

**Česká revmatologická společnost
Česká lékařská společnost JEP
Na Slupi 4, 128 50 Praha 2
IČO: 00444359, DIČ: CZ00444359
Předseda:
prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.**

**Česká revmatologická společnost
Telefon : 00420/ 234075244
Fax: 00420/ 224914451
e.mail: pavelka@revma.cz
Vědecký sekretář:
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.**

Vážený pan
doc. MUDr. Petr Korbelář, CSc.
IBI, s.r.o.
Senovážné náměstí 5
110 00 Praha 1

Praha 15.4.2019

Vyjádření České revmatologické společnosti k žádosti o zařazení zdravotnického prostředku Sinovial®, Sinovial® One a Sinovial® HL do skupiny nekategorizovaných zdravotnických prostředků

Osteoartróza (OA) je nejčastějším kloubním onemocněním, přičemž nejvíce postiženy jsou kolenní klouby (24 %). OA kolenních kloubů velmi zhoršuje kvalitu života svých nositelů a často vyžaduje nákladný operační zákrok. Vzhledem k demografickému vývoji pacientů s OA kolenních kloubů přibývá.

Etiopatogeneze OA není zcela objasněna, ale jisté je, že jde o komplexní, multifaktoriální proces, kde se uplatňují jak systémové faktory, které utvářejí určitou predispozici, tak faktory lokální, které lze nazvat také biomechanickými.

Léčba OA kolenních kloubů by měla být vždy komplexní a obsahovat prostředky léčby nefarmakologické, farmakologické a event. chirurgické. Armamentárium léků, které mají prokázanou účinnost ve smyslu medicíny založené na důkazech, je relativně málo. Patří sem paracetamol a další slabá analgetika, nesteroidní antirevmatika, slabé a silné opioidy, intraartikulárně aplikované glukokortikoidy a tzv. skupina SYSADOA, do které patří jednak perorálně podávané preparáty (chondroitin sulfát, glukosamin sulfát, piascledin, diacerein) a intraartikulárně podávaná kyselina hyaluronová.

V algoritmu léčby začínáme u pacientů vždy s režimovými opatřeními a fyzikální léčbou a cíleným cvičením. Jako první lék k léčbě bolesti se podává paracetamol nebo jiná analgetika. U části pacientů tento postup nedostačuje a pacienti používají nesteroidní antirevmatika. Pokud je přítomen výpotek, je možné aplikovat glukokortikoidy, avšak pro silný katabolický účinek glukokortikoidů by jejich aplikace měla být vázána na přítomnost výrazného zánětu a limitovaná počtem 3 během 12 měsíců. Další alternativou symptomatické léčby bolesti u gonartrózy jsou léky tzv. skupiny SYSADOA.

Kyselina hyaluronová byla zkoušena v mnoha desítkách randomizovaných, kontrolovaných studií a většina z nich prokázala účinnost při akceptabilní bezpečnosti. Komplexní vysvětlení mechanismu účinku kyseliny hyaluronové podal Altman (1). Pozitivní hodnocení viskosuplementace bylo provedeno i v rámci Cochranské databáze (2). Studie provedená ve

Velké Británii (3) a metaanalýza z USA (4) prokázaly i možný zpomalující vliv na progresi OA.

Většina pacientů s OA užívá nesteroidní antirevmatika (NSA) (diklofenak, ibuprofen), která však vyvolávají, především u starší populace, celou řadu nežádoucích účinků. Notoricky známý je výskyt NSA indukované gastropatie a jejích komplikací (perforace, krvácení). Méně známá je jejich kardiotoxicita a zvýšené riziko kardiovaskulárních komplikací, včetně fatálního infarktu myokardu. Právě pro skupinu starších pacientů s výraznými komorbiditami a téměř nemožností chirurgického zákroku či aplikace NSA může být optimální volbou lokální aplikace kyseliny hyaluronové do kolenního kloubu, které má pro tento segment pacientů poměrně velice dobrou bezpečnost. Proto je nutné podpořit žádost o podporu aplikace preparátů Sinovial®, Sinovial® One a Sinovial® HL z veřejného zdravotního pojištění, protože pro určitou část potřebných pacientů by se stala tato léčba nedostupnou.



prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
vědecký sekretář ČRS

Česká revmatologická společnost
České lékařské spol. JEP
Na Slupi 4, 128 50 Praha 2



prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.
předseda ČRS

Literatura:

1. Altman RD, Manjoo A, Fierlinger A, et al. The mechanism of action for hyaluronic acid treatment in the osteoarthritic knee: a systematic review. BMC Musculoskeletal Disord. 2015;16:321
2. Bellamy N, Campbell J, Robinson V, et al. Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. Cochrane Database Syst Rev. 2006; April 19th/2/:CD005321
3. Jubb RW, Piva M, Beinat L, et al. A one year, randomized trial of 500-730 kDa sodium hyaluronate on the radiological stage of osteoarthritis of the knee. Inter J Clin Practise. 2003;57:1-8
4. Altman R, Lim S, Steen RG, Dasa V. Hyaluronic Acid Injections Are Associated with Delay of Total Knee Replacement Surgery in Patients with Knee Osteoarthritis: Evidence from a Large U.S. Health Claims Database. PLoS One. 2015 Dec 22;10(12):e0145776. doi: 10.1371/journal.pone.0145776. eCollection 2015.