

СОДЕРЖАНИЕ

1	Метод фотодинамической терапии	3
2	Применение фотодинамической терапии в онкологии	5
3	Нормативно-правовая база метода фотодинамической терапии	6
4	Организация отделения/кабинета фотодинамической терапии	27
5	Обучение специалистов фотодинамической терапии	29
6	Рекомендуемая литература	30
7	Клинические примеры	31
8	Фотосенсибилизирующие препараты для проведения фотодинамической терапии и флуоресцентной диагностики	37
9	Оборудование для фотодинамической терапии	44

1. МЕТОД ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

Фотодинамическая терапия – метод лечения заболеваний, относящихся к патологиям с высоким пролиферирующим потенциалом:

- Фоновые и предраковые заболевания
- Злокачественные новообразования
- Доброкачественные новообразования
- Хронические воспалительные заболевания
- Трофические язвы

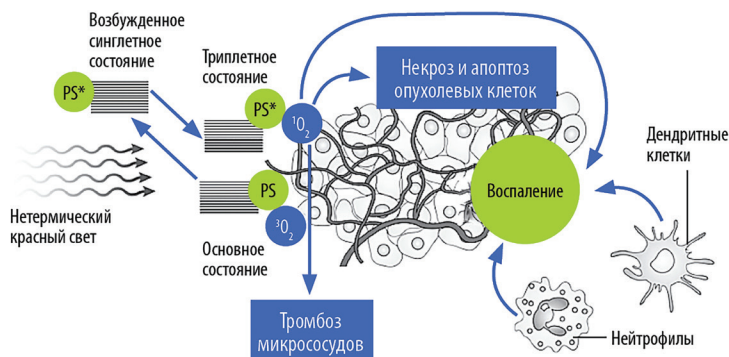
Результатом лечения является фотодеструкция патологических клеток и восстановление физиологического процесса апоптоза и регенерации тканей.

Фотодинамическая терапия является трехкомпонентным методом, включающим в себя лекарственный препарат (фотосенсибилизатор), лазерное излучение определенной длины волны и кислород (рис.1).

Взаимодействие этих компонентов приводит к возникновению ряда фотохимических реакций, в результате которых нетоксичный триплетный кислород (3O_2) переходит в активную (токсичную) форму – синглетный кислород (1O_2), происходит повреждение биомембран и клеточных органелл. Развиваются цитотоксические каскады, ведущие к смерти клеток двумя путями: по типу апоптоза или некроза. Чаще всего реализуются оба механизма, что уникально для ФДТ.

Кроме того, попавший внутрь клетки Ca^{++} инициирует синтез фосфолипаз и арахидоновой кислоты, под действием которых разрушаются клеточные мембраны, происходит активация тромбоцитов и развивается тромбоз сосудов опухоли.

Рис. 1 Механизм фотодинамической терапии



Таким образом, если говорить о применении метода ФДТ в онкологии, то помимо прямого цитотоксического действия фотохимических реакций, включается «сосудистый эффект». Суть эффекта заключается в том, что васкулярный и неоваскулярный эндотелий опухолевой ткани накапливает и на длительное время удерживает фотосенсибилизатор. В результате ФДТ происходит выраженное повреждение сосудов опухоли. Деструкция клеточных мембран эндотелия сосудов активирует коагуляционный каскад через агрегацию тромбоцитов. Это приводит к нарушению кровоснабжения и ишемии опухоли. Быстрая острая гипоксия опухоли является дополнительным фактором смерти опухолевых клеток.

Достоинства метода фотодинамической терапии:

- Локальность и селективность воздействия
- Возможность многократного повторения процедур
- Возможность послойной обработки опухолей
- Бесконтактность воздействия
- Возможность сочетания с другими методами лечения с целью усиления радикальности лечения.

Этапы Фотодинамической терапии:

1. Введение фотосенсибилизатора (внутривенно/местно/внутрь/ингаляции и др.)
2. Накопление фотосенсибилизатора;
3. Флуоресцентная диагностика (выявление и определение границ опухоли);
4. Фотодинамическая терапия опухоли.



Рис.2
Схема проведения
ФДТ

2. ПРИМЕНЕНИЕ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ В ОНКОЛОГИИ

Применение неоадьювантной, интраоперационной и адьювантной ФДТ явилось эффективным компонентом комбинированного лечения злокачественных новообразований, существенно улучшающим качество, а в ряде случаев, и продолжительность жизни больных (Гельфонд М. Л., Рогачев М. В. «Фотодинамическая терапия. Фундаментальные и практические аспекты» - СПб.: НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, 2018).

1. РАДИКАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

(CIN I, II-III, carcinoma in situ шейки матки, микроинвазивный рак слизистой полых органов, рак кожи 1-3 стадии и др.) и условно - радикальное лечение (рак T1NxM0 и поверхностные рецидивные опухоли полых органов).

Применяется:

- 1.1. В качестве самостоятельного метода лечения;
- 1.2. В составе комплексной терапии в сочетании с:
 - хирургическим лечением;
 - лучевой терапией;
 - химиотерапией.

2. ПАЛЛИАТИВНЫЕ ПРОГРАММЫ

(местно-распространенные, нерезектабельные формы рака, в том числе в сочетании с другими видами консервативного противоопухолевого лечения: с химиотерапией, лучевой терапией, гормонотерапией, хирургическим лечением и др.)

- Уменьшение объема опухоли
- Реканализация просвета полого органа
- Комбинированный плевродез при экссудативном плеврите у больных ЗНО легкого и метастатическом поражении плевры.

3. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА МЕТОДА ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

Правила организации деятельности отделения/кабинета фотодинамической терапии онкологического диспансера и медицинской организации*, оказывающей помощь больным с онкологическими заболеваниями, руководствуются:

- Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях.
- Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от «12» февраля 2019г. №56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».

В Российской Федерации медицинские технологии, относящиеся к ФДТ, утверждены Росздравнадзором и являются методом комбинированного лечения злокачественных новообразований в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи, финансируемой из средств федерального бюджета или из фонда ОМС. Ознакомиться с перечнем этих технологий можно в Постановлении Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов». Все медицинские технологии, указанные в соответствующих разделах, разрешены к применению на территории Российской Федерации и в точности соответствуют методам ФДТ, перечисленным в Приказе Минздрава РФ.

Порядок назначения лекарственных препаратов онкологическим больным, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (п.5 ст.37) и предусматривает следующий обязательный алгоритм назначения и применения лекарственных препаратов, не вошедших к настоящему времени в соответствующий стандарт медицинской помощи (это относится и к разрешенным к применению, но незарегистрированным для лечения различных форм злокачественных опухолей фотосенсибилизаторам):

- решение врачебной комиссии медицинской организации;
- наличие медицинских показаний: индивидуальная непереносимость, жизненные показания.

ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ*

Федеральный бюджет	Бюджет субъектов РФ	Средства ОМС	Платные медицинские услуги***
ВМП, не включенная в базовую программу ОМС по ВМП (раздел II)	<ul style="list-style-type: none"> • Паллиативная медицинская помощь • ВМП, оказываемая в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъектов РФ, по перечню ВМП (раздел II) 	<ul style="list-style-type: none"> • ВМП в медицинских организациях, участвующих в реализации территориальных программ ОМС по ВМП (раздел I) • Все остальные страховые случаи по КСГ** 	<ul style="list-style-type: none"> • При превышении объема выполняемого стандарта медицинской помощи утвержденного МЗ РФ • При предоставлении мед. услуг анонимно • Гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, не застрахованным по ОМС • По желанию потребителя (заказчика)

* За счет средств ОМС оплата медицинской помощи осуществляется только при оказании её в стационарных условиях и в условиях дневного стационара.

