

Гельфонд М. Л., Павлова Е. Н., Рогачев М. В.



# ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

Учебное пособие для обучающихся  
в системе высшего и дополнительного  
профессионального образования



Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский  
центр онкологии имени Н.Н. Петрова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)  
Отдел учебно-методической работы

Санкт-Петербургское государственное бюджетное  
учреждение здравоохранения «Городской  
клинический онкологический диспансер»  
(СПбГБУЗ «ГКОД»)

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Первый Санкт-Петербургский государственный  
университет имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России)  
Кафедра онкологии ФПО

Гельфонд М. Л., Павлова Е. Н., Рогачев М. В.

## ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

Под редакцией Г. М. Манихаса

Учебное пособие для обучающихся в  
системе высшего и дополнительного  
профессионального образования

Санкт-Петербург  
2018

**УДК:** 615.831:34(07)  
**ББК:** 55.6я7

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. – 48 с.

**ISBN 978-5-6041252-7-4**

**Рецензент:** доктор медицинских наук, доцент Семиглазов Владислав Владимирович, заведующий кафедрой онкологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

*Учебное пособие используется при самостоятельной работе обучающихся по теме «Фотодинамическая терапия». В нем представлены юридические аспекты фотодинамической терапии, проанализированы часто встречаемые трудности и ошибки в определении метода, способа проведения и оформления медицинской документации при фотодинамической терапии.*

*Учебное пособие предназначено для врачей-онкологов, для врачей, работающих в области фотодинамической терапии, а также для обучающихся в системе высшего образования (аспирантура, ординатура, специалитет) и дополнительного профессионального образования (повышение квалификации, профессиональная переподготовка).*

Утверждено  
в качестве учебного пособия  
Ученым советом ФГБУ «НМИЦ онкологии  
им. Н.Н. Петрова» Минздрава России  
протокол № 07 от 30 октября 2018 г.

**ISBN 978-5-6041252-7-4**

© Гельфонд М. Л., 2018

# СОДЕРЖАНИЕ

Введение .....	7
1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение фотодинамической терапии .....	10
2. Фотосенсибилизаторы, разрешенные для использования в фотодинамической терапии .....	11
3. Решение о проведении фотодинамической терапии как компонента комбинированного и комплексного лечения .....	12
4. Контроль за правильностью проведения фотодинамической терапии .....	12
5. Методические руководства Минздрава России как основание для проведения фотодинамической терапии .....	13
6. Правомерность и юридическая обоснованность научно-исследовательских клинических разработок в области фотодинамической терапии .....	15
7. Фотодинамическая терапия как медицинская технология в составе комбинированного лечения опухолевых заболеваний .....	16
8. Противопоказания к проведению фотодинамической терапии .....	17
9. Безопасность работы с медицинскими лазерными аппаратами .....	17
10. Классификация методов фотодинамической терапии и методика их проведения .....	19
Эндоскопическая и интраоперационная фотодинамическая терапия .....	19
Фотодинамическая терапия под рентгеноскопическим контролем, КТ- и ультразвуковой навигацией .....	19
Фотодинамическая терапия в сочетании с гипертермией опухоли .....	20
Интерстициальная фотодинамическая терапия .....	20
Пролонгированная и многокурсовая фотодинамическая терапия .....	20

Фотодинамическая терапия в сочетании с электрорезекцией, аргонплазменной коагуляцией (АПК), радиочастотной (РЧА) или лазерной абляцией .....	21
Заключение .....	24
Приложение 1.	
Инструкция по оказанию первой помощи при повреждении органа зрения и кожных покровов лазерным излучением .....	26
Приложение 2.	
Рекомендации по проведению офтальмологических осмотров лиц, работающих с лазерами .....	28
Контрольные вопросы .....	30
Тестовые задания .....	33

## ВВЕДЕНИЕ

Злокачественные новообразования остаются одной из острейших медико-социальных проблем. Контингент онкологических больных составляет более 2 млн. человек, т.е. 1,4 % населения страны.

Особую сложность представляет оказание помощи пациентам, не подлежащим радикальному лечению:

- пациентам из-за распространенности опухолевого процесса или при неэффективности проводимой терапии;

- пациентам с новообразованиями с «неудобной локализацией», исключающей хирургическое и/или лучевое лечение;

- группе пациентов, отказывающихся от хирургического лечения вследствие образования грубых косметических, подчас обезображивающих дефектов на лице;

- группе пациентов, не подлежащих радикальному лечению из-за высокого риска интраоперационных и послеоперационных осложнений вследствие тяжелой коморбидности.

Следует упомянуть и сложности оказания паллиативной помощи у пациентов старческой группы при невозможности проведения специального лечения, особенно при наличии бактериальной и грибковой инфекции, гнойно-воспалительных процессов в зоне патологического очага, выраженном болевом синдроме.

Учитывая эти обстоятельства, вопросы оказания реальной помощи тысячам и тысячам пациентов и членам их семей вырастают в серьезную медицинскую, социальную и гуманитарную проблему.

Не будет преувеличением утверждать, что в решении этих задач одно из значимых мест в современной онкологии заняла лазерная терапия и хирургия – одна из наиболее наукоемких, перспективных и, как показал клинический опыт, эффективных отраслей медицинской науки.

Одним из самых замечательных достижений фундаментальной и прикладной физики второй половины двадцатого века было открытие явлений, послуживших основой для создания оптического квантового генератора, или лазера.

Помимо двух, достаточно хорошо изученных и широко используемых в клинической практике направлений применения лазеров – низкоинтенсивного стимулирующего и высокоэнергетического повреждающего излучения, быстрыми темпами развивается третье направление – фотодинамическая терапия опухолей (ФДТ).

Интерес к ней обусловлен тем, что избирательное разрушение опухоли достигается при облучении ее низкоинтенсивным лазерным светом, исключающим опасность неконтролируемого

термического повреждения стенки органа.

В последние годы появился и новый мировой тренд – медицинская технология, получившая название фотодинамическая терапия (возникла из сочетания слов «терапия» и «диагностика» (от греч. *thera* (*peia*) – забота, уход, лечение и (*diag*) *nostikos* – способный распознавать).

Она заключается в комплексном решении терапевтических и диагностических проблем путём создания препаратов, являющихся одновременно и средством ранней диагностики, и терапевтическим агентом.

Неoadъювантная, интраоперационная и адъювантная ФДТ стали эффективным компонентом комбинированного лечения злокачественных новообразований, существенно улучшающим качество, а в ряде случаев, и продолжительность жизни больных.

Для решения вопроса о проведении ФДТ как метода лечения онкологического пациента необходимо проведение консилиума специалистов (п. 18. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»: «...В медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, тактика медицинского обследования и лечения устанавливается консилиумом врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов, с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию больного).

Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства должно быть заполненное пациентом или его законным представителем такого обязательного документа, как «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства» на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», гл. 4, ст. 20).

Области применения фотодинамической терапии не ограничиваются онкологическим направлением.

