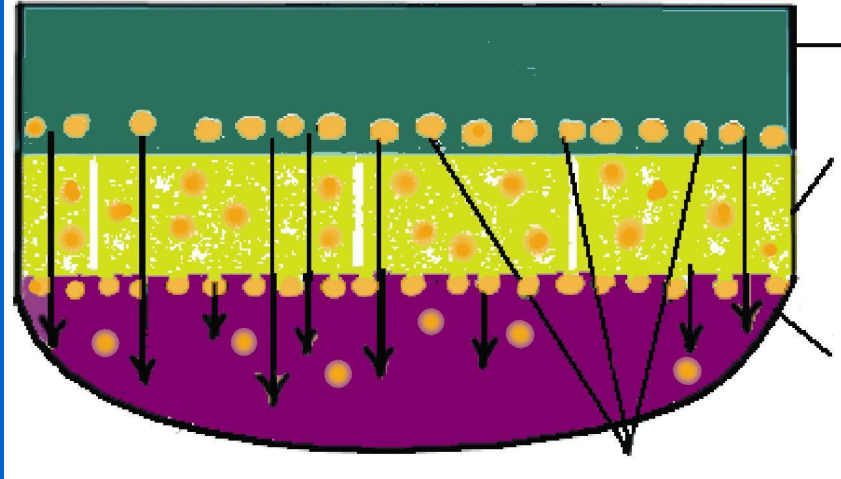


ООО «КОЛТЕКС»

**Материалы «КОЛТЕКС» для
местного подведения
препаратов**

Основные методы лечения онкологических больных

- Хирургическое удаление опухолей;
- Химиотерапия с использованием препаратов (цитостатиков);
- Лучевая терапия;
- Фотодинамическая терапия, включающая введение фотосенсибилизатора с последующим облучением ткани светом в видимом спектральном диапазоне (600-800 нм).



Текстильный материал
Пленка полимера-полисахарида
(Альгината Na, КМЦ, ПВС)

Очаг поражения (опухоль, рана)

Лекарственный препарат

Структура аппликаторов «Колетекс»

Требования, предъявляемые к полимерам-загустителям

Основания для выбора полимеров

область применения материала
(кожа, слизистые оболочки)

технологические требования
(печатно – технические)

созданная композиция должна:

- обеспечивать достижение профилактического и лечебного воздействия;
- обеспечивать пролонгированность поступления компонентов через кожу;
- обеспечивать печатно-технические и реологические параметры, необходимые для осуществления выбранной схемы получения и материалов;
- обеспечивать возможность получения материалов с различными ЛП и биологически активными веществами по одной унифицированной технологии.

Массоперенос лекарственных препаратов в различные среды:

- Массоперенос в мокнущую рану или через поврежденную кожу с жидким раневым отделяемым малого объема, моделируемую водой
- Массоперенос ЛП через неповрежденную кожу (коллагеновая мембрана)
- Массоперенос в различные биологические среды

Проведение НИОКР

- Заявка в Минздравсоцразвития
направление на токсикологические испытания;
направление на технические испытания;
направление на клинические испытания
- Токсикологические испытания;
- Техническая приемка (1-1.5 мес.);
- 📌 Клинические испытания -3 клиники, не менее 50 больных в каждой клинике (не менее 6 месяцев)
- 📌 Получение разрешения в Минздравсоцразвития (3-4 мес.)
- 📌 Получение сертификата (1-1,5 мес.)

Аппликации «Колетекс» в онкологии

- Для увеличения регрессии опухоли при местном подведении лекарственных препаратов с цитостатиком **5-фторурацилом**.
- Для повышения эффективности лучевой терапии с радиосенсибилизатором **метронидазолом**.
- Для снижения последствий лучевых реакций и лечения постлучевых поражений
 - с прополисом и фурагином;
 - с диоксидином и лидокаином;
 - с деринатом.

