

DUROLANE'in Değeri Hakkında Daha Fazla Bilgi Edinin Sağlık Çalışanlarına ve Hastalara

DUROLANE:
Orijinal tek
enjeksiyonlu
HA



Önemli Klinik Öncesi ve Klinik Yayın Kaynak Rehberi

Birakin DUROLANE Rakamları Konuşsun



20 yıllık klinik kullanım¹

20+ klinik çalışma yayınlandı²

2 million+ hasta tedavi edildi

DUROLANE Klinik Kaynak Kılavuzu neden önemlidir?

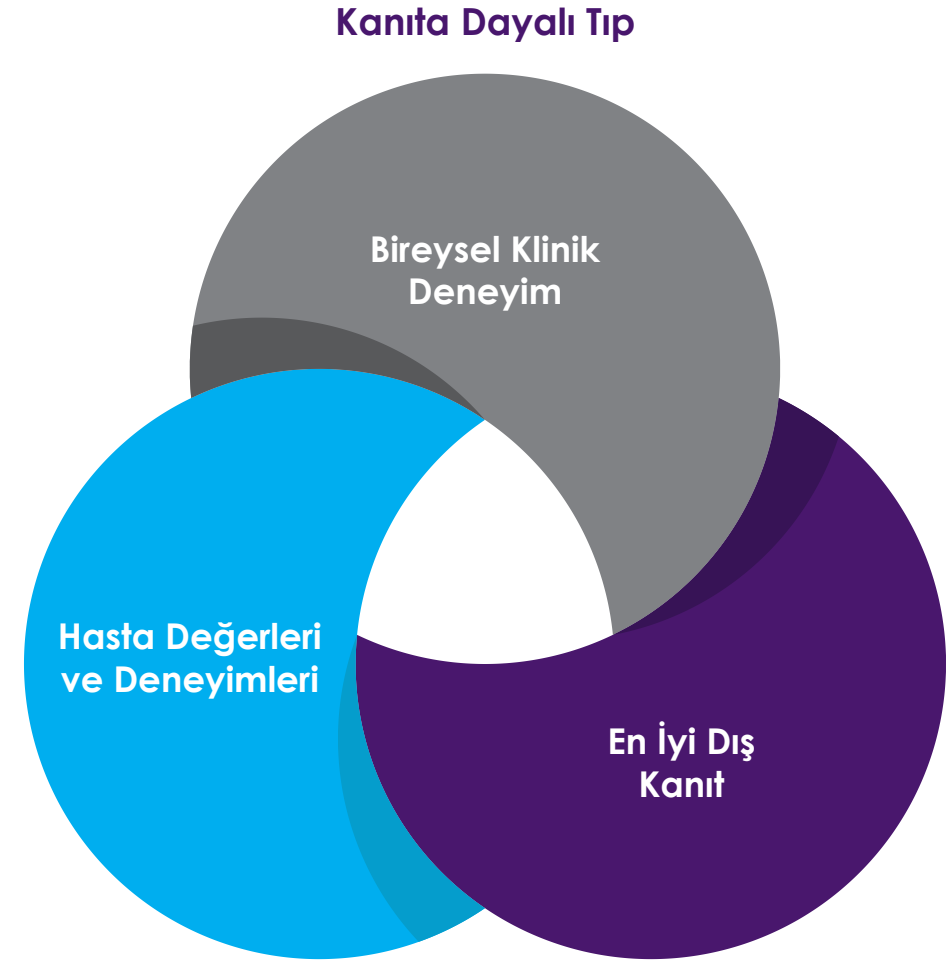
OA tedavisinde ameliyatsız tedavileri kullanan sağlık uzmanları için kaynak.

Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde (MDR) yapılan son güncellemelerle birlikte, piyasadaki tıbbi cihazlar için klinik kanıtlara daha fazla önem verilmeye başlanmıştır. Bu, hastalarınız için seçtiğiniz tıbbi cihazlarla kanıta dayalı tıbbin önemini daha da artırıyor. Bu nedenle DUROLANE, sağlık profesyonellerine ve hastalarına en iyi klinik kanıtları ve deneyimi sunmak ve hastaların ihtiyaçlarına ve değerlerine yanıt vermek için çaba göstermeye devam etmektedir.

OA tedavi birikiminin artmasıyla birlikte, diz OA hastaları için ameliyatsız tedavilere daha fazla önem verilmektedir. Son yıllarda, çok sayıda çalışma ameliyatsız OA tedavilerinin klinik önemini değerlendirmiştir.⁴⁻⁶

Son zamanlarda yapılan, araştırmalar, eklem içi diz OA ağrı kesici tedavileri sınıfında, yüksek moleküler ağırlıklı IAHA'nın, OA diz ağrısını tedavi ederken klinik olarak en yüksek anlamlı sonuçlara sahip, klinik olarak etkili bir tedavi olduğunu göstermiştir.⁶

Klinik öncesi çalışmalarda elde edilen diğer sonuçlar, yüksek moleküler ağırlıklı IAHA'nın anti-enflamatuar bir yanıtı desteklediğini kabul etmiştir.⁷



DUROLANE'in neden tercih ettiğiniz nonoperatif OA tedavisi olması gerektiği hakkında daha fazla bilgi edinmek için Bioventus Academy sitemizi ve tıbbi eğitim web seminerlerimizi keşfedin.



Learn

On-Demand



Earn

Valuable CME Credits



Watch

24/7 Education



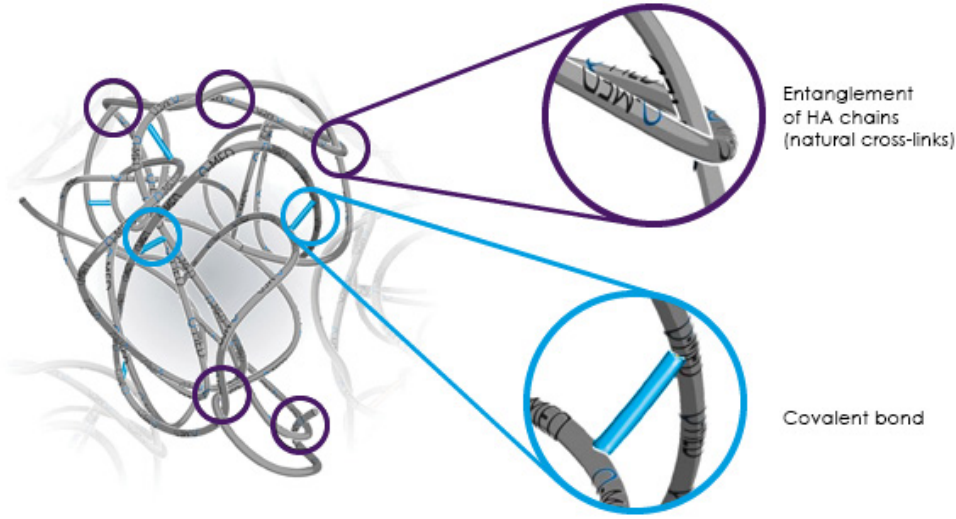
Scan to visit
Bioventus Academy

bioventus
Academy.

DUROLANE Farkı

Hastalarınızı hareket ettirin!

NASHA® teknolojisi HA'yı stabilize etmek ve hafifçe çapraz bağlamak için kullanılır ve **10¹⁵ kDa yüksek moleküler ağırlığa sahip bir jel boncuk yapısı üretir.**⁸

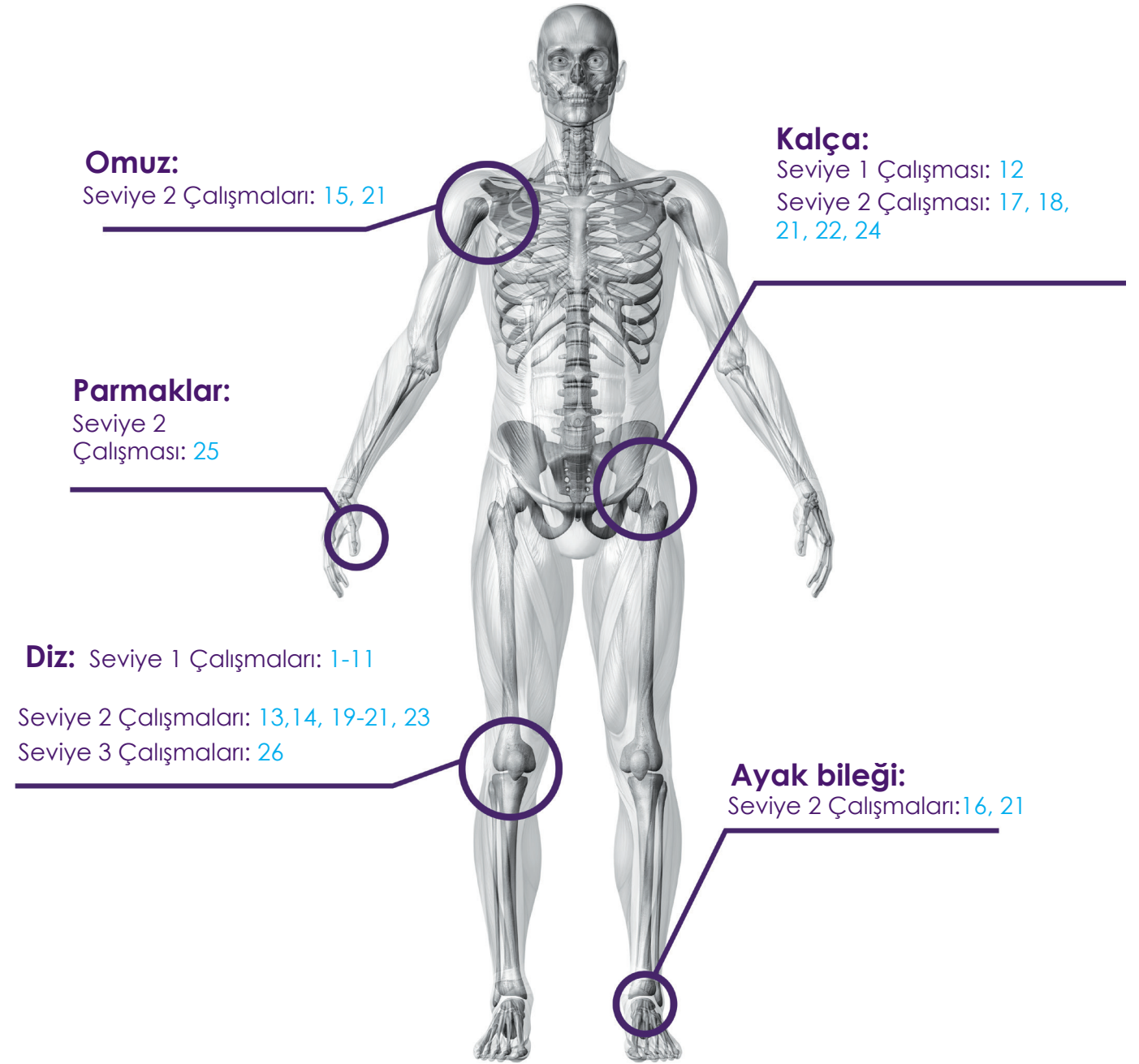


DUROLANE'in patentli NASHA teknolojisi eklemden kalma süresini uzatır ve bozulmaya karşı direnci artırır.^{9,10} Bu jel boncuk yapısının eklemden 30 günlük (yaklaşık 4 hafta) bir yarılanma ömrü vardır ve 6 aya kadar ağrı kesici sağladığı kanıtlanmıştır.^{9,11} DUROLANE ayrıca eklemi ilerleyen OA hasarından korumaya yardımcı olur ve bu da TKR ihtiyacını geciktirmeye yardımcı olabilir.^{12,13} Minimal çapraz bağlı ve stabilize bir HA olan DUROLANE'i tanıtarak, OA hastalarınızın güvenini korumanıza yardımcı olacak güvenli ve etkili bir ürün sattığınızdan ve tanıttığınızdan emin olabilirsiniz.^{14,15} DUROLANE'in etkinliği ve güvenliği Seviye 1 klinik çalışmalarda incelenmiştir.¹⁶⁻²⁷

Fark sadece rakamlarda değil, sonuçlarda da!

DUROLANE hakkında daha fazla bilgi edinmek için, web sitemizi ziyaret edin www.DUROLANE.com

Endikasyona Göre Klinik Çalışmaların Hızlı Görünümü*



*DUROLANE'in endikasyonlarının tam özeti için [sayfa 47'ye gidin](#)

Klinik Çalışmalar Dizini

Seviye 1

Çalışma 1.	Altman RD, Åkermark C, Beaulieu AD, Schnitzer T. Hastalarda tek bir eklem içi hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit (NASHA) enjeksiyonunun etkinliği ve güvenliği diz osteoartriti ile
Çalışma 2.	Arden NK, Åkermark C, Andersson M, Todman MG, Altman RD. Diz osteoartriti için NASHA hyaluronik asidin randomize salin kontrollü bir çalışması
Çalışma 3.	Leighton R, Åkermark C, Therrien R, et al. Diz osteoartriti için NASHA hyaluronik asit vs metilprednizolon: prospektif, çok merkezli, randomize, non-inferiority deneyi
Çalışma 4.	Zhang H, Zhang K, Zhang X, ve ark. Diz osteoartrisinde güvenlik ve etkinlik için iki hyaluronik asit formülasyonunun karşılaştırılması (CHASE) çalışması: Durolane ile Artz'ı karşılaştıran çok merkezli, randomize, çift kör, 26 haftalık bir non-inferiority çalışması
Çalışma 5.	Skwara A, Ponelis R, Tibesku CO, Rosenbaum D, Fuchs-Winkelmann S. Diz osteoartriti olan hastaların intraartiküler tedavisinden sonra yürüme paternleri - triamsinolona karşı hyaluronan: a prospektif, randomize, çift kör, tek merkezli çalışma
Çalışma 6.	Baker JF, Solayar GN, Byrne DP, Moran R, Mulhall KJ. Diz artroskopisi sonrası analjezik kontrolü ve fonksiyonel sonuç: randomize çift kör çalışmanın sonuçları hyalüronik asit takviyesinin bupivakain ile karşılaştırılması
Çalışma 7.	Buendía-López D, Medina-Quirós M, Fernández-Villacañas Marín MÁ. Tek bir LP-PRP enjeksiyonu, tek bir hyaluronik asit enjeksiyonu ve günlük NSAID uygulamasının 52 haftalık takip ile klinik ve radyografik karşılaştırması: randomize kontrollü bir çalışma
Çalışma 8.	Louis ML, Magalon J, Jouve E, et al. Büyüme faktörleri seviyeleri diz osteoartrisinde trombositten zengin plazma enjeksiyonunun etkinliğini belirler: randomize bir çift viskosuplementasyon ile karşılaştırmalı kör noninferiority çalışması

Klinik Çalışmalar Dizini

Seviye 1

Çalışma 9.

Matas J, Orrego M, Amenabar D, et al.

Diz osteoartrit için göbek kordından türetilmiş mezenkimal stromal hücreler (MSC'ler): Tekrarlanan MSC dozu, kontrollü randomize bir Faz I/II çalışmasında tek bir MSC dozundan ve hyaluronik aside daha üstündür

Çalışma 10.

Vaquerizo V, Plasencia MÁ, Arribas I, et al.

Semptomatik osteoartritli hastaların tedavisinde büyüme faktörlerinden zengin plazma (PRGF-Endoret) ile Durolane hyaluronik asitin eklem içi enjeksiyonlarının karşılaştırılması: randomize kontrollü bir çalışma

Çalışma 11.

Vega A, Martín-Ferrero MA, Del Canto F, et al.

