

Michael Krüger-Franke, Florian Gillesberger, Alexander Rucker

# Routinemäßige Anwendung von OSTENIL bei Patienten mit Gonarthrose

## Zusammenfassung:

Die hier vorgestellte klinische Nachbeobachtungsstudie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von OSTENIL, einem auf Hyaluronsäure (HA) basierendem Präparat, zur Behandlung von Kniearthrose. 47 Patienten erhielten 3–5 intraartikuläre OSTENIL-Injektionen in wöchentlichem Abstand. Der Nachbeobachtungszeitraum betrug 9 Monate. Im Studienverlauf wurde eine kontinuierliche und signifikante Schmerzreduktion festgestellt ( $p < 0,001$ ). Ab Woche 2 war die Verbesserung des Bewegungsumfangs bei Flexion signifikant ( $p < 0,05$ ). In allen KOOS-Kategorien wurde nach 3 bzw. 6 Monaten eine signifikante Verbesserung festgestellt. 6 Monate nach der Behandlung beurteilten 88 % der Patienten ihre Arthrosebeschwerden als verbessert. Diese Einschätzung teilte der Arzt in 85 % der Fälle. Es traten keine unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit der OSTENIL-Behandlung auf. Insgesamt zeigte sich die Behandlung mit OSTENIL als effizient, sicher und langanhaltend.

## Schlüsselwörter:

Hyaluronsäure, Gonarthrose, OSTENIL

## Zitierweise:

Krüger-Franke M, Gillesberger F, Rucker A: Routinemäßige Anwendung von OSTENIL bei Patienten mit Gonarthrose  
OUP 2022; 11: 169–173  
DOI 10.53180/oup.2022.0169-0173

## Einleitung

Weltweite Schätzungen zeigen, dass über 10 % der über 60-Jährigen von Osteoarthrose (OA) betroffen sind [8]. OA ist durch eine lokale Schädigung der Knorpeloberfläche der Synovialgelenke gekennzeichnet und geht mit einer Remodellierung des darunter liegenden Knochens einher. Neben genetischen Faktoren spielen u.a. auch Verletzungen und der Lebensstil eine entscheidende Rolle [2, 7]. Die sozioökonomischen Auswirkungen der Krankheit sind hoch, und aufgrund der steigenden Lebenserwartung und einer zunehmend übergewichtigeren Population werden diese wohl weiter an Bedeutung gewinnen [8, 10]. Aufgrund der guten Wirksamkeit und Verträglichkeit hat sich HA in der Behandlung von OA etabliert [11]. Basierend auf der bekannten wichtigen

physiologischen Funktion endogener HA im Gelenk wurde das Konzept der Viskosupplementation (Verbesserung der Synovialflüssigkeit durch exogene HA) mit dem Medizinprodukt OSTENIL entwickelt. OSTENIL ist eine CE-zertifizierte, viskoelastische Lösung, die 10 mg/ml HA zur Injektion in den Gelenkspalt enthält. Diese Therapie der OA zielt darauf ab, Schmerzen zu reduzieren und die funktionelle Gelenkmechanik zu verbessern. Die hier dargestellte offene, prospektive klinische Nachbeobachtungsstudie (Post-Market Clinical Follow-up) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von OSTENIL in der routinemäßigen Anwendung.

## Methoden

Die zuständige Ethikkommission hat das Vorhaben, gemäß §15 Berufsord-

nung der Ärzte Bayerns, vor Studienbeginn begutachtet und positiv bewertet (ClinicalTrials.gov ID NCT03734315). Patienten, mit einem Mindestalter von 18 Jahren, einem guten allgemeinen Gesundheitszustand und einer vorliegenden OSTENIL-Empfehlung zur Behandlung ihrer Gonarthrose wurden in die Studie eingeschlossen. Eine vom Patienten unterschriebene Einverständniserklärung war hierfür Voraussetzung. Ausschlusskriterien waren eine bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der OSTENIL-Inhaltsstoffe, ein Gelenkerguss im studienrelevanten Kniegelenk, Schwangerschaft, Stillzeit und das Unvermögen, die Tragweite der Studieninhalte zu verstehen. Die hier vorgestellten Daten präsentieren eine erste kumulative Zwischenanalyse, einer insgesamt auf 250 Patienten

