

## Abschlussbericht

Studie: 12-171

Titel der Studie: Hyalutidin® DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

Art der Studie: Anwenderstudie

L&W Projekt Nr.: 12-171

Dokument Status: Draft

Versionsdatum: 09. April 2013

## Inhalt

<b>1. TITEL DER STUDIE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. KONTAKTE .....</b>	<b>3</b>
2.1 SPONSOR .....	3
2.2 CONTRACT RESEARCH ORGANISATION .....	3
2.3 TIERARZTPRAXEN.....	3
<b>3. STUDIENDESIGN .....</b>	<b>3</b>
3.1 TIERE.....	3
3.2 EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN .....	3
3.3 ABLAUF DER STUDIE.....	3
<b>4. BEHANDLUNG .....</b>	<b>3</b>
<b>5. TESTPRODUKT .....</b>	<b>3</b>
<b>6. BEGLEITENDE ERKRANKUNGEN/BEHANDLUNGEN .....</b>	<b>3</b>
<b>7. AUSSCHLUSS VON TIEREN AUS DER STUDIE.....</b>	<b>3</b>
<b>8. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE .....</b>	<b>3</b>
<b>9. DATENANALYSE .....</b>	<b>3</b>
<b>10. ERGEBNISSE .....</b>	<b>3</b>
10.1 VORBERICHTLICHE DATEN .....	3
10.2 KLINISCHE UNTERSUCHUNGEN .....	3
10.3 LAHMHEITSUNTERSUCHUNG (TIERARZT) .....	3
10.4 BEWERTUNG DES BEHANDLUNGSERFOLGS DURCH DEN TIERBESITZER.....	3
10.5 GESAMTBEWERTUNG DER WIRKSAMKEIT DURCH DEN TIERBESITZER.....	3
10.6 BEWERTUNG DER ANWENDBARKEIT .....	3
10.7 BEWERTUNG DER AKZEPTANZ .....	3
<b>11. SCHLUßFOLGERUNGEN .....</b>	<b>3</b>
<b>12 SCORECOUNTING UND ANALYSE .....</b>	<b>3</b>
12.1 LAHMHEIT .....	3
12.2 BEWERTUNG DURCH DEN TIERBESITZER .....	3
12.2.1 <i>Summenscore</i> .....	3
12.2.2 <i>Einzelfragen</i> .....	3
12.2.3 <i>Bewertung des Tierbesitzers: Zustand des Hundes</i> .....	3
12.2.4 <i>Anwendbarkeit des Produktes</i> .....	3
12.2.5 <i>Akzeptanz des Produktes</i> .....	3
12.3 TESTSTATISTIK.....	3

### Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1 ANZAHL TIERE NACH LAHMHEITSSTUFE VON TAG 0 BIS TAG 30 .....	3
ABBILDUNG 2 PROZENT TIERE MIT/OHNE VERBESSERUNG DER LAHMHEITEN AN TAG 15 UND 30 .....	3
ABBILDUNG 3 ANZAHL HUNDE MIT PROBLEMEN INS AUTO ZU SPRINGEN.....	3
ABBILDUNG 4 ANZAHL HUNDE MIT PROBLEMEN TREPPEN ZU STEIGEN .....	3
ABBILDUNG 5 ANZAHL HUNDE MIT STEIFHEIT NACH SPAZIEREN ODER RUHEN .....	3
ABBILDUNG 6 ANZAHL HUNDE MIT EMPFINDLICHKEIT BEIM BERÜHREN DER BEINE/HÜFTEN .....	3
ABBILDUNG 7 ANZAHL HUNDE MIT GELEGENTLICHEM LAHMEN ODER HUMPELN.....	3
ABBILDUNG 8 ANZAHL HUNDE MIT SCHMERZÄUßERUNGEN .....	3
ABBILDUNG 9 ANZAHL HUNDE MIT UNWILLIGKEIT BEIM LAUFEN ODER SPIELEN .....	3
ABBILDUNG 10 BEWERTUNG DES ZUSTANDES DER HUNDE DURCH DEN TIERBESITZER AN TAG 15 UND 30 .....	3
ABBILDUNG 11 BEWERTUNG DES ZUSTANDES DER HUNDE DURCH DEN TIERBESITZER AN TAG 15 UND 30, NACH EINZELNEN SCORES.....	3

### 1. Titel der Studie

Studie zur Anwendung von Hyalutidin® DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes.

### 2. Kontakte

#### 2.1 Sponsor

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Phone: +49 2536 33020

Fax: +49 2536 330250

Dr. Christiane Mielert

Produktmanagement Kleintiere & Pferde

#### 2.2 Contract Research Organisation

Löhlein & wolf vet research and consulting

Ickstattstr. 5

D-80469 München, Germany

Phone: +49 89 23000123

Fax: +49 89 23076763

Dr. Oliver Wolf

Dr. Wolfgang Löhlein

Studienmonitore

#### 2.3 Tierarztpraxen

1. Tierarztpraxis Dr. Uwe Urban, Bergweg 47, D-83123 Amerang
2. Tierarztpraxis Dr. Ellen Eringer, Waldstr. 2b, D-82110 Germering
3. Tierarztpraxis Dr. Marlene Scheu, Josephinenstr. 10, D-81479 München

### 3. Studiendesign

Die Studie wurde multizentrisch, nicht randomisiert und nicht kontrolliert mit einer Behandlungsgruppe durchgeführt. Hunde wurden basierend auf dem Vorbericht "Arthrose" in die Studie aufgenommen und erhielten Hyalutidin® DC orale Lösung als 30-tägige Kur. An den Tagen 0 (vor Beginn der Kur), 15±2 und 30±2 wurde die Lahmheit anhand eines sechsstufigen Lahmheits-Scores (0 bis 5) durch den Tierarzt bewertet. Es wurden nur Hunde in die Studie aufgenommen, die an Tag 0 mindestens einen Lahmheitsscore von 2 aufwiesen, keine anderen Medikamente oder Ergänzungsfuttermittel gegen Arthrose erhielten und nicht bereits wegen Arthrose operiert wurden. Zusätzlich zeichnete der Tierbesitzer die Behandlung auf und füllte einen Fragebogen zu Wirkung, Anwendbarkeit und Akzeptanz aus.

Es wurden insgesamt 30 Hunde in 3 Tierarztpraxen in die Studie aufgenommen. Ein Hund (Nr. 112) wurde wegen Herzinsuffizienz an Tag 15 ausgeschlossen und eingeschläfert, so dass insgesamt 29 Hunde die Studie beendeten und ausgewertet wurden.