Diz osteoartritinin allojenik kemik iliği mezenkimal kök hücreleri ile tedavisi: randomize kontrollü bir çalışma

Çalışma 12.

Atchia I, Kane D, Reed MR, Isaacs JD, Birrell F.

Kalça osteoartritinin tedavisinde ultrason kılavuzluğunda tek bir enjeksiyonun etkinliği

Seviye 2

Çalışma 13.

Estades-Rubio FJ, Reyes-Martín A, Morales-Marcos V, et al.

Knee viscosupplementation: cost-effectiveness analysis between stabilized hyaluronic acid in a single injection versus five injections of standard hyaluronic acid

Çalışma 14.

McGrath AF, McGrath AM, Jessop ZM, et al.

Hafif ve orta dereceli diz osteoartriti tedavisinde eklem içi hyaluronik asit rakiplerinin karşılaştırılması

Çalışma 15.

McKee MD, Litchfield R, Hall JA, Wester T, Jones J, Harrison AJ.

Omuz osteoartritinin tedavisi için NASHA hyaluronik asit: prospektif, tek kollu bir klinik çalışma

Çalışma 16.

Younger ASE, Penner M, Wing K, et al.

Ayak bileği osteoartritinin tedavisinde hayvansal olmayan hyaluronik asit: prospektif, tek kollu bir kohort çalışması

Çalışma 17.

Berg P, Olsson U.

Kalça osteoartriti için hayvan dışı stabilize hyaluronik asitin (NASHA) eklem içi enjeksiyonu: bir pilot çalışma

Klinik Çalışmalar Dizini

Seviye 2

Çalışma 18.

Conrozier T, Couris CM, Mathieu P, et al.

Kalça ekleminde tek bir eklem içi intraik olarak ani-intraik olarak enjeksiyonun güvenlik, etkinliği ve öngörücü faktörleri: günlük uygulamada kalça osteoartriti için tedavi edilen hastaların standart bir takibinin sonuçları

Çalışma 19.

Krocker D, Matziolis G, Tuischer J, et al.

Tek bir eklem içi sentetik hyaluronik asit enjeksiyonu ile artrozla ilişkili diz ağrısının azaltılması

Çalışma 20.

Lindqvist U, Tolmachev V, Kairemo K, Åström G, Jonsson E, Lundqvist H.

Sağlıklı erkeklerde diz osteoartritinde stabilize hyaluronan diz ekleminde eliminasyonu. Bir tolere edilebilirlik çalışması

Çalışma 21.

Carney G, Harrison A, Fitzpatrick J.

Osteoartritte tekrarlanan analizsiz stabilize olmayan hyaluronik asit (Durolane) enjeksiyonlarının uzun süreli sonuç ölçümleri: 623 ardışık hastayla 6 yıllık bir kohort çalışması

Çalışma 22.

Long DM, Fitzpatrick J.

Kalçanın osteoartritinde tek bir eklem içi hiyalüronik asit enjeksiyonunun güvenliği ve etkinliği: 87 hastadan oluşan bir olgu serisi

Çalışma 23.

Åkermark C, Berg P, Björkman A, Malm P.

Dizin osteoartritin tedavisinde hayvan dışı stabilize hyaluronik asit: tolere edilebilirlik çalışması

Çalışma 24.

Daivajna S, Bajwa A, Villar R.

Kalçanın ileri osteoartriti olan hastalarda artroskopi sonucu

Çalışma 25.

Velasco E, Ribera MV, Pi J.

Başparmak osteoartriti tedavisi için Durolane (NASHA hayvansal olmayan hyaluronik asit) ile yapılan tek kollu açık etiketli çalışma

Seviye 3

Çalışma 26.

Romero Jurado M, Enrique Fidalgo A, Rodríguez Villar V, Mar Medina J, Soler López B.

Diz protezleri için bekleme listesindeki hastalarda ameliyata kadar geçen süre ile ilişkili faktörler

Çalışma 1

Çalışma Başlığı	Hayvan dışı stabilize hyaluronik asitin (NASHA) tek bir intraartiküler enjeksiyonunun etkinliği ve güvenliği diz osteoartriti
Yazarların Tam Listesi Tam AMA	Altman RD, Åkermark C, Beaulieu AD, Schnitzer T.; DUROLANE Uluslararası Çalışma Grubu. Altman RD, Åkermark C, Beaulieu AD, Schnitzer T.; Durolane Uluslararası Çalışma Grubu. Diz osteoartriti olan hastalarda tek bir eklem içi hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit (NASHA) enjeksiyonunun etkinliği ve güvenliği. Osteoartrit Kıkırdak. 2004;12(8):642-9. doi:10.1016/j.joca.2004.04.010
Çalışma Tasarımı	Düzyey 1 klinik çalışma: çok merkezli, randomize, çift kör, salin kontrollü. OA Diz
Endikasyon	Bu çalışma, plasebo ile karşılaştırıldığında tek enjeksiyonluk NASHA'nın güvenlik ve etkinliğini araştırmak için gerçekleştirilmiştir. Diz OA'sı.
Sonuçlar	Diz OA'sı olan 346 hasta bir tedavi grubuna randomize edilmiştir (172, DUROLANE; 174, salin). WOMAC ve SF-36 skorları başlangıçta ve enjeksiyon sonrası 2, 6, 13 ve 26. haftalarda yapılan takip ziyaretlerinde kaydedilmiştir. Genel popülasyon için, herhangi bir etkinlik parametresi için yanıt oranlarında gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır. Dizle sınırlı OA hastalarında (n=216), 6. haftada DUROLANE'e plasebodan daha yüksek bir WOMAC yanıt oranı* gözlenmiştir (p=0.025). *Ağrı yanıt oranı: WOMAC ağrı skorunda başlangıçtan itibaren ≥ 40 iyileşme ve ≥ 5 puan mutlak iyileşme gösteren hastaların yüzdesi.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 2

Çalışma Başlığı	Diz osteoartriti için NASHA hyaluronik asidin randomize salin kontrollü bir çalışması
Başlığı Yazarların	Arden NK, Åkermarck C, Andersson M, Todman MG, Altman RD.
Tam Listesi Tam	Arden NK, Åkermarck C, Andersson M, Todman MG, Altman RD. NASHA'nın randomize salin kontrollü bir çalışması diz osteoartriti için hyaluronik asit. Curr Med Res Opin. 2014;30(2):279-86. doi:10.1185/03007995.2013.855631 Seviye
AMA Referansı	1 klinik çalışma: çok merkezli, randomize, çift kör, salin kontrollü.
Çalışma	OA Diz
Tasarım	DUROLANE'in çalışma diziyile sınırlı hafif-orta yapısal OA'sı olan hastalarda güvenlilik ve etkinliğini araştırmak için 6 haftalık salin kontrollü bir çalışma.
Endikasyon Amaç	Tek dizinde KL derece II-III OA olan 218 hasta iki tedavi grubuna randomize edilmiştir (DUROLANE, 108; salin, 110). İki grup arasında 6. haftada WOMAC yanıt oranı* açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır (DUROLANE, %30,6; salin, %26,4). Başlangıçta çalışma dizinde klinik efüzyonu olmayan hastaların post-hoc alt grup analizi, DUROLANE ile anlamlı derecede daha yüksek (p=0,0084) 6 haftalık WOMAC ağrı yanıt oranı göstermiştir (DUROLANE, %40,6; salin, %19,7). *Ağrı yanıt oranı: WOMAC ağrı skorunda başlangıçtan itibaren $\geq$40 iyileşme ve $\geq$5 puan mutlak iyileşme gösteren hastaların yüzdesi. *Pain responder rate: the percentage of patients with $\geq$40% improvement from baseline in WOMAC pain score and an absolute improvement of $\geq$5 points.
Sonuçlar	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 3

Çalışma Başlığı

NASHA hyaluronic acid vs methylprednisolone for knee osteoarthritis: a prospective, multi-centre, randomized, non-inferiority trial

Yazarların tam listesi

Leighton R, Åkermarck C, Therrien R, Richardson JB, Andersson M, Todman MG, Arden NK.

AMA Referansı

Leighton R, Åkermarck C, Therrien R, et al. NASHA hyaluronic acid vs methylprednisolone for knee osteoarthritis: a prospective, multi-centre, randomized, non-inferiority trial. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014;22(1):17-25. doi:10.1016/j.joca.2013.10.009

Çalışma tasarımı

Düzyey 1 klinik çalışma: prospektif, çok merkezli, randomize (1:1), kortikosteroid kontrollü, çift kör. 1-26. haftalar, çift kör. 26-52. haftalar açık etiketli.

Gösterge

OA Knee

Endikasyon Amaç

To compare, in a non-inferiority trial, the effectiveness and safety of a single intra-articular injection of NASHA (DUROLANE) at 12 weeks with a commonly used steroid, methylprednisolone acetate (MPA).

Sonuçlar

Tek taraflı diz OA'sı olan 442 hasta rastgele bir tedavi grubuna (DUROLANE, 221; MPA, 221) atanmıştır. Körleştirilmiş fazda hastalar 6, 12, 18 ve 26. haftalarda takip edilmiştir. Bunu, ilk tedavilerine bakılmaksızın hastalara DUROLANE'in sunulduğu açık etiketli bir faz izlemiştir. Bu ikinci aşama 39 ve 52. haftalarda takip edilmiştir. DUROLANE'in 12. haftada MPA'ya kıyasla non-inferior WOMAC ağrı yanıt oranı üretmesiyle birincil hedefe ulaşılmıştır (DUROLANE: %44,6; MPA: %46,2; fark [%95 CI]: %1,6[-11,2; +%7,9]). WOMAC ağrı, fiziksel fonksiyon ve sertlik skorları için etki büyüklüğü 12 ila 26 hafta arasında DUROLANE'i MPA'ya tercih etmiştir. DUROLANE'ı 26. haftada (çalışmanın açık etiketli fazında) alan hastalar, 39 ve 52. haftalarda 26. haftaya göre daha yüksek WOMAC ağrı yanıt oranları göstermiştir. Hastaların başlangıçta DUROLANE veya MPA almasına bağlı olarak iyileşme derecesi benzer olmuştur. Cihazla ilgili ciddi bir AE bildirilmemiştir.

*Pain responder rate: the percentage of patients with ≥40% improvement from baseline in WOMAC pain score and an absolute improvement of ≥5 points.

Açık Erişim

[Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın](#)

Çalışma 4

Çalışma Başlığı	Diz osteoartrinde güvenlik ve etkinlik için iki hyaluronik asit formülasyonunun karşılaştırılması (CHASE) çalışması: Durolane ile Artz'ı karşılaştıran çok merkezli, randomize, çift kör, 26 haftalık bir non-inferiority çalışması
Yazarların Tam Listesi	Zhang H, Zhang K, Zhang X, Zhu Z, Yan S, Sun T, Guo A, Jones J, Steen RG, Shan B, Zhang J, Lin J.
Tam AMA Referansı	Zhang H, Zhang K, Zhang X, et al. Diz osteoartrinde güvenlik ve etkinlik için iki hyaluronik asit formülasyonunun karşılaştırılması (CHASE) çalışması: Durolane ile Artz'ı karşılaştıran çok merkezli, randomize, çift kör, 26 haftalık bir non-inferiorite çalışması. Arthritis Res Ther. 2015;17(1):51. doi:10.1186/s13075-015-0557-x
Çalışma Tasarımı	Düzyey 1 klinik çalışma: çok merkezli, randomize, çift kör, aktif kontrollü, 26 haftalık, birebir, etkinlik ve güvenlilik karşılaştırması.
Endikasyon	OA Diz
Amaç	İki formülasyondaki intra-artiküler hyaluronik asidin (HA) güvenlik ve etkinliğini karşılaştıran: diz (OA) ağrısının tedavisi için bir adet 3,0 mL DUROLANE enjeksiyonu ile beş adet 2,5 mL Artz enjeksiyonu.
Sonuçlar	Hastalar ya 5 x 2,5 ml Artz enjeksiyonu (N=158) ya da 1 x 3 ml DUROLANE enjeksiyonu artı 4 sham enjeksiyonu (N=161) almak üzere randomize edilmiştir. WOMAC skorları her iki tedavi grubunda da 18 ve 26. haftalarda başlangıç değerine göre eşit derecede iyileşmiştir (her iki grupta da her iki haftada her bir değer için $p < 0,0001$); bu da tek bir DUROLANE enjeksiyonunun OA ile ilişkili ağrıyı iyileştirmede beş enjeksiyonluk HA kürü kadar faydalı olabileceğini göstermektedir. Birincil ve ikincil değerlendirmelerde iki HA tedavisi arasındaki farklar 26. haftaya kadar istatistiksel olarak önemsizdi ve DUROLANE'in üstün olmadığını gösteriyordu. Bununla birlikte, 18. ve 26. haftalarda, WOMAC düz bir yüzeyde yürüme ağrısı maddesine yanıt vermeyenlerin sayısı DUROLANE grubunda (sırasıyla %7,5 ve %8,1) Artz grubuna (sırasıyla %3,8 ve %3,2; $p=0,0176$ ve $0,0082$) kıyasla iki kat daha fazla olmuştur. Genel olarak, her iki tedavi grubundaki hastaların %14'ü 4 ila 6. haftalarda kurtarıcı ilaç kullanmıştır; bu oran 10 ila 18. haftalarda %5'e düşmüştür. 10. ve 18. haftalar arasında 26, DUROLANE grubundaki daha az hasta Artz grubundakilere kıyasla kurtarıcı ilaç kullanmıştır ($n=28$ vs $n=40$). Güvenlik açısından, tedaviyle ilişkili advers olayların (TRAE'ler) insidansı her iki grup için de benzerdi ve düşük olarak değerlendirildi. TRAE'lerin insidansı: DUROLANE, %13,1; Artz, %9,8. En yaygın TRAE artralji olmuştur: DUROLANE, %8,6; Artz, %7,5. Her iki tedavi grubunda da az sayıda ciddi AE görülmüş ve hiçbir TRAE olarak değerlendirilmemiştir. Genel olarak, hafif ve orta şiddetteki OA diz ağrısının tedavisinde DUROLANE'in tek enjeksiyonunun diz ağrısı, fiziksel fonksiyon, sertlik ve global öz değerlendirme açısından Artz'in 5 enjeksiyonuna göre daha düşük olmadığı bulunmuştur.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 5

Çalışma Başlığı

Diz osteoartriti olan hastaların intraartiküler tedavisinden sonra yürüme paternleri - triamsinolona karşı hyaluronan: prospektif, randomize, çift kör, tek merkezli bir çalışma

Yazarların Tam Listesi

Skwara A, Ponelis R, Tibesku CO, Rosenbaum D, Fuchs-Winkelmann S.

Tam Referans Listesi

Skwara A, Ponelis R, Tibesku CO, Rosenbaum D, Fuchs-Winkelmann S. Gait patterns after intraarticular treatment of patients with osteoarthritis of the knee--hyaluronan versus triamcinolone: a prospective, randomized, doubleblind, monocentric study. *Eur J Med Res.* 2009;14(4):157-64. doi:10.1186/2047-783x-14-4-157

Çalışma Tasarımı

Düzey 1 çalışma, prospektif, randomize, çift kör, tek merkezli.

Edikasyon

OA Knee

Amaç

Evaluation of gait performance and muscle activity patterns, as well as clinical efficacy and safety after single intraarticular injection with hyaluronan (DUROLANE) compared with triamcinolone in patients with knee osteoarthritis.

