

ПРОЦЕДУРА ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ С ВИСУДИНОМ (VERTEPORFIN)

Фотодинамическая терапия, проводимая с использованием Visudyne (*Photodynamic Therapy*, далее «ФДТ»), применяется для лечения болезненных состояний, протекающих с изменениями сосудистой оболочки глазного дна, например, неоваскуляризации хориоидеи (образование патологических новых кровеносных сосудов на глазном дне), отслойки пигментного эпителия сетчатки, полипозной васкулопатии хориоидеи, центральной серозной хориоретинопатии, интраокулярных опухолей.

В случае ФДТ при закрытии болезненных кровеносных сосудов используется так называемый холодный лазер. Процедура не вызывает тепловых поражений здоровой ткани глазного дна, повышает эффективность лечения очагов на глазном дне и позволяет стабилизировать болезнь, а также снижает риск потери зрения.

В ходе процедуры ФДТ в кровеносную систему инъецируется лекарство Visudyne. Описание лекарства можно найти на сайте www.raviminfo.ee.

Влияние Visudyne на беременность не изучено, поэтому беременные могут проходить эту процедуру только в том случае, если польза от лечения превысит сопутствующие лечению возможные риски.

Альтернативные методы лечения

В случае лазерной фотокоагуляции ретинальные очаги лечатся методом жжения, который может обуславливать необратимое рубцевание и потерю центрального зрения. В случае лазерной фотокоагуляции лекарство предварительно не инъецируется.

Проведение процедуры ФДТ

- Назовите своему лечащему врачу все принимаемые вами лекарства, включая витамины, минералы и прочие лекарства безрецептурного отпуска.
- Сначала в течение 10 минут внутривенно вводится лекарство Visudyne. При дозировке лекарства учитываются рост и вес пациента.
- Через пять минут врач начинает процедуру: введенное в вену лекарство активируется с помощью света лазера. Энергия лазера, используемого в случае ФДТ, гораздо слабее, чем энергия лазеров, используемых в обычной лазерной хирургии, и она оказывает воздействие только в комплексе с лекарством Visudyne.

После процедуры

- Инъекционное в организм лекарство Visudyne выходит из организма в процессе обмена веществ в течение нескольких дней.
- После применения Visudyne у вас будет повышена чувствительность к свету, поэтому в течение примерно пяти дней избегайте солнечного и другого яркого света. Защищайте свои глаза и кожу от прямого солнечного света и яркого искусственного света, не посещайте солярий, избегайте яркого света галогенных ламп, высокоомощных осветителей в операционной или в кабинете зубного врача и т. п. Также рекомендуется избегать света, эмитируемого медицинской аппаратурой, например света пульсоксиметра. Если в течение пяти дней после лечения вам необходимо будет находиться при солнечном свете, пользуйтесь защитными предметами одежды и солнцезащитными очками, уменьшающими воздействие ультрафиолетового излучения. Кремы, содержащие УФ-фильтры, не обеспечивают эффективной защиты от реакций, обусловленных чувствительностью к свету. Обычное внутреннее освещение безопасно для глаз и кожи, поэтому в помещениях закрывать кожу не нужно.
- Сообщите своим близким, когда будет проведена процедура ФДТ, и о том, что в ходе процедуры будет использовано лекарство Visudyne, поскольку в течение пяти дней вам может потребоваться неотложная помощь.
- В случае обращения в медицинское учреждение сообщите медицинскому персоналу о том, что вы прошли процедуру ФДТ с использованием светочувствительного лекарства. Очень важно защитить кожу, глаза и другие органы от яркого и сильного внутреннего освещения.
- Лечение снижает риск потери зрения, стабилизирует болезнь и предотвращает дальнейшие изменения на глазном дне. Для стабилизации состояния глазного дна вам может потребоваться повторное лечение. Для оценки необходимости лечения вы должны регулярно проходить проверки состояния глазного дна.

Риски и осложнения

Распространенные побочные эффекты (наблюдаются у одного человека из 10):

- поражение глаза – ухудшение зрения (на четыре или больше строк в течение семи дней лечения), нарушения зрения: нечеткое, туманное или размытое зрение, вспышки, снижение остроты зрения, дефекты поля зрения лечимого глаза (серые или темные тени, черные пятна);
- сверхчувствительность, аллергические реакции – после введения лекарства может возникнуть аллергическая реакция, а также боль в груди или спине вследствие повышения уровня холестерина в крови;
- боль, отек и воспаление в месте инъекции, а также вытекание лекарства в области инъекции, которое может сопровождаться поражением кожи;
- плохое самочувствие (тошнота), симптомы, похожие на симптомы солнечного ожога, усталость, обморок, головная боль, головокружение, нехватка воздуха.

Иногда наблюдаемые побочные эффекты (наблюдаются у одного человека из 100):

- поражение глаза – кровоизлияние в сетчатку или стекловидное тело (прозрачное гелеобразное вещество, которым заполнено глазное яблоко), отек или задержка жидкости в сетчатке;
- кровоизлияние в месте инъекции, изменение цвета кожи и реакции, связанные со сверхчувствительностью – в таком случае соответствующая область кожи становится чувствительнее к свету до исчезновения зеленого цвета;
- сыпь, крапивница, зуд;
- боль, повышенное кровяное давление, повышение чувствительности и жар.

Редкие побочные эффекты (наблюдаются у одного человека из 1000):

- поражение глаза – нарушения кровоснабжения сетчатки или сосудистой оболочки лечимого глаза;
- плохое самочувствие.

Очень редко наблюдаются следующие побочные эффекты (как часто – не определено):

- поражение глаза – отслойка сетчатки, отек, задержка жидкости в желтом пятне, или макуле;
- обморок, потоотделение, покраснение кожи или изменения кровяного давления, в редких случаях судороги;
- волдыри в месте инъекции;
- изменение частоты сердцебиения;
- иногда у пациентов, страдавших сердечным заболеванием, в течение 48 часов после лечения с использованием Visudyne случается инфаркт миокарда. В случае возникновения соответствующего подозрения незамедлительно обратитесь за помощью!

Внимание! Если у вас возникнет какой-либо из этих побочных эффектов, незамедлительно свяжитесь со своим лечащим врачом, обратитесь в отделение экстренной медицинской помощи или вызовите службу скорой медицинской помощи. Сообщите медицинскому персоналу о том, что вы прошли процедуру ФДТ с использованием светочувствительного лекарства.

**ФОРМА СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА НА ПРОВЕДЕНИЕ
ПРОЦЕДУРЫ ФОТОДИНАМИЧЕСКОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ С ВИСУДИНОМ**

Пожалуйста, ответьте на следующие вопросы, чтобы мы смогли учесть дополнительные факторы риска и возможности снижения риска.

1. Принимаете ли Вы какие-либо лекарства, в т.ч. витамины, минералы и лекарства, продающиеся без рецепта?

- ДА, перечислите
- НЕТ

2. Знаете ли Вы или есть ли у Вас ссылки на то, что у Вас имеются или были заболевания следующих органов или систем органов:

- | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|
| заболевания почек | <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> Нет |
| нарушения кровообращения (высокое артериальное давление) | <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> Нет |
| нарушение обмена веществ (сахарный диабет) | <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> Нет |
| аллергии | <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> Нет |

В случае аллергий просим указать:

3. Подтверждаете ли Вы, что не переносили ранее и не имеете на данный момент заболеваний печени, печеночной недостаточности или других связанных с печенью болезненных состояний?

- Да Нет

4. Подтверждаете ли Вы, что на момент проведения процедуры Вы не беременны?

- Да Нет

Я,, настоящим подтверждаю, что консультировавший меня врач разъяснил мне суть процедуры и связанные с ней риски. У меня нет дополнительных вопросов к врачу. Я извещен(-а), что нет гарантии результата процедуры, и что после процедуры мое зрение может измениться (в т.ч. ухудшиться). Поставщик медицинских услуг не может обещать выздоровления пациента или успеха процедуры. Осознавая возможности осложнений и то, что в данном инфолисте описаны не все возможные осложнения, я хочу, чтобы мне была проведена фотодинамическая лазерная терапия.

Я получил(-а), ознакомился(-лась) и понял(-а) информацию, приведенную в инфолисте «Процедура о фотодинамической лазерной терапии с висудином (вертепорфином)» (в т.ч. осложнения, рекомендации по лечению и ход операции)

- получил(-а) на руки и понял(-а) не получил(-а) на руки и не понял(-а)

Я даю свое согласие на оказание оговоренной медицинской услуги и знаю, что у пациента есть право аннулировать согласие до проведения процедуры в течение разумного срока после его подписания, представив для этого заявление в письменной форме.

- даю согласие на медицинскую услугу не даю согласия на медицинскую услугу

Желаю проведения ФДТ-процедуры

- Нет Да, на правом глазу на левом глазу

Имя и фамилия пациента/опекуна

Подпись

Дата

Имя и фамилия врача

Подпись

Дата

Северо-Эстонская региональная больница
Центр глазной хирургии

Катусепапи 6
11412 Таллинн

P382RU