

# Отзывы о ГИАСТАТе - протезе синовиальной жидкости

Российская Федерация  
Управление здравоохранения Брянской городской администрации  
Муниципальное учреждение здравоохранения «Городская больница №1»  
(МУЗ «ГБ №1»)  
Камозина ул., д. 11, Брянск, 241035  
Тел. (4832) 51-55-65, факс (4832) 51-63-83, e-mail: [hp1bryansk@mail.ru](mailto:hp1bryansk@mail.ru)  
ОКПО 01918869, ОГРН 1023201065887, ИНН/КПП 3201000510/323201001

12.08.2010 № 1595  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Директору  
НПП «Тульская индустрия ЛТД»  
И.А. Федорищеву

## ОТЗЫВ

*на применение в клинической практике протеза синовиальной жидкости «Гиастат».*

«Гиастат» применяли более чем у 40 пациентов с деформирующим артрозом коленного сустава. В 15% случаев имело место 2-х стороннее поражение суставов. У 40% больных - гонартроз III степени.


Назначали от 3-х до 4-х внутрисуставных введений с интервалом между инъекциями 6-7 дней.

Снижение болевого синдрома отмечалось после первой и второй инъекциями, уменьшался параартикулярный отек мягких тканей, движения в суставах становились легче, объем движений увеличивался.

Препарат хорошо переносится больными при 100% отсутствии каких-либо аллергических реакций.

Считаем, что по клиническому эффекту «Гиастат» ничем не уступает зарубежным аналогам.

С уважением,  
заведующий отделением  
травматологии-ортопедии,  
Заслуженный врач РФ,  
главный травматолог-ортопед г. Брянска



А.Г. Сорокин

Калининградский филиал  
Медицинское объединение "ДОКТОР МАК"  
научно-клинический ортопедический центр  
236023 Калининград, ул Маршала Борзова 58  
лицензия № ЛО-39-01-000032 от 30 июня 2008г  
телефон/факс (4012) 992-949, телефон (4012) 755-096  
www.centerto.com

e-mail: [centerto@mail.ru](mailto:centerto@mail.ru) [kanykin@mail.ru](mailto:kanykin@mail.ru)

Директору НП "Тульская индустрия ЛТД"

Федорищеву И.А.

**Отзыв**

на применение в клинической практике протеза синовиальной жидкости  
"ГИАСТАТ"

В Калининградском филиале ООО "МО "ДОКТОР МАК"- научно-клиническом ортопедическом центре протез синовиальной жидкости "Гиастат" применяли у 45 пациентов: из них с деформирующим артрозом коленных суставов 30 пациентов, тазобедренных 15. В 15 % случаев наблюдалось одностороннее поражение коленного и тазобедренного суставов, в 20 % двухстороннее поражение суставов. У 70 % пациентов имел место деформирующий артроз 3 ст.

В курс лечения входили 3-5 внутрисуставных инъекций препарата "Гиастат" с интервалом в 4-7 дней. Значительное уменьшение болевого синдрома отмечалась после второй инъекции. После третьей инъекции значительно уменьшался отек мягких тканей, увеличивался объем движений в суставах. Выраженный клинический эффект в большинстве случаев наблюдается после трех-пяти введений препарата в полость сустава. Достигнутый эффект сохраняется в среднем до года после последнего введения Гиастата.

Во всех случаях больные отмечали положительный эффект и отсутствие каких либо побочных или аллергических реакций.

Наши наблюдения показали, что "Гиастат"- современный протез синовиальной жидкости, и по сравнению с зарубежными аналогами не уступает по своим характеристикам, и результатам лечения

С уважением

Исполнительный директор-главный врач

калининградского филиала ООО "МО "ДОКТОР МАК"

к.м.н., член-кор. МАНЭБ

Каныкин В.Ю.

16.08.2010



«Медицинское объединение «ДОКТОР МАК»  
Научно-клинический ортопедический центр  
194291, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева д.24, лит. А, пом. 5-Н.  
лицензия № 78-01-001354 от 26.12.2007г. тел. (812)296-12-44, т/факс (812)296-12-40  
e-mail: [centero@mail.ru](mailto:centero@mail.ru) [www.centero.com](http://www.centero.com)

---

Директору-  
НПП «Тульская индустрия ЛТД»  
Федоришеву И.А.

### ОТЗЫВ

На применение в клинической практике протеза синовиальной жидкости  
«ГИАСТАТ»

Гиастат применяли у 40 пациентов с деформирующими артрозами коленных (25 больных) и тазобедренных (15 больных) суставов.

В 25% случаев имело место двухстороннее поражение суставов. У 80% больных имела место III стадия деформирующего артроза.

Назначали от 3-х до 5-ти внутрисуставных введений с интервалом между инъекциями в 7 дней.

Снижение болевого синдрома отмечалось после второй и третьей инъекций, местно отмечалось резкое уменьшение отека тканей, увеличивался объем движений в суставах, улучшалась опорная функция.

Препарат очень хорошо переносится больными при 100% отсутствии каких либо аллергических реакций.