** Формирование КСГ и расчет коэффициентов относительной затратоемкости КСГ по профилю «Онкология» для случаев лечения пациентов со злокачественными новообразованиями (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) в стационарных условиях и в условиях дневного стационара выполнены в соответствии с моделями диагностики и лечения пациентов в составе проектов стандартов медицинской помощи, разработанных на основании утвержденных Ассоциацией онкологов России клинических рекомендаций по профилю «Онкология» и размещенных в Рубрикаторе клинических рекомендаций (<http://cr.rosminzdrav.ru>).

*** при формировании перечня платных медицинских услуг медицинская организация должна основываться на Перечне и Номенклатуре.

ОПЛАТА ПО КСГ СЛУЧАЕВ ЛЕЧЕНИЯ ПО ПРОФИЛЮ «ОНКОЛОГИЯ»

ИСТОЧНИК:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СПОСОБАМ ОПЛАТЫ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО
МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ от 21.12.2020

Средние коэффициенты относительной затратоемкости КПГ «Онкология» в стационарных условиях и в условиях дневного стационара установлены на основе нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов, за исключением высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «Онкология» и специализированной медицинской помощи, включенной в КПГ «Детская онкология».

Отнесение к КСГ, предусматривающим хирургическое лечение, осуществляется по коду МКБ 10 и коду медицинской услуги в соответствии с Номенклатурой.

ГРУППИРОВЩИК КСГ

Номенклатура Код услуги	Наименование услуги	Наименование КСГ	КСГ 1
Расшифровка КСГ Дневной стационар			
A22.01.007.001	Фотодинамическая терапия при новообразованиях кожи, подкожной клетчатки, придатков кожи интраоперационная	Операции при злокачественных новообразованиях кожи (уровень 1)	ds19.016
Расшифровка КСГ Круглосуточный стационар			
A22.01.007.001	Фотодинамическая терапия при новообразованиях кожи, подкожной клетчатки, придатков кожи интраоперационная	Операции при злокачественных новообразованиях кожи (уровень 1)	st19.009

Номенклатура Код услуги	Наименование услуги	Наименование КСГ	КСГ 1
A22.08.008	Эндоскопическая фотодинамическая терапия новообразований верхних дыхательных путей	Операции на нижних дыхательных путях и легочной ткани при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.023
A22.08.009.003	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли трахеи	Операции на нижних дыхательных путях и легочной ткани при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.023
A22.08.012	Фотодинамическая терапия при злокачественных новообразованиях полости рта	Операции на органе слуха, придаточных пазухах носа и верхних дыхательных путях при злокачественных новообразованиях	st19.022
A22.08.013	Фотодинамическая терапия при заболеваниях верхних дыхательных путей	Операции на органе слуха, придаточных пазухах носа и верхних дыхательных путях при злокачественных новообразованиях	st19.022
A22.08.013.001	Фотодинамическая терапия при новообразованиях полости носа интраоперационная	Операции на органе слуха, придаточных пазухах носа и верхних дыхательных путях при злокачественных новообразованиях	st19.022
A22.08.013.002	Фотодинамическая терапия при новообразованиях придаточных пазух интраоперационная	Операции на органе слуха, придаточных пазухах носа и верхних дыхательных путях при злокачественных новообразованиях	st19.022
A22.08.013.003	Фотодинамическая терапия при новообразованиях гортани интраоперационная	Операции на органе слуха, придаточных пазухах носа и верхних дыхательных путях при злокачественных новообразованиях	st19.022

Номенклатура Код услуги	Наименование услуги	Наименование КСГ	КСГ 1
A22.08.013.004	Эндоскопическая фотодинамическая терапия при новообразованиях полости носа	Операции на органе слуха, придаточных пазухах носа и верхних дыхательных путях при злокачественных новообразованиях	st19.022
A22.08.013.005	Эндоскопическая фотодинамическая терапия при новообразованиях придаточных пазух	Операции на органе слуха, придаточных пазухах носа и верхних дыхательных путях при злокачественных новообразованиях	st19.022
A22.08.013.006	Эндоскопическая фотодинамическая терапия при новообразованиях гортани	Операции на органе слуха, придаточных пазухах носа и верхних дыхательных путях при злокачественных новообразованиях	st19.022
A22.09.002	Эндоскопическая фотодинамическая терапия новообразований нижних дыхательных путей и легочной ткани	Операции на нижних дыхательных путях и легочной ткани при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.023
A22.09.003.004	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли бронхов	Операции на нижних дыхательных путях и легочной ткани при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.023
A22.09.007	Фотодинамическая терапия при поражении плевры	Операции на нижних дыхательных путях и легочной ткани при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.023
A22.09.007.001	Фотодинамическая терапия при поражении плевры интраоперационная	Операции на нижних дыхательных путях и легочной ткани при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.023

Номенклатура Код услуги	Наименование услуги	Наименование КСГ	КСГ 1
A22.09.007.002	Фотодинамическая терапия при поражении плевры послеоперационная	Операции на нижних дыхательных путях и легочной ткани при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.023
A22.16.003	Фотодинамическая терапия при заболеваниях пищевода	Операции при злокачественном новообразовании пищевода, желудка (уровень 1)	st19.018
A22.16.004	Фотодинамическая терапия при новообразованиях желудка	Операции при злокачественном новообразовании пищевода, желудка (уровень 1)	st19.018
A22.17.001	Фотодинамическая терапия при заболеваниях тонкой кишки	Операции на кишечнике и анальной области при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.004
A22.18.002	Фотодинамическая терапия при заболеваниях толстой кишки	Операции на кишечнике и анальной области при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.004
A22.19.005	Фотодинамическая терапия при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	Операции на кишечнике и анальной области при злокачественных новообразованиях (уровень 1)	st19.004
A22.20.004	Фотодинамическая терапия при новообразованиях женских половых органов	Операции на женских половых органах (уровень 4)	st02.013

ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ (ФДТ)

Раздел I. Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
ОНКОЛОГИЯ					
1	<ul style="list-style-type: none"> • Видеоэндоскопические внутриполостные и видеоэндоскопические внутрипросветные хирургические вмешательства • Интервенционные радиологические вмешательства • Малоинвазивные органосохраняющие вмешательства при злокачественных новообразованиях, в том числе у детей* (*ФДТ у детей не применяется) 	C00, C01, C02, C04, C06, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C11.0, C11.1, C11.2, C11.3, C11.8, C11.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C15.0, C30.0, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C31.8, C31.9, C32, C43, C44, C69, C73, C15, C16, C17, C18, C19, C20, C21	• Злокачественные новообразования головы и шеи (I - III стадия)	Хирургическое лечение	Эндоларингеальная резекция видеоэндоскопическая с фотодинамической терапией, радиочастотная абляция, криодеструкция, лазерная абляция, фотодинамическая терапия опухолей головы и шеи под ультразвуковой навигацией и (или) под контролем компьютерной томографии