#### 3.1 Tiere

Spezies/Rasse:	Hunde
	14 Mischlinge
	16 reinrassige Hunde, davon:
	1 Beagle
	1 Berner Sennenhund
	1 Bernhardiner
	1 Bordeauxdogge
	2 Border Collie
	1 Border Terrier
	1 Golden Retriever
	3 Labrador Retriever
	1 Pekinese
	1 Rauhaardackel
	1 Schapendoes
	1 Yorkshire Terrier

## Abschlussbericht

Studie: 12-171

Alter:	von 2 bis 15,7 Jahren, im Mittel 10,5 Jahre
Gewicht:	von 4,6 bis 82,4 kg, im Mittel 29,65 kg (zwei Hunde ohne Angabe)
Geschlecht:	männlich: n=9 männlich kastriert: n=11 weiblich: n=2 weiblich kastriert: n=8
Herkunft:	privat gehalten
Physiologischer Status:	ungestört: n=28 geringgradig reduzierter Allgemeinzustand: n=2 (Herzinsuffizienz und hochgradige Hinterhandschwäche)
Identifikation:	über Namen, Besitzer, Tierarztpraxis und studienspezifische Tiernummer (101 bis 112, 201 bis 212, 301 bis 306)
Vorbehandlungen:	Grundsätzlich sollten innerhalb 3 Monaten vor Aufnahme in die Studie keine Behandlungen gegen Arthrose verabreicht werden. Sieben Tiere erhielten jedoch innerhalb dieser Zeitspanne folgende Präparate: Cosequin H fort: n=2 Traumeel: n=1 Rimifin: n=1 Arthrovet: n=1 Grünlippmuschel: n=1 unbek. Schmerzmittel: n=1

### 3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

- Hunde mit diagnostizierter Arthrose, mindestens Stufe 2 (leichte Lahmheit im Schritt und im Trab).
- Hunde, die ansonsten grundsätzlich gesund sind und normalen Appetit zeigen.
- keine Vorbehandlung gegen Arthrose innerhalb von 3 Monaten vor Studienbeginn. Die Anwendung von Glucosaminen und pflanzlichen Produkten sollte 2 Wochen vor Studienbeginn eingestellt werden.
- keine Operationen innerhalb 7 Tage vor Studienbeginn. Gelenkoperationen zur Behandlung von Arthrose durften grundsätzlich noch nicht durchgeführt worden sein.

### 3.3 Ablauf der Studie

Nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien holte der Tierarzt das schriftliche Einverständnis des Tierbesitzers ein. Danach führte er eine Allgemeinuntersuchung und Lahmheitsuntersuchung durch und bewertete die Lahmheit anhand unten stehender Kriterien in 6 Stufen. Der Tierbesitzer bewertete seinerseits den Lahmheitszustand seines Tieres. Abschließend gab der Tierarzt dem Tierbesitzer das Hyalutidin® DC ab. An Tag 15±2 und 30±2 stellte der Tierbesitzer seinen Hund in der Praxis vor. Der Tierarzt wiederholte die Allgemeinuntersuchung und Lahmheitsuntersuchung. Der Tierbesitzer bewertete den Lahmheitszustand sowie die Verbesserung dessen und die Anwendbarkeit des Produktes.

Tag	Maßnahmen
0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allgemeinuntersuchung und Lahmheitsuntersuchung</li> <li>- Einschlusskriterien überprüfen</li> <li>- Einverständniserklärung des Tierbesitzers</li> <li>- Fragebogen wird vom Tierbesitzer in der Praxis ausgefüllt und dem Tierarzt übergeben</li> </ul>
15±2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fragebogen wird vom Tierbesitzer in der Praxis noch vor der klinischen Untersuchung ausgefüllt und dem Tierarzt übergeben</li> <li>- Allgemeinuntersuchung und Lahmheitsuntersuchung</li> </ul>
30±2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fragebogen wird vom Tierbesitzer in der Praxis noch vor der klinischen Untersuchung ausgefüllt und dem Tierarzt übergeben</li> <li>- Allgemeinuntersuchung und Lahmheitsuntersuchung</li> </ul>

Bewertung der Lahmheit
0 = keine Lahmheit
1 = leichte Lahmheit im Schritt
2 = leichte Lahmheit im Schritt und Trab
3 = moderate Lahmheit im Schritt und Trab
4 = schwere Lahmheit im Schritt und Trab
5 = sehr schwere Lahmheit im Schritt und Trab

## Abschlussbericht

Studie: 12-171

### 4. Behandlung

Alle Hunde erhielten Hyalutidin® DC orale Lösung als 30-tägige Kur entsprechend Packungsbeilage. Es wurden keine anderen Medikamente gegen Arthrose zusätzlich gegeben. Die Studie wurde unverblindet mit nur einer Behandlungsgruppe (ohne Kontrolle) durchgeführt. Der Tierbesitzer bestätigte die Behandlung über den Studienzeitraum. In nur 6 Fällen (102, 108, 109, 110, 305, 306) wurde die Behandlung vom Tierbesitzer jeweils einen Tag ausgesetzt bzw. vergessen, bei einem Tier (104) wurde an 3 Tagen nicht behandelt.

### 5. Testprodukt

Hyalutidin® DC wurde vom Tierbesitzer von Tag 0 bis Tag 30 einmal pro Tag entsprechend unten stehender Anweisungen verabreicht.

Name:	Hyalutidin® DC
Inhaltsstoffe:	Hyaluronsäure-Chondroitinsulfat-Komplex
Formulierung:	Ergänzungsfuttermittel flüssig
Ch.B.:	AM00112
Verfallsdatum:	03/2014
Konzentration:	25.000 mg/L
Dosierung:	bis 10 kg : 2 ml / Tag 10-30 kg: 4 ml / Tag 30-50 kg: 6 ml / Tag >50 kg: 8 ml / Tag
Verabreichung:	oral
Anwendungshinweise:	vor Gebrauch schütteln

### 6. Begleitende Erkrankungen/Behandlungen

Andere Erkrankungen außer der Zielerkrankung Arthrose konnten nach Ermessen des Tierarztes behandelt werden. Medikamente mit Wirksamkeit bei Arthrose oder zur Entzündungshemmung waren nicht erlaubt und wurden nicht angewandt.

### 7. Ausschluss von Tieren aus der Studie

Der Tierbesitzer konnte sein Tier jederzeit aus der Studie ohne Angabe von Gründen nehmen. Dies geschah jedoch mit Ausnahme von Patient 112, der wegen Herzinsuffizienz eingeschläfert wurde, nicht. An Tag 30 schlossen die Patienten die Studie ab.

### **8. Unerwünschte Ereignisse**

Im Falle von unerwünschten Ereignissen (z.B. Nebenwirkungen) nach Beginn der Behandlung sollte der Tierarzt den Studienmonitor umgehend informieren, unabhängig davon, ob das Ereignis in Zusammenhang mit der Medikation gesehen wurde oder nicht. Der Studienmonitor sollte den Auftraggeber so schnell wie möglich informieren. Sollte ein Tier während der Studie versterben/euthanasiert werden, so informierte der Tierarzt den Studienmonitor umgehend.

