

## ОБЩАЯ ЦЕЛЬ – ЗАЖИВЛЕНИЕ РАН

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР  
ООО «БИОТЕКФАРМ»  
Александр Юрьевич  
Герштейн



Несколько компаний из московского Технопарка «СТРОГИНО», занимающихся разработкой и производством медицинских изделий, которые имеют общее назначение – лечение ран, создали неформальное объединение для совместного продвижения своей продукции.

Лидер этого объединения и один из первых резидентов Технопарка «СТРОГИНО» – ООО «БИОТЕКФАРМ».

Компания «БИОТЕКФАРМ» – российский разработчик и производитель широкого ассортимента современных лечебных перевязочных средств, применяемых в лечебно-профилактических учреждениях, в быту, а также в полевых условиях.

«БИОТЕКФАРМ» работает на российском рынке с 2000 года. Именно тогда компания начала разработку уникальной повязки с натуральным пчелиным воском Воскопран, различные модификации которой появились на рынке уже в 2002 году. Воскопран – повязка, оказывающая комплексное воздействие на рану: сетчатая основа обеспечивает свободный воздухообмен и эффективный дренаж раны; пропитка пчелиным воском не допускает прилипания, воспринимается организмом как биологический струп, что способствует скорейшему заживлению раны; а пропитка различными лекарственными мазями обеспечивает пролонгированное терапевтическое действие, в зависимости от вида мази – противовоспалительное, бактерицидное, антимикробное, стимулирующее заживление.

В дальнейшем «БИОТЕКФАРМ» продолжил разработки в области современных инновационных перевязочных средств и вывел на рынок серии раневых повязок с различным механизмом действия.

Перевязочные средства выпускаются под общей торговой маркой «Все заживет» и разработаны согласно дифференцированному подходу к лечению ран в зависимости от стадии раневого процесса: повязки мазевые Воскопран, атравматичные Парапран, гидрогелевые Гелепран, пленочные Полипран, биополимерные Хитопран, сорбционные Медисорб и гемостатические Гемосорб. Также производится широкий размерный ряд антимикробных пластырей Докапласт, предназначенных для закрытия послеоперационных и других ран, фиксирующие пластыри Ролепласт и самофиксирующиеся бинты Кобинт.

Все изделия выпускаются на заводе ООО «Новые Перевязочные Материалы» в Московской области, оснащенном самым современным в России оборудованием для выпуска широкого спектра перевязочных средств. Производство сертифицировано в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

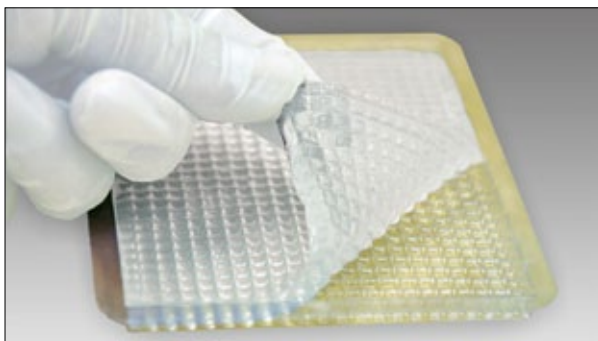
Производственный потенциал завода позволяет полностью обеспечить потребности Российской Федерации в современных перевязочных средствах. Завод также предлагает услуги по выпуску раневых повязок и пластырей под собственной торговой маркой заказчика (СТМ).

Повязки «Все заживет» применяются для лечения гнойных инфицированных ран, ожогов, обморожений, скальпированных ран, донорских участков кожи, закрытия послеоперационных ран, лечения хронических ран: трофических и диабетических язв, пролежней, экземы, профилактики инфицирования раневых поверхностей, а также для оказания первой помощи при огнестрельных, колотых ранах, чрезвычайных ситуациях.

Продукция, производимая компанией «БИОТЕКФАРМ», является импортозамещающей. Изделия по своим качественным характеристикам и эффективности не уступают импортным аналогам, а их цена заметно ниже.

Раневые повязки и пластыри «Все заживет» хорошо зарекомендовали себя в российских клиниках и гос-

1



ГИДРОГЕЛЕВОЕ ФОРМОУСТОЙЧИВОЕ АНТИМИКРОБНОЕ  
ПОКРЫТИЕ ГЕЛЕПРАН

питалях на всей территории Российской Федерации и в некоторых зарубежных странах. Продукция применяется в ведущих российских клиниках – НИИ СП имени Н.В. Склифосовского, Институте хирургии имени А.В. Вишневского, Детском ожоговом центре г. Москвы, МОНИКИ имени М.Ф. Владимирского, ГВКГ имени Н.Н. Бурденко, МУНКЦ имени П.В. Мандрыка и др., а также в медицинских учреждениях ФСБ России, ФСИН России, МЧС России, МВД России и других ведомств.