M. Krüger-Franke: MVZ am Nordbad, München  
F. Gillesberger: Orthopädische Praxis am Isartor, München  
A. Rucker: Orthopädie am Altheimer Eck, München

## Routine application of OSTENIL in patients with gonarthrosis

**Summary:** The Post-Market Clinical Follow-up study presented here examined the efficacy and safety of OSTENIL, a hyaluronic acid-based preparation, for the treatment of gonarthrosis. 47 patients received 3–5 intraarticular injections of OSTENIL in a weekly interval. Follow-up was up to 9 months. Continuous and significant pain reduction was seen at all timepoints ( $p < 0.001$ ). From week 2 on, the range of motion improvement in flexion was significant ( $p < 0.05$ ). A significant improvement was observed after 3 and 6 months, respectively, in all KOOS categories. 6 months after the end of treatment, 88 % of the patients assessed their gonarthrosis symptoms as improved. The physician shared this assessment in 85 % of cases. There were no adverse events associated with the OSTENIL treatment. Overall, the treatment with OSTENIL was examined to be efficient, safe, and long-lasting.

**Keywords:** Hyaluronic acid, Gonarthrosis, OSTENIL

**Citation:** Krüger-Franke M, Gillesberger F, Rucker A: Routine application of OSTENIL in patients with gonarthrosis. OUP 2022; 11: 169–173; DOI 10.53180/oup.2022.0169-0173

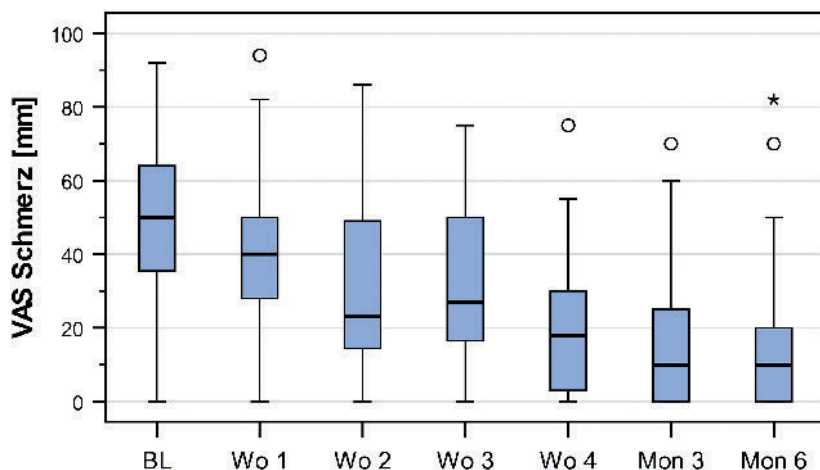
ausgelegten Studie. Die Gesamtstudie umfasst einen Zeitraum von 5 Jahren und dient der Erhebung von Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zur Verwendung von OSTENIL unter Routinebedingungen. Zwischenanalysen sind jeweils nach Einschluss von weiteren 50 Patienten bzw. jährlich (abhängig von der Rekrutierungsrate) vorgesehen. Die Eingangsuntersuchung umfasste eine umfangreiche demografische Datenerhebung, mittels Patientenfragebogen. Die ärztliche Eingangsuntersuchung beinhaltete eine ausführliche Anamnese, u.a. OA-Diagnostik, etwaige Vortherapien, studienrelevante Komorbiditäten sowie die Beurteilung des Arthrogrades am Kniegelenk, entsprechend der Schweregradeinteilung nach Kellgren und Lawrence [9]. Die Patienten erhielten einen OSTENIL-Behandlungszyklus (3–5 Injektionen in wöchentlichem Abstand) gemäß Gebrauchsanweisung. Drei und 6 Monate nach Behandlungsende wurden die Patienten zur Nachbeobachtung einbestellt. Zur Ermittlung des Langzeiteffekts wurde 9 Monate nach Behandlung eine telefonische Befragung durchgeführt und u.a. die aktuellen Kniebeschwerden mittels einer numerischen Rating-Skala erfragt (1 = keine Probleme und 10 = schlimmste Probleme). Die Bestimmung der subjektiven Schmerzintensität erfolgte

