



МОЖЛИВІСТЬ БУТИ СОБОЮ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ЗІ СПАСТИЧНІСТЮ

Диспорт® забезпечує тривале полегшення симптомів спастичності між ін'єкціями¹

Клінічне покращення може тривати до 20 тижнів²

Тривалий ефект поліпшує якість життя Ваших пацієнтів та їхніх сімей і потенційно знижує витрати на лікування³

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДИСПОРТ®

Склад. Діюча речовина: 1 флакон містить Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 500 ОД; допоміжні речовини: розчин альбуміну людини, лактози моногідрат. Діюча речовина: 1 флакон містить Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 300 ОД; допоміжні речовини: розчин альбуміну людини, лактози моногідрат. **Лікарська форма.** Порошок для розчину для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Міорелаксанти з периферичним механізмом дії. Код АТХ М03А Х01. **Показання.** Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок у дорослих, нижніх кінцівок у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба після перенесеного інсульту або травматичного ушкодження мозку, динамічної еквінусної деформації стопи у дітей віком від 2 років з церебральним паралічем; для симптоматичного лікування спастичної кривошії, блефароспазму, геміфасціального спазму. **Протипоказання.** Диспорт® протипоказаний: у разі відомої гіперчутливості до діючої речовини або до допоміжних речовин лікарського засобу; за наявності інфекції у місця введення лікарського засобу; за наявності тяжкої міастенії, синдрому Ламберта – Ітона або бічного аміотрофічного склерозу. **Спосіб застосування та дози** для кожного показання – див. повну інструкцію. Одиниці Диспорту® є специфічними саме для цього лікарського засобу та не можуть порівнюватися з іншими лікарськими засобами, що містять ботулінічний токсин. **Симптоматичне лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок у дорослих.** Дозування: під час клінічних досліджень дози 500 ОД та 1000 ОД були розподілені між обраними м'язами в ході окремого сеансу лікування. **Спастичність нижніх кінцівок з ураженням гомілковостопного суглоба.** Дорослі. Дозування: під час клінічних досліджень дози від 1000 ОД до 1500 ОД розподілялися між окремими м'язами. **Побічні реакції.** Див. повну інструкцію. Специфічні побічні реакції (дуже часті >1/10; часті >1/100, <1/100; нечасті >1/1000, <1/100; поодинокі >1/10 000, <1/10000). Фокальна спастичність верхніх кінцівок. Часті: слабкість м'язів руки, м'язово-скелетний біль; нечасті: дисфагія, болі у кінцівках. Фокальна спастичність нижніх кінцівок. Часті: діарея, м'язова слабкість, міалгія, астенія, втома, грипоподібний синдром, реакції у місці введення (біль, синці, висип, свербіж), падіння. **Термін придатності.** 24 місяці. **Умови зберігання.** Порошок (невідкритий флакон): зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С, не заморозувати. Приготований розчин: хімічну та фізичну стабільність під час застосування було продемонстровано протягом 24 годин при температурі від 2 до 8 °С. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія.

Посилання: 1. Bensch D, et al. J Med Econ. 2014; 17(9): 618–625. 2. Диспорт® 300 ОД. Інструкція для медичного застосування. Диспорт® 500 ОД. Інструкція для медичного застосування. Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua>. 3. Alberto Esquenazi, et al. Duration of Symptom Relief Between Injections for AboobotulinumtoxinA (Dysport®) in Spastic Paresis and Cervical Dystonia: Comparison of Evidence From Clinical Studies. Front Neurol. 2020; 11: 576117. P.П. №UA/13719/01/01, P.П. №UA/13719/01/02.

Інформація про лікарський засіб для застосування у професійній діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Перед застосуванням необхідно ознайомитися з повною Інструкцією для медичного застосування.

Представництво «Іпсен Фарма» в Україні: Україна, 04119, м. Київ, вул. Дегтярівська, 27Т. Тел.: +38 (044) 502-65-29, www.ipsen.ua | **DYS-UA-000921**

Спастичність після інсульту та ботулінотерапія: чи допоможе програма медичних гарантій?

