

Chrániče kyčelních kloubů – co nového

V. Šmajstrla, L. Borotík, J. Zvolský

NZZ Bormed, Ostrava

SOUHRN

Šmajstrla V., Borotík L., Zvolský J.: **Chrániče kyčelních kloubů – co nového**

Fraktur kyčelní oblasti epidemicky přibývá a stávají se stále větším zdravotním a ekonomickým problémem rozvinutých zemí. Chrániče kyčlí (hipsavers, hip-protectors, hip-pads) jsou uznávaným a široce používaným prostředkem k prevenci osteoporotických zlomenin kyčelní oblasti u rizikových nemocných. Jde o kalhotky se speciálními vycpávkami (měkkými nebo skořepinovými) v oblasti velkého trochanteru. Kalhotky se oblékají pod běžné oblečení a optimální je nepřetržité nošení ve dne i v noci. Vyrábějí se v mnoha velikostech a modifikacích v několika zemích. Jejich účinnost byla prokázána v laboratorních testech, pokusech na dobrovolnících i v klinických studiích. V laboratorních testech bylo prokázáno snížení energie při nárazu na trochanter pod práh fraktury (3kN) i při energiích nárazu blížících se 10kN. V klinických studiích se pak snížila rizika zlomenin při náhodném pádu pohybuje kolem 50 %. Problémem je nízká ochota pacientů přijmout výrobek a špatná spolupráce při nošení. Chrániče kyčlí jsou tedy vhodným doplňkem ostatních způsobů léčby osteoporózy. Vzhledem k cenové výhodnosti, prokázané účinnosti, snadnosti použití a bezpečnosti by se měly stát nedílnou součástí všech strategií, které si kladou za cíl snížit četnost závažných zlomenin kyčelní oblasti.

Klíčová slova: chrániče kyčlí – zlomeniny.

SUMMARY

Šmajstrla V., Borotík L., Zvolský J.: **Hip protectors – new developments**

Hip fractures are increasing epidemically and become great health-care and economic problem of developed countries. Hip-protectors (hip-savers, hip-pads) are widely used to prevent osteoporotic hip-fractures in risk population. They consist of pants with special padding in big trochanter area. These pants underwear under common clothes. They are produced in lot of modifications and sizes. Their effectiveness was proved in laboratory tests (reduction of impact energy under the threshold of fracture 3kN) and many clinical trials (approx. one-half reduction of hip fractures). Low acceptance and compliance were however recorded in majority of trials. Hip-protectors should take place in all strategies aiming for reduction of devastating hip fractures.

Keywords: hip protectors – fractures.

Osteologický bulletin 2004;9(1):27–30

Adresa: Vít Šmajstrla, NZZ Bormed, Třebovická 5114, 722 00 Ostrava-Třebovice, e-mail: bormed1@volny.cz

Došlo do redakce: 2. 11. 2004

Předneseno na 6. kongresu českých a slovenských osteologů v Českých Budějovicích (19.–21. 10. 2003).

Úvod

Zlomeniny proximálního femuru (ZPF) jsou jednou z podstatných příčin morbidit a mortality u starších lidí. Jejich incidence v rozvinutých zemích včetně ČR v posledních desetiletích výrazně stoupá. Příčiny tohoto nárůstu nejsou přesně známy, ale podílí se na něm rostoucí průměrný věk populace, větší výskyt osteoporózy, menší množství fyzické aktivity v souvislosti se moderním způsobem života a další faktory. V současné době se proto dá hovořit až o epidemickém výskytu těchto fraktur.

Pády jsou nejčastější u osob starších 70ti let, přičemž pád na stranu je je nejčastější příčinou ZPF [1,20].

ZPF, zlomeniny obratlů a distálního předloktí jsou nejčastější klinickou manifestací osteoporózy. U osob trpících osteoporózou je incidence zlomenin vysoká a zvyšuje se s věkem (*tabulka 2*). S každým snížením kostní hustoty o 1 směrodatnou odchylku se zvyšuje riziko fraktur dvojnásobně. Toto riziko se dále násobí u pacientů, kteří již zlomeninu prodělali.

Následky zlomenin proximálního femuru jsou závažné (*tabulka 3*). Také náklady na zdravotní péči o pacienty se ZPF jsou vysoké – zahrnují nejen cenu operace, ale i následnou hospitalizační a sociální péči.

