

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н. Кроткова

« 29 » 09 2023 г.

Регистрационный № 058-0623



МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПЕРВИЧНО- И ВТОРИЧНО-  
ПРОГРЕССИРУЮЩЕГО РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА

инструкция по применению

Учреждение-разработчик: государственное учреждение  
«Республиканский научно-практический центр неврологии и  
нейрохирургии»

Авторы: к.м.н. Буняк А.Г., д.м.н., профессор Лихачев С.А., к.м.н.  
Забродец Г.В., Дымковская М.Н., Можейко М.П.

Минск, 2023

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

БОС – биологическая обратная связь.

ВПФ – высшие психические функции.

КРИНД – коэффициент резкого изменения направления движения вектора.

КФР – качество функции равновесия.

ПДЭ – площадь доверительного эллипса.

РС – рассеянный склероз.

рТМС – ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция.

СРОЦМ – средний разброс общего центра масс.

ТР – тест Ромберга.

ТУ – тест на устойчивость.

УМ – упражнение «Мячики».

УТМ – упражнение «Три мячика».

ЦД – центр давления.

ФС – функциональная система.

EDSS – расширенная шкала статуса инвалидизации (Expanded Disability Status Scale).

SDMT - тест модальностей символьных цифр (Symbol Digit Modalities Test).

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод лечения первично- и вторично-прогрессирующего рассеянного склероза (МКБ-11: 8А40.1 и 8А40.2) (далее – метод). Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на оказание медицинской помощи пациентам с рассеянным склерозом (РС).

Применение метода, изложенного в инструкции, позволит улучшить функцию верхних и нижних конечностей, ходьбы, показателей поддержания вертикальной позы и произвольного пострурального контроля, стабилизировать нейропсихологические характеристики у пациентов с РС.

Инструкция предназначена для врачей-неврологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с рассеянным склерозом в амбулаторных и (или) условиях стационара.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

8А40.1 первично-прогрессирующий рассеянный склероз (МКБ-11).

8А40.2 вторично-прогрессирующий рассеянный склероз (МКБ-11).

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1 Оценка по расширенной шкале статуса инвалидизации: EDSS  $\leq$  3 или EDSS  $>$  6,5 баллов (пациент не может пройти 20 и более метров с двусторонней поддержкой).

2 Возраст старше 65 лет.



3 Выраженные когнитивные нарушения, не позволяющие пациенту понять поставленную перед ним задачу.

4 Некорректируемое нарушение зрения.

5 Острые психотические состояния и психомоторное возбуждение.

6 Выраженные афатические нарушения.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ рТМС

1 Абсолютные:

1.1 Беременность.

1.2 Металлосодержащие медицинские устройства, имплантированные в зоне воздействия (голова, шея, грудной отдел).

1.3 Наличие имплантированного водителя ритма сердца, и любых других электронных приспособлений, участвующих в управлении физиологическими функциями организма.

1.4 Наличии аневризмы церебральных артерий.

1.5 Эпилептиформная активность на электроэнцефалограмме.

1.6 Прием трициклических антидепрессантов, нейролептиков или противосудорожных препаратов.

1.7 Биполярное расстройство, мания, клаустрофобия.

2 Относительные:

2.1 Эпилепсия, судорожный синдром и пароксизмальные состояния в анамнезе.

2.2 Опухолевые либо инфекционные поражения головного мозга.

2.3 Алкоголизм.

2.4 Обострение РС в течение последних 3 месяцев.



## ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Аппарат для рТМС в терапевтическом режиме, индуктор кольцевой (наружный диаметр не менее 10 см).

Стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью (БОС).

Тонометр.

Контейнер с 9-ю отверстиями и кольшками.

## ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

### 1 Лекарственная терапия

Назначение лекарственных препаратов для лечения первично- и вторично-прогрессирующего рассеянного склероза осуществляют в соответствии с клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (взрослое население)».

