüronik asit (Synvisc-One[®]) enjeksiyonunun etkinliği için <70'lerden oluşan bir alt grubu analiz etmek.

Method

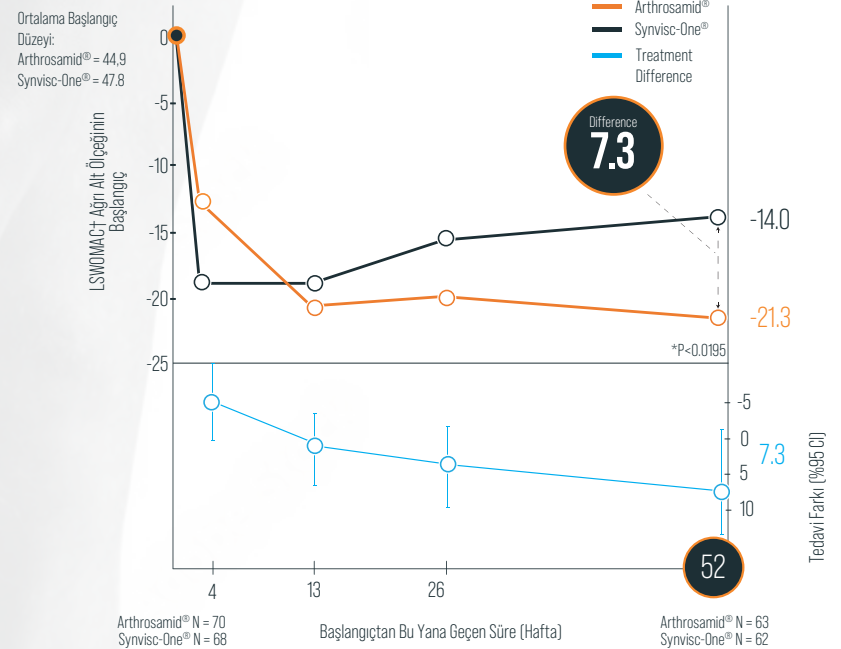
- Randomize 1:1 deneklere tek bir intraartiküler 6ml Arthrosamid[®] veya 6ml Synvisc-One[®] enjeksiyonunun yapıldığı prospektif, çift kör, çok merkezli çalışma [Danimarka'da 3 merkez].
- Sonuç değerlendirmeleri 4, 12, 26 ve 52 hafta sonra yapılmıştır.
- Denekler, 6 mL Arthrosamid[®] veya 6 mL Synvisc-One[®]'in tek bir intra-artiküler enjeksiyonunu almak üzere 1:1 oranında randomize edilmiştir.

Sonuç

70 yaş altı katılımcılarda Arthrosamid[®] tedaviden 52 hafta sonra hiyalüronik asitten istatistiksel olarak anlamlı derecede daha iyi performans göstermiştir.⁸

Diğer tüm alt gruplarda, KL derecesi 4 olan alt grup beklenmekle birlikte, Arthrosamid[®] hiyalüronik asitten sayısal olarak üstündür.⁸

Arthrosamid[®] ve Synvisc-One[®] arasında 52. haftada başlangıç düzeyine göre anlamlı değişim farkı.⁸



† WOMAC veya The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Endeksi, semptomların ve fiziksel engelliğin bir ölçüsüdür. LS Ortalamalar modellenmiş/tahmin edilmiş ortalamalardır. Tahmini ortalamalar, diğer ziyaretlerden elde edilen verileri ve ayrıca ortak değişkenleri kullanmaktadır.

