

# Léčba osteoartrózy kyčle pomocí zdravotnického prostředku MD-Hip – klinické a funkční hodnocení s použitím systému pro analýzu způsobu chůze

## Dr. Salvatore Boccaccio

– specialista v oboru fyzioterapie a rehabilitačního lékařství  
– Senior House Officer, U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitazione, [Oddělení fyzioterapie a rehabilitačního lékařství], P.O. A. Rizza, ASP, Syrakusy, Itálie

**V Itálii je 8 procent ze všech forem osteoartrózy (OA) lokalizováno v acetabulofemorálním kloubu (kyčli). OA je spojena se značným zhoršením kvality života z důvodu bolesti a následným zmenšením pohyblivosti. Při konvenční léčbě OA se používají analgetika, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), kortikosteroidy a fyzioterapie. Nověji se v léčbě OA používá injekční kolagen.**

**D**o této observační studie bylo zařazeno 15 pacientů (průměrný věk = 62 let) s OA stupně II-III podle Kellgrenovy-Lawrenceovy stupnice a tito pacienti byli léčeni pouze injekční aplikací zdravotnického prostředku **MD-Hip** s obsahem tropokolagenu (2 ampulky po 4 ml/ošetření), podávaného injekčně subkutánně do periartikulární a peritrochanterické oblasti jednou týdně po dobu čtyř po sobě následujících týdnů.

Hodnocení byla provedena na začátku léčby (To) a týden po čtvrté a poslední aplikaci **MD-Hip** (TF).

## Výsledky:

- NRS (Numeric Rating Scale, číselná hodnotící škála bolesti): od 7,26 v době To, do 0,8 v době TF;
- ROM (Range of Motion, rozsah pohybu): od 78° v době To, do 88° v době TF;
- algofunkční index WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index): od 52,05 v době To, do 15,88 v době TF;
- fáze opory: od 62,77 v době To, do 59,74 v době TF;
- švihová fáze: od 37,38 v době To, do 40,28 v době TF;
- propulze: od 6,05 v době To, do 6,81 v době TF;
- kvalita chůze: od 91,95 v době To, do 97,08 v době TF.

## U osteoartrózy dochází k zvýšenému rozpadu extracelulární matrix kloubní chrupavky.

Hodnoty posledních čtyř zvažovaných parametrů byly získány pomocí přístroje pro analýzu způsobu chůze BTS G-Walk Analyser.

Statistická významnost všech získaných výsledků ( $p < 0,01$ ) a absence nežádoucích účinků ukazují, že **MD-Hip** je účinný a vysoce spolehlivý nástroj pro léčbu OA kyčle.

## Klíčová slova

osteoartróza kyčle, zdravotnický prostředek, MD-Hip, systém pro analýzu způsobu chůze

## Úvod

Osteoartróza (OA) je chronická, oslabující nemoc s multifaktoriální etiologií; mezi hlavní rizikové faktory tohoto komplexního onemocnění patří vyšší věk, obezita, metabolické poruchy, zánětlivá onemocnění a genetické faktory.

V Itálii trpí symptomatickou formou OA, charakterizovanou především bolestí a sníženou pohyblivostí kloubu, přibližně 5 milionů pacientů.

