

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть

30 января 2009 г.

Регистрационный № 145-1108

**ТРАНСКРАНИАЛЬНАЯ МАГНИТНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ
В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ БОЛЕЗНИ ПАРКИНСОНА
И РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ РАЗРАБОТЧИК: ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. С.А. Лихачев, канд. мед. наук А.В. Борисенко,
Ю.Н. Голец

Минск 2009

Инструкция по применению метода «Транскраниальная магнитная стимуляция в комплексном лечении болезни Паркинсона и рассеянного склероза» предназначена для неврологов, физиотерапевтов, реабилитологов.

Данная инструкция может быть использована в неврологических и физиотерапевтических отделениях республиканского, областного и районного уровня.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Аппарат транскраниальной магнитной стимуляции, индуктор кольцевой (наружный диаметр не менее 10 см), индуктор восьмиобразный.

Аппарат высокоинтенсивной транскраниальной магнитной стимуляции, индуктор большой кольцевой (наружный диаметр 12 см), восьмиобразный (сдвоенный) индуктор.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению транскраниальной магнитной стимуляции (ТМС) при болезни Паркинсона (БП):

- установленный диагноз БП в соответствии с международными диагностическими критериями;
- ригидно-дрожательная и акинетико-ригидная формы заболевания;
- наличие в клинической картине заболевания выраженной гипокинезии;
- тяжесть заболевания не более 3,0 по шкале Хен и Яра (табл. 3 приложения).
- возраст пациента до 75 лет.

Показания к применению транскраниальной магнитной стимуляции (ТМС) при рассеянном склерозе (РС):

- диагноз достоверного РС, установленный в соответствии с международными диагностическими критериями MacDonald (табл. 1 приложения);
- наличие МРТ-подтверждения диагноза РС;
- фаза затухающего обострения после окончания пульс-терапии;
- фаза ремиссии;
- прогрессирующее течение, при отсутствии грубого неврологического дефицита (не более 5,0 баллов по шкале EDSS) (табл. 2, 3 приложения);
- возраст пациента 18–75 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Абсолютные:

- а. Наличие металлических элементов (клипсы, пластины) в полости черепа и окружающих тканях.

б. Наличие временных или постоянных электростимулирующих устройств (кардио-, нейростимулятор) в организме пациента.

с. Беременность.

2. Относительные:

а. Возраст младше 18 и старше 75 лет.

б. Эпилепсия и судорожный синдром в анамнезе.

с. Наличие онкологической патологии.

д. Тяжелые и некорректируемые нарушения гемостаза.

е. Хронические заболевания в стадии декомпенсации.

ф. Психические заболевания.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА

Алгоритм назначения ТМС при болезни Паркинсона

ТМС в режиме ритмической стимуляции (рТМС) при БП назначается совместно со специфической медикаментозной противопаркинсонической терапией.

Протокол применения рТМС при БП:

- индуктор большой кольцевой;
- индуктор располагается в точке Cz (в соответствии с международной нейрофизиологической системой «10–20»);
- напряженность магнитного поля подбирается несколько ниже двигательного порога (ниже на 10–20%) в соответствии с индивидуальной переносимостью и составляет 0,5–1,3 Тл;
- частота импульсов в серии 10 Гц;
- длительность серии импульсов 7 с;
- интервал между сериями импульсов 1,0 с;
- длительность сеанса 5 мин;
- курс 7–10 сеансов.

Алгоритм назначения транскраниальной магнитной стимуляции больным рассеянным склерозом

ТМС в режиме ритмической стимуляции при РС назначается в фазу ремиссии и затухающего обострения, после завершения пульс-терапии глюкокортикостероидными гормонами и в начале приема гормональных препаратов по снижающейся схеме. Допускается назначение рТМС в случае прогрессирующего течения, при умеренной выраженности неврологического дефицита (не более 5,0 баллов по шкале EDSS).