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
1		C09 C10 C11 C12 C13 C14 C15 C30 C32	• Злокачественные новообразования полости носа, глотки, гортани у функционально неоперабельных больных	Хирургическое лечение	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли, поднаркозная эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли, эндоскопическая комбинированная операция (электрорезекция, аргонплазменная коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли)
		C15 C16 C18 C17 C19 C21 C20	• Стенозирующие злокачественные новообразования пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, ободочной кишки, ректосигмоидного соединения, прямой кишки, заднего прохода и анального канала	Хирургическое лечение	Эндоскопическая комбинированная операция (электрорезекция, аргонплазменная коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли), эндоскопическая фотодинамическая терапия опухолей

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
1		C22, C78.7 C24.0	<ul style="list-style-type: none"> • Злокачественные новообразования общего желчного протока • Злокачественные новообразования общего желчного протока в пределах слизистой слоя T1 	Хирургическое лечение	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли общего желчного протока, внутрипротоковая фотодинамическая терапия под рентгеноскопическим контролем, эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли общего желчного протока
		C23	• Локализованные и местнораспространенные формы злокачественных новообразований желчного пузыря	Хирургическое лечение	Внутрипротоковая фотодинамическая терапия под рентгеноскопическим контролем
		C24	• Нерезектабельные опухоли внепеченочных желчных протоков	Хирургическое лечение	Внутрипротоковая фотодинамическая терапия под рентгеноскопическим контролем
		C25	• Нерезектабельные опухоли поджелудочной железы. Злокачественные новообразования поджелудочной железы с обтурацией вирсунгова протока	Хирургическое лечение	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли вирсунгова протока

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
1		C34 C33	• Немелкоклеточный ранний центральный рак легкого (Tis-T1N0M0)	Хирургическое лечение	Поднаркозная эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли бронхов
		C34 C33	• Ранний рак трахеи	Хирургическое лечение	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли трахеи, поднаркозная эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли трахеи
		C53	• Вирусассоциированные злокачественные новообразования шейки матки in situ	Хирургическое лечение	Многокурсовая фотодинамическая терапия шейки матки
		C54	• Злокачественные новообразования эндометрия in situ - III стадии	Хирургическое лечение	Гистерорезектоскопия с фотодинамической терапией и аблацией эндометрия
		C51 C52	• Злокачественные новообразования вульвы (0 - I стадия), злокачественные новообразования влагалища	Хирургическое лечение	Многокурсовая фотодинамическая терапия, пролонгированная фотодинамическая терапия, в том числе в сочетании с гипертермией
		C61	• Локализованные злокачественные новообразования предстательной железы	Хирургическое лечение	Интерстициальная фотодинамическая терапия опухоли предстательной железы под ультразвуковой

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
1			(I - II стадия) (T1-2cNOM0), местный рецидив после хирургического или лучевого лечения		навигацией и (или) под контролем компьютерной навигации
		C60	• Злокачественные новообразования полового члена	Хирургическое лечение	Многокурсовая фотодинамическая терапия, пролонгированная фотодинамическая терапия
		C67	• Злокачественные новообразования мочевого пузыря I - IV стадия (T1-T2cNxMO)	Хирургическое лечение	Интерстициальная фотодинамическая терапия
		C78.1 C38.4 C38.8 C45.0 C78.2	• Опухоль плевры • Распространенное поражение плевры • Мезотелиома плевры • Метастатическое поражение плевры		Внутриплевральная установка диффузоров для фотодинамической терапии под видеоскопическим контролем, под ультразвуковой навигацией и (или) под контролем компьютерной томографии с дальнейшей пролонгированной внутриплевральной фотодинамической терапией, внутриплевральная фотодинамическая терапия

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
1		C79.2 C43 C44 C50	• Первичные и метастатические злокачественные новообразования кожи	Хирургическое лечение	Многокурсовая фотодинамическая терапия, пролонгированная фотодинамическая терапия, интерстициальная фотодинамическая терапия, фотодинамическая терапия с гипертермией
		C79.5 C40.0 C40.1 C40.2 C40.3 C40.8 C40.9 C41.2 C41.3 C41.4 C41.8 C41.9 C49 C50 C79.8	• Метастатические опухоли костей • Первичные опухоли костей IV стадии • Первичные опухоли мягких тканей IV стадии • Метастатические опухоли мягких тканей	Хирургическое лечение	Многокурсовая фотодинамическая терапия, пролонгированная фотодинамическая терапия, интерстициальная фотодинамическая терапия, фотодинамическая терапия с гипертермией
2	• Реконструктивно-пластические, микрохирургические, обширные циторедуктивные, расширеннокомбинирован-	C16	• Пациенты со злокачественными новообразованиями желудка, подвергшиеся хирургическому лечению с различными пострезекционными состояниями (синдром приводящей	Хирургическое лечение	Циторедуктивная гастрэктомия с интраоперационной фотодинамической терапией, циторедуктивная проксимальная субтотальная резекция желудка с интраоперационной фотодинамической терапией, циторедуктивная

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
2	ные хирургические вмешательства, в том числе с применением физических факторов (гипертермия, радиочастотная термоабляция, фотодинамическая терапия, лазерная и криодеструкция и др.) при злокачественных новообразованиях, в том числе у детей		петли, синдром отводящей петли, демпинг-синдром, рубцовые деформации анастомозов), • Злокачественные новообразования желудка (I - IV стадия)		дистальная субтотальная резекция желудка с интраоперационной фотодинамической терапией
		C18 C19 C20 C08 C48.1	• Состояние после обструктивных резекций по поводу опухолей толстой кишки. • Опухоли ободочной, сигмовидной, прямой кишки и ректосигмоидного соединения с перитонеальной диссеминацией, включая псевдомиксому брюшины	Хирургическое лечение	Правосторонняя гемиколэктомия с расширенной лимфаденэктомией, субтотальной париетальной перитонэктомией, экстирпацией большого сальника, фотодинамическая терапия; левосторонняя гемиколэктомия с расширенной лимфаденэктомией субтотальной париетальной перитонэктомией, экстирпацией большого сальника,

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
2					фотодинамическая терапия; резекция сигмовидной кишки с расширенной лимфаденэктомией, субтотальной париетальной перитонэктомией, экстирпацией большого сальника, фотодинамическая терапия; резекция прямой кишки с расширенной лимфаденэктомией, субтотальной париетальной перитонэктомией, экстирпацией большого сальника, фотодинамическая терапия
		C38.4 C38.8 C45 C78.2	<ul style="list-style-type: none"> • Опухоль плевры • Распространенное поражение плевры • Мезотелиома плевры • Метастатическое поражение плевры 	Хирургическое лечение	Пролонгированная внутривнутриплевральная гипертермическая химиоперфузия, фотодинамическая терапия

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
2		C48	• Местнораспространенные формы первичных и метастатических опухолей брюшной стенки	Хирургическое лечение	Удаление первичных, рецидивных и метастатических опухолей брюшной стенки с применением физических методов лечения (фотодинамической терапии, радиочастотной термоабляции и др.)
		C56	• Злокачественные новообразования яичников (I - IV стадия) • Рецидивы злокачественных новообразований яичников	Хирургическое лечение	Двусторонняя аднексэктомия или резекция яичников, субтотальная резекция большого сальника с интраоперационной фотодинамической терапией, фотодинамическая терапия, аднексэктомия односторонняя с резекцией контрлатерального яичника и субтотальная резекция большого сальника с интраоперационной фотодинамической терапией, фотодинамическая терапия циторедуктивные операции при злокачественных новообразованиях яичников