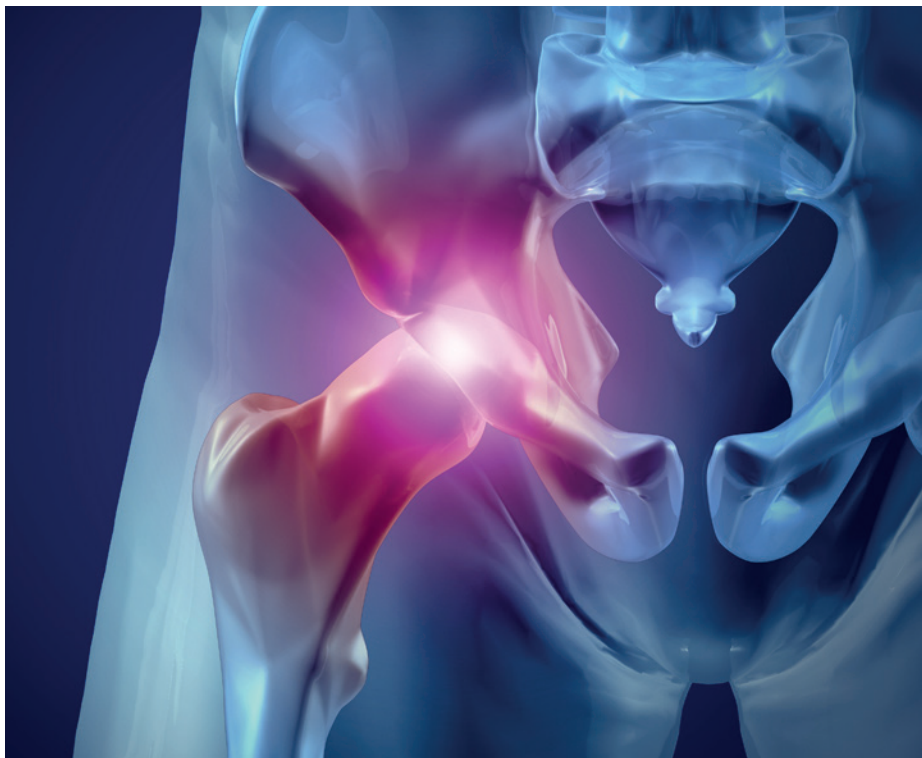
Cílem konvenční konzervativní léčby je zmírnění bolesti a zvětšení rozsahu pohybu kloubu pomocí analgetik, nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID), steroidních protizánětlivých léků a fyzioterapie<sup>1</sup>.

Osm procent všech forem OA je lokalizováno v kyčelním (acetabulofemorálním) kloubu. Jako u všech ostatních forem OA se tento stav vyznačuje bolestí a sníženým rozsahem pohybu (kulháním), což vede ke zhoršení kvality života.

Pro patogenetický proces OA je charakteristický začarovaný kruh vedoucí k rozpadu extracelulární matrix (ECM) kloubní chrupavky a apoptóze chondrocytů, což způsobuje změny v neosyntéze kolagenu v ECM, jejímž úkolem je absorbovat mechanický stres působící na klouby.

Zásady EULAR (European League Against Rheumatism, Evropská liga proti revmatismu) z roku 2003<sup>2</sup> uvádějí mezi možnostmi léčby OA používání SYSADOA (Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis, symptomatické pomalu účinné léky na OA).

V posledních letech se z těchto možností léčby stala díky svým schopnostem viskosupplementace synoviální tekutiny oblíbenou léčbou s využitím kyseliny hyaluronové



(HA), která umožňuje obnovit biologické a organoleptické vlastnosti normální HA přítomné v kloubním pouzdře, jež v případě OA chybí<sup>3</sup>.

HA se používá při určitých formách OA, například při osteoartróze kolena a ramena.

Při použití HA k léčbě OA kyčle se využívá vedení ultrazvukem k získání optimální kontroly polohy jehly, protože kyčelní kloub je hluboký, a proto je obtížnější ho dosáhnout<sup>4</sup>.

Aby se omezil proces rozpadu chrupavky, je nezbytné v rámci různých možností léčby OA uvažovat o produktech obsahujících kolagen, které je možné podávat v hydrolyzované formě jak perorálně, tak – mnohem účinněji – injekčně<sup>5</sup>.

Nakonec je třeba uvést, že přestože mnoho studií zkoumalo účinky těchto způsobů léčby pomocí údajů zjištěných před místním injekčním podáním a po něm, velmi málo z nich hodnotilo výsledky na základě kvality chůze<sup>6</sup>.

## Účel studie

Účelem této observační studie bylo zhodnotit výsledky injekční aplikace zdravotnického prostředku MD-Hip s obsahem tropokolagenu při léčbě osteoartrózy kyčle (koxartrózy).