### **9. Datenanalyse**

Die Lahmheitsbewertung des Tierarztes sowie die Bewertung der Tierbesitzer (Summenscores) wurden mit dem Wilcoxon-Pratt-Test (einseitig,  $\alpha=0.025$ ) analysiert. Aufgrund des Studiendesigns wurde ein Innengruppenvergleich der Zeitpunkte Tag 15 und Tag 30 zur Baseline (Tag 0) durchgeführt. Die Ergebnisse wurden deskriptiv interpretiert. Alle anderen Ergebnisse wurden deskriptiv ausgewertet. Die Wirksamkeit wurde anhand der Reduktion des Lahmheits-Scores bewertet. In die Studie wurden insgesamt 30 Patienten in 3 verschiedenen Tierarztpraxen aufgenommen. Davon beendeten die Studie 29 Hunde wie geplant.

### 10. Ergebnisse

#### 10.1 Vorberichtliche Daten

Vorberichtlich wurde das Auftreten der Lahmheit nach Gelenken lokalisiert. Der überwiegende Teil der Tiere zeigte die Lahmheit primär im Hüftgelenk (n=25), die meisten davon beidseits (n=23). Weiterhin waren bei einigen Tieren Ellbogen (n=8, davon n=7 einseitig), Lendenwirbelsäule (n=4), Karpalgelenke (n=2, davon n=1 einseitig), Kniegelenke (n=4, davon n=2 einseitig), Schultergelenke (n=3, davon n=2 einseitig) und Halswirbelsäule (n=1) betroffen.

Die Hälfte aller Hunde (n=15) zeigte Arthrose in verschiedenen Gelenken.

Die Erstdiagnose der arthrotischen Veränderungen erfolgte bei den Studientieren zwischen 2002 und 2013, davon bei mehr als zwei Drittel der Tiere (n=22) nach 2009.

#### 10.2 Klinische Untersuchungen

Das Allgemeinbefinden der Tiere wurde in 28 Fällen als "normal" an Tag 0 eingestuft. Zwei Tiere wurden mit "geringgradig gestört" beurteilt (302, 303). Beide Tiere litten sowohl an Herzinsuffizienz als auch hochgradiger Hinterhandschwäche. Die Rektaltemperatur (37,4 - 38,9°C), Atemfrequenz (22-46) und Herzfrequenz (60 - 140) waren bei allen Tieren an Tag 0 unauffällig. Die Auskultation sowie die Palpation des Abdomens ergab keine besonderen Befunde mit Ausnahme der beschriebenen Herzinsuffizienz.

An Tag 15 wurde bei einem Tier (112) ein hochgradiges Lungenödem und Aszites festgestellt. Nach Angabe des Tierarztes war dies auf eine bestehende Herzinsuffizienz zurückzuführen. Das Tier wurde aus Tierschutzgründen eingeschläfert. Ein weiteres Tier zeigte eine Augenentzündung rechts. Alle anderen Tiere waren vom Allgemeinbefinden her unauffällig. Auch die Rektaltemperaturen (37,0 - 38,9°C), die Atemfrequenz (20 - 40) und die Herzfrequenz (64 - 140) war bei diesen Tieren unauffällig.

An Tag 30 zeigten alle Patienten normales Allgemeinbefinden. Ein Patient hatte mittelgradig reduzierten Appetit, ein weiterer zeigte eine Kopfschiefhaltung nach rechts. Die Rektaltemperatur (37,5 - 39,0), Atemfrequenz (20 - 54) und Herzfrequenz (62 - 140) war unauffällig. Lediglich ein Tier zeigte eine Atemfrequenz von 98, war aber ansonsten unauffällig.

**10.3 Lahmheitsuntersuchung (Tierarzt)**

Die Lahmheit des Patienten wurde an Tag 0, 15 und 30 durch den Tierarzt anhand einer Skala von 0 (keine Lahmheit) bis 5 (sehr schwere Lahmheit in Schritt und Trab) bewertet. Bei der Erstuntersuchung an Tag 0 zeigten 12 Tiere (41.38%) eine leichte Lahmheit, 10 Tiere (34.48%) eine moderate Lahmheit, 5 Tiere (17.24%) eine schwere und 2 Tiere (6.9%) eine sehr schwere Lahmheit. Bereits an Tag 15 war der Anteil der Tiere mit leichter Lahmheit (Score 1-2) auf 65.5% angestiegen (n=19). Der Anteil Patienten mit schwerer bis sehr schwerer Lahmheit verringerte sich in der gleichen Zeit von 24.1% (n=7) auf 6.9% (n=2). Die beiden Patienten mit höchster Lahmheitsstufe (Patienten Nr. 302 und 303) verbesserten sich bis Tag 15 bereits um eine bzw. zwei Stufen. Auch der Anteil an Tieren mit moderater Lahmheit ging bis Tag 15 schon von 34.48% (n=10) auf 27.59% (n=8) zurück.

Bis Tag 15 hatten sich mehr als 50% der Patienten um mindestens eine Stufe verbessert (n=15, 51.73%). Vierzehn Patienten (48.28%) blieben auf dem Score von Tag 0, jedoch nicht ein einziger Patient zeigte eine Verschlechterung der Lahmheit.

An Tag 30 hatte sich der Anteil der Tiere mit leichter Lahmheit von anfangs 41.38% (n=12) auf nunmehr 72.41% erhöht (n=21). Auch der Anteil moderater Lahmheiten hatte sich nochmals um 2 Tiere von anfangs 34.48% auf 20.69% verringert.

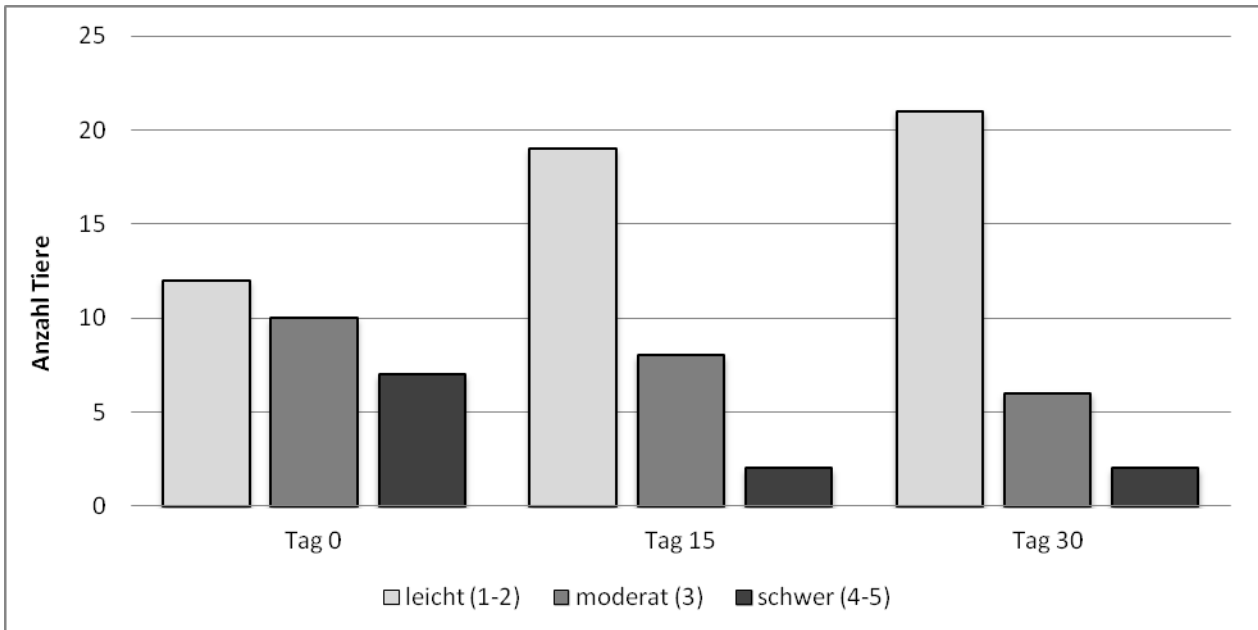
Bis Tag 30 zeigte sich nochmals eine deutliche Verbesserung der Lahmheiten in der Tiergruppe. Hatten sich bis Tag 15 etwas mehr als 50% der Tiere um bis zu 2 Stufen verbessert, so waren es an Tag 30 bereits mehr als zwei Drittel (n=21, 72.41%). Weniger als ein Drittel der Tiere (n=8, 27.59%) blieb bis zum Ende der Studie unverändert.