mittels visueller Analogskala (VAS). Der Patient wurde hierbei gebeten, die Schmerzen innerhalb der letzten 24 Stunden mit Hilfe eines 100 mm langen VAS-Schiebers anzugeben (0 mm "keine Schmerzen" bis 100 mm "schlimmste Schmerzen"). Die passive Beweglichkeit und Flexibilität (Bewegungsumfang: ROM) des Knies wurde nach der Neutral-Null-Methode mit Hilfe eines Einheitsgoniometers (von KaWe Deutschland) bestimmt [5, 6]. Der orthopädische Index zeigt die Beweglichkeit des Gelenks als dreistelligen Code an: Extension - Nullstellung - Flexion. Sowohl die VAS-Schmerzbewertung als auch die ROM-Datenerhebungen fanden zu allen Zeitpunkten statt. Zu Beginn als auch im Verlauf der Studie wurden der Patient und der behandelnde Arzt um eine persönliche Einschätzung der OA-Beschwerden (Subjektive Symptombewertung, SSB) anhand einer 5-Punkte-Likert-Skala (1 = sehr verbessert bis 5 = sehr verschlechtert) gebeten.

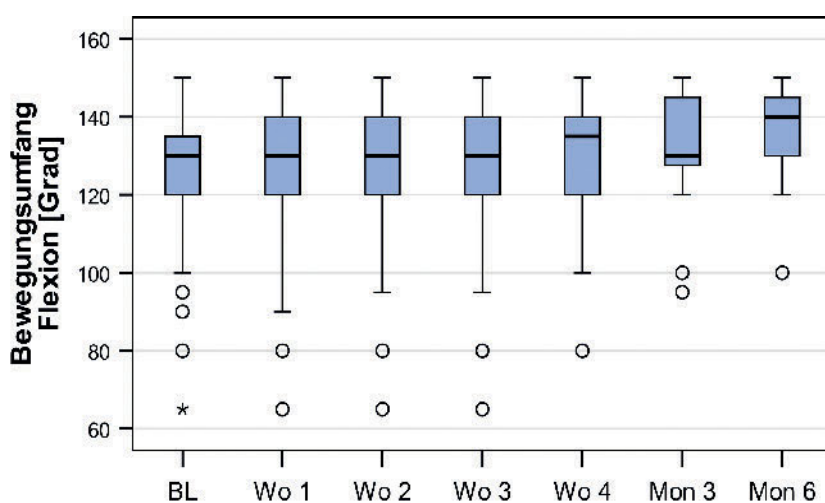
In dieser Studie wurde der standardisierte KOOS-Fragebogen mit den 4 Subskalen Steifigkeit, Schmerz, Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) sowie kniegelenksbezogene Lebensqualität (QoL) 3 und 6 Monate nach Behandlungsende verwendet. Für jede Antwortmöglichkeit wurde ein Wert von 0–4 vergeben (5-Punkte-Likert-

Skala). Gemäß den KOOS-Auswertungsvorschriften wurde jede Kategorie unabhängig bewertet und in eine Skala von 0–100 % umgewandelt, wobei 0 % für "schwerste Symptome" und 100 % für "keine Symptome" steht.