На сьогодні проблема післяінсультної спастичності набуває все більшої поширеності серед українців. Ботулінотерапія є дуже важливою для поліпшення якості життя таких пацієнтів, зменшення інвалідизації. Володимир Анатолійович Голик, к. мед. н., лікар-невролог, лікар фізичної та реабілітаційної медицини (КНП «Міська клінічна лікарня № 4» ДМР, м. Дніпро), поділився своїми міркуваннями із приводу даної тематики.



В.А. Голик

? Володимире Анатолійовичу, наскільки проблема післяінсультної спастичності актуальна для України?

Щороку в нашій країні трапляється близько 125 тис. інсультів, а пов'язана з ними летальність орієнтовно становить 30%. Серед українців інсульт найчастіше з-поміж інших патологій призводить до інвалідності та посідає друге місце у переліку основних причин смерті. Це захворювання може спричинити параліч кінцівок, втрату зору, порушення ходи, мови та психічних функцій. Окрім того, інсульт різко підвищує ризик розвитку деменції. Особливу тривогу викликає зростання частоти інсульту серед осіб працездатного віку: близько третини всіх епізодів виникає у віці до 60 років, і лише невелика частка з тих, хто пережив інсульт, повертається до роботи.

За даними Міністерства охорони здоров'я України (2019), більшість людей, які вижили після інсульту, впродовж життя страждають від його фізичних, когнітивних, психічних та соціально-економічних наслідків, що зумовлює величезний тягар хвороби для сімей, громад і держави.

Згідно з даними досліджень, поширеність спастичності після інсульту становить приблизно від 10 до 50%. Згідно з рекомендаціями Королівського коледжу лікарів Великої Британії (RCP, 2018) щодо контролю спастичності з використанням ботулінічного токсину (BoNT), спастичність, яка потребує специфічного лікування, виникає у 33% пацієнтів з інсультом.

? На яких особливостях післяінсультної спастичності слід наголосити?

Спастичність зумовлена ураженням центрального мотонейрона, що призводить до переривчастої або стійкої мимовільної активації м'язів (Pandyan et al., 2005). Спастичність є загальною проблемою, яка перешкоджає функціонуванню пацієнтів, що відновлюються після інсульту, черепно-мозкової травми (ЧМТ) або травми спинного мозку (Esquenazi et al., 2013).

Структура спастичності різнилася залежно від типу, місця розташування, розміру та часу після ураження. Основними чинниками, що спричиняють підвищення тону м'язів після пошкодження центрального мотонейрона, є (RCP, 2018):

- надмірна м'язова активація (нейрогенний компонент);
 - жорсткість, укорочення м'язів та інших м'язових тканин (біомеханічний компонент).
- Деякі особливі риси спастичності — це жорсткість м'язів, біль, клонус (ритмічне скорочення, що виникає кілька разів за секунду), спазми (раптові, мимовільні, часто болючі рухи), гіперактивні сухожильні рефлекси, спастична дистонія, втрата спритності й тонкого контролю, швидка стомлюваність (Balakrishnan, Ward, 2013; Stevenson, 2010). Комплекс вказаних порушень може призвести до аномалії постави тулуба й кінцівок, контрактур, а отже — активної та пасивної втрати функцій і серйозного негативного впливу на якість життя пацієнтів (RCP, 2018).

Індивідуалізований підхід до їхньої реабілітації має вирішальне значення для адекватного контролю спастичності (Doan et al., 2012; Sunnerhagen et al., 2013; Jacinto, 2020).

У проспективному когортному дослідженні за участю 165 австралійських пацієнтів, які надходили до відділення невідкладної допомоги з інсультом у період між 2009 та 2010 рр., у 52% (95% довірчий інтервал [ДІ] 44–59) розвинулася принаймні одна контрактура впродовж шести місяців. Контрактура плеча (25% пацієнтів) або ліктя/передпліччя (22%) були найчастішими обмеженнями рухливості верхніх кінцівок, тоді як контрактури стегна (28%) та голівокоступневої ділянки (15%) — нижніх кінцівок (Kwah et al., 2012).

? Тож як виявити спастичність у пацієнта після інсульту?

Оцінку та діагностику спастичності має проводити мультидисциплінарна реабілітаційна команда, яка складається з лікаря фізичної та реабілітаційної медицини, фізичного терапевта, ерготерапевта (RCP, 2018).

