

ЯР

ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК



Полимерная антимикробная композиция «ДиоГен-гель»

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

Божкова Светлана Анатольевна | д.м.н., заведующая отделением профилактики и лечения раневой инфекции,
отделением клинической фармакологии, профессор кафедры травматологии и ортопедии

Москва
20 ноября 2023 года



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

1

Проблемы:

- Низкая эффективность системной антибактериальной терапии при лечении инфекции костей и суставов, включая имплантат-ассоциированный остеомиелит, обусловленная особенностями патогенеза и ростом устойчивости бактерий к антибиотикам.
- Отсутствие зарегистрированных средств для локальной терапии при инфекции костей и суставов.
- Увеличение количества профильных пациентов.

3

Основные потребители – пациенты с:

- Инфекционными осложнениями травм и операций на опорно-двигательном аппарате;
- Гнойно-некротическими ранами различного происхождения, в том числе длительно не заживающие раны, такие как трофические язвы, пролежни и т. д.;
- Загрязненные посттравматические и послеоперационные раны с наличием инородных тел и некротических тканей.

2

Предлагаемая композиция:

При местном и локальном применении повышает эффективность эрадикации бактерий в гнойном очаге за счет синергизма её компонентов, обеспечивающего широкий спектр антимикробной активности, включая полирезистентные штаммы бактерий.

4

По данным научных публикаций:

- Заболеваемость хроническим остеомиелитом возросла за последние 40 лет с 11,4 до **24,4 случаев на 100 тыс.** населения,
- В лечении инфекции протезированных суставов ежегодно нуждается **> 7 тыс.** человек,
- **Остеомиелит осложняет от 17 до 25% случаев** огнестрельных повреждений и **до 32% случаев** ампутаций при минно-взрывной травме.

Нет открытой статистики:

- Пациенты с открытыми гнойными ранами;
- Открытые переломы костей с большим объемом поврежденных тканей, в т.ч. повреждения военного времени: минно-взрывная травма (80% ранений в СВО, из них 75% – повреждения конечностей);
- Огнестрельные и оскольчатые раны.

По данным Росстата ежегодно вновь диагностируется:

- **96 162** случаев синдрома диабетической стопы;
- **1 920 488** случаев трофических язв.



СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

01

Полимерная антимикробная композиция в виде жидкого геля для местного и локального применения.

02

Код НКМИ 128820 «Повязка для абсорбции экссудата, с гидрофильным гелем, антибактериальная». Разработка закончена. Требуется партнер для регистрации медицинского изделия и производства.

03

- In vitro доказано – синергидное действие компонентов в отношении широкого спектра бактерий, включая устойчивые к АБ штаммы;
- In vivo доказана эффективность в предупреждении инфекционного процесса при имплантации инфицированных металлоконструкций.

04

Патенты RU 2 535 156 C1 и RU 2 757 263 C1.

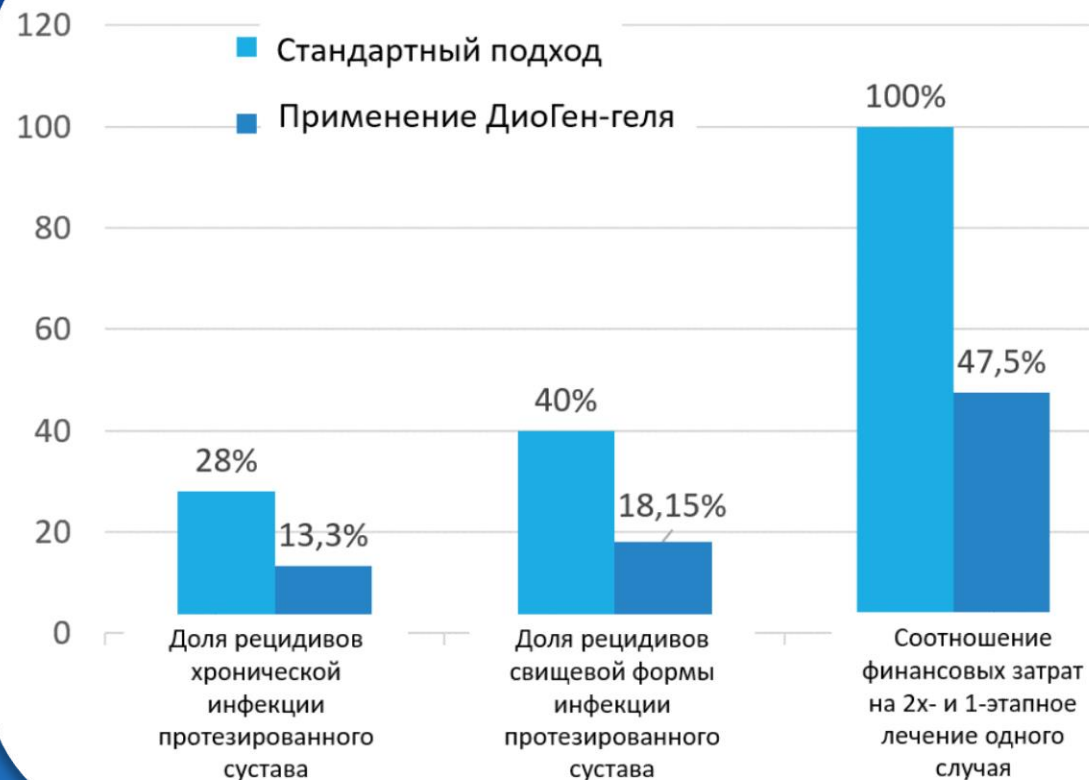
05

В двух сравнительных исследованиях показана клинико-экономическая эффективность при лечении пациентов с инфекцией протезированных суставов.