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
2		C53 C54 C56 C57.8	• Рецидивы злокачественного новообразования тела матки, шейки матки и яичников	Хирургическое лечение	Удаление рецидивных опухолей малого таза, фотодинамическая терапия
		C67	• Злокачественные новообразования мочевого пузыря (I - IV стадия)	Хирургическое лечение	Резекция мочевого пузыря с интраоперационной фотодинамической терапией, трансуретральная резекция мочевого пузыря с интраоперационной фотодинамической терапией, гипертермией или низкоинтенсивным лазерным излучением

ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ

3	Хирургическое лечение доброкачественных новообразований среднего уха, полости носа и придаточных пазух, гортани и глотки	D14.0 D14.1 D10.0 D10.9	• Доброкачественное новообразование среднего уха, полости носа и придаточных пазух, гортани и глотки	Хирургическое лечение	Фотодинамическая терапия новообразования с применением микроскопической и эндоскопической техники
---	--	----------------------------------	--	-----------------------	---

Раздел II. Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, не включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субсидий из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования федеральным государственным учреждениям и медицинским организациям частной системы здравоохранения, бюджетных ассигнований федерального бюджета в целях предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходов, возникающих при оказании гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи, и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации.

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
ОНКОЛОГИЯ					
1	<ul style="list-style-type: none"> Видеоэндоскопические внутриполостные и видеоэндоскопические внутрипросветные хирургические вмешательства Интервенционные радиологические вмешательства Малоинвазивные органосохраняющие вмешательства при злокачественных новообразованиях 	C22 C78.7 C24.0	<ul style="list-style-type: none"> Нерезектабельные злокачественные новообразования печени и внутрипеченочных желчных протоков 	Хирургическое лечение	Внутрипротоковая фотодинамическая терапия под рентгеноскопическим контролем
			<ul style="list-style-type: none"> Злокачественные новообразования общего желчного протока 	Хирургическое лечение	Эндоскопическая комбинированная операция (электрорезекция, аргонплазменная коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли желчных протоков)

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
1		C22 C78.7 C24.0	• Злокачественные новообразования общего желчного протока в пределах слизистого слоя T1	Хирургическое лечение	Эндоскопическая комбинированная операция (электрорезекция, аргонотермическая коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли желчных протоков)
		C33 C34	• Немелкоклеточный ранний центральный рак легкого (Tis-T1N0M0)	Хирургическое лечение	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли бронхов, эндоскопическая комбинированная операция (электрорезекция, аргонотермическая коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли бронхов)
		C33 C34	• Ранний рак трахеи	Хирургическое лечение	Эндоскопическая комбинированная операция (электрорезекция, аргонотермическая коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли трахеи)
			• Стенозирующие злокачественные новообразования трахеи. • Стенозирующий центральный рак легкого (T2-4NxMx)	Хирургическое лечение	Эндоскопическая комбинированная операция (электрорезекция, аргонотермическая коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли трахеи), эндоскопическая

№	Наименование вида ВМП	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
1					комбинированная операция (электрорезекция, аргонплазменная коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли бронхов)
		C67	• Злокачественные новообразования мочевого пузыря (I стадия (T1NxM0)	Хирургическое лечение	Трансуретральная резекция мочевого пузыря с внутривульварной химиотерапией, фотодинамической терапией
		C56	• Злокачественные новообразования яичников (I - IV стадия) • Рецидивы злокачественных новообразований яичников	Хирургическое лечение	Экстирпация матки с придатками, субтотальная резекция большого сальника с интраоперационной флюоресцентной диагностикой и фотодинамической терапией
ТОРАКАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ					
2	• Эндоскопические и эндоваскулярные операции на органах грудной полости	D02.1	• Новообразование трахеи in situ	Хирургическое лечение	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли трахеи

Дополнительным основанием для назначения ФДТ являются «клинические рекомендации» - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая описание последовательности действий медицинского работника, с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения.

Пересмотр «клинических рекомендаций» проходит каждые 3 года.

Клинические рекомендации с фотодинамической терапией

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ

Год утверждения (частота пересмотра): 2020

№	Нозология	Код МКБ 10	Стадия	Вид лечения	Комментарии
1	Плоскоклеточный рак кожи	C44	in situ (болезнь Боуэна)	Фотодинамическая терапия опухоли	При противопоказании к хирургическому лечению или отказу от него
2	Базальноклеточный рак кожи	C44	БКРК низкого риска	Фотодинамическая терапия опухоли	При противопоказании к хирургическому лечению или отказу от него
3	Злокачественные новообразования губы	C00	in situ	Фотодинамическая терапия опухоли	В качестве самостоятельного варианта лечения
			T1-T2 N0	Фотодинамическая терапия опухоли	При противопоказании к хирургическому лечению или отказу от него в качестве самостоятельного варианта
			T3,T4, N0 или T1-4a, N1-3	Фотодинамическая терапия опухоли Комбинированная фотодинамическая терапия	При противопоказании к хирургическому лечению или отказу от него в качестве самостоятельного варианта или в сочетании с ДЛТ/ХЛТ

№	Нозология	Код МКБ 10	Стадия	Вид лечения	Комментарии
4	Злокачественные новообразования влагалища	C52	in situ	Фотодинамическая терапия опухоли	На данной стадии используются различные виды органосохраняющих методов лечения, в т.ч. ФДТ, до достижения клинического эффекта
5	Рак пищевода и кардии	C15 C16.0	in situ	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли	При невозможности выполнения эндоскопической резекции слизистой
6	Рак желчевыводящей системы	C22.1 C23 C24.0	IIIa-IVa, T3-4 N0-1 M0	Внутрипротоковая фотодинамическая терапия	При локализованном внутрипротоковом и перидуктально-инфильтративном поражении желчного протока
					При локализованном рецидиве рака билиарного тракта после радикального хирургического лечения
7	Рак трахеи	C33	Tis – T1N0M0	Эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли	При раннем раке трахеи рекомендуется рассматривать возможность применения органосохранных и функционально-щадящих способов лечения (эндоскопическая резекция слизистой оболочки/ фотодинамическая терапия) с высокой эффективностью
8	Рак мочевого пузыря	C67	Tis-T1	Фотодинамическая терапия опухоли	С целью диагностики рекомендована флуоресцентная цистоскопия
					В качестве лечения применяется как вариант 2 линии противоопухолевой терапии у пациентов с НМИ РМП при неэффективности предшествующего лечения

4. ОРГАНИЗАЦИЯ КАБИНЕТА ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

- Кабинет ФДТ (помещение, оборудованное в соответствии с ГОСТ и СанПиН)
- Врач, прошедший специализированные курсы по программе «Фотодинамическая терапия»
- Оборудование для ФДТ
- Санитарно-эпидемиологическое заключение на вид деятельности

САНИТАРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ КАБИНЕТА ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ В ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ

Применяемая аппаратура лазеротерапии должна быть зарегистрирована соответствующим образом и иметь Регистрационное удостоверение Росздравнадзора и Декларацию соответствия (Приказ Минздравсоцразвития России № 1198н от 27 декабря 2011 г.)