Die Verbesserung der Lahmheit in der Tiergruppe war statistisch signifikant ( $p < 0.0001$ ).

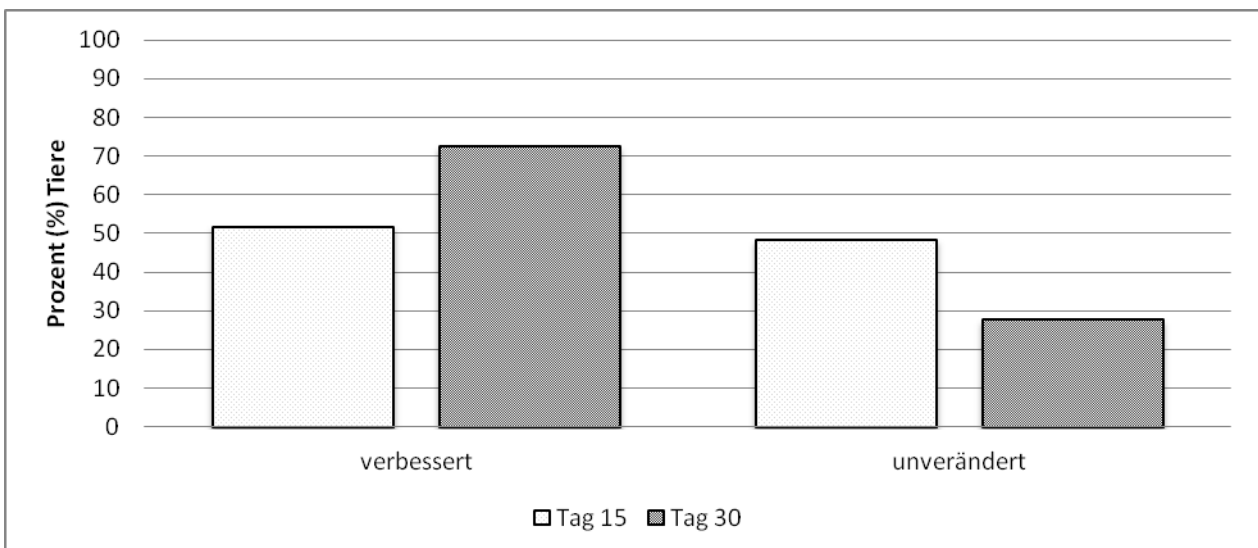
## Abschlussbericht

Studie: 12-171

**Abbildung 1** Anzahl Tiere nach Lahmheitsstufe von Tag 0 bis Tag 30



**Abbildung 2** Prozent Tiere mit und ohne Verbesserung der Lahmheiten an Tag 15 und 30



### 10.4 Bewertung des Behandlungserfolgs durch den Tierbesitzer

Die Wirksamkeit der Behandlung wurde zusätzlich vom Tierbesitzer anhand von sieben Fragen zum Verhalten seines Tieres bewertet. Dabei wurden Probleme beim Einsteigen ins Auto oder Treppensteigen, Steifheit nach längerem Ruhen, Empfindlichkeit der Beine/Hüften, Humpeln, Schmerzäußerungen und Unwilligkeit zu laufen/spielen abgefragt. Jede Frage wurde auf einer Skala von 1 (bester Wert) bis 9 (schlechtester Wert) beurteilt. Für die statistische Auswertung wurden diese Fragen in einem Summenscore zusammengefasst, der pro Tier zwischen 7 und 63 Punkten lag.

Der Mittelwert des Summenscores lag an Tag 0 bei 29.8 (StdDev=9.4, Median=27), verbesserte sich an Tag 15 auf 25.5 (StdDev=10.27, Median=23) sowie an Tag 30 auf 22.6 ((StdDev=9.98, Median=21).

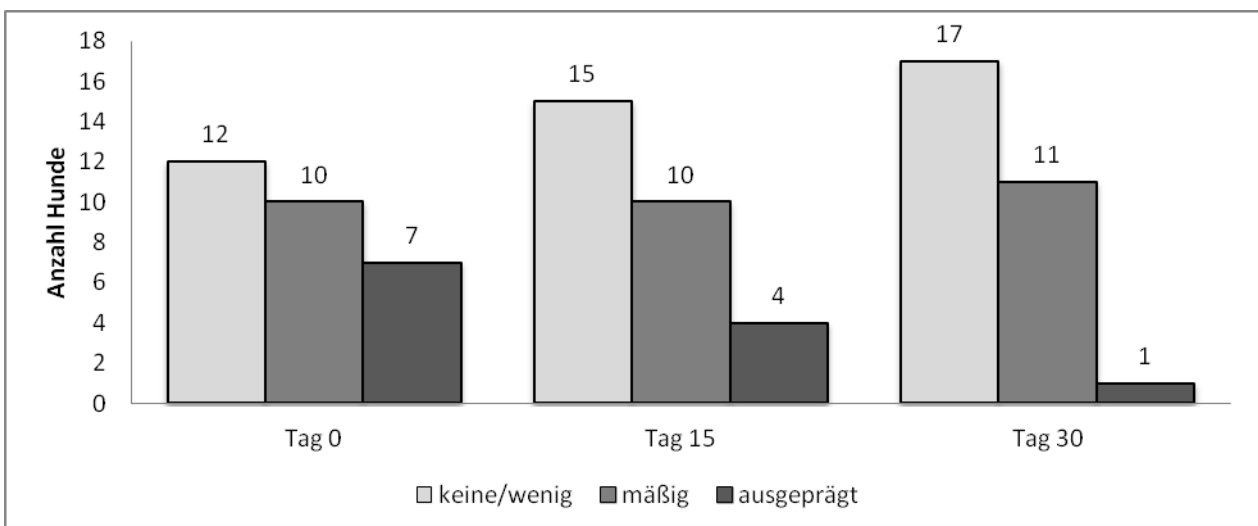
Nach 15 Tagen zeigte sich eine Verbesserung um 13.6% und nach 30 Tagen um 26.3%. Beide Werte waren statistisch signifikant ( $p < 0.0001$ ).