В последние годы показано, что фотодинамическая терапия перспективна для лечения макулярной дегенерации сетчатки, псориаза, ревматоидного артрита, атеросклероза, рестеноза кровеносных сосудов после баллонной ангиопластики, пародонтоза, бактери-

альной и грибковой инфекции, а также для деконтаминации переливаемой крови и ее компонентов от вирусов. В последние годы ФДТ с успехом используется для фотохимической ревитализации кожи в косметологии.

В Российской Федерации многие 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 Российской Федерации от 08.12.2017 № 1492 (ред. от 21.04.2018) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

К онкологической помощи относится 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, дотаций федеральному бюджету из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования в целях предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации».

Все медицинские технологии, указанные в соответствующих разделах, разрешены к применению на территории Российской Федерации и в точности соответствуют методам ФДТ, перечисленным в приказе Минздрава России.

---

## 1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ПРОВЕДЕНИЕ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

Сведения о нормативно-правовых актах, определяющих права онкологических больных в сфере лекарственного обеспечения (в том числе, и фотосенсибилизаторами), содержатся в публикациях Ю. В. Павловой (кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, генеральный директор Национального института медицинского права).

К ним относятся:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 08.12.2017 № 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»;
- Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (например, Постановление Правительства Москвы от 14.12.2017 № 1011-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»).

Порядок назначения лекарственных препаратов онкологическим больным, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 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.

## **2. ФОТОСЕНСИБИЛИЗАТОРЫ, РАЗРЕШЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ**

В настоящее время на территории Российской Федерации зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств и разрешены к клиническому применению следующие фотосенсибилизаторы:

- Аласенс – номер в Государственном реестре ЛП 001848-220917;
- Фотодитазин – номер в Государственном реестре ЛС-001246-010817;
- Радахлорин® – номер в Государственном реестре ЛС-001246-010817;
- Фотосенс – номер в Государственном реестре РН 000199/02;
- Фотолон – номер в Государственном реестре РН 015948/01;
- Метвикс – номер в Государственном реестре ЛП 000468.

---

---

### **3. РЕШЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ КАК КОМПОНЕНТА КОМБИНИРОВАННОГО И КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ**

Назначение вида и объема медицинской помощи в лечебном учреждении, в том числе с использованием методов фотодиагностики и фотодинамической терапии, осуществляется в соответствии с существующими нормативными документами решением Госпитальной комиссии, которая создается Приказом Директора (главного врача) медицинского учреждения.

Госпитализация больных в лечебное учреждение для проведения комбинированного и комплексного лечения с применением высокотехнологичной медицинской помощи (к этой помощи относится фотодинамическая терапия) в счет средств федерального бюджета или средств ОМС проводится решением госпитальной комиссии (т.е. коллегиально) с оформлением соответствующего протокола.

Контроль за полнотой и правильностью проведения лечебных мероприятий и оформлением медицинской документации в лечебном учреждении возлагается на Отдел контроля качества медицинской помощи.

### **4. КОНТРОЛЬ ЗА ПРАВИЛЬНОСТЬЮ ПРОВЕДЕНИЯ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ**

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (вступил в силу с 01.07.2017), приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» сформулированы нормативно-правовые акты, устанавливающие критерии для классификации дефектов оказания медицинской помощи. Они применяются в целях оценки своевременности оказания помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

---

---

---

---

Критерии дифференцированы по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях).

В случае возникновения конфликтной ситуации между лечебным учреждением, пациентом или его представителями, потребовавшей для ее разрешения вмешательства судебных органов, то в соответствии со сложившейся правоприменительной практикой суды не считают достаточным основанием для отказа в лекарственном лечении дефицит финансирования, отсутствие лекарства в больнице, аптеке, отсутствие лекарства в стандарте, перечне, любом другом нормативном документе, отсутствие регистрации препарата в Российской Федерации.

Мы полагаем, что при возникновении разногласий и претензий, как со стороны пациентов, так и контролирующих органов (в том числе страховых компаний), в вопросах урегулирования споров, касающихся фотодинамической терапии, на досудебном этапе ведущую роль могла бы сыграть Национальная фотодинамическая ассоциация – наиболее компетентный в этих вопросах орган, представляющий медицинское сообщество. Соответствующее экспертное заключение, может быть предоставлено в качестве легитимного документа на досудебном этапе, а также при проведении судебно-медицинской экспертизы и судебного разбирательства.

## **5. МЕТОДИЧЕСКИЕ РУКОВОДСТВА МИНЗДРАВА РОССИИ КАК ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ**

Еще одним основанием для проведения дополнительных методов лечения (в том числе и фотодинамической терапии) на территории Российской Федерации являются методические руководства, утвержденные Минздравом России, которые пересматриваются ежегодно или каждые 3 года.

---

Основанием для проведения фотодинамической терапии, например, при раке мочевого пузыря являются следующие клинические методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации (рис. 1).



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **Рак мочевого пузыря**

МКБ 10: C67

Год утверждения (частота пересмотра): 2018 (пересмотр каждый год)

ID: KP11

URL

Профессиональные ассоциации:

- Ассоциация онкологов;
- России Российское общество онкоурологов;
- Российское общество урологов;
- Российское общество клинической онкологии.

*Рис. 1. Клинические рекомендации по лечению рака мочевого пузыря*

Во введении упоминается такой аспект диагностики, как фотодинамическое исследование – цистоскопия (введение в мочевой пузырь тонкой металлической трубочки с видеокамерой и освещением), которая выполняется с использованием фиолетового света после внутривезикулярного введения специального препарата, который проникает в опухолевые клетки и светится ярким цветом.

В разделе 3.5. Иная терапия есть подпункт 3.5.1. Фотодинамическая терапия.

В нем сказано: «Фотодинамическая терапия рекомендована как вариант второй линии противоопухолевой терапии поверхностного РМП.

Уровень убедительности рекомендаций D (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: после внутривенного введения фотосенсибилизатора с помощью лазера проводят обработку слизистой оболочки МП. В ряде работ сообщается об уменьшении количества рецидивов после фотодинамической терапии, в настоящее время идёт отработка схем и накопление материала. Дозы препаратов, сроки и режимы лечения зависят от распространённости

---

---

---

опухоли по слизистой оболочке МП, характера фотосенсибилизатора и доз лазерного излучения».

Следует обратить внимание, что класс фотосенсибилизаторов, их наименование и схема применения не детализируются, так как авторы в своих публикациях в научной печати детально описывают такие использованные ими фотосенсибилизаторы, как производные 5-аминолевулиновой кислоты, Фотосенс, Фотодитазин и Радахлорин®.

