

**Отечественный препарат
гиалуроновой кислоты «РусВиск»:
сравнительная характеристика физико-химических
свойств и первые клинические наблюдения**

к.м.н. Самусев С. Р., МУЗ «Клиническая больница» № 12,
Волгоградский медицинский научный центр, г. Волгоград, Россия.



Отечественный препарат гиалуроновой кислоты «РусВиск»:

сравнительная характеристика физико-химических свойств и первые клинические наблюдения

к.м.н. Самусев С. Р., МУЗ «Клиническая больница» № 12, Волгоградский медицинский научный центр, г. Волгоград, Россия.

Как известно, в терапии остеоартроза предпочтительно решение следующих задач: уменьшение боли и воспаления, снижение частоты обострений, улучшение качества жизни, замедление прогрессирования заболевания и предотвращение инвалидности, чему способствует рекомендованная в 2003 году Европейской анти-ревматической лигой вискоапплементарная терапия - лечение, направленное на улучшение вязко-эластических свойств синовиальной жидкости.

Клиническое воздействие вискоапплементарной терапии объясняется как протективным эффектом в отношении синовиальной оболочки, так и изменением метаболизма и трибологических свойств синовиальной жидкости. Первым отечественным синтетическим препаратом на основе гиалуроновой кислоты является «РусВиск» (Россия). Молекулярный вес гиалуроната натрия, входящий в состав препарата, соответствует среднему молекулярному весу полимера, содержащегося в синовиальной жидкости у человека, что является основой эффективности терапии «РусВиск».

«РусВиск» – стерильный, апиrogenный, буферизованный физиологический раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения. Поставляется в стеклянном шприце однократного применения, в стерильном виде и предназначен только для внутрисуставного введения. «РусВиск» классифицируется как изделие медицинского назначения.

В производстве используется нативная гиалуроновая кислота неживотного происхождения с изначально высокой молекулярной массой 3-3.5 MDA. Общая молекулярная масса не меняется на период распада гиалуроновой кислоты в условиях *in vivo*. Путем экспериментов *in vitro* и проверке на животных, получено максимально эффективное сочетание концентрации и молекулярной массы гиалуроната натрия в препарате.

Препарат «РусВиск» создан в 2009 году. В его разработке принимала участие группа российских ученых, многолетний опыт которых позволил создать инновационный препарат. В результате длительных экспериментов на научной базе ГУ НИИ клинической иммунологии СО РАН, Государственного Научного Центра по Антибиотикам, ММА им И. М. Сеченова, НИИ Резиновых и латексных изделий нашими учеными была разработана уникальная формула, а также методика стабилизации гиалуроновой кислоты, входящей в состав препарата «РусВиск», обеспечивающая:

- 1) повышенную гидрофильность, позволяющую увлажнять хрящевую ткань и обеспечивать свободную циркуляцию синовиальной жидкости;
- 2) отличный антиоксидантный эффект;
- 3) не только механические хондропротективные свойства, но и свойства, защищающие клетки хряща от воздействия факторов воспаления.

Препарат успешно прошел клиническую апробацию в ведущих клиниках и научных учреждениях РФ: Центральная клиническая больница Российской Академии Наук, Московская артрологическая больница НПО "СКАЛ", Центральная клиническая больница Управления делами Президента РФ, Волгоградский Государственный Медицинский Университет, Российский Государственный Медицинский Университет. Сырьё для производства препарата закупается в нескольких компаниях-производителях: LGLS Korea, ETI USA, Biosint Swiss, Laifcor USA, каждая партия проходит входной контроль на безопасность и молекулярный вес, затем, по результатам анализов собственной лаборатории, синтезируется материал для изготовления препарата. На производстве проходит полный цикл от синтеза до упаковки препарата. На всех стадиях производства осуществляется контроль качества по системе ISO 13485 (9001).

В препарате «РусВиск» концентрация гиалуроновой кислоты составляет 1,6%, в отличие от аналогов, применяемых в лечебных учреждениях России и содержащих гиалуронат в большей или меньшей степени. Данная концентрация - результат длительных экспериментов на научной базе Новосибирского Института Иммунологии, учеными которого была выявлена оптимальная концентрация гиалуроновой кислоты, при которой ткани человека не повреждаются. По данным ряда авторов, концентрация гиалуроновой кислоты от 1.6% до 2% тормозит развитие клеток и замедляет их метаболизм. Концентрации гиалуроновой кислоты 2% и выше вызывает цитотоксический эффект в культуре человеческих лимфоцитов в различных разведениях. При концентрации ниже 1.6% гиалуроновая кислота теряет свои реологические и хондропротективные свойства.