Die Ergebnisse der einzelnen Fragen sind in folgenden Abbildungen zusammengefasst. Dafür wurden die Scores 1 bis 3, 4 bis 6 und 7 bis 9 jeweils in eine Kategorie zusammengefasst, um die Abbildungen übersichtlicher zu gestalten. Eine Auflistung der Werte befindet sich im Anhang.

**Abbildung 3** Anzahl Hunde mit Problemen ins Auto zu springen



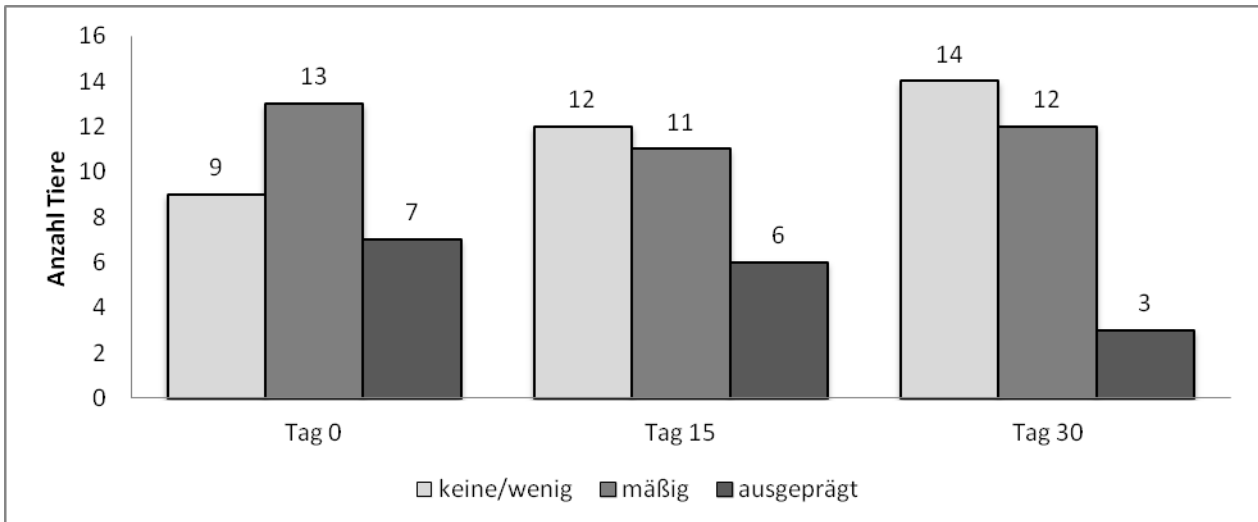
**Abbildung 4** Anzahl Hunde mit Problemen Treppen zu steigen



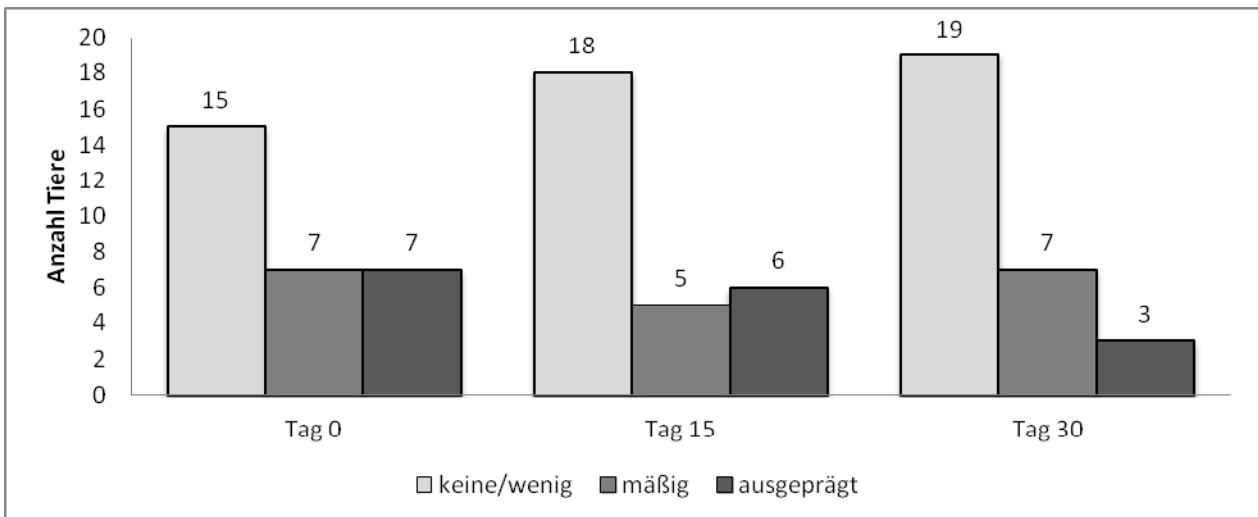
## Abschlussbericht

Studie: 12-171

**Abbildung 5** Anzahl Hunde mit Steifheit nach Spazieren oder Ruhen



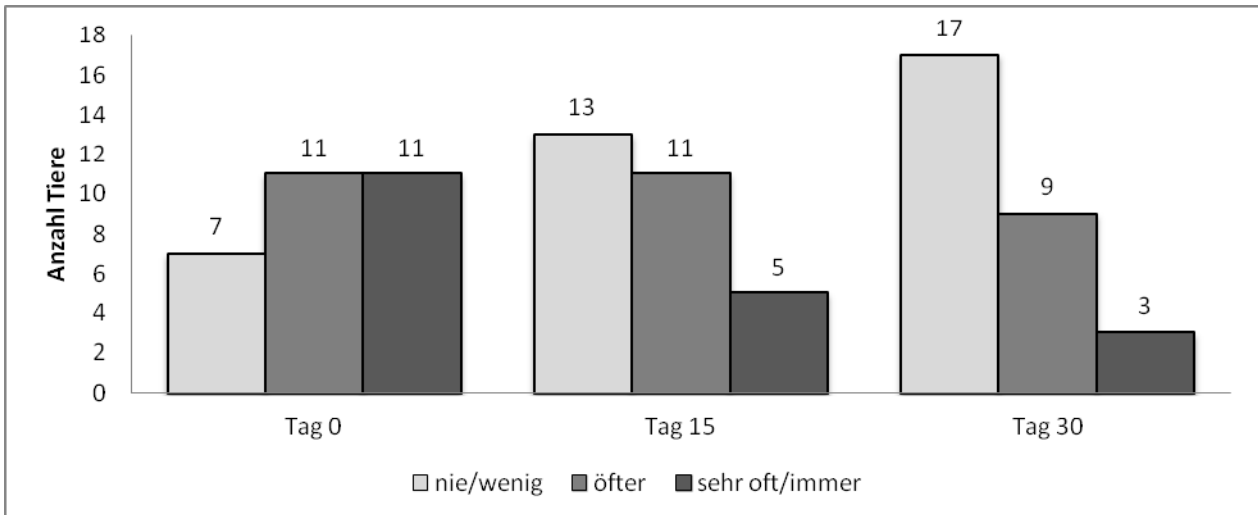
**Abbildung 6** Anzahl Hunde mit Empfindlichkeit beim Berühren der Beine/Hüften



