



Гиастат

- 
- Международное непатентованное название «Гиастат протез синовиальной жидкости»
 - Торговое название «Гиастат»
 - Компания производитель - Тульская индустрия ЛТД (Россия)

- **Фармакотерапевтическая группа:**

Средства ,замещающие синовиальную и слезную жидкости



Торговая марка	Производитель	Молекулярная масса (кДа)
Artz®	Seikagaku (Япония)	600,0-1200,0
Hyalgan®	Fidia (Италия)	500,0-730,0
ГИАСТАТ	НПП «Тульская индустрия ЛТД» (Россия)	Не менее 3500,0
Synvisc®	Biomatrix (США)	Не менее 3500,0
Ферматрон	Hyaltech Ltd. (Великобритания)	Не менее 1500,0
Остенил	ChemedicaAG (Швейцария)	1200, 00
Синокрот	Croma Pharma GmbH (Австрия)	1600,00

- Гиалуроновая кислота (ГК, гиалуронат, гиалуронан) — натуральный высокополимерный, неразветвленный гликозамингликан, состоящий из чередующихся компонентов N-ацетил-глюкозамина и глюкуроновой кислоты, которые в нормальных тканях соединяются в длинные цепи с молекулярным весом до 10×10^6 Дальтон.
- ГК синтезируется в клеточной мембране синовиоцитов и играет важнейшую роль в жизнедеятельности сустава, от молекулярного веса и степени полимеризации ГК прямо зависят уникальные вязкоупругие характеристики синовиальной жидкости, которая:
 - как жидкость с высокой вязкостью, обеспечивает суставным поверхностям хрящей скольжение без трения;
 - обладая упругими свойствами, амортизирует и гасит резкие перепады внутрисуставного давления, вызванные нагрузками или ударом. Особое значение этот фактор имеет для суставов, испытывающих продолжительные нагрузки.
- Данные свойства внутрисуставной жидкости в норме обусловлены спецификой пространственного расположения в ней молекул ГК с чрезвычайно длинными цепями: в растворах они имеют организацию в виде неупорядоченной объемной сетки, тогда как под воздействием сдвигающих сил они принимают линейное положение.

- ГК в высокой концентрации содержится также в поверхностном слое хрящевой ткани, обеспечивая защиту последней от химического и физического воздействия.
- Поверхностный слой хряща постоянно изнашивается и должен все время обновляться. Поэтому важнейшим моментом нормального функционирования сустава является поддержание его гомеостаза. Особенно, в части сохранения уровня синтеза длиномерных цепей ГК синовиоцитами, а также постоянства концентрации ГК во внутрисуставной жидкости и барьерном слое поверхности хрящей.
- При артрозе вязкоупругость синовиальной жидкости, по сравнению со здоровым суставом, резко снижается по причине повышения относительного количества молекул с небольшим молекулярным весом и изменением концентрации ГК.
- Из-за этого защитные (как смазочные и амортизирующие, так и молекулярно фильтрующие) свойства синовиальной жидкости значительно ухудшаются.
- Защитное действие ГК при разных клинических формах артрозов было зафиксировано во многих исследованиях — на уровне грубой и тонкой ткани, при изучении биохимических маркеров распада и метаболизма хряща, а также на функциональном уровне.
- Поэтому введение во внутрисуставную полость экзогенной ГК может улучшить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости и повысить ее защитные характеристики.

● Показания к применению

- ГИАСТАТ™ применяется при первичных и вторичных артрозах суставов, в том числе травматического генеза, для локального восстановления синовиального гомеостаза, с целью достижения продолжительной клинической ремиссии, купирования болевого синдрома, восстановления подвижности уменьшения степени функциональных нарушений.

- Форма выпуска:
- Прозрачный опалесцирующий 1% гидрогель полимера ГК (в виде натриевой соли), стерильный в стеклянных флаконах/шприцах 2мл/20мг. В одной внешней упаковке один шприц.





На клинической базе кафедры внутренних болезней МИ ТулГУ завершается клиническое исследование эффективности и безопасности применения протеза синовиальной жидкости «Гиастат» у больных первичным и вторичным гонартрозом со II и III рентгенологическими стадиями по Келлгрону-Лоуренсу, на фоне стандартной терапии. В исследовании включены больные с первичным и вторичным гонартрозом.

- Схема лечения была одинакова для всех пациентов: три последовательных введения «Гиастат» в разовой дозе по 2 мл в каждый коленный сустав с интервалом в 7 дней. Для введения препарата использовался верхнелатеральный и передний доступы к коленному суставу. При исследовании оценивались индексы: WOMAC и Lequesne до и после курса лечения. Исследование в данном направлении продолжается в настоящее время.

- Исходя из полученных предварительных результатов, можно сделать следующие выводы: 1) «Гиастат» целесообразно применять у пациентов с гонартрозом II и III рентгенологической стадии; 2) продемонстрирована отличная и хорошая переносимость данного вида терапии у пациентов не только с первичным гонартрозом, но и с вторичными формами, в том числе на фоне ревматоидного артрита (РА).

- Введение препарата не ассоциировалось с повышением лабораторной активности у больных с РА. Во время исследования не отмечено аллергических реакций, переносимость терапии оценивалась как хорошая и отличная в 85% случаев. К моменту окончания лечения пациенты смогли уменьшить дозировку нестероидных противовоспалительных препаратов или совсем отказаться от их приема. Все пациенты отметили улучшение качества жизни: расширение функциональных возможностей и повышение двигательной активности.

Эффект ГИАСТАТА от применения пациентам на базе Тульского городского ревматологического центра (более 100 человек)

Признак	До введения	После введения
Боль	61,0	33,1
Ограничения в подвижности сустава	72,2	39,2
Затруднения в повседневной деятельности	71,8	37,6

Субъективное мнение пациента

Оценка, %	Остеоартроз	Ревматоидный артрит
Отлично	85,0	
Очень хорошо	15,0	9,0
Хорошо		87,0
Нет данных		4,0

Экономическая эффективность

- Анализ цен позволил сделать вывод о средней оптовой стоимости упаковки препарата «Гиастат протез синовиальной жидкости 20мг/2мл стерильный шприц N1x1 Тульская индустрия РОС» и она составляет 2500 рублей. Стоимость терапии препаратом Гиастат с учетом режима дозирования (от 3 до 5 внутрисуставных введений в каждый сустав, с интервалом 7-10 дней,) составляет **от 7500(15000) до 12500(25000) тыс руб.** В сравнении с аналогами иностранных производителей (Синвиск, Остенил, Ферматрон), которые подразумевают от 3 до 5x2 внутрисуставных введения с недельными интервалами, цена курса лечения составляет в среднем **от 36000(72000) до 60000(120000) тыс. рублей.**

Приоритетные группы пациентов

Лица старше 60 лет ,больные первичным и вторичнымостеоартрозом.



Используемая литература

- 1. Травматология и ортопедия(2008)Г. М. Кавалерский
- 2.http://amt.allergist.ru/gialuronat_1.html,
- 3.<http://shopeco.ru/index.php?productID=2625>
- 4.http://evdokimenko.ru/article02_6.htm



Благодарю за внимание