Клинические учреждения онкологического профиля

Онкологический клинический диспансер ДЗ г.Москвы

Российский научный центр рентгенорадиологии МЗСР РФ

**ГУ Центральный научно-исследовательский
рентгенорадиологический институт ФА по здравоохранению и
социальному развитию**

**Московский областной научно-исследовательский клинический
институт им. М.Ф.Владимирского**

**ГУ Медицинский радиологический научный центр РАМН,
г. Обнинск**

МНИОИ им. П.А. Герцена

Областной онкологический диспансер, г. Челябинск

Городская клиническая больница №33 им. А.А.Остроумова

Городская онкологическая больница №62

**Салфетки «Колетекс-5 фтур»
с 5-фторурацилом
цитостатического и
радиосенсибилизирующего
действия**

Цель исследования:

Повышение эффективности лечения первичных больных местнораспространенным раком молочной железы, осложненным опухолевыми язвами.



Материал и методы

- Изучено клиническое течение заболевания у больных с местнораспространенным раком молочной железы, осложненным опухолевыми изъязвлениями кожи путем интрадермальной химиотерапией с использованием салфеток «Колетекс-5-фтур» на фоне преднизолона по 20-30 мг перфорально либо по 30 мг внутримышечно с одновременным лучевым лечением опухоли молочной железы и зон регионарного лимфооттока.
- Салфетки «Колетекс-5-фтур» накладывали на область опухоли 2-3 раза в день, через 4-5 дней дополнительно ежедневно вводили преднизолон по 20-30 мг перфорально либо внутримышечно.

Материал и методы

- На фоне этих препаратов подключали лучевую терапию ежедневно: на основание молочной железы с двух встречных тангенциальных полей по 3 Гр до суммарной очаговой дозы 45 Гр с одновременным облучением зон регионарного лимфооттока через поля сложной конфигурации, включающие надключично-подключично-подмышечную области до суммарной очаговой дозы 33-36 Гр.
- После окончания лучевой терапии салфетки «Колетекс-5-фтур» заменяли на «Колетекс - СХГ» с хлоргексидином или «Колетекс-Д» с димексидом и использовали их до полного рубцевания язвы кожи.

Клинический пример: больная К.



До лечения

В процессе лечения



В конце лечения

Клинический пример: больная К.