Sonuçlar

Her tedavi grubu 30 hastadan oluşmuştur; tam analiz 50 hastada elde edilmiştir (DUROLANE, n=24; triamsinolon, n=26). Hastalar, bir yıkama dönemini takiben 2 hafta ve enjeksiyondan 12 hafta sonra takip edilmiştir. DUROLANE'de tedavi grubunda maksimum kalça fleksiyonu (p=0.0177), kalça hareket açıklığı (p=0.0043) ve duruşta diz hareket açıklığında (p=0.0425) anlamlı iyileşmeler görülmüştür. Triamsinolon tedavi grubunda, yürüyüş analizi anlamlı derecede daha kısa bir duruş fazı (p=0.0258) ve daha uzun bir salınım fazı (p=0.0258) olduğunu belgelemiştir. Ağrı için görsel analog skala (VAS) kullanılarak ölçülen ağrı, DUROLANE grubunda tarama ziyaretinde 54,9 mm'den 44,0 mm'ye anlamlı bir düşüş göstermiştir (p=0,041). Steroid grubunda, ağrı için VAS 52,9 mm'den 42,5 mm'ye düşmüş, ancak anlamlılığa ulaşmamıştır. Lequesne skorları her iki tedavi grubunda da önemli ölçüde iyileşmiştir (p<0.0001). Yaşam kalitesi triamsinolon grubunda daha fazla iyileşme gösterdi.

Açık Erişim

Evet [Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın](#)

Çalışma 6

Çalışma Başlığı	Diz artroskopisi sonrası analjezik kontrolü ve fonksiyonel sonuç: karşılaştırmalı randomize çift kör çalışmanın sonuçları bupivakain içeren bir hyaluronik asit takviyesi
Yazarların Tam Listesi	Baker JF, Solayar GN, Byrne DP, Moran R, Mulhall KJ.
Ama Referansı	Baker JF, Solayar GN, Byrne DP, Moran R, Mulhall KJ. Diz artroskopisi sonrası analjezik kontrol ve fonksiyonel sonuç: bupivakain ile hyaluronik asit takviyesini karşılaştıran randomize çift kör çalışmanın sonuçları. Clin J Sport Med. 2012;22(2):109-15. doi:10.1097/JSM.0b013e318240e123
Çalışma Tasarımı	Seviye 1 çalışma, çift kör randomize kontrollü çalışma.
Endikasyon	OA Diz
Amaç	Ameliyat tamamlandıktan sonra, tüm hastalar diz eklemine 10 mL %0,5 bupivakain veya 3 mL HA almak üzere randomize edilmiştir. VAS ve WOMAC skorları, artroskopi sonrasında hastalara HA enjekte edilmesi ile bupivakain enjekte edilmesi arasında ağrı skoru açısından bir fark olup olmadığını belirlemek için kullanılmıştır.
Sonuçlar	Artroskopik prosedür tamamlandığında ve kamera eklem boşluğundan çıkarılmadan önce, grup 1'e (N=49) ameliyat sonrası ağrı kontrolünü sağlamak için diz artroskopisinden sonra yaygın olarak uygulandığı gibi 10 mL %0,5 bupivakain verildi. Grup 2'ye (N=49) ayrı bir iğne aracılığıyla eklem içine 3 mL DUROLANE verildi. Ana sonuç ölçütleri olarak başlangıçta, 1, 2 ve 24. saatlerde ve ameliyattan 1, 2 ve 6 hafta sonra elde edilen VAS ağrı skorları kullanılmıştır. WOMAC ve Tegner-Lysholm skorları başlangıçta ve ameliyattan 1, 2 ve 6 hafta sonra elde edilmiştir. Sonuç ölçümlerinin hiçbirinde (VAS ağrı skorları, WOMAC ve Tegner-Lysholm) gruplar arasında istatistiksel bir fark bulunmamıştır. Genel olarak DUROLANE, artroskopiye takiben kısa vadede analjezik kontrol için bupivakain kadar etkili olmuştur.
Açık Erişim	Hayır

Çalışma 7

Çalışma Başlığı	Tek bir LP-PRP enjeksiyonu, tek bir hyaluronik asit enjeksiyonu ve günlük NSAID uygulamasının 52 haftalık takip ile klinik ve radyografik karşılaştırması: randomize kontrollü bir çalışma
Yazarların Tam Listesi	Buenda-Lpez D, Medina-Quirs M, Fernndez-Villacaas Mam M.
Tam Referans Listesi	Buenda-Lpez D, Medina-Quirs M, Fernndez-Villacaas Mam M. Tek bir LP-PRP enjeksiyonu, tek bir hyaluronik asit enjeksiyonu ve günlük NSAID uygulamasının 52 haftalık takip ile klinik ve radyografik karşılaştırması: randomize kontrollü bir çalışma. J Orthop Traumatol. 2018;19(1):3. doi:10.1186/s10195-018-0501-3
Çalışma Tasarımı	Seviye 1, kontrollü ve randomize çalışma.
Edikasyon	Diz OA
Amaç	Ayak bileği OA tedavisinde NASHA'nın tek bir intra-artiküler enjeksiyonunun etkisini belirlemek. Hipotez, tedavi sonrası ilk 26 hafta boyunca ağrının, görsel analog skala (VAS) kullanılarak ölçüldüğü üzere, başlangıçtaki ağrıdan daha az olacaktır.
Sonuçlar	Yüz altı hasta kaydedilmiş ve üç tedavi kolundan birine randomize edilmiş, toplam 98 hasta çalışmayı tamamlamıştır. PRP grubuna (n=33) 5 ml PRP enjeksiyonu yapılmıştır. HA grubunda (n=32) hastalar DUROLANE ile tedavi edilmiştir. Kontrol grubu (n=33) 52 hafta boyunca günlük NSAID dozu almıştır. Hastalar başlangıçta, 26 ve 52. haftalarda WOMAC ve VAS skorları kullanılarak ve başlangıçta ve 52. haftada X-ray ve MRI ile prospektif olarak değerlendirilmiştir. Sonuçlar, 52 haftalık takipte PRP tedavisi alan 30 hastada WOMAC ağrısında %20 azalma ve fiziksel fonksiyonda artış olduğunu göstermiştir. HA ve NSAID gruplarında WOMAC ağrısı ve VAS iyileşmiştir. Ancak PRP grubunda HA ve NSAID'lere kıyasla daha iyi sonuçlar elde edilmiştir (p<0.05). Kellgren-Lawrence derecelendirmesinde veya kıkırdak kalınlığı ilerlemesinde fark yoktur bulundu.
Open Access	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 8

Çalışma Başlığı	Büyüme faktörleri seviyeleri diz osteoartrinde trombosit zengin plazma enjeksiyonunun etkinliğini belirler: randomize bir çift viskosuplementasyon ile karşılaştırmalı kör noninferiorite çalışması
Yazarların Tam Listesi	Louis ML, Magalon J, Jouve E, Bornet CE, Mattei JC, Chagnaud C, Rochwerger A, Veran J, Sabatier F.
Tam Referans Listesi	Louis ML, Magalon J, Jouve E, et al. Diz osteoartrinde trombosit zengin plazma enjeksiyonunun etkinliğini belirleyen büyüme faktörleri düzeyleri: viskosuplementasyon ile karşılaştırmalı randomize çift kör noninferiorite çalışması. Artroskopi. 2018;34(5):1530-1540.e2. doi:10.1016/j.arthro.2017.11.035
Çalışma Tasarımı	Seviye 1, randomize çift kör kontrollü çalışma.
Edikasyon	OA Diz
Amaç	Diz OA'sında ağrıyı hafifletmek ve fonksiyonel kapasiteyi artırmak için hyaluronik asit (HA) ile karşılaştırıldığında tek bir trombosit zengin plazma (PRP) enjeksiyonunun üstün olmadığını değerlendirmek ve PRP'nin etkinliğini etkileyebilecek biyolojik özelliklerini belirlemek
Sonuçlar	Semptomatik diz osteoartriti olan 54 hasta, tek bir PRP (N=26) veya HA (N=28) enjeksiyonu almak üzere randomize edilmiştir. Her tedavi grubunda 24 hastada nihai tam veri setlerine ulaşılmıştır. Hastalar başlangıçta ve 1, 3 ve 6. aylarda değerlendirilmiştir. PRP grubunda ağrı VAS ve HA grubunda WOMAC fonksiyon skoru hariç tüm skorlarda 1. ayda gözlenen anlamlı azalma ile her iki tedavi de diz fonksiyonel durumu ve semptomların giderilmesinde iyileşme sağladığını kanıtlamıştır. WOMAC ve VAS skorları açısından gruplar arasında fark gözlenmemiştir. Memnuniyet oranı 3. ayda PRP grubunda %82 ve HA grubunda %79 olmuştur. PRP grubunda (%72,7) HA grubuna (%45,8) kıyasla daha yüksek bir yanıt veren yüzdesi gözlenmiştir, ancak bu oran anlamsızdır (p=0,064)
Açık Erişim	Hayır

Çalışma 9

Çalışma Başlığı Title	Diz osteoartriti için göbek kordonu kaynaklı mezenkimal stromal hücreler (MSC'ler): tekrarlanan MSC dozu bir kontrollü randomize faz I/II çalışmasında tek MSC dozu ve hyaluronik asit
Yazarların Tam Listesi	Matas J, Orrego M, Amenabar D, Infante C, Tapia-Limonchi R, Cadiz MI, Alcayaga-Miranda F, Gonzalez PL, Muse E, Khoury M, Figueroa FE, Espinoza F.
Tam Referans Listesi	Matas J, Orrego M, Amenabar D, et al. Diz osteoartriti için göbek kordonu kaynaklı mezenkimal stromal hücreler (MSC'ler): tekrarlanan MSC dozu, kontrollü randomize faz I/II çalışmasında tek bir MSC dozundan ve hyaluronik asitten üstündür. Kök Hücreler Transl Med. 2019;8(3):215-24. doi:10.1002/sctm.18-0053
Çalışma Tasarımı	Seviye 1, kontrollü, randomize çalışma.
Edikasyon	Diz OA
Amaç	HA ve göbek kordonundan türetilmiş MKH'lerin tek ve tekrarlanan enjeksiyonlarının güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek ve karşılaştırmak için Diz OA
Sonuçlar	Semptomatik diz OA'sı olan hastalar başlangıçta ve 6 ayda DUROLANE (HA, N=8), başlangıçta kök hücre ve 6 ayda plasebo (MSC-1, N=9) veya başlangıçta ve 6 ayda tekrarlanan dozlarda kök hücre (MSC-2, N=9) almak üzere randomize edilmiştir. Sonuçlar (WOMAC, VAS, Yaşam Kalitesi ve OMERACT-OARSI yanıt oranları) tedavi rejimine kör ikinci bir ortopedi cerrahı tarafından kaydedilmiş, bunlar 24 ve 52. haftalarda rapor edilmiştir. Hücre ile tedavi edilen gruplar, toplam WOMAC skoru ve MSC-1 ve MSC- grubundaki Kellgren-Lawrence derece 3 hasta yüzdesi ile ölçüldüğü üzere (anlamlı olmasa da) daha şiddetli başlangıç hastalığına sahip olma eğilimindeydi. 2 grubunda (%50 ve %40) HA grubuna (%23) kıyasla daha iyi bulunmuştur. 24. haftada (6 ay) HA grubundaki WOMAC skorları iyileşmiş ancak anlamlılığa ulaşmamıştır, buna karşılık her iki MSC grubundaki WOMAC skorları önemli ölçüde iyileşmiştir (p=0.001). MSC-2 tedavi grubunda, 12. ayda ağrı azalması HA grubuna göre daha üstün olup, HA grubunda %38 ve %50'ye karşılık %86 ağrı azalması ve %89 sakatlık azalması (p=0.001) görülmüştür. HA grubundakiler 6 ay sonra ağrı için etkisini kaybetmiş, ancak ikinci enjeksiyondan sonra iyileşmeyi yeniden kazanmıştır. OMERACT-OARSI yanıt oranlarına göre, 12 ayda iki doz kök hücre (MSC-2) ile tedavi edilenler %62,5'e kıyasla %100'e ulaşmıştır (p=0,08). Hem MSC hem de HA, çok az veya hiç yan etki olmaksızın güvenli tedaviler olduğunu göstermiştir.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 10

Çalışma Başlığı	Semptomatik osteoartritli hastaların tedavisinde büyüme faktörlerinden zengin plazma (PRGF-Endoret) ile Durolane hyaluronik asidin eklem içi enjeksiyonlarının karşılaştırılması: randomize kontrollü bir çalışma
Yazarların Tam Listesi	Vaquerizo V, Plasencia MÁ, Arribas I, Seijas R, Padilla S, Orive G, Anitua E.
Tam Referans Listesi	Vaquerizo V, Plasencia MÁ, Arribas I, et al. Semptomatik osteoartritli hastaların tedavisinde büyüme faktörlerinden zengin plazma (PRGF-Endoret) ile Durolane hyaluronik asidin eklem içi enjeksiyonlarının karşılaştırılması: randomize kontrollü bir çalışma. Artroskopi. 2013;29(10):1635-43. doi:10.1016/j.arthro.2013.07.264
Çalışma Tasarımı	Seviye 1, randomize, çift kör, kontrollü çalışma.
Endikasyon	OA Diz
Amaç	Diz OA'sı olan hastalarda semptomları azaltmak için bir tedavi olarak 3 PRGF-Endoret enjeksiyonu ile tek bir DUROLANE HA eklem içi enjeksiyonunun randomize, klinik bir çalışmada etkinlik ve güvenliğini karşılaştırmak.
Sonuçlar	Semptomatik diz OA'sı olan 96 hasta rastgele olarak PRGF-Endoret (haftada 3 enjeksiyon, N=48) veya DUROLANE HA ile bir infiltrasyon (N=42) almak üzere atanmıştır. Birincil sonuç ölçütleri, başlangıçtan 24. ve 48. haftalara kadar toplam WOMAC ve Lequesne skorlarında %30 ve %50 azalma olmuştur. OMERACT-OARSI yanıt verenlerin yüzdesi de belgelenmiştir. PRGF-Endoret ile tedavi, diz OA'sı olan hastalarda diz ağrısı ve sertliğini azaltmada ve fiziksel fonksiyonu iyileştirmede DUROLANE HA ile tedaviden önemli ölçüde daha etkili olmuştur. PRGF-Endoret'e yanıt oranı, 24 ve 48. haftalarda WOMAC alt ölçeklerinde, Lequesne indeksinde ve OMERACT-OARSI yanıtlayıcılarında ağrı, sertlik ve fiziksel fonksiyon dahil tüm skorlar için HA'ya yanıt oranından anlamlı derecede yüksekti. Advers olaylar hafif düzeydeydi ve gruplar arasında eşit olarak dağılmıştı.
Açık Erişim	Hayır