Кроме того, перевязочные средства «БИОТЕК-ФАРМ» широко представлены в аптеках и магазинах. Благодаря сотрудничеству с крупными фармдистрибьюторами, в том числе с ЗАО «ЦВ Протек» и АО «НПК Катрен», а также региональными фармдистрибьюторами, повязки и пластыри «Все заживет» доступны населению во всех уголках нашей страны.

Ассортимент выпускаемой продукции постоянно расширяется и обновляется в соответствии с потребностями российской медицины. Продукция разрабатывается и совершенствуется совместно с ведущими специалистами с учетом условий работы российских медицинских учреждений. Рецептура и технологии защищены патентами Российской Федерации.

В настоящее время завод приступил к выпуску нового вида продукции – гемостатических средств «ЭЛЛАРГА», способных эффективно бороться со всеми типами внешних кровотечений, в том числе с артериальными.

Одна из основных групп причин смертности в России – это так называемые внешние причины смерти, включающие несчастные случаи, ДТП и др. Среди гражданского населения потеря крови является причиной летального исхода в 39% несчастных случаев. Она также является наиболее частой причиной смерти при боевых действиях. Более того, до 80% смертей от травм, которые можно было бы избежать, происходит из-за несвоевременной остановки кровотечения.

В мире уже давно используются гемостатические средства на основе биополимера хитозана, которые способны эффективно останавливать все типы внешних кровотечений, включая артериальные кровотечения. В нашей стране до недавнего времени не было продуктов, способных конкурировать с мировыми аналогами, поэтому в 2013 году компания «Новые Биомедицинские Решения»

2



ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО «ЭЛЛАРГА»

(ООО «НОВБ») с целью импортозамещения приступила к разработке первого отечественного кровоостанавливающего средства на основе хитозана, отвечающего всем современным требованиям. В конце 2017 года, после процедуры государственной регистрации в Росздравнадзоре, было запущено производство нового продукта – средства местного гемостатического «ЭЛЛАРГА».

Средство «ЭЛЛАРГА» предназначено для остановки наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных и артериальных сосудов, и может применяться для оказания первой медицинской и неотложной помощи при кровоточащих ранах и повреждении сосудов, а в условиях стационара – для остановки кровотечения при неэффективности традиционных методов гемостаза.

Средство «ЭЛЛАРГА», созданное на основе биополимеров хитозана и карбоксиметилцеллюлозы, обладает рядом важных свойств:

- останавливает любые типы внешних кровотечений;
- обеспечивает скорость наступления гемостаза при артериальном кровотечении от 2 минут;
- не требует специальных навыков для применения;
- компактно размещается в аптечке;
- обеспечивает дополнительную антибактериальную защиту раны;
- не нагревается в ране.

Смешиваясь с кровью, «ЭЛЛАРГА» образует гелеобразный сгусток в течение 30 секунд. Средство действует независимо от физиологического процесса свертывания крови в организме (то есть подходит пациентам с низкими показателями свертываемости крови). Кровоостанавливающий эффект достигается за счет избирательного поглощения большого относительно массы препарата объема жидкости, что приводит к локальной концентрации крупных белковых компонентов крови и связывания положительно заряженных молекул хитозана с отрицательно заряженными эритроцитами. Эти два процесса приводят к быстрому формированию кровяного сгустка.

Бинт «ЭЛЛАРГА» представляет собой порошок, нанесенный на нетканую основу. Он обеспечивает удобный и эффективный способ остановки даже артериальных кровотечений, с его помощью легко и удобно тампонировать рану. Порошок, обильно нанесенный на бинт, не вымывает-



3



ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШИВАТЕЛИ КОЖИ  
MEDSTEP SKINER И MEDSTEP LINER

4



АППАРАТЫ ДЛЯ ВАКУУМ-ИНСТИЛЛЯЦИОННОЙ ТЕРАПИИ

ся массивным кровотечением, что обеспечивает надежный контакт средства с поврежденным сосудом, а также позволяет применять средство в сложных погодных условиях – при сильном ветре и дожде, при плохой видимости. Нетканая основа обладает высокой впитывающей способностью и, набухая в процессе сорбции, усиливает тампонирующее действие.

