

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
11.07.2014
Регистрационный № 063-0614

**МЕТОД ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ С МАЗЬЮ
ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩЕЙ ТРИНАТРИЕВУЮ
СОЛЬ ХЛОРИНА E6, В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ
ЭРОЗИВНО-ЯЗВЕННЫХ ПОРАЖЕНИЙ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ РТА**

инструкция по применению

1

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: канд. мед. наук Л.А. Казеко, И.С. Кармалькова, канд. мед. наук О.А. Юдина, Е.В. Коваленко, Е.И. Раковская

Минск 2014

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод фотодинамической терапии в комплексном лечении эрозивно-язвенных поражений слизистой оболочки рта, использование которого повысит эффективность лечения данной патологии.

Инструкция предназначена для повышения эффективности комплексного лечения эрозивно-язвенных поражений слизистой оболочки полости рта с использованием метода фотодинамической терапии с мазью для наружного применения, содержащей тринатриевую соль хлорина Е6 (далее — фотосенсибилизирующая мазь для наружного применения).

В настоящее время проблема лечения эрозивно-язвенных поражений слизистой оболочки ротовой полости становится все более актуальной. Это обусловлено как увеличением числа пациентов с данной патологией, так и значительным разнообразием форм течения, склонностью к рецидивированию, малигнизации, а также трудоемкостью и нередкой резистентностью к проводимому лечению.

На современном этапе развития стоматологии известны разные методы и средства лечения пациентов с эрозивно-язвенными поражениями слизистой оболочки ротовой полости, однако они разноречивы и не всегда достаточно эффективны.

Согласно современным требованиям лекарственные средства и методы для местного лечения эрозивно-язвенных поражений должны оказывать комплексное воздействие на все составляющие патологического процесса. С этой точки зрения наиболее перспективно применение фотодинамической терапии в комплексном лечении эрозивно-язвенной патологии полости рта.

Настоящая инструкция предназначена для врачей-стоматологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих стоматологическую помощь населению.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Источник лазерного излучения — любой аппарат лазерный фототерапевтический с длиной волны 640–670 нм и регулируемой мощностью.

Фотосенсибилизирующая мазь для наружного применения.

Стерильные марлевые салфетки.

Набор стоматологических инструментов.

Одноразовые стаканчики.

Физиологический раствор.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нозологические формы заболеваний, которые проявляются эрозивно-язвенными поражениями слизистой оболочки ротовой полости (СОРП) согласно классификации МКБ-10 (приложение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания к использованию фотодинамической терапии основаны на общих ограничениях к применению низкоинтенсивного лазерного облучения:

- 1) доброкачественные и злокачественные образования в области воздействия;
- 2) декомпенсированные формы соматических заболеваний;

- 3) системные заболевания крови;
- 4) тиреотоксикоз;
- 5) острые инфекционные заболевания, активный туберкулез
- 6) геморрагический васкулит;
- 7) иные противопоказания, соответствующие таковым у фотосенсибилизирующей мази для наружного применения.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

I этап — подготовительный:

1. Оказание неотложной помощи.
2. Проведение профессиональной гигиены полости рта.
3. Нормализация индивидуальной гигиены полости рта.
4. Устранение ятрогенных факторов и факторов риска.

Подготовительный этап осуществляется общепринятыми методами.

II этап — лечебный (собственно фотодинамическая терапия) включает:

- 1) подготовку лазерного аппарата в соответствии с инструкцией производителя;
- 2) полоскание полости рта физиологическим раствором для удаления пищевых остатков;
- 3) осторожное подсушивание слизистой оболочки ротовой полости;
- 4) аппликация фотосенсибилизирующей мази для наружного применения на стерильной марлевой салфетке с последующей 10-минутной экспозицией;
- 5) удаление излишков фотосенсибилизирующей мази для наружного применения стерильной марлевой салфеткой;
- 6) воздействие лазерным аппаратом на промаркированные фотосенсибилизирующей мазью для наружного применения очаги поражения контактным методом.

Длительность светового воздействия при фотодинамической терапии рассчитывается исходя из заданной (эмпирически подобранной) эффективной дозы световой энергии E' в Дж/см²:

$$t = \frac{0,78E' \times d^2}{P}$$

где d — диаметр поражения (см);

E' — заданная эффективная доза (50–150 Дж/см²);

P — мощность излучения (Вт).

Рекомендуемый диапазон мощности — от 1 до 3 Вт. Все три параметра воздействия взаимосвязаны, т. е. оптимизация дозы обеспечивается вариацией одного из них.

Кратность процедур устанавливается индивидуально в зависимости от выраженности патологического процесса.

Примечание: применение фотодинамической терапии не исключает назначение врачом-специалистом иных методов лечения.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Отсутствуют.

Показания к применению метода фотодинамической терапии с фотосенсибилизирующей мазью для наружного применения

Нозологические формы заболеваний, которые проявляются эрозивно-язвенными поражениями СОРП согласно классификации МКБ-10 :

1. БОЛЕЗНИ МЯГКИХ ТКАНЕЙ РТА, ЯЗЫКА

Класс 11. Болезни органов пищеварения.

К12. Стоматит и родственные поражения.

К13. Другие болезни губ и слизистой оболочки рта.

К14. Болезни языка.

2. ПРОЯВЛЕНИЕ ОБЩИХ БОЛЕЗНЕЙ НА СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКЕ РОТОВОЙ ПОЛОСТИ

Класс 1. Некоторые инфекционные и паразитарные болезни.

A50.3 Вторичный сифилис кожи и слизистых оболочек.

A70.5 Хламидийная инфекция неуточненная.

B00.2 Герпетический гингивостоматит.

B20.3 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлением вирусной инфекции.

B20.4 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлением кандидоза.

B37.0 Кандидозный стоматит.

Класс 2. Новообразования (C00-C14; C90.1-C95.9)

Класс 3. Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм (D69).

Класс 4. Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (E00-E14).

Класс 12. Болезни кожи и подкожной клетчатки (L10-L93).

Класс 19. Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин (T20-T32).