

Мама
заговорить?

Бабуся
підє на
гойдалки?



Дізнайтесь більше
про ефективне
лікування

КСАВРОН

едаравон 30 мг



**ЗАХИСТ НЕЙРОВАСКУЛЯРНОГО ЮНІТУ ПРИ ГОСТРОМУ
ІШЕМІЧНОМУ ІНСУЛЬТІ – ЄДИНИЙ ПАТОГЕНЕТИЧНИЙ
ПІДХІД ДО ЗДОРОВ'Я МОЗКУ**



СКЛАД: 1 мл розчину містить 1,5 мг едаравону. **ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ.** Вільні радикали, такі як гідроксильні радикали (ОН), є одними з основних факторів судинних порушень у головному мозку, пов'язаних з ішемією; при ішемії або крововиливі у момент відновлення прохідності через аномальне збільшення продукування арахідонової кислоти збільшується кількість вироблених вільних радикалів. Ці вільні радикали спричиняють перекисне окислення ненасичених жирних кислот, які входять до складу ліпідів клітинних мембран, пошкоджуючи їх, що призводить до порушення функції головного мозку.

На гострій стадії ішемічного інфаркту мозку препарат демонструє захисну дію, пригнічуючи виникнення та розвиток ішемічних цереброваскулярних розладів, таких як набряк головного мозку, неврологічні симптоми, повільна загибель нейронів. **ПРОТИПОКАЗАННЯ.** Тяжка форма ниркової недостатності, Гіперчутливість до складових препарату. **УПАКОВКА.** По 20 мл в ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у папці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки у папці з картону. Категорія відпуску. За рецептом. РП МОЗ України: UA/16780/01/01 по 21.06.2023

Інформація для професійної діяльності спеціалістів медицини і фармації. Повна інформація, в тому числі про можливі побічні ефекти, міститься в інструкції для медичного застосування.

У зображенні використано фотографії акторів.

С.П. Московко, д.м.н., професор, Д.В. Лебединець, к.м.н., П.В. Лебединець, к.м.н., Д.Ю. Гриниха, лікар-невролог

Можливості лікування пацієнтів із гострим ішемічним інсультом поза протоколом. Застосування додаткових лікарських засобів для пацієнтів із ГІ: правові аспекти та підґрунтя, засноване на законах

Питання юридичної захищеності лікаря у відносинах «лікар – пацієнт», «лікар – адміністрація лікарні», «лікар – держустанови у структурі Міністерства охорони здоров'я (МОЗ)» останнім часом набувають своєї актуальності. Це стосується практично всіх галузей медицини, в тому числі менеджменту гострого ішемічного інсульту (ГІ). З огляду на побажання лікарів у червні відбулася науково-практична конференція «Нові горизонти в інсультології: лікуємо інсульт сучасно». У рамках заходу проведено засідання дискусійного клубу «Юридичні аспекти в наданні медичної допомоги пацієнтам із ГІ», в якому взяли участь провідні інсультологи України й експерти робочої групи МОЗ із надання медичної допомоги хворим на ГІ разом із професійними юристами в галузі медицини та фармації. Основна мета – допомогти лікарям-практикам бути юридично підкованими та впевненими у своїй юридичній безпеці, виконуючи лікарський обов'язок для досягнення першочергової мети – здоров'я пацієнта!

На шляху до одужання пацієнта з ГІ існують перепони, про які той навіть не здогадується, адже вони перебувають поза фокусом його уваги, свідомості й обізнаності. Зазвичай лікарі, надаючи допомогу таким пацієнтам, чітко дотримуються стандартів і протоколів. Такий підхід, з одного боку, дає змогу систематизувати надання медичної допомоги й заощаджувати фінанси держави, з іншого – значно обмежує право та свободу вибору пацієнта в бажанні бути здоровим, а лікаря – кваліфіковано лікувати.