Порошок и бинт «ЭЛЛАРГА» подходят для всех видов ран, полученных в ДТП, во время путешествий, при активном отдыхе, в быту и т.д., для огнестрельных, разрывных, осколочных и ножевых ранений, артериальных и венозных кровотечений, сильных кровотечений с высоким давлением, поверхностных и глубоких ран, ран на лице и шее, а также применимы при гемофилии.

Испытания эффективности средства «ЭЛЛАРГА» на модели бедренного артериального кровотечения (абсолютно смертельного при неоказании помощи) у крупного животного (овцы) показали 100-процентную выживаемость. Во время испытаний, проводившихся в ФГБУ «Государственный научно-исследовательский испытательный институт военной медицины», средство сравнивалось с ведущими мировыми аналогами и показало превосходящую их эффективность.

Еще одна компания, входящая в объединение, – ООО «Орёлмедтех» – специализируется на разработке и производстве широкой линейки инновационных сшивающих аппаратов (кожных степлеров) для обеспечения лечебных учреждений и населения современными технологиями закрытия и фиксации ран при различных хирургических вмешательствах.

Современный рынок сшивающих аппаратов характеризуется большим разнообразием. Сейчас здесь преобладает продукция зарубежного производства. Объем продаж сшивающих инструментов в Российской Федерации составляет примерно 5% объема продаж всех медицинских изделий, что составляет 270 млрд рублей в денежном выражении.

В настоящий момент компания производит *сшиватель кожи хирургический многоразовый СКМ-1* и скобы к нему. Данное изделие уже успело хорошо зарекомендовать себя на рынке, получило признание хирургов по всей России.

Аппарат используется для закрытия кожи при различных хирургических процедурах, является безопасной, удобной и эффективной заменой шовной нити. Сшиватель позволяет избежать рубцовых утолщений, при его использовании не происходит перетягивания близлежащих сосу-

дов и нервов, в результате остается косметический, малозаметный шов.

Сшиватель СКМ-1 является изделием многоразового применения, в котором используются стерильные одноразовые кассеты со скобами, обеспечивающие хорошую асептику. Это снижает риск осложнений и значительно сокращает время заживления.

Использование сшивателя позволяет в несколько раз сократить время завершающего этапа операции.

Реализация сшивателя СКМ-1 и скоб к нему обеспечивает операционную деятельность компании и позволяет проводить разработку новых аппаратов для закрытия ран.

Степлер – аппарат, который используется в большинстве видов операций, требующих соединения краев операционных ран и восстановления кожного покрова при травмах. Большое значение имеет удобство использования и надежность работы устройства, что значительно влияет и на дизайн устройства.

Сейчас у компании «Орёлмедтех» в разработке и на стадии регистрации находятся несколько инновационных сшивающих аппаратов (степлеров):

1. *Кожный сшиватель многоразовый MEDSTEP Liner.* Аппарат предназначен для закрытия раневого дефекта при хирургических вмешательствах. Степлер состоит из рукоятки многоразового применения, изготовленной из нержавеющей стали, и стерильных одноразовых кассет со скобами.
2. *Кожный сшиватель одноразовый MEDSTEP Skiner.* Этот аппарат предназначен для тех же целей, что и многоразовый, но выполнен практически целиком из пластмассы и полностью готов к работе: поставляется в стерильном виде в специальной упаковке, которая вскрывается во время операции. Степлер имеет оригинальный корпус, удобный для работы как правой, так и левой рукой.
3. *Циркулярный компрессионный сшивающий аппарат.* Он предназначен для проведения операций по поводу резекции участка кишечного тракта. В настоящее время подобные операции проводятся при помощи скобочных сшивающих аппаратов (циркулярных степлеров) зарубежного производства, получающиеся с их помощью швы имеют ряд существенных недостатков:



- стенки кишки вывернуты внутрь;
- в месте шва образуется сужение просвета;
- соединение производится при помощи металлических скобок, которые долгое время остаются в организме;
- шов получается жестким, неэластичным;
- диаметр рабочей части аппарата должен точно соответствовать размеру сшиваемых участков.

Принцип действия циркулярных компрессионных сшивающих аппаратов, разрабатываемых компанией «Орёлмедтех», основан на соединении стенок кишок специальными кольцеобразными сшивающими элементами с постоянным длительным дозированным сдавливанием соединенных тканей. Формирование анастомоза в зоне компрессии происходит за счет сдавливания тканей кишечных стенок между кольцеобразными элементами. После соединения кольцеобразных элементов ткани кишечных стенок оказываются прошиты и сжаты. Компрессия осуществляется за счет упругой части кольцеобразного элемента.