Выдержки из СанПиН № 5804-91 «Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров»

1. При эксплуатации лазерных изделий II–IV класса назначается инженерно-технический работник, прошедший специальное обучение, отвечающий за обеспечение безопасных условий работы.
2. Лазерные изделия III–IV класса до начала их эксплуатации должны быть приняты комиссией, назначенной администрацией учреждения, с обязательным включением в ее состав представителей Роспотребнадзора. Комиссия устанавливает выполнение требований настоящих Правил, решает вопрос о вводе лазерных изделий в эксплуатацию. Решение комиссии оформляется санитарно-эпидемиологическим заключением (рис.3).

Рис.3 Санитарно-эпидемиологическое заключение на ввод лазерного оборудования (пример)



3. Для ввода лазерного изделия III и IV класса в эксплуатацию комиссии должна быть представлена следующая документация:

- 3.1. паспорт на лазерное изделие;
- 3.2. инструкция по эксплуатации и технике безопасности;
- 3.3. утвержденный план размещения лазерных изделий;
- 3.4. санитарный паспорт.

4. На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности для работающих на лазерном изделии, аптечки и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшему.

5. Производственные помещения, в которых эксплуатируются лазерные изделия, должны отвечать требованиям действующих строительных норм и правил и обеспечивать безопасность обслуживания изделий.

Требования к размещению лазерных аппаратов III, IV классов

1. Площадь кабинета:

- 1.1. при наличии одной кушетки – не менее 12 м²
- 1.2. на одно гинекологическое кресло – 18 м²

2. Отделка помещений выполняется из негорючих материалов. Помещения должны соответствовать требованиям пожарной безопасности и иметь необходимые средства предотвращения пожара и противопожарной защиты.

3. В помещениях, где работает лазерная установка, стены и потолок должны иметь матовое покрытие. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов.

4. Естественное и искусственное освещение помещений должно удовлетворять требованиям действующих нормативов. В помещениях или зонах, где используются очки для защиты от лазерного излучения, уровни освещенности должны быть повышены на 1 ступень.

5. Параметры микроклимата и содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

6. Помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией с подачей подогретого воздуха, обеспечивающей 3-4-кратный обмен воздуха в час.

В случае использования веществ I и II классов опасности и вредности должна быть предусмотрена аварийная вентиляция.



Рис.4 Знак лазерной опасности

7. На окнах жалюзи, не пропускающие солнечные лучи. Двери помещений, в которых размещены лазерные изделия III, IV класса, должны быть заперты на внутренние замки с блокирующими устройствами, исключающими доступ в помещения во время работы лазеров. На двери должен быть знак лазерной опасности и автоматически включающееся световое табло «Опасно, работает лазер!» (Рис.4)

(!) Кабинеты для проведения внутрисполостных (эндоскопических) процедур и ВЛОК должны удовлетворять требованиям, предъявляемым к процедурным кабинетам



Рис.5
Пример кабинета ФДТ

5. ОБУЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

На должность врача кабинета ФДТ назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям по специальности «онкология», прошедший повышение квалификации и специальную подготовку по фотодинамической терапии и флюоресцентной диагностике» (рис.6)



Рис.6. Пример удостоверения о повышении квалификации по фотодинамической терапии

Дополнительное профессиональное образование врачей осуществляется в форме циклов повышения квалификации на базах ведущих медицинских учреждений России и на рабочем месте в виде выездных циклов:

- ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) Федеральный Университет», г. Казань
- ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н. Н. Петрова», г. Санкт-Петербург
- ФГБОУ «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова», Центр лазерной медицины, г. Санкт-Петербург
- Сибирский центр Лазерной медицины, г. Новосибирск

Длительность обучения 3-5 рабочих дней, с выдачей свидетельства о повышении квалификации государственного образца «Лазерные технологии в онкологии с курсом фотодинамической терапии», «Фотодинамическая терапия в онкологии».

6. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Гельфонд М. Л., Рогачев М. В. Фотодинамическая терапия. Фундаментальные и практические аспекты: учебное пособие для обучающихся в системе высшего и дополнительного профессионального образования. – СПб.: НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова, 2018.
2. Гельфонд М. Л., Павлова Е. Н., Рогачев М. В. Юридические аспекты фотодинамической терапии / под ред. Г. М. Манихаса – СПб.: НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, 2018.
3. Флюоресцентная диагностика и фотодинамическая терапия в онкологии/ Е. В. Филоненко, В. И. Чиссов. Москва, 2012.
4. Н. А. Яицкий, А. Л. Акопов, А. А. Русанов, А. В. Герасин, И. Н. Зубаровский, Н. В. Казаков /Способ комбинированного эндоскопического лечения неоперабельного стенозирующего рака толстой кишки» /Методические рекомендации//ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, г. Санкт-Петербург, 2018.
5. Фотодинамическая терапия и флуоресцентная диагностика: сборник научных трудов/под редакцией проф. Н.Н. Петрищева, Санкт-Петербург, 2011.

6. Применение флуоресцентной диагностики и фотодинамической терапии в онкологии: методические рекомендации/ проф. М. Л. Гельфонд. Санкт-Петербург, 2012.

7. Флюоресцентная диагностика и Фотодинамическая терапия с препаратом «Радахлорин» при базально-клеточном раке кожи/ Пособие для врачей/ Е. В. Филоненко, Д. Г. Сухин, Г. П. Крылова, И. Д. Залевский, А. В. Решетников. ФГБУ МНИОИ им. П. А. Герцена Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Москва, 2012.

8. А. Л. Акопов, А. А. Русанов, В. П. Молодцова, М. А. Уртенкова, И. В. Чистяков, Н. В. Казаков, Г. В. Папаян /Комбинированное радикальное лечение запущенного центрального рака легкого с применением фотодинамической терапии/ Методические рекомендации//, ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, г. Санкт-Петербург, 2018.

7. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ (РАДИКАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ)

**РГБЛПУ «КАРАЧАЕВО-ЧЕРКЕССКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ДИСПАНСЕР ИМЕНИ С. П. БУТОВА».**

Хирургическое отделение № 1.

Кабинет фотодинамической терапии.

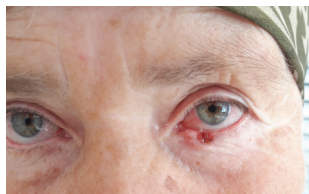
БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНЫЙ РАК КОЖИ НИЖНЕГО ВЕКА ЛЕВОГО ГЛАЗА T1N0M0 CT.1

Состояние после интерстициальной фотодинамической терапии.

После одного курса ФДТ был частичный регресс опухоли, проведен второй курс фотодинамической терапии – полный регресс опухоли.

Операция проведена по квоте ВМП, Раздел 1.