Vzhledem k těmto skutečnostem, by maximální úsilí mělo být věnováno snížení pravděpodobnosti pádu. Choroby a oslabení organismu, které zapříčiňují pády, by měly být účinně léčeny. Pozornost je třeba věnovat medikaci v geriatрии, neboť řada léků může být příčinou závratí a destabilizace pacienta. Starší pacienti by měli

být poučeni o nebezpečí pádu, když vstávají od jídla nebo v noci z lůžka.

Přes tato opatření bude k pádům rizikových nemocných docházet a použití mechanických chráničů kyčelní oblasti (hip protectors, HP) se jeví být logickým doplňkem všech strategií, které si kladou za cíl snížit výskyt ZPF.

Chrániče kyčlí – popis výrobku

HP jsou vyráběny jako speciální spodní prádlo s polštářky nebo skořepinami všítymi do kapes v trochanterické oblasti (*obr. 1*). Pro tlumící materiál byla zkoušena řada materiálů (flexible cross-linked polyethylene foams, plastazote polyethylene foam, ethylen-vinyl acetate copolymer, uretanová pěna ve vzduchotěsné kapse aj). Kalhotky jsou z běžných materiálů. Jsou vyráběny více výrobci (USA, Dánsko, Nový Zéland, Austrálie aj.) v mnoha velikostech a modifikacích (např. pro inkontinentní pacienty). Udrží se běžným praním. Každý pacient by měl vlastnit dva až tři kusy HP. Při oblékání je podstatné dbát na centrování tlumících vycpávek správně nad velký trochanter. Ideální chránič by měl splňovat celou řadu požadavků – *tabulka 5*.

Laboratorní studie

Při laboratorních studiích se používají mechanické modely kyčelní oblasti (*obr. 2*) se senzory snímajícími energii nárazu pod chráničem [22]. Ve studii [2] byla zkoumána schopnost HP čtyř různých typů snížit energii úderu kladiwa pod hodnotu prahu frak-

Tabulka 1
Statistika pádů (různé zdroje)

• 1/3 komunitních pac. nad 65 let upadne alespoň jednou ročně
• 1/2 pac. žijících v ústavech upadne alespoň jednou ročně
• až 80 % z upadnuvších upadne vícekrát
• pád je příčinou až 40 % přijetí do ústavů soc. péče
• zranění v souvislosti s pády jsou vedoucí příčinou smrti způsobených úrazem u lidí nad 65 let
• pouze 1/2 pac. přijatých do nemocnice v důsledku pádu bude žít ještě za rok
• 10 % pádů u starších lidí má za následek vážné zranění
• 5 % pádů má za následek frakturu, 5–11 % jiné závažné zranění
• riziko fraktur femuru při pádu je 1–2,9 %
• fraktura femuru je příčinou nebo přispívajícím faktorem 40 % přijetí do ústavů soc. péče v USA

Tabulka 2
Osteoporotické zlomeniny – statistika (různé zdroje)

• pravděpodobnost že padesátiletá nebo starší žena utrpí ZPF je 14 %
• ve věku 50 let prodělá do konce života OP zlomeninu 40 % žen a 13 % mužů
• komprese obratlů utrpí 20–40 % žen nad 70 let
• zlomeniny dist. předloktí utrpí 15 % žen
• nad 80 let je riziko 1–2 %, že dojde k ZPF následující rok
• nad 65 let roste incidence fraktur exponenciálně s věkem
• třetina OP fraktur postihuje muže

Tabulka 3
Následky ZPF (různé zdroje)

• letalita 10 %
• 2/3 trvale odkázány na pomůcky a pomoc okolí
• 1/2 zůstává v ústavní péči
• hosp. v průměru 18 dní (1996)
• náklady na léčbu 1 fraktury a následné náklady přesahují 100 tis. Kč
• utrpení pacientů

Tabulka 4
Rizikové faktory pádu

• snížená stabilita a obratnost
• snížený visus
• nemoci (nervové, svalové, revmatické, ortopedické, kardiologické, neurologické, ORL, aj.)
• léky (hypnotika, antihypertenziva, diuretika, NTG, digoxin, psychofarmaka, aj.)
• alkohol
• příčiny v okolí, zvláště v domácnosti (koberečky, dráty, vany, schody, nedostatečné osvětlení, nevhodná obuv, WC)

tury (pro proximální femur = 3000 N). Tabulka 6 ukazuje, že ještě při energii úderu 10 kN dva z chráničů byly schopny snížit energii úderu pod práh fraktury.