Quantitative Parameter wurden anhand von Mittelwert und Standardabweichung, Minimum und Maximum sowie den Quartilen beschreibend dargestellt und mittels Kolmogorov-Smirnov-Test auf Normalverteilung geprüft. Der nichtparametrische Wilcoxon-Test für Paardifferenzen wurde verwendet, um Messungen zu Folgezeitpunkten mit denen zur Baseline (BL) zu vergleichen. Zur Deskription qualitativer Variablen wurden absolute und prozentuale Häufigkeiten angegeben, vergleichende Gegenüberstellungen zwischen 2 Zeitpunkten (insbesondere zur BL) erfolgten anhand von Kontingenztafeln. Alle statistischen Tests wurden zweiseitig mit einem Signifikanzniveau von 5 % durchgeführt. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgte explorativ und beschreibend. Das Ansprechen auf die OSTENIL-Therapie wurde gemäß den von OMERACT-OARSI vorgeschlagenen Responder-Kriterien berechnet [12]. Für die statistischen Analysen wurde SPSS-Statistics 26 (SPSS Inc., an IBM Company, Chicago, IL) verwendet.



**Abbildung 1** Boxplot der VAS-Schmerzbewertung [in mm]. Die Anzahl der Patienten (N) war wie folgt: BL bis Woche 3, N = 47, Woche 4 und Monat 3, N = 41 und Monat 6, N = 33. Der Wilcoxon-Test für Paardifferenzen ergibt eine Signifikanz von  $p < 0,001$  für alle Vergleiche.



**Abbildung 2** Boxplot der Flexionsmessung (in Grad). Die Anzahl der Patienten (N) war wie folgt: BL, N = 47, Woche 1, N = 47, Woche 2, N = 47, Woche 3, N = 47, Woche 4, N = 41, Monat 3, N = 40 und Monat 6, N = 33. Woche 1:  $p = 0,147$ , ab Woche 2:  $p < 0,05$  (signifikant).

## Ergebnisse

Insgesamt 47 Patienten wurden in den 4 teilnehmenden Prüfzentren eingeschlossen. Der Auswertungszeitraum umfasst den 08.01.2019 (Erster Patient – Erste Visite) bis 17.02.2020 (Datenbankschließung zum Zwecke der ersten Zwischenauswertung). 29 Patienten (61,7 %) waren Frauen und 18 (38,3 %) Männer. Zwei Patienten verließen die Studie vorzeitig nach Monat 3 (Umzug ins Ausland bzw. aufgrund persistierender Schmerzen). Ein Überblick der weiteren relevanten

demografischen Daten ist in Tabelle 1 gegeben (Tab. 1).

Die Mehrheit der Patienten (33 Patienten/71,7 %) gab an, regelmäßig sportliche Aktivitäten auszuüben, davon 25 Patienten (80,6 %) zwischen 1–5 Stunden pro Woche. In der Studie wurde bei 14 Patienten (29,8 %) das rechte Knie beobachtet, bei 33 Patienten (70,2 %) das linke Knie. Bei 5 Patienten (10,6 %) wurde die OA als Grad 0 und bei 6 Patienten (12,8 %) als Grad 1 gemäß der Kellgren-Lawrence Bewertung eingestuft. Die meis-