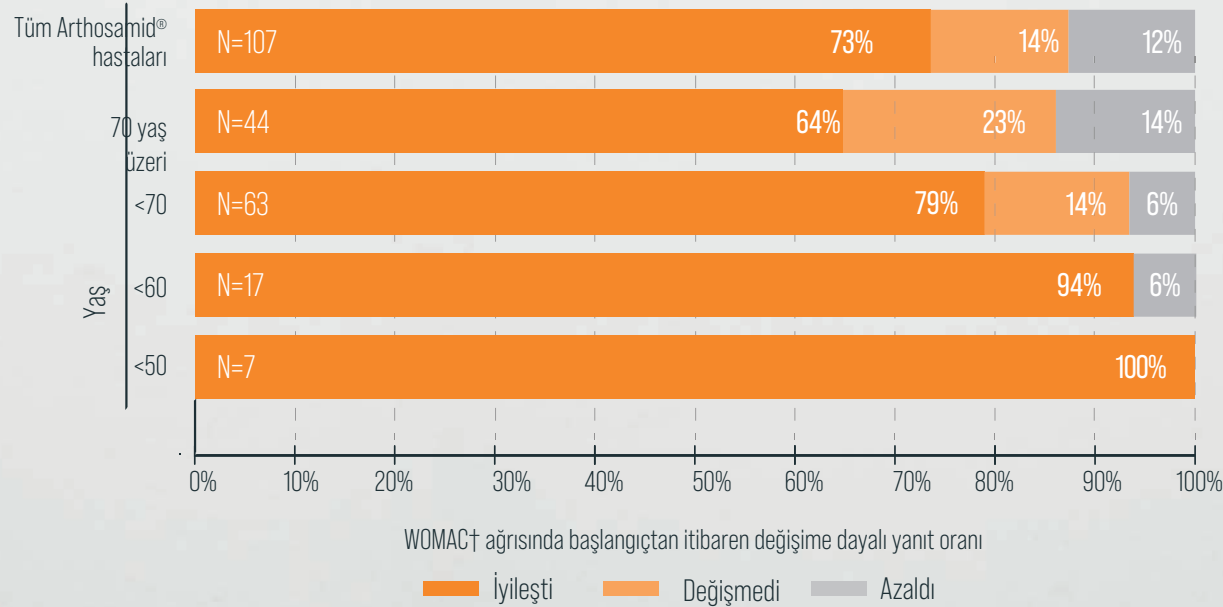
Synvisc-One, Sanofi-Aventis U.S. LLC'nin tescilli ticari markasıdır. Arthrosamid, Contura International A/S'nin tescilli ticari markasıdır. © Telif hakkı 2022 Contura International Ltd.

Klinik çalışma verileri – ROSA

70 yaş altı grupta %80 yanıt oranı.⁷

Poliakrilamid hidrojel ile hyaluronik asidin bir yıllık performansına ilişkin randomize bir çalışma.⁷

Arthosamid® ile Yanıt Oranı^{7,8,11}



† WOMAC veya The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Endeksi, semptomların ve fiziksel engelliliğin bir ölçüsüdür LS Ortalamalar modellenmiş/tahmin edilmiş ortalamalardır. Tahmini ortalamalar, diğer ziyaretlerden ve ayrıca ortak değişkenlerden elde edilen verileri kullanır.