Гиалуроновая кислота является основным веществом, определяющим вязкостные и эластические свойства синовиальной жидкости. Открытие того, что синовиальная жидкость при остеоартрозе содержит

гиалуроновую кислоту, с меньшей, чем в норме, массой молекул, а уменьшение ее концентрации, за счет эффекта разведения, нарушения синтеза и свободной радикальной деградации, сопровождается уменьшением эластовязкого защитного эффекта, стало основой для изучения возможности дополнения синовиальной жидкости экзогенным гиалуронатом. Внедрение в клиническую практику препаратов гиалуроновой кислоты рассматривается в настоящее время как качественный прорыв в лечении пациентов с остеоартрозом.

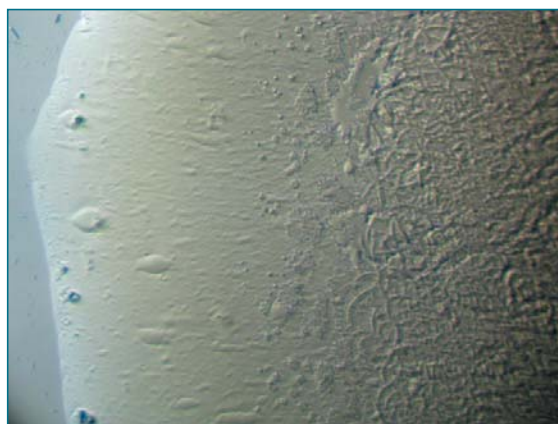
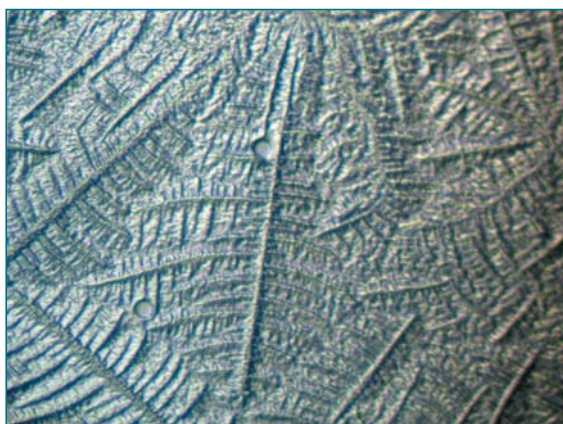
Показания для применения «РусВиска» те же, что и для всех препаратов вискоапплементарной терапии, а именно - симптоматическое лечение остеоартроза II – III стадии коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения.

«РусВиск» не рекомендуется применять в случаях повышенной чувствительности пациентов к одному из компонентов препарата, пациентам, перенесшим аутоиммунное заболевание или проходящим курс иммунотерапии; пациентам, принимающим антикоагулянты; у пациентов с тяжёлым воспалением или инфицированием сустава.

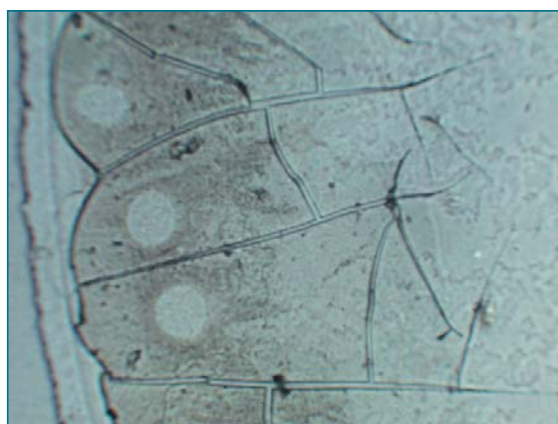
Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

Был проведен сравнительный анализ кристаллографической картины препарата с синовиальной жидкостью в норме и некоторыми препаратами зарубежных производителей используемых в лечебных учреждениях Российской Федерации.

Ранее, на предыдущих конгрессах РАО были представлены различия в кристаллографической картине синовиальной жидкости у здоровых людей и пациентов с остеоартрозом. Для фаций синовиальной жидкости здоровых людей характерно чёткое разделение её на периферическую и центральную зоны. В краевой зоне обращает на себя внимание монолитность в кристаллографической картине. В центральной зоне имеются геометрически правильные кристаллы с невысокой плотностью структур, правильным ветвлением, отсутствуют системные и подсистемные аномалии.