ten Patienten (15 Patienten/31,9 %) wurden mit Grad 2 bewertet. Grad 3 wurde bei 9 Patienten (19,1 %) diagnostiziert. Bei 12 Patienten (25,5 %) war keine Beurteilung möglich, da kein aktuelles Röntgenbild vorhanden war. Bei 3 Patienten (6,4 %) lagen traumatische, bei 40 Patienten (85,1 %) degenerative und bei 3 Patienten (6,4 %) traumatisch/degenerative Veränderungen des Kniegelenks zugrunde. Bei einem Patienten (2,1 %) konnte keine Angabe gemacht werden. Die meisten Patienten (42/89,4 %) litten zu Beginn der Studie seit mehr als 6 Monaten unter OA-assoziierten Beschwerden. Bei 3 Patienten (6,4 %) bestanden die Beschwerden seit 3–6 Monaten, und bei 2 Patienten (4,3 %) seit weniger als 3 Monaten. Alle 47 analysierten Patienten litten OA-bedingt unter Knieschmerzen, wobei bei 18 Patienten (38,3 %) zusätzlich eine Bewegungseinschränkung und bei 5 Patienten (10,6 %) noch weitere Beschwerden vorlagen, die mit OSTENIL behandelt werden sollten. Zum Zeitpunkt der Datenbankschließung hatten 41 der 47 analysierten Patienten 5 Injektionen, und 6 Patienten 4 Injektionen erhalten. Alle Patienten absolvierten die Untersuchungen BL–Woche 3, 41 Patienten BL–Monat 3 und 33 Patienten BL–Monat 6. 20 Patienten wurden 9 Monate nach Ende der Behandlung erfolgreich für die Telefonumfrage kontaktiert.

Die VAS-Schmerzbeurteilung lag zu Beginn der Behandlung bei einem Median von 50,0 mm [min. 0; max. 92,0], gefolgt von einer kontinuierlichen Schmerzreduktion von Woche 1 über alle weiteren Zeitpunkte bis zu einem Median von 10,0 mm (min. 0; max. 82,0) 6 Monate nach der Behandlung. Bei allen Zeitpunkten wurde im Vergleich zum Ausgangswert eine kontinuierliche und signifikante Schmerzreduktion festgestellt ( $p < 0,001$ ). Der Boxplot (Abb. 1) unterstreicht visuell die starke kontinuierliche Schmerzreduktion vom Ausgangswert bis Woche 4, wo die niedrigen VAS-Werte bis zum 6. Monat auf einem relativ konstanten Niveau bleiben.

Die Betrachtung der Schmerz-Werte im Vergleich zum Ausgangswert zeigte zu allen Zeitpunkten eine Verbesserung: im Vergleich zum ur-

|                          | N  | MW     | SD    | Min    | Max    | Perzentile |              |        |
|--------------------------|----|--------|-------|--------|--------|------------|--------------|--------|
|                          |    |        |       |        |        | 25.        | 50. (Median) | 75.    |
| Alter [Jahre]            | 47 | 58,83  | 12,95 | 19,00  | 82,00  | 51,00      | 58,00        | 67,00  |
| Gewicht [kg]             | 46 | 77,87  | 14,14 | 50,00  | 108,00 | 68,50      | 79,00        | 84,25  |
| Größe [cm]               | 46 | 169,35 | 8,35  | 153,00 | 190,00 | 161,00     | 171,00       | 176,00 |
| BMI [kg/m <sup>2</sup> ] | 46 | 27,21  | 5,03  | 19,30  | 41,00  | 24,34      | 25,83        | 30,83  |

**Tabelle 1** Übersicht der demografischen Daten. Die Werte sind sowohl als Mittelwert (MW) als auch als Median angegeben. N = Anzahl der Patienten, SD = Standardabweichung.

|                  | Woche 1 |      | Woche 2 |      | Woche 3 |      | Woche 4 |      | Monat 3 |      | Monat 6 |      |
|------------------|---------|------|---------|------|---------|------|---------|------|---------|------|---------|------|
|                  | N       | %    | N       | %    | N       | %    | N       | %    | N       | %    | N       | %    |
| Verbesserung     | 29      | 61,7 | 40      | 85,1 | 38      | 80,9 | 38      | 92,7 | 37      | 90,2 | 31      | 93,9 |
| Verschlechterung | 3       | 6,4  | 4       | 8,5  | 7       | 14,9 | 2       | 4,9  | 2       | 4,9  | 2       | 6,1  |
| Keine Änderung   | 15      | 31,9 | 3       | 6,4  | 2       | 4,3  | 1       | 2,4  | 2       | 4,9  | 0       | 0,0  |
| Summe            | 47      |      | 47      |      | 47      |      | 41      |      | 41      |      | 33      |      |