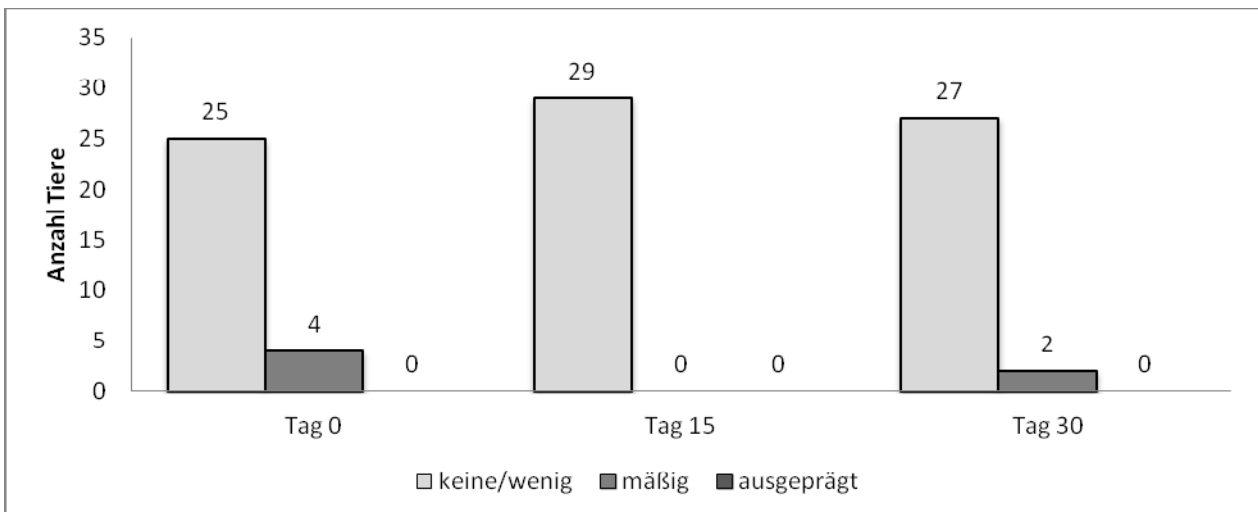
## Abschlussbericht

Studie: 12-171

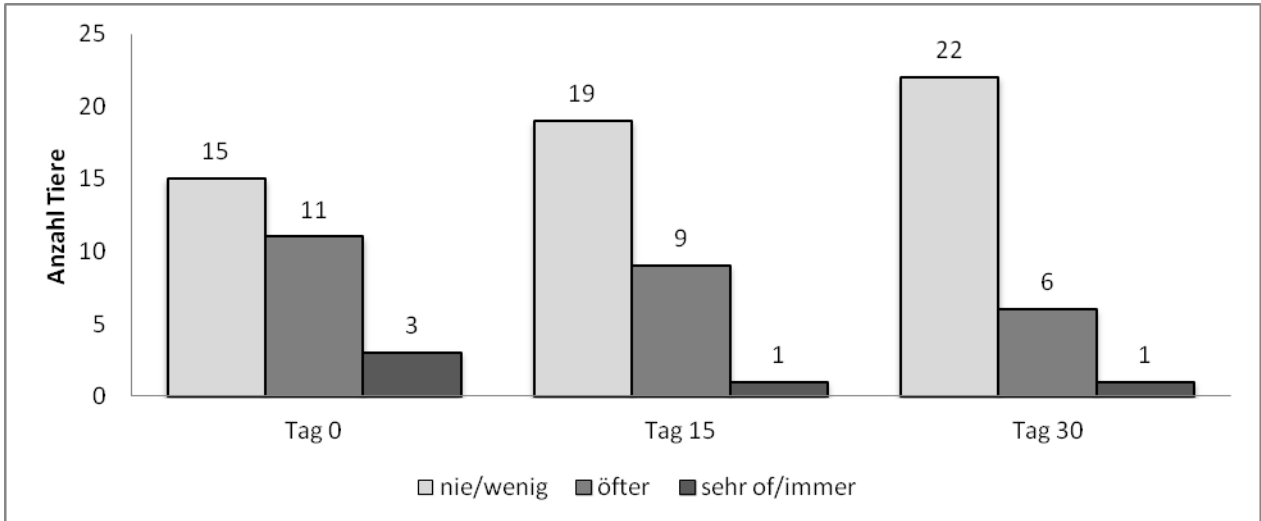
**Abbildung 7** Anzahl Hunde mit gelegentlichem Lahmen oder Humpeln



**Abbildung 8** Anzahl Hunde mit Schmerzäußerungen



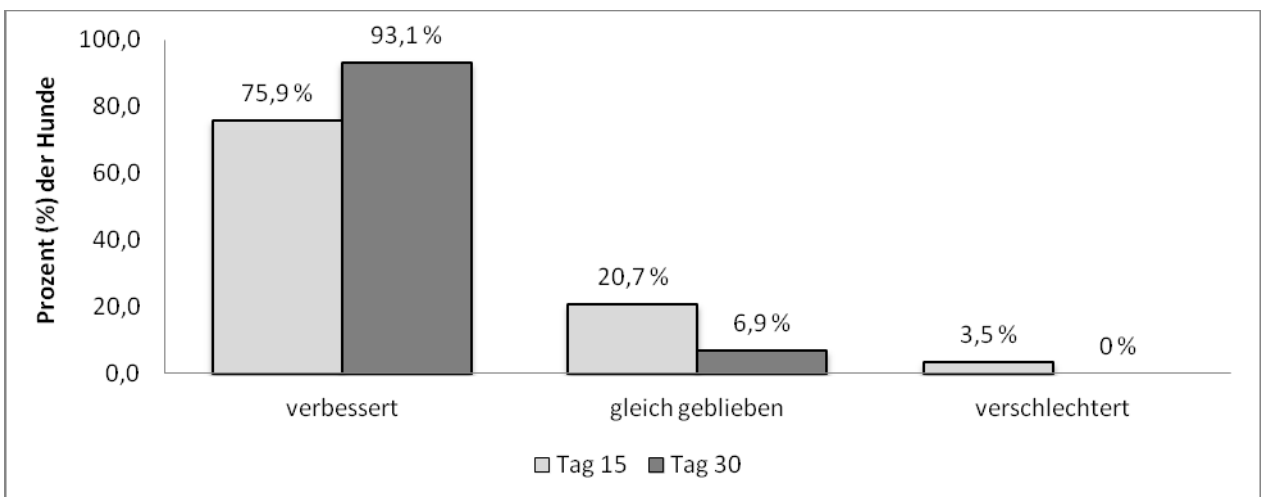
**Abbildung 9** Anzahl Hunde mit Unwilligkeit beim Laufen oder Spielen



### 10.5 Gesamtbewertung der Wirksamkeit durch den Tierbesitzer

Eine weitere Frage ermittelte die Einschätzung des Besitzers zum allgemeinen Zustand des Hundes. Dabei wurde wieder auf einer Skala von 1 (deutliche Verbesserung) bis 9 (deutliche Verschlechterung) bewertet, wobei der Score 5 keine Veränderung bedeutete. Insgesamt gaben die Tierbesitzer bei nur 20.7% der Patienten an Tag 15 und sogar nur 6.9% der Patienten an Tag 30 an, dass der Zustand vergleichbar mit dem Ausgangszustand geblieben war. Somit wurde bei Abschluss des Beobachtungszeitraums eine Verbesserung der Symptomatik bei **93.1%** der Patienten (n=27) angegeben. Eine Übersicht gibt die folgende Grafik.