Çalışma 11

Çalışma Başlığı	Diz osteoartritinin allojenik kemik iliği mezenkimal kök hücreleri ile tedavisi: randomize kontrollü bir çalışma
Yazarların Tam Listesi	Vega A, Martn-Ferrero MA, Del Canto F, Alberca M, Garca V, Munar A,Orozco L, Soler R, Fuertes JJ, Huguet M, Snchez A ve Garca-Sancho J.
Tam Referans Listesi	Vega A, Martín-Ferrero MA, Del Canto F, et al. Diz osteoartritinin allojenik kemik iliği mezenkimal kök hücreleri ile tedavisi: randomize kontrollü bir çalışma. Transplantasyon. 2015;99(8):1681-90. doi:10.1097/TP.0000000000000678
Çalışma Tasarımı	Seviye 1, randomize, çift kör, kontrollü çalışma.
Endikasyon	OA Diz
Amaç	Diz OA'sının allojenik MKH'ler ile tedavisinin fizibilitesini ve güvenliğini değerlendirmek ve allojenik MKH'lerin terapötik değerini belgelemek diz OA tedavisinde.
Sonuçlar	Konservatif tedaviye yanıt vermeyen kronik diz ağrısı olan ve radyolojik OA kanıtı bulunan 30 hasta randomize edilmiş ve 15'er hastadan oluşan 2 gruba ayrılmıştır. Test grubu allojenik kemik iliği MKH'leri ile, kontrol grubu ise HA ile tedavi edilmiştir. Hastalar, WOMAC, VAS ve Lequesne skorlarını kullanarak ağrı, sakatlık ve yaşam kalitesini ölçmek ve değerlendirmek için 1 yıl boyunca klinik olarak takip edilmiştir. Uygulanabilirlik ve güvenlik teyit edilmiş ve klinik etkinlik göstergeleri tanımlanmıştır. MSC ile tedavi edilen grupta VAS ve WOMAC ağrılarının her ikisi de 6 (p<0.05) ve 12. aylarda (p<0.01) başlangıca kıyasla önemli ölçüde iyileşmiştir. VAS ağrısında 12. ayda (p<0.05) başlangıca kıyasla ağrıdaki tek iyileşme DUROLANE grubunda görülmüştür. Genel olarak allojenik MSC'nin analjezik etkisi, DUROLANE ile aktif kontrollerde %10 ila %14'e kıyasla ağrıda %38 ila %42 iyileşme ile sonuçlanmıştır. MRG T2 gevşeme ölçümleriyle kıkırdak kalitesinin ölçülmesi, MSC ile tedavi edilen hastalarda kıkırdak kalitesinde iyileşmelerle birlikte zayıf kıkırdak alanlarında önemli bir azalma olduğunu göstermiştir
Açık Erişim	Hayır

Çalışma 12

Çalışma Başlığı	Kalça osteoartritinin tedavisinde ultrason kılavuzluğunda tek bir enjeksiyonun etkinliği
Yazarların Tam Listesi	Atchia I, Kane D, Reed MR, Isaacs JD, Birrell F.
Tam Referans Listesi	Atchia I, Kane D, Reed MR, Isaacs JD, Birrell F. Kalça osteoartritinin tedavisinde ultrason kılavuzluğunda tek bir enjeksiyonun etkinliği. Ann Rheum Dis. 2011;70(1):110-116. doi:10.1136/ard.2009.127183
Çalışma Tasarımı	Seviye 1, prospektif, randomize kontrollü çalışma. Dört tedavi grubu içeren randomize çalışma: standart bakım (enjeksiyon yok); normal salin; hayvansal olmayan stabilize HA (DUROLANE) veya metilprednizolon asetat (depomedrone).
Endikasyon	OA Kalça
Amaç	Orta ila şiddetli kalça OA'sında ultrason kılavuzluğunda tek bir enjeksiyona yanıtı değerlendirin ve öngörün.
Sonuçlar	77 hasta dört gruptan birine randomize edilmiştir: standart bakım (enjeksiyon yok, N=20); normal salin (N=19); hayvansal olmayan stabilize HA (DUROLANE, N=19) veya metilprednizolon asetat (depomedrone, N=20). Kullanılan sonuç ölçümleri WOMAC skoru, OMEARCT-OARSI ve NRS ağrı skoru olmuştur. Değerlendirme başlangıçta, enjeksiyondan 1 hafta, 4 hafta, 8 hafta ve 16 hafta sonra yapılmıştır. Çalışma, 8 haftalık bir süre boyunca, tek bir IA-CS enjeksiyonunun kalça OA hastaları için bir faydası olduğunu göstermiştir. Ağrı, WOMAC ağrı ve WOMAC fonksiyon için sayısal derecelendirme ölçeği (NRS) için sırasıyla 0.002, 0.003 ve 0.009 (varyans analizi) p değerleri gösterilmiştir. OMERACT-OARSI'ye yanıt verenlerin sayısı steroid grubunda anlamlı olarak daha fazlaydı (p<0.001) (steroid, 14 (%74); salin, dört (%21); DUROLANE, iki (%11); ve enjeksiyon yok, iki (%10). Bu çalışma kohortunda DUROLANE enjeksiyonu ile kanıtlanabilir bir iyileşme görülmemiştir.
Açık Erişim	Hayır

Çalışma 13

Çalışma Başlığı	Diz viskosuplementasyonu: tek enjeksiyonda stabilize hyaluronik asit ile beş enjeksiyon standart hyaluronik asit arasında maliyet-etkinlik analizi
Yazarların Tam Listesi	Estades-Rubio FJ, Reyes-Martín A, Morales-Marcos V, García-Piriz M, García-Vera JJ, Perán M, Marchal JA, Montañez-Heredia E.
Tam Referans Listesi	Estades-Rubio FJ, Reyes-Martín A, Morales-Marcos V, et al. Diz viskosuplementasyonu: tek bir enjeksiyonda stabilize hyaluronik asit ile beş enjeksiyon standart hyaluronik asit arasında maliyet-etkinlik analizi. Int J Mol Sci. 2017;18(3):658. doi:10.3390/ijms18030658
Çalışma Tasarımı	Düzey 2 klinik çalışma: prospektif, randomize, kör olmayan çalışma.
Endikasyon	OA Diz
Amaç	Tek bir enjeksiyonda NASHA'nın etkinliğini ve tedavi maliyetlerini, beş enjeksiyonda HA'nın standart preparatlarıyla karşılaştıran Diz OA'sı.
Sonuçlar	Diz OA'sı (KL derece II-III) olan ve WOMAC ağrı skoru 7'den büyük olan 54 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalar randomize olarak iki gruba ayrılmıştır: Grup I NASHA (tek bir DUROLANE enjeksiyonu) ve Grup II alternatif bir HA'nın (GO-ON®) 5 haftalık enjeksiyonları ile tedavi edilmiştir. 26. haftada, DUROLANE ve GO-ON ile tedavi edilen hastalarda toplam WOMAC'ın yanı sıra ağrı, sertlik ve fonksiyon alt ölçek skorlarında istatistiksel olarak anlamlı iyileşmeler (p=0.01) gözlenmiştir. Ayrıca, alternatif HA tedavi grubuna kıyasla DUROLANE ile tedavi edilen grupta analjezi ihtiyacı 26. haftada önemli ölçüde azalmıştır (p=0.006). Son olarak, ekonomik analiz HA enjeksiyonları ile genel tedavi maliyetinin arttığını göstermiştir. GO-ON vs DUROLANE.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 14

Çalışma Başlığı	Hafif ve orta dereceli diz osteoartriti tedavisinde eklem içi hyaluronik asit rakiplerinin karşılaştırılması
Yazarların Tam Listesi	McGrath AF, McGrath AM, Jessop ZM, Gandham S, Datta G, Dawson-Bowling S, Cannon SR.
Tam Referans Listesi	McGrath A, McGrath AM, Jessop ZM, et al. Hafif ve orta şiddette eklem içi hyaluronik asit rakiplerinin karşılaştırılması orta derecede diz osteoartriti. J Arthritis. 2013;2(1);1000108. doi:10.4172/2167-7921.1000108
Çalışma Tasarımı	Seviye 2
Endikasyon	OA Diz
Amaç	Diz OA'sı için iki tek enjeksiyonluk HA tedavisinin (Synvisc-One® ve DUROLANE) etkinliğini ve komplikasyonlarını karşılaştırmak.
Sonuçlar	182 diz KL, derece II-III OA ile tek bir DUROLANE veya Synvisc® enjeksiyonu ile tedavi edilmiştir.* Hastalar 3, 6, 9 ve 12. aylarda takip edilmiştir. VAS ve Oxford Diz Skorlarında ve analjezik kullanımında anlamlı iyileşmeler görülmüştür. Başlangıç değerlerine göre fark DUROLANE grubunda (p=0.0001) anlamlı olarak farklıken, 6. ayda VAS skorları için Synvisc grubunda (p=0.783) değildi. Dokuz hastada advers olay yaşanmıştır. Oxford Diz Skorları DUROLANE grubunda 3, 6 ve 9. aylarda Synvisc skorlarına kıyasla anlamlı derecede yüksekti (p=0.0001). Analjezi kullanımında anlamlı bir azalma olmuştur. Synvisc grubunda 9 aya kadar (3 ve 6. aylarda p=0,0001). Bu iyileşme anlamlı kalmaya devam etmiş ancak 9. ayda büyük ölçüde azalmıştır (p=0,046). DUROLANE grubunda, analjezi kullanımındaki azalma Synvisc ile aynı eğilimi izlemiş ve 9. ayda azalmış ancak 3, 6 ve 9. aylarda anlamlı kalmıştır (p=0.0001). Analjezi kullanımındaki azalma DUROLANE grubunda Synvisc'e kıyasla 3, 6 ve 9. aylarda anlamlı derecede daha fazla olmuştur (p=0.0001). Advers reaksiyonlar daha etkili olan üründe anlamlı derecede daha az görülmüştür.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

*Bazı hastalar 3 enjeksiyonlu Synvisc rejimi ile tedavi edilmiştir. 3 enjeksiyonlu Synvisc rejimi bir Synvisc-One enjeksiyonuna eşdeğerdir.

Çalışma 15

Çalışma Başlığı	Omuz osteoartritinin tedavisi için NASHA hyaluronik asit: prospektif, tek kollu bir klinik çalışma
Yazarların Tam Listesi	McKee MD, Litchfield R, Hall JA, Wester T, Jones J, Harrison AJ.
Tam Referans Listesi	McKee MD, Litchfield R, Hall JA, Wester T, Jones J, Harrison AJ. Omuz osteoartritinin tedavisi için NASHA hyaluronik asit: prospektif, tek kollu bir klinik çalışma. Med Devices (Auckl). 2019;12:227-34. doi:10.2147/MDER.S189522
Çalışma Tasarımı	Düzey 2 klinik çalışma: tek kollu, açık etiketli, prospektif çalışma.
Endikasyon	OA Omuz
Amaç	Omuza tek bir NASHA enjeksiyonundan sonra VAS skorlarıyla ölçülen hareket halinde omuz ağrısında (SPOM) bir azalma olup olmadığını gözlemlemek için hastaları tedaviden 26 hafta sonra takip edin.
Sonuçlar	Hafif-orta derecede glenohumeral osteoartriti olan 41 hasta çalışmaya dahil edilmiş ve omuza tek bir eklem içi NASHA enjeksiyonu yapılmıştır. Tüm 26 haftalık çalışma süresi boyunca hareket halinde omuz ağrısı (SPOM VAS) skorunda başlangıçtan itibaren en küçük kare ortalama (LS Ortalama) değişim -20,1 mm (%95 CI: -25,2, -15,0 mm) olup %29,5'lik ($p<0,0001$) anlamlı bir azalmaya karşılık gelmektedir. Gece omuz ağrısında da (SPAN VAS) LS Ortalama değişim yüzdesi %16,6 olan istatistiksel bir iyileşme ($p<0,0001$) bulunmuştur. Hastanın genel değerlendirme skorları da çalışma tedavisinden sonra iyileşmiş ve tedavi sonrası her zaman noktasında başlangıçtan daha yüksek skorlar elde edilmiştir. Çalışmanın tüm dönemi için, başlangıçtan itibaren LS Ortalama değişimi +9,80 mm idi ve bu da LS Ortalama yüzde değişiminin %69,08'ine karşılık geliyordu ($p=0,0006$). Hastanın global değerlendirmesindeki en büyük iyileşme 18. haftada görülmüştür.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 16

Çalışma Başlığı	Ayak bileği osteoartritinin tedavisinde hayvansal olmayan hyaluronik asit: prospektif, tek kollu bir kohort çalışması
Yazarların Tam Listesi	Younger ASE, Penner M, Wing K, Veljkovic A, Nacht J, Wang Z, Wester T, Harrison A.
Tam Referans Listesi	Younger A SE, Penner M, Wing K ve ark. Ayak bileği osteoartritinin tedavisi için hayvansal olmayan hyaluronik asit: prospektif, tek kollu bir kohort çalışması. J Foot Ankle Surg. 2019;58(3):514-8. doi:10.1053/j.jfas.2018.10.003
Çalışma Tasarımı	Seviye 2 klinik çalışma: prospektif, tek kollu, açık etiketli çalışma..
Endikasyon	OA Ayak Bileği
Amaç	Ayak bileği OA tedavisinde NASHA'nın tek bir intra-artiküler enjeksiyonunun etkisini belirlemek. Hipotez, tedaviden sonraki ilk 26 haftadan sonra ağrının, görsel analog ölçeği (VAS) kullanılarak ölçüldüğü üzere, başlangıçtaki ağrıdan daha az olacaktır.
Sonuçlar	Hafif ila orta şiddette ayak bileği OA'sı olan, VAS ağrı skoru 30 ila 90 mm olan, 6 aydan uzun süredir kronik ağrısı olan ve oral ve topikal analjeziği bırakmaya istekli 37 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Başlangıçta her katılımcıya tek bir NASHA (DUROLANE) enjeksiyonu yapılmıştır. Takipler tedaviden 6, 12, 18 ve 26 hafta sonra gerçekleştirilmiştir. 26 haftalık takip sırasında döneminde, ayak bileği OA VAS ağrı skorunda başlangıç değerine göre en küçük kareler (LS) ortalama değişim -20,5 mm olup LS ortalama yüzde azalması %40,0'dır ($p<0,001$). Ayak bileği OA VAS ağrı skorunda başlangıç değerine göre azalma her zaman noktasında $>\%25$ olmuştur ve başlangıç değerine göre iyileşme en fazla 12. haftada olmuştur. Benzer sonuçlar, 26 hafta boyunca VAS engellilik skorunda başlangıç değerine göre LS ortalama değişiminde de bulunmuş ve $\%34$ 'lük anlamlı ($p<0,001$) bir azalma yüzdesi elde edilmiştir.
Açık Erişim	Yes Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 17

Çalışma Başlığı	Kalça osteoartriti için hayvan dışı stabilize hyaluronik asitin (NASHA) eklem içi enjeksiyonu: bir pilot çalışma
Yazarların Tam Listesi	Berg P, Olsson U.
Tam Referans Listesi	Berg P, Olsson U. Kalça osteoartriti için hayvan dışı stabilize hyaluronik asitin (NASHA) eklem içi enjeksiyonu: bir pilot çalışma. Clin Exp Rheumatol. 2004;22(3):300-6.
Çalışma Tasarımı	Seviye 2 klinik çalışma: tek merkezli, prospektif, açık etiketli, pilot
Endikasyon	OA Kalça
Amaç	Kalça OA'sı olan hastalarda eklem içi hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asidin (NASHA) güvenliliğini ve potansiyel etkinliğini değerlendirmek.
Sonuçlar	Kalçasında KL derece II-III OA olan otuz bir hasta DUROLANE ile tedavi edilmiştir. Takip değerlendirmeleri enjeksiyondan 2 hafta ve 3 ay sonra yapılmıştır. Pozitif yanıt, WOMAC ağrı skorunda başlangıçtan itibaren $\geq$ %40 azalma ve $\geq$ 5 puanlık mutlak düşüş olarak tanımlanmıştır. Yanıt oranı 2 haftada %50 ve 3 ayda %54 olmuştur. Ağrının 3 ayda azaldığını gösteren hastalar, 6-11 ayda (ortalama 7 ay) değerlendirilen bir uzatma fazına (n=18) katılmıştır. Uzatma popülasyonunda yanıt oranları 3. ayda %69 ve uzatma ziyaretinde %44 olmuştur. Çoğunluğu artralji olmak üzere tedaviyle ilişkili 9 advers olay görülmüştür. Advers reaksiyonlar genellikle geçiciydi ve tüm hastalar tam iyileşme gösterdi.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 18