**Tabelle 2** Verteilung der absoluten und prozentualen Häufigkeiten der berechneten Verbesserung/Verschlechterung der subjektiven VAS-Schmerzbeurteilung im Vergleich zur Ausgangslage im Verlauf der Studie. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf die Anzahl der auswertbaren Patientendaten.

sprünglichen Schmerz bei BL verbesserte sich der Schmerz in Woche 1 im Median um  $-5,0$  mm (min.  $-50,0$ ; max.  $7,0$ ). Die Abnahme des Schmerzes stieg im Verlauf progressiv bis Monat 6 nach Behandlungsende auf  $-34,0$  mm (min.  $-80,0$ ; max.  $50,0$ ). Die klinisch relevante Reduktion der VAS-Werte beginnt bei kleinen Eingangswerten schon ab  $5-10/100$  mm, während bei Eingangswerten von über  $40/100$  mm eine Mindestveränderung von  $20$  mm (bzw.  $30$  %) angegeben wird. Mit Ausnahme von Woche 1 ist der medizinisch relevante Unterschied zu allen bewerteten Zeitpunkten gegeben. Die Häufigkeit der Verbesserung/Verschlechterung zu allen untersuchten Zeitpunkten ist in Tabelle 2 dargestellt (Tab.2). Zu allen Zeitpunkten wird bei einer großen Mehrheit der Patienten eine Verbesserung festgestellt mit einem Höchstwert von  $93,9$  % ( $31$  Patienten) in Monat 6.

Die ROM-Analyse zu Studienbeginn ergab eine Flexion von  $130^\circ$  (min.  $65$ ; max.  $150$ ) im Median, gefolgt von einer Zunahme der Flexion

bis zu  $140^\circ$  (min.  $100$ ; max.  $150$ ) 6 Monate nach Behandlungsende. In Woche 1 war die beobachtete Veränderung nicht signifikant ( $p = 0,147$ ), ab Woche 2 war die Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert zu jedem Zeitpunkt signifikant ( $p < 0,05$ ). Abbildung 2 visualisiert die Ergebnisse der Flexionsmessung (Abb. 2).  $75$  % der Patienten lagen schon vor Behandlungsbeginn im Normbereich von  $120-150^\circ$ , lediglich bei  $7$  Patienten ( $14,9$  %) wurde eine eingeschränkte Flexion unter  $120^\circ$  gemessen. 6 Monate nach Behandlung liegen die Flexionswerte aller Patienten, mit Ausnahme eines Patienten, im Normbereich. Dieser verbesserte sich jedoch ebenfalls von ursprünglich  $65^\circ$  vor Behandlung auf  $100^\circ$  in Monat 6. Bei der Extensionsmessung waren keine Veränderungen erkennbar.

Zu Studienbeginn, sowie 3 und 6 Monate nach Behandlungsende wurde die KOOS-Befragung durchgeführt. Als Ausgangswert wurde die KOOS-Unterkategorie „Steifheit“ im Median mit  $62,5$  % (min.  $12,5$ ; max.  $100$ ) be-

wertet. Nach 3 und 6 Monaten zeigte sich eine Verbesserung auf einen Medianwert von  $75,0$  % (min./max.:  $0,0/100$  bzw.  $12,5/100$ ). Sowohl nach 3 Monaten ( $p = 0,002$ ), als auch nach 6 Monaten ( $p = 0,011$ ) war die Verbesserung signifikant. Bei der Unterkategorie „Schmerz“ lag der Medianwert zu Behandlungsbeginn bei  $62,5$  % (min.  $13,9$ ; max.  $97,2$ ) und verbesserte sich auf  $86,8$  % (min.  $27,8$ ; max.  $100$ ) bzw.  $86,1$  % (min.  $36,1$ ; max.  $100$ ) nach 3 bzw. 6 Monaten nach Behandlungsende.