Код МКБ10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
C79.2 C43 C44 C50	Первичные и метастатические злокачественные новообразования кожи	Хирургическое лечение	Многокурсовая фотодинамическая терапия, пролонгированная фотодинамическая терапия, интерстициальная фотодинамическая терапия , фотодинамическая терапия с гипертермией



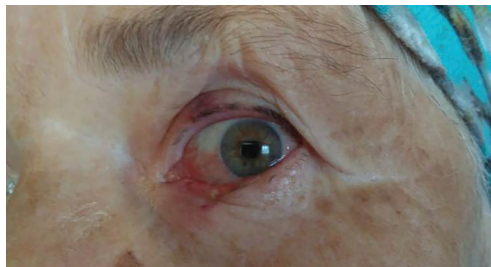
До лечения



После ФДТ первые сутки



После ФДТ третьи сутки



Частичный регресс опухоли после первого курса ФДТ



Полный регресс опухоли после второго курса ФДТ

БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНЫЙ РАК КОЖИ ЛИЦА.

Проведена многокурсовая фотодинамическая терапия опухоли.

Квота ВМП, Раздел 1.

Код МКБ10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения
C79.2 C43 C44 C50	Первичные и метастатические злокачественные новообразования кожи	Хирургическое лечение	Многокурсовая фотодинамическая терапия , пролонгированная фотодинамическая терапия, интерстициальная фотодинамическая терапия, фотодинамическая терапия с гипертермией



До лечения



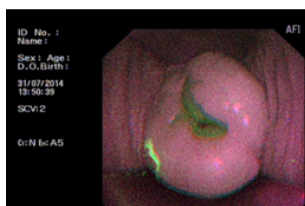
Через полтора года после ФДТ – полный регресс опухоли



ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ ДИСПЛАЗИИ ШЕЙКИ МАТКИ 3 СТАДИИ



До лечения



Флуоресцентная
диагностика
(Флуоресцентный
модуль «Биоспек»)
Накопление
Радахлорина



Через 2 месяца
после ФДТ

ГОБУЗ «МУРМАНСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»

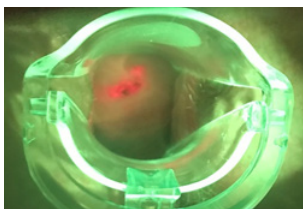
ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ДИСПЛАЗИИ ШЕЙКИ МАТКИ



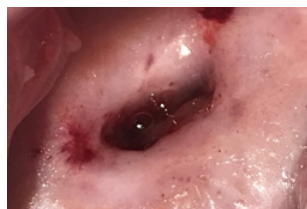
ПРЕИМУЩЕСТВА ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДИАГНОСТИКИ В ВЕРИФИКАЦИИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ОЧАГОВ



Визуально – очаг дисплазии на 8-10 часах условного циферблата (гистологически CIN III)



Флуоресцентная диагностика перед сеансом ФДТ. Виден очаг не только на 8-10 часах, но и на 1-2



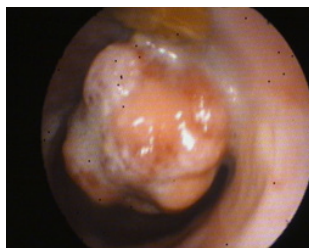
Сразу после сеанса ФДТ, в тех зонах, где наблюдалась флуоресценция, помимо обычной ишемической реакции, клиническая картина тромбоза

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ (ПАЛЛИАТИВНЫЕ ПРОГРАММЫ)

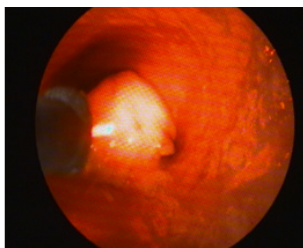
ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова»,
г. Санкт-Петербург

РАК ПИЩЕВОДА.

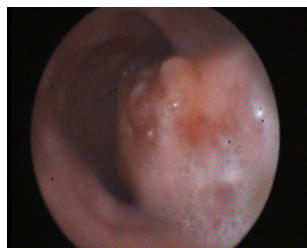
Экзофитная форма, частичная обтурация просвета.



До лечения



ФДТ опухоли



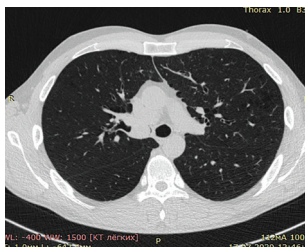
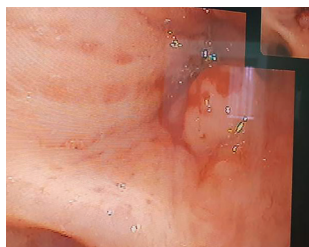
Через 1 месяц
после ФДТ

**КГБУЗ АЛТАЙСКИЙ КРАЕВОЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР**
Отделение онкологическое торакальное №1

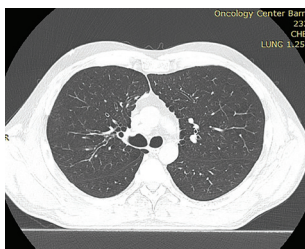
Пациент 42 года

Диагноз: центральный рак правого главного бронха T3N0M0, кровохарканье. ДН-2, после эндоскопической фотодинамической терапии опухоли ПГБ, 4 курсов химиотерапии. Полная регрессия опухоли.

Пациент поступил на госпитализацию в тяжелом состоянии: кровохарканье, низкие показатели функции внешнего дыхания, в связи с чем операция и химиолучевая терапия в тот момент были невозможны. Рекомендована эндоскопическая фотодинамическая терапия. После проведения сеанса ФДТ просвет бронха был восстановлен, прекратилось кровохарканье. Дальнейшая тактика лечения – полихимиотерапия.



До лечения



После проведенного лечения: ФДТ + 4 курса химиотерапии

**ФГБУ «НМИЦ ОНКОЛОГИИ ИМЕНИ Н.Н. ПЕТРОВА»,
Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ**

**Комбинированное лечение ФДТ + полихимиотерапия
при диссеминированном раке молочной железы**

Больная К., 27 лет.

Диагноз: рак правой молочной железы 4 стадии.



До лечения



1-й цикл ПХТ по
FDC+ФДТ



2-й цикл ПХТ по
FDC+ФДТ



3-й цикл ПХТ по
FDC



4-й цикл ПХТ по
FDC

По данным контрольного обследования после 4-го цикла ПХТ – КТ органов грудной клетки и брюшной полости от 27.12.2018: по сравнению с исследованием от 19.11.18 регресс жидкости в правой плевральной полости, уменьшение размеров образования в правой молочной железе (на 44%), регресс внутрикожных метастазов в правой молочной железе, уменьшение размеров правых подключичных, подмышечных, парастернальных лимфоузлов (на 36%). УЗИ малого таза без патологии.



5-й цикл ПХТ по
FDC + ФДТ



6-й цикл ПХТ по
FDC



3 недели после
6-ти циклов ПХТ
по FDC+3 курса
ФДТ



Результат ком-
бинированного
лечения ФДТ +
полихимиотера-
пия

Пациентке проведено 6 циклов ПХТ по схеме FDC (циклофосфан, доксорубин, ФУ) + 3 сеанса ФДТ. По данным контрольного обследования после 6-го цикла ПХТ – КТ органов грудной клетки и брюшной полости от 21.02.2019: по сравнению с исследованием от 27.12.18 – дальнейшее уменьшение размеров образования в правой молочной железе, уменьшение размеров правых подключичных лимфоузлов, уменьшение размеров единичных метастазов в легких. В остальном без существенной динамики.