Çalışma Başlığı	Kalça eklemine tek bir intra-artiküler hayvan-stabilize olmayan-hyaluronik asit enjeksiyonunun güvenliği, etkinliği ve etkinliğini belirleyen faktörler: günlük pratikte kalça osteoartriti için tedavi edilen hastaların standartlaştırılmış takibinin sonuçlar
Yazarların Tam Listesi	Conrozier T, Couris CM, Mathieu P, Merle-Vincent F, Piperno M, Coury F, Belin V, Tebib J, Vignon E.
Tam Referans Listesi	Conrozier T, Couris CM, Mathieu P, et al. Kalça eklemine tek bir intra-artiküler hayvan-stabilize olmayan-hyaluronik-asit enjeksiyonunun güvenliği, etkinliği ve etkinliğini belirleyen faktörler: günlük pratikte kalça osteoartriti nedeniyle tedavi edilen hastaların standartlaştırılmış takibinin sonuçları. Arch Orthop Trauma Surg. 2009;129(6):843-8. doi:10.1007/s00402-008-0778-4
Çalışma Tasarımı	Seviye 2 klinik çalışma: tek merkezli, kontrolsüz çalışma.
Endikasyon	OA Kalça
Amaç	Semptomatik kalça OA'sı nedeniyle tedavi edilen hastalarda DUROLANE'ın tek bir intra-artiküler enjeksiyonunun etkinliğini ve tolere edilebilirliğini rapor etmek.
Sonuçlar	KL dereceleri I-IV arasında değişen primer kalça OA'sı olan kırk hasta DUROLANE ile tedavi edildi, otuz dört hasta değerlendirilebilirdi. Ortalama takip süresi 159 gündü (aralık 60-180). Klinik değişkenlerin çoğu başlangıç ve son takip arasında anlamlı olarak azalmıştır (yürüme ağrısı, $p=0.0001$; hasta global değerlendirmesi, $p=0.001$; WOMAC (A) ağrısı, $p=0.043$ ve WOMAC (B) fonksiyonu, $p=0.019$). Lequesne indeksi ve WOMAC (C) sertliği de iyileşmiş ancak anlamlılığa ulaşmamıştır (sırasıyla $p=0.12$ ve $p=0.107$). Değerlendirilebilir 34 hastanın yirmi ikisi (%71) ve tedavi edilen toplam 40 hastanın (%55) OMERACT-OARSI* yanıt verenler olarak sınıflandırılmıştır, bu da hastaların çoğunun tedaviden fayda sağladığını göstermektedir. * Pham T, van der Hei de D, Altman RD, et al. OMERACT-OARSI girişimi: Osteoartrit Araştırma Derneği Uluslararası osteoartrit klinik çalışmaları için yanıtlayıcı kriterleri seti yeniden gözden geçirildi. <i>Osteoartrit Kıkırdak</i>. 2004;12(5):389-99. doi:10.1016/j.joca.2004.02.001
Açık Erişim	Hayır Özeti görüntülemek için buraya tıklayın

Çalışma 19

Çalışma Başlığı	Tek bir eklem içi sentetik hyaluronik asit enjeksiyonu ile artrozla ilişkili diz ağrısının azaltılması
Yazarların Tam Listesi	Krocker D, Matziolis G, Tuischer J, Funk J, Tohtz S, Buttgereit F, Perka C.
Tam Referans Listesi	Krocker D, Matziolis G, Tuischer J, et al. Artrozla ilişkili diz ağrısının tek bir intra-artiküler enjeksiyonla azaltılması sentetik hyalüronik asit. Z Rheumatol. 2006;65(4):327-31. doi:10.1007/s00393-006-0063-2
Çalışma Tasarımı	Düzyey 2 klinik çalışma: tek merkezli, kontrolsüz çalışma.
Endikasyon	OA Diz
Amaç	Diz eklemi OA'sı olan hastalarda ağrı, işlevsellik ve yaşam kalitesi ölçümlerindeki değişikliklere dayanarak DUROLANE'ın tek bir eklem içi enjeksiyonunun etkinliğini incelemek.
Sonuçlar	KL derece I-III diz OA'sı olan 50 hasta tek bir DUROLANE enjeksiyonu ile tedavi edilmiştir. Hastalar enjeksiyondan 2 ve 24 hafta sonra takip edilmiştir. Her üç vizitte de, eklem hareket açıklığı (EHA), VAS ağrısı tedaviden 2 hafta sonra düzelmemiş, ancak 24. haftada, etkilenen diz eklemiindeki ağrı semptomları tarama vizitindeki başlangıç değerine göre azalmıştır (-%25, $p<0.001$). DUROLANE ile tedavi anlamlı bir iyileşme ile sonuçlanmıştır. Her iki takip ziyaretinde de tüm KOOS parametrelerinde iyileşme görülmüştür. Başlangıç değerine kıyasla 24. haftada sırasıyla % 19 ve %56 ($p<0.001$) iyileşme görülmüştür. Diz eklemlerinin aktif ROM'u enjeksiyondan 2 hafta sonra tarama değerine kıyasla artmamıştır (109° 'ye karşı 110°). Ancak ikinci takip ziyaretinde, tedaviden sonra aktif hareket açıklığında 109° 'den 115° 'ye anlamlı bir artış ölçülmüştür ($p=0.006$). Pasif hareket açıklığı tüm gözlem süresi boyunca 116° 'de sabit kalmıştır. EQ-5D kullanılarak, 2 ve 24 hafta sonra yaşam kalitesinde %21 ve %36 oranında anlamlı bir iyileşme ($p<0.001$) kaydedilmiştir.
Açık Erişim	No Özeti görüntülemek için buraya tıklayın

Çalışma 20

Çalışma Başlığı	Sağlıklı erkeklerde stabilize hyalüronanın diz ekleminden eliminasyonu
Yazarların Tam Listesi	Lindqvist U, Tolmachev V, Kairemo K, Aström G, Jonsson E, Lundqvist H.
Tam Referans Listesi	Lindqvist U, Tolmachev V, Kairemo K, Aström G, Jonsson E, Lundqvist H. Elimination of stabilised hyaluronan from the knee joint in healthy men. <i>Clin Pharmacokinet.</i> 2002;41(8):603-13. doi:10.2165/00003088-200241080-00004
Çalışma Tasarımı	Düzey 2 klinik çalışma: tek merkezli, kontrolsüz çalışma.
Endikasyon	OA Diz
Amaç Sonuçlar	Sağlıklı erkeklerin diz eklemine intra-artiküler enjeksiyonu takiben stabilize hyaluronanın ortadan kaldırılmasını araştırmak. Altı erkek deneğin diz eklemine 3 mL radyolabeled DUROLANE enjekte edilmiştir. Daha sonra DUROLANE'in insan diz ekleminden atılmasının ne kadar sürdüğünü değerlendirmek için radyoaktivite seviyeleri ölçülmüştür. DUROLANE'in eklemden eliminasyonu, yarı ömürleri 1,5 saat, 1,5 gün ve 30 gün (yaklaşık 4 hafta) olan üç farklı aşama ile tanımlanmıştır. Büyük olasılıkla, son değer DUROLANE'in gerçek yarılanma ömrünü yansıtmaktadır; daha kısa yarılanma ömürleri küçük radyo-işaretleli parçaların ve küçük miktarlarda stabilize olmayan, düşük moleküler ağırlıklı HA'nın varlığına atfedilebilir.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 21

Çalışma Başlığı	Osteoartritte tekrarlanan hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit (Durolane) enjeksiyonlarının uzun vadeli sonuç ölçümleri: 623 ardışık hasta ile 6 yıllık bir kohort çalışması
Yazarların Tam Listesi	Carney G, Harrison A, Fitzpatrick J.
Tam Referans Listesi	Carney G, Harrison A, Fitzpatrick J. Osteoartritte tekrarlanan hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit (Durolane) enjeksiyonlarının uzun vadeli sonuç ölçümleri: 623 ardışık hasta ile 6 yıllık bir kohort çalışması. Açık Erişim Romatol. 2021;13:285-92. doi:10.2147/OARRR.S331562 6 yıllık gözlemsel kohort çalışması.
Çalışma Tasarımı	OA Diz, kalça, omuz, ayak bileği
Endikasyon	Farklı eklemlerde OA için HA enjeksiyonlarının tekrar tekrar uygulanmasının ardından semptomların giderilme süresini belirlemek.
Amaç	Analiz, her biri 1-8 arasında enjeksiyon alan 623 ardışık hastada 727 eklemi içermektedir. İlk enjeksiyon ile 2. tedavi arasındaki ortalama süre $466,8 \pm 321,7$ gün (157 eklem), diğer enjeksiyonlar arasındaki gün sayısı ise $400,5 \pm 164,7$ (2. - 3. enjeksiyon, 58 eklem), $378,2 \pm 223,1$ (3. - 4. enjeksiyon, 27 eklem), $405,3 \pm 216,3$ (4. - 5. enjeksiyon, 7 eklem), $268,4 \pm 104,4$ (5.-6. enjeksiyon, 5 eklem), $289,8 \pm 99,4$ (6.-7. enjeksiyon, 4 eklem) ve $272,5 \pm 33,2$ (7.-8. enjeksiyon, 2 eklem). Evre IV osteoartrite kıyasla evre II ve III hastalarda enjeksiyonlar arasında daha uzun süre geçmiştir ($p = 0.0316$). Yaş, cinsiyet veya eklem grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmemiştir. 233 katılımcının yer aldığı bir ankette 222 hasta bu tedaviyi OA için tavsiye edip etmeyecekleri sorusuna yanıt vermiştir. Toplam 144 katılımcı (%64,9) osteoartrit için hyaluronik asit enjeksiyonlarını önermiştir.
Sonuçlar	Sonuçlar: Hyaluronik asit enjeksiyonlarının sağladığı ağrı rahatlama ilk tedaviden sonra ortalama 466.8 gün boyunca devam etmiştir. Sonraki 3., 4. ve 5. enjeksiyonları alan hastalarda da fayda süresi uzamıştır. Evre 2 veya 3 osteoartriti olan hastaların daha uzun süreli rahatlama yaşama olasılığı daha yüksektir.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 22

Çalışma Başlığı	Kalça osteoartritinde tek bir intraartiküler hyaluronik asit enjeksiyonunun güvenliği ve etkinliği: 87 hastadan oluşan bir vaka serisi
Yazarların Tam Listesi	Long DM, Fitzpatrick J.
Tam Referans Listesi	Long DM, Fitzpatrick J Kalça osteoartritinde tek bir intra-artiküler hyaluronik asit enjeksiyonunun güvenliği ve etkinliği: 87 hastadan oluşan bir vaka serisi. BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):797. doi:10.1186/s12891-021-04672-0
Çalışma Tasarımı	Düzey 2 kanıt, prospektif, kohort çalışması.
Endikasyon	OA Kalça
Amaç	Hafif ve orta şiddette kalça OA'sı olan hastalarda yüksek moleküler ağırlıklı, hayvan kaynaklı olmayan, stabilize HA'nın (NASHA;DUROLANE) ultrason kılavuzluğunda enjeksiyonunun güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek. Bu, semptomatik kalça OA'sında tek HA enjeksiyonu yapılan 2 yıllık bir süre boyunca 87 ardışık hasta için prospektif olarak toplanan sonuç verilerinin bir analizidir.
Sonuçlar	Kalça eklemi OA'sında tek HA enjeksiyonu (NASHA) bu 87 hasta kohortunda hem güvenli hem de etkili olmuştur. Ağrı ve fonksiyon başlangıçta ve 6 haftalık takipte modifiye Harris Kalça Skoru (mHHS)* kullanılarak değerlendirilmiştir. Ortalama mHHS skoru 58.47'den (SD 14.82) 71.30'a (SD 16.46) yükselerek 12.83'lük bir değişim göstermiştir (p<0.01). Bu, 6 haftada klinik iyileşme için 10 olan minimal klinik olarak önemli farktan (MCID) daha büyüktü. Sadece 5 hastada (%5,7) herhangi bir rahatsızlık görülmüş ve ciddi akut lokalize reaksiyon (SALR) vakası görülmemiştir.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

*mHHS: Modifiye Harris Kalça Skoru; hem ağrıyı hem de fonksiyonu ölçer.

Çalışma 23

Çalışma Başlığı	Diz osteoartriti tedavisinde hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit. Bir tolere edilebilirlik çalışması
Yazarların Tam Listesi	Åkermark C, Berg P, Björkman A, Malm P.
Tam Referans Listesi	Åkermark C, Berg P, Björkman A, Malm P. Diz osteoartriti tedavisinde hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit. Bir tolere edilebilirlik çalışması. Clin Drug Investig. 2002;22(3):157-66. doi:10.2165/00044011-200222030-00002
Çalışma Tasarımı	Düzyey 2 klinik çalışma: çok merkezli, kör olmayan, prospektif, uzatma fazlı tolerabilite çalışması.
Endikasyon	OA Diz
Amaç	Diz OA'sı olan hastalarda DUROLANE'in (hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit [NASHA]) eklem içi enjeksiyonunun güvenliğini değerlendirmek ve ikinci bir tekrar enjeksiyonunun güvenliğini değerlendirmek için bir uzatma aşaması yapmak.
Sonuçlar	Artroskopik olarak doğrulanmış OA'sı olan yüz üç hasta (128 diz) tek bir DUROLANE enjeksiyonu ile tedavi edilmiştir. Hastalar enjeksiyondan 2 hafta ve 3 ay sonra takip edilmiştir. Diz ağrısı değişkenleri (istirahatte, ağırlık taşımayan hareket sırasında, ağırlık taşıyan hareket sırasında ve gece) her klinik ziyarette VAS ölçeği ile değerlendirilmiştir. Tedaviden genel memnuniyet ilk enjeksiyondan sonraki 3 aylık vizitte değerlendirilmiştir. İlk enjeksiyondan sonra, bildirilen lokal reaksiyonların 7'si cihazla ilişkili advers olay (AE) olarak sınıflandırılma kriterlerini karşılamıştır (diz ağrısı ve şişlik). Elli üç hastaya ikinci bir enjeksiyon yapılmıştır (ilk enjeksiyondan 6,5 ila 9,5 ay sonra). Bu durum 1 ay sonra takip edilmiştir. İkinci enjeksiyondan sonra, 11 AE'nin potansiyel olarak çalışma ürünü veya enjeksiyon prosedürü ile ilişkili olduğu düşünülmüş, bunlardan 3'ü cihazla ilişkili, beklenmeyen AE olarak sınıflandırılmış ve 72 enjeksiyonda %4'lük bir olay sıklığı elde edilmiştir. Her iki enjeksiyondan sonra diz ağrısında istatistiksel olarak anlamlı bir azalma ($p < 0.0001$) görülmüştür.
Açık Erişim	Hayır Özeti görüntülemek için buraya tıklayın