Відповідно до статті 12 Європейської хартії прав пацієнтів, кожен хворий має право на діагностичні чи лікувальні процедури, адаптовані (за можливості) до його особистих потреб, тобто кожен пацієнт має право на індивідуальний підхід до лікування та бути здоровим. Такі самі перепони є й у лікаря для досягнення мети – надати кваліфіковану медичну допомогу, а також докласти максимум зусиль для швидшої ранньої реабілітації та зменшення наслідків інвалідації.

Чи має сьогодні лікар юридичну можливість додатково до протокольного лікування призначити зареєстровані лікарські засоби, що здатні забезпечити додаткові переваги терапії пацієнтів з інсультом, але поки не включені до стандарту з лікування ГІ? Як обґрунтувати доцільність таких призначень? Докладні відповіді на ці запитання надали провідні українські експерти з лікування інсульту та професійні юристи в галузі медичного права.



Член правління ГО «Українське товариство інсультної медицини», керівник Інсультного центру Клінічної лікарні «Феофанія» Державного управління справами (м. Київ), член робочих груп МОЗ і Національної спілки здоров'я України (НСЗУ), кандидат медичних наук Дмитро Володимирович Лебединець зауважив, що під терміном «протокольне лікування інсульту» слід розуміти використання медико-технологічних документів, до яких належать клінічні настанови, протоколи / стандарти лікування, клінічні маршрути пацієнта.

● **Клінічна настанова** – це узагальнений перелік позитивних і негативних аспектів у лікуванні інсульту, доведених у дослідженнях. Водночас слід зауважити, що клінічна настанова не є обов'язковою до виконання, а має рекомендаційний характер.

● **Уніфікований державний протокол лікування гострого ішемічного інсульту** – це базовий документ на основі деяких клінічних настанов, у яких зазначено те, як потрібно послідовно лікувати пацієнта з інсультом. Найвищий рівень доказовості й обов'язковості виконання – стандарти медичної допомоги.

Уніфікований державний протокол затверджено наказом МОЗ України № 602 від 3 серпня 2012 р. Положення протоколу лікування пацієнтів з інсультом передбачає:

I. Базисну терапію:

- 1) підтримка дихальної функції та захист дихальних шляхів;
- 2) підтримка серцево-судинної функції;
- 3) корекція артеріального тиску;
- 4) інфузійна терапія;
- 5) корекція рівня глюкози;
- 6) корекція температури тіла.

II. Специфічну медикаментозну терапію:

- 1) тромболітична терапія;
- 2) антитромбоцитарна терапія;
- 3) лікування набряку головного мозку та корекція внутрішньочерепного тиску (медикаментозна терапія, хірургічна декомпресія).

● **Нові клінічні протоколи** медичної допомоги розробляються та затверджуються з метою пришвидшеного впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику та врахування світового досвіду в галузі охорони здоров'я.

Водночас іноземні настанови, що обираються для затвердження як нові клінічні протоколи, мають бути розроблені національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн – членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 1 січня 2017 р.), Сполучених Штатів Америки, Канади й Австралійського Союзу, а також за наявними методиками та ґрунтуватися на доказовій медицині.

Якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів закладів охорони здоров'я (ЗОЗ).

Новий клінічний протокол може бути застосований за рішенням лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування (наданої у відповідній формі) та попереднього роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим і новим клінічними протоколами.

● **Клінічний маршрут пацієнта** з ГІ повинна мати кожна лікарня, законтрактована з НСЗУ згідно із Законом України від 28 вересня 2012 р. № 751. Клінічний маршрут пацієнта містить алгоритм руху пацієнта підрозділами ЗОЗ, пунктами контактів із лікарями й іншим медичним персоналом у процесі надання медичної допомоги.

Клінічний маршрут пацієнта розробляється в довільній формі з урахуванням особливостей відповідного ЗОЗ. Із метою розробки клінічного маршруту пацієнта відповідно до нового клінічного протоколу медичної допомоги ЗОЗ здійснює переклад такого протоколу українською мовою за відсутності затвердженого МОЗ тексту.