Studie na dobrovolnících

Ve studii Wiener SL, et al. [3] bylo deset dobrovolníků s oblečenými HP podrobeno celkem 85 pádům laterálně ze stoje na tvrdý povrch (beton). Na kyčli pod chráničem byla snímána energie nárazu. Bylo zjištěno, že na senzory bylo přeneseno méně než 5 % energie pádu, nedošlo k žádnému zranění kyčle, pouze u tří dobrovolníků byla zaznamenána přechodná citlivost kůže. Síla nárazu byla tedy vždy pod prahem fraktury.

Klinické studie

První studií, která v renomovaném časopise upozornila na problematiku HP, byla studie Lauritzenova [4]. Zúčastnilo se 665 ambulantních obyvatel dánských pečovatelských domů. 167 žen + 80 mužů dostalo HP pro rutinní užívání a 277 ženám a 141 mužům byla poskytnuta pouze běžná péče bez chrániče. Délka sledování byla 11 měsíců. Bylo zaznamenáno 8 ZPF a 15 zlomenin v jiné lokalizaci ve skupině s chrániči vs. 3 ZPF a 27 v jiné lokalizaci v kontrolní skupině. Snížení fraktur tedy činilo 53 %, relativní riziko (RR) = 0,44. Nikdo z pacientů se zlomeninou kyčle neměl v době pádu chránič. Bylo zaznamenáno 154 pádů, z toho 20 % bylo na kyčel. Z 25 pádů na kyčel bez chrániče vzniklo 6 zlomenin.

Podobné výsledky zaznamenal P. Kannus [5]. Studie se zúčastnilo 1 801 ambulantních seniorů nad 70 let věku (průměrný věk 82 let) a to ambulantních i obyvatel center zdravotní péče. Všichni měli jeden nebo více rizikových faktorů pro ZPF. Byli rozděleni v poměru 1 : 2 do skupiny s HP a skupiny kontrolní. Doba sledování byla 2 roky. Bylo zaznamenáno 13 vs. 67 ZPF obou skupinách, což představuje 54 % snížení rizika (RR = 0,4). Bylo zaznamenáno 1 034 pádů s oblečeným chráničem, přičemž vznikly 4 ZPF a 370 pádů bez chrániče se zaznamenanými 9 ZPF (RR pro pacienty s chráničem = 0,2). Počet pacientů, které bylo nutno léčit, aby se předešlo jedné ZPF během jednoho roku, byl stanoven na 41, během 5 let na 8. Kompliance v této studii byla 48 %.

Ve studii Grosse G. et al. [6] byli sledováni pacienti s průměrným věkem 80 let, v domácí péči, do určité míry byli odkázáni na pomoc okolí a na lékařské kontroly, s průměrně 10 nemocemi na osobu. Doba sledování činila 26 měsíců. Ve skupině s HP bylo 29 pacientů, přičemž všichni měli v uplynulých 4 měsících alespoň jeden pád, v kontrolní skupině bylo 438 pacientů. Bylo zaznamenáno 568 pádů u pacientů bez HP (0,388 pádu na osobu a rok) vs. 199 u pacientů s HS (3,17 na osobu a rok) – pacienti ve skupině s HP tedy padali 8x více. Vzniklo 16 ZPF u pacientů bez HP a žádná ZPF ve skupině s HP ($p = 0,00089$).

V současné době jsou nám známy tyto randomizované studie sledující efektivitu HP: [7,8,9,10,11,12,13,23,24,25,26,27].

Výsledky některých recentních randomizovaných studií včetně zjištěného relativního rizika fraktury (RR) ve skupinách s HP jsou shrnuty do tabulky 7.

V primárně preventivních studiích [5,6,13,23,25] vedlo užití chráničů ke statisticky významné redukci incidence ZPF, ve studiích [12,24] byla statistická významnost pouze hraniční, a studie [9,12,26,27] neprokázaly signifikantní efekt.