8. ФОТОСЕНСИБИЛИЗИРУЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ И ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДИАГНОСТИКИ



РАДАХЛОРИН®

Регистрационный номер:
ЛП-№(000291)-(PF-RU)

Торговое название препарата:
Радахлорин®

Лекарственная форма:
концентрат для приготовления
раствора для инфузий

Состав.

Действующее вещество:

«Радахлорин®» – 5,00 г
(сумма натриевых солей хлорина еб, хлорина рб, пурпурина 5 – 0,35 г)

Вспомогательные вещества:

меглюмин – 0,20 г
вода для инъекций – до 100 мл

Описание.

Раствор темно-зеленого цвета с желтоватым оттенком, со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: фотосенсибилизирующее средство.

Код АТХ: L01XD

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Радахлорин® является фотосенсибилизатором второго поколения, предназначенного для флуоресцентной диагностики (ФД) и фотодинамической терапии (ФДТ) злокачественных опухолей.

Метод ФДТ основан на способности Радахлорина® избирательно накапливаться в опухоли кожи при его внутривенном введении и генерировать синглетный кислород, оказывающий токсический эффект на опухолевые клетки и модифицирующее действие на их плазматические мембраны при воздействии света с длиной волны, соответствующей одному из пиков поглощения препарата (402, 502, 532, 608 или 662 нм).

В развитии эффекта после проведения ФДТ с препаратом Радахлорин® можно выделить 3 этапа:

- 1 этап – характерная реакция на световое воздействие при ФДТ, проявляющаяся в виде отека и гиперемии зоны облучения различной выраженности;
- 2 этап – некроз опухоли, который формируется через 2-4 дня после сеанса ФДТ;
- 3 этап – отторжение некротических масс и эпителизация дефекта раны через 2-8 недель в зависимости от размеров опухоли.

Радахлорин® в дозах 0,5-2,4 мг/кг при облучении опухоли лазерным излучением через 3 часа после введения препарата не обладает мутагенным действием и не повреждает ДНК нормальных клеток.

Фармакокинетика.

После однократного внутривенного введения Радахлорина® в дозах 0,5-2,4 мг/кг он в течение 0,5-5 часов распределяется между кровью и тканями. Концентрация Радахлорина® в сыворотке крови достигает максимума через 15-30 мин и быстро снижается, составляя после введения в дозе 0,5 мг/кг через 1 час – 10 мкг/л, через 3 часа – 5 мкг/л, через 24 часа – 1 мкг/л.

Концентрация Радахлорина® в опухоли достигает максимума через 1 час (10-20 мкг/мл), но, при более быстром выведении его из окружающих опухоль здоровых тканей, максимальный терапевтический индекс (индекс контрастности) наблюдается через 3 часа после введения препарата. Концентрация препарата в опухолевой ткани выше, чем в окружающих здоровых тканях, в среднем в 3-6 раз, зависит от морфологической структуры опухоли, и составляет 2-10 мкг/мл.

Быстрое выведение Радахлорина® из крови, кожи и слизистых оболочек и высокий индекс контрастности исключают повреждение здоровых органов и тканей и гиперчувствительность кожных покровов к дневному свету.

Наиболее высокие уровни Радахлорина® через 3 часа после введения создаются в печени, почках, опухолевой ткани.

Около 70-80% Радахлорин® метаболизируется в печени до биладиенов (линейных тетрапирролов, являющихся также продуктами метаболизма гема). Препарат выводится в неизменном виде с калом (15%) и мочой (3%). Кумулятивная экскреция Радахлорина® с калом и мочой за первые 12 часов составляет в среднем 15-20% от введенной дозы препарата. Основная часть

(98%) Радахлорина® выводится или метаболизируется за первые 48 часов. Следовые количества препарата определяются в коже вплоть до 6-ти суток.

Показания к применению.

- Флюоресцентная диагностика рака кожи.
- Фотодинамическая терапия поверхностных опухолей кожи (исключая меланому).
- Фотодинамическая терапия предопухоловой (дисплазия I-III степени, эрозия) и опухолевой (рак in situ) патологии шейки матки.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (опыт медицинского применения у детей отсутствует).

С осторожностью.

С осторожностью применять у лиц с артериальной гипертензией, сахарным диабетом.

Способ применения и дозы.

Препарат вводится однократно в виде внутривенной капельной инфузии в течение 30 минут.

Световое воздействие излучением с длиной волны 662 ± 3 нм начинают через 3 часа после окончания инфузии. Оптимальным режимом воздействия является введение препарата в дозе 1,0-1,2 мг/кг и световое воздействие излучением с длиной волны 662 ± 3 нм в дозе 300 Дж/см².

При условии возможности проведения повторного лечения пациентов с частичным эффектом или стабилизацией, возможно использование режимов 0,5-0,6 мг/кг – 300 Дж/см² и 1,0-1,2 мг/кг – 200 Дж/см². При этом выбор режима должен осуществляться индивидуально с учетом формы и распространенности опухолевого процесса.

При воздействии лазером используют дистанционное поверхностное облучение через кварцевый световод с применением или без применения микролинз при фотодинамической терапии поверхностных опухолей кожи, или же с применением макролинзы со световым пятном диаметром 2,5 до 3,0 см при фотодинамической терапии предопухоловой и опухолевой патологии шейки матки. В качестве источника лазерного излучения используют диодный лазер с длиной волны 662 ± 3 нм.

Для выявления дополнительных очагов и уточнения границ распространения опухолевого очага рекомендуется совмещать введение Радахлорина® с флюоресцентной диагностикой, например, с использованием спектрофлюориметров. Интенсивность флюоресценции достигает максимума через 3 часа после введения препарата и существенно выше для дозы 1,2 мг/кг. Флюоресцентная контрастность на границе «опухоль/норма»

варьирует в пределах $(2\div 4)/1$ (для дозы 0,6 мг/кг) и $(4\div 6)/1$ (для дозы 1,2 мг/кг).

Приготовление раствора для внутривенной инфузии:

Содержимое одного или нескольких флаконов разводят в 200 мл одного из нижеперечисленных инфузионных растворов:

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % или 10 % раствор декстрозы;
- 10 % раствор маннитола;
- раствор Рингера;
- 4 % или 8 % раствор калия хлорида;

Для приготовления раствора не следует использовать инфузионные растворы с кислым показателем pH.

Меры предосторожности при применении.

- Во время воздействия лазером врач и пациент должны использовать защитные очки со светофильтром, поглощающим излучение 662 ± 3 нм.
- Пациент после введения Радахлорина® должен соблюдать ограниченный световой режим (избегать яркого света) в течение недели.
- Радахлорин® не следует вводить тем же шприцем или через ту же систему для внутривенных введений, через которые вводились другие лекарственные препараты.

Побочное действие.

При фотодинамической терапии (ФДТ) с Радахлорином® возможны:

- местные реакции. Часто:
 - боли в месте облучаемого очага в течение всей процедуры ФДТ и вплоть до 1 часа после ФДТ. Выраженность болевого синдрома варьирует в зависимости от распространенности патологического процесса и индивидуальной чувствительности больных;
 - отек окружающих тканей и мягких тканей головы, продолжающийся 2-7 суток.

Для купирования болевых реакций рекомендуется приём анальгетиков.

- Со стороны кожных покровов:

редко: кожный зуд.