## **6. ПРАВОМЕРНОСТЬ И ЮРИДИЧЕСКАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ КЛИНИЧЕСКИХ РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ**

Что касается научно-исследовательских разработок (в том числе, диссертационных работ) в области клинического применения различных отечественных фотосенсибилизаторов в фотодинамической терапии различных нозологических форм злокачественных новообразований, а не только утвержденных Росздравнадзором и указанных в Инструкциях по применению лекарственного препарата, то они проводятся по решению Ученого совета научно-исследовательского учреждения на основании заключений Этического комитета и Проблемной комиссии по вопросам лечения, диагностики и реабилитации онкологических больных.

Таким образом, для проведения научно-исследовательских разработок в области изучения лечебной активности и эффективности разрешенных к применению на территории Российской Федерации фотосенсибилизаторов в рамках II и III фазы клинических испытаний, имеются все юридические основания.

Так, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Законом Российской Федерации «О защите прав потребителей от 07.02.1992 № 2300-1, Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 40) препарат Радахлорин® зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации в качестве фармакологической группы «другие противоопухолевые средства» (L01XD Сенсibiliзирующие препараты, используемые для фотодинамической/лучевой терапии), но не имеет показаний и разрешения для применения при раке мочевого пузыря (С67).

Вместе с тем, применение этого фотосенсибилизатора в клини-

---

---

---

---

ческой практике соответствует приведенным выше рекомендациям Минздрава России по лечению рака мочевого пузыря.

Проведение же клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с целью решения вопроса о правомочности (в отсутствии нормативно-правовой базы) применения препарата Радахлорин® при раке мочевого пузыря в диссертационной работе юридически обосновано, так как проводится в рамках научного исследования на основании заключений Этического комитета учреждения диссертанта, Протокола Проблемной комиссии и решения Ученого совета.

В Государственной Думе Российской Федерации обсуждены поправки к закону № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», наделяющие клинические рекомендации статусом обязательных для исполнения. Пресс-служба Государственной Думы Российской Федерации приводит слова председателя комитета ГД по охране здоровья, депутата Д. А. Морозова: «Этот законопроект очень нужен отрасли. Идея одобрена президентом. Мы должны реализовать ее блестяще, настолько, чтобы врачи могли ими пользоваться в своей ежедневной практике. Каждый врач должен знать, что он пошагово обязан сделать для лечения того или иного заболевания. Если закон будет принят, понятие «клинические рекомендации» войдет в ст. 37 323-ФЗ, описывающую организацию оказания медицинской помощи наряду со стандартами, положением и порядками оказания медпомощи».

## **7. ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ КАК МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ В СОСТАВЕ КОМБИНИРОВАННОГО ЛЕЧЕНИЯ ОПУХОЛЕВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

В Перечне высокотехнологичных методов лечения различных нозологических форм злокачественных новообразований в рамках квот из Федерального бюджета или квот из средств Фонда обязательного медицинского страхования существуют указания на возможность и целесообразность использования фотодинамической терапии, как компонента комбинированного лечения.

Причем в перечислении традиционных методов лечения указываются и такие медицинские технологии, как:

- эндоскопическая и интраоперационная ФДТ;
- ФДТ под КТ- и ультразвуковой навигацией;

- 
- 
- внутривидовая ФДТ при поражении желчевыводящих путей под рентгеноскопическим контролем;
  - ФДТ в сочетании с гипертермией;
  - интерстициальная ФДТ;
  - пролонгированная и многокурсовая ФДТ;
  - ФДТ в сочетании с радиочастотной и лазерной абляцией.

## **8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ**

Фотодинамическая терапия не показана:

- у больных, страдающих наследственной или приобретенной порфирией;
- при повышенной кожной фоточувствительности;
- при тяжелых поражениях печени и почек.

Существуют также особенности локализации и роста опухолей внутренних органов, при которых эндоскопическая фотодинамическая терапия связана с высоким риском осложнений и должна применяться с большой осторожностью или от нее следует отказаться.

Это касается распада опухоли с образованием фистул (например, трахеопищеводных) или реальной возможностью их возникновения, вовлечения в опухолевый процесс крупных сосудов.

## **9. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМИ ЛАЗЕРНЫМИ АППАРАТАМИ**

Непреложным требованием для медицинских работников является следующее.

При работе с лазерами следует соблюдать требования безопасности в соответствии с ГОСТ Р 507023-94 «Лазерная безопасность. Общие требования» и «Санитарные нормы и правила устройств и эксплуатации лазеров № 2392-81».

Исследования и опыт использования лазеров показали, что основную опасность лазерное излучение представляет для органов зрения. В зависимости от мощности и длины волны излучения, а также экспозиции, при использовании лазерного излучения видимого диапазона, как и при средневолновом ультрафиолетовом излучении в связи с запрещением попадания прямого, зеркально отраженного и диффузно рассеянного луча в глаза медицинского персонала и пациентов, необходимо пользоваться во время

---

---

проведения процедуры ФДТ изолирующими темными очками с боковой защитой типа СЗС 22 (ГОСТ 124.003-74).

Запрещается:

- начинать работу с аппаратом, не ознакомившись с инструкцией по эксплуатации;
- работать лицам, не связанным непосредственно с обслуживанием аппарата;
- оставлять без присмотра включенный аппарат.

При работе с источниками повышенной опасности разрешено применять только зарегистрированные в установленном порядке в Росздравнадзоре России лазерные медицинские аппараты, а работать с ними – только специалистам, прошедшим специализированные курсы по программе «Лазерная медицина».

Высокий профессионализм, знание методик и правил работы с лазерной медицинской аппаратурой являются единственными гарантиями безопасности [приказ № 156 от 21.03.1997 «О дополнительных мерах по внедрению в практику фотодинамической терапии и флуоресцентной диагностики злокачественных новообразований»; Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров (утв. Главным государственным санитарным врачом СССР 31.07.1991 № 5804-91)].

Настоящие «Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров» (в дальнейшем – Правила) разработаны на основании результатов научных исследований и следующих документов:

- Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров № 2392-81;
- Стандарт Международной электротехнической комиссии (МЭК), публикация 825, издание первое, 1984 «Радиационная безопасность лазерных изделий, классификация оборудования, требования и руководство для потребителей»;
- Изменения к стандарту МЭК, публикация 825 (1987 г.);
- Отраслевой стандарт. Система стандартов безопасности труда. Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности. ОСТ 42-21-16-86 ССБТ.

За последнее время участились случаи предъявления претензий к медицинским учреждениям со стороны экспертов страховых компаний в связи с неправильной трактовкой использованных методик, связанных с фотодинамическими воздействиями. В ряде случаев эти претензии вполне обоснованы и обусловлены ошибками в заполнении соответствующих разделов медицинской документации.

---

---

---

---

Для профилактики подобных ситуаций в будущем вынуждены сделать ряд разъяснений по использованию указанных в Приказе Минздрава России медицинских технологий и квалифицированному заполнению медицинской документации.

## **10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕТОДОВ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ И МЕТОДИКА ИХ ПРОВЕДЕНИЯ**

### **Эндоскопическая и интраоперационная фотодинамическая терапия.**

Эндоскопическая и интраоперационная ФДТ проводится во время диагностической или лечебной эндоскопии, ТУР, хирургического вмешательства после удаления первичной опухоли и выполнения лимфодиссекции с предварительным введением любого из разрешенных к применению фотосенсибилизаторов.