Çalışma 24

Çalışma Başlığı	İlerlemiş kalça osteoartriti olan hastalarda artroskopinin sonuçları
Yazarların Tam Listesi	Daivajna S, Bajwa A, Villar R.
Tam Referans Listesi	Daivajna S, Bajwa A, Villar R. İlerlemiş kalça osteoartriti olan hastalarda artroskopinin sonuçları. PLoS One. 2015;10(1):e0113970. doi:10.1371/journal.pone.0113970
Çalışma Tasarımı	Seviye 2 çalışması.
Endikasyon	OA Kalça artroskopi sonrası
Amaç	İlerlemiş OA'li genç ve aktif hastaların tedavi yollarının bir parçası olarak kalça artroskopisi ile tedavi edilip edilmeyeceğini belirlemek eklem replasmanını geciktirir. DUROLANE ayrıca ameliyat sonrası dönemde ağrıyı azaltmaya yardımcı olmak için artroskopi sonrası enjekte edilmiştir.
Sonuçlar	Kalça artroskopisi uygulanan, kalçasında evre II ve III OA olan 77 ardışık hastanın her birine işlemin sonunda DUROLANE enjeksiyonu yapılmıştır. Hastaların tıbbi notları, düz radyografileri ve sonuç skorları (modifiye Harris Kalça Skoru (mHHS), Non-Artritik Kalça Skoru (NAHS)) ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası 6 hafta, 6 ay, bir yıl ve sonrasında yıllık olarak toplandı. Skorlar posta anketi kullanılarak elde edilmiştir. mHHS için ortalama iyileşme skorları bir ve iki yılda sırasıyla p=0.003 ve p=0.0001 ile istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. NAHS (non-artritik kalça skoru) için skorlar bir ve iki yılda sırasıyla p=0.002 ve p=0.003 ile istatistiksel olarak iyileşmiştir. Çalışma, kalça artroskopisini takiben DUROLANE infiltrasyonunun, kalçasında ciddi OA olan hastaların %56'sında ameliyattan 2 yıl sonrasına kadar sonuç skorlarını iyileştirdiği sonucuna varmıştır.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 25

Çalışma Başlığı	Başparmak osteoartriti tedavisinde Durolane'in (NASHA hayvansal olmayan hyaluronik asit) tek kollu açık etiketli çalışması
Yazarların Tam Listesi	Velasco E, Ribera MV, Pi J.
Tam Referans Listesi	Velasco E, Ribera MV, Pi J. Başparmak osteoartritinin tedavisi için Durolane (NASHA hayvansal olmayan hyaluronik asit) tek kollu açık etiketli çalışması. Açık Erişim Romatol. 2017;9:61-6. doi:10.2147/OARRR.S128675
Çalışma Tasarımı	Düzyey 2 klinik çalışma: prospektif, tek kollu, çok merkezli, açık etiketli çalışma.
Endikasyon	OA Başparmağın Trapeziometakarpal (TMC) eklemi (rizartroz)
Amaç	Rizartrozda DUROLANE (NASHA) ile viskosuplementasyonun güvenliğini ve etkinliğini doğrulayın.
Sonuçlar	Otuz beş hasta DUROLANE ile tedavi edilmiş ve çalışmayı tamamlamıştır. Tedavi iyi tolere edilmiş ve semptomları azaltmada etkili olmuştur. VAS ölçeği ile ölçülen ağrı skorları önemli ölçüde iyileşmiştir. 6 ay boyunca VAS ağrı skorunda başlangıca göre en küçük kareler ortalama değişimi -2.00 olup, %27.8'lik bir azalma ($p<0.001$) ile minimum klinik olarak anlamlı iyileşme eşiğini (VAS skorunda %25'lik değişim) aşmıştır. Başlangıca kıyasla ortalama yüzde azalma her üç değerlendirme zaman noktasında da %25'in üzerindeydi ve çalışma dönemi boyunca sürekli iyileşme görüldü (1. ay, %26,5; 3. ay, %28,7; 6. ay, %32,6). Eklem fonksiyonunda (QuickDASH ve Kapandji skorları) ve biyomekanik fonksiyonda (radyal abduksiyon, metakarpofalangeal fleksiyon ve klemp gücü) da viskosuplementasyona olumlu yanıt görülmüştür.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 26

Çalışma Başlığı	Diz protezleri için bekleme listesindeki hastalarda ameliyata kadar geçen süre ile ilişkili faktörler
Yazarların Tam Listesi	Romero Jurado M, Enrique Fidalgo A, Rodríguez Villar V, Mar Medina J, Soler López B.
Tam Referans Listesi	Romero Jurado M, Enrique Fidalgo A, Rodríguez Villar V, Mar Medina J, Soler López B. Diz protezi için bekleme listesindeki hastalarda ameliyata kadar geçen süre ile ilişkili faktörler. Reumatol Clin. 2013;9(3):148-55. doi:10.1016/j.reuma.2012.09.003
Çalışma Tasarımı	Seviye 3 klinik çalışma: tek merkezli, retrospektif kohort çalışması.
Endikasyon	OA Diz
Amaç	DUROLANE tedavisinin total diz replasmanı ihtiyacını geciktirip geciktiremeyeceğini değerlendirmek.
Sonuçlar	Total diz replasmanı (TKR) gereken 224 hasta hakkında veri toplanmış, bu hastaların 202'si (%90,2) DUROLANE ile tedavi edilmiştir. Kellgren-Lawrence dereceleri I ila IV arasında değişmektedir (%9 KL-I, %27,5 KL-II, %48,2 KL-III, %15,3 KL-IV). Tabakalı analizde, DUROLANE ile tedavi KL-III olan hasta grubunda ameliyata kadar geçen süreyi uzatmıştır ve bu süre istatistiksel olarak anlamlılığa yakındır (p=0.064). Evre III lezyonu olan ve DUROLANE tedavisi alan hastalarda TKR ameliyatına kadar geçen medyan süre 1278 gün (%95 GA, 474-2081) ve tedavi almayanlarda 596 gün (%95 GA, 14-1179) olmuştur.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Klinik Öncesi Çalışmalar Dizini

Çalışma 1.

Ågerup B, Berg P, Åkermærk C.

Hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit: osteoartrit tedavisi için yeni bir formülasyon

Çalışma 2.

Edsman K, Melin H, Näsström J.

Durolane™'in viskoelastik özelliklerini korurken serbest radikaller tarafından bozunmaya dayanma kabiliyeti üzerine bir çalışma

Çalışma 3.

Plaas A, Li J, Riesco J, Das R, Sandy JD, Harrison A.

İntraartiküler hyaluronan enjeksiyonu kırıldak erozyonunu, periartiküler fibrozisi ve mekanik allodiniyi önler ve murin diz osteoartritinde duruş süresini normalleştirir

Çalışma 4.

Wooley PH, Song Z, Harrison A.

Kuş ve memeli olmayan kaynaklardan elde edilen hiyalüronik asit viskosuplementleri, benzersiz, kaynağa özgü antijenik profillerle biyouyumluluk profilleri sergiler

Çalışma 1

Çalışma Başlığı	Hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit: osteoartrit tedavisi için yeni bir formülasyon
Yazarın Tam Listesi	Ågerup B, Berg P, Åkermark C.
Tam AMA Referansı	Ågerup B, Berg P, Åkermark C. Hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit: osteoartrit tedavisi için yeni bir formülasyon. BioDrugs. 2005;19(1):23-30. doi:10.2165/00063030-200519010-00003
Çalışma Tasarım	Klinik öncesi inceleme makalesi.
Hedefi	Bu makale HA ürünlerinin yapılarını, nasıl üretildiklerini açıklamayı ve klinik bulguları özetlemeyi amaçlamaktadır. Bu derlemede ele alınan iki ana HA tedavisi hylan G-F 20 ve DUROLANE'dir.
Sonuç	Ågerup ve arkadaşları, hylan G-F 20'nin hylan A ve hylan B ipliklerinin birleştirilmesiyle nasıl üretildiğini açıkça tanımlamaktadır. Hylan, amino asitler ve hayvansal proteinler arasında çapraz bağlar oluşturmak için formaldehit ile ön işlemden geçirildikten sonra horoz taraklarından çıkarılır. Bu çapraz bağlanma, %0,4-0,8 oranında hylan A protein içeriği ile sonuçlanır. Hylan B, bir jel üretmek için hylan A'nın divinil sülfon ile daha fazla çapraz bağlanmasıyla üretilir. Hylan B'deki çapraz bağlanma derecesi yaklaşık %20'dir. Ayrıca, hylan A'nın yarı ömrünün 1,5 gün, hylan B'nin ise 8,5 gün olduğu da tartışılmaktadır. Tartışma, tedavi edilen eklemde şişme ve ağrı gibi hylan G-F 20 ile ilişkili AE'leri ve komplikasyonların yanı sıra aseptik akut artrit, sinovit, psödogut ve anafilaktik şok gibi ciddi AE'leri de içermektedir. Buna karşılık Ågerup ve arkadaşları NASHA teknolojisini kullanarak DUROLANE üretimini tanımlamaktadır. Bu, HA'nın fermente bakterilerin hücresel membranından ortama salgılanmasını içerir. HA daha sonra ortamdan çıkarılır ve tekrarlayan disakkarit biriminin hidroksil grubuyla reaksiyona giren 1,4 bütandiol diglisidil eter ile çapraz bağlanır, bu çapraz bağlanma %0.5-1.0 ile sınırlıdır. DUROLANE'in yarı ömrü 4 haftadır. Güvenlikle ilgili olarak, yazarlar NASHA ürünlerinin bildirilen herhangi bir güvenlik endişesi olmaksızın kozmetik amaçlarla kullanıldığını tartışmaktadır. Son olarak, NASHA'nın bir viskosuplementasyon tedavisi olarak tolere edilebilirlik çalışmasında, sadece tedavi gerektirmeyen genel geçici reaksiyonlar yaşanmıştı
Açık Erişim	Hayır Özeti görüntülemek için buraya tıklayın

Çalışma 2

Çalışma Başlığı	DUROLANE™'in viskoelastik özelliklerini korurken serbest radikaller tarafından bozunmaya dayanma kabiliyeti üzerine bir çalışma
Yazarın Tam Listesi	Edsman K, Melin H, Näsström J.
Tam AMA Referansı	Edsman K, Melin H, Näsström J. DUROLANE™'in viskoelastik özelliklerini korurken serbest radikaller tarafından bozunmaya dayanma kabiliyeti üzerine bir çalışma. Poster sunumu: 55. Ortopedik Araştırma Derneği Yıllık Toplantısı; 22-25 Şubat 2009; Las Vegas, NV. Poster #1149.
Çalışma Tasarım	Klinik öncesi araştırma.
Hedefi	Synvisc® ve DUROLANE'in normal ve osteoartritik sinovyal sıvıya kıyasla reaktif oksijen türleri (ROS) tarafından nasıl parçalandığını belirlemek.
Sonuç	Artan ROS konsantrasyonları ile oksidatif stres, eklemlerin enflamatuar hastalıklarında HA bozulmasına neden olur. DUROLANE ve Synvisc hem normal hem de seyreltilmiş hallerinde serbest radikallere maruz bırakılmıştır. Viskoelastik özellikleri şu değerler üzerinden ölçülmüştür 90 dakikalık bir süre boyunca depolama (G') ve kayıp (G'') modülleri kullanılarak ölçülmüştür. Bu ölçümler daha sonra normal ve artritik insan sinovyal sıvılarından elde edilen verilerle karşılaştırılmıştır. DUROLANE, ürünün elastikiyetini temsil eden depolama modülünü, bozunma sırasında normal sinovyal sıvı seviyesinin üzerinde tutma kabiliyeti göstermiştir. Bu durum seyreltilmemiş numune için olduğu kadar seyreltilmiş numune için de geçerli bulunmuştur. Malzemenin viskozitesini temsil eden kayıp modülü, s e y r e l t i l m e m i ş DUROLANE için normal sinovyal sıvı seviyesinin üzerindeydi ve seyreltilmiş DUROLANE ve 20 mg/ml HA çözeltisi için benzerdi. Bozulmanın başlamasından hemen sonra, seyreltilmemiş Synvisc'in hem depolama hem de kayıp modüllerinin seviyeleri normal sinovyal sıvı ile aynı büyüklük sırasındaydı, ancak bu hızla düştü. Seyreltilmiş Synvisc patolojik sinovyal sıvıya daha yakın özellikler göstermiştir.
Açık Erişim	Yes Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 3

Çalışma Başlığı	İntraartiküler hyaluronan enjeksiyonu kıkırdak erozyonunu, periartiküler fibrozisi ve mekanik allodiniyi önler ve murin diz osteoartritinde duruş süresini normalleştirir
Yazarın Tam Listesi	Plaas A, Li J, Riesco J, Das R, Sandy JD, Harrison A.
Tam AMA Referansı	Plaas A, Li J, Riesco J, Das R, Sandy JD, Harrison A. İntraartiküler hyaluronan enjeksiyonu kıkırdak erozyonunu, periartiküler fibrozisi ve mekanik allodiniyi önler ve murin diz osteoartritinde duruş süresini normalleştirir. Arthritis Res Ther. 2011;13(2):R46. doi:10.1186/ar3286
Çalışma Tasarım	Kontrol grupları ve TGF-β1 kullanılarak yapılan klinik öncesi araştırma ve farelerde egzersizle indüklenen OA modeli.
Hedefi	İntraartiküler HA enjeksiyonunun murin OA'nın başlaması ve ilerlemesinin iyi tanımlanmış aşamaları üzerindeki etkisini incelemek. Araştırmacılar, farelerde TGF-β1 ve egzersizle indüklenen bir OA modeli kullanarak eklem dokusu yapısının makroskopik ve mikroskopik değerlendirmelerini yapmış, mekanik allodiniyi (normalde ağrı uyandırmayan uyaranların neden olduğu ağrı) ve arka bacakların lokomotif işlevini belirlemiştir.
Sonuç	Osteoartrit, farelere TGF-β1 enjekte edilerek ve fareler 2 hafta boyunca günde 20 dakika boyunca 32 cm/saniye hızla yokuş yukarı koşturularak oluşturulmuştur. Hayvanlara koşu başlamadan bir gün önce DUROLANE ya da salin enjekte edilmiştir. Herhangi bir müdahale yapılmayan bir kontrol grubu da 2 hafta boyunca yokuş yukarı koşturulmuştur. Yürüyüş analizi, bu modelde OA gelişimine, etkilenen bacakların duruş ve itiş sürelerinde anlamlı ($p < 0.01$) bir artışın eşlik ettiğini göstermiştir. DUROLANE enjeksiyonu (ancak salin enjeksiyonu değil) tüm yürüyüş değişikliklerini bloke etmiştir. Eklemlerin analizi ayrıca DUROLANE'ın eklemleri femoral kıkırdak erozyonunun yanı sıra tibial ve femoral doku fibrozisinden koruduğunu göstermiştir. Hem DUROLANE enjeksiyonu hem de salin enjeksiyonu akut allodiniyi hafifletmiştir, ancak DUROLANE etkisi salin enjeksiyonu ile daha belirgin ve uzun süreli olmuştur.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 4

Çalışma Başlığı	Kuş ve memeli olmayan kaynaklardan elde edilen hyalüronik asit viskosuplementleri, benzersiz, kaynağa özgü antijenik profillerle biyouyumluluk profilleri sergiler
Yazarın Tam Listesi	Wooley PH, Song Z, Harrison A.
Tam AMA Referansı	Wooley PH, Song Z, Harrison A. Kuş ve memeli olmayan kaynaklardan elde edilen hyaluronik asit viskosuplementleri, benzersiz, kaynağa özgü antijenik profillerle biyouyumluluk profilleri sergiler. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2012;100(3):808-16. doi:10.1002/jbm.b.32514
Çalışma Tasarım	Farelerde bir hava kesesi modeli kullanılarak yapılan klinik öncesi in-vivo çalışma.
Hedefi	Memeli olmayan kaynaklardan elde edilen iki HA takviyesini (düşük moleküler ağırlıklı HA [LMWHA] ve NASHA [DUROLANE]), bir kuş kaynağından elde edilen bir viskosuplement (hylan G-F 20) ile inflamatuvar bir doku modelindeki biyouyumlulukları ve immünolojik profilleri açısından karşılaştırmak.
Sonuç	Hava keseleri 30 farenin sırtında oluşturulmuştur. 6 gün sonra, 30 fare 5 tedavi grubuna ayrıldı ve 500 µL salin, DUROLANE, Synvisc, Synvisc, LMWHA veya ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen pozitif kontrol enjekte edildi. (UHMWPE). Keseler 500 µL steril salin UHMWPE partikül süspansiyonu enjekte edilerek uyarılmıştır. 14 gün sonra, enjekte edilen ürünlerin inflamatuvar bir yanıt oluşturup oluşturmadığını değerlendirmek için kesenin doku kalınlığı ve antikor seviyeleri ELISA ile ölçülmüştür. Hava kesesi dokusunun analizi, DUROLANE (p=0,02) hariç tüm ürünler için (p<0,03-0,001) kalınlıkta salin kontrolün ötesinde önemli bir artış olduğunu göstermiştir; en fazla doku iltihabı Synvisc enjekte edilen keselerde gözlenmiştir. Enflamasyonun nedeninin hem inflamatuvar hücrelerin hem de fibroblastların infiltrasyonu olduğu gösterilmiştir; pozitif UHMWPE kontrolü ve Synvisc, PBS kontrolüne kıyasla her iki hücre popülasyonunu da önemli ölçüde artırmıştır (sırasıyla p<0,02) ve (p<0,001). DUROLANE sadece fibroblastik hücrelerde anlamlı bir artışı uyarmıştır (p<0,02). Membrandan ekstrakte edilen proteinlerde hem TNF-alfa hem de IL-6'daki ılımlı artışlar, mütevazı inflamasyon ve fibroblast proliferasyonuna ilişkin histolojik gözlemleri desteklemiştir. İlave 24 hayvan tam Freund adjuvanı içinde HA ürünleri ile immünize edilmiştir. 10 gün sonra hayvanlar, bağışıklık sistemini uyarmak için eksik Freund's adjuvanı içinde uygun HA ürünü ile muamele edilmiştir. Bu hayvanlar daha sonra HA ürünlerinden biriyle muamele edilmiştir. Kuş kaynaklı HA enjekte edilen farelerde yüksek antikor yanıtı görülürken, bakteri kaynaklı HA enjekte edilen farelerden alınan serumlarda düşük reaktivite gözlenmiştir. Çapraz reaksiyona dair herhangi bir belirti görülmemiştir; bu da kuş kaynaklı HA'ya karşı olumsuz bağışıklık tepkisi gösteren hastaların kuş kaynaklı olmayan bir kaynaktan elde edilen HA ile yapılan müteakip enjeksiyona tepki vermemesi gerektiğini düşündürmektedir.
Açık Erişim	Hayır Özeti görüntülemek için buraya tıklayın

İncelemeler Dizini

Çalışma 1.

