

Warszawa , 02 lipca 2019 roku

Technologia leczenia zespołu stopy cukrzycowej
metodą terapii fotodynamicznej

Opis procedury terapeutycznej:

Rozpoczęcie leczenia następuje po zakwalifikowaniu przez personel medyczny zgodnie z kryteriami badania i wskazaniami terapeutycznymi. W terapii stosowane jest źródło światła LED 630nm (dopasowane do pasma absorpcji porfiryn) i żel/areozol z 10% lub 18% stężeniem kwasu 5-aminolewulinowego. Żel/areozol jest aplikowany pod okluzją przez 2 godz. Następnie przeprowadzone jest naświetlanie przez 10 min. (40-80 J/cm²). Gęstość energii 40-80 J/cm² jest podawana zgodnie z instrukcją użytkowania urządzenia naświetlającego (urządzenie jest wyrobem medycznym kl. II a). Gęstość energii jest ustalana przez personel medyczny na podstawie oceny klinicznej zmian chorobowych i dokonywana jest przez lekarza. Procedura lecznicza jest powtarzana co tydzień, i trwa maksymalnie 4 naświetlania.

Badania zakończone są w przypadku całkowitego ustąpienia zmian (zastosowaniu 4 procedur terapeutycznych). W trakcie procesu leczenia i po jego zakończeniu (do 10 tygodni od rozpoczęcia leczenia) następuje obserwacja pacjenta pod kątem zdarzeń niepożądanych i oceny klinicznej procesu leczenia.

Fotocuczulacz firmy Pharmanta Europe jest nakładany zewnętrznie na wrzodzącą ranę pochodzenia bakteryjnego, a następnie w wyniku naświetlania światłem o długości fali 630 nm, właściwej dla fotocuczulacza Pharmanta Europe, drobnoustroje zostają zniszczone w sposób kontrolowany. Dzięki wysokiej selektywności działania, aktywność fotodynamiczna ograniczona jest tylko do naświetlanego miejsca.

Na podstawie tej metody opracowany został:

1. Fotocuczulacz przyłączający się do miejsc zmienionych chorobowo poprzez drobnoustroje i reagujący na promieniowanie UV emisją promieniowania. Opracowanie cząsteczek przenikających selektywnie ściany komórkowe naczyń krwionośnych i reagujących na promieniowanie z zakresu optycznego. Stosowany fotocuczulacz powoduje apoptozę bakterii powodujących owrzodzenie kończyn dolnych wywołaną naświetlaniem.
2. Źródło światła dedykowane metodzie ze światłem czerwonym o długości fali świetlnej 630 nm. Źródło światła będące wyrobem medycznym jest w ofercie Pharmanta Europe, która zapewnia szkolenia, gwarancję i serwis.



Pharmanta Europe Sp. z o.o.

ul. Wybrzeże Kościuszkowskie 31/33 , 00-379 Warszawa

tel.: +48 22 299 67 80,

kom: +48 505 168 760 fax: +48 22 742-19-32

e-mail: sekretariat@pharmanta-europe.com

www.pharmanta-europe.com

**Technologia usuwania pozostałości po niszczonej bakterii powodującej
owrzodzenie**

Technologia „Usuwanie tkanek zmienionych chorobowo” składa się z następujących bloków:

1. Metodologia oceny parametrów krwi pacjenta w kontekście leczenia przeciwbakteryjnego
2. Receptura nośnika substancji czynnej do usuwania niszczonej bakterii.
3. Receptura i formuła substancji czynnej.
4. Sposób podawania, dawki i częstotliwość.

Opracowanie:

Pharmanta Europe Sp. z o.o.

Zespół Ekspertów

www.pharmanta-europe.com