Обязательным условием проведения ФДТ является получение морфологической верификации опухоли с помощью гистологического и цитологического метода исследования.

ФДТ применяется при раке следующих органов и областей:

- органов головы и шеи;
- трахеобронхиального дерева;
- пищевода;
- желудка и двенадцатиперстной кишки;
- желчевыводящих протоков;
- толстой кишки;
- яичников и тела матки;
- шейки матки;
- слизистой оболочки влагалища;
- мочевого пузыря.

### **Фотодинамическая терапия под рентгеноскопическим контролем, КТ- и ультразвуковой навигацией.**

ФДТ проводится под контролем рентгеноскопии, КТ или УЗИ для точного позиционирования световода при следующих нозологических формах:

- внутрипротоковая ФДТ при поражении желчевыводящих путей под рентгеноскопическим контролем;
  - опухоли головы и шеи под ультразвуковой навигацией и (или) под контролем компьютерной томографии;
- 
-

- 
- 
- опухоли предстательной железы под ультразвуковой навигацией и (или) под контролем компьютерной навигации;
  - первичные и вторичные поражения плевры с внутрисплевральной установкой диффузоров для фотодинамической терапии под видеоэндоскопическим контролем, под ультразвуковой навигацией и (или) под контролем компьютерной томографии с дальнейшей пролонгированной внутрисплевральной фотодинамической терапией.

### **Фотодинамическая терапия в сочетании с гипертермией опухоли.**

Одновременное или последовательное проведение сеанса ФДТ с любым из разрешенных к применению фотосенсибилизаторов и лазерной гипертермией опухоли.

Используется при раке:

- вульвы;
- первичных и метастатических злокачественных новообразований кожи.

### **Интерстициальная фотодинамическая терапия.**

Интерстициальная ФДТ предполагает внутриопухолевое введение одного или нескольких световодов с подключением к лазеру и проведением светового воздействия. Может сочетаться с наружным облучением лазерным и светодиодным источником света.

Интерстициальная ФДТ используется при:

- первичных и метастатических злокачественных новообразований кожи;
- локализованных злокачественных новообразований предстательной железы (I-II стадия (T1-2cN0M0), при местном рецидиве после хирургического или лучевого лечения;
- первичных опухолях мягких тканей IV стадии, метастатических опухолях мягких тканей.

### **Пролонгированная и многокурсовая фотодинамическая терапия.**

*Пролонгированная фотодинамическая терапия* проводится после однократного введения в организм больного фотосенсибилизатора, длительно задерживающегося в опухолевой ткани (Фотосенс) с ежедневным повторением сеансов ФДТ в течение 7-10 и более дней.

---

---

Пролонгированная ФДТ проводится при раке:

- вульвы (0-I стадия), злокачественных новообразованиях влагалища;
- полового члена;
- опухолях плевры, распространенном поражении плевры, мезотелиоме плевры, метастатическом поражении плевры;
- первичных и метастатических злокачественных новообразованиях кожи.

*Многокурсовая фотодинамическая терапия* проводится многократно с введением фотосенсибилизатора перед каждым сеансом.

Сеансы проводятся с интервалами от 7 дней до 3-х месяцев, в зависимости от класса фотосенсибилизатора, данных флуоресцентной диагностики, реальной клинической картины, полученного эффекта и существующих показаний.

Многокурсовая ФДТ проводится при:

- вирусассоциированных злокачественных новообразованиях шейки матки *in situ*;
- злокачественных новообразованиях вульвы (0-I стадия), злокачественных новообразованиях влагалища;
- первичных и метастатических злокачественных новообразованиях кожи;
- первичных опухолях мягких тканей IV стадии, метастатических опухолях мягких тканей.

### **Фотодинамическая терапия в сочетании с электрорезекцией, аргоноплазменной коагуляцией (АПК), радиочастотной (РЧА) или лазерной абляцией.**

Фотодинамическая терапия в сочетании или последовательно с электрорезекцией, АПК или РЧА проводится при следующих нозологических формах:

- злокачественные новообразования общего желчного протока;
- злокачественные новообразования общего желчного протока в пределах слизистого слоя T1;
- немелкоклеточный ранний центральный рак легкого (Tis-T1NoMo);
- ранний рак трахеи;
- стенозирующие злокачественные новообразования трахеи;
- злокачественные новообразования головы и шеи (I-III стадия);

- 
- 
- злокачественные новообразования полости носа, глотки, гортани у функционально неоперабельных больных;
  - стенозирующие злокачественные новообразования пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, ободочной кишки, ректосигмоидного соединения, прямой кишки, заднего прохода и анального канала;
  - злокачественные новообразования эндометрия in situ – III стадии;
  - местнораспространенные формы первичных и метастатических опухолей брюшной стенки.

После проведения сеанса ФДТ в историю болезни (амбулаторную карту) вклеивается заполненный бланк протокола сеанса ФДТ. Примерный образец такого бланка приводится на рис. 2.

Наименование учреждения  
**Протокол сеанса фотодинамической терапии**

Больной (ая) \_\_\_\_\_

Год рождения \_\_\_\_\_ Отделение \_\_\_\_\_

№ истории болезни \_\_\_\_\_ Дата сеанса \_\_\_\_\_ Нозологическая  
форма по МКБ10 \_\_\_\_\_ Модель пациента \_\_\_\_\_

Сеанс ФДТ первичный, повторный (подчеркнуть). Номер сеанса \_\_\_\_\_

Диагноз \_\_\_\_\_

Гистологический или цитологический диагноз: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ иммуногистохимический \_\_\_\_\_

Результаты молекулярно-генетического анализа \_\_\_\_\_

Вид комбинированного лечения \_\_\_\_\_

Название операции \_\_\_\_\_

Через \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин. после внутривенного, внутриопухолево-  
го, аппликационного (нужное подчеркнуть) введения фотосенсибилизатора  
\_\_\_\_\_ в дозе \_\_\_\_\_ мг ( \_\_\_\_\_ мг/кг веса) проведен  
сеанс фотодинамической терапии.

Лазерное облучение проводилось с помощью медицинского лазера \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Матричного излучателя \_\_\_\_\_

Параметры лазерного излучения:

Длина волны излучения ( $\lambda$ ) лазера \_\_\_\_\_ Диаметр световода \_\_\_\_\_ мкм

Мощность на выходе световода \_\_\_\_\_ Вт

Диффузор: плоский, цилиндрический, боковой, фокусирующая линза,  
другой \_\_\_\_\_

Плотность мощности на поле облучения \_\_\_\_\_ Вт/см<sup>2</sup>

Число полей облучения \_\_\_\_\_ Размеры поля(ей) облучения \_\_\_\_\_

Область облучения: опухоль, внутрикожные рецидив или метастазы,  
плевральная полость, брюшная полость, подмышечная область,  
пахово-бедренная область, другая \_\_\_\_\_

Облучение проводилось наружно, эндоскопически, интраоперационно,  
интерстициально (нужное подчеркнуть)

Общее время облучения \_\_\_\_\_ мин.

