

Odborné stanovisko k použití přípravku DUROLANE® (jednorázová injekce) u mírně nebo středně závažné osteoartrózy

Osteoartróza (OA) je nejčastější nezánettivé onemocnění kloubů. Postihuje přibližně 12 % populace. Prevalence tohoto onemocnění stoupá s věkem (rentgenové změny typické pro OA se vyskytují téměř u 70 % osob starších 65 let*). Toto onemocnění nejvíce postihuje kyčelní a kolenní klouby, nacházíme ji však běžně i v jiných lokalizacích (páteř, rameno, loket, prsty aj.)

Následkem OA dochází k poškození chrupavky, synoviální membrány a ke změnám ve složení synoviální tekutiny. Tím dochází ke ztrátě reologických vlastností synoviální tekutiny a ke snížení její fyziologické a protektivní funkce.

Osteoartrózu **nelze plně vyléčit**, lze však **zmírnit její symptomy**. Cílem léčby je snížení bolesti, udržení nebo zlepšení kloubního pohybu a omezení funkční ztráty, aby pacienti mohli žít aktivní život. U mírně nebo středně závažné OA se podávají buď nesteroidní antirevmatika nebo se používají „*opichy postižených kloubů*“- intraartikulární aplikace přípravků obsahující kyselinu hyaluronovou.

Kyselina hyaluronová tvoří jednu z hlavních složek mezibuněčné hmoty. Je součástí pojivových, epiteliálních a nervových tkání. Ve velkém množství se nachází mimo jiné i v **synoviální tekutině**, kde slouží díky svým viskoelastickým vlastnostem jako „*lubrikans a tlumič nárazů*“, zabezpečuje výživu kloubu, snižuje tření ploch a udržuje a zvyšuje pružnost chrupavek.

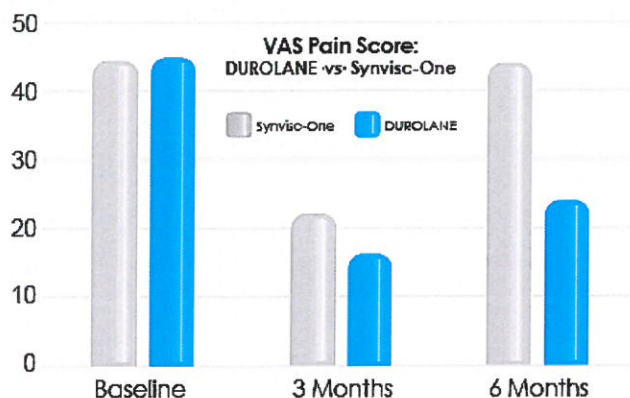
Klinické údaje:

V mnoha klinických studiích bylo prokázáno, že intraartikulární aplikace viskoelastického hyaluronanu je účinnou terapií, která vede ke snížení bolesti a zlepšení pohyblivosti a funkčnosti postiženého kloubu. Po intraartikulární aplikaci kyseliny hyaluronové dochází k obnově žádoucí synoviální tekutiny a úpravě jejích reologických vlastností. Hovoříme zde o tzv. - prokazatelně účinné metodě vedoucí k symptomatické úlevě.

Na základě výsledků klinických studií přípravků DUROLANE® poskytuje pacientům významně účinnější, dlouhodobě trvající úlevu od bolesti oproti přípravku Synvisc®-One (1), může být podáván i po dobu užívání steroidních injekcí (2), má významně delší biologický poločas (3) – viz tabulka níže

Přípravek	Biologický poločas
Durolane	28 dní
Synvisc-One	8-10 dní
Hyalgan	24 hodin

Účinnější trvalá úleva od bolesti oproti přípravku Synvisc-One®



- Do studie bylo zařazeno 213 pacientů (115 žen, 98 mužů) s mírnou až středně závažnou OA kolena
- DUROLANE® vykazoval významně větší snížení skóre VAS (nejběžnější stupnice bolesti) **ve 3 a 6 měsíci**
- Pouze DUROLANE® vykazoval v **6 měsíci** významné snížení bolesti oproti výchozím hodnotám skóre VAS ($p = 0,0001$)

Přípravek DUROLANE® (jednorázová injekce) je průhledný gel, který obsahuje vysoké hladiny kyseliny hyaluronové, biosynteticky vyrobené, purifikované a stabilizované. Jedná se o vysoce čistý výrobek vyrobený bez použití jakéhokoli materiálu ze zvířecích zdrojů, který zajišťuje, že riziko nečistot se blíží nule. Je vyroben pomocí bezpečné, osvědčené technologie **NASHA** (pokročilý patentovaný proces výroby kyseliny hyaluronové). Proces využívá bakteriální fermentaci pro dosažení vysokého stupně čistoty přirozené kyseliny hyaluronové. Potenciálně škodlivé složky, jako jsou proteiny a endotoxiny, jsou minimalizovány, a ty, které jsou zvláště živočišného původu, jsou tímto procesem vyloučeny.