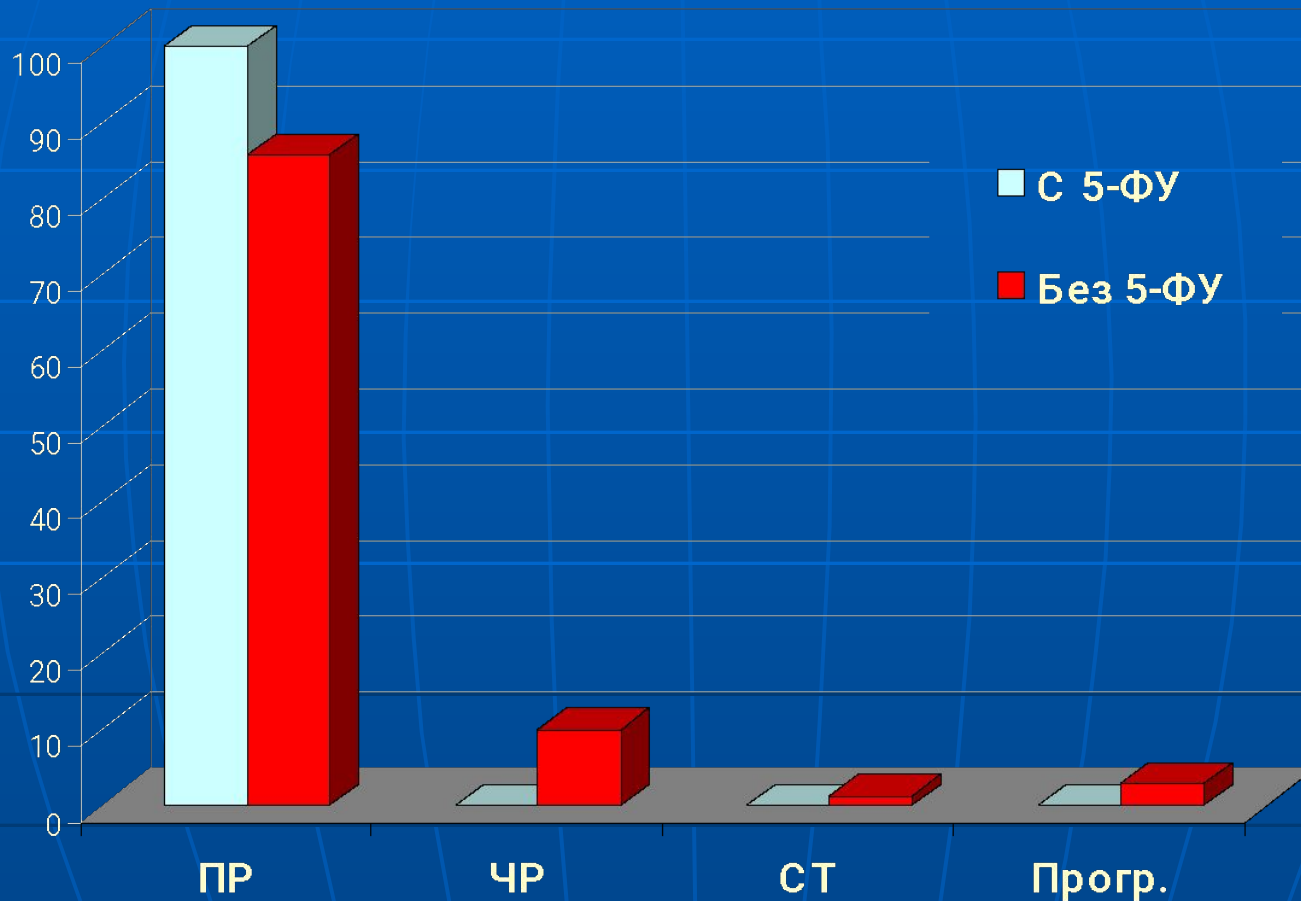
До лечения



После лечения

- Интрадермальная химиотерапия с помощью салфеток «Колетекс-5-фтур» и «Колетекс-СХГ» или «Колетекс-Д» может применяться в качестве одного из компонентов в комбинированном лечении первичных больных местнораспространенным раком молочной железы

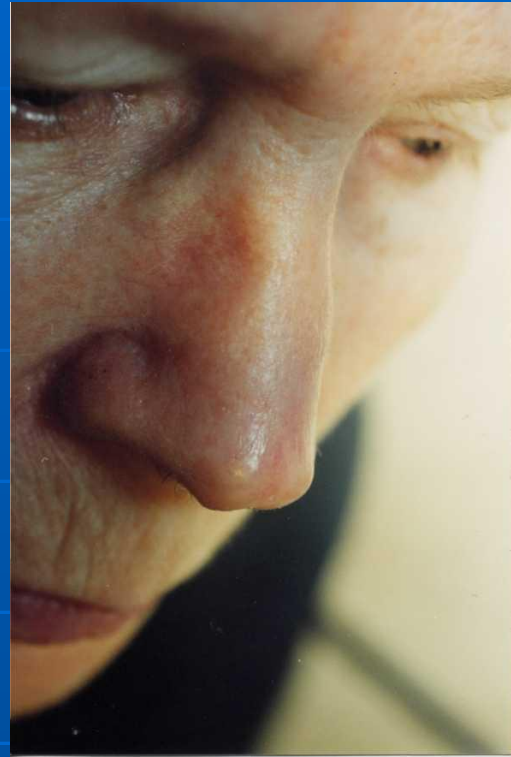
Непосредственные результаты сочетанной лучевой терапии рака языка II-IV ст. в зависимости от метода лечения (8-10 мес.)







1



2



**Салфетки «Колетекс-М»
с радиосенсибилизатором
метронидазолом**

Высокая токсичность при пероральном приеме метронидазола потребовала создания новой лекарственной формы и разработки способов его аппликационного применения.

Салфетки «Колетекс –М» с метронидазолом

Необходимый уровень **концентрации МЗ** в сыворотке крови и в опухоли достигается при пероральном введении МЗ из расчета 5-7 г/м² или 150-200 мкг/кг.

Разовая доза МЗ не должна превышать 10 г, а суммарная не более 60 г за весь курс лучевого лечения (35-35 дней).

(Дарьялова С.Л. И др. Использование метронидазола в качестве радиосенсибилизатора при лучевом лечении больных со злокачественными новообразованиями и определение его концентрации в сыворотке крови и тканях. Методические рекомендации МЗ СССР, М., 1989г.)