Протокол применения рТМС при РС:

- индуктор восьмиобразный;
- индуктор располагается в точке Iz (в соответствии с международной нейрофизиологической системой «1–20»);

- напряженность магнитного поля подбирается несколько ниже двигательного порога (ниже на 10–20%) в соответствии с индивидуальной переносимостью и составляет 0,5–1,3 Тл;

- частота импульсов в серии 10 Гц;
- длительность серии 7 с;
- интервал между сериями импульсов 1,0 с;
- длительность сеанса 5 мин;
- курс 7–10 сеансов.

В ходе сеанса ТМС необходимо следить за состоянием больного. В случае появления неприятных ощущений в виде головной боли, звона в ушах, головокружения, тошноты необходимо незамедлительно прекратить сеанс магнитной стимуляции и воздержаться от повторных сеансов.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- судорожный приступ;
- транзиторный подъем артериального давления;
- головная боль, головокружение;
- вегетативные нарушения (тошнота, рвота, субфебрилитет);
- нарушения сна (ранняя инсомния, гиперсомния).

Модифицированные диагностические критерии РС McDonald W.I. et al.

Клинические данные	Необходимые дополнительные данные
Две и более атаки, объективные данные о наличии двух и более очагов	Не требуются
Две и более атаки, объективные данные о наличии одного очага	Диссеминация в пространстве доказанная: - МРТ, на основе критериев диссеминации в пространстве ИЛИ - наличие 2-х или более очагов на МРТ, характерных для РС + характерные изменения ЦСЖ ИЛИ - следующая клиническая атака, с появлением нового клинического очага
Одна атака, объективные данные о двух или более очагах	Диссеминация во времени доказанная: - МРТ, на основе критериев диссеминации во времени ИЛИ - второе обострение
Одна атака, клинические данные об одном очаге (моносимптомный вариант, клинически изолированный синдром)	Диссеминация в пространстве доказанная: - МРТ, на основе критериев диссеминации в пространстве ИЛИ - наличие 2-х или более очагов на МРТ, характерных для РС + характерные изменения ЦСЖ И Диссеминация во времени доказанная: - МРТ, на основе критериев диссеминации во времени ИЛИ - второе обострение

Неуклонное прогрессирование неврологической симптоматики, предполагаемой как РС	Один год неуклонного прогрессирования (ретро- или проспективно) И Наличие двух из нижеперечисленных: - наличие 9 гиперинтенсивных в T ₂ режиме церебральных очагов или 4 и более очагов плюс характерные изменения зрительных вызванных потенциалов - наличие 2-х гиперинтенсивных в T ₂ -режиме спинальных очага - характерные изменения ЦСЖ
---	---

Обострение (атака, экзацербация) РС — эпизод появления неврологической симптоматики, которая при клиническом или морфологическом исследовании определяется как следствие имеющихся очагов воспаления и демиелинизации. Длительность обострения — не менее 24 ч. Более короткий эпизод ухудшения расценивается как псевдоатака, и чаще обусловлен гипертермией или интеркуррентной инфекцией. Множественные пароксизмальные эпизоды (например, тонический спазм или тригеминальная невралгия), длящиеся не менее 24 ч также могут являться обострением. В том случае, когда говорится о двух атаках или более, требуется, чтобы начало первой и начало второй атаки разделял интервал не менее 30 дней.

Таблица 2

Оценка функциональных систем по J.F. Kurtzke

1. Пирамидная система	0 = норма; 1 = признаки патологии без двигательных нарушений; 2 = минимальные двигательные нарушения; 3 = от легкого до умеренного парапареза или гемипареза (явная слабость, но большинство движений могут выполняться непродолжительное время, слабость представляет для больного проблему); выраженный монопарез (движения практически полностью отсутствуют); 4 = выраженный парапарез или гемипарез (движения затруднены); умеренный тетрапарез (двигательные возможности ограничены, движения могут выполняться непродолжительное время) или моноплегия; 5 = параплегия, гемиплегия или выраженный тетрапарез; 6 = тетраплегия.
2. Мозжечок	0 = норма; 1 = патологические симптомы без координаторных нарушений; 2 = легкая атаксия (явный тремор или неловкость движений, легкие