Існують три ключові етапи оцінки дорослих та дітей зі спастичністю (Stevenson, 2010):

1. *Спостереження:* оцінка постури, рухів та наявних спонтанних спазмів.
2. *Оцінка активного руху:* з'ясувати, що є основною проблемою — спастичність або слабкість.
3. *Оцінка опору пасивному руху:* встановити внесок нейрогенної та біомеханічної складової.

Слід проаналізувати фізичні зміни, такі як опір руху, слабкість та контрактури, а також вплив спастичності на пацієнта і активність повсякденного життя (АПЖ) (Stevenson, 2010). За допомогою модифікованої шкали Ешворта (MAS) оцінюють м'язовий тонус, шкали Тардье — спастичність. Загалом ці інструменти дозволяють визначити ступінь і кут скорочення м'язів, а також амплітуду дозволених рухів (Thibaut et al., 2013).

? Як саме післяінсультна спастичність впливає на функціонування пацієнта?

Спастичність верхньої (СВК) та нижньої кінцівки (СНК) у дорослих може порушити АПЖ шляхом обмеження здатності пацієнта виконувати щоденні завдання, що включають (Flachenecker et al., 2014; Adams et al., 2005; Stroke Center, 2011):

- догляд за собою, наприклад годування, одягання та загальний догляд;
- особисту гігієну, наприклад купання та відвідування туалету;
- контроль сечового міхура і кишківника;
- мобільність, включно із ходьбою, рівновагою, підйомом сходами тощо;
- переміщення, наприклад від ліжка до крісла;
- статеві функції;
- сон;
- працездатність.

За даними систематичного огляду досліджень, виконаних у період з 2002 по 2012 рр., було встановлено вплив СНК на рухливість, рівновагу, функцію ходьби та здатність підніматися сходами у дорослих із СНК (Marciniak et al., 2011; Pang et al., 2008; Sosnoff et al., 2011). За допомогою міжнародного онлайн-опитування, проведеного з квітня 2014 по травень 2015 рр., оцінювали ефект спастичності (СВК, СНК чи обох) на АПЖ (Barnes et al., 2017).

Респонденти (n=281) мали спастичність різного походження, зокрема пов'язану з інсультом (47%), ЧМТ (10%), розсіяним склерозом (8%), ДЦП (9%) та спінальною травмою (8%).

Найчастішими відповідями пацієнтів на запитання, яким чином спастичність впливала на щоденне життя, були вплив на рівень якості життя (72%), втрата незалежності (44%) та депресія / зміна настрою (44%). Лише 3% учасників повідомили, що спастичність жодним чином не впливала на їхнє життя (Esquenazi et al., 2020).

Загальними симптомами, пов'язаними зі спастичністю, були низька впевненість у собі (52,4%), біль (51,4%), депресія (45,7%) та недосипання (40,9%). Пацієнти також повідомляли про скутість (70,5%), м'язові спазми (62,9%), труднощі при переміщенні нижніх кінцівок, зокрема спотикання, падіння та втрату рівноваги (49,5%). Загалом 51,2% пацієнтів засвідчили, що спастичність впливає на час, проведений ними на роботі. Хоча 77,8% пацієнтів були працевлаштовані, 46,6% з них повідомили про необхідність звільнитися з роботи через повторення симптомів, а 45,1% — зниження продуктивності. Про те, що тривале полегшення симптомів є незадоволеною потребою, розповіли 72,2% учасників (Esquenazi et al., 2020).

На додаток, біль, пов'язаний зі спастичністю, значною мірою корелював із соціальним уникненням, порушенням повсякденної життєдіяльності, потребою у додатковому втручанні та соціальним збентеженням серед пацієнтів (для всіх p<0,01) (McKay et al., 2018). Особи із вираженою спастичністю повідомляли про вищий ступінь розладів сну (4,3±3,0) порівняно з такими із помірною або легкою спастичністю (3,0±2,6 та 2,1±2,2 відповідно) (Flachenecker et al., 2014).

? Пане Володимире, який реальний тягар догляду за дорослими пацієнтами зі спастичністю?

Спастичність м'язів верхніх та/або нижніх кінцівок — хронічний стан, що потребує втручання впродовж усього життя та асоційований зі значним навантаженням як на пацієнтів, так і їхніх опікунів (Miller et al., 2010; Martin et al., 2014). При догляді за такими пацієнтами виникають труднощі, пов'язані з гігієнічними процедурами та одяганням, оскільки кінцівки, деформовані внаслідок спастичності, мають обмежений діапазон рухів (Doan et al., 2012; Denno et al., 2013; Lam et al., 2012).