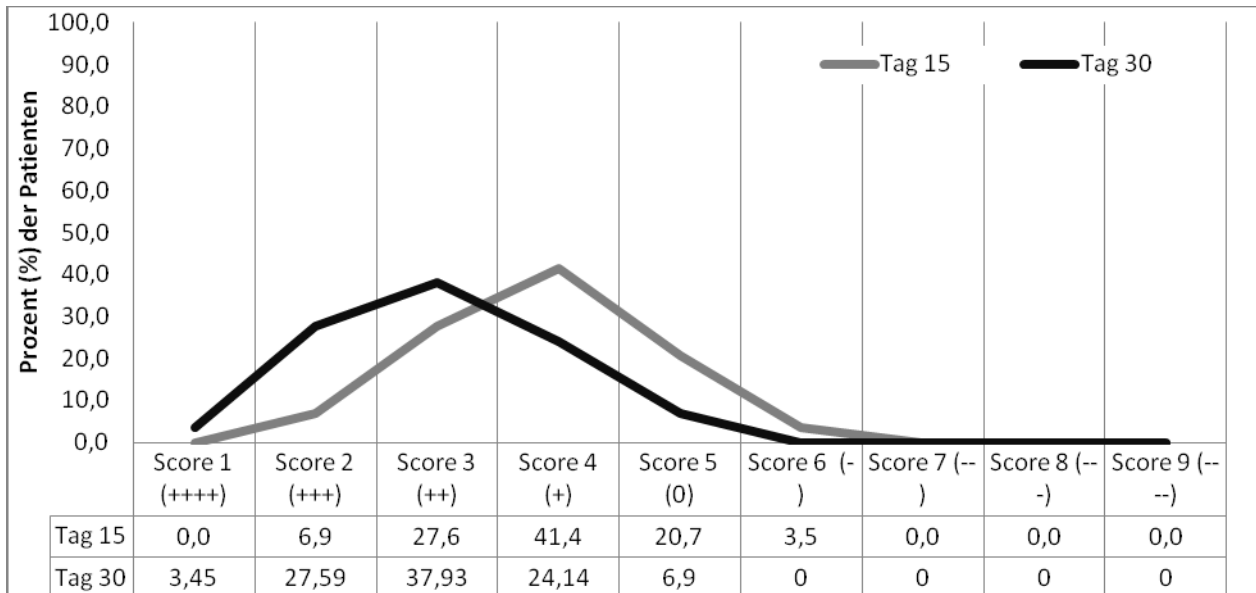
**Abbildung 10** Bewertung des Zustandes der Hunde durch den Tierbesitzer an Tag 15 und 30



## Abschlussbericht

Studie: 12-171

**Abbildung 11** Bewertung des Zustandes der Hunde durch den Tierbesitzer an Tag 15 und 30, nach einzelnen Scores



### 10.6 Bewertung der Anwendbarkeit

Die Anwendbarkeit wurde überwiegend als sehr gut bis gut bewertet (n=22 an Tag 15, n=20 an Tag 30). Drei Tierbesitzer fanden die Anwendung mäßig, vier (Tag 15) bzw. sechs (Tag 30) Tierbesitzer bewerteten sie als schlecht bis sehr schlecht. Kritisiert wurden vor allem der schlecht ablesbare Messbecher und dessen Handhabung, die klebrige Konsistenz des Produktes, die in Kombination mit dem Messbecher eine exakte Dosierung schwierig machte. Die Dosierung mittels Spritze wurde von einigen Besitzern vorgeschlagen.

### 10.7 Bewertung der Akzeptanz

Die Akzeptanz des Produktes beim Hund wurde von fast allen Tierbesitzern als sehr gut bis gut bezeichnet (n=27 and Tag 15, n=28 an Tag 30). Nur zwei (Tag 15) bzw. ein (Tag 30) Tierbesitzer bewertete die Akzeptanz des Produktes als mäßig.

## 11. Schlußfolgerungen

Die vorliegende Studie zeigt auch bei geringer Fallzahl, dass sich mit Hyalutidin® mit einer Kur von 30 Tagen eine signifikante Verbesserung von klinischen Lahmheiten durch verschiedene Arthrosen erzielen lässt. Die durch den Tierarzt bewertete Lahmheit verbesserte sich bei über 70

## Abschlussbericht

Studie: 12-171

% der Patienten im Verlauf der Studie. Die Bewertung durch die Tierbesitzer fiel mit 93,1 % sogar noch besser aus. Der Zustand verschlechterte sich bei keinem einzigen Patienten im Verlauf der 30 Tage. Sogar bei den wenigen Patienten mit schweren Lahmheiten ließen sich deutliche Verbesserungen erzielen.

Es wurden keine Nebenwirkungen berichtet und auch die Palatabilität des Produktes wurde sehr gut bewertet. Lediglich die Verpackung - und hier insbesondere der kleine und schwer lesbare Messbecher - sowie die klebrige Konsistenz des Produktes wurde von einigen Tierbesitzern kritisiert.

### 12 Scorecounting und Analyse

#### 12.1 Lahmheit

Sponsor : aniMedica GmbH 08.04.2013 - 09:15  
 Study : 12-171 REPORT Ver. 6.7.00  
 Workfile: D:input Page ID No.  
 Output : D:LAHMHEIT.SC 3E108-J154735-0001

Hyalutidin DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

Frequency Count

Alle Hunde

Score	Tag 0	Tag 15	Tag 30
keine Lahmheit	--	--	--
leichte Lahmheit im Schritt	--	2	11
leichte Lahm. im Schritt+Trab	12	17	10
moderate Lahm. im Schritt+Trab	10	8	6
schwere Lahm. im Schritt+Trab	5	2	2
sehr schwere Lahm. im Schritt+	2	--	--
Missing	--	--	--
Valid No.	29	29	29

Total N=29

Score	Tag 0	Tag 15	Tag 30
keine Lahmheit	--	--	--
leichte Lahmheit im Schritt	--	6.90%	37.93%
leichte Lahm. im Schritt+Trab	41.38%	58.62%	34.48%
moderate Lahm. im Schritt+Trab	34.48%	27.59%	20.69%
schwere Lahm. im Schritt+Trab	17.24%	6.90%	6.90%
sehr schwere Lahm. im Schritt+	6.90%	--	--