концентрация МЗ на салфетке – 1 мг/см² ;

в опухоли после наложения салфетки

через 24 часа в среднем 688 мкг/г;

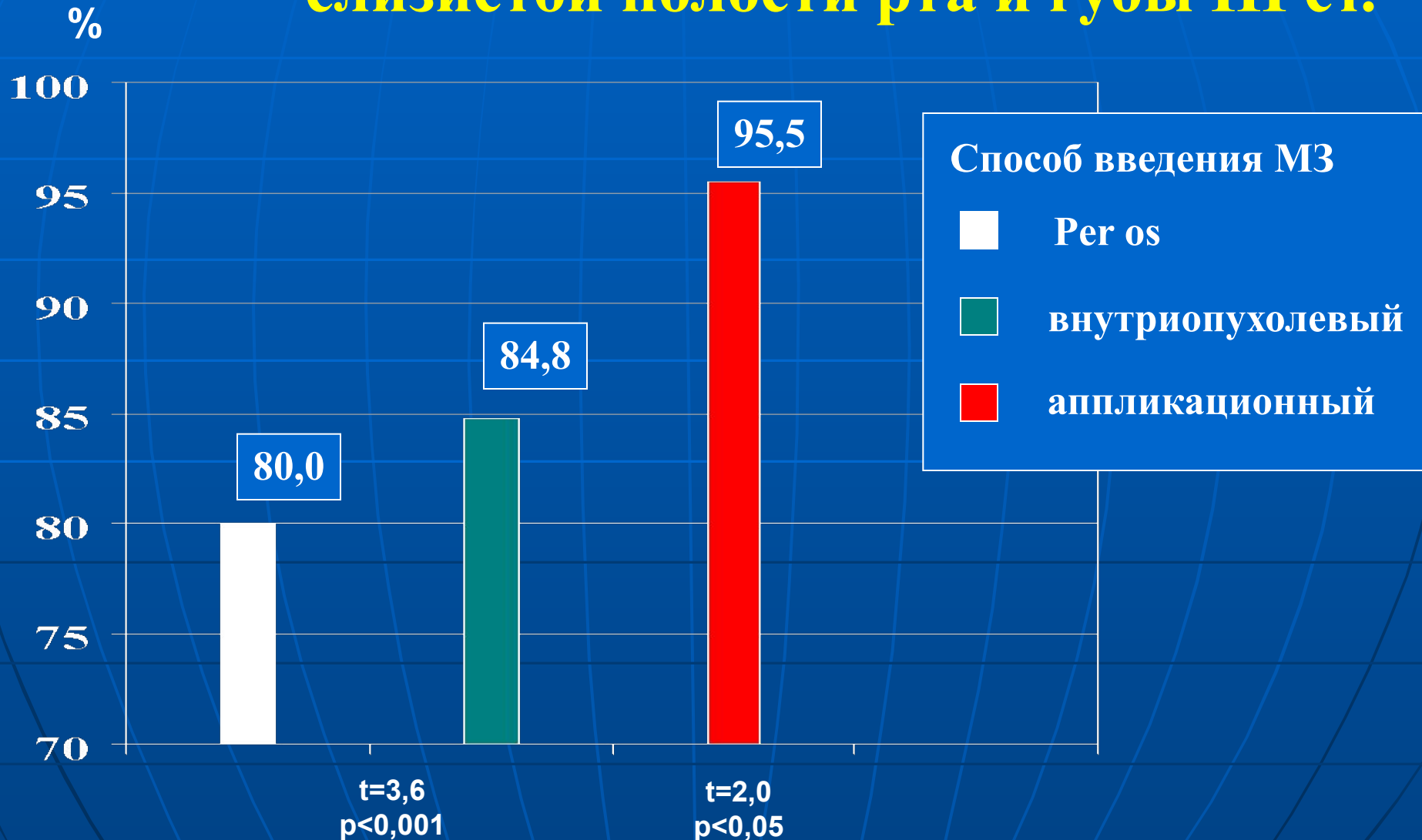
через 72 часа - до 274 мкг/г.