Studie [7] byla sekundárně preventivní – cílovou skupinu tvořili pacienti s již prodělanou ZPF – u těchto nemocných nebyla prokázána schopnost HP snížit riziko druhé ZPF (RR bylo ve skupině s HP zvýšené).

Ve všech studiích jsou zmiňovány problémy s kompliancí (viz níže). Některé studie pracovaly s příliš malou skupinou pacientů [12,13,23,25], jiné vykazovaly některé metodické nedostatky.

Ochota přijmout výrobek a spolupráce při nošení

Některé studie s HP sledují jako vedlejší ukazatel ochotu přij-

mout HP (akceptance) a u pacientů, kteří jej přijali, pak realitu jeho nošení (kompliance). Souhrn problematiky a přehled studií na toto téma poskytuje práce van Schoora et al.: Acceptance and compliance with external hip protectors: a systematic review of the literature, uveřejněná v časopise Osteoporosis Int. v roce 2002 [14]. Compliance je v různých studiích definována různě (průměrná doba nošení HP během bdění v aktivních dnech, počet dní s HP vztažených ke všem dnům sledování, procento pádů s HP). Některé údaje shrnuje *tabulka 8*.

Jako příčiny nenošení HP udávají pacienti:

- nepohodlí (příliš těsně, špatně padnoucí),
- potřebu zvláštního úsilí a času pro obléčení,
- močovou inkontinenci,
- další fyzické obtíže/nemoci.

Kvalita života, „self. efficacy“, cenová efektivita

V randomizované kontrolované studii Camerona, et al. [15] byl sledován vliv nošení HP na strach z pádů a „falls self-efficacy“ (definována jako přesvědčení o vlastní schopnosti předejít pádu). Účastnilo se 131 doma žijících žen nad 75 let věku se dvěma nebo více pády vyžadujícími hospitalizaci v anamnéze v minulém roce. Chrániče obdrželo 61 žen, kontrolní skupinu tvořilo 70 žen. Výsledky: strach z pádů: 43 % vs. 57 % ($P = 0.11$), „falls self-efficacy“ podle Falls Efficacy Scale ($t = 2.44$, $P = 0.016$), „falls self-efficacy“ podle Modified Falls Efficacy Scale ($t = 2.08$, $P = 0.039$). Autoři uzavírají, že uživatelé HP se cítí jistější při vykonávání svých aktivit a tím jsou fyzicky aktivnější a vyžadují méně pomoci při denních aktivitách.

Zlepšení kvality života bylo zaznamenáno i ve studii [17] a to zvláště u žen.

Studie sledující cenovou efektivitu [16,17] jsou zatíženy mnoha metodickými problémy a jejich výsledky nejsou extrapolovatelné mimo sledovanou ekonomickou oblast. V našich podmínkách lze stanovit cenu medikamentózní léčby osteoporózy (anti-resorpční léky – 18 000 Kč ročně, HRT – 5 000 Kč ročně, Ca + vit. D – 2 500 Kč ročně), odhadnout cenu léčby ZPF (přes 100 tis. Kč).



Tabulka 5:
Požadavky na chránič

• schopnost absorbovat energii nárazu
• schopnost rozvést energii do stran
• snadné centrování nad velký trochanter
• trvanlivost
• inertnost
• pohodlnost
• estetičnost
• nízká hmotnost
• tvarová stálost
• nízká cena

Tabulka 6

síla úderu	měkké tkáně snižší na	chrániče snižší na (různé typy)
4 330 N	3 740 N	590 N, 510 N 1 080 N, 790 N
7 230 N	6 130 N	780 N, 760 N 2 240 N, 2 760 N
10 840 N	9 190 N	1 360 N, 1 170 N 4 640 N, 5 770 N