Altman R, Fredericson M, Bhattacharyya SK, et al.
Hyaluronik asit enjeksiyonları ile total diz protezi ameliyatına kadar geçen süre arasındaki ilişki

Çalışma 2.

Altman R, Bedi A, Manjoo A, Niazi F, Shaw P, Mease P.
İntra-artiküler hyaluronik asidin anti-enflamatuar etkileri: sistematik bir derleme

Çalışma 3.

Concoff A, Rosen J, Fu F, et al.
Diz osteoartriti cerrahi olmayan tedaviler için tedavi etkilerinin ve minimum klinik olarak önemli farkın karşılaştırılması: sistematik bir derleme

Çalışma 4.

Leighton R, Fitzpatrick J, Smith H, Crandall D, Flannery CR, Conrozier T..
Diz osteoartriti tedavisinde NASHA'nın (Durolane hyaluronik asit) sistematik klinik kanıt incelemesi

Çalışma 5.

Phillips M, Vannabouathong C, Devji T, ve ark.
Eklem içi enjekte edilebilir ilaçların ayırt edici faktörleri diz osteoartriti üzerinde anlamlı bir etkiye sahiptir sonuçlar: bir ağ meta-analizi

Çalışma 6.

Vannabouathong C, Bhandari M, Bedi A ve diğerleri.
Diz osteoartriti için ameliyatsız tedaviler: tedavi özelliklerinin ve eklem içi plasebo etkisinin değerlendirilmesi: sistematik bir derleme

Çalışma 1

Çalışma Başlığı	Hyaluronik asit enjeksiyonları ile total diz protezi ameliyatına kadar geçen süre arasındaki ilişki
Yazarın Tam Listesi	Altman R, Fredericson M, Bhattacharyya SK, Bisson B, Abbott T, Yadalam S, Kim M.
Tam AMA Referansı	Altman R, Fredericson M, Bhattacharyya SK ve ark. Hyaluronik asit enjeksiyonları ile total diz protezi ameliyatına kadar geçen süre arasındaki ilişki. J Knee Surg. 2016;29(7):564-70. doi:10.1055/s-0035-1568992 Düzey 2 çalışması: retrospektif kohort çalışması, büyük bir sigorta talepleri veri tabanının analizi.
Çalışma Tasarım	OA Diz
Hedefi	HA enjeksiyonları ile total diz protezi ameliyatına kadar geçen süre arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi Diz OA.
Sonuç	1 Ocak 2006 ile 31 Aralık 2001 tarihleri arasında total diz protezi (TKR) ameliyatı geçiren 18 ila 64 yaş arası hastalar MarketScan Ticari talepler veritabanından tespit edilmiştir. MarketScan ticari talep veri tabanı, ABD'nin 10 nüfus sayımı bölgesinin tamamında bulunan 60 milyondan fazla çalışanı, eşi ve bakmakla yükümlü olduğu kişiyi kapsamaktadır. DUROLANE, bu verilerin toplandığı tarihte ABD'de kullanım için onaylanmamıştır, bu nedenle DUROLANE bu veri kümesinde kullanılan HA ürünlerinden biri değildir. Bu retrospektif analizin sonuçları TKR ameliyatı geçiren 22.555 hastayı içermektedir: 14.132'si HA uygulanmayan kohortta ve 8.423'ü HA uygulanan kohortta yer almıştır. TKR geçiren hastalarda, TKR ameliyatına kadar geçen medyan süre HA uygulanmayan kohort için 326 gün, HA kohortu için ise 908 gün olup aradaki fark 582 gündür. HA enjeksiyonu alan hastaların TKR ameliyatına kadar geçen süre, HA enjeksiyonu almayanlara kıyasla ortalama 1,6 yıl daha uzundu.
Açık Erişim	Hayır Özeti görüntülemek için buraya tıklayın

* Çalışmaya dahil edilen hastalar tedavi edildiğinde DUROLANE Amerika Birleşik Devletleri'nde mevcut olmadığından bu çalışma inceleme bölümüne dahil edilmiştir.

Çalışma 2

Çalışma Başlığı	Intra-artiküler hyaluronik asidin anti-enflamatuar etkileri: sistematik bir derleme
Yazarın Tam Listesi	Altman R, Bedi A, Manjoo A, Niazi F, Shaw P, Mease P.
Tam AMA Referansı	Altman R, Bedi A, Manjoo A, Niazi F, Shaw P, Mease P. Intra-artiküler hyaluronik asidin anti-enflamatuar etkileri: sistematik bir derleme. Kıkırdak. 2019;10(1):43-52. doi:10.1177/1947603517749919
Çalışma Tasarım	Seviye 2 klinik çalışma: OA'da HA'nın anti-enflamatuar özelliklerine ilişkin yayınlanmış literatürü özetleyen sistematik derleme
Hedefi	OA Diz
Sonuç	OA'da hyaluronik asidin anti-enflamatuar özelliklerine ilişkin yayınlanmış literatürü, pro-enflamatuar sitokinlerin ve kemokinlerin baskılanması da dahil olmak üzere bir dizi yol aracılığıyla özetlemek gerekirse. Küme belirleyici 44 (CD44), toll benzeri reseptör 2 (TLR2) ve 4 (TLR-4), hücreler arası adezyon molekülü-1 (ICAM-1) ve layilin (LAYN) hücre yüzeyi reseptörleri ile reseptör bağlama ilişkileri aracılığıyla HA'nın diz OA'sındaki genel anti-enflamatuar etkilerine odaklanan bu sistematik incelemeye kırk sekiz makale dahil edilmiştir. Yüksek moleküler ağırlıklı HA (HMWHA), hücre içinde anti-enflamatuar etkileri teşvik etmek için CD44, TLR-2 ve TLR4 bölgelerine bağlanabilir. CD44 reseptör bağlanması yoluyla HMWHA, IL-8, IL-33, MMP'ler, proteoglikanlar ve PGE2 ekspresyonunu aşağı regüle eder ve NF-κB aktivasyonunu baskılar. HMWHA ayrıca NF-κB ve I-κB'nin aşağı regülasyonu yoluyla ICAM-1 ile etkileşimler yoluyla pro-inflamatuar sitokin seviyelerini de baskılar. Buna karşılık düşük moleküler ağırlıklı HA (kısa HA oligosakkaritler) enflamatuar reaksiyonlar üretir. Bu derleme, eklem içi HA'nın (IHA) diz OA tedavisinde uygulanabilir bir terapötik seçenek olduğunu ve etkilenen diz eklemindeki enflamatuar yanıtı bastırmaya yardımcı olabileceğini özetlemektedir.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 3

Çalışma Başlığı	Diz osteoartritte cerrahi olmayan tedaviler için tedavi etkilerinin ve minimum klinik olarak önemli farkın
Yazarın Tam Listesi	Concoff A, Rosen J, Fu F, Bhandari M, Boyer K, Karlsson J, Einhorn TA, Schemitsch E.
Tam AMA Referansı	Concoff A, Rosen J, Fu F, et al. Cerrahi olmayan tedaviler için tedavi etkilerinin karşılaştırılması ve minimum klinik olarak önemli diz osteoartritte fark: sistematik bir inceleme. JBJS Rev. 2019;7(8):e5. doi:10.2106/JBJS.RVW.18.00150 Seviye 2 Klinik çalışma: sistematik inceleme.
Çalışma Tasarım	OA Diz
Hedefi	Cerrahi olmayan diz OA müdahaleleri için ağrı sonuçlarını değerlendiren kılavuzları ve meta-analizleri tanımlayın. MCID, her bir cerrahi olmayan tedavinin göreceli fayda algısını değerlendirmek için kullanılmıştır.
Sonuç	Cerrahi olmayan diz osteoartriti müdahaleleri için ağrı sonuçlarını değerlendiren kılavuzları ve meta-analizleri belirlemek için sistematik ve manuel aramalar yapılmıştır. Ağrı için bireysel tedavi etkileri ortak bir ölçekte (standardize edilmiş ortalama fark [SMD]) sunulmuştur. Otuz yedi kılavuz ve meta-analiz dahil edilmiştir. MCID'ler genellikle onaylanmış bir ölçekte SMD veya ortalama fark (MD) olarak sunulmuş ve kaynaklar arasında büyüklük açısından farklılık göstermiştir. Bu analiz, intra-artiküler hyaluronik asit, intra-artiküler kortikosteroidler ve asetaminofenin, topikal nonsteroidal anti-enflamatuar ilaçlardan (NSAID'ler) nispeten daha büyük etki boyutlarına sahip olduğunu göstermiştir. Daha yüksek moleküler ağırlıklı intra-artiküler hyaluronik asit, hem seçici olmayan hem de siklooksijenaz-2-seçici oral NSAİ'lere kıyasla daha büyük bir göreceli etkiye sahipti. İnceleme, diz osteoartriti için cerrahi olmayan müdahaleleri değerlendiren kılavuzlar ve meta-analizler arasında kullanılan ağrı değerlendirmeleri için MCID'lerdeki değişkenliği doğrulamıştır. Bu değişkenlik, gerçekten etkili olan tedavilerin reddedilmesinden faydalı olmayabilecek tedavilerin kabul edilmesine kadar değişen çelişkili tedavi önerilerine yol açabilir.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 4

Çalışma Başlığı	Diz osteoartriti tedavisinde NASHA'nın (Durolane hyaluronik asit) sistematik klinik kanıt incelemesi
Yazarın Tam Listesi	Leighton R, Fitzpatrick J, Smith H, Crandall D, Flannery CR, Conrozier T.
Tam AMA Referansı	Leighton R, Fitzpatrick J, Smith H, Crandall D, Flannery CR, Conrozier T. Diz osteoartriti tedavisi için NASHA'nın (Durolane hyaluronik asit) sistematik klinik kanıt incelemesi. Açık Erişim Romatol. 2018;10:43-54. doi:10.2147/OARRR.S162127 Seviye 2 sistematik inceleme ve Seviye 1 ve Seviye 2 çalışmaların meta-analizi (PRISMA). DUROLANE'e karşı: alternatif HA, salin, steroid, trombosit zengin plazma (PRP), mezenkimal, kök hücreler.
Çalışma Tasarımı	OA Diz
Hedefi	Diz OA'sı olan hastalarda NASHA ile eklem içi tedavinin kontrol (salin) enjeksiyonlarına, diğer HA ürünlerine ve diğer enjekte edilebilir maddelere (kortikosteroidler, PRP, mezenkimal kök hücreler) göre etkinliğini ve güvenliğini değerlendirin.
Sonuç	Bu incelemeye dahil edilen 11 çalışmada bildirilen klinik sonuçlara göre NASHA tedavisi şunları sağlamaktadır: • Başlangıçtaki ağrıya göre önemli azalmalar • Fiziksel fonksiyon ve eklem sertliğinde, 3 çalışmada tek bir NASHA enjeksiyonundan 26 hafta sonra ve dördüncü bir çalışmada 24 hafta sonra başlangıç seviyelerine göre iyileşmeler • Uzun bir zaman dilimi boyunca kendi kendine bildirilen YK sonuçlarında önemli iyileşmeler • Artroplastiye kadar geçen süreyi uzatır - NASHA viskosuplementasyonu olmadan 694 gün ile NASHA ile 1093 gün - KL derece III hastalarda NASHA viskosuplementasyonu olmadan 596 gün ile NASHA ile 1278 gün • Düşük oranda bildirilen, geçici TRAE'ler ile olumlu bir güvenlik ve tolerabilite profili
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 5

Çalışma Başlığı	Diz osteoartriti sonuçları üzerinde anlamlı bir etkiye sahip eklem içi enjekte edilebilir ilaçların farklılaştırıcı faktörleri: bir ağ meta-analiz
Yazarın Tam Listesi	Phillips M, Vannabouathong C, Devji T, Patel R, Gomes Z, Patel A, Dixon M, Bhandari M.
Tam AMA Referansı	Phillips M, Vannabouathong C, Devji T, et al. Eklem içi enjektatların ayırt edici faktörlerinin diz osteoartriti sonuçları üzerinde anlamlı bir etkisi vardır: bir ağ meta-analizi. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2020;28(9):3031-9. doi:10.1007/s00167-019-05763-1
Çalışma Tasarım	Düzyey 2 klinik çalışma: sıklıkçı ağ meta-analizi.
Hedefi	OA Diz
Sonuç	TDiz OA'sında eklem içi enjekte edilebilir tedavi sonuçlarını karşılaştırmak. Aşağıdaki tedavi grupları ağ meta-analizine dahil edilmiştir: Yüksek MW HA (≥ 3000 kDa), Düşük MW HA (<3000 kDa), PRP, standart salımlı kortikosteroidler ve uzatılmış salımlı kortikosteroidler. Üç aylık ağrı sonuçları 47 makalede, üç aylık fonksiyon sonuçları 24 makalede ve tedaviyle ilişkili advers olaylar (AE'ler) 38 makalede analiz edilmiştir.
Açık Erişim	Yüksek moleküler ağırlıklı HA, hem ağrı hem de fonksiyon sonuçları için minimum önemli fark eşliğini aşan tek tedaviydi. Uzatılmış salımlı kortikosteroidler, standart salımlı kortikosteroidlere kıyasla ek klinik fayda sağlayabilir. PRP muhtemelen faydalı sonuçlar göstermiştir, ancak geniş güven aralıkları etkinliğini belirsiz hale getirmektedir.
	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Çalışma 6