Концентрация метронидазола в зависимости от способа

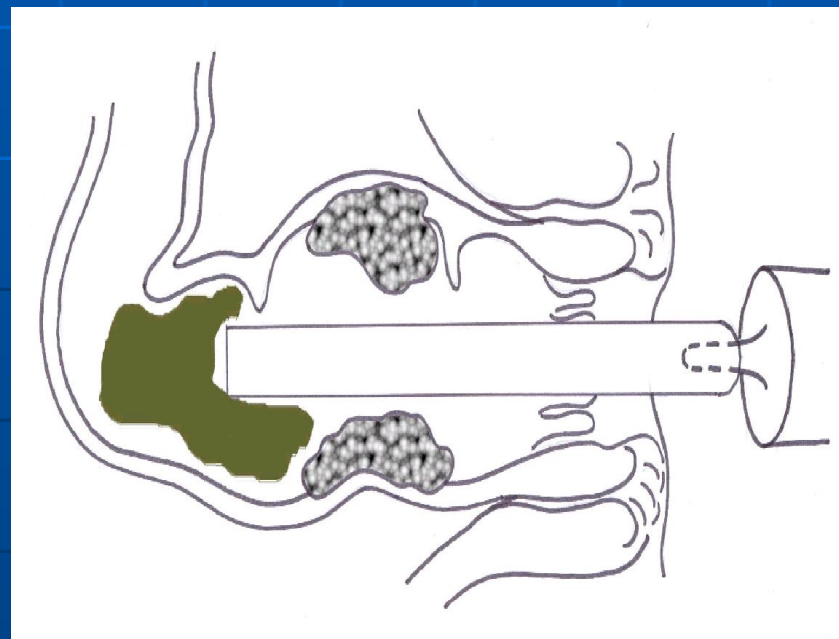
ВВЕДЕНИЯ



Непосредственные результаты сочетанного лучевого лечения рака слизистой полости рта и губы III ст.



Разработана технология изготовления радиосенсибилизирующей смеси с использованием МЗ в виде новой лечебной формы - гидрогеля на основе биополимера альгината натрия с вязкостью 2,63 Па·с с добавлением 2% раствора ДМСО (универсальный транспортер).



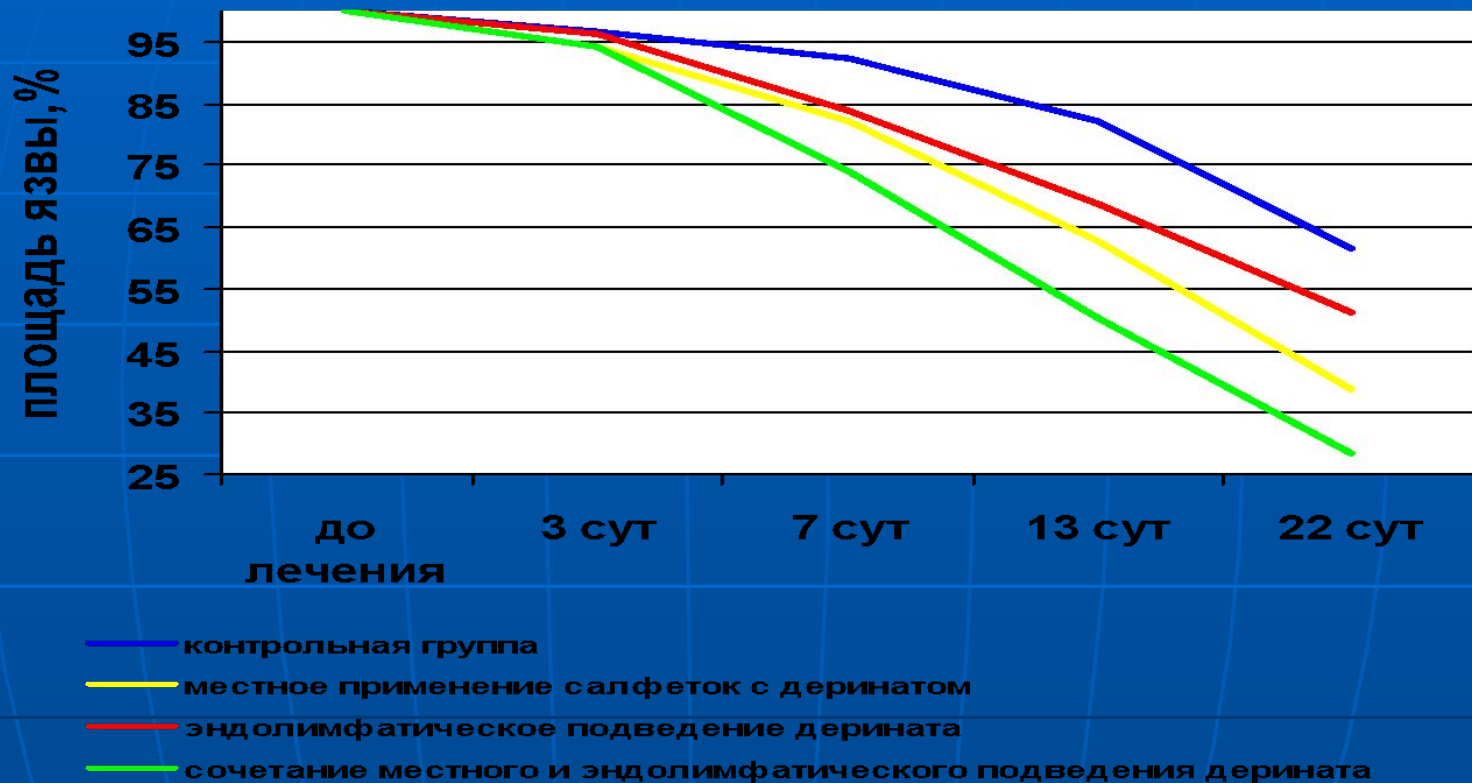
Рандомизированное исследование программы полирадиомодификации проводится в РОНЦ с 2002 г.