За даними вищезгаданого міжнародного онлайн-опитування, за 64% респондентів зі спастичністю (179 з СВК та 281 з СНК) доглядають члени сім'ї (Barnes et al., 2017). Допомогу від родича одержують 179 пацієнтів, причому 35% доглядачів повинні були змінити свій робочий час, аби мати для цього можливість, а 15% довелося звільнитися.

Опікуни пацієнтів зі спастичністю також страждають на тривогу та депресію, що пов'язано зі збільшенням навантаження щодо догляду. За результатами глобального перехресного опитування, проведеного у період 2007–2009 рр., в якому взяли участь 153 доглядачі осіб віком ≥18 років після перенесеного інсульту зі спастичністю, 86,3% становили близькі родичі (донька, син, чоловік або партнер). Також було показано,

що 21,6% опікунів мали тривогу, а 22,2% — депресію (Denno et al., 2013).

? Яким є пряме та непряме навантаження спастичності на працівників сфери охорони здоров'я та державний бюджет?

Дослідження прямих витрат на охорону здоров'я, асоційованих зі спастичністю, повідомляють про суттєве навантаження. При цьому витрати на лікування пацієнтів зі спастичністю після інсульту в чотири рази перевищують показники осіб з інсультом без спастичності (Turner-Stokes et al., 2020).

Прямі витрати на охорону здоров'я осіб зі спастичністю пов'язані з такими факторами, як (Lundstrom et al., 2010; Argyo et al., 2011):

1. Використання ресурсів охорони здоров'я (як-то госпіталізація, відвідування поліклініки, медична допомога та лабораторні тести).
2. Ліки та вироби медичного призначення.
3. Підтримка доглядача.
4. Реабілітація (включно з фізичною терапією).

Непрямі витрати, що корелюють зі спастичністю, включають втрату продуктивності пацієнтів та їхніх доглядачів. Як показало опитування 281 пацієнта зі спастичністю, 38% повідомили, що вони непрацездатні та ще 10% наразі не працюють (Barnes et al., 2017).

? Розкажіть, будь ласка, як запобігти післяінсультній інвалідизації внаслідок формування спастичності?

Досвід багатьох країн свідчить, що якісна медична допомога особам із гострим мозковим інсультом може істотно знизити ризик набуття інвалідності чи передчасної смерті. Гострий мозковий інсульт слід розглядати як невідкладний стан, а допомога має бути безперервним ланцюгом лікувальних заходів: від першого повідомлення до максимального відновлення чи повного видужання. Команди фахівців повинні надавати допомогу якісно і вчасно впродовж усього маршруту пацієнта, при цьому узгоджувати та документувати всі кроки. За даними МОЗ України (2019), доступ до належного лікування інсульту не має залежати від місця проживання, часу доби, віку чи статків пацієнта.

Першими кроками у створенні програми терапії осіб зі спастичністю є встановлення конкретних досяжних цілей та планування стратегії їх досягнення (Barnes et al., 1998). Загальні цілі лікування спастичності включають:

Закінчення на наст. стор.

Початок на попередній стор.

- лікування симптомів та порушень (наприклад, зняття болю, зниження частоти спазмів м'язів);
- поліпшення активних/пасивних функцій;
- уникнення прогресування порушення (включно з розвитком контрактури);
- покращення естетичного та постурального вигляду;
- посилення впливу звичайних реабілітаційних заходів.

З-поміж варіантів допомоги при спастичності слід відзначити фізичну терапію, медикаментозне лікування, як-от пероральні системні ліки, інтратекральний баклофен, ботулінічний токсин типу А (BoNT-A), нейролітичні блокади фенолом/спиритом та хірургічне втручання, хоча жодне єдине лікування або комбінація методів не пов'язані з цілком задовільними результатами (RCP, 2018).

Який метод лікування пацієнта з післяінсультною спастичністю є вирішальним?

BoNT-A застосовується при спастичності після інсульту близько 30 років і є загальноприйнятим стандартом лікування фокальної спастичності після інсульту (Wissel et al., 2009). Він здатний тимчасово суттєво полегшити динамічні контрактури й повторювані поворотні рухи та є першим вибором лікування більшості дистоній (Human et al., 2000).