Für die Unterkategorie „ADL“ zeigte sich eine Steigerung von ursprünglich  $68,8$  % (min.  $11,8$ ; max.  $98,5$ ) auf  $91,2$  % nach 3 und 6 Monaten (min./max.:  $42,7/100$  bzw.  $56,3/100$ ). Ausgehend von einem Medianwert von  $43,8$  % (min.  $0$ ; max.  $75$ ), konnte in der Unterkategorie „QoL“ eine Verbesserung auf  $68,8$  % (min.  $25,0$ ; max.  $100$ ) nach 3 bzw. 6 Monaten, ermittelt werden. Die Verbesserung in Bezug auf Schmerz, ADL und QoL, war sowohl 3 als auch 6 Monate nach Behandlungsende signifikant ( $p < 0,001$ ).

Betrachtet man die prozentuale Veränderung der Werte im Vergleich zur Ausgangssituation, verbesserte sich die Unterkategorie „Steifheit“ im Median um 28,6 % nach 3 Monaten bzw. 6 Monaten. Für die Subskala „Schmerz“ lag die Verbesserung zu beiden Zeitpunkten bei über 16 %. Für die Subkategorie „ADL“ zeigte sich nach 3 Monaten eine Verbesserung um 10,2 % und nach 6 Monaten um 17,4 %. Die Lebensqualität (QoL) steigerte sich um 33,3 % und 44,4 % nach 3 bzw. 6 Monaten.

In Woche 1 nach BL berichteten 55,3 % (N = 26) der Patienten über eine Verbesserung ihrer OA-assoziierten Symptome (SSB). Nach Woche 2 waren es 74,5 % (35 Patienten), 59,6 % (28 Patienten) nach Woche 3, 80,5 % (33 Patienten) nach Woche 4, 85,0 % (34 Patienten) nach Monat 3 und 87,9 % (29 Patienten) nach Monat 6. Die Beurteilung der Verbesserung/Verschlechterung durch den Prüfarzt steigt von Woche 1 mit 23,4 % (11 von 47 Patienten) auf 84,8 % (28 von 33 Patienten), 6 Monate nach Behandlungsende. Die Bewertungen in Monat 6 fallen bei Arzt und Patient vergleichbar aus.

Bei der telefonischen Befragung 9 Monate nach der Behandlung gaben 30,0 % der Patienten (6 Patienten) an, keine Probleme zu haben, 10 Patienten (50,0 %) bewerteten die Beschwerden mit 2, 3 bzw. 4 und 3 Patienten (15,0 %) bewerteten die Beschwerden mit 7. Lediglich 1 Patient (5,0 %) beurteilte die aktuellen Kniebeschwerden mit 8. 90 % der 20 analysierten Patienten (N = 18) beurteilten ihre Knieprobleme als sehr verbessert/verbessert. Lediglich 10,0 % (N = 2) gaben an, dass sich ihre Beschwerden weiter verschlechtert haben.

Die Analyse der Daten mittels der OMERACT-OARSI-Responder-Kriterien ergab, dass 3 Monate nach der Behandlung 82,1 % der 39 Patienten (N = 32) als Responder und 17,9 % (N = 7) als Non-Responder klassifiziert werden konnten. Für 8 Patienten konnte aufgrund fehlender Daten kein Responder-Status ermittelt werden. Insgesamt wurden 5 unerwünschte Ereignisse bei 4 (8,51 %) Patienten (95 % KI: 2,4 %; 20,4 %) gemeldet. Keines der UEs stand in Zusammenhang mit der OSTENIL-Behandlung.

Dies entspricht einem Prozentsatz von 0 % (95 % KI: 0,0 %; 6,2 %) für möglicherweise mit OSTENIL assoziierte unerwünschte Ereignisse. Die Sicherheitsbeurteilung bei der telefonischen Umfrage 9 Monate nach Behandlungsende ergab keine UEs in Verbindung mit der OSTENIL-Behandlung.

