

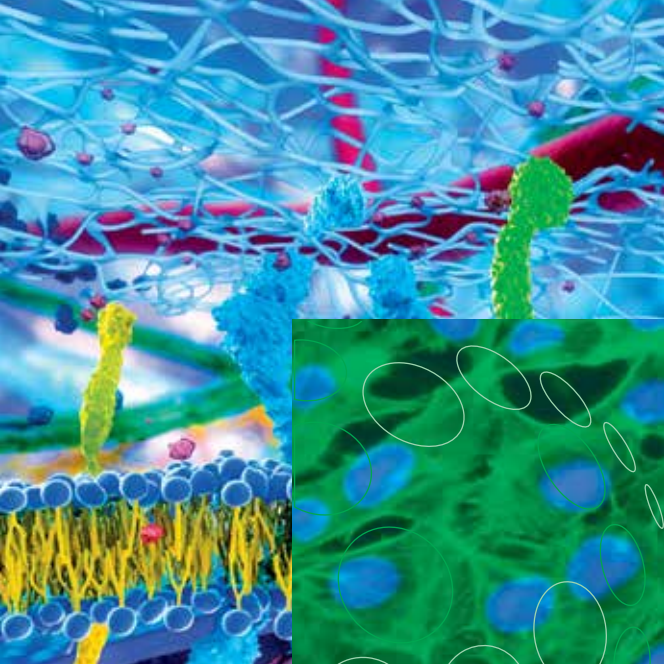


ЭЛАСТИЧНОСТЬ И СИЛА СУСТАВОВ

композиция гетерогенного
имплантируемого геля

СФЕРО[®]
ГЕЛЬ

ДЛЯ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ



ВНЕКЛЕТОЧНЫЙ МАТРИКС [extracellular matrix] представляет собой многокомпонентную систему, осуществляющую поддержание структурной целостности органа или ткани. Через него осуществляется транспорт питательных веществ и кислорода из крови к клеткам, тканям и органам, а из клеток в кровь поступают продукты жизнедеятельности клеток. Помимо своей «классической» функции внеклеточный матрикс осуществляет регуляцию многих важных процессов, включая участие в передаче сигналов, регуляцию пролиферации и дифференцировки клеток.



СФЕРО®гель
для травматологии и ортопедии

Основной задачей при лечении повреждений тканей является достижение максимальной регенерации зоны дефекта с частичным или полным восстановлением нарушенной функции.

Для решения этой задачи ведущими специалистами АНО «Институт медико-биологических исследований и технологий» и ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В. И. Шумакова» Минздрава России проведены фундаментальные научные разработки в области тканевой инженерии и регенеративной медицины, результатом которых стало создание имплантата нового поколения «**Композиция гетерогенного имплантируемого геля СФЕРО®гель**» – биоискусственного внеклеточного матрикса.

Композиция гетерогенного имплантируемого геля СФЕРО®гель [1] – инновационный биоматериал, относящийся к классу биоактивных гидрогелевых миметиков внеклеточного матрикса (ВКМ) [2].

СФЕРО®гель практически полностью имитирует состав внеклеточного матрикса, что обеспечивает сходную с ВКМ среду для пролиферации и дифференцировки клеток, стимулируя тем самым регенерацию поврежденных тканей.

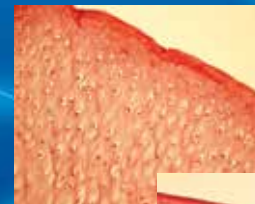
Препарат производится по уникальной защищенной технологии, при соблюдении наивысших стандартов качества на Российском предприятии **АО «БИОМИР сервис»**.

В состав препарата СФЕРО®гель входят как основные компоненты ВКМ (пептиды частично гидролизованного коллагена, гликопротеины и уроновые кислоты), так и другие биологически активные вещества, в том числе факторы роста, необходимые для жизнедеятельности окружающих клеток и синтеза экзогенных уроновых кислот, протеогликанов, коллагена 2-го типа.

СФЕРО®гель представляет собой прозрачный, слегка опалесцирующий с включением микрочастиц «сшитого» коллагена животного происхождения, вязко-упругий, рН сбалансированный, стерильный гидрогель инъекционной формы.

Стерилизуется радиационным способом.