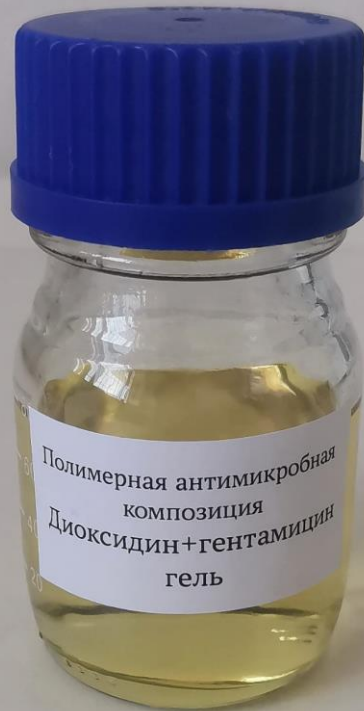
06

Предполагается снижение доли пациентов с рецидивами ортопедической инфекции в 2 раза, а также снижение финансовых затрат за счет большей эффективности локальной антибактериальной терапии и увеличения частоты применения одноэтапного метода лечения периимплантной инфекции.

Клинико-экономическая эффективность применения разработки



КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА



- **Зарубежный аналог, незарегистрированный в РФ**, для локального применения в комплексном лечении имплантат-ассоциированной инфекции и профилактики её рецидивов: DAC® (defensive antibacterial coating) биоабсорбируемый гель (Италия), который смешивают с антибиотиком интраоперационно и наносят на устанавливаемые конструкции при ревизионном эндопротезировании или остеосинтезе переломов.

- **Аналоги по местному методу применения, зарегистрированные в РФ как МИ:**

- Пронтосан гель (Германия) – антисептик для наружного использования, нельзя рассматривать как полноценный аналог, так как отсутствуют исследования по его возможному введению локально в область установки ортопедической конструкции;
- «ЛитА-Цвет-2» – гель ранозаживляющий антимикробный, содержит экстракт молодой соединительной ткани и гентамицин. Показания – поверхностные раны: пролежни, трофические язвы, ожоги, длительно не заживающие раны и прочее.

- **Преимущества разработки:** активные компоненты **ДиоГен-геля** разрешены к парентеральному введению, за счет состояния жидкого геля возможно локальное введение после санитирующей операции в область установки конструкции через двухходовой катетер даже при отсутствии активного дренажа, показана высокая эффективность в плане купирования инфекции, высокий профиль безопасности и низкий потенциал развития резистентности возбудителей за счет сочетания антибиотика с антисептиком, при лечении открытых ран хорошо распределяется по поверхности, формируя на ней тонкую пленку.

- **Простой состав из доступных компонентов, не требует специального оборудования.**

- Применение ДиоГен-геля позволяет снизить частоту рецидивирования имплантат-ассоциированной инфекции костей и суставов более чем в 2 раза, снижает стоимость курса лечения инфекции протезированного сустава в 2 раза за счет увеличения доли одноэтапного метода лечения: с 682,3 тыс. руб. до 324,5 тыс. руб.

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА



Клиническая апробация:
интраоперационное орошение
тканей ДиоГен-гелем
при радикальной хирургической
обработке очага хронической
периимплантной инфекции
**в 2,3 раза снизило частоту
рецидивов** после 1 этапа лечения



Клиническая апробация:
локальное применение в раннем
послеоперационном периоде
увеличило частоту выполнения
одноэтапного ревизионного
эндопротезирования с купированием
перипротезной инфекции в 90% случаев
ПОИСК ПРОМЫШЛЕННОГО ПАРТНЕРА

2014

Получен патент RU 2 535 156 C1
«Антимикробное средство
для профилактики имплантат-
ассоциированной инфекции
и способ его применения»

2015



2022

Разработан способ местной
антибактериальной профилактики
рецидива при одноэтапном
ревизионном эндопротезировании
у пациентов с перипротезной
инфекцией
(Патент RU 2 757 263 C 1)

2023



2026

Получение
регистрационного
удостоверения



КОНТАКТЫ



Божкова Светлана Анатольевна



+7 (921) 919-87-14



i@sbozhkova.ru



<https://rniito.ru/>



НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена
Санкт-Петербург,
ул. Акад. Байкова, 8