### 2 Нейропсихологическая коррекция

Нейропсихологическую коррекцию осуществляют при выявлении когнитивных и эмоциональных нарушений в соответствии с клиническим протоколом «Оказание медицинской помощи пациентам с органическими, включая симптоматические, психическими расстройствами (взрослое и детское население)».

### 3 Ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция кольцевым индуктором

3.1 Определяют двигательный порог воздействия рТМС – минимальную напряженность магнитного поля (Тл), действующую на доминантное полушарие головного мозга, при которой выявляется не менее 50 % сокращений мышц кисти (тенара).

3.2 Определяют субмоторную напряженность магнитного поля (Тл), (75–80 % от определенного двигательного порога) и корректное расположение кольцевого индуктора для предотвращения «некомфортного» для пациента напряжения и сокращения перикраниальных мышц.

3.3 Переднее полукольцо индуктора устанавливают в проекции премоторной и первичной моторной корковых областей (точка С1-С2, С3-С4 в соответствии с международной нейрофизиологической системой «10–20»). Индуктор центрируют по средней линии.

3.4 Проводят тестовую стимуляцию с частотой 1 Гц в течение 2-4 мин. Оценивают переносимость.

3.5 При отсутствии побочных реакций в последующие дни частоту воздействия увеличивают до 2-2,5 Гц, с длительностью серии импульсов 5 с, интервалом между сериями 2 с. Устанавливают напряженность магнитного поля ниже двигательного порога (на 10–20 %) – в соответствии с индивидуальной переносимостью из расчета 1200 стимулов за сеанс. Длительность сеанса воздействия – до 16 мин.

Курс лечения: 7-10 воздействий (сеансов), ежедневно по одному воздействию (сеансу).

Перед каждым воздействием рТМС и после его проведения производят контроль артериального давления.

Непосредственно после воздействия рТМС проводят тренировку постуральной функции на статической стабиллоплатформе. Интервал между сеансом рТМС и тренировкой на стабиллоплатформе с целью достижения максимального терапевтического эффекта не должен превышать 30 минут.



#### 4 Тренировка постуральной функции пациентов с использованием компьютерного стабиланализатора с БОС на статической стабилоплатформе

4.1. Пациента устанавливают на стабилоплатформу в соответствии с разметкой на ней. После установки на платформу пациента инструктируют о правилах проведения тренировок.

Последовательность и частоту тренировок осуществляют в соответствии с алгоритмом проведения тренировки с биологической обратной связью с использованием стабилоплатформы (Приложение 1).

Тренировка постурального контроля включает выполнение упражнений «Тест на устойчивость», «Мячики», «Три мячика» и «Построение картинок» в соответствии с нижеизложенными методиками (Приложение 2).

##### 4.2 Занятия 1-3:

Тренировка постуральной функции на компьютерном стабиланализаторе: «Тест на устойчивость» в режиме 2 проходов в каждую сторону (2 минуты); упражнение «Мячики» – 2 прохода по 2 минуты.

##### 4.3 Занятие 4:

Тренировка постуральной функции на компьютерном стабиланализаторе: «Тест на устойчивость», в режиме 2 проходов в каждую сторону (2 минуты); упражнение «Мячики» – проба до 20 единиц правильных попаданий – 2 прохода по 2 минуты; упражнение «Три мячика» 1 проход проба не менее 20 единиц правильных попаданий за 2 минуты.

При неуспешном выполнении упражнения «Три мячика» продолжить тренировки – занятия 5-10 по схеме занятий 1-3.



#### 4.4 Занятия 5-7:

Пятое-седьмое занятие выполняют при успешном выполнении упражнения «Три мячика».

Тренировка постуральной функции на компьютерном стабилоанализаторе: «Тест на устойчивость» в режиме 2 проходов в каждую сторону (2 минуты); упражнение «Мячики» - проба до 20 единиц правильных попаданий – 2 прохода; упражнение «Три мячика» проба до 20 единиц правильных попаданий – 2 прохода.