УНИКАЛЬНАЯ ЗАЩИЩЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ



УЛУЧШЕНИЕ ФУНКЦИЙ СУСТАВОВ



Уникальные качества препарата СФЕРО®гель позволяют целенаправленно осуществлять мобилизацию собственных ресурсов организма на восстановление поврежденных органов и тканей [3], в том числе при травмах и заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Композиция гетерогенного имплантируемого геля СФЕРО®-гель для травматологии и ортопедии предназначена для улучшения функций суставов при дегенеративных и травматических изменениях.

ПРИ ВВЕДЕНИИ В СУСТАВЫ СФЕРО®ГЕЛЬ:

- инициирует процессы восстановления гиалинового хряща, синовиальной оболочки и связочного аппарата сустава;
- повышает вязкость синовиальной жидкости, восстанавливая ее смазывающие, демпферные и трофические свойства;
- влияет на факторы развития воспаления как напрямую, так и опосредованно, за счет уменьшения механической нагрузки на суставные поверхности, восстановления поврежденных тканей;
- пролонгирует и потенцирует действие других лекарственных препаратов, введенных вместе с препаратом СФЕРО®гель, является стабилизатором для гиалуроната и жидкокристаллических соединений за счет образования между ними и коллагеном водородных связей.

При лечении дегенеративных заболеваний суставов в большинстве случаев применяют хондропротекторы в форме инъекционных гелевых имплантатов. Хорошо известны инъекционные протекторы на основе гиалуроновой кислоты, действие которых основано на привлечении жидкости в зону их введения, за счет чего временно улучшается метаболизм окружающих тканей. Также существуют биоимплантаты на основе коллагена. Однако они резорбируются в течение 3-4 недель, что приводит к риску формирования рубцовой ткани [4, 5].

Основным недостатком применяемых в настоящее время хондропротекторов является их неспособность стимулировать регенерацию поврежденных тканей.



СФЕРО®гель также относится к временным протекторам синовиальных суставов, но его отличительной особенностью и основным преимуществом от перечисленных ранее групп инъекционных хондопротекторов является наличие в составе практического полного набора компонентов, идентичных природному ВКМ, что обеспечивает не только компенсацию амортизирующей функции синовиальной жидкости, но и создает оптимальные условия для регенерации поврежденных суставного хряща и окружающих его мягких тканей.

Микрогетерогенная структура и сочетание вариаций степени радиационной сшивки коллагена позволили контролировать время резорбции препарата СФЕРО®гель.

Композиция гетерогенного имплантируемого геля СФЕРО®гель для травматологии и ортопедии производится в трех вариантах исполнения, отличающихся сроками резорбции и реологическими свойствами:

Наименование варианта исполнения	Размер микрочастиц сшитой фракции коллагена, мкм	Сроки резорбции	Клинический эффект*
Композиция гетерогенного имплантируемого геля СФЕРО®гель для травматологии и ортопедии LIGHT	30-100	1-1,5 мес	6-12 мес
Композиция гетерогенного имплантируемого геля СФЕРО®гель для травматологии и ортопедии MEDIUM	100-200	4-6 мес	до 12-24 мес
Композиция гетерогенного имплантируемого геля СФЕРО®гель для травматологии и ортопедии LONG	200-360	6-12 мес	до 5 лет

*Средний срок периода без болевого синдрома по опросам ранее пролеченных препаратом СФЕРО®гель пациентов.

СФЕРО®гель изготовлен из высокоочищенных компонентов. Сырье животного происхождения проходит контроль на наличие опасных инфекций, а каждая партия конечного продукта испытывается на аллергенность.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОВРЕЖДЕННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ



СФЕРО®гель

СИЛА И ГИБКОСТЬ СУСТАВОВ



ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускается в пластиковом шприце с объемом наполнения по 1 мл и 2 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение остеоартроза I-III ст. коленного, тазобедренного, локтевого, плечевого, голеностопного и других суставов дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения;
- Профилактика остеоартроза после оперативного вмешательства, сложных контрактурах суставов, повышенной физической нагрузке;
- Комплексное лечение дегенеративно-дистрофических состояний верхних, нижних конечностей, спины, шеи;
- Повреждение сухожилий, мышц, связок;
- Контрактуры любой локализации;
- Дегенеративные изменения сухожилий, мышц, капсульно-связочного аппарата, в том числе и у спортсменов.

