

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Д.Л.Пиневиц

«16» февраля 2012 г.

Регистрационный № 140-1211

**«ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ МИОПИЧЕСКОЙ
МАКУЛОПАТИИ И ВОЗРАСТНОЙ МАКУЛЯРНОЙ
ДИСТРОФИИ»**

инструкция по применению

Учреждение-разработчик:

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»

Авторы:

Л.Н.Марченко, доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой глазных болезней
УО «Белорусский государственный медицинский университет»

А.А.Далидович, кандидат медицинских наук, ассистент кафедры глазных болезней УО
«Белорусский государственный медицинский университет»

В.В.Кривонос, врач отделения лазерной микрохирургии глаза УЗ «3 городская
клиническая больница г. Минска»

А.С.Федулов, доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой нервных и
нейрохирургических болезней УО «Белорусский государственный медицинский
университет»

Минск, 2012

Инструкция по применению **«Фотодинамическая терапия миопической макулопатии и возрастной макулярной дистрофии»** разработана для использования в офтальмологических отделениях, центрах и кабинетах, располагающих оборудованием для диагностики субретинальных неоваскулярных мембран (СНМ) методом флюоресцентной ангиографии (ФАГ) и оптической когерентной томографии (ОКТ).

Предложенный метод лечения основан на использовании технологии фотодинамической терапии (ФДТ) и применяется для окклюзии субретинальной хориоидальной неоваскуляризации при миопической макулопатии (ММ) и возрастной макулярной дистрофии (ВМД). Прекращение кровотока в СНМ приводит к ликвидации экссудативных проявлений в макулярной области при ММ и ВМД и сохранению зрительных функций у пациентов.

Фотодинамическая терапия сочетает в себе применение лазерного излучения и фотосенсибилизатора (ФС). Фотосенсибилизатор инъецируется внутривенно, после чего патологический участок на глазном дне подвергается лазерному воздействию при максимальной для используемого фотосенсибилизатора длине волны поглощения. Фотооблучение фотосенсибилизированных тканей сопровождается селективной окклюзией новообразованных сосудов.

Перечень необходимого оборудования и оснащения

1. Фундус-камера для проведения флюоресцентной ангиографии и фоторегистрации глазного дна;
2. Прибор для проведения оптической когерентной томографии глазного дна;

3. Система для программируемой инфузии лекарственных препаратов (инфузомат);
4. Лазерное устройство для ФДТ с длиной волны испускания 660-680 нм, сопряженное с оптической системой наведения на макулярную область;
5. Фотосенсибилизатор «Фотолон» в виде лиофильно высушенного порошка темно-зеленого цвета по 0.1 г во флаконах по 50 мл, который в качестве активного вещества содержит тринатриевую соль хлорина E₆;
6. Шприц (30 мл);
7. Растворитель для фотосенсибилизатора (вода для инъекций).

Помещение для проведения ФДТ

Многоцелевое медицинское помещение, в котором могут быть проведены внутривенная инфузия фотосенсибилизатора и лазерное воздействие с помощью устройства для ФДТ.

Показания к применению

Дистрофические заболевания глазного дна

- Возрастные макулярные дистрофии с классическими, оккультными и смешанными субретинальными неоваскулярными мембранами;
- Миопические макулопатии с классическими СНМ суб- юкта – и экстрафовеальной локализации.

Противопоказания для применения

- Повышенная чувствительность к фотосенсибилизаторам;

- Заболевания сердечнососудистой, нервной, гепатобилиарной и выделительной систем в стадии субкомпенсации или декомпенсации;
- Острые воспалительные заболевания;
- Высокое артериальное давление (170/100 мм рт. ст. и выше);
- Беременность, лактация

Описание технологии использования способа

I. Оценка состояния пациента

1. Устанавливают диагноз на основании:

- Офтальмоскопии глазного дна с широким зрачком;
- Флюоресцентной ангиографии глазного дна;
- Оптической когерентной томографии.

2. Определяют показания и противопоказания к фотодинамической терапии согласно указанным выше критериям

- При сборе анамнеза необходимо выяснить, имеются ли у пациента противопоказания к фотодинамической терапии.

3. Пациенту объясняют суть планируемой ФДТ (необходимо убедиться в том, что он правильно оценивает предстоящую процедуру)

4. Получение письменного согласия пациента на проведение ФДТ

II. Расчет дозы фотосенсибилизатора и режима проведения фотодинамического воздействия

1. Оценка площади поверхности тела пациента (ППТ) и расчет дозы фотосенсибилизатора «Фотолон»

- Измеряют вес и рост пациента;
- Определяют ППТ, используя номограмму или графический алгоритм. Для определения ППТ необходимо соединить общей линией показатель роста на левой шкале с данными веса - на правой. Точка пересечения линии соответствует площади поверхности тела.
- Препарат применяют в дозе 6 мг/м^2 поверхности тела пациента. Рассчитывают дозу фотосенсибилизатора «Фотолон» по формуле:

$$\text{доза «Фотолона» (6 мг/м}^2\text{)} \times \text{ППТ} = \text{Общая доза «Фотолона»}$$

Рекомендуемая конечная концентрация «Фотолона» для внутривенного введения составляет 2 мг/мл .