Плотность энергии на поле \_\_\_\_\_ Дж/см<sup>2</sup>

Общая энергетическая доза \_\_\_\_\_ Дж

Реакция во время сеанса ФДТ: \_\_\_\_\_

Непосредственные визуальные изменения на поле облучения \_\_\_\_\_

Осложнения \_\_\_\_\_

Рекомендации \_\_\_\_\_

Врач, проводивший сеанс ФДТ \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.

*Рис. 2. Примерный протокол сеанса ФДТ*

---

---

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, как свидетельствует огромный клинический опыт, фотодинамическая терапия, как и другие традиционные методы лечения, особенно эффективна на ранних стадиях рака, в случае небольших локализованных опухолей.

При распространенных опухолевых процессах фотодинамическая терапия стала полноправным и эффективным компонентом комбинированного лечения.

Ее достоинства, по сравнению с другими методами лечения рака (хирургией, радио-и химиотерапией):

- локальность и избирательность воздействия в сочетании с повышением радикальности, снижением частоты метастазирования;
- возможность многократного повторения процедур;
- бесконтактность воздействия;
- сочетание с другими традиционными методами лечения;
- стимуляция регенеративных процессов после элиминации опухоли.

Фотодинамическая терапия является бинарным воздействием, оба компонента которого, – краситель и свет – по отдельности нетоксичны и только при совместном применении в присутствии кислорода в тканях разрушают опухолевые клетки.

К недостаткам метода относятся сложность в некоторых случаях точной дозиметрии, и присущее для фталоцианинов медленное выведение красителя из организма, придающее ему нежелательную длительную фоточувствительность.

При проведении фотодинамической терапии следует строго следовать существующим методическим разработкам при формулировании показаний, выборе фотосенсибилизатора и метода проведения ФДТ, оптимальной дозиметрии и проведения медицинской реабилитации онкологического больного.

Со всеми новейшими публикациями по фотодинамической терапии и фотодиагностике можно ознакомиться на страницах специализированного журнала «Biomedical Photonics», учредителями которого, являются Национальная фотодинамическая ассоциация и Московский научно-исследовательский онкологический институт (МНИОИ) имени П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. Главный редактор – д. м. н., профессор Е. В. Филоненко.

# ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ - НОВЫЙ ЭФФЕКТИВНЫЙ И БЕЗОПАСНЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ

## ПОКАЗАНИЯ К ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ:

Злокачественные опухоли и новообразования:

фотодинамическая терапия предопухолевой (дисплазия I-III степени, эрозия) и опухолевой (рак in situ) патологии шейки матки;

фотодинамическая терапия поверхностных опухолей кожи (исключая меланому).

Хронические воспалительные, трофические/дистрофические заболевания:

Гинекология: фоновые заболевания шейки матки; хронические дистрофические заболевания вульвы;

Урология: хронический уретрит; хронический эпидидимит;

Отоларингология: хронический тонзиллит;

Дерматология: Псориаз; Акне; Трофические язвы; Возрастные изменения кожи.



## ПРЕПАРАТ ВЫБОРА ДЛЯ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

- ✓ Высокая эффективность
- ✓ Селективное накопление в патологически измененных клетках
- ✓ Деликатное воздействие на ткани и хороший косметический эффект
- ✓ Низкая фототоксичность
- ✓ Быстрый период выведения из кожи и слизистых оболочек (позволяет проводить процедуру ФДТ в амбулаторных условиях)

• **«РАДАХЛОРИН®»**  
концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,35% (Регистрационный номер: ЛС-001868)

• **«РадаГель®»**  
гель для проведения светотерапевтических процедур 0,5% (Регистрационное удостоверение: № ФСР 2012/13605 от 29.06.2012 г.)

**Rp**  
**Radapharma**

ООО «РАДА-ФАРМА®»  
+7 (495) 980-13-05  
office@radapharma.ru  
www.radapharma.ru

---

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ОРГАНА ЗРЕНИЯ И КОЖНЫХ ПОКРОВОВ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

При неблагоприятных условиях лазерное излучение может привести к повреждению глаза. Степень тяжести и характер повреждения зависят от длины волны излучения, его энергии, длительности воздействия и других условий.

Воздействие ультрафиолетового ( $180 < \lambda \leq 315$  нм) или инфракрасного ( $1400 < \lambda \leq 10(6)$  нм) лазерного излучения может привести к повреждению роговицы.

Воздействие лазерного излучения видимого ( $380 < \lambda \leq 780$  нм) или ближнего инфракрасного ( $780 < \lambda \leq 1400$  нм) диапазонов спектра может вызвать повреждение сетчатки.

При повреждении роговицы появляется боль в глазах, спазм век, слезотечение, гиперемия слизистых век и глазного яблока, их отек, отек эпителия роговицы и эрозии. Тяжелые повреждения роговицы сопровождаются помутнением влаги передней камеры.

При повреждении сетчатки легкой степени на глазном дне наблюдается небольшой участок помутневшей сетчатки. В тяжелых случаях имеется участок некроза сетчатки, разрыв ее ткани, возможен выброс участка сетчатки в стекловидное тело. Эти повреждения сопровождаются кровоизлиянием в сетчатку, в пред- или подсетчаточное пространства, или стекловидное тело.

Первая помощь при повреждении роговой оболочки заключается в наложении стерильной повязки на пострадавший глаз и направлении пострадавшего в глазной стационар.

В случае повреждения сетчатки своевременно оказанная первая помощь направлена на создание благоприятных условий формирования хориоретинального рубца за счет уменьшения вторичных явлений, сопутствующих повреждению, и в первую очередь на ослабление отека тканей.

Первая помощь при повреждении сетчатки:

1) внутривенное введение раствора глюкозы 40 % – 20 мл с добавлением раствора супрастина 0,1 % – 1 мл

или

2) внутривенное введение хлористого натрия 10 % – 10 мл, внутрь димедрол – 0,1 г.

---

---

После оказания первой помощи пострадавшего направляют в глазной стационар.

При работе с лазерным излучением опасности подвергаются также открытые участки тела – кожные покровы. Следует учитывать, что энергия мощного лазерного излучения способна воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Кроме того, существует возможность возгорания одежды при контакте с пучком лазерного излучения.

Степень тяжести повреждения кожи, а в некоторых случаях и всего организма зависит от энергии излучения, длительности воздействия, площади поражения, ее локализации, добавления вторичных источников воздействия (горение, тление). При контакте с лазерным излучением появляется ощущение тепла или боли. Интенсивность боли зависит от распространенности очага поражения кожных покровов. Повреждение кожи энергией лазерного излучения ультрафиолетового диапазона спектра (нетепловые уровни энергии) может происходить без возникновения каких-либо ощущений.

Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам. В зависимости от уровня воздействовавшей энергии на поверхности кожи может появиться эритема, участок побледнения (коагуляционный некроз), сухие и влажные пузырьки (отслойка роговых чешуек и всего эпидермиса), зона обугливания верхних слоев кожи, воронкообразное углубление (при сфокусированном пучке).

Ожоги кожи лазерным излучением, подобно термическим ожогам, могут быть разделены по глубине поражения на четыре степени:

- 1 степень – эритема кожи,
- 2 степень – появление пузырей,
- 3а степень – некроз поверхностных слоев кожи,
- 3б степень – некроз всей толщины кожи,
- 4 степень – некроз тканей на различной глубине за пределами кожи.

Характер терапевтических мероприятий при ожоге кожи лазерным излучением определяется не только глубиной, но и распространенностью повреждения кожи. Оказание первой помощи должно быть направлено на предотвращение загрязнения и травматизации ожоговой поверхности.

---

---

Мероприятия по оказанию первой помощи при ожогах кожи лазерным излучением:

1) в случае возгорания одежды быстро потушить пламя и удалить тлеющий текстильный материал;

2) незамедлительно охладить участок поражения кожи (вода, лед), на несколько минут, что позволит снизить на одну степень глубину ожога;

3) наложить сухую стерильную повязку;

4) при глубоких и обширных ожогах кожи необходимо ввести обезболивающие средства (промедол 2 % – 1 мл);

5) направить пострадавшего к хирургу в ближайшее лечебное учреждение.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ОСМОТРОВ ЛИЦ, РАБОТАЮЩИХ С ЛАЗЕРАМИ

Обязательные методы исследования:

– проверка остроты зрения;

– наружный осмотр глазного яблока с оценкой чувствительности роговой оболочки;

при медикаментозно расширенных зрачках:

– скиаскопия;

– исследование преломляющих сред глаза;

– исследование глазного дна.

Дополнительные методы исследования:

– исследование поля зрения по показаниям;

– измерение внутриглазного давления:

а) при наличии жалоб, подозрительных на глаукому, независимо от возраста обследуемого,

б) лицам в возрасте 40 лет и выше,

в) при указании на глаукому в анамнезе, начиная с 35 лет:

– биомикроскопия хрусталика;

– исследование изменений глазного дна в бескрасном свете;

– фотографирование изменений глазного дна (по возможности).

Требования к остроте зрения определены в приказе Министерства здравоохранения СССР № 555 (см. раздел 10 настоящих Правил).

---

---

---

---

Исследование преломляющих сред выполняется электроофтальмоскопом при пятикратном увеличении, причем отмечают наличие даже единичных точечных, штриховидных и иных помутнений и вакуолей как в центральной, так и в периферической частях хрусталика. При наличии скопления помутнений отмечают, в каких отделах хрусталика они находятся.

Биомикроскопия осуществляется по показаниям. При этом отмечают выраженность зон раздела хрусталика, окраску его ткани, наличие помутнений, их вид и локализацию. Оценивают состояние капсул хрусталика.

*Примечание:* изменение хрусталика, видимые при биомикроскопии в виде точечных, штриховидных помутнений, одиночных вакуолей и зернистости с цветовой переливчатостью на задней капсуле хрусталика, не являются противопоказанием к работе с лазерным излучением. При наличии катаракты описывают ее клинические проявления как в проходящем свете, так и при биомикроскопии.

Осмотр глазного дна выполняется методами прямой и обратной офтальмоскопии, при этом отмечают состояние диска зрительного нерва (границы, окраску, характер васкуляризации), состояние сосудов (ходы, калибр и др.), состояние макулярной области и периферии сетчатки, фиксируя внимание на выраженности макулярного и фовеолярного рефлексов, характере и степени пигментации макулы, наличии даже мельчайших изменений в ней.

При наличии изменений осуществляется осмотр в бескрасном свете. По возможности производится фотографирование глазного дна.

Раннее выявление тех или иных начальных изменений позволит начать своевременное лечение, а также обеспечит выполнение профилактических мероприятий.

Анализ результатов периодических осмотров должен проводиться с учетом санитарно-гигиенических требований.

---

---

## КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ:

- 1.** Определение и общая характеристика фотодинамической терапии (ФДТ).
- 2.** Классы отечественных фотосенсибилизаторов (ФС) и их особенности при проведении ФДТ.
- 3.** Фотосенсибилизаторы (ФС) и их значение при проведении ФДТ.
- 4.** Механизм селективного накопления ФС в опухолях.
- 5.** Механизм фотодинамического эффекта.
- 6.** Синглетный кислород и место его образования.
- 7.** Длительность существования синглетного кислорода в тканях.
- 8.** Способ увеличения образования синглетного кислорода в тканях при ФДТ.
- 9.** Особенность воздействия синглетного кислорода на опухолевую ткань.
- 10.** Особенность воздействия синглетного кислорода на сосуды опухолевой ткани.
- 11.** Способ усиления эффекта ФДТ на сосуды опухоли.
- 12.** Механизм некроза опухолевой ткани под влиянием ФДТ.
- 13.** Особенность воздействия ФДТ на апоптоз опухолевой ткани.
- 14.** Особенность индукции апоптоза при проведении ФДТ.
- 15.** Особенность воздействия ФДТ на гуморальный и клеточный иммунитет организма человека.
- 16.** Механизмы снижения активности опухолевого процесса под влиянием ФДТ.
- 17.** Воздействие ФДТ на циркулирующие опухолевые клетки.
- 18.** Механизм резорбции опухоли после воздействия ФДТ.
- 19.** Значение фагоцитоза в резорбции опухоли после воздействия ФДТ.
- 20.** Этапы фотодинамической терапии.
- 21.** Последствия резорбции опухолевой ткани после воздействия ФДТ.

- 
- 
- 22.** Роль свободных радикалов, образующихся в опухолевой ткани под воздействием ФДТ.
  - 23.** Эффект фотобликинга при ФДТ.
  - 24.** Продолжительность резорбции опухоли после воздействия ФДТ.
  - 25.** Целесообразно ли проведение повторных сеансов ФДТ. Показания к повторным сеансам.
  - 26.** Механизм антибактериального и противовирусного воздействия ФДТ.
  - 27.** Определение флуоресцентной диагностики новообразований поверхностных тканей.
  - 28.** Значение эндоскопической флуоресцентной диагностики.
  - 29.** Препараты для эндоскопической флуоресцентной диагностики.
  - 30.** Изменение стадирования при флуоресцентной диагностике.
  - 31.** Роль флуоресцентной диагностики в дозиметрии при ФДТ.
  - 32.** Флуоресцентная диагностика глиальных опухолей головного мозга.
  - 33.** Значение флуоресцентной диагностики при ФДТ трахеобронхиального рака.
  - 34.** Роль флуоресцентной диагностики при ФДТ рака мочевого пузыря.
  - 35.** Интраоперационная флуоресцентная диагностика при лечении рака яичников.
  - 36.** Флуоресцентная диагностика при операциях «second look».
  - 37.** Показания для ФДТ.
  - 38.** Противопоказания для ФДТ.
  - 39.** Особенности фотосенсибилизаторов 1 поколения.
  - 40.** Особенности фотосенсибилизаторов 2 поколения.
  - 41.** Проявление фототоксического эффекта фотосенсибилизаторов.
  - 42.** Длительность фототоксического эффекта при использовании ФС различных классов.
  - 43.** Лазерные установки, используемые для проведения ФДТ.
  - 44.** Способы дозиметрии при ФДТ.
- 
-