- Со стороны органов кроветворения:

часто может наблюдаться увеличение абсолютного числа лейкоцитов в периферической крови с увеличением числа гранулоцитов.

Передозировка.

Симптомы передозировки сходны с неблагоприятными побочными реакциями. Показана симптоматическая и дезинтоксикационная терапия (инфузионная терапия по показаниям, приём анальгетиков, антигистаминных препаратов, антиоксидантов).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Выявлена несовместимость Радахлорина® с препаратами, имеющими

кислый показатель pH среды, например, с аскорбиновой кислотой.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Прямых противопоказаний к управлению автомобилем после сеанса ФДТ Радахлорином® в настоящее время не выявлено.

При проявлении, каких-либо побочных действий, вопрос о вождении транспорта и работе с другими механизмами требует индивидуального рассмотрения.

Особые указания.

Некроз в зоне лечения обычно начинает формироваться через 2-4 дня, а отторжение струпа происходит через 2-8 недель после воздействия лазером.

Срок годности.

2,5 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения.

При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Препарат можно хранить разведенным при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов до начала введения. При этом приготовленный раствор устойчив в условиях комнатной освещенности или при дневном свете, однако следует избегать прямого светового воздействия.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,35 %.

По 10 мл или 15 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств из нейтрального стекла, укупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками. Каждый флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в упаковку для стационара.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Производитель.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России, 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д.15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48, тел./ факс (499) 149-02-13.

Владелец регистрационного удостоверения/ предприятие, принимающее претензии потребителей.

ООО «РАДА-ФАРМА», 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5, тел. (495) 980-13-05.



«РадаГель®» - гель для проведения светотерапевтических процедур 0.5%

Регистрационное удостоверение:
№ ФСР 2012/13605

Назначение.

«РадаГель®» применяется в гинекологии, оториноларингологии, дерматологии, косметологии и других областях медицины при проведении светотерапевтических процедур, источником излучения которых является лазер с длиной волны $662 \pm 3\text{нм}$.

Противопоказания к применению.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов. Беременность и период кормления грудью. Детский возраст (опыта применения изделия нет).

Подготовка к работе изделия.

Специальной подготовки к работе не требуется. Должны строго соблюдаться условия хранения.

Порядок работы с изделием.

Для активации геля используются полупроводниковые лазерные приборы с длиной волны $662 \pm 3\text{нм}$.

Светотерапевтические процедуры при лечении фоновых заболеваний шейки матки: пациентка располагается на гинекологическом кресле. Шейка матки обнажается в зеркалах, очищается стерильным марлевым тампоном от выделений. «РадаГель®» наносится на поверхность шейки матки и в зону цервикального канала стерильным инструментом. Затем во влагалище вводится стерильный марлевый тампон в презервативе. Зеркало Куско удаляется. Экспозиция составляет 40-60 минут. Далее проводится процедура фотодинамической терапии (ФДТ): пациентка располагается на гинекологическом кресле, обнажается шейка матки, удаляются остатки геля, проводится световое воздействие лазерным прибором. Для проведения ФДТ заболеваний шейки матки используются специальные насадки для световода. Плотность энергии 200-250 Дж/см².

Светотерапевтические процедуры при комплексном лечении хронических дистрофических заболеваний вульвы: пациентка располагается на гинекологическом кресле. «РадаГель®» наносится тонким слоем на область вульвы. Экспозиция составляет 50-60 минут. Далее остатки геля удаляются,

и проводится лазерное облучение пораженных участков. При этом область уретры должна быть прикрыта марлевым тампоном. Плотность энергии 100-200 Дж/см².

Светотерапевтические процедуры при лечении хронического уретрита:
«РадаГель®» наносится на слизистую мочеиспускательного канала с помощью шприца. Экспозиция составляет 10 минут, после чего остатки геля вымываются физиологическим раствором. Плотность энергии не должна превышать 30 Дж/см². Мощность лазерного излучения на выходе не должна превышать 100 мВт.

Светотерапевтические процедуры при лечении хронического эпидидимита:
«РадаГель®» наносится на проекцию придатка яичка. Экспозиция составляет 30-40 минут, после чего остатки геля смываются физиологическим раствором. Плотность энергии составляет от 30 до 60 Дж/см².

Светотерапевтические процедуры при лечении хронического тонзиллита:
«РадаГель®» вводится в лакуны миндалин. Экспозиция составляет 15-20 минут, после чего остатки геля удаляются путем полоскания физиологическим раствором. Лазерное облучение поверхности миндалин проводится поочередно с правой и с левой сторон. Расстояние от торца диффузора до поверхности миндалины от 0,2 до 0,7 см при плотности энергии от 50 до 400 Дж/см², мощности излучения от 0,375 Вт до 1,0 Вт и времени воздействия от 4 до 34 мин на каждую миндалину.

Светотерапевтические процедуры при лечении трофических язв:
«РадаГель®» наносится в виде аппликаций на язвенную поверхность, очищенную от некротизированных тканей, за 20-30 минут до проведения сеанса фотодинамической терапии (ФДТ). Остатки геля удаляются стерильной марлей. Далее проводят световое воздействие лазерным прибором. Плотность энергии 150 Дж/см². Количество сеансов определяется в индивидуальном порядке в зависимости от тяжести и степени распространенности процесса.

Правила хранения и использования.

Хранить при температуре от 0 до +8°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель.

ООО «РАДА-ФАРМА®»

9. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ



«ЛАХТА-МИЛОН»

Лазерные диодные аппараты «ЛАХТА-МИЛОН» предназначены для проведения фотодинамической терапии (ФДТ) с использованием наиболее распространенных в клинической практике фотосенсибилизаторов.

В одном аппарате можно сочетать любые две длины волны из диапазона: 635 нм, 662 нм, 675 нм, 810 нм, 970 нм, 1060 нм, 1470 нм, 1560 нм. Это позволяет расширить выбор фотосенсибилизаторов, проводить сочетанное воздействие ФДТ, хирургии, ЛИТТ.

- Одна или две длины волны лазерного излучения в аппарате, что позволяет значительно расширить область применения аппарата.
- При производстве аппаратов используются диоды и комплектующие ведущих мировых производителей, которые обладают высоким ресурсом – это значительно продлевает срок эксплуатации аппаратов и позволяет минимизировать расходы на постгарантийное обслуживание. Срок службы лазерных диодов составляет 30 000 часов непрерывной работы.
- Выходной оптический разъем неконтактного типа с высоким ресурсом работы.
- Оптические разъемы международного стандарта SMA-905, позволяют подключать многоразовые инструменты отечественного и импортного производства.

- Минимальный диаметр оптического волокна 300 мкм позволяет вводить его в инструментальные каналы гибких и жестких эндоскопов и пункционные иглы.
- «Зеленый» луч-пилот (длина волны 0,52 мкм), обеспечивает хорошую визуализацию на кровенасыщенных тканях, в т.ч. при работе в защитных очках со светофильтрами ЗН22.
- Удобство и легкость работы.
- Не требуются дополнительные работы по вводу оборудования в эксплуатацию.
- Аппарат готов к работе сразу после включения.
- Воздушное охлаждение.
- Малые габариты и вес.
- Низкие эксплуатационные расходы.
- Быстрая окупаемость.
- Гарантийное обслуживание 1 год.