



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2006/059

от «25» апреля 2006 г.

Название медицинской технологии:

ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ РАКА ЛЕГКОГО

Аннотация:

Фотодинамическая терапия сочетает применение отечественного фотосенсибилизатора «Фотодитазин» и лазерного излучения, длина волны которого соответствует пику поглощения фотосенсибилизатора. Метод основан на введении фотосенсибилизатора в организм пациента внутривенно, накоплении его в опухолевых тканях легкого и дозированном локальном лазерном воздействии на опухоль во время бронхоскопии и торакоскопии. Метод отличается от традиционных методов лечения избирательным воздействием на атипичные клетки за счет селективного накопления фотосенсибилизатора в опухолевой ткани. Показана - эффективность применения фотодитазина в дозе 0,7-1,4 мг/кг веса больного для лечения рака легкого в сочетании с лазерным воздействием.

*Показания, противопоказания и материально-техническое оснащение изложены в приложении.

Заявитель:

ЗАО «ВЕТА-ГРАНД» (123056, г. Москва, ул. Малая Грузинская, д. 38, с. 1)

Масштаб использования:

специализированные отделения лечебно-профилактических учреждений.

Медицинская технология предназначена для врачей онкологов, торакальных хирургов.

Руководитель
Федеральной службы

Р.У.Хабриев



(подпись, печать)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

№ФС-2006/059

от «25» апреля 2006 г.

Название медицинской технологии:**ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ
РАКА ЛЕГКОГО****Показания:**

- Центральный неоперабельный рак легкого;
- Рецидив рака легкого после хирургического и комбинированного лечения;
- Стенозирующий рак бронха;
- Наличие противопоказаний к оперативному лечению и неэффективность химио- и лучевой терапии;
- Для улучшения качества жизни больных с паллиативной целью.

Противопоказания:

- Наличие неподдающихся лечебному контролю сопутствующих заболеваний, выраженной патологии со стороны сердечно сосудистой системы (нестабильная стенокардия, неконтролируемая артериальная гипертензия), органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, печени, почек;
- Указание в анамнезе пациента на наличие полиаллергии;
- Повышенная кожная фоточувствительность;
- Идиосинкразия к фотосенсибилизаторам;
- Беременность;
- Детский возраст.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Препарат фотодитазин (Р.У. № ЛС-001246 от 10.02.2006);
- Полупроводниковые лазерные аппараты, имеющие длину волны от 661 ± 1 нм, разрешенные к медицинскому применению в установленном порядке.

**Руководитель
Федеральной службы****Р.У.Хабриев**