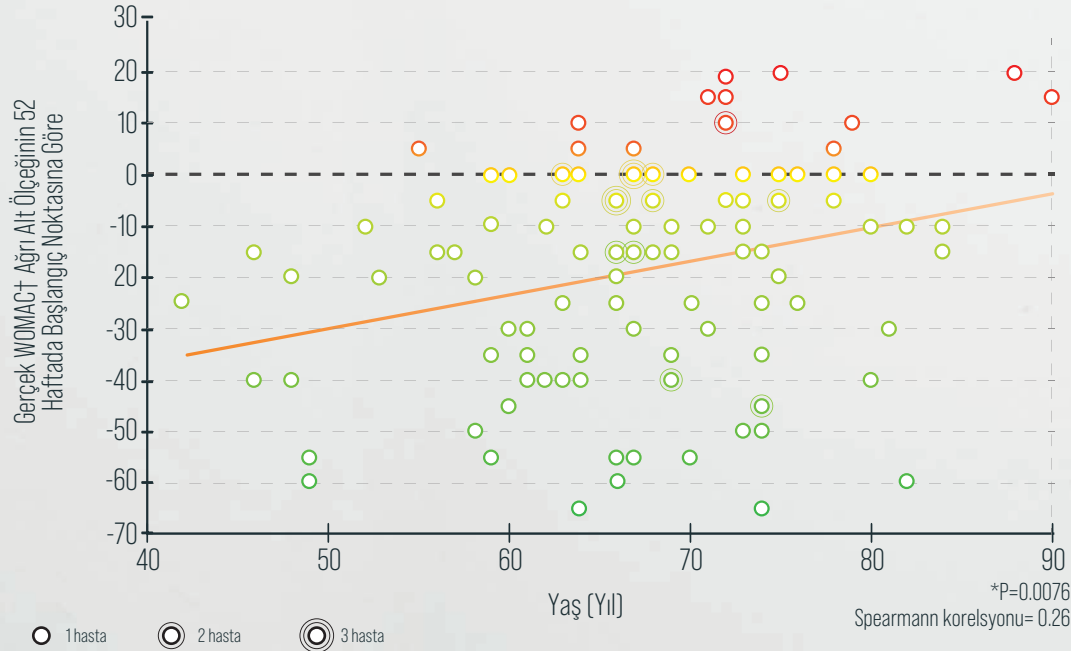


Klinik çalışma verileri – ROSA

Poliakrilamid hidrojel ile hyaluronik asidin bir yıllık performansına ilişkin randomize bir çalışma.⁸

Over Arthrosamid® ile tedavi edilen hastaların %60'ından fazlası 1 yıl içinde WOMAC ağrısında MCID değeri olan 9 puanın¹³ üzerine çıktı.¹¹

Arthrosamid® için Dönüştürülmüş WOMAC Ağrı Alt Ölçeğinde Başlangıçtan 52. Haftaya Kadar Yaş ve Değişimin Dağılım Grafiği¹¹



† WOMAC veya The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, semptomların ve fiziksel engelliliğin bir ölçüsüdür LS Ortalamalar modellenmiş/tahmin edilmiş ortalamalardır. Tahmini ortalamalar, diğer ziyaretlerden elde edilen verileri ve ayrıca ortak değişkenleri kullanmaktadır.



Arthrosamid®'in klinik uygulaması güvenli ve etkilidir.⁴

Diz Osteoartriti Semptomlarının Tedavisinde İntra-Artiküler Poliakrilamid Hidrojelin Güvenliği

	DAISY 2019 104 hafta ^{11,13}	IDA 2021 26 hafta ⁴¹¹	IDA 2021 52 hafta ²¹¹	IDA 2022 104 hafta ²¹¹	ROSA 2022 52 hafta ²¹¹
ITT	91	49	49	49	121
AE cihazı ile ilgili sayı	41	14	16	14	41
Şişkinlik hissi	15	-	-	-	-
Hedef dizden gelen ağrı	7	7	6	6	21
Azalan hareket açıklığı	4	-	-	-	-
Eklem şişliği	-	3	4	4	13
Diğer (vaka 2)	15	4	3	1	7

"Bu retrospektif çalışmada hiçbir eklem içi enfeksiyon veya alerjik reaksiyon bildirilmemiştir."¹⁸

"Hiçbir hastada Arthrosamid® ile bağlantılı ciddi yan etki görülmemiştir."⁴

Katılımcıların %16'sı tedavi edilen dizde diz OA'sı için artroplasti ameliyatı geçirmiştir.¹⁸

Cerrahi raporlarda iPAAG ile yapılan önceki tedaviyle ilişkilendirilebilecek beklenmedik bir anormallik tanımlanmamıştır.¹⁸

"Bu hastalardan hiçbiri ameliyatın sonucundan memnuniyetsizlik bildirmemiştir ve artroplastiler iyi işlev görmektedir."¹⁸