- 
- 
- 45.** Способы расчета плотности энергии при проведении ФДТ.
  - 46.** Расчет плотности мощности лазерного излучения при проведении ФДТ.
  - 47.** Как сократить общее время лазерного облучения при проведении ФДТ.
  - 48.** Что произойдет при превышении:  
а) лечебной дозы ФС; б) оптимальной дозы света.
  - 49.** Какие лазеры предпочтительней при проведении ФДТ.
  - 50.** Методика проведения интерстициальной ФДТ.
  - 51.** Следует ли увеличивать плотность энергии при ФДТ пигментированных меланом.
  - 52.** Общая методика проведения ФДТ.
  - 53.** Виды лазерного облучения в методике проведения ФДТ.
  - 54.** Продолжительность процедуры ФДТ.
  - 55.** Кратность процедур ФДТ.
  - 56.** Факторы, влияющие на экспозицию лазерного излучения при ФДТ и количество процедур.
  - 57.** Особенности ФДТ злокачественных опухолей кожи и слизистых.
  - 58.** Особенности ФДТ у больных раком молочной железы.
  - 59.** Особенности ФДТ у больных раком мочевого пузыря.
  - 60.** Какая выходная мощность лазера устанавливается при проведении ФДТ с цилиндрическим диффузором.

---

---

## ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Инструкция: выберите один или несколько правильных ответов.

### 1. Фотодинамическая терапия – это:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	метод локального лечения опухолей	
б	метод системного лечения опухолей	
в	метод лучевой терапии	
г	метод локального лечения опухолей с использованием фототоксического эффекта	+

### 2. Сколько компонентов необходимо для реализации фототоксического эффекта

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	1	
б	2	
в	3	+
г	4	

### 3. Какой из классов фотосенсибилизаторов используется в настоящее время наиболее часто

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	производные гематопорфирина	
б	производные хлоринов	+
в	фталоцианины	
г	бактериохлорины	+

### 4. Какова глубина проникновения лазерного излучения на длине волны 662 нм

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	0,5	
б	1,0	
в	3,0	+

---

---

---

---

**5. Зависит ли накопление фотосенсибилизатора в опухоли от ее морфологического типа**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	да	
б	нет	+
в	зависит от степени злокачественности	
г	не зависит от степени злокачественности	

**6. Какова максимальная терапевтическая широта фотосенсибилизаторов из группы хлоринов**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	превышение в 2 раза	
б	превышение в 3 раза	
в	превышение в 4 раза	
г	превышение в 5 раз	
д	превышение в 6 раз	+

**7. Синглетный кислород и место его образования**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	в межклеточной жидкости	
б	в органеллах клеток	
в	в месте накопления фотосенсибилизатора	+
г	в строме опухоли	

**8. Длительность существования синглетного кислорода в тканях**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	сек	
б	мин	
в	часы	
г	нс	+

---

---

**9. Способ увеличения образования синглетного кислорода в тканях при ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	увеличить дозу ФС	
б	увеличить световой поток	
в	увеличить насыщение тканей кислородом	+
г	сдавить опухоль	

**10. Особенность воздействия синглетного кислорода на опухолевую ткань**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	запускает реакции перекисного окисления липидов	
б	оказывает цитотоксическое действие на ядро клеток	
в	ингибирует тирозинкиназные рецепторы	
г	повреждает мембраны опухолевых клеток и эндотелий сосудов опухоли	+

**11. Особенность воздействия синглетного кислорода на сосуды опухолевой ткани**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	вызывает спазм и сосудистый стаз	+
б	увеличивает проницаемость сосудов	
в	повреждает тромбоциты крови	
г	не влияет на состояние эндотелия	

**12. Особенность индукции апоптоза при проведении ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	апоптоз - форма реакции клеток на фотоповреждение	+
б	апоптоз не развивается в ответ на фотоповреждение	
в	апоптоз не зависит от ФС и света	
г	апоптоз не имеет характера прямого цитотоксического действия ФДТ	

---

---

**13. Особенность воздействия ФДТ на гуморальный и клеточный иммунитет организма человека**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	прямое фотоповреждение опухолевых клеток	
б	ФДТ влияет только на клеточный иммунитет	
в	ФДТ стимулирует только выработку иммуноглобулинов	
г	ФДТ стимулирует, как клеточный, так и гуморальный иммунитет	+

**14. Механизмы снижения активности опухолевого процесса под влиянием ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	превышение в 2 раза	
б	превышение в 3 раза	
в	превышение в 4 раза	
г	превышение в 5 раз	
д	превышение в 6 раз	+

**15. Воздействие ФДТ на циркулирующие опухолевые клетки**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	ФС в них не накапливается	
б	ФС накапливается, но не повреждает	
в	ФС накапливается и проявляет цитотоксическое действие при воздействии светом	+
г	ФС повреждает циркулирующие клетки без освещения	

---

---

**16. Механизм резорбции опухоли после воздействия ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	резорбция опухоли происходит за счет макрофагов	
б	резорбция опухоли происходит за счет нейтрофилов	
в	резорбция опухоли происходит за счет дендритных клеток	
г	резорбция опухоли происходит за счет нейтрофилов и макрофагов	+

**17. Какие осложнения возможны при ФДТ полых органов**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	аллергические реакции	
б	кардиотоксичность	
в	рубцовый стеноз	
г	перфорация	+

**18. Какие осложнения возможны при превышении дозы света**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не зависят от дозы света	
б	глубокий некроз тканей	+
в	присоединение вторичной инфекции	
г	выраженный болевой синдром	

**19. Какой расчет дозы света является оптимальным**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	исходя из литературных данных	
б	исходя из расчетов по формуле	
в	исходя из мощности лазера	
г	исходя из мощности лазера и плотности мощности в зоне засветки	+

**20.** Какой режим лазерного излучения является оптимальным для реализации фотодинамической эффекта

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	непрерывный	
б	импульсно-периодический	+
в	не имеет значения	

**21.** Как эффективнее проводить фотодинамическую терапию – большим полем и длительно или малыми полями

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не имеет значения	
б	большим полем и длительно	
в	малыми полями с большой плотностью мощности на поле засветки	+