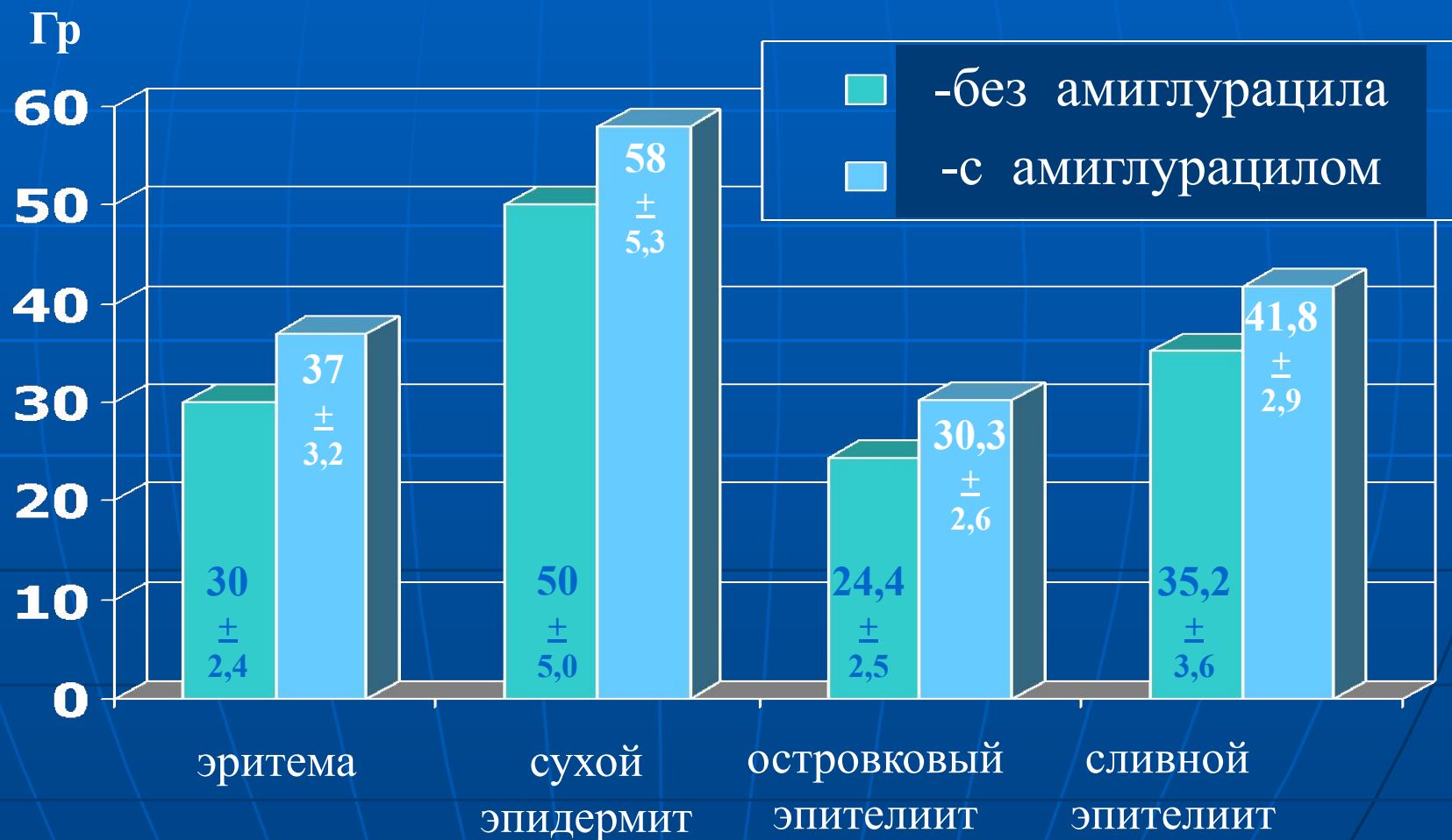
При 2-летнем сроке наблюдения за больными рецидивов опухоли не выявлено ни одного больного.

