

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_  
Р.А. Часнойть

3 октября 2008 г.

Регистрационный № 016-0308

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ  
С ФОТОСЕНСИБИЛИЗАТОРОМ МЕТИЛЕНОВЫМ СИНИМ  
В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ НЕЙРОДИСТРОФИЧЕСКИХ  
ЗАБОЛЕВАНИЙ ВУЛЬВЫ РАЗЛИЧНОГО ГЕНЕЗА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия  
последипломного образования»; ГНУ «Институт физики НАН Беларуси»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. П.С. Русакевич, Т.П. Игнатова, В.Ю.Плавский,  
А.И. Третьякова

Минск 2008

Инструкция предназначена для повышения эффективности комплексного лечения дистрофических заболеваний вульвы при помощи метода фотодинамической терапии с местным применением фотосенсибилизатора метиленового синего.

Дистрофические заболевания вульвы (крауроз, или склеротический лишай; лейкоплакия, или плоскоклеточная гиперплазия) относятся к доброкачественным (фоновым) поражениям органа-мишени репродуктивной системы женщины. Тем не менее, риск малигнизации при них составляет от 10 до 35% случаев. Общеизвестно, что эффективно проводимая терапия является основой профилактики возникновения рака вульвы.

При всем разнообразии существующих методов терапии данной патологии эффективность их остается относительно невысокой. Фотодинамическая терапия при этом является в сравнительном аспекте перспективным методом, как и при лечении отдельных видов предрака и злокачественных опухолей.

В основе фотодинамического действия (повреждения) лежат фотохимические реакции, индуцируемые в биологической среде светом в присутствии растворенного в ней кислорода и введенного извне красителя — фотосенсибилизатора. Разность концентраций красителя в пораженных и здоровых клетках приводит к селективной фотоинаktivации поврежденных клеток тканей вульвы (апоптоз).

**Область применения:** акушерство и гинекология, физиотерапия.

**Уровень внедрения:** стационарные и амбулаторно-поликлинические лечебно-профилактические учреждения, обеспечивающие акушерско-гинекологическую помощь.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

- «Родник-1» — малогабаритный, многоцветный, многоканальный, универсальный терапевтический аппарат. В качестве источника излучения используют лазеры, генерирующие низкоинтенсивное излучение с длиной волны  $0,67 \pm 0,02$  мкм, плотностью мощности 150–300 мВт/см<sup>2</sup>.
- Фотосенсибилизатор — метиленовый синий (0,5–1,0% раствор), приготовленный на 5% водном растворе натрия бикарбоната, или питьевой соды.
- Мазь «метилурациловая» (10% в тубах по 25 г) — стимулятор регенерации и трофики тканей для наружного применения.
- Облепиховое масло (флаконы из оранжевого стекла емкостью 20, 50, 100 мл) — стимулятор регенерации тканей растительного происхождения.
- «Бетаметазон» (крем 0,1% в тубах по 15 и 30 г) — глюкокортикостероидный препарат для местного применения.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

**Нейродистрофические заболевания вульвы:**

### **I группа — с дисгормональной составляющей:**

- 1) склеротический лишай (лишай), или крауроз вульвы без атипии с умеренно выраженными морфологическими изменениями тканей;
- 2) плоскоклеточная гиперплазия (лейкоплакия) без атипии с умеренно выраженными морфологическими изменениями тканей;
- 3) плоскоклеточная гиперплазия (лейкоплакия) и склеротический лишай с атипией;
- 4) смешанная форма дистрофии вульвы.

### **II группа — с вирусной (герпес простой, папилломы человека вирус) составляющей:**

- 1) неосложненные формы дистрофических изменений вульвы с морфологическими эквивалентами вирусного поражения (гиперкератоз, гипергранулез, папилломатоз);
- 2) осложненные формы дистрофических изменений вульвы с морфологическими эквивалентами вирусного поражения:
  - а) вирусный вульвит, или вульвовагинит;
  - б) истинные эрозии вульвы доброкачественного характера;
  - в) вульварная интраэпителиальная неоплазия нетяжелой степени.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

- Рак вульвы, требующий иного метода терапии.
- Индивидуальная непереносимость препаратов.
- Психоэмоциональная неподготовленность и отрицательное отношение к данному методу лечения.
- Депрессивные состояния.

### **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА**

Состоит из ряда последовательно выполняемых диагностических и лечебных этапов.

#### **I этап — диагностический**

Используют ряд основных и дополнительных методов исследования.

1. Клинические методы — анамнез, объективное исследование (общий и гинекологический осмотр).
2. Параклинические методы — простая и расширенная вульвоскопия, биопсия вульвы с гистологическим исследованием тканей (основной метод верификации диагноза); по показаниям — гормональное и рутинное вирусологическое исследование.

**II этап — лечебный (собственно фотодинамическая терапия).** Его проводят в следующей последовательности.

1. Подготовить к работе лазерный аппарат «Родник-1» в соответствии с техническим описанием и руководством по эксплуатации. Следовать технике безопасности при работе с прибором.

2. Приготовить фотосенсибилизатор — 0,5–1% раствор метиленового синего на 5% водном растворе натрия бикарбоната для местной аппликации на патологический очаг.

3. Ватным тампоном производят аппликацию приготовленного раствора фотосенсибилизатора на все участки пораженной вульвы.

4. Аппаратом «Родник-1» лучом лазера красной области спектра (длина волны  $0,67 \pm 0,02$  мкм; плотность мощности 150–300 мВт/см<sup>2</sup>) сканируют по полям промаркированного фотосенсибилизатором патологического очага на вульве. Количество полей индивидуально и зависит от размеров очага и диаметра светового пятна. Экспозиция на одно поле — 60 с, однако суммарное время сканирования не должно превышать 10 мин (соблюдение энергетических параметров). Сеансы проводят ежедневно или с интервалом 1 день. Длительность курса лечения определяется индивидуально, зависит от степени выраженности процесса и составляет от 3 до 5 сеансов.

5. Реабилитационные воздействия. После окончания курса лазерного облучения для снятия возможных неприятных ощущений в области вульвы при необходимости выполняют 1–2 раза в день мазевую (метилюрацил), масляную (облепиховое масло) либо глюкокортикоидную (крем «Бетаметазона») аппликацию до улучшения состояния.

6. Проведение фотодинамической терапии не исключает назначение врачом других фармакологических и немедикаментозных воздействий (комплексность метода) с возможной их индивидуализацией.

7. Применение фотодинамической терапии приводит к устранению субъективных ощущений (зуд вульвы, дискомфорт, жжение) объективно верифицированной воспалительной реакции (отек, гиперемия) и явлений гиперкератоза (очищение очага от чешуек), к заживлению эрозивно-язвенных дефектов тканей вульвы.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Данная методика фотодинамической терапии нейродистрофических заболеваний вульвы является неинвазивной, поэтому ее использование не сопряжено с осложнениями для пациенток.

Побочные осложнения при проведении сеансов фотодинамической терапии не выявлены.