Считаем, что по клиническому эффекту протез синовиальной жидкости «ГИАСТАТ» ни чем не уступает зарубежным аналогам.

С уважением

Генеральный директор ООО «МО «ДОКТОР МАК»

Д.м.н., Академик Международной академии наук

Экологии, безопасности человека и природы (МАНЭП)

Мамонтов В.Д.

Зам. Генерального директора

Д.м.н. профессор, Академик МАИ

Каныкин А.Ю.

30.10.2008г.





Федеральное агентство по образованию  
Государственное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Тульский государственный университет»



## МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ

300600, г. Тула, ул. Болдина, 128, тел. (4872) 33-22-09, 33-32-51, 35-54-69;  
e-mail: niinmt@yandex.ru, med@uic.tula.ru

№ 02

«13» 02 2009 г.

**ФЕДОРИЩЕВУ И.А.**

**Уважаемый Игорь Александрович!**

На клинической базе медицинского института Тульского государственного университета – МУЗ городская больница № 4 в условиях ревматологического отделения был апробирован протез синовиальной жидкости «ГИАСТАТ» (стерильный).

Показания и значительная эффективность препарата «ГИАСТАТ» позволяют рекомендовать его для лечения суставной патологии в качестве протеза синовиальной жидкости в практике ревматологов, ортопедов-травматологов и артрологов.

Директор медицинского института  
Тульского государственного университета  
Заслуженный деятель науки РФ,  
вице-президент Академии  
медико-технических наук, академик РАЕН,  
профессор, д.м.н.

**А.А. Хадарцев**





«...верждаю»  
МУЗ ГБ №4  
Никитина  
01.04.2008г.

## ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ОТКРЫТОГО НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОТЕЗА СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ «ГИАСТАТ™» У БОЛЬНЫХ ОСТЕОАРТРОЗОМ КОЛЕННОГО СУСТАВА 2-3-Й СТАДИЙ НА ФОНЕ СТАНДАРТНОЙ ТЕРАПИИ

Исследование эффективности и безопасности протеза синовиальной жидкости «ГИАСТАТ™», производства ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД» выполнено на клинической базе кафедры внутренних болезней ТулГУ в Тульском городском ревматологическом центре МУЗ «Городская больница №4». Настоящее исследование проводилось в сроки с 01.11.2007г по 01.04.2008г.

Целью данной работы явилась оценка эффективности и безопасности протеза синовиальной жидкости «ГИАСТАТ™» у больных с остеоартрозом коленных суставов на фоне стандартной терапии остеоартроза. Гиастат является одним из перспективных отечественных препаратов для лечения гонартроза, относящийся ко 2-ой группе производных гиалуроната, который представляет собой гидрогель с рН 6,8-7,2 и концентрацией гиалуроната – 1%, молекулярной массой > 3,0 млн ДА, вязкостью 500 мПа/с, T деградации 150 ч.

Проведен анализ 108 случаев внутрисуставного введения Гиастата в коленные суставы. У всех пациентов диагноз гонартроза был достоверен и соответствовал преимущественно второй и третьей стадии по критериям Келлгрена-Лоуренса. В группу исследования вошли пациенты с первичным и вторичным остеоартрозом в исходе воспалительных заболеваний суставов и травм. Соотношение мужчин и женщин 1:6. Гиастат вводился в целевой сустав 1 раз в неделю в дозе 2 мл, полный курс составлял 3 инъекции.

К моменту начала исследования пациенты получали терапию НПВС (мовалис, пролид, кетонал, вольтарен и др.), хондропротекторами (структум, терафлекс и др) и другие различные лекарственные препараты по поводу сопутствующих заболеваний: гипотензивные, мочегонные, L-тироксин, сахароснижающие препараты.

Оценивалась переносимость терапии и выявлялись нежелательные явления при применении препарата. Эффективность лечения определялась с использованием индекса WOMAC, визуальной аналоговой шкалы боли в покое и при движении (ВАШ), а также на основании субъективных заключений врача и пациент при каждом визите пациента.

По истечении 4-й и 8-й недель, проводился визит наблюдения. На каждом из визитов оценивались степень выраженности боли, активность болезни в целом (по мнению пациента и врача), шкала WOMAC, возникновение нежелательных явлений после введения препарата, а также

возможность уменьшения дозы нестероидных противовоспалительных препаратов.

Максимальная боль соответствовала 100 мм, отсутствие боли - 0 мм. Боли при движении оценивались всеми пациентами как наиболее интенсивные. До начала терапии боли в покое находились в интервале от 82,6 до 89,4 мм, боли при движении от 89,6 до 98,7 мм. Стойкое уменьшение болевого синдрома в 2,8-3,2 раза отмечалось к третьему введению Гиастата, также отмечалось усиление обезболивающего эффекта через 1 нед после последней инъекции. Очень важным представляется тот факт, что и к 8-ой неделе наблюдения у пациентов продолжался регресс болевого синдрома.