**Салфетки «Колетекс» для
профилактики и лечения
постлучевых
повреждений**

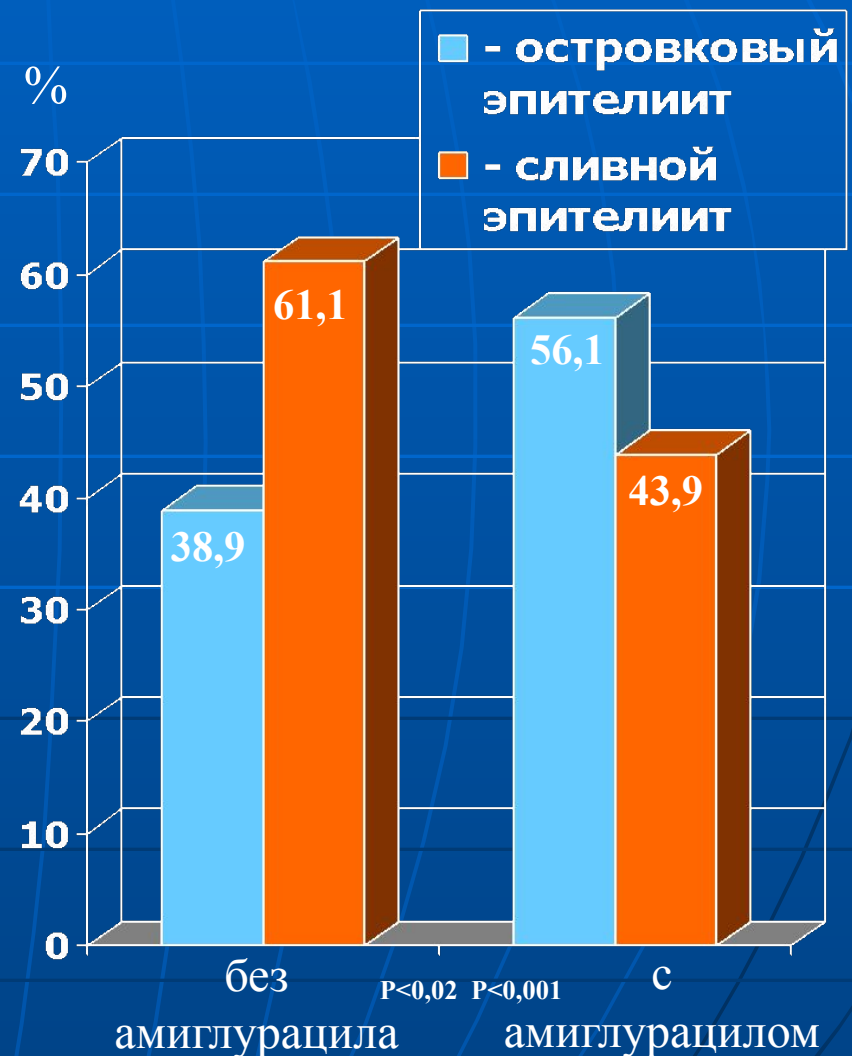
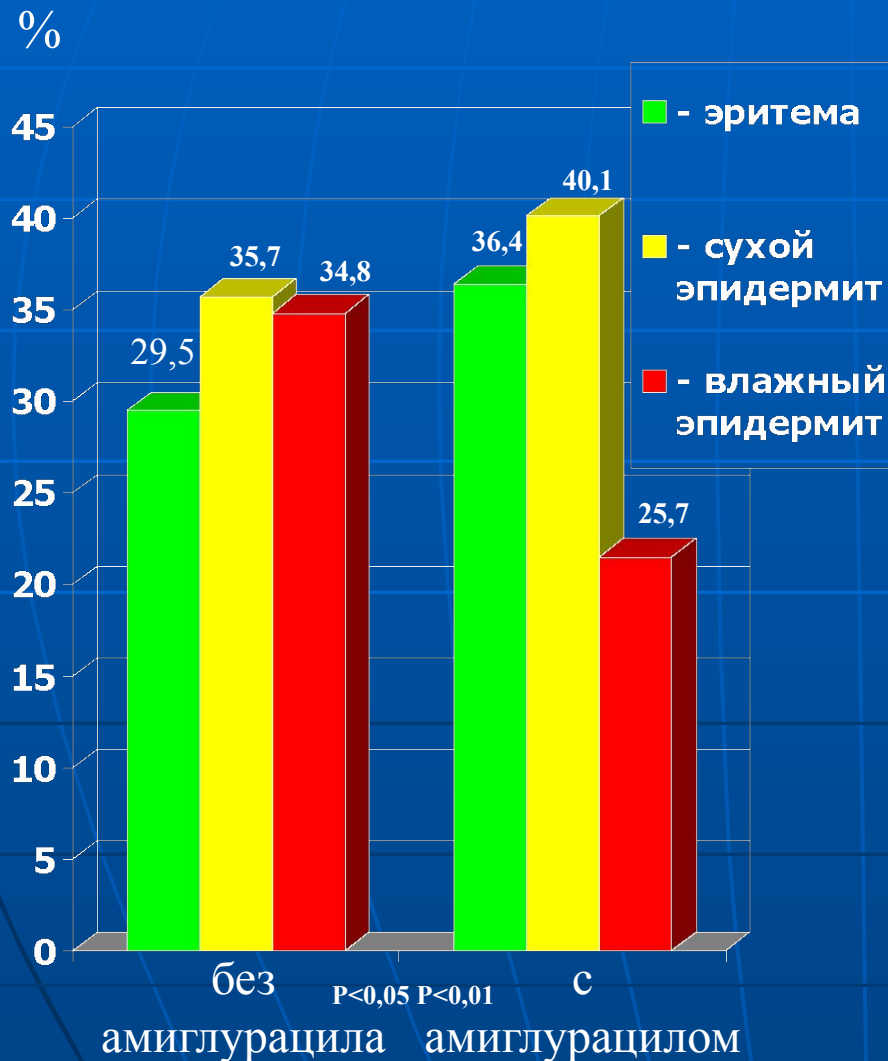
Динамика изменения площади язвы у больных контрольной и основной группы