- Primárním výsledkem bylo hodnocení bolesti a funkčních parametrů;
- sekundárním výsledkem byla korelace těchto údajů s kvalitou chůze.

## Materiály a metody

V období mezi lednem a říjnem 2020 jsme zahrnuli 15 pacientů s OA kyčle odeslaných na naše Oddělení fyzioterapie a rehabilitačního lékařství. Charakteristiky pacientů jsou uvedeny v TABULCE 1:

- 10 žen
- 5 mužů
- průměrný věk: 62 let
- OA pravé kyčle: 9 pacientů
- OA levé kyčle: 6 pacientů

Každý pacient byl hodnocen před první injekcí přípravku **MD-Hip** (To) a o 5 týdnů později (TF), jeden týden po poslední poslední aplikaci.

Níže uvádíme kritéria pro zařazení do studie a kritéria pro vyloučení.

### Kritéria pro zařazení:

- věk mezi 40 a 80 lety;
- OA kyčle stupně II-III stanovená radiografickým hodnocením s použitím Kellgrenovy-Lawrenceovy stupnice<sup>7</sup>;
- absence farmakologické léčby aktivní OA;
- dobré dodržování léčby ve všech krocích studie.

### Kritéria pro vyloučení ze studie:

- špatné dodržování léčby;
- přítomnost jiných nemocí týkajících se kyčelního kloubu, například nádorů, nekrózy hlavice femuru, dysplazie; pacienti způso-

**Aby se omezil proces rozpadu chrupavky, je nezbytné uvažovat o použití produktů obsahujících kolagen.**

- bilí pro operační zavedení kloubní náhrady;
- pacienti, kteří dostali steroidy v předchozích 6 měsících;
- antikoagulační léčba;
- aktivní infekce nebo onemocnění kůže v místě ošetření.

POHLAVÍ	VĚK	STRANA
Ž	77	P
Ž	65	P
M	50	P
M	50	L
Ž	67	L
Ž	69	L
Ž	57	P
Ž	43	L
M	73	L
M	72	P
Ž	63	P
Ž	72	P
Ž	71	L
M	54	P
Ž	47	P

Pacienti dostávali výhradně zdravotnický prostředek **MD-Hip** (Guna, Itálie) k injekčnímu podání, obsahující tropokolagen; přípravek je vyvinutý specificky pro kyčelní kloub.

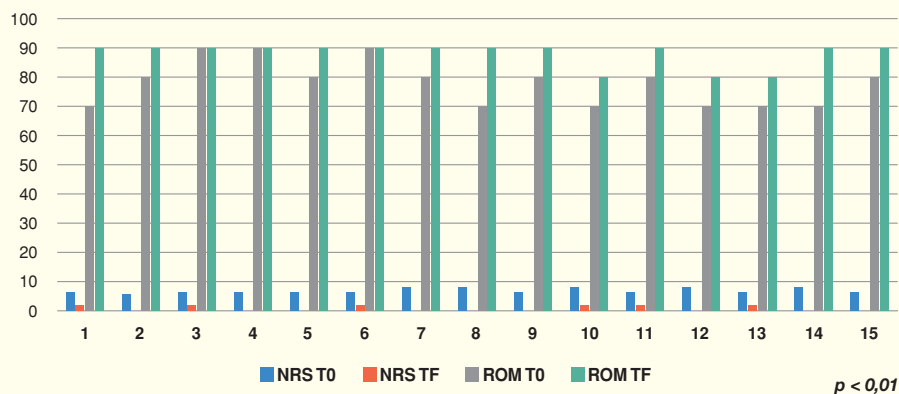
Zvolená injekční cesta byla subkutánní; místa vpichu byla 1) periartikulární oblast kyčle, a 2) peritrochanterická oblast.

Během každé návštěvy s ošetřením dostali pacienti injekčně 2 ampulky **MD-Hip** (4 ml).

Návštěvy se uskutečňovaly jednou týdně ve 4 po sobě následujících týdnech (celkem injekčně podáno 8 ampulek).