Спастичність є одним із найпоширеніших показань для ботулінотерапії. Хоча BoNT-A можна використовувати при будь-якому типі спастичності, загалом вважається, що його доречно призначити лише за розвитку її фокального типу. Метою лікування є поліпшення функціонування (кінцівок, рівноваги, ходи), полегшення догляду та позиціонування, запобігання або зменшення болю, полегшення здійснення гігієнічних процедур, попередження деформацій і утворення пролежнів, а також покращення результатів реабілітації та хірургії (Truong et al., 2013).

На сьогодні відомо, що BoNT-A – основний фармакологічний засіб для терапії спастичності СВК та СНК, який є безпечним та ефективним і пов'язаний з активними й пасивними функціональними перевагами (Esquenazi et al., 2017). Крім того, BoNT-A є першою лінією фармако-терапії при фокальній та мультифокальній спастичності після інсульту, що, на додачу до мультидисциплінарного підходу, має бути частиною реабілітаційної програми для сприяння оптимальному клінічному ефекту (Simpson et al., 2016; Teasell et al., 2012).

Використання BoNT-A та інноваційних методик сприяло розробці більш індивідуального підходу до лікування спастичності після інсульту, що надає клініцистам можливість оптимізувати результати та розв'язати кілька терапевтичних завдань. При призначенні лікування BoNT-A із застосуванням допоміжних процедур слід враховувати індивідуальні потреби пацієнта й цілі терапії (Francisco et al., 2021).

Якими є характеристики та фармакологічні властивості BoNT-A?

Активний нейротоксин у складі BoNT-A складається із двох ланцюгів – важкого 100 кДа (Н) та легкого 50 кДа (Л).

Описано п'ять наступних етапів дії BoNT-A: зв'язування з високою спорідненістю з пресинаптичною мембраною скелетних і вегетативних холінергічних нервових закінчень, ендцитоз, транслокація легкого ланцюга через мембрану везикул, та, нарешті, блокада вивільнення ацетилхоліну шляхом розщеплення транспортного білка SNAP-25, що входить до білкового комплексу SNARE (розчинний рецептор приєднання NSF) (Francisco et al., 2021).

Для лікування спастичності широко використовують такі препарати BoNT-A:

- Диспорт® (абоботулотоксин А; Ipsen Ltd);
- Ботокс® (онаботулотоксин А; Allergan Inc);
- Ксеомін (інкоботулотоксин А; Merz Pharmaceuticals).

Таким чином, уведений внутрішньом'язово BoNT-A блокує вивільнення ацетилхоліну в нервово-м'язовому синапсі та зумовлює вибіркоче зниження тону м'язів-мішеней при місцевому введенні у скелетні м'язи. Це вибіркоче зниження тону гіперактивних м'язів триває близько 3-4 місяців. Оскільки з часом ефект зменшується, може знадобитися повторне введення препарату Диспорт® (Patel, 2010). Також BoNT-A може блокувати передачу сенсорних нейромедіаторів, що забезпечує знеболювальну дію засобу незалежно від розслаблення м'язів (Ranoux et al., 2008).

Коли настає та скільки триває клінічний ефект BoNT-A?

Клінічний ефект BoNT-A настає впродовж 36-72 год після внутрішньом'язової ін'єкції, триває два тижні, а пік найбільшої інтенсивності досягається на 2-4-му тижні (Bakheit et al., 2001). Тривалість ефекту залежить від того, скільки часу потрібно комплексу SNARE, щоб знову вступити в дію, що може змінюватися залежно від типу BoNT (найдовший у BoNT-A), дози (чим вища доза, тим довший ефект) та способу введення (Pirazzini et al., 2017; Meunier et al., 2002).

Нервово-м'язова передача зазвичай відновлюється впродовж 3-4 місяців за допомогою двох незалежних механізмів, описаних у дослідженнях *in vivo* на лабораторних тваринах. Це колатеральне проростання, що визначається як утворення нових синаптичних зв'язків, які починають з'являтися через 3-4 дні, а також регенеративні процеси, тобто відновлення анатомічної та функціональної цілісності нервових терміналей, на які спочатку впливав токсин (Bakheit, 2001; Palazón-García et al., 2021). Таким чином, ефекти BoNT-A не є постійними, і нейротрансмісія відновлюється поступово у міру відновлення нервово-м'язового з'єднання (Truong et al., 2006).