Дозный уровень начала лучевых реакций в зависимости от профилактики



Выраженность лучевых реакций в зависимости от профилактики



Что дает применение аппликаторов «Колетекс» в онкологии ?

- Подведение препаратов непосредственно к очагу поражения
- Повышение эффективности лечения
- Снижение токсического эффекта по сравнению со стандартной схемой лечения (пероральное, инъекционное)
- Простоту применения
- Сокращение сроков госпитализации и ускорение перехода на амбулаторное лечение
- Улучшение качества жизни больных в процессе лечения
- Экономическую эффективность

Салфетки «Колетекс» для ревматологии

Применение салфеток «Колетекс» с гидрокортизоном для лечения остеоартроза



Оценка больными результатов лечения за различные периоды исследования



Оценка эффективности салфеток «Колетекс» с гидрокортизоном

при остром подагрическом приступе

Сроки проявления лечебного эффекта	Количество больных (n=60)	Количество больных, %
4-6 часов	33	55
8-12 часов	21	35
Более 12 часов	5	8,5
Отсутствие эффекта	1	1,5

Преимущества способа лечения ревматологических заболеваний с помощью салфеток «Колетекс» с гидрокортизоном

- Практически 100% эффективность лечения;
- Простота применения (возможность самостоятельного использования);
- Отсутствие побочных эффектов;
- Экономическая эффективность.



Благодарю

за

внимание