	<p>нарушения координации);</p> <p>3 = умеренно выраженная туловищная атаксия или атаксия в конечностях (тремор или неловкость движений нарушают все виды движений);</p> <p>4 = тяжелая атаксия во всех конечностях (большинство двигательных функций трудновыполнимы);</p> <p>5 = невозможность выполнения координированных движений в связи с атаксией.</p>
3. Стволовые функции	<p>0 = норма;</p> <p>1 = только патологические симптомы;</p> <p>2 = умеренно выраженный нистагм или другие легкие нарушения;</p> <p>3 = грубый нистагм, выраженная слабость наружных глазодвигательных мышц или умеренное нарушение функций других черепных нервов;</p> <p>4 = выраженная дизартрия или какое-либо другое нарушение функций;</p> <p>5 = невозможность глотать или говорить.</p>
4. Чувствительность	<p>0 = норма;</p> <p>1 = снижение вибрационной чувствительности или двухмерно-пространственного чувства в одной или двух конечностях;</p> <p>2 = легкое снижение тактильной или болевой, или глубокой чувствительности и/или умеренное снижение вибрационной чувствительности в одной или двух конечностях; или снижение вибрационной чувствительности (двухмерно-пространственного чувства) в трех или четырех конечностях;</p> <p>3 = умеренное снижение тактильной или болевой, или глубокой чувствительности и/или существенное снижение вибрационной чувствительности в одной или двух конечностях; или легкое снижение тактильной либо болевой чувствительности и/или умеренное снижение во всех пробах на глубокую чувствительность в трех или четырех конечностях;</p> <p>4 = выраженное снижение тактильной или болевой чувствительности или потеря проприоцептивной чувствительности, изолированные или в сочетании друг с другом в одной или двух конечностях; либо умеренное снижение тактильной или болевой чувствительности и/или грубое снижение проприоцептивной чувствительности более чем в двух конечностях;</p> <p>5 = выпадение всех видов чувствительности в одной или двух конечностях; или умеренное снижение тактильной либо болевой и/или потеря проприоцептивной чувствительности почти на всей поверхности туловища;</p> <p>6 = полное выпадение всех видов чувствительности на туловище и конечностях.</p>
5. Функция тазовых органов	<p>0 = норма;</p> <p>1 = легкая задержка мочеиспускания или императивные позывы;</p> <p>2 = умеренно выраженная задержка или императивные позывы на мочеиспускание либо дефекацию, или редко возникающее недержание мочи (периодическая самокатетеризация, сдавление руками мочевого пузыря для его опорожнения или эвакуация кала при помощи пальцев);</p> <p>3 = частое недержание мочи;</p> <p>4 = требуется практически постоянная катетеризация (и постоянные</p>

	вспомогательные меры для эвакуации стула); 5 = утрата функции мочевого пузыря; 6 = утрата тазовых функций.
6. Функция зрения	1 = скотома с остротой зрения (корректируемой) выше 0,6; 2 = скотома на стороне худшей остроты зрения, с максимальной остротой зрения (корректируемой) от 0,6 до 0,35; 3 = большая скотома на стороне худшего зрения либо умеренное ограничение полей зрения, с максимальной остротой зрения (корректируемой) от 0,35 до 0,15–0,2; 4 = на стороне хуже видящего глаза выраженное ограничение полей зрения с максимальной остротой зрения (корректируемой) от 0,2 до 0,1; 3-я степень плюс максимальная острота зрения у лучше видящего глаза 0,35 и ниже; 5 = максимальная острота зрения у хуже видящего глаза (корректируемая) менее 0,1; 4-я степень плюс максимальная острота у лучше видящего глаза 0,35 и ниже; 6 = 5-я степень плюс максимальная острота зрения у лучше видящего глаза 0,35 и менее.
7. Церебральные функции	0 = норма; 1 = только нарушения настроения (не влияющие на балл по шкале EDSS); 2 = легкое снижение интеллекта; 3 = умеренное снижение интеллекта; 4 = выраженное снижение интеллекта; 5 = деменция либо некомпетентность больного.