После первой инъекции Гиастата уменьшение интенсивности боли соответствовало 17%, к третьей инъекции боль, по мнению пациентов, уменьшилась более чем на 60 %. Это свидетельствует о нарастании лечебного эффекта с увеличением суммарной дозы введенного препарата. Уменьшение болевого синдрома приводило к расширению объема движений и повышению активности пациентов. В 32 случаях включенные в исследование пациенты пользовались вспомогательными приспособлениями при ходьбе (трость, костыли с опорой на локоть). Через 8 недель наблюдения сообщили о том, что перестали пользоваться ортезами 14 человек, что свидетельствует о возрастании функциональных возможностей на фоне лечения Гиастатом.

Применение Гиастата привело к улучшению показателей по всем шкалам WOMAC, что представлено в таб.1.

Таблица 1. Динамика показателей индекса WOMAC

Показатель	До лечения	После 3-ей инъекции	Через 8 недель
Боль	187,5	62,53	65,25
Скованность	83,55	33,86	34,28
Функциональные нарушения	826,76	342,50	361,20

Объективные данные по эффективности проведенного лечения Гиастатом подтверждались субъективной оценкой пациентов. Через 8 недель после окончания лечения им было предложено ретроспективно оценить динамику болевого синдрома сразу после проведенной терапии и по истечению двух месяцев. В 83,4 % случаев пациенты высоко оценили отдаленные результаты проведенного лечения (таб.2).

Таблица 2. Отдаленные результаты лечения по субъективной оценке пациентов

Степень изменения боли	Количество пациентов, n - 108
Боли полностью регрессировали	6
Боли уменьшились значительно	85

Боли уменьшились незначительно	10
Боли сохранились	6
Боли усилились	1

Следует отметить, что Гиастат применялся у больных с выраженным хроническим длительно существующим болевым синдромом, обусловленным воспалительными и дегенеративными заболеваниями суставов. У большинства пациентов болевой синдром отличался резистентностью к терапии НПВС и парацетамолом.

В ходе исследования серьезных побочных реакций не зарегистрировано. Локальные вторичные явления в виде боли в месте инъекции были зарегистрированы в 8 случаях, в 3-ех случаях после инъекции отмечалось покраснение и ощущение распирания в коленном суставе после внутрисуставного введения препарата, не требующих отказа от продолжения курса лечения. Данные побочные явления регрессировали самостоятельно. В одном случае после 1-ой инъекции развился синовит, пациент выбыл из исследования. В 4-ех случаях после второй инъекции отмечалось возникновение локальной припухлости и усиление болей, что было расценено как синовит и купировалось назначением НПВС, у этих пациентов дальнейшая терапия была продолжена. Общая оценка переносимости лечения Гиастатом представлена в таб.3.

Таблица 3. Оценка переносимости лечения Гиастатом по мнению врача и пациента

Переносимость	Оценка пациента, n-108	Оценка врача, n-108
Отличная	59	65
Хорошая	18	26
Удовлетворительная	28	15
Неудовлетворительная	3	1

Несовпадение оценок переносимости Гиастата врачом и пациентом объясняется настороженностью пациентов перед любыми инвазивными манипуляциями, а также тем, что при внутрисуставном введении препарата не проводилась локальная анестезия. Обезболивание при применении гиалуроната не рекомендуется из-за возможности его разрушения.

По результатам проведенного исследования можно сделать выводы:

- 1) применение Гиастата безопасно у пациентов как с первичным так и вторичным гонартрозом II и III стадии по критериям Келлгрена-Лоуренса;
- 2) эффективность лечения определяется уменьшением интенсивности болевого синдрома, выраженным последствием препарата, хорошими и отличными отдаленными результатами;
- 3) пациенты дали высокую субъективную оценку проведенному

лечению. Уменьшение степени функциональных нарушений, повышение двигательной активности способствует улучшению качества жизни пациентов с гонартрозом. .

4) целесообразным является не менее чем трехкратное введение препарата в пораженный сустав, так как эффект от лечения увеличивается с суммацией дозы. Гиастат может быть применен для локальной терапии остеоартроза, как препарат, оказывающий симптомомодифицирующее действие.

«ГИАСТАТ™» отличается хорошей переносимостью, не вызывает серьезных нежелательных явлений. Возникающее у ряда больных ощущение распирания в коленном суставе после внутрисуставного введения препарата не требует отказа от продолжения курса лечения.

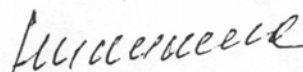
Таким образом, «ГИАСТАТ™» является эффективным протезом синовиальной жидкости и может быть рекомендован для применения в практике врачей ревматологов, артрологов и ортопедов для лечения гонартроза наряду с другими известными препаратами гиалуроновой кислоты.

Главный врач МУЗ ГБ №4 Никитина В.В.

Городской ревматолог г.Тулы Юнина Т.А.

Доцент кафедры внутренних болезней  
ТулГУ Беляева Е.А.

Ассистент кафедры внутренних болезней  
ТулГУ Авдеева О.С.

  
\_\_\_\_\_

  
\_\_\_\_\_

  
\_\_\_\_\_