**22.** Существует ли опасность кровотечения при ФДТ опухоли бронха

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	нет	+
б	да	

**23.** Роль свободных радикалов, образующихся в опухолевой ткани под воздействием ФДТ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	окисление мембран клеток и их органелл	+
б	воздействие на строму опухоли	
в	воздействие на цитокины	

**24.** Эффект фотобликинга при ФДТ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	обесцвечивание красителя	+
б	фотосенсибилизация тканей	
в	накопление красителя в клетках	

---

---

**25. Продолжительность резорбции опухоли после воздействия ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	2 недели	
б	2 месяца	
в	4-6 недель	+

**26. Целесообразно ли проведение повторных сеансов ФДТ.  
Показания к повторным сеансам.**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	нет	
б	да. По показаниям	+
в	всегда	

**27. Определение флуоресцентной диагностики новообразований  
поверхностных тканей**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не имеет значения перед ФДТ	
б	позволяет уточнить факт накопления ФС и границы опухоли	+

**28. Значение эндоскопической флуоресцентной диагностики**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не имеет значения перед ФДТ	
б	позволяет уточнить наличие и границы невидимой глазом опухоли	+
в	только по показаниям	

**29. Изменение стадирования при флуоресцентной диагностике**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	возможно	+
б	никогда	
в	редко	

---

---

### 30. Роль флуоресцентной диагностики в дозиметрии при ФДТ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не влияет на дозу света	
б	позволяет определить выцветание ФС	+
в	не влияет на дозу ФС	

### 31. Флуоресцентная диагностика глиальных опухолей головного мозга

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не имеет смысла	
б	не требует введения ФС	
в	позволяет определить показания к интраоперационной ФДТ	+

### 32. Роль флуоресцентной диагностики при ФДТ рака мочевого пузыря

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не проводится	
б	не имеет диагностической ценности	
в	позволяет определить множественность поражения слизистой, границы опухоли и радикальность TUR	+

### 33. Интраоперационная флуоресцентная диагностика при лечении рака яичников

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не проводится	
б	не имеет диагностической ценности	
в	позволяет выявить невидимые при лапароскопии очаги опухоли	+

**34. Длительность фототоксического эффекта при использовании ФС различных классов**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	несколько часов	
б	от суток до недели	
в	от суток до 6 месяцев	+

**35. Как сократить общее время лазерного облучения при проведении ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	увеличить плотность мощности	
б	увеличить время облучения	
в	разделить большое поле облучения на несколько маленьких	+

**36. Какие лазеры предпочтительней при проведении ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	твердотельные	
б	полупроводниковые	+
в	на красителях	

**37. Следует ли увеличивать плотность энергии при ФДТ пигментированных меланом**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	да	
б	нет	
в	только при сильно пигментированных опухолях	+

**38. Факторы, влияющие на экспозицию лазерного излучения при ФДТ и количество процедур**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	размеры и глубина залегания опухоли	+
б	выбор ФС	
в	выходная мощность лазера	

**39. Особенности ФДТ злокачественных опухолей кожи и слизистых**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	особенностей нет	
б	доза света должна быть больше обычной	
в	доза света должна быть оптимальной во избежание образования рубцов	+

**40. Особенности ФДТ у больных раком молочной железы**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	Особенностей нет	
б	ФДТ зависит от размеров опухоли и стадии опухолевого процесса	+
в	ФДТ не влияет на отдаленные результаты лечения	

**41. Особенности ФДТ у больных раком мочевого пузыря**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	ФДТ не проводится из-за неэффективности	
б	ФДТ проводится вместе с флуоресцентной диагностикой	+
в	ФДТ проводится вместе с химиотерапией	

**42. Какая выходная мощность лазера устанавливается при проведении ФДТ с цилиндрическим диффузором**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	3 Вт	
б	5 Вт	
в	не более 1,2 Вт	+

---

---

**43. Что произойдет при превышении:**

а) лечебной дозы ФС; б) оптимальной дозы света

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	без последствий	
б	увеличение зоны некроза	+
в	повреждение здоровых тканей	

**44. Проявление фототоксического эффекта фотосенсибилизаторов**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	боли в суставах	
б	повышение температуры	
в	гиперемия кожи и светобоязнь	+

**45. Флуоресцентная диагностика при операциях «second look»**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	не применяется	
б	помогает найти микрометастазы	+
в	мало эффективна	

**46. Механизм антибактериального и противовирусного воздействия ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	ФДТ не используется	
б	разрушение мембраны бактерий и вирусов	+
в	ФДТ мало эффективна	

**47. Значение фагоцитоза в резорбции опухоли после воздействия ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	фагоциты не участвуют	
б	фагоциты утилизируют обломки и фрагменты опухолевых клеток и органелл	+

---

---

---

---

**48. Механизмы снижения активности опухолевого процесса под влиянием ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	прямой цитотоксический эффект на все клоны опухолевых клеток	+
б	не влияет на активность опухолевого процесса	
в	влияет только на химиорезистентные клоны	

**49. Механизм селективного накопления ФС в опухолях**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	накапливается во всех типах биоткани	
б	накапливается только в железистой ткани	
в	избирательно накапливается в клетках и их органеллах, что называется амфифильность	+

**50. Возможно ли повреждение здоровых участков головного мозга при интраоперационной ФДТ**

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
а	Особенностей нет	
б	ФДТ зависит от размеров опухоли и стадии опухолевого процесса	+
в	ФДТ не влияет на отдаленные результаты лечения	



**ООО «РАДА-ФАРМА»**

РФ, 109316, г. Москва,  
Волгоградский пр-т, д.42, корп.5  
Тел.: +7 (495) 980-13-05  
Сайт: [www.radapharma.ru](http://www.radapharma.ru)  
E-mail: [office@radapharma.ru](mailto:office@radapharma.ru)

**Организация кабинета ФДТ и ФД.  
Обучение врачей, заказ фотосенсибилизаторов и  
оборудования для ФДТ и ФД**

Директор по развитию  
Сердюченко Галина Викторовна  
Тел.: +7 (913) 899-25-50  
E-mail: [g.serdyuchenko@radapharma.ru](mailto:g.serdyuchenko@radapharma.ru)

# КАЧЕСТВО. НАДЕЖНОСТЬ. ГАРАНТИЯ.

## ВСЕ, ЧТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ



### ОБОРУДОВАНИЕ

Для ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

**ЛАЗЕРНЫЕ ДИОДНЫЕ АППАРАТЫ ЛАХТА-МИЛОН**  
(662нм, 635нм, 670нм)



### ПРЕПАРАТЫ

Для ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

**ФОТОСЕНСИБИЛИЗАТОРЫ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ**



Группа компаний МИЛОН  
ООО «Квалитек»  
ООО «МИЛОН лазер»  
+7 (812) 9-700-900  
info@milon.ru  
www.milon.ru



ООО «РАДА-ФАРМА®»  
тел.: +7 (495) 980-13-05  
office@radapharma.ru  
www.radapharma.ru

ISBN 978-5-6041252-5-0



9 785604 125250