Vyobrazení – příklady chráničů

Tabulka 7

autor	cílová skupina	Typ studie	N	RR	pozn.	zdroj
Birks [7]	s prodělanou FF	RCT	366	3,1	34 % nosilo denně	Age Ageing 2003;32:442-4
Cameron [8]	staré ženy s pády, ambul.	RCT	600	0,2	Adherence 53 %, HP v 51 % pádů, 3fr.s HP	Inj Prev 2003;9:138-41
van Schoor [9]	nízké BMD, riziko, domovy	RCT	561	1,1	0,77 (NS) u kompliantních	JAMA 2003;289:1957-62
Woo [10]		CCS	654	0,2	NTT 33, kompl. 55-70 %	Clin Rehabil 2003;17:203-5
Meyer [11]	domovy, rizikové	RCT	942	0,6		BMJ 2003;326(7380):76
Cameron [12]	domovy, rizikové	RCT	174	1,5	všechny fr. bez HP, HP při 54 % pádů, adh. 57 %	Age Ageing 2001;30:477-81
Harada [13]	domovy, Japonsko, aktivní	RCT	164		roční riziko fr. 0,8 vs. 8,2, počtu pádů, efekt nezáv. na BMD, BMI	Osteoporosis Int 2001;12:215-21

Tabulka 8
Akceptance a compliance

- primární akceptance = 37 %–72 % (median 68 %)
- compliance 20 %–92 % (median 56 %)
- denní compliance převahuje nad noční
- compliance s časem klesá

Tabulka 9
Indikace k použití chrániče kyčelního kloubu [Lauritzen]

- pacienti s anamnézou fraktury krčku femuru (?)
- pozitivní RA na frakturu krčku femuru
- anamnéza zlomenin skeletu u pac. nad 50 let
- pacienti se sníženým obsahem kostního minerálu v oblasti krčku femuru, zvláště při současně zvýšeném kostním obratu
- pacienti nad 75 let s pokročilou osteoporózou
- pacienti s osteoporózou a přidruženými onemocněními (por. nervo-sv. koordinace, por. zraku, hypertenze, anémie, vertigo, polymorbidita aj)
- pacienti žijící v domovech důchodců, zvláště se sníženými kognitivními funkcemi

Ochota platit za redukci rizika ZPF

Studie [18 – Švýcarsko] si kládla za cíl stanovit u starších osob míru ochoty platit (the marginal willingness-to-pay) za snížení rizika fraktury femuru. 500 seniorů bylo osloveno v osobních rozhovorech a byl jim nabídnut hypotetický HP snižující různou měrou riziko ZPF. Sledována byla dále snadnost zacházení, pohodlnost nošení, cena pro pacienta – tyto atributy byly zvažovány proti míře redukce rizika. Seniori pak uvedli, zda si koupí nebo nekoupí produkt. Výsledky: 1) ochota platit za pohodlnost nošení převyšuje ochotu platit za redukci rizika zlomeniny, 2) ochota platit za produkt jako celek je negativní

Diskuze

HP se jeví být logickou možností prevence závažných ZPF. Randomizované studie vyznívají nejednotně. Zdá se, že u vybraných skupin rizikových nemocných (senioři, pacienti s osteoporózou a/nebo rizikem pádu např. na podkladě zhoršení kognitivních funkcí) jsou HP efektivnější. Účinnost je snižována nízkou compliance pacientů. Z hlediska ZPF jsou zvláště rizikové noční hodiny a užívání HP by proto mělo být nepřetržité během dne i noci.

Žádná ze studií nepoužívala „falešné“ HP jako placebovou skupinu, nicméně je možné, že užívání HP ovlivňuje aktivitu jejich uživatelů a následně i riziko pádu a následné ZPF.

HP by měly být kombinovány s ostatními opatřeními pro snížení ZPF, jako jsou antiresorpční léky a režimová opatření ke snížení rizika pádů (madla, hole, dostatečné osvětlení, kvalitní obuv, odstranění rizikových předmětů z okolí nemocného aj.).

Závěr

Použití chrániče kyčelního kloubu je logickou efektivní bezpečnou a pravděpodobně i ekonomicky výhodnou možností ovlivnění

vzniku zlomenin profimálního femoru. Problémem je neochota pacientů platit za redukci rizika zlomeniny, neochota přijmout chránič, nízká compliance při nošení (v optimálním případě by mělo být nošení nepřetržité denní i noční) a nízká informovanost lékařů. Chrániče kyčlí jsou doplněkem ostatních strategií ke snižování počtu ZPF (cvičení zátěžové i bez zátěžové, režimová a organizační opatření, vyloučení imobility, medikamentózní léčba) a měly by se stát jejich součástí.