## Datenanalyse

Studie: 12-171

### 12.2 Bewertung durch den Tierbesitzer

#### 12.2.1 Summenscore

Sponsor : aniMedica GmbH 08.04.2013 - 09:29  
 Study : 12-171 REPORT Ver. 6.7.00  
 Workfile: D:input Page ID No.  
 Output : D:SUMSCORE.STA 3E108-J290091-0001

Hyalutidin DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

Bewertung durch den Tierbesitzer (Summenscore)

Alle Hunde

	Tag 0	Tag 15	Tag 30
MEAN	29.8	25.5	22.6
STD DEV	9.40	10.27	9.98
MIN	14.0	10.0	10.0
LO QUAR	24.0	18.0	14.0
MEDIAN	27.0	23.0	21.0
UP QUAR	36.0	32.0	28.0
MAX	49.0	50.0	51.0
VALIDN	29	29	29

Sponsor : aniMedica GmbH 08.04.2013 - 14:24  
 Study : 12-171 REPORT Ver. 6.7.00  
 Workfile: D:input Page ID No.  
 Output : D:SUMSCPDA.STA 3E108-O244476-0001

Hyalutidin DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

Bewertung durch den Tierbesitzer (Summenscore)

Change from Baseline, Percentage Change (Post - Pre)

Alle Hunde

	Tag 0	Tag 15	Tag 30
MEAN	0.00	-15.44	-25.22
STD DEV	0.000	13.354	15.294
MIN	0.00	-53.57	-55.56
LO QUAR	0.00	-22.22	-36.36
MEDIAN	0.00	-13.64	-26.32
UP QUAR	0.00	-6.25	-13.16
MAX	0.00	2.04	4.08
VALIDN	29	29	29





## Datenanalyse

Studie: 12-171

Sponsor : aniMedica GmbH  
Study : 12-171  
Workfile: D:input  
Output : D:STEIF.SC

08.04.2013 - 09:35  
REPORT Ver. 6.7.00  
Page ID No.  
3E108-J354297-0001

Hyalutidin DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

"Steif" nach längeren Spaziergängen oder nach längerem Ruhen?

Frequency Count

Alle Hunde

Score	Tag 0	Tag 15	Tag 30
1 nie	1	1	3
2	2	7	5
3	6	4	6
4	1	4	3
5	5	3	5
6	7	4	4
7	2	2	1
8	4	2	2
9 sehr stark	1	2	--
Missing	--	--	--
Valid No.	29	29	29

Total N=29

Score	Tag 0	Tag 15	Tag 30
1 nie	3.45%	3.45%	10.34%
2	6.90%	24.14%	17.24%
3	20.69%	13.79%	20.69%
4	3.45%	13.79%	10.34%
5	17.24%	10.34%	17.24%
6	24.14%	13.79%	13.79%
7	6.90%	6.90%	3.45%
8	13.79%	6.90%	6.90%
9 sehr stark	3.45%	6.90%	--





## Datenanalyse

Studie: 12-171

Sponsor : aniMedica GmbH  
Study : 12-171  
Workfile: D:input  
Output : D:WIMMERN.SC

08.04.2013 - 09:37  
REPORT Ver. 6.7.00  
Page ID No.  
3E108-J374512-0001

Hyalutidin DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

Schmerzäußerungen wie Wimmern?

Frequency Count

Alle Hunde

Score	Tag 0	Tag 15	Tag 30
1 nie	16	17	20
2	6	9	4
3	3	3	3
4	2	--	1
5	1	--	--
6	1	--	1
7	--	--	--
8	--	--	--
9 sehr oft	--	--	--
Missing	--	--	--
Valid No.	29	29	29

Total N=29

Score	Tag 0	Tag 15	Tag 30
1 nie	55.17%	58.62%	68.97%
2	20.69%	31.03%	13.79%
3	10.34%	10.34%	10.34%
4	6.90%	--	3.45%
5	3.45%	--	--
6	3.45%	--	3.45%
7	--	--	--
8	--	--	--
9 sehr oft	--	--	--



### 12.2.3 Bewertung des Tierbesitzers: Zustand des Hundes

Sponsor : aniMedica GmbH 08.04.2013 - 09:39  
 Study : 12-171 REPORT Ver. 6.7.00  
 Workfile: D:input Page ID No.  
 Output : D:ZUSTAND.SC 3E108-J393096-0001

Hyalutidin DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

Zustand des Hundes

Frequency Count

Alle Hunde

Score	Tag 15	Tag 30
1 Deutliche Verbesserung	--	1
2	2	8
3	8	11
4	12	7
5 unverändert	6	2
6	1	--
7	--	--
8	--	--
9 Deutliche Verschlechterung	--	--
Missing	--	--
Valid No.	29	29

Total N=29

Score	Tag 15	Tag 30
1 Deutliche Verbesserung	--	3.45%
2	6.90%	27.59%
3	27.59%	37.93%
4	41.38%	24.14%
5 unverändert	20.69%	6.90%
6	3.45%	--
7	--	--
8	--	--
9 Deutliche Verschlechterung	--	--





## Datenanalyse

Studie: 12-171

### 12.3 Teststatistik

Sponsor : aniMedica GmbH  
Study : 12-171  
Workfile: effic.TSF  
Output : LAHM.WPT

TESTIMATE V.6.5.14  
4/08/2013 - 13:34

Hyalutidin DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

Lahmheit

Wilcoxon(-Pratt) Test (one-sided)

STATISTICS	Tag 0	Tag 15	Tag 30
Valid No.	29	29	29
Median	3.0	2.0	2.0
Qu. Dist.	1.00	1.00	2.00
Direction	(Ref.)	T < R	T < R
Valid Pairs		29	29
Non-0 Dif.No.		15	21
T (Pratt)		0.0	0.0
Exp. rank sum		165.0	199.5
Asymptotic			
uncorr. z		3.8591	4.4461
P		<.0001	<.0001
corr. z		3.8474	4.4350
P		<.0001	<.0001
Exact			
P one-sided		<.0001	<.0001
P local		<.0001	<.0001

Sponsor : aniMedica GmbH  
Study : 12-171  
Workfile: effic.TSF  
Output : SUMSCORE.WPT

TESTIMATE V.6.5.14  
4/08/2013 - 13:37

Hyalutidin DC orale Lösung bei Arthrose des Hundes

Bewertung des Tierbesitzers (summenscore)

Wilcoxon(-Pratt) Test (one-sided)

STATISTICS	Tag 0	Tag 15	Tag 30
Valid No.	29	29	29
Median	27.0	23.0	21.0
Qu. Dist.	12.00	14.00	14.00
Direction	(Ref.)	T < R	T < R
Valid Pairs		29	29
Non-0 Dif.No.		27	28
T (Pratt)		5.0	4.0
Exp. rank sum		216.0	217.0
Asymptotic			
uncorr. z		4.5716	4.6132
P		<.0001	<.0001
corr. z		4.5608	4.6023
P		<.0001	<.0001
Exact			
P one-sided		<.0001	<.0001
P local		<.0001	<.0001