Konečné hodnocení bylo provedeno jeden týden po poslední návštěvě s ošetřením

**NRS (číselná hodnotící škála) a ROM (rozsah pohybu) PŘED LÉČBOU (T0) A PO NÍ (TF)**



## Výsledky studie ukázaly významné zlepšení hodnot po čtyřech týdnech léčby s použitím injekční aplikace přípravku MD-Hip.

(v 5. týdnu).

Při hodnocení byly použity tyto metody:

- NRS (číselná hodnotící škála) k hodnocení bolesti;
- škála WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index) pro funkční hodnocení;
- analýza způsobu chůze s použitím analyzátoru BTS G-Walk [BTS Bioengineering Garbagnate Milanese, Milán – Itálie].

Škála WOMAC® se používá k hodnocení potíží pacientů s OA kyčle nebo kolene.

Test hodnotí hlavní aspekty uvedeného onemocnění, například bolest, ztuhlost kloubu a funkci hodnoceného kloubu.

Skóre představuje součet z 3 skupin otázek s 5 možnými odpověďmi, z nichž se vybírá odpovídající hodnocení bolesti, ztuhlosti a funkčního omezení při činnostech z každodenního života, například chůze do schodů, uléhání na lůžko a vstávání z něho, procházení se atd.

- Analyzátor způsobu chůze BTS G-Walk tvoří bezdrátový systém připojený k počítači.

Tento přístroj sestává z 1) triaxiálního akcelerometru, 2) magnetického čidla a 3)

triaxiálního gyroskopu umístěného na L5. BTS G-Walk analyzuje řadu parametrů chůze, jako je rychlost, kadence a index symetrie, a proto poskytuje cenné informace o pánevních pohybech na třech osách.

Při této studii byly sledovány tyto parametry:

- Pohyblivost (propulze), k hodnocení funkčního zotavení;
- fáze opory (normální hodnota 58,98 +/-

1,97) a fáze švihů (normální hodnota: 40,03 +/- 3,56), k hodnocení kvality chůze ve vztahu k bolesti;

- index kvality chůze.

### Injekční technika

Každá dávka byla podána subkutánně 16mm jehlou s průměrem 25 G.

Místa vpichu: periartikulární oblast s injekcemi perpendikulárně (v pravém úhlu) k rovině kůže a peritrochanterická oblast s jehlou nakloněnou v úhlu asi 30° k rovině kůže.

Subkutánní cesta byla použita s ohledem na specifický tropismus a trofismus přípravku **MD-Hip** pro kyčelní kloub.

Injekční léčba byla také rozšířena na peritrochanterickou oblast, protože předpokládáme, že tyto pacienti mají také sekundárně vzniklou tendinopatii v místě velkého trochanteru, která přispívá k pocívaným symptomům.

### Statistická analýza

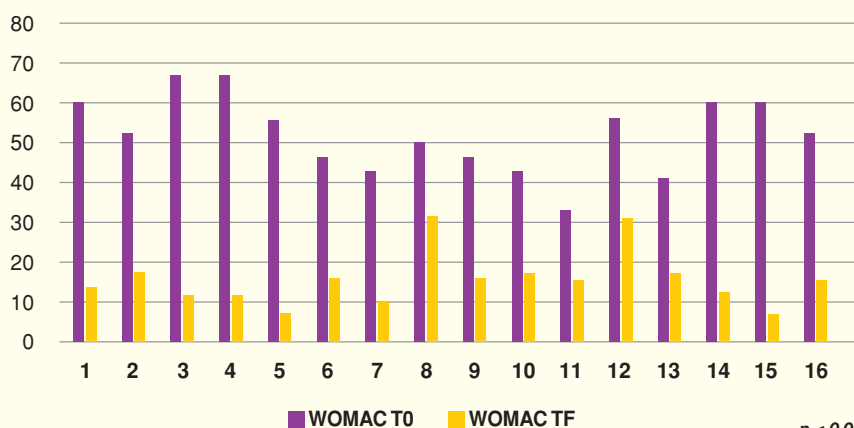
Pro analýzu údajů jsme vypočítali průměr a jeho variace před léčbou a po ní, a s použitím vhodného programu dosažení statistické významnosti s použitím srovnávacího testu průměrů.