Hasta Vaka Çalışması #1¹

Kadın hasta, 81 yaşında

Hasta geçmişi (enjeksiyon öncesi)

- Ön Diz Ağrısı
- KL4 -PFJ, KL2 -MFT, LFT
- Baston
- Yardım almadan sandalyeden kalkamama
- Parasetamol, Tramadol
- PRN – NSAID
- VAS – 9/10
- OKS – 27/48
- Lysholm – 33/100

Enjeksiyon sonrası 4 ay F/U

- Baston yok
- Yardım almadan sandalyeden kalkabilme
- Artık Parasetamol, Tramadol yok
- PRN – NSAID
- VAS – 2/10
- OKS – 42/48
- Lysholm – 78/100



Hasta Vaka Çalışması #2¹¹

Erkek hasta, 38 yaşında

Hasta geçmişi (enjeksiyon öncesi)

- Sol diz tekrarlayan patella çıkığı, ACL eksikliği, menisküs yırtığı
- Haziran 2019 - ACL-recon, lateral menisküs onarımı, MPFL (Medial patella-femoral ligament) - recon.
- Zıplama - 8/10 Ağrı
- Merdiven İnme (25 cm) -6/10 Ağrı
- Çömelme - 4/10 Ağrı
- Tek bacak oturarak ayakta durma (STS) - 4/10 - 10 tekrar
- Koşma - Ağrı öncesi vücut ağırlığının %55'i

Enjeksiyon sonrası 4 ay F/U

- Daha az ağrı
- Gelişmiş fonksiyon
- Daha az tıklama
- Daha güçlü hissetmek, daha güçlü olmaktır
- Kuad hipertrofisi
- Zıplama - 2/10 ağrı ama çok zayıf
- Merdiven İnme (25 cm) - AĞRI YOK
- Çömelme - AĞRI YOK tamamen ROM, eksantrik olarak zayıf
- Tek bacak oturarak ayakta durma (STS) - AĞRI YOK ama zayıf
- Koşma - Ağrı öncesi vücut ağırlığının %85'i



“Daha güçlü hissetmek, daha güçlü olmaktır”

Arthrosamid® Temel Faydaları



Basit

Arthrosamid® eklem içi boşluğa minimal invaziv, ayakta tedavi prosedürü olarak enjekte edilir. Hastaların tedavisi için hastanede kalmaları gerekmez ve klinisyenler diz eklemine yapılan enjeksiyonlara çok aşinadır.¹

Arthrosamid® iç kapsülün sinovyal dokusuna entegre olur.^{10,22}

Arthrosamid® biyoyumludur, emilemez, biyolojik olarak parçalanamaz ve göç etmez.¹¹

Arthrosamid® osteoartritli hastalarda diz fonksiyonlarını iyileştirir.³

Arthrosamid® tedavisi minimal invaziv, ayakta uygulanan bir prosedürdür.¹ Arthrosamid® kullanım amacı için güvenlidir.¹⁸

Güvenli

Arthrosamid® kullanım amacına uygun olarak güvenlidir ve hastanın dizindeki dokularla bütünleşmesini sağlayan biyoyumludur. Hidrojelin genel güvenlik profili, vücutta çeşitli endikasyonlar için kullanılan yaklaşık 1.000.000 hidrojel ünitesi ile yirmi yılı aşkın bir araştırma ve geliştirme sürecinden geçmiştir.¹¹

Sürdürülebilir

Klinik çalışmalarda, hastalar enjeksiyondan sonraki 4. hafta itibarıyla ağrı seviyelerinde azalma olduğunu bildirmişlerdir.⁶ Ağrıdaki azalma 104 hafta boyunca devam etmiştir.⁶ Arthrosamid® çalışmaları hastaları 5 yıl boyunca takip etmeye devam edecektir.¹¹

