

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневич

«04» _____ 2020 г.

Регистрационный № 141-1119

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ РЕЦИДИВА МЕЛАНОМЫ
СОСУДИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ГЛАЗА
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ**

Инструкция по применению

Учреждение–разработчик: Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской
радиологии им. Н.Н. Александрова»

Авторы: Жилиева Е.П., д.м.н. Демешко П.Д., д.м.н. Колядич Ж.В.

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод фотодинамической терапии пациентов с рецидивом меланомы сосудистой оболочки глаза, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов данной категории.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов, врачей-офтальмологов и иных специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим меланомой сосудистой оболочки глаза.

1. Перечень необходимых медицинских изделий, лекарственных средств

1.1. Растворы для местного обезболивания (раствор лидокаина гидрохлорида 2%, раствор тетракаина гидрохлорида 1% и др.).

1.2. Иммерсионная среда.

1.3. Фундус-линзы с полем обзора от 75° до 165° (с увеличением от 1,25 до 0,52).

1.4. Макулярные фундус-линзы с полем обзора от 35° до 36° (с увеличением 0,93 до 0,98).

1.5. Лекарственное средство – фотосенсибилизатор хлоринового ряда.

1.6. Фотодинамический лазер с длиной волны 660 ± 5 нм либо иной, соответствующий лекарственному средству – фотосенсибилизатору хлоринового ряда.

2. Показания к применению

Рецидив меланомы сосудистой оболочки глаза после органосохраняющего лечения (МКБ 10: C69.3).

3. Противопоказания к применению

3.1. Патологические состояния, сопровождающиеся отсутствием

возможности визуализации опухолевого процесса.

3.2. Вторичная отслойка сетчатки над и/или по краю рецидива опухоли (МКБ 10: Н33.0, Н33.2, Н33.4, Н33.5).

3.3. Кровоизлияния на поверхности опухолевого процесса и в оболочках проекции опухоли, стекловидном теле (МКБ 10: Н31.3, Н35.6).

3.4. Патологические состояния, сопровождающиеся высотой опухолевого очага свыше 4 мм.

3.5. Аvascularные опухоли (по данным ультразвукового исследования с доплерографией или ангиографией).

3.6. Иные противопоказания, соответствующие требованиям для применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

4. Описание технологии использования метода

4.1. Фотосенсибилизация. Осуществляется внутривенным введением лекарственного средства – фотосенсибилизатора хлоринового ряда в дозе 2,0 мг/кг.

4.2. Основной этап. Включает в себя непосредственно лазерное воздействие на опухолевый очаг через 2 часа после введения фотосенсибилизатора (фотодинамическая терапия), производится с использованием фотодинамического лазера УПЛ-ФДТ с длиной волны 660 ± 5 нм либо иного, соответствующего лекарственному средству – фотосенсибилизатору хлоринового ряда.

Размер светового пятна составляет от 2 до 3 мм. Время экспозиции каждого поля 6 мин. При слабо- и пигментных очагах и высотой опухоли до 4 мм мощность лазера составляет 20 мВт с расчетной дозой энергии на поверхность опухоли от 50 Дж/см^2 (на периферии) до 100 Дж/см^2 на вершине опухоли. Фотодинамическая терапия проводится путем смещения полей и наложением на предыдущее поле на $\frac{3}{4}$ площади пятна (рисунок 1).

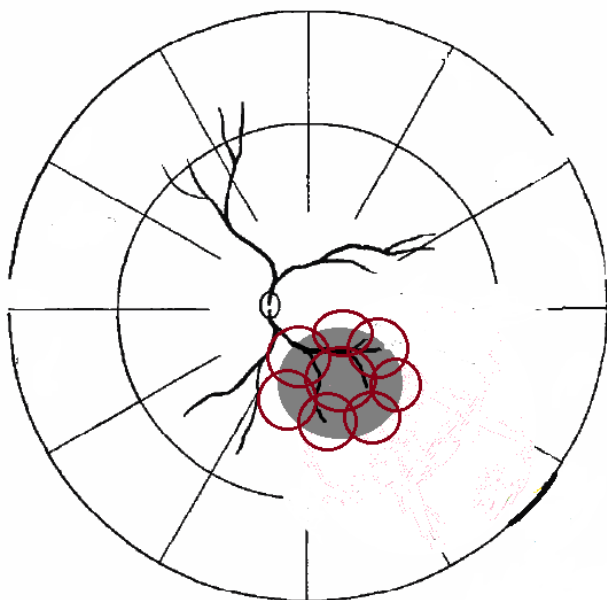


Рисунок 1 – Схема распределения полей

Допускается проведение фотодинамической терапия курсами с интервалом проведения 1 мес. Количество курсов, проведенных последовательно, не может превышать трех.

Оценка эффекта после лечения проводится через 1 месяц. Диспансерное наблюдение пациентов осуществляется 1 раз в месяц в течении трех месяцев, затем 1 раз в 3 месяца в течении 1 года. При положительном эффекте от лечения диспансеризация осуществляется 2 раза в год в течении 3 лет. Для оценки произведенного лечения используется ультразвуковое исследование и клинический осмотр с фундус-линзой.

5. Возможные осложнения и пути их устранения

- 5.1. Ретинальные геморрагии.
- 5.2. Оклюзия ретинальных сосудов.
- 5.3. Тракционные отслойки сетчатой оболочки.
- 5.4. Экссудативные серозные отслойки сетчатки.
- 5.5. Витреит.

5.6. Макулопатия.

5.7. Оптиконейропатия.

Для медицинской профилактики развития осложнений связанных с нарушением целостности сосудистой стенки (5.1, 5.2, 5.4, 5.5), применяется раствор метилэтилпиридинола гидрохлорид в глазных каплях по 1 капле 4 раза в день 14 дней.

Для исключения осложнений, связанных с развитием отеков макулы, диска зрительного нерва (5.6, 5.7), инъекционно парабульбарно вводится раствор бетаметазона натрия фосфат 1,0 мл однократно.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен метод

« » _____ 20 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод лечения рецидива меланомы сосудистой оболочки глаза с использованием фотодинамической терапии

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, 223040 Минский р-н, аг. Лесной-2; Е.П. Жилыева, д.м.н. П.Д. Демешко, д.м.н. Ж.В. Колядич

3. Источник информации: инструкция по применению № 141-1119, 2019 г.

4. Где и когда начато внедрение _____
наименование лечебного

учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения способа за период с _____ по _____

положительные (количество наблюдений) _____

неопределенные (количество наблюдений) _____

отрицательные (количество наблюдений) _____

7. Эффективность внедрения: _____

8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные

за внедрение _____

должность, Ф.И.О., кафедра

подпись

Примечание. Акт о внедрении направляется организации-разработчику (п.2), п.п. 4–8 заполняются организацией, внедрившей разработку.