Indikace pro použití:

DUROLANE® (3 ml): Symptomatická léčba mírné až středně závažné osteoartrózy kolene nebo kyčle, pro symptomatickou léčbu spojenou s mírnou až středně těžkou bolestí osteoartrózy v oblasti kotníku, ramena, lokte, zápěstí, prstů a prstů.

DUROLANE® SJ (1 ml): Symptomatická léčba mírné až středně závažné osteoartrózy kolene nebo kyčle, pro symptomatickou léčbu spojenou s mírnou až středně těžkou bolestí osteoartrózy v oblasti kotníku, ramena, lokte, zápěstí, prstů a prstů.



Přípravek DUROLANE je jednorázová léčba pro zmírnění bolesti osteoartrózy u malých i velkých kloubů. Je založena na bezpečné a osvědčené technologii NASHA®.

Na základě výsledků nejen z klinických studií, ale i na základě víceletých osobních zkušeností s aplikací této jednorázové injekce doporučuji zavedení přípravku DUROLANE® do léčby pacientů s mírně až středně závažnou osteoartrózou. Dle mých zkušeností u některých pacientů s lehčí formou osteoartrózy dochází po aplikaci přípravku dokonce až k úplné eliminaci bolesti.

Zachování tohoto přípravku v systému úhrad zdravotnických prostředků z PVZP může **významně zlepšit kvalitu života** pacientů s osteoartrózou a přinést **signifikantně účinnější, lépe tolerovanou a zcela bezpečnou variantu léčby**, než jsou ty v současnosti dostupné. Vzhledem k tomu, že existují data o tom, že zdravotnický prostředek DUROLANE® dokáže významně prodloužit čas před nutností totální náhrady kolene u pacientů s artrózou III. stupně (4), může jeho zavedení do praxe znamenat i úsporu celkových nákladů na zdravotní péči. Nezanedbatelná je též možnost aplikací přípravku dosáhnout zvýšení kvality života snížením bolesti kloubů a zlepšením hybnosti u inoperabilních pacientů.

[Signature]
Doc. MUDr. Luboš Hrazdila, PhD.

Odborný lékař pro ortopedii a tělovýchovné lékařství, Ministerstvem zdravotnictví akreditované pracoviště 2. typu pro postgraduální vzdělávání lékařů

Místopředseda České společnosti pro ultrazvuk v medicíně

V Brně 25.4. 2019

72	MUDr. Luboš Hrazdila s.r.o.
550	615 00, Jílkova 167
001	548 535 746
	Ortopedie - odb. 606
	www.lhradzila.eu

Nestátní zdravotnické zařízení
Doc. MUDr. Luboš Hrazdila, CSc.
Jílková 167, 615 00 Brno, CZ
Akreditováno MZ ČR pro specializační vzdělávání
v oboru tělovýchovné lékařství
Certified facility for post graduate education in medicine
(Accredited by Czech Health Care ministry)

Reference:

1. McGrath A, McGrath AM, Jessop ZM, et al. A Comparison of Intra-Articular Hyaluronic Acid Competitors in the Treatment of Mild to Moderate Knee Osteoarthritis. *J Arthritis*. 2013; 2:1
2. Leighton R, Åkermark C, Therrien R, et al. NASHA hyaluronic acid vs methylprednisolone for knee osteoarthritis: a prospective, multicentre, randomized, non-inferiority trial. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014; 22: 17-25
3. Agerup B, Berg P, Åkermark C. Non-animal stabilized hyaluronic acid: a new formulation for the treatment of osteoarthritis. *BioDrugs*. 2005;19(1):23-30.
4. Jurado MR, Fidalgo AE, Villar VR, Medina JM, Lopez BS. Factors Related with the Time to Surgery in Waiting-list Patients for Knee Prostheses. *Reumatol Clin*. 2013; 9(3): 148–155.