Osteoartrit hastalarının yaşam kalitesini artırır.⁴ Arthrosamid® eklemi desteklemeye çalıştığı için hastanın ağrısını azaltabilir, sertliği azaltabilir ve harekete yardımcı olabilir. Güvenli olduğu ve uzun süre etkili bir rahatlama sağlayarak yaşam kalitenizi artırdığı kanıtlanmıştır.⁴

Arthrosamid® osteoartritli hastalarda diz eklemi ağrısını azaltır.¹³



Endikasyonlar ve Yan Etkiler

Endikasyonlar, hasta grubu ve kullanım

Arthrosamid® diz osteoartriti olan yetişkin hastaların semptomatik tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonları

Arthrosamid® aşağıdaki durumlarda enjekte edilmemelidir:

- Enjeksiyon bölgesinde veya yakınında aktif bir deri hastalığı veya enfeksiyon varsa.
- Eklem enfekte veya ciddi şekilde iltihaplı ise.
- Hasta daha önce farklı bir emilemeyen enjekte edilebilir/implant ile tedavi görmüşse.
- Hasta diz alloplastisi geçirmişse veya dizinde herhangi bir yabancı madde varsa.
- Hasta son 6 ay içinde diz artroskopisi geçirmişse.
- Hemofili hastalarında veya kontrolsüz anti-koagülan tedavi gören hastalarda.

Hiyalüronik asit gibi parçalanabilir bir eklem içi enjekte edilebilir madde mevcutsa, Arthrosamid® ile enjeksiyondan önce spesifik ürün için üreticinin bilgilerine göre emilmesi beklenmelidir.

Daha sonra emilemeyen farklı bir implant enjekte edilmemelidir.

Daha fazla bilgi için,
Uyarılar ve Önlemler hakkında tüm ayrıntılar için kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzu
<https://www.arthrosamid.com> veya info@arthrosamid.com adreslerinde de mevcuttur.