Лечебный эффект от введения СФЕРО®геля длится в среднем от полугода до нескольких лет, в зависимости от степени тяжести, этиологии развития заболевания, применяемой схемы и варианта исполнения имплантируемой композиции. Однако желаемый лечебный эффект при тяжёлом артрозе может возникнуть не сразу, возможен период до 4-6 недель, прежде чем пациент почувствует улучшение состояния.



СФЕРО®гель
для травматологии и ортопедии

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Зависит от схемы введения препарата и вида сустава.

■ **СФЕРО®гель LIGHT.** Рекомендуемый курс лечения включает три инъекции на курс. Инъекции осуществляются: в полости суставов (внутрисуставное введение), бursы различной локализации, перитендинозно, перилигаментозно, в места триггеров, травмированные участки мягких тканей, плохо заживающие раны. Интервал между введениями препарата от 1 до 3 недель в среднем.

Для достижения максимального эффекта необходимо выполнить все три инъекции. Максимальная рекомендуемая доза — шесть инъекций в течение шести месяцев с интервалом между курсами не менее 4 недель. Длительность эффекта у пациентов, отвечающих на лечение, обычно составляет как минимум двадцать шесть недель, однако чаще всего эти сроки более продолжительны. Лечение данным препаратом оказывает воздействие только на пораженный сустав, в который вводится препарат; системного эффекта данная форма гидрогеля не вызывает.

■ **СФЕРО®гель MEDIUM** является имплантатом, который приносит долговременное облегчение после однократной инъекции. После одного курса лечения СФЕРО®гель MEDIUM восстанавливается подвижность и улучшается функция суставов, а также наступает снижение и исчезновение болевого синдрома на срок 4–6 месяца и более. Только лечащий врач может поставить диагноз и решить, является ли применение данного типа препарата показанным для пациента методом лечения остеоартроза суставов и какой из методов лечения лучше в каждом конкретном случае.

■ **СФЕРО®гель LONG** в ряду трех типов биополимерных гетерогенных гидрогелей, имея наиболее высокие вязко-упругие свойства, наибольшие время резорбции и средний размер микрочастиц, эффективен в течение длительного времени сроком до 1 года после однократной инъекции. В редких случаях возможно появление боли на введение препарата, поэтому рекомендована инфильтрационная анестезия места инъекции. СФЕРО®гель LONG желательно применять после полного курса последовательных инъекций СФЕРО®гель LIGHT и СФЕРО®гель MEDIUM.

СФЕРО®гель

ДЛИТЕЛЬНЫЙ
ЛЕЧЕБНЫЙ
ЭФФЕКТ

СФЕРО®гель
для травматологии и ортопедии



НЕТ
ПОБОЧНЫХ
ЭФФЕКТОВ



Для лучшего клинического эффекта и терапии заболевания ОА рекомендовано совместное введение препарата СФЕРО®гель с препаратами гиалуроновой кислоты по схеме, предложенной лечащим врачом.

Введение СФЕРО®гель в коленный сустав, суставы среднего объёма (плечевой, локтевой, голеностопный), как правило, требует использования 2,0 мл инъекционной композиции СФЕРО®гель.

Введение СФЕРО®гель в иные мелкие суставы (суставы стопы, кисти) требует использования двух шприцов по 1,0 мл.

Непосредственно перед введением шприц, содержащий СФЕРО®гель подогревают до температуры тела. При необходимости, в состав СФЕРО®геля можно добавить ex tempore лекарственные средства, но не более суточной дозы.

Сферогель не вступает в противоречие ни с одним из хондропротекторов, поэтому может применяться как поочередно, так и совместно с ними.

Манипуляция по введению инъекционного имплантата СФЕРО®гель в сустав должна производиться исключительно в лечебных учреждениях, официально сертифицированных для выполнения внутрисуставных инъекций, дипломированными и сертифицированными врачами соответствующего профиля с соблюдением всех правил асептики и антисептики.

Процедура аналогична процедуре, описанной в Методических указаниях № 2001/25 Министерства здравоохранения Российской Федерации «Условия и требования к внутрисуставному и периатрикулярному введению глюкокортикостероидных (ГКС) препаратов».

В случае наличия выпота в сустав, рекомендуется дождаться купирования синовита, после чего допускается начать лечение препаратом СФЕРО®гель.



ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе на белок, препараты гиалуронового ряда);
 - пациентам, перенесшим аутоиммунное заболевание или проходящим курс иммунотерапии;
 - пациентам с воспалением или инфицированием сустава, а также с внутрисуставным выпотом. (Является относительным противопоказанием. В индивидуальных случаях оценивается лечащим врачом);
 - пациентам при наличии признаков активного заболевания кожи, ссадин или кожной инфекции в месте введения или в непосредственной близости от места введения препарата. (Является относительным противопоказанием. В индивидуальных случаях оценивается лечащим врачом);
 - пациентам с суставным синдромом при инфекционных заболеваниях;
 - пациентам с клиническими проявлениями венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава;
 - хондроматоз, гемартроз;
 - паранеопластический артрит;
 - метаболический кальциноз.
- Беременность и детский возраст не являются противопоказанием.

РЕАБИЛИТАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Эффект от введения в полость сустава *СФЕРО*[®]геля, содержащего или нет лекарственные вещества, наступает сразу после процедуры. Заметно уменьшается болевой эффект, в том числе при активном и пассивном сгибании-разгибании, физических нагрузках. В течение 3-4 недель после введения препарата заметно увеличивается подвижность поражённого сустава, боли в покое исчезают, при нагрузках на сустав продолжают уменьшаться или исчезают полностью.

Внутрисуставное введение биоимплантата *СФЕРО*[®]гель – это врачебная малоинвазивная манипуляция. Тем не менее, при внутрисуставном введении препарата *СФЕРО*[®]гель LONG пациенту рекомендуется избегать физических нагрузок в течение последующего за введением часа.

СФЕРО[®]гель

ПРОГРЕСС ПОСЛЕ ПЕРВОЙ ПРОЦЕДУРЫ



СФЕРО[®]гель
для травматологии и ортопедии



НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эффективность применения препарата СФЕРО®гель при лечении гонартроза (ГА) доказана результатами доклинических и клинических испытаний, в том числе при проведении проспективного, двойного слепого, плацебо-контролируемого, рандомизированного исследования [6] на базе Федерального научно-клинического центра специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России. В исследование были включены пациенты с достоверным диагнозом ГА.

Результаты исследования

В таблице дана сравнительная характеристика исследованных пациентов основной и контрольной групп. Больные групп, получавших СФЕРО®гель LIGHT или плацебо, были сопоставимы по полу, возрасту, длительности и тяжести заболевания.

Общая характеристика больных

	Основная группа	Группа плацебо
Пол	М-3 Ж-12	М-4 Ж-11
Возраст (годы)	65,23±6,9	65,93±6,62
Стадия ГА	II-12 III-3	II-12 III-3
Давность ГА (месяцы)	28,33±3,06	31,1±3,46

Исследование показало, что внутрисуставное введение СФЕРО®геля приводило к субъективному уменьшению клинических проявлений гонартроза. На рис. 1. показана динамика суммарного индекса качества жизни WOMAC, включающего в себя выраженность боли, скованности и функциональной способности при лечении испытуемым препаратом. Получена достоверная разница в основной группе и ее отсутствие в группе плацебо.



ВОССТАНОВЛЕНИЕ ФИЗИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ

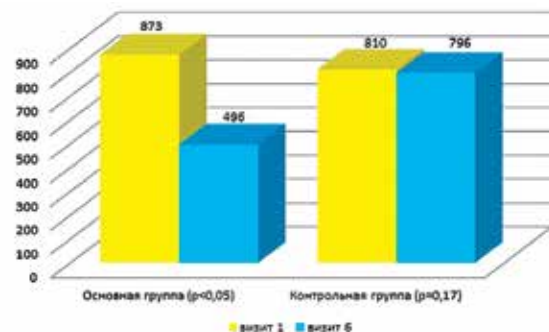


Рис. 1. Динамика индекса WOMAC пациентами

Для оценки динамики боли в исследуемом суставе использовался индекс ВАШ, который оценивался отдельно врачом и пациентом. Достоверное снижение боли получено как в оценке врача, так и пациента (рис. 2, 3).



Рис. 2. Динамика ВАШ по оценке врача

■ Визит 1 ■ Визит 6



Рис. 3. Динамика ВАШ по оценке пациента

■ Визит 1 ■ Визит 6



СТОЙКИЙ
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
ЭФФЕКТ



ВЫВОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

- 1** Применение внутрисуставных инъекций исследуемого препарата существенно снижает болевой синдром и способствует регенерации поврежденного сустава, что улучшает его функциональную активность.
- 2** Положительное действие препарата сохраняется не менее 3-х месяцев.
- 3** Препарат показал очень хорошую переносимость.
- 4** Побочных эффектов применения исследуемого препарата не отмечено ни в одном случае.
- 5** Минимальное количество абсолютных противопоказаний в сравнении с иными формами инъекционных препаратов.