Таблица 3

Расширенная шкала инвалидизации (EDSS — Expanded Disability Status Scale)

0	Неврологический статус нормален
1,0	Признаков инвалидизации нет. Минимальные признаки нарушений (I степени) в одной функциональной системе (ФС) (за исключением церебральной)
1,5	Признаков инвалидизации нет. Минимальные признаки нарушений (I степени) в более чем одной ФС (за исключением церебральной)
2,0	Легкие признаки инвалидизации (II степени) в одной ФС
2,5	Легкие признаки инвалидизации (II степени) в двух ФС
3,0	Легкие признаки инвалидизации (II степени) в двух ФС
3,5	Ходячий. Умеренные признаки инвалидизации (III степени) в одной ФС и в одной-двух ФС — II степени, либо в двух ФС — III степени, либо в пяти ФС — II степени
4,0	Ходячий, посторонней помощи не требуется. Самообслуживание сохранено. Проводит в повседневной активности около 12 ч в день. Относительно выраженные признаки инвалидизации (IV степени) в одной ФС, либо сочетание меньших степеней инвалидизации, но превышающее значения предыдущих баллов. Может пройти без

	посторонней помощи или остановки около 500 м.
4,5	Ходячий, посторонней помощи не требуется. Повседневная активность не нарушена. Может ходить в течение всего дня. Возможна необходимость в небольшой помощи. Относительно выраженные признаки инвалидизации (IV степени) в одной ФС либо сочетание меньших степеней инвалидизации, но превышающее значения предыдущих баллов. Может пройти без посторонней помощи или остановки около 300 м
5,0	Может пройти без посторонней помощи или остановки около 200 м. Повседневная активность нарушена. В одной ФС — V степень либо сочетание меньших степеней инвалидизации, превышающее значения для 4,0 баллов
5,5	Может пройти без посторонней помощи или остановки около 100 м. Повседневная активность ограничена. В одной ФС — V степень, либо сочетание меньших степеней, но превышающих степени, оговоренные в пункте 4,0
6,0	Ходьба с периодической/односторонней постоянной поддержкой около 100 м с отдыхом или без. III степень более чем в двух ФС
6,5	Ходьба с постоянной двусторонней поддержкой около 20 м без отдыха. III степень более чем в двух ФС.
7,0	Не может пройти даже 5 м без помощи. Прикован к инвалидной коляске, в которой передвигается самостоятельно. Посторонняя помощь не требуется. Повседневная активность в инвалидной коляске 12 ч в день. IV степень более чем в одной ФС. Очень редко V степень только в пирамидной системе
7,5	Может пройти всего несколько шагов. Передвигается только в инвалидной коляске. Требуется помощь в передвижении. Не может находиться в инвалидной коляске в течение всего дня. IV степень более чем в одной ФС
8,0	Прикован к кровати/стулу или передвигается в инвалидной коляске. Может находиться вне постели большую часть дня. Основные функции самообслуживания сохранены. Активно пользуется руками. IV степень в нескольких ФС
8,5	Прикован к постели большую часть дня. В некоторой степени может пользоваться руками. Самообслуживание частичное. IV степень в нескольких ФС
9,0	Беспомощный, прикованный к постели больной. Может вступать в контакт и есть. IV степень в большинстве ФС
9,5	Полностью беспомощный, прикованный к постели больной. Не может полноценно вступать в контакт или есть/глотать. IV степень практически во всех ФС
10,0	Смерть от рассеянного склероза

Стадии паркинсонизма по Хен и Яру

Стадия 0,0 —	Нет признаков паркинсонизма
Стадия 1,0 —	Только односторонние проявления
Стадия 1,5 —	Односторонние проявления с вовлечением аксиальной мускулатуры
Стадия 2,0 —	Двусторонние проявления без признаков нарушения равновесия
Стадия 2,5 —	Мягкие двусторонние проявления. Сохранена способность преодолевать вызванную ретропульсию
Стадия 3,0 —	Умеренные или средней тяжести двусторонние проявления. Небольшая постуральная неустойчивость, но больной не нуждается в посторонней помощи
Стадия 4,0 —	Тяжелая обездвиженность; однако еще может ходить или стоять без поддержки
Стадия 5,0 —	Прикован к креслу или кровати