Який профіль безпеки BoNT-A, та як збільшити користь від застосування препарату в пацієнтів?

Ефективність терапії BoNT-A при спастичності підтверджено численними обґрунтованими фактами, що підкреслюють клінічні переваги, пов'язані з цим варіантом лікування. Крім того, BoNT-A зазвичай добре переноситься; серйозні несприятливі події зустрічаються рідко, помірні, тимчасові та самообмежувальні небажані явища можуть включати локальну м'язову слабкість, дисфагію, висип та грипоподібні симптоми, субклінічну вегетативну дисфункцію, зміну смаку й дихальну недостатність (повідомлялося в окремих випадках у дітей) (RCP, 2018).

Оскільки терапія BoNT-A є високоіндивідуальною, були розроблені детальні консенсусні рекомендації, що містять алгоритми лікування і схеми ін'єкцій при дистонії та спастичності на допомогу клініцистам. Алгоритми включають лікування BoNT-A, способи поєднання терапевтичних методик та модифікації для їх адаптації до окремих клінічних ситуацій. Схеми ін'єкції описують цільові м'язи пацієнта та відповідні дозування (Dressler et al., 2021).

Володимире Анатолійовичу, якому варіантові BoNT-A віддасте перевагу саме Ви і чому?

Я віддаю перевагу препарату Диспорт® – це комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін, що вибіркоче пригнічує

передачу нервових імпульсів і тим самим зменшує патологічно підвищений м'язовий тонус. Станом на 8 жовтня 2020 р. Диспорт® мав дозвіл на продаж у більш ніж 90 країнах світу за показаннями для терапевтичного застосування. Його дозволено використовувати для симптоматичного лікування фокальної спастичності верхніх і нижніх кінцівок у дорослих внаслідок інсульту або ЧМТ.

Як невід'ємна частина лікування спастичності, Диспорт® забезпечує довгострокове полегшення симптомів, на що вказує тривалий час до повторного лікування (≥ 16 тижнів) за даними рандомізованих клінічних досліджень. Вказана тривалість ефекту, що була відтворена у реальних умовах, сприяє економії прямих витрат на терапію. Це передбачає можливість лікування більшої кількості пацієнтів на рік, аніж при використанні інших препаратів BoNT-A.

Диспорт® вводять внутрішньом'язово, при цьому дозування залежить від показань для лікування:

1. Рекомендована максимальна доза для СВК становить 1000 ОД.
2. Рекомендована максимальна доза для СНК становить 1500 ОД.

Ступінь фармакологічної дії BoNT-A на нервово-м'язовий зв'язок різниться у кожного пацієнта впродовж всього періоду лікування. Однак як показали клінічні дослідження, середній зареєстрований початок терапевтичного ефекту становив 12,9 (12,1-13,7) днів, а середній час досягнення максимального ефекту – 5 (4,7-5,4) тижнів (Jacinto et al., 2020).

Достовірно встановлено, що Диспорт® (Otero-Romera et al., 2016; Deltombe et al., 2017; Hebert et al., 2016; Sandrini et al., 2018; Winstein et al., 2016; RCP, 2018):

- знижує тонус м'язів порівняно із плацебо з 1-го по 12-й тиждень у різних дозах при СВК та СНК;
- значно зменшує спастичність (згідно з оцінкою за шкалою Тардье) у всіх трьох групах м'язів (як-то пальці, зап'ястя та згиначі ліктьового суглоба) порівняно із плацебо;
- препарат у дозах 1000 та 1500 ОД має довгострокову дію; п'ята частина пацієнтів досягає відповіді, що триває ≥ 16 тижнів, при цьому 5,4% не потребують повторного лікування впродовж ≥ 5 місяців, що свідчить про тривале полегшення при СНК;
- суттєво покращує діапазон активних рухів у всіх вимірюваних групах м'язів при СВК порівняно із плацебо;
- значно знижує м'язовий тонус і має тривалий ефект, оскільки 35% пацієнтів не потребують повторного лікування до 16-го тижня;
- допомагає пацієнтам з СВК досягти цілей лікування та покращує комфортну швидкість ходьби під час повторних терапевтичних циклів;
- за даними мережевого метааналізу показано порівнянню ефективність та безпеку засобів Диспорт®, Ботокс® і Ксеомін при СВК із деякими числовими перевагами для препарату Диспорт®;
- підходить для лікування пацієнтів, які раніше отримували інші BoNT-A;
- небажані явища при застосуванні препарату Диспорт® узгоджуються з тими, що зазвичай асоційовані з BoNT-A і переважно є легкими та тимчасовими;
- при повторному використанні не спостерігається зростання частоти розвитку небажаних явищ.