Клінічний маршрут пацієнта може містити методи лікування, в тому числі медикаментозну терапію, які є в переліку джерел клінічних настанов згідно із **наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751**.

Цілком імовірно, що нормативна база, яка вдосконалюватиметься цього року, дещо розширить лікувальні заходи, визначені нинішнім уніфікованим протоколом, але сьогодні його варто вважати базовим документом, що має обов'язково використовуватися при виборі методів лікування інсульту, проте чинний протокол слід застосовувати з обережністю з огляду на термін його написання.

● **За наявності попередньої інформованої згоди пацієнта** лікар має право у своїй діяльності звикористовувати матеріали із затвердженого переліку медичних баз даних згідно з додатком 4 наказу МОЗ України № 751 від 28 вересня 2012 р., як-от Кокранівська бібліотека (<http://clinicalevidence.bmj.com>; www.cochrane.org), а також низка міжнародних і зарубіжних клінічних настанов.



Президент ГО «Українське товариство інсультної медицини», завідувач кафедри неврології та нейрохірургії факультету післядипломної освіти Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, доктор медичних наук, професор Сергій Петрович Московко підтвердив, що сьогодні лікарі з метою лікування інсульту та покращення віддалених наслідків цього захворювання часто призначають препарати з цитопротекторною дією та протинабряковим ефектом.

Одним із перспективних препаратів, що потенційно здатний покращити наслідки інсульту, є едаравон. Цей лікарський засіб має відповідні доказові дані в Кокранівському огляді, які свідчать про його ефективність і безпеку.

Ефективність едаравону в лікуванні інсульту було підтверджено результатами вітчизняного багаточетового дослідження СТК, у якому взяли участь 1000 пацієнтів (2021). Його метою було вивчення клінічних ефектів застосування едаравону (в цьому випадку використовували препарат Ксаврон) як супутньої терапії гострого періоду ішемічного інсульту в режимі реальної клінічної практики. З'ясувалося, що едаравон здатний запобігати розвитку набряку мозку, сприяти зменшенню порушення свідомості й інвалідації. У групі едаравону клінічна стабілізація пацієнтів спостерігалася на 3-4-ту добу, тоді як у контрольній групі – на 5-6-ту. Також відзначалося покращення свідомості в групі едаравону згідно зі шкалою NIHSS – зменшення на 5 балів, що може свідчити про його протинабрякову дію. Препарат удвічі зменшував сукупність соматичних ускладнень перебігу інсульту, які є суттєвою причиною негативного результату лікування та чинником слабого прогнозу відновлення (тобто інвалідації).



Продовжуючи висвітлювати проблему набряку головного мозку в пацієнтів з інсультом, асистент кафедри неврології № 1 Харківського національного медичного університету, член ГО «Українське товариство інсультної медицини», Європейської та Світової організації інсульту Павло Володимирович Лебединець зазначив, що дуже малий відсоток пацієнтів, які вижили, повертають здатність до самостійного обслуговування. Цей тягар надалі лягає на плечі родичів.

Перевага хірургічного лікування набряку мозку щодо виживаності нівелювалася відсутністю впливу на зменшення функціонального дефіциту. Зважаючи на ці дані, Канадські рекомендації з лікування інсульту вказують, що в пацієнтів віком від 60 до 80 років потрібно брати згоду на хірургічне втручання. При цьому пацієнта слід ознайомити з можливими наслідками та ризиками такого втручання.

Тобто канадські рекомендації передбачають спільне прийняття рішення у виборі стратегії лікування інсульту.



Адвокат, кандидат юридичних наук Ігор Володимирович Галицький зауважив, що лікар у своїй практиці справді насамперед обов'язково має дотримуватися застосування інсультного пакета згідно з програмою медичних гарантій, включаючи медикаментозну терапію на підставі уніфікованого державного протоколу лікування пацієнтів із ГІ, адже виконання

Продовження на стор. 38.