### Diskussion

Im Rahmen dieser Studie wurde die routinemäßige Anwendung von OSTENIL zur Behandlung von Schmerzen und Bewegungseinschränkungen bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks untersucht. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass ein Behandlungszyklus mit OSTENIL die OA-assoziierten Schmerzen signifikant reduziert. Ein Effekt, der mit einer Verbesserung der Lebensqualität korreliert. Die Messungen in Bezug auf Schmerzen, Steifheit, Qualität und Aktivitäten des täglichen Lebens verbessern sich im Studienverlauf und belegen den Langzeiteffekt der OSTENIL-Behandlung bis zu 9 Monate nach Behandlungsende. Obwohl positive Auswirkungen auf die Flexion erkennbar sind, ist die medizinische Relevanz nicht eindeutig und bedarf näherer Betrachtung. Bei der Extensionsmessung wurden keine erkennbaren Veränderungen festgestellt. Die guten Ergebnisse der VAS- und KOOS-Bewertung stehen im Einklang mit der OMERACT-OARSI-Responder-Analyse. Drei Monate nach der Behandlung konnten 82,1 % der Patienten als Responder klassifiziert werden.

Gegenwärtig werden verschiedene therapeutische Ansätze zur Verhinderung des Fortschreitens der OA verwendet, von denen viele auf das Immunsystem abzielen [13]. Diese Ansätze gehen oft mit Nebenwirkungen und Modulationen der immunologischen Zellreaktionen einher, die sich auf das Immunsystem als Ganzes auswirken könnten. Daher hat OSTENIL mit seinem Hauptwirkstoff HA einen großen Vorteil gegenüber anderen Therapieformen. HA, eine natürlich im Körper vorkommende Substanz, interagiert nicht in modellierender Weise mit dem Immunsystem [1]. Die Ergebnisse der Sicherheitsanalyse unterstreichen die gute Verträglichkeit. Während der Studie traten keinerlei unerwünschte

Ereignisse in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auf. Insgesamt unterstreichen die positiven Wirksamkeits- und Verträglichkeitsergebnisse dieser Studie die Ergebnisse früherer Studien, die die effiziente Behandlung von OA mit Hyaluronsäure-Injektionen gezeigt haben [3, 4].

Eine Limitierung dieser Zwischenanalyse ist die relativ geringe Patientenzahl. Um die bisherigen Ergebnisse mit höheren Fallzahlen zu untermauern und weitere Subgruppenanalysen zu ermöglichen (z.B. nach dem Arthrograd gemäß Kellgren Lawrence), ist der Einschluss weiterer 200 Patienten geplant.

### Schlussfolgerung

Die Fähigkeit von OSTENIL, Schmerzen zu reduzieren und die Mobilität bei Patienten mit degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks zu verbessern, konnte erfolgreich gezeigt werden. Ein Behandlungszyklus von 3–5 OSTENIL-Injektionen reduziert Schmerzen und verbessert die Gelenkbeweglichkeit bei Gonarthrose für mindestens 6 Monate. Auch 9 Monate nach Behandlungsende gaben 90,0 % der 20 untersuchten Patienten (N = 18) an, (nahezu) beschwerdefrei zu sein und keine weitere Behandlung zu benötigen.

### Interessenkonflikte:

Die Studie wurde durchgeführt im Auftrag der TRB Chemedica AG, Feldkirchen

**Das Literaturverzeichnis zu diesem Beitrag finden Sie auf:**  
[www.online-oup.de](http://www.online-oup.de).



ZfC am MVZ am Nordbad

**Korrespondenzadresse**  
Dr. med. Michael Krüger-Franke  
MVZ am Nordbad  
Schleißheimer Str. 130  
80797 München  
[m.krueger-franke@t-online.de](mailto:m.krueger-franke@t-online.de)