Referanslar



1. Arthrosamid®, Instructions For Use (cf.IFU). Release Date March 2022 10082-003.
2. Atukorala, I., *et al.* (2016). "Synovitis in knee osteoarthritis: a precursor of disease?" *Annals of rheumatic diseases* vol.75,2:390-5. doi:10.1136/annrheumdis-2014-205894.
3. Baker, K., *et al.* (2010). "Relation of synovitis to knee pain using contrast-enhanced MRIs." *Annals of rheumatic diseases* vol.69,10:1779-83. doi:10.1136/ard.2009.121426.
4. Bliddal, H., *et al.* (2021). Polyacrylamide Hydrogel Injection for Knee Osteoarthritis: A 6 Months Prospective Study. *J Orthop Res Ther.* 6(2). 1188. ISSN 2575-8241.
5. Bliddal, H., *et al.* (2021). Polyacrylamide Hydrogel Injection for Knee Osteoarthritis: Results of a 52 Week Prospective Study. *Osteoarthritis and Cartilage* Vol.29 S278.
6. Bliddal, H., *et al.* (2022). A Prospective Study of Polyacrylamide Hydrogel Injection for Knee Osteoarthritis: Results From 2 Years After Treatment. Poster presented at OARSI 2022.
7. Bliddal, H., *et al.* (2022). One-year performance of polyacrylamide hydrogel vs. hyaluronic acid: A randomised controlled study. Poster presented at OARSI 2022.
8. Bliddal, H., *et al.* (2022). One-year performance of polyacrylamide hydrogel vs. hyaluronic acid in age, BMI, and Kellgren-Lawrence subgroups: A subgroup analysis of a randomised study. Poster presented at OARSI 2022.
9. Christensen, L., *et al.* (2016). Histological Appearance of the Synovial Membrane after Treatment of Knee Osteoarthritis with Polyacrylamide Gel Injections: A Case Report. *Journal of Arthritis* 5, 217.
10. Christensen, L., *et al.* (2016). "Synovial incorporation of polyacrylamide hydrogel after injection into normal and osteoarthritic animal joints." *Osteoarthritis and cartilage* vol.24, 11:1999-2002. doi:10.1016/j.joca.2016.07.007.
11. Data on file.
12. Han, D., *et al.* (2020) The emerging role of fibroblast-like synoviocytes-mediated synovitis in osteoarthritis: An update. *J Cell Mol Med.* 24:9518-9532. <https://doi.org/10.1111/jcmm.15669>.
13. Henriksen, M., *et al.* (2018). Intra-articular 2.5% polyacrylamide hydrogel for the treatment of knee osteoarthritis: an observational proof-of-concept cohort study. *Clin Exp Rheumatol.* Nov-Dec;36(6):1082-1085. Epub 2018 Jul 18. PMID: 30148430.
14. Mathiessen, A., *et al.* (2017). "Synovitis in osteoarthritis: current understanding with therapeutic implications." *Arthritis research & therapy* vol.19,1 18. 2 Feb. doi:10.1186/s13075-017-1229-9.
15. Negrodo, E., *et al.* (2015). Ten Year Safety with Polyacrylamide Gel Used to Correct Facial Lipoatrophy in HIV-Infected Patients. *Aids Res Hum Retroviruses*, Vol.31, Number 8.
16. Neogi, T., (2013) "The epidemiology and impact of pain in osteoarthritis." *Osteoarthritis and cartilage* vol.21,9:1145-53. doi:10.1016/j.joca.2013.03.018.
17. Oo, WM., *et al.* (2021). "The Development of Disease-Modifying Therapies for Osteoarthritis (DMOADs): The Evidence to Date." *Drug Des Devel Ther.* vol.15 2921-2945. 6 Jul. doi:10.2147/DDDT.S295224.
18. Overgaard, A., *et al.* (2019). Safety of intra-articular polyacrylamide hydrogel for the treatment of knee osteoarthritis symptoms: A retrospective case series. *Clin Ortho Adv Res.*
19. Sofat, N., *et al.* (2011). "What makes osteoarthritis painful? The evidence for local and central pain processing." *Rheumatology (Oxford, England)* vol.50,12:2157-65. doi:10.1093/rheumatology/ker283.
20. Thomson, A., *et al.* (2021). Synovial Macrophages in Osteoarthritis: The Key to Understanding Pathogenesis? *Front. Immunol.* 12:678757. doi:10.3389/fimmu.2021.678757.
21. Tnibar, A., *et al.* (2015). An international multi-centre prospective study on the efficacy of an intraarticular polyacrylamide hydrogel in horses with osteoarthritis: a 24 months follow-up. *Acta Vet Scand.* Apr 15;57(1):20. doi: 10.1186/s13028-015-0110-6.
22. Tnibar, A., *et al.* (2017). Mechanisms of Action of an Intraarticular 2.5% Polyacrylamide Hydrogel (Arthramid Vet) in a Goat Model of Osteoarthritis: Preliminary Observations. *J Biomed Eng.* 3(3):1022.
23. Torres, L., *et al.* (2006). "The relationship between specific tissue lesions and pain severity in persons with knee osteoarthritis." *Osteoarthritis and cartilage* vol.14,10:1033-40. doi: 10.1016/j.joca.2006.03.015.
24. Wenham, C., *et al.* (2010). "The role of synovitis in osteoarthritis." *Ther Adv Musculoskelet Dis.* vol.2,6:349-59. doi:10.1177/1759720X10378373.



VT BİYOLOJİK SAğLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

+90 530 635 33 74 www.vtbiyoloji.com

Sipariş bilgileri

Contura Orthopaedics Limited, 14 Took's Court, Londra EC4A 1LB, İngiltere

orders@arthrosamid.com

Arthrosamid.com adresinden daha fazla bilgi edinebilir veya diz osteoartriti hastalarınızda Arthrosamid® kullanmak için enquiries@arthrosamid.com adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz. OUS/ARTHRO/FEB2022/052.V1

ARTHROSAMID®
by
contura
ORTHOPAEDICS