На основе накопленного опыта применения биологического имплантата СФЕРО®гель разработаны практические пособия для врачей [7].

Интеллектуальная собственность на разработки, как самого препарата, так и способов лечения с его применением, подтверждена 12 патентами, 7 монографиями, 2 докторскими и 3 кандидатскими диссертациями, более 100 печатными публикациями, многочисленными выступлениями на российских и международных конгрессах и конференциях.



ЛИТЕРАТУРА

1. Патент РФ № 2433828 (2010) Севастьянов В.И., Перова Н.В. Инъекционный гетерогенный биополимерный гидрогель для заместительной и регенеративной хирургии и способ его получения.
2. Fisher S.A., Tam R.Y., Shoichet M.S. Tissue mimetics: engineered hydrogel matrices provide biomimetic environments for cell growth. *Tissue Engineering*, 2014, p. A, 20: (5,6), p/ 895-898.
3. Севастьянов В.И., Перова Н.В., Немец Е.А., Сургученко В.А., Пономарева А.С. Примеры экспериментального применения биосовместимых материалов в регенеративной медицине. Биосовместимые материалы (учебное пособие). Под редакцией В.И. Севастьянова и М.П. Кирпичникова. Издательство «МИА», М., 2011, ч. II, г. 3, с. 237-252.
4. Порунова Ю.В., Перова Н.В., Крашенинников М.Е., Расулов М.Ф., Онищенко Н.А., Севастьянов В.И., Шумаков В.И. Биодegradуемый коллагенсодержащий матрикс СФЕРО®гель для биоискусственных органов и тканей. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2003, № 4, с. 46-49.
5. Перова Н.В., Порунова Ю.В., Урьяш В.Ф., Фаминская Л.А., Крашенинников М.Е., Расулов М.Ф., Онищенко Н.А., Севастьянов В.И., Шумаков В.И. Биодegradуемый коллагенсодержащий матрикс СФЕРО®гель для биоискусственных органов и тканей. *Перспективные материалы*. 2004, № 2, с. 52-59.
6. Сайковский Р.С., Савенкова Н.А., Аверьянов А.В., Лисица А.В. Эффективность применения препарата СФЕРО®гель для лечения гонартроза. *Клиническая практика*. 2013; 3: 4–10.
7. Севастьянов В.И., Перова Н.В., Сайковский Р.С., Соловьева И.В. Применение инъекционных форм биополимерных гетерогенных гидрогелей при дегенеративно-дистрофических поражениях суставов. *Практическое пособие для врачей. ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздрава РФ*. М.2012.
8. Севастьянов В.И., Перова Н.В. Биополимерный гетерогенный гидрогель СФЕРО®гель – инъекционный биодegradуемый имплантат для заместительной и регенеративной медицины. *Практическая медицина*. 2014; 8 (84):120-126.
9. Перова Н.В., Севастьянов В.И. Биополимерный гетерогенный гидрогель СФЕРО®гель – инъекционный имплантат нового поколения для заместительной и регенеративной медицины. В сборнике материалов семинара «Некоторые аспекты применения инновационных разработок в области медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения больных с болезнями костно-мышечной системы и соединительной ткани (артропатии, артрозы и другие поражения суставов)», 9 июня 2015 г., Москва, Российский научный центр реабилитации и курортологии Минздрава России, 2015, с. 73-86.
10. Соловьева И.В., Шестерня Н., Перова Н.В., Севастьянов В.И. Комбинированное применение биополимерного гетерогенного гидрогеля и гиалуроновой кислоты при остеоартрозе (первый опыт). *Врач*. 2016, № 1, с. 12-17.
11. Соловьева И.В., Перова Н.В., Севастьянов В.И. Возможности применения биополимерного микрогетерогенного коллагенсодержащего геля при травмах и заболеваниях опорно-двигательного аппарата. *Современная медицина*, 2016; № 2, с. 66-69.



НОВОЕ
КАЧЕСТВО
ЖИЗНИ



СФЕРО®гель
для травматологии и ортопедии