Исходя из этих двух показателей, рассчитывают объем вводимого препарата.

2. Определение размеров лечебного лазерного пятна

Лечебное лазерное пятно должно покрывать всю зону неоваскуляризации и не располагаться ближе $200 \text{ }\mu\text{m}$ от края диска зрительного нерва. Для этого измеряют максимальный линейный размер (МЛР) хориоидальной неоваскуляризации по флюоресцентной ангиограмме при оккультной и смешанной СНМ, по фотоизображению глазного дна – при классической СНМ и по формуле рассчитывают его размер:

$$\text{Размер лечебного лазерного пятна} = \text{МЛР} + 1000 \text{ }\mu\text{m}$$

(по $500 \text{ }\mu\text{m}$ за границу МЛР СНМ с каждой стороны)

III. Процедура инфузии фотосенсибилизатора

1. Раствор «Фотолона» готовят ex tempore. Во флакон добавляют стерильную воду для инъекций в количестве, необходимом для получения раствора, 1 мл которого содержит 2 мг препарата «Фотолон» с последующим доведением объема тем же растворителем до 30 мл
2. Раствор набирают в шприц объемом 30 мл
3. Препарат вводят внутривенно медленно со скоростью 3 мл/мин
4. Одновременно с началом инфузии включают таймер. Длительность введения «Фотолона» равняется 10 минутам
5. Раствор необходимо использовать не позднее четырех часов с момента приготовления.

IV. Процедура лазерного воздействия

1. Проверяют параметры работы лазерного устройства
2. Усаживают пациента к щелевой лампе
3. Помещают на глаз пациента фундус-линзу Гольдмана для нейтрализации оптической системы глаза и прицельной фокусировки лазерного излучения на глазном дне
4. Идентифицируют СНМ и ее границы
5. Наводят на СНМ пятно лазерного излучения, равное МЛР + 1000 μm
6. Проводят лазерное воздействие с помощью устройства для ФДТ в течение 83 секунд через 15 минут после начала инфузии фотосенсибилизатора «Фотолона». Доза лазерного излучения равняется 50 Дж/см²/600 мВт/ см²

V. Особенности поведения пациентов после процедуры ФДТ

Пациенту необходимо объяснить особенности его поведения после введения фотосенсибилизатора «Фотолон». Последнее направлено на минимизацию риска фотоповреждения кожи в связи с тем, что период полувыведения препарата составляет около 8 часов, а его следовые количества обнаруживаются через 24 часа.

Больной должен быть проинструктирован о необходимости соблюдения светового режима, избегать воздействия прямого солнечного света на открытые участки кожи в течение 48 часов, летом носить солнцезащитные очки, широкополую шляпу, женщины – брюки.

VI. Наблюдение за пациентами после ФДТ и определение времени проведения повторного сеанса ФДТ

1. Для контроля блокирования хориоидальной неоваскуляризации проводят последующие осмотры пациентов через каждые 10 - 12 недель в течение одного - двух лет

2. При каждом осмотре требуется выполнение фотографической регистрации и ОКТ

3. В сомнительных случаях наличие активности СНМ документируется на ФАГ

4. Назначаются повторные сеансы ФДТ (от одного до трех) при открытии СНМ и восстановлении кровотока по неоваскулярным сосудам с рекурренцией истечения компонентов крови

5. В течение всего периода купирования СНМ назначается прием средств, содержащих защитные макулярные пигменты лютеин и зеаксантин (Окувайт Лютеин). Длительность их применения связана с потребностью в повторных сеансах ФДТ и проградентным прогрессированием дистрофических изменений в макуле.

Перечень возможных осложнений или ошибок при выполнении ФДТ и пути их устранения

- экстравазальное введение фотосенсибилизатора может вызвать боль, воспаление, отек и прокрашивание тканей в месте инъекции

В случае экстравазального введения фотосенсибилизатора необходимо приложить лед в течение 20-30 минут. В последующие двое суток пациент должен находиться в затемненном помещении. В случае необходимости обратиться к дерматологу или камбустиологу.

- побочное действие фотосенсибилизатора и взаимодействие с другими лекарственными средствами соответствуют «Инструкции по применению Фотолона».