#### 4.5 Занятия 8-10:

Тренировка постуральной устойчивости на компьютерном стабилоанализаторе: «Тест на устойчивость», в режиме 2 проходов в каждую сторону (2 минуты); упражнение «Мячики» - проба до 20 единиц правильных попаданий – 2 прохода; упражнение «Три мячика» проба до 20 единиц правильных попаданий – 1 проход; при успешном выполнении дополнительно упражнение «Построение картинок» проба до 60 набранных очков – 1 проход.

### ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При проведении тренировок на стабиллоплатформе осложнения отсутствуют.

При проведении сеанса рТМС необходимо следить за состоянием пациента. Возможны транзиторный подъем или снижение артериального давления, головные боли, головокружение во время и после сеанса терапии. При повторении эпизодов данных нарушений отменяют дальнейшие сеансы рТМС. Медицинская помощь оказывается в соответствии с действующими клиническими протоколами.

Ошибки технического характера — неправильная установка пациента на стабиллоплатформу, некорректное расположение индуктора рТМС, что требует устранения и повторного проведения сеансов.

## КОНТРОЛЬ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА

- 1 Оценка по шкале EDSS:
  - 1.1 Увеличение пройденной дистанции без остановки.
  - 1.2 Уменьшение суммарной оценки на 0,5 балла от исходной (при исходной не более 5.5 балла).
  - 1.3 Суммарная оценка не изменилась.
- 2 Оценка неврологического статуса с использованием комплексной функциональной оценки функции рук и ног:
  - 2.2 Уменьшение времени выполнения теста «9 колышков и отверстий» (Приложение 3).
  - 2.3 Уменьшение времени прохождения расстояния 7,5 метров.
- 3 Увеличение количества правильных ответов по тесту SDMT (Приложение 4).
- 4 Оценка на основании стабиллометрических показателей:
  - 4.1 Увеличение показателя линейная скорость средняя по сагитали в ТР.
  - 4.2 Увеличение количества набранных очков в УМ.
  - 4.3 Уменьшение длительности интервала захвата и длительности интервала укладки в УМ.
  - 4.4 Увеличение скорости на этапе захвата и на этапе укладки в УМ.