В сдавленных тканях кишечных стенок возникает стойкая ишемия, приводящая к некрозу в зоне максимальной компрессии. Умеренно выраженные сосудистые нарушения возникают в зоне умеренной компрессии, которая находится к периферии от сдавленных участков. Здесь происходит срастание и формирование рубца. Некротизированные ткани отторгаются вместе с кольцеобразными элементами через определенный промежуток времени и выделяются наружу естественным путем. В области сшивания образуется эластичный шов, в тканях не остается никаких инородных тел (скобок, лигатур и т.п.).

Представленные продукты линейки сшивающих аппаратов ООО «Орёлмедтех» выгодно отличаются от импортных аналогов, имеют проработанный современный дизайн. Аппараты разработаны на новых принципах, делающих их применение более удобным для хирурга и безопасным для пациента.

Компания «ВИТ Медикал» занимается разработкой и производством аппаратов для вакуумной терапии ран. Это методика, которая позволяет увеличить эффективность лечения ран в 3–4 раза за счет удаления продуктов распада и существенной стимуляции регенерации. Штат компании включает в себя специалистов с большим опытом, как в части создания технологического продукта, так и выведения новых технологических решений на рынок.

Терапия отрицательным давлением известна в мире достаточно давно, первые аппараты появились в США в середине 90-х. В России данное направление начало развиваться сравнительно недавно – с 2008 года. Специализированная повязка накладывается на рану, посредством системы трубок подключается к аппарату, происходит удаление отделяемого и ускорение заживления. Благодаря этому появляется возможность значительно увеличить эффективность лечения пациента, а также снизить длительность его нахождения в больнице. Со временем методика завоевала сердца врачей, и сейчас на хирургических конференциях, посвященных ранам, она рассматривается почти в половине всех докладов.

На российском рынке много аппаратов зарубежного производства и, к сожалению, стоимость владения данной методикой остается крайне высокой. С выходом на рынок решений от компании «ВИТ Медикал» планируется снизить стоимость аппарата как минимум в 2 раза.

Кроме того, требуется обеспечить отечественное здравоохранение современными аппаратами, поскольку большинство аппаратов, представленных сейчас на российском рынке, были разработаны почти 10 лет назад. Методика развивается, на международных выставках каждый год представляют технологические новинки в области вакуумного лечения ран, но они не появляются в России. Одним из таких технологических нововведений является «вакуум-инстилляционная» терапия, когда помимо эвакуации отделяемого из раны происходит поочередная подача в рану лекарственного раствора.

Другими словами, перед нами стоит задача обеспечить российский рынок вакуумной терапии ран современными аппаратами по комфортной для российского потребителя цене, тем самым увеличив доступность методики. Таким образом реализуется задача импортозамещения.

Сейчас аппараты находятся в процессе регистрации. Это длительный и трудоемкий процесс, который включает в себя проведение различных испытаний, подтверждающих эффективность и безопасность изделий. Согласно графику проекта продукт появится на рынке в I квартале 2019 года.

Правительство Москвы оказывает активную поддержку отечественным компаниям-производителям, резидентам технопарков – это и возможность для льготной арендной ставки, и долгосрочные договоры аренды на производственную площадку, если продукция будет производиться в Москве.

Кроме того, благодаря кооперации с Правительством Москвы, у компаний появляется возможность контактировать с ведущими клиниками города, что помогает разрабатывать функциональные продукты непосредственно под задачи, поставленные именно российскими врачами, а также подобрать площадки для клинических испытаний на территории Москвы. Кроме того, поддержку отечественным производителям оказывает Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, оказывается спонсорская помощь компаниям для участия в большом количестве отраслевых выставок. Выставки также позволяют учитывать мнение врачей и производить продукцию непосредственно по их запросам.

Реализуя ключевую особенность импортозамещения, наши компании ведут разработку и производство при непосредственном участии отечественных врачей. Мы создаем продукт в том виде, какой востребован российским здравоохранением.

*Компании ООО «БИОТЕКФАРМ», ООО «НОБР», ООО «ОрёлМедТех», ООО «ВИТ Медикал» находятся по адресу: Технопарк «СТРОГИНО», ул. Твардовского, д. 8, Москва, Россия, 123458. Телефон: +7 (495) 780 9236, +7 (926) 888 7740, интернет-сайты: [www.voscopran.ru](http://www.voscopran.ru), [www.ellarga.ru](http://www.ellarga.ru), [www.orelmedteh.ru](http://www.orelmedteh.ru), [www.vit-medical.ru](http://www.vit-medical.ru).*