### Výsledky

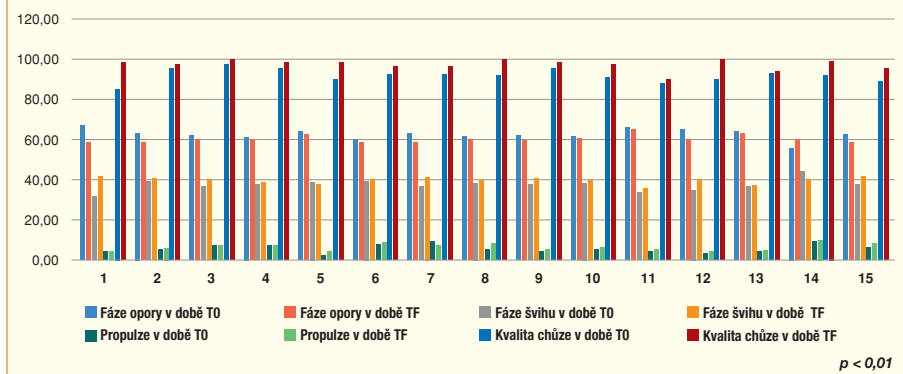
Analýza výsledků ukázala značné snížení/zvýšení jak klinických, tak funkčních hodnot.

Hodnoty NRS (numerická hodnotící škála), hodnoty použité k hodnocení bolesti, a ROM (rozsah pohybu) ukazovaly v případě dříve uvedené (NRS) významné snížení s průměrnou hodnotou 7,26 v době T0 a 0,8 v

**WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index) PŘED LÉČBOU (T0) A PO NÍ (TF)**



### ANALÝZA ZPŮSOBU CHŮZE PŘED LÉČBOU (T0) A PO NÍ (TF)



době TF, a zvýšení v případě hodnocení rozsahu pohybu pro flexi femuru ve vztahu k pánvi s průměrnou hodnotou 78° v době T0 a 88° v době TF (TABULKA 2).

Funkční indexy, hodnocené s použitím škály WOMAC, ukázaly významné zlepšení s průměrnou hodnotou 52,05 v době T0 a 15,88 v době TF (TABULKA 3).

Indexy zvažovanými pro analýzu hodnocení kvality chůze byly 1) fáze švihů; 2) fáze opory, korelovaná s bolestí; 3) propulze, korelovaná s rychlostí, a tedy extenzí kyčelního kloubu; 4) index kvality chůze jako obecný hodnotící index zvažující různé parametry.

Analýza těchto údajů ukázala snížení hodnoty průměru fáze opory z 62,77 v době T0 na 59,74 (normální hodnota: 58,98 +/- 1,97) v době TF a – následně – zvýšení hodnoty fáze švihů z průměrné hodnoty 37,38 v době T0 na 40,28 v době TF.

V obou případech dosahuje tato variace statistické významnosti ( $p < 0,01$ ).

Tyto změny ukazují zlepšení kvality chůze, korelované se zlepšením pohyblivosti (z hodnoty 6,05 v době T0 na 6,81 v době TF) a snížení bolesti při přenášení zátěže a chůzi (zjištěné prostřednictvím snížení průměrných hodnot NRS v době TF (viz výše), které zase naznačuje lepší flexi-extenzi kyčle spojenou se zvýšením hodnoty ROM (průměr hodnot v době TF rovný 88° (viz výše) a kvality chůze s průměrnou hodnotou 91,95 v době T0 a 97,08 v době TF ( $p < 0,01$ ) (TABULKA 4).

### Diskuse

Účelem této studie bylo zhodnotit léčbu pomocí zdravotnického prostředku **MD-Hip** u pacientů s osteoartrózou kyčle stupně II nebo III podle Kellgrenovy-Lawrenceovy stupnice.

