

Załącznik 1 do zapytania ofertowego 1/09/2019

Przedmiot zamówienia niniejszego zapytania ofertowego stanowi wykonanie usługi polegającej na przeprowadzeniu eksperymentu medycznego z udziałem pacjentów wykorzystującego terapię fotodynamiczną w leczeniu stopy cukrzycowej. W wyniku przeprowadzonych badań zostanie porównana skuteczności działania i bezpieczeństwa stosowania chlorowodoru kwasu 5-aminolewulinowego, w formie kremu 18% oraz żelu 10% substancji czynnej z zastosowaniem lampy LED o dł. fali 630 nm.

Opis procedury terapeutycznej:

Rozpoczęcie badania nastąpi po zakwalifikowaniu przez personel medyczny zgodnie z kryteriami badania i wskazaniami terapeutycznymi. Według wyników wstępnych badań w terapii stosuje się źródło światła LED 630nm (dopasowane do pasma absorpcji porfiryn) i żel/krem z 10% i 18% stężeniem kwasu 5-aminolewulinowego. Żel/krem 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 będzie ustalana przez personel medyczny na podstawie oceny klinicznej zmian chorobowych i dokonywana jest przez lekarza. Zakładamy, że procedura lecznicza powinna być powtarzana co tydzień, z częstotliwością maksymalnie 4 naświetlania. Zakłada się, że badania na danym pacjencie zakończą się w przypadku całkowitego ustąpienia zmian. W trakcie procesu leczenia i po jego zakończeniu prowadzona będzie wnikliwa obserwacja pacjenta pod kątem zdarzeń niepożądanych i oceny klinicznej procesu leczenia.

Schemat badań

Wizyta/czas	Wiz 1 1tydz	Wiz2 2tydz	Wiz 3 3tydz	Wiz 4 4tydz
Świadoma zgoda	x			
Historia choroby (np. uprzednie Metody leczenia)	x			
Kryteria włączenia i wykluczenia	x			
Parametry życiowe	x	x	x	x
Test ciążowy	x			
Badanie fizykalne z oceną dermatologiczną	x	x	x	x
Wyjściowa ocena liczby i rozległości zmian	x			
Realizacja zabiegu: naświetlanie lampą LED, smarowanie żelem	x	x	x	x
Ocena kliniczna zmian	x	x	x	x
Zdarzenia niepożądane	x	x	x	x

Opis metodologii i punkty końcowe:

Pierwotne punkty końcowe:

- Czas trwania leczenia będzie trwał do całkowitego ustąpienia zmian klinicznych

Wtórne punkty końcowe:

- Czas trwania leczenia: do uzyskania częściowego wyleczenia określonego jako ustąpienie 50% zmian klinicznych

Badania będą miały charakter otwarty, bez stosowania placebo. Pacjenci zakwalifikowani na zasadzie randomizacji (zasada doboru losowego).

Dobór uczestników badania:

W badaniu będzie brało udział 100 pacjentów podzielonych na dwie grupy pod względem stosowanych produktów leczniczych:

1. Chlorowodorku kwasu 5-amilolewulinowego (18% substancji czynnej) postać kremu barwy kremowej do jasnożółtej.

Nazwa: **APROF**. Miejsce wytwarzania - Zakłady Farmaceutyczne Profarm (Lębork)
Zawiera substancję fotouczulającą - kwas 5-aminolewulinowy w postaci chlorowodoru w podłożu wodno-olejowym. Substancja czynna: chlorowodorek kwasu 5-aminolewulinowego w ilości: krem (18%) Substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy, wazelina biała, parafina ciekła, cetareth – 25, glikol propylenowy, woda oczyszczona, wersenian disodowy, kwas cytrynowy, cytrynian sodu, pirosiarczan sodu. Sposób przechowywania: przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C. Otwarte opakowanie należy zużyć w ciągu 1 tygodnia.

2. Chlorowodoru kwasu 5-aminolewulinowego (10% substancji czynnej) postać żelu barwy kremowej do jasnożółtej.

Nazwa: **APROD**. Miejsce wytwarzania - Zakłady Farmaceutyczne Profarm (Lębork)
Zawiera substancję fotouczulającą - kwas 5-aminolewulinowy w postaci chlorowodoru w podłożu wodno-olejowym. Substancja czynna: chlorowodorek kwasu 5-aminolewulinowego w ilości: żel (10%), Substancje pomocnicze: Glikol pentylowy, Fenoksyetanol, Lecytyna słonecznikowa, Natrosol 250, HHR PC, woda oczyszczona. Sposób przechowywania: przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C. Otwarte opakowanie należy zużyć w ciągu 1 tygodnia.

Preparaty zostaną dostarczone przez zamawiającego wraz ze źródłem naświetlania.

Zdefiniowana grupa pacjentów – kwalifikacja do zabiegu:

Typ cukrzycy - cukrzyca typu 2

Przedział wiekowy pacjentów: 40 -75 lat

Czasu trwania cukrzycy: powyżej 1 roku

Istniejące późne powikłania (dopuszczalne):

a/ mikroangiopatia (stopień retinopatii nefropatii)

b/ makroangiopatia (konieczny doppler tętnic kończyn dolnych, współistnienie choroby niedokrwiennej serca, miażdżycy tętnic mózgowych)

c/ neuropatia (polineuropatia obwodowa, neuropatia autonomiczna)

Sposób leczenia pacjenta (leki doustne, leki iniekcyjne)

Stopień wyrównania metabolicznego (HbA1c glikemii na czczo 2 godziny po posiłku)

Parametry nerkowe oraz stany zapalne - (CRP) morfologia, saturacja

Zgodnie z przyjętą metodologią badawczą i oceną mocy testu metoda leczenia stopy cukrzycowej z zastosowaniem terapii fotodynamicznej w tym eksperymencie medycznym zostanie uznana za skuteczną przy 80 procentowej wyleczalności.

www.pharmanta-europe.com