Çalışma Başlığı	Diz osteoartriti için ameliyatsız tedaviler: tedavi özelliklerinin ve eklem içi plasebo etkisinin değerlendirilmesi: sistematik bir derleme
Yazarın Tam Listesi	Vannabouathong C, Bhandari M, Bedi A, Khanna V, Yung P, Shetty V, Khan M.
Tam AMA Referansı	Vannabouathong C, Bhandari M, Bedi A, et al. Diz osteoartriti için ameliyatsız tedaviler: tedavi özelliklerinin ve eklem içi plasebo etkisinin değerlendirilmesi: sistematik bir derleme. JBJS Rev. 2018;6(7):e5. doi:10.2106/JBJS.RVW.17.00167 Düzey 2 klinik çalışma: sistematik inceleme, meta-analiz.
Çalışma Tasarım	OA Diz
Hedefi	Diz OA tedavisi için farmakolojik veya tıbbi cihaz müdahalelerini değerlendiren son meta-analizlerden elde edilen tedavi etki büyüklüklerini karşılaştırmak ve eklem içi plasebo etkisinin eklem içi enjeksiyon tedavileri üzerindeki klinik etkisini daha fazla değerlendirmek.
Sonuç	Bu derleme, etki tahminlerini standartlaştırılmış ortalama fark (SMD) ölçeğinde sunmakta ve bunları 0,50 standart sapma (SD) birimlik bir klinik önem eşiği ile karşılaştırmaktadır. Ağrı için toplam 19 farklı etki büyüklüğü sağlayan on meta-analiz bu derlemeye dahil edilmiştir. SMD tahminleri çeşitli elektriksel modaliteler, ortez cihazları, topikal ve oral nonsteroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler), diyet takviyeleri ve eklem içi enjeksiyon tedavileri için 0,08 ila 0,79 arasında değişmektedir. On yedi tedavi, tedavi gören hastalar kontrollerle karşılaştırıldığında ağrı açısından anlamlı iyileşmeler göstermiştir. Eklem içi plasebo etkisi hesaba katıldıktan sonra, en büyük etki tahminleri eklem içi trombositten zengin plazma ve yüksek moleküler ağırlıklı hyaluronik asit tedavileriydi. Bunlar klinik önem eşiğimize göre değerlendirildiğinde, yüksek moleküler ağırlıklı intra-artiküler hyaluronik asit (>6000kDa), ortalama 0,58 SMD skoru ile bu eşiği aşan en kesin etki tahminine sahip bulunmuştur. Trombositten zengin plazmanın tedavi etkisinin en büyük nokta tahminini sağladığı, ancak bu tahminin etrafındaki kesinliğin tüm tedaviler arasında en büyük belirsizliğe sahip olduğu bulunmuştur.
Açık Erişim	Evet Tam sürümü indirmek için buraya tıklayın

Kullanım Talimatlarının Özeti

AB, Türkiye, İsviçre, Norveç

DUROLANE (3 mL): Hafif ila orta şiddette diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Ayrıca DUROLANE, AB'de ayak bileği, omuz, dirsek, el bileği, el ve ayak parmaklarında hafif ve orta dereceli osteoartrit ağrısı ile ilişkili semptomatik tedavi için onaylanmıştır. DUROLANE ayrıca 3 ay içinde osteoartrit varlığında eklem artroskopisi sonrası ağrı için de endikedir prosedürün. Bilinen bir kontrendikasyon yoktur. DUROLANE, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya deri hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. DUROLANE çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Avustralya

DUROLANE (3 mL): Hafif ila orta şiddette diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Ayrıca DUROLANE, ayak bileği, omuz, dirsek, el bileği, el ve ayak parmaklarında hafif ve orta şiddette osteoartrit ağrısı ile ilişkili semptomatik tedavi için onaylanmıştır. DUROLANE ayrıca 3 ay içinde osteoartrit varlığında eklem artroskopisi sonrası ağrı için de endikedir prosedürün. DUROLANE, hyaluronik asit bazı ürünlerle karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. DUROLANE, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya deri hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. DUROLANE çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

BAE, Endonezya, Ürdün, Kolombiya

DUROLANE (3 mL): Hafif ve orta şiddette diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Bilinen bir tedavisi yoktur. kontrendikasyonlar. DUROLANE, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya deri hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. DUROLANE çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Yeni Zelanda

DUROLANE (3 mL): Diz, kalça, omuz, ayak bileği, dirsek, el bileği, el ve ayak parmaklarında hafif ila orta şiddette osteoartrit ağrısı ile ilişkili semptomatik tedavi. DUROLANE ayrıca 3 ay içinde osteoartrit varlığında eklem artroskopisi sonrası ağrı için de endikedir prosedürün. DUROLANE, hyaluronik asit bazı ürünlerle karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. DUROLANE, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya deri hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. DUROLANE çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Şili

DUROLANE (3 mL): Hafif ve orta şiddette diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Bilinen bir tedavisi yoktur.

Kontrendikasyonlar. Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya cilt hastalığınız varsa DUROLANE kullanmamalısınız. DUROLANE henüz çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Hindistan

DUROLANE (3 mL): Hafif ve orta şiddette diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Bilinen bir tedavisi yoktur. kontrendikasyonlar. Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya cilt hastalığınız varsa DUROLANE kullanmamalısınız. DUROLANE henüz çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Meksika

DUROLANE (3 mL): Hafif ve orta şiddette diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Bilinen bir tedavisi yoktur. kontrendikasyonlar. Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya cilt hastalığınız varsa DUROLANE kullanmamalısınız. DUROLANE henüz çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Rusya

DUROLANE (3 mL): Hafif ve orta şiddette diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Bilinen bir kontrendikasyon yoktur. DUROLANE, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya deri hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. DUROLANE çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Tayvan

DUROLANE (3 mL): Konservatif farmakolojik olmayan tedaviye ve asetaminofen gibi basit analjeziklere yeterli yanıt vermeyen hastalarda diz osteoartritinde ağrı tedavisi. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Brezilya

DUROLANE (3 mL): Hafif ve orta şiddetteki diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisinde kullanılır. Yetkili bir hekim tarafından veya yerel mevzuata uygun olarak enjekte edilmelidir. Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

Sinovyal eklem enfekte veya ciddi şekilde iltihaplı ise DUROLANE enjekte edilmemelidir. DUROLANE, enjeksiyon bölgesinde veya yakınında aktif bir deri hastalığı veya enfeksiyonu varsa e n j e k t e edilmemelidir. DUROLANE intravasküler veya ekstra-artiküler olarak veya sinovyal dokulara veya kapsüle enjekte e d i l m e m e l i d i r . Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

Mısır, Fas, Malezya, Arjantin

DUROLANE (3 mL): Hafif ve orta şiddette diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Bilinen bir tedavisi yoktur.

Kontrendikasyonlar. Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya cilt hastalığınız varsa DUROLANE kullanmamalısınız. DUROLANE henüz çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda test edilmemiştir. Riskler arasında enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, şişme ve/veya sertlik yer alabilir. Tam reçete bilgileri ürün etiketinde veya www.durolane.com adresinde bulunabilir.

DUROLANE®
hyaluronic acid, stabilized single injection

 **bioventus®**

Referanslar: 1. Q-Med Scandinavia, Inc. Q-Med'in dizde osteoartrit tedavisine yönelik ürünü Avrupa'da onaylandı. Yayın tarihi 8 Mayıs 2001. <https://news.cision.com/q-med/r/q-med-sproduct-for-the-treatment-of-osteoarthritis-in-the-knee-approved-in-europ,c42321> 2. **Bioventus LLC.** Bioventus LLC. DUROLANE'i araştıran çalışmaların miktarı için talep. Dosyadaki veriler, RPT-001367.

3. Bioventus LLC. Tek bir DUROLANE enjeksiyonu ile tedavi edilen küresel hastaların destekleyici miktarı. Dosyadaki veriler, RPT-001056 4. Concoff A, Rosen J, Fu F, et al. A comparison of treatment

Diz osteoartritinde cerrahi olmayan tedaviler için etkiler ve minimum klinik olarak önemli fark: sistematik bir derleme. JBJS Rev. 2019;7(8):e5. doi:10.2106/JBJS.RVW.18.00150

5. Phillips M, Vannabouathong C, Devji T, et al. Eklem içi enjektatların ayırt edici faktörlerinin diz osteoartriti sonuçları üzerinde anlamlı bir etkisi vardır: bir ağ meta-analizi. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2020;28(9):3031-9. doi:10.1007/s00167-019-05763-1 6. Vannabouathong C, Bhandari M, Bedi A, et al. Diz osteoartriti için ameliyatsız tedaviler: tedavi özelliklerinin ve eklem içi plasebo etkisinin değerlendirilmesi: sistematik bir derleme. JBJS Rev. 2018;6(7):e5. doi:10.2106/JBJS.RVW.17.00167 7. Q-Med Scandinavia, Inc. Q-Med NASHA™ monograf. 2008.

8. Hummer CD, Angst F, Ngai W, et al. Diz osteoartriti tedavisinde yüksek molekül ağırlıklı intraartiküler hyaluronik asit: bir ağ meta-analizi. BMC Musculoskelet Disord. 2020;21(1):702. doi:10.1186/s12891-020-03729-w 9. Lindqvist U, Tolmachev V, Kairemo K, Aström G, Jonsson E, Lundqvist H. Sağlıklı erkeklerde stabilize hyaluronanın diz ekleminden eliminasyonu. Clin Pharmacokinet. 2002;41(8):603-13. doi:10.2165/00003088-200241080-00004 10. Edsman K, Melin H, Näsström J. A study of the ability of Durolane viskoelastik özelliklerini korurken serbest radikaller tarafından bozunmaya karşı dayanıklıdır. Poster sunumu: 55. Ortopedik Araştırma Derneği Yıllık Toplantısı; 22-25 Şubat 2009; Las Vegas, NV. Poster 1149. 11. Leighton R, Åkermarck C, Therrien R, et al. Diz osteoartriti için NASHA hyaluronik asit vs metilprednizolon: prospektif, çok merkezli, randomize, non-inferiorite çalışması. Osteoartrit Kıkırdak. 2014;22(1):17-25. doi:10.1016/j.joca.2013.10.009 12. Plaas A, Li J, Riesco J, Das R, Sandy JD, Harrison A. İntraartiküler hyaluronan enjeksiyonu kıkırdak erozyonunu, periartiküler fibrozisi ve mekanik allodiniyi önler ve murin diz osteoartritinde duruş süresini normalleştirir. Arthritis Res Ther. 2011;13(2):R46. doi:10.1186/ar3286

13. Romero Jurado M, Enrique Fidalgo A, Rodríguez Villar V, Mar Medina J, Soler López B. Diz protezi için bekleme listesindeki hastalarda ameliyata kadar geçen süre ile ilişkili faktörler. Reumatol Clin. 2013;9(3):148-55. doi:10.1016/j.reuma.2012.09.003 14. Reumatol Clin. Ågerup B, Berg P, Åkermarck C. Hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit: osteoartrit tedavisi için yeni bir formülasyon. BioDrugs. 2005;19(1):23-30. doi:10.2165/00063030-200519010-00003. 15. Leighton R, Fitzpatrick J, Smith H, Crandall D, Flannery CR, Conrozier T. Diz osteoartriti tedavisi için NASHA'nın (Durolane hyaluronik asit) sistematik klinik kanıt incelemesi. Açık Erişim Romatol. 2018;10:43-54. doi:10.2147/OARRR.S162127 16. Leighton R, Åkermarck C, Therrien R, et al. NASHA hyaluronic acid vs methylprednisolone for knee osteoarthritis: a prospective, multi-center, randomized, non-inferiority trial. Osteoartrit Kıkırdak. 2014;22(1):17-25. doi:10.1016/j.joca.2013.10.009 17. Skwara A, Ponelis R, Tibesku CO, Rosenbaum D, Fuchs- Winkelmann S. Diz osteoartriti olan hastaların intraartiküler tedavisinden sonra yürüme paternleri - triamsinolona karşı hyaluronan: prospektif, randomize, çift kör, tek merkezli bir çalışma. Eur J Med Res. 2009;14(4):157-64. doi:10.1186/2047-783x-14-4-157 18. Altman RD, Åkermarck C, Beaulieu AD, Schnitzer T; Durolane Uluslararası Çalışma Grubu. Diz osteoartriti olan hastalarda tek bir eklem içi hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asit (NASHA) enjeksiyonunun etkinliği ve güvenliği. Osteoartrit Kıkırdak. 2004;12(8):642-9. doi:10.1016/j.joca.2004.04.010 19. Arden NK, Åkermarck C, Andersson M, Todman MG, Altman RD. Diz osteoartriti için NASHA hyaluronik asidin randomize salin kontrollü bir çalışması. Curr Med Res Opin. 2014;30(2):279-86. doi:10.1185/03007995.2013.855631 20. Vega A, Martín-Ferrero MA, Del Canto F, et al. Diz osteoartritinin allojenik kemik iliği mezenkimal kök hücreleri ile tedavisi: randomize kontrollü bir çalışma. Transplantasyon. 2015;99(8):1681-90. doi:10.1097/TP.0000000000000678 21. Matas J, Orrego M, Amenabar D, et al. Diz osteoartriti için göbek kordonu kaynaklı mezenkimal stromal hücreler (MSC'ler): kontrollü randomize faz I/II çalışmasında tekrarlanan MSC dozu tek bir MSC dozundan ve hyaluronik asitten üstündür. Kök Hücreler Transl Med. 2019;8(3):215-224. doi:10.1002/sctm.18-0053. 22. Buendía-López D, Medina-Quirós M, Fernández-Villacañas Marín MÁ. Tek bir LP-PRP enjeksiyonu, tek bir hyaluronik asit enjeksiyonu ve günlük NSAID uygulamasının 52 haftalık takip ile klinik ve radyografik karşılaştırması: randomize kontrollü bir çalışma. J Orthop Traumatol. 2018;19(1):3. doi:10.1186/s10195-018-0501-3. 23. Louis ML, Magalon J, Jouve E, et al. Büyüme faktörleri seviyeleri diz osteoartritinde trombosit zengin plazma enjeksiyonunun etkinliğini belirler: viskosuplementasyon ile karşılaştırılan randomize çift kör noninferiorite çalışması. Artroskopi. 2018;34(5):1530-1540.e2. doi:10.1016/j.arthro.2017.11.035. 24. Zhang H, Zhang K, Zhang X, et al. Diz osteoartritinde güvenlik ve etkinlik için iki hyaluronik asit formülasyonunun karşılaştırılması (CHASE) çalışması: Durolane ile Artz'ı karşılaştıran çok merkezli, randomize, çift kör, 26 haftalık bir non-inferiorite çalışması. Arthritis Res Ther. 2015;17:51. doi:10.1186/s13075-015-0557-x. 25. Vaquerizo V, Plasencia MÁ, Arribas I, et al. İntraartiküler enjeksiyonların karşılaştırılması Semptomatik osteoartritli hastaların tedavisinde Durolane hyaluronik aside karşı büyüme faktörlerinden zengin plazma (PRGF-Endoret): randomize kontrollü bir çalışma. Artroskopi. 2013;29(10):1635-43. doi:10.1016/j.arthro.2013.07.264. 26. Atchia I, Kane D, Reed MR, Isaacs JD, Birrell F. Kalça osteoartriti tedavisinde ultrason kılavuzluğunda tek bir enjeksiyonun etkinliği. Ann Rheum Dis. 2011;70(1):110-116. doi:10.1136/ard.2009.127183 27. Baker JF, Solayar GN, Byrne DP, Moran R, Mulhall KJ. Diz artroskopisi sonrası analjezik kontrol ve fonksiyonel sonuç: