

Тромболітична терапія ішемічного інсульту: невикористані можливості

Щороку 29 жовтня Всесвітня організація інсульту (World Stroke Organization) ініціює проведення Всесвітнього дня боротьби з інсультом. Метою цих заходів є заклик до активних дій, спрямованих на зниження частоти цієї судинної катастрофи (підвищення обізнаності суспільства щодо проблеми інсульту, важливості профілактичних заходів, необхідності правильного та своєчасного надання медичної допомоги тощо). Всесвітньому дню боротьби з інсультом був присвячений науково-практичний захід за участю неврологів, анестезіологів, лікарів медицини невідкладних станів, який відбувся в м. Одеса за сприяння компанії «Берінгер Інгельхайм». Здебільшого в заході брали участь молоді фахівці, що вже сьогодні активно застосовують новітні європейські рекомендації з лікування інсульту в своїй практичній діяльності й намагаються наблизити якість надання медичної допомоги таким хворим до світових стандартів.



Директор південного міжрегіонального департаменту Національної служби здоров'я України (НСЗУ) Дмитро Олександрович Самоfox окреслив перелік проблемних питань надання допомоги хворим на інсульт і розповів про

можливості їх вирішення на національному рівні.

Доповідач зазначив, що за рівнем смертності від інсульту наша країна залишається одним з європейських лідерів. Згідно з даними Міністерства охорони здоров'я України, інсульт щороку діагностують приблизно в 140 тис. наших співвітчизників (>1/3 з них становлять особи працездатного віку); 30-40% пацієнтів помирають за перші 30 днів і до 50% – упродовж року від початку хвороби; 20-40% осіб, які вижили, стають залежними від сторонньої допомоги (12,5% первинної інвалідності). Водночас у країнах Європейського Союзу 80% осіб, котрі перенесли інсульт, повертаються до роботи та нормального життя.

Показники захворюваності та смертності, значний відсоток інвалідизації від інсульту в Україні обумовлюють високу медичну й соціальну значимість цього захворювання. Стани та захворювання, які суттєво впливають на якість життя людей, її тривалість, а також мають вагомий частку в структурі смертності, НСЗУ виокремлює до категорії пріоритетних. Лікування таких захворювань сплачується закладами охорони здоров'я за підвищеним тарифом. НСЗУ вже другий рік поспіль відносить медичну допомогу за гострого мозкового інсульту до пріоритетних медичних послуг. Такий підхід стимулює заклади охорони здоров'я розвивати цей напрям надання медичної допомоги відповідно до світових стандартів.

Для розроблення та покращення вимог програми медичних гарантій НСЗУ залучає найкращих експертів з лав практикуючих лікарів. Група експертів з інсульту включає кращих українських фахівців щодо цього питання.

Дмитро Олександрович зазначив, що згодом не всі заклади охорони здоров'я зможуть надавати допомогу пацієнтам з інсультом. Добре відомо, що для визначення типу інсульту та планування подальшої лікувальної тактики необхідно обов'язково провести комп'ютерну томографію (КТ) або магнітно-резонансну томографію (МРТ). Саме тому лікувальні установи, що не мають зазначених діагностичних потужностей, не зможуть надавати медичну допомогу хворим на інсульт. Відповідно до програми медичних гарантій лікувальна установа має змогу укласти договір підряду на проведення КТ приватним закладом, який знаходиться за місцем надання послуг.

Якість надання допомоги при інсульті має постійно вдосконалюватися. Завдання НСЗУ полягає у тому, щоб поступово привести українські реалії до світових стандартів. Уже відбулася зустріч робочої групи з інсульту, на якій були розглянуті й узгоджені важливі питання щодо вимог і специфікацій до надання послуги «Медична допомога при гострому мозковому інсульті» на 2021 рік. Основні зміни, що будуть внесені 2021 року, стосуються стимуляції закладів до надання високотехнологічної допомоги у вигляді тромболізу та тромбекстракції, а також питання виділення окремих ліжок у закладі винятково для інсультних хворих. Важливим питанням було включити до вимог до закладу проведення обов'язкових тренувань для персоналу, щоб скоротити час перебування хворого в приймальні відділенні (т. зв. час від порогу до голки) до півгодини. Що швидше буде надано допомогу хворому

з інсультом, то більше шансів він матиме на одужання та повернення до нормального життя.

Обов'язково слід удосконалювати й програми відновлення після інсульту. Так, НСЗУ впроваджує пакет медичної реабілітації дорослих і дітей віком від 3 років з ураженням нервової системи, в межах якого проводяться відновлення пацієнта та максимальне повернення до нормального життя.

Також НСЗУ адмініструє урядову програму «Доступні ліки», метою якої є забезпечення кожного громадянина України необхідними лікарськими засобами, які здатні покращити якість життя, запобігти появі ускладнень та передчасної смерті. Програма «Доступні ліки» надає змогу кожному українцю отримати безкоштовно чи з незначною доплатою також ліки від серцево-судинних захворювань і підвищеного тиску, що вкрай необхідно для вторинної профілактики інсульту. Такі програми дають свої результати. За даними сімейних лікарів, за 2 роки в пацієнтів знизився відсоток захворюваності на інфаркти – на 10%, смертності від інфарктів – майже на 30%, захворюваності на інсульт – на 12%, смертності від інсультів – на 40%.



Лікар-невролог клініки Into-Sana Тарас Олександрович Степанов озвучив сучасні вимоги, спрямовані на оптимізацію маршруту та поліпшення якості медичної

допомоги пацієнтам з інсультом.

Доповідач нагадав, що інсульт є гострим порушенням мозкового кровообігу; це зумовлює ушкодження певної частини головного мозку. Захворювання розвивається внаслідок раптового припинення

кровообігу частини головного мозку чи крововиливу в його речовину або під оболонки, що спричиняє стискання тканини мозку. Наслідки інсульту – порушення функціонування та загибель нервових клітин ураженої ділянки, що, своєю чергою, зумовлює порушення чи втрату функцій тих частин тіла.

Симптоми інсульту досить різноманітні та залежать від локалізації ураження. Це можуть бути порушення мови, порушення розуміння мови, слабкість або відчуття оніміння в руці чи нозі, запаморочення, хиткість, нудота, блювання, порушення зору, двоїння в очах. Іноді інсульт може проявитися лише інтенсивним головним болем. Якщо постраждалий або його родичі помітили хоча б один із цих проявів (особливо після епізоду підвищеного артеріального тиску), необхідно негайно викликати екстрену допомогу. Що швидше пацієнту нададуть фахову допомогу, то більшими будуть його шанси уникнути тяжких ускладнень.

Однак, навіть якщо пацієнт вчасно звернувся по медичну допомогу, немає ніяких гарантій, що її нададуть правильно. Бригада швидкої допомоги має доставити пацієнта саме в той лікувальний заклад, який займається лікуванням інсультів. Транспортувати хворого до медичного закладу, що не займається лікуванням інсульту, немає сенсу. Це лише зумовить втрату дорогоцінного часу, а також погіршення прогнозу цього захворювання. Наразі в нашій країні немає чітко вибудованої структури надання допомоги хворим інсультом, але ситуація починає змінюватися на краще.

Як тільки пацієнт із підозрою на інсульт надходить до стаціонару, йому насамперед необхідно провести нейровізуалізацію – дослідження, спрямоване на уточнення характеру інсульту. Дуже важливо визначити, який саме інсульт (ішемічний чи геморагічний) спостерігається в тому чи іншому випадку,

оскільки від цього залежить вибір подальшої лікувальної тактики.

Нейровізуалізацію можна проводити за допомогою КТ або МРТ. Перший метод має певні переваги, оскільки дає змогу швидше діагностувати тип інсульту. Якщо інсульт є ішемічним, наступний діагностичний етап – визначення локалізації тромбу. Із цією метою виконують ангиографію; дослідження дає змогу точно визначити розташування артеріальної оклюзії.

Якщо пацієнт знаходиться в терапевтичному вікні (4,5 год від часу появи перших симптомів), необхідно провести системний тромболізис. Лізис тромбу дає змогу відновити кровоток у закупореній артерії, а також усунути неврологічні порушення.

Введення тромболітичного препарату в перші 4,5 год після появи перших симптомів вважається найефективнішою і найбезпечнішою стратегією лікування ішемічного інсульту. Тромболізис слід проводити в блоці інтенсивної терапії неврологічного відділення, що має досвід проведення цієї процедури. Після ін'єкції тромболітика необхідно протягом подальших 24 год регулярно моніторити показники артеріального тиску, визначити неврологічний та загальносоматичний статуси. Згодом слід провести повторну КТ або МРТ для оцінки ефективності тромболізу.

Якщо часовий інтервал 4,5 год після розвитку перших симптомів інсульту вичерпано, від проведення тромболітичної терапії слід відмовитися. У випадку застосування тромболітика поза межами терапевтичного вікна ризик серйозних геморагічних ускладнень істотно зростає, а ефективність тромболізу є незначною. Таким хворим показана хірургічна тромбектомія, але її можна виконувати не всім пацієнтам. Видаленню піддаються тромби досить великого розміру, які добре візуалізуються на КТ або МРТ. Це ендоваскулярна процедура, що проводиться в спеціально обладнаній рентген-операційній і вимагає досить високої кваліфікації лікаря. Провести екстракцію тромбу невеликих розмірів неможливо технічно.

Уже на наступний день після закінчення тромболізу пацієнту слід призначити антитромботичну терапію, оскільки ризик повторних інсультів залишається досить високим. Із цією метою можуть застосовуватися антиагреганти чи антикоагулянти, що діють на різні ланки тромбоутворення. Антиагреганти запобігають агрегації тромбоцитів, тоді як антикоагулянти діють на різні ланки на системі згортання крові.

Антиагреганти призначають при лакунарному чи атеротромботичному інсульті, антикоагулянти – за кардіо-емболічного інсульту. Антитромботична терапія має тримати довічно, тому пацієнту обов'язково необхідно пояснити її значення. Без чіткого розуміння мети лікування пацієнт через деякий час просто перестане застосовувати антикоагулянти.

Окремою проблемою є пізні звернення по медичну допомогу при інсульті. На жаль, особливо за незначної вираженості симптомів інсульту, пацієнти починають вичікувати, коли їх стан покращиться самостійно. Тривале вичікування зумовлює загибель мозкової тканини в басейні кровопостачання оклюзованої артерії. Якоюсь допомогою пацієнту в такому випадку стає неможливо.

Завершуючи свою доповідь, Тарас Олександрович зазначив, що допомога при інсульті – це злагоджена послідовність лікувальних заходів (аж до максимального відновлення чи повного одужання). Команда фахівців повинна надавати допомогу якісно та вчасно протягом

усього маршруту пацієнта; кожний етап цієї допомоги має бути узгодженим і задокументованим. Доступ до належного лікування інсульту не має залежати

від місця проживання, часу доби, віку чи статків хворого. Саме на такому підході сьогодні наголошують Європейська та Світова організації інсульту.

Побудова національної системи інсультної допомоги наразі залишається пріоритетним питанням; держава починає докладати чималих зусиль у цьому напрямі. Розуміючи важливість надання своєчасної та якісної допомоги хворим на інсульт, прогресивні лікарі України активно займаються обговоренням і вирішенням нагальних проблем, які стають на заваді втілення найкращих досягнень світової медицини в клінічну практику. Захід, що відбувся за підтримки компанії «Берінгер Інгельхайм» і зібрав фахівців південного регіону України, став «першою ластівкою» на шляху до подальших змін. Схожі заходи планується провести й в інших регіонах. Саме прогресивні лікарі, які прагнуть змін, здатні вивести якість лікування інсультів на принципово новий рівень і врятувати тисячі людських життів.

АКТИЛІЗЕ®
альтеплаза



Єдина затверджена тромболітична терапія, яка може врятувати життя при гострому ішемічному інсульті^{1,2,3,5}

**ЧАС –
ЦЕ МОЗОК!**

Вікно терапевтичних можливостей збільшено до 4,5 годин від початку симптомів інсульту⁴



1. Alteplase for treating acute ischaemic stroke. NICE Technology Appraisal 264, September 2012. www.nice.org.uk/ta264 [link is external].
2. Judd KA et al on behalf of the Intracollaborative Working Party for Stroke. Stroke. Intracollaborative in England, Wales and Northern Ireland: how much do we do and how much do we need? Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry 2011; 82: 14-19.
3. Bamberski J et al. How many patients might receive thrombolytic therapy in the light of the ECASS-3 and IST-3 data? International Journal of Stroke 2010; 5: 430.
4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Актилізе®.
5. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги. Ішемічний інсульт (екстрено, первинно, вторинно [спеціалізована] медична допомога, медична реабілітація).

Коротка інструкція для медичного застосування лікарського засобу АКТИЛІЗЕ® (ACTILYSE®)
Склад. Діюча речовина: альтеплаза; 1 флакон ліофілізату для розчину для інфузії містить альтеплази 50 мг; 1 флакон розчинника містить стерильної води для ін'єкцій 50 мл; допоміжні речовини: L-аргінин, кислота фосфорна, полісорбат 80.
Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для інфузії.
Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТХ B01 A D02.
Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. При внутрішньовенному введенні альтеплаза залишається відносно неактивною речовиною у кровоносній системі. Після зв'язування з фібрिनном альтеплаза активується, викликаючи перетворення плазміногену в плазмин, що призводить до розчинення фібринового згустку.
Фармакокінетика. Швидко виводиться із кровоносного русла і метаболізується головним чином печінкою (кліренс плазми: 550–680 мл/хв).
Показання: тромболітичне лікування при гострому інфаркті міокарда; тромболітичне лікування при гострій поширеній тромбоемболії легеневої артерії та гемодинамічною нестабільністю; тромболітичне лікування гострого ішемічного інсульту.
Протипоказання: не призначають хворим, які мають гіперчутливість до діючої речовини. При гострому інфаркті міокарда, гострій масивній легеневій емболії та гострому ішемічному інсульті; значні порушення згортання крові на даний момент або протягом останніх п'яти років; відомі геморагічні діатези; наявність в анамнезі будь-якого захворювання центральної нервової системи. При гострому інфаркті міокарда та гострій масивній легеневій емболії; геморагічний інсульт або інсульт невідомого походження в анамнезі; ішемічний інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) протягом останніх 6 місяців, за винятком гострого ішемічного інсульту, що стався протягом останніх 4,5 годин. При гострому ішемічному інсульті: симптоми гострої ішемії почалися більше, ніж за 4,5 години до початку інфузії, або час виникнення симптомів невідомий або міг бути більше, ніж 4,5 години (див. розділ «Фармакокінетика»).
Застосування дітям: протипоказаний для лікування гострого ішемічного інсульту у дітей віком до 16 років. За іншими показаннями застосування препарату дітям протипоказано (віком до 18 років).
Побічні реакції. Окрім внутрішньочерепного крововиливу як побічної реакції при інсульті та реперфузійної аритмії як побічної реакції при інфаркті міокарда, немає клінічних підстав передбачати якісні і кількісні відмінності в спектрі побічних реакцій препарату АКТИЛІЗЕ в разі його застосування при легеневій емболії і гострому ішемічному інсульті або при інфаркті міокарда. Побічні реакції у разі застосування АКТИЛІЗЕ при гострому інфаркті міокарда, гострій тромбоемболії легеневої артерії та гострому ішемічному інсульті (емболії внутрішньочерепної кровоносної системи) в основному побічною реакцією при лікуванні гострого ішемічного інсульту; це види кровотеч, внутрішньочерепна кровотеча на фоні лікування гострого інфаркту міокарда та гострої масивної тромбоемболії легеневої артерії; тлівова кровотеча; шлунково-кишкові кровотечі; підшкірна кровотеча; ургентальні кровотечі; кровотеча в місці введення; легенева кровотеча; носова кровотеча; кровотеча з вуха; кровотеча з очей; геморагічний крововилив; зачервонення крововиливи. Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: реакції гіперчутливості; серйозні анафілактичні реакції. Порушення з боку нервової системи: зачервонення, підвищені в нервовій системі; найчастіше на фоні супутніх ішемічних або геморагічних цереброваскулярних захворювань. Порушення з боку серця: рецидивуюча ішемія/стеноскардія; потенція та серцева недостатність; набряк легень; зупинка серця; кардіогенний шок та повторний інфаркт; реперфузійна аритмія; інтраліона регуляція; легенева емболія; інші форми системної емболії; церебральна емболія; дефект міжшлункової перегородки. Порушення з боку судин: емболія, яка може призвести до відповідних наслідків в уражених органах. Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота; блювання. Лабораторні аналізи: збільшення артеріального тиску; підвищення температури тіла. Трави, отруєння та процедурні ускладнення: жирова емболія, яка може призвести до відповідних наслідків в уражених органах. Хірургічні та медичні процедури: необхідність у переливанні крові.
Категорія відпуску. За рецептом.
Виробник. Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХі Ко. КГ, Німеччина. Рл. МОЗ України: NPUA/2944/01/01
Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів (для поширення на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики).
Підлягає спеціальній медичній інформації. Будь ласка, надіслайте на електронну адресу: MEDUAS@MedicalInformation@Boehringer-Ingelheim.com
При лікарях на побічні реакції, з питаннями щодо якості та помилок при застосуванні лікарських засобів компанії «Берінгер Інгельхайм», що мають відношення до викладеного вище, слід звертатися за телефоном: +380 44 494 12 75, факсом +380 44 494 12 71, або електронною поштою: PV_Jaco_Ukraine@boehringer-Ingelheim.com

PC-UA-100625 Cardiovascular ACTILYSE-11 2020

**Boehringer
Ingelheim**