Literatura

1. Parkkari J, et al. Majority of hip fractures occur as a result of a fall and impact on the greater trochanter of the femur: a prospective controlled hip fracture study with 206 consecutive patients. *Calcif Tissue Int* 1999;65:183–7.
2. Kannus P, Parkkari J, Poutala J. Comparison of Force Attenuation Properties of Four Different Hip Protectors Under Simulated Falling Conditions in the Elderly: An In Vitro Biomechanical Study. *Bone* 1999;25:229–235.
3. Wiener SL, et al. Force reduction by an external hip protector on the human hip after falls. *Clin Orthop* 2002;398:157–68.
4. Lauritzen JB, et al. Effect of external hip protectors on hip fractures. *Lancet* 1993.
5. Kannus P, Parkkari J, Niemi S, et al. Prevention of Hip Fracture in Elderly People with Use of a Hip Protector. *NEJM*, 2000;343:1506–1513.
6. Gross G, et al. In Controlled Two-Year Test Hipsavers Proven Life-Threatening Hip Fractures in Boston Seniors, Reducing Nursing Home Admissions Oct. 2000. *Advance for Physical Therapists*.
7. Birks YF, et al. Randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures. *Age Ageing*. 2003;32:442–4.
8. Cameron ID, et al. A randomised trial of hip protector use by frail older women living in their own homes. *Inj Prev* 2003;9:138–41.
9. Van Schoor NM, et al. Prevention of hip fractures by external hip protectors: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003;289:1957–62.
10. Woo J, et al. Efficacy of a specially designed hip protector for hip fracture prevention and compliance with use in elderly Hong Kong Chinese. *Clin Rehabil* 2003;17:203–5.
11. Meyer G, et al. Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326:76.
12. Cameron ID, et al. Hip protectors in aged-care facilities: a randomized trial of use by individual higher-risk residents. *Age Ageing* 2001;30:477–81.
13. Harada A, et al. Hip fracture prevention trial using hip protectors in Japanese nursing homes. *Osteoporos Int* 2001;12:215–21.
14. van Schoor NM, et al. Acceptance and compliance with external hip protectors: a systematic review of the literature. *Osteoporos Int* 2002;13:917–24.
15. Cameron ID, et al. Hip protectors improve falls self-efficacy. *Age Ageing* 2000;29:57–62.
16. Colon-Emeric CS. An economic analysis of external hip protector use in ambulatory nursing facility residents. *Age Ageing*. 2003;32:47–52.
17. Segui-Gomez M, Keuffel E, Frick KD. Cost and effectiveness of hip protectors among the elderly. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18.
18. Telser H, Zweifel P. Measuring willingness-to-pay for risk reduction: an application of conjoint analysis. *Health Econ*. 2002;11:129–39.
19. Štěpán J. Zdravotní sociální a ekonomické aspekty osteoporózy. *Lék listy* 1998;25.
20. Jeřábek J, Bojar M. Poruchy rovnováhy ve vyšším věku. *Prakt lék* 2001; 81:323–327.
21. Bayer M, Blahoš J, Broulík P, et al. Doporučené postupy pro diagnostiku a terapii postmenopauzální osteoporózy. *Osteol Bull* 2003;8:1.
22. Parkkari J, Kannus P, Heikkilä J, et al. Energy-Shunting External Hip Protector Attenuates the Peak Femoral Impact Force below the Theoretical Fracture Threshold. *J Bone Min res* 1995;10:1437–1442.
23. Jantti PO, Aho HJ, Maki-Jokela PL, Heikinheimo RJ. Hip protectors and hip fractures. *Age Ageing* 1998;27:758–759.
24. Ekman A, Mallmin H, Michaelsson K, Ljunghall S. External hip protectors to prevent osteoporotic hip fractures. *Lancet* 1997;350:563–564.
25. Chan DK, Hillier G, Coore M, et al. Effectiveness and acceptability of a newly designed hip protector: a pilot study. *Arch Gerontol Geriatr* 2000;30:25–34.
26. Hildreth R, Campbell P, Togerson I. A randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures. *Ost Int*. 2001;12:513.
27. Hubacher M, Wettstein A. Acceptance of hip protectors for hip fractures prevention in nursing homes. *Osteoporos Int* 2001;12:794–799.