Výskyt OA je v současné době častý, v Itálii trpí OA podle odhadů přibližně 5 milionů lidí. Přibližně v 8 procentech případů toto onemocnění postihuje kyčelní kloub (koxartróza).

OA kyčle je charakterizována bolestí, snížením rozsahu pohybu kloubu, kulháním a vadami chůze, které v nejzávažnějších případech vyžadují chirurgické aplikaci kloubní náhrady.

Konvenční způsoby léčby se zaměřují na zvětšení rozsahu pohybu kloubu a snížení bolesti a spočívají většinou v užívání protizánětlivých léků a ve fyzioterapii/rehabilitaci.

Při naší studii jsme pouze injekčně podávali zdravotnický prostředek obsahující kolagen (**MD-Hip**) subkutánní cestou.

Místa vpichu byla v periartikulární a peritrochanterické oblasti.

Periartikulární místa vpichu byla zvolena, protože zdravotnický prostředek MD-Hip obsahuje účinnou látku, která podporuje trofismus kyčelního kloubu.

Peritrochanterická místa vpichu byla zvolena, protože jsme zjistili, že s cílem kompenzace se u těchto pacientů rozvíjí tendinopatie v peritrochanterické oblasti a velkém hýžďovém svalu (gluteus maximus); tato kompenzace, která zhoršuje symptomy onemocnění.

Zjištěné výsledky ukazují prokazatelné zlepšení klinického a funkčního stavu.

Pokud jde o primární výsledek, bylo zjištěno významné zmírnění bolesti a zvětšení rozsahu pohybu kloubu.

Evidentní bylo rovněž funkční zlepšení hodnocené jak pacienty, tak pomocí škály WOMAC a prostředky pro analýzu chůze, se zlepšením ve fázi opory a zlepšením rychlosti pohybu.

### Závěry

Cílem studie bylo zhodnotit léčbu OA kyčle s použitím zdravotnického prostředku **MD-Hip**.

Všichni pacienti byli hodnoceni s použitím referenčních klinických a funkčních škál a vysoce inovativního analyzátoru způsobu chůze.

Výsledky této studie ukázaly významné zlepšení hodnot ve čtyřech na sebe navazujících týdnech léčby s použitím subkutánního injekčního podání zdravotnického prostředku **MD-Hip**.

Tyto rozdíly dosáhly statistické významnosti.

Analýza chůze představuje optimální systém pro hodnocení dosažených výsledků. ■

### Literatura

1. Qvistgaard E., et al. Intra-articular treatment of hip osteoarthritis: a randomized trial of hyaluronic acid, corticosteroid, and isotonic saline. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(2):163-70.
2. EULAR Recommendations 2003: an evidence-based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including: Jordan K.M. et Al. – Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2003; 62:1145-1155.
3. Bellamy N., et al. Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev* 2006(2):CD005321.
4. Migliore A., et al. Efficacy and safety of viscosupplementation by ultrasound-guided intra-articular injection in osteoarthritis of the hip. *Osteoarthritis Cartilage* 2003 11(4): 305-6.
5. Reshkova V., et al. Efficacy and safety evaluation of Guna Collagen MDs injections in knee osteoarthritis – A case series of 30 patients. *Physiological Regulating Medicine* 2017;27-29.
6. Paoloni M., et al. Kinematic and kinetic modifications in walking pattern of hip osteoarthritis patients induced by intra-articular injections of hyaluronic acid. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2012;27(7):661-5.
7. Kelgren J.H., Lawrence J.S. Radiological Assessment of osteoarthritis. *Ann Reum Dis* 1957;16:494-502.
8. Salaffi F., et al. Reliability and validity of the WOMAC Osteoarthritis Index in Italian patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage* 2003;11: 551-60..

Přeloženo z: Boccaccio S. *Trattamento della coxartrosi con MD-Hip. Valutazione clinico-funzionale mediante l'analisi del passo. La Med Biol* 2021(2):15-19.