

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

«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: Жилаева Е.П., д.м.н. Демешко П.Д., д.м.н. Колядич Ж.В.

Минск, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц

04.06.2020

Регистрационный № 141-1119

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

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова»

АВТОРЫ: Е. П. Жилиева, д-р мед. наук П. Д. Демешко, д-р мед. наук
Ж. В. Колядич

Минск 2019

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 врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим меланомой сосудистой оболочки глаза.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Растворы для местного обезболивания (раствор лидокаина гидрохлорида 2 %, раствор тетракаина гидрохлорида 1 % и др.).
2. Иммерсионная среда.
3. Фундус-линзы с полем обзора от 75 до 165° (с увеличением от 1,25 до 0,52).
4. Макулярные фундус-линзы с полем обзора от 35 до 36° (с увеличением 0,93 до 0,98).
5. Лекарственное средство – фотосенсебилизатор хлоринового ряда.
6. Фотодинамический лазер с длиной волны 660 ± 5 нм либо иной, соответствующий лекарственному средству – фотосенсебилизатору хлоринового ряда.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рецидив меланомы сосудистой оболочки глаза после органосохраняющего лечения (МКБ 10: С69.3).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Патологические состояния, сопровождающиеся отсутствием возможности визуализации опухолевого процесса.
2. Вторичная отслойка сетчатки над и/или по краю рецидива опухоли (МКБ 10: Н33.0, Н33.2, Н33.4, Н33.5).
3. Кровоизлияния на поверхности опухолевого процесса и в оболочках проекции опухоли, стекловидном теле (МКБ 10: Н31.3, Н35.6).
4. Патологические состояния, сопровождающиеся высотой опухолевого очага более 4 мм.
5. Аvascularные опухоли (по данным ультразвукового исследования с доплерографией или ангиографией).
6. Иные противопоказания, соответствующие требованиям для применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Фотосенсибилизация. Внутривенное введение лекарственного средства – фотосенсибилизатора хлоринового ряда в дозе 2,0 мг/кг.

2. Основной этап. Лазерное воздействие на опухолевый очаг через 2 ч после введения фотосенсибилизатора (фотодинамическая терапия) 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 (на периферии) до 100 Дж/см² на вершине опухоли. Фотодинамическая терапия выполняется путем смещения полей и наложением на предыдущее поле на $\frac{3}{4}$ площади пятна (рисунок).

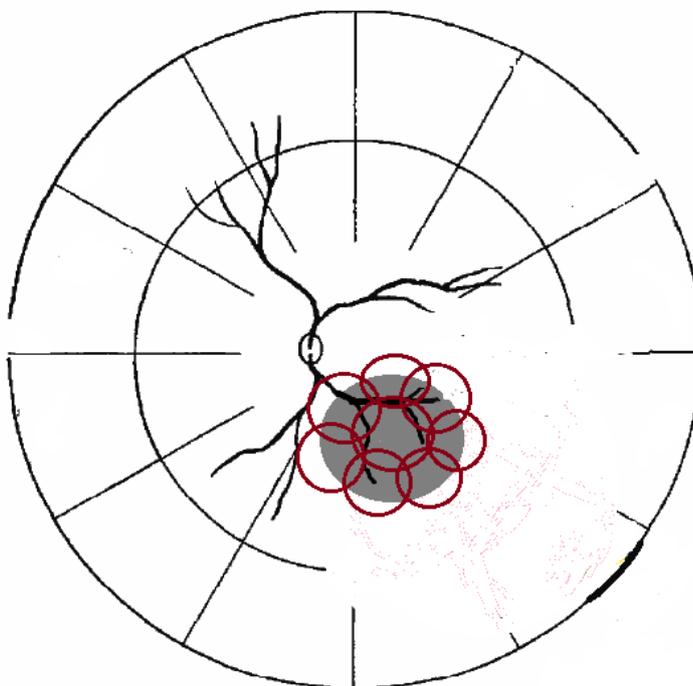


Рисунок — Схема распределения полей

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

Эффект после лечения оценивается через 1 мес. Диспансерное наблюдение пациентов осуществляется 1 раз в 1 мес. в течение 3 мес., далее — 1 раз в 3 мес. в течение 1 года. При положительном эффекте от лечения диспансеризация осуществляется 2 раза в год в течение 3 лет. Для оценки лечения используется ультразвуковое исследование и клинический осмотр с фундус-линзой.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Ретинальные геморрагии.
2. Оклюзия ретинальных сосудов.
3. Тракционные отслойки сетчатой оболочки.
4. Экссудативные серозные отслойки сетчатки.
5. Витреит.
6. Макулопатия.
7. Оптиконейропатия.

Для медицинской профилактики развития осложнений связанных с нарушением целостности сосудистой стенки (п. 1, 2, 4, 5), применяется раствор метилэтилпиридинола гидрохлорид в глазных каплях по 1 капле 4 раза в день в течение 14 дней.

Для исключения осложнений, связанных с развитием отеков макулы, диска зрительного нерва (п. 6, 7), инъекционно парабульбарно вводится раствор бетаметазона натрия фосфат 1,0 мл однократно.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГУ «РНПЦ онкологии
и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова»,

С. Л. Поляков

2020 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

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

2. Кем предложено: ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», Республика Беларусь, 223040, Минский р-н, аг. Лесной; Е. П. Жиляева, д-р мед. наук. П. Д. Демешко, д-р мед. наук Ж. В. Колядич.

3. Источники информации: инструкция по применению № 141-1119.

4. Где и когда начато внедрение: ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова», 04.06.2020.

Наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений: 19.

6. Результаты применения метода за период с 01.05.2019 по 04.06.2020:

положительные (количество наблюдений): 18.

отрицательные (количество наблюдений): 1.

неопределенные (количество наблюдений):

7. Эффективность внедрения: были достигнуты косметические и функциональные результаты у пациентов с рецидивом меланомы сосудистой оболочки глаза, что способствовало повышению их социальной активности, отсутствию необходимости хирургических вмешательств с последующим протезированием и повышению качества жизни.

8. Замечания, предложения: нет.

Ответственные за внедрение

Дата 09.06.2020

Заведующий лабораторией опухолей

головы и шеи с группой онкопатологии ЦНС

Колядич Жанна Викторовна

Подпись