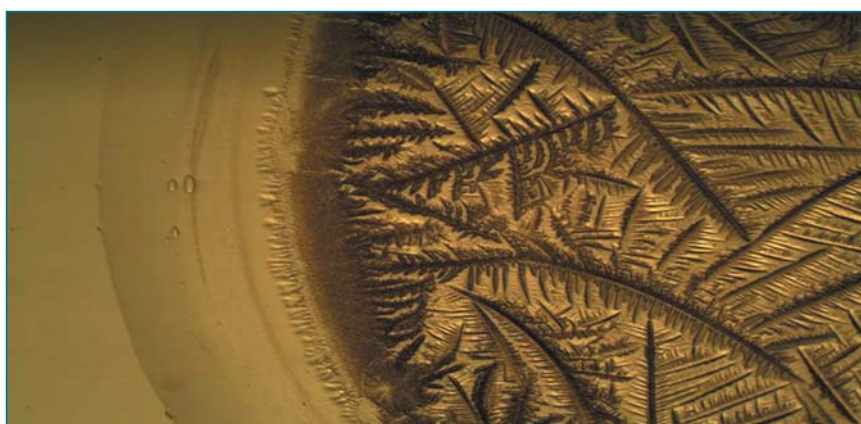
При остеоартрозе в фации синовиальной жидкости хорошо заметны типичные структурообразующие элементы: разделение фации на краевую и периферическую зоны, наличие характерного поперечного растрескивания в краевой зоне, кристаллы в центральной зоне фации с большими линейными размерами и высокой плотностью структур, типичное четкое концентрическое расположение белка в отдельностях, типичные системные и подсистемные аномалии.



На фото представлен кристаллографический «портрет» первого отечественного синтетического препарата «РусВиск». Невооруженным глазом заметна схожесть кристаллографической картины препарата с таковыми большинства используемых в России зарубежных вязкоэластических имплантов.



При сравнении фации «РусВиска» и фации синовиальной жидкости (в норме) заметны общие принципы структуропостроения и сопоставимость структур формообразующих элементов фации.



Первый отечественный препарат гиалуроновой кислоты «РусВиск», является безопасным эффективным препаратом для лечения больных с остеоартрозом. Применение «РусВиск» в комплексном лечении остеоартроза позволяет добиваться значительного уменьшения интенсивности болевого синдрома и улучшения функционального состояния суставов у большинства больных. Использование данного препарата позволяет снизить интенсивность боли, уменьшить потребность в НПВП. Клиническая эффективность проявляется постепенно в течение курса лечения и сохраняется на протяжении свыше 8-10 месяцев (в зависимости от стадии заболевания) после его окончания.

Было проведено проспективное клиническое исследование эффективности препарата «РусВиск». В исследование были выбраны некоторые, представленные на слайде, критерии включения и исключения. Исследуемую группу составили 53 пациента с первичным гонартрозом, в их числе – 22 мужчины и 31 женщина. Средний возраст пациентов – 58 лет.

Средняя продолжительность заболевания составила около 10 лет. В исследовании преобладали пациенты со 2 стадией заболевания. Средний срок наблюдения – 14 месяцев.

Первые ближайшие клинические результаты свидетельствуют о том, что применение препарата «РусВиск» в комплексном лечении остеоартроза дает наибольший эффект с наибольшей продолжительностью у пациентов моложе 60 лет с 1-2 стадией заболевания и продолжительностью остеоартроза менее 6 лет. Кроме этого, препарат показал себя безопасным средством лечения. В ходе его применения не было отмечено осложнений и побочных явлений. Статистически значимое улучшение самооценки результатов лечения в основной группе наблюдали у 41 (77,3 %) пациента, 9 (16,9 %) – признали курс лечения неэффективным, у 3 (5,6 %) пациентов наблюдали ухудшение в течение заболевания, проявившееся сохранением болевого синдрома и уменьшением двигательной активности через 12 месяцев после лечения.

Показатели ограничения функции коленного сустава по индексу Lequesne уменьшились на 5-10% по сравнению с исходным состоянием. У большинства пациентов положительный клинический эффект наступал на 3-4 неделе лечения и сохранялся в течение 6-12 месяцев (8 месяцев в среднем) после его завершения.