І на завершення: у чому ж тоді причина високої поширеності післяінсультної спастичності в умовах наявності ефективного та безпечного засобу терапії?

Фінансова неспроможність пацієнтів є основною причиною недоступності даного методу терапії. З цього приводу можна згадати перехресне онлайн-опитування 427 осіб зі спастичністю, які отримували

BoNT-A впродовж ≥ 1 року, та 188 осіб, що здійснювали догляд, для оцінки впливу спастичності й лікування на пацієнтів та доглядачів. Опитування проводили з 10 листопада 2017 р. по 28 лютого 2018 р. через платформу Carenity.

Вартість отримання ін'єкцій, наявність своєчасних призначень та частота ін'єкцій були названі пацієнтами як найпроблемніші при застосуванні BoNT-A. Найбільш проблемними аспектами лікування вважалися витрати на отримання ін'єкцій, логістика та наявність своєчасних призначень (Murie-Fernandez et al., 2018). Вартість отримання ін'єкцій BoNT-A викликала фінансові труднощі у 76% учасників (Bahroo et al., 2018).

У відповідь на зазначену проблему було створено низку програм, згідно з якими пацієнти мають можливість отримати BoNT-A за спрощеним у фінансовому плані алгоритмом.

Що стосується нашої країни, у 2020 р. згідно із Законом «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» на всіх рівнях медичної допомоги працює Програма медичних гарантій. Лікування інсульту визначене пріоритетним. Національна служба здоров'я України покладає підтвердження діагнозу, терапію та, формально, реабілітацію у гострому стані. Для пацієнта послуги є повністю безоплатними (МОЗ України, 2020).

У 2021 р. пакет «Медична реабілітація дорослих та дітей від трьох років з ураженням нервової системи» сплачується в розмірі 7729 грн та включає: первинне обстеження, постановку діагнозу, складання індивідуального плану, надання послуг із медичної реабілітації, поточний контроль, визначення прогнозу, лабораторні/інструментальні обстеження, консультування лікарем-невропатологом, навчання пацієнтів/родини/доглядачів, психологічний супровід, харчування в умовах стаціонара.

Вимоги до спеціалізації та кількості фахівців затверджені у такому вигляді (НСЗ України, 2021):

- лікар-невропатолог (дорослий або дитячий) – принаймні дві особи;
- лікар із фізичної і реабілітаційної медицини, та/або лікар із лікувальної фізкультури, та/або лікар із лікувальної фізкультури і спортивної медицини, та/або лікар-фізіотерапевт – щонайменше дві особи;
- лікар-психолог, та/або психолог, та/або лікар-психотерапевт – принаймні одна особа;
- фізичний терапевт – щонайменше дві особи;
- ерготерапевт – принаймні дві особи;
- асистент фізичного терапевта, та/або сестра медична із лікувальної фізкультури, та/або сестра медична з масажу – щонайменше дві особи.
- сестра медична – принаймні чотири особи.

Як було зазначено, традиційною реабілітаційною допомогою пацієнту з післяінсультною спастичністю є мультидисциплінарний підхід з активною руховою реабілітацією на тлі застосування BoNT-A. Таким чином, реабілітація після інсульту в пацієнта зі спастичністю верхньої та/або нижньої кінцівки має включати всі вивчені з точки зору доказової медицини стратегії, оскільки успішна реабілітація є вирішальною для відновлення якості життя, працездатності та нівелювання тягаря догляду за інвалідизованим пацієнтом із боку родини та країни потерпілого.

Забезпечення доступності ефективного та безпечного засобу терапії, а саме отримання BoNT-A Диспорт® за програмою медичних гарантій є оптимальною стратегією та має бути реалізовано в межах усієї країни.

Підготувала **Маргарита Марчук**

DYS-UA-000922