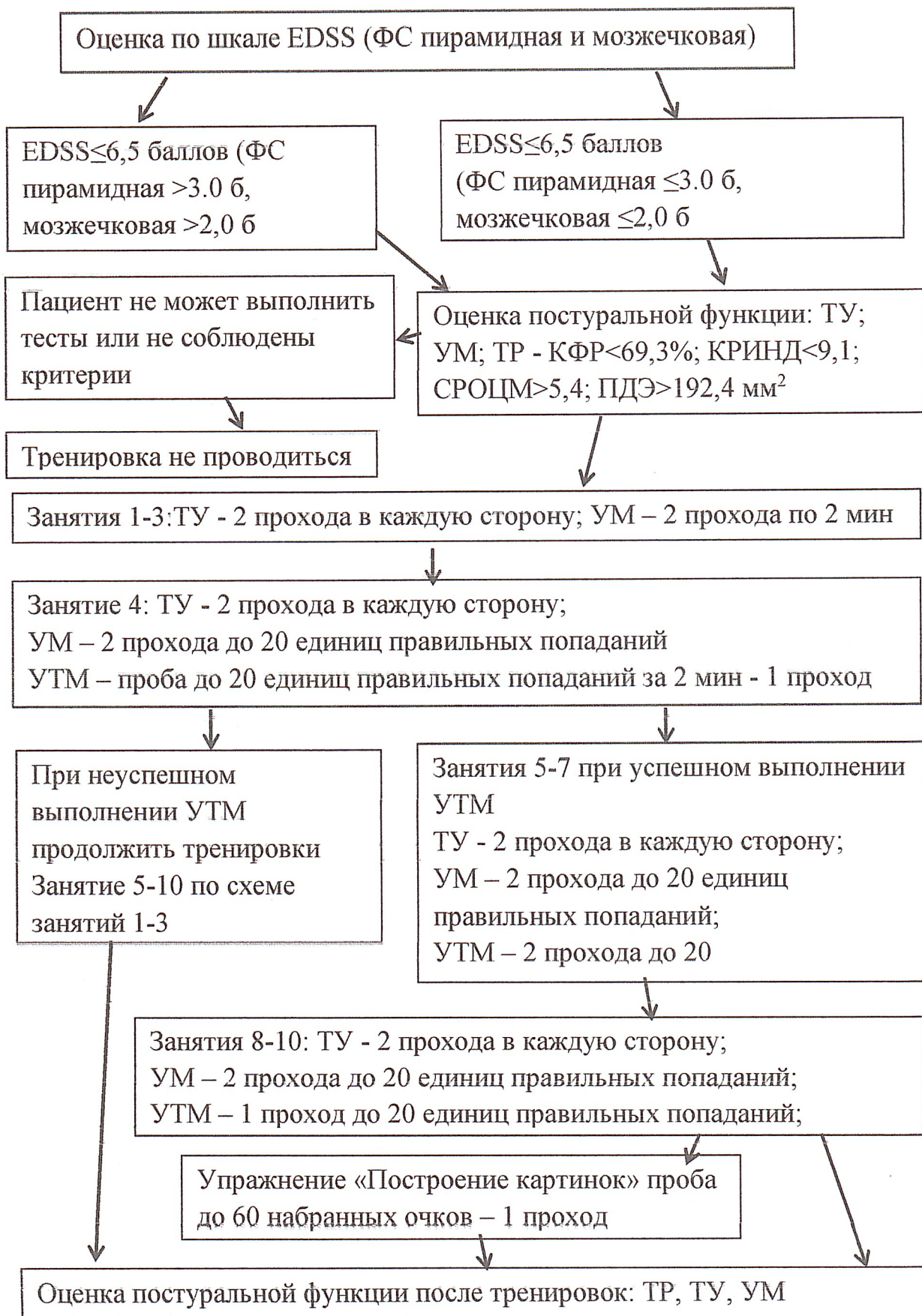
5 Лечение считается эффективным при соблюдении условий, указанных в п. 1.1 и(или) 1.2 данного раздела, либо при соблюдении условий, указанных в п.1.3 и одного или нескольких в п. 2, 3 и 4.

6 При соблюдении п. 5 данного раздела метод лечения повторить через 6 месяцев.

7 При несоблюдении п. 5 или увеличении суммарного балла по шкале EDSS более 6.5 баллов дальнейшее применение метода лечения считать нецелесообразным.



Алгоритм проведения тренировки с биологической обратной связью с использованием стабиллоплатформы



### Упражнение «Тест на устойчивость»

На дисплее компьютера располагаются 2 маркера. Красный маркер отображает положение центра давления (ЦД) испытуемого, зеленый маркер, управляемый программой, плавно смещается в одну из сторон. Задача пациента состоит в том, чтобы удерживать отклонением тела зеленый маркер. Длительность тренинга 80 с, произвольное передвижение ЦД в каждой плоскости составляет 20 с.

### Упражнение «Мячики»

При запуске упражнения «Мячики» на дисплее компьютера появляется мяч в верхней части игрового поля. В момент появления мяча одна из корзин изменяет цвет. Выделенная корзина может находиться в любой из трех позиций, которые меняются по случайному закону при укладке мяча. Задача пациента захватить курсором мяч, смещаясь на пятку каждой ноги или двух вместе, и положить его в корзину желтого цвета. Время выполнения двигательного действия в пределах двухминутного интервала общего времени игры. Цель игры – набрать максимальное количество очков, допустив при этом минимум ошибок.

### Упражнение «Три мячика»

В упражнении «Три мячика» мячи трех цветов появляются в верхней части игрового поля, в нижней части игрового поля - корзины соответствующих трех цветов. Задача пациента захватить курсором мяч, смещаясь на пятку каждой ноги или двух вместе, и положить его в корзину, соответствующую цвету мяча. Время выполнения двигательного действия в пределах двухминутного интервала общего времени игры. При правильном выполнении условия игры (мяч положен в корзину соответствующего цвета) дается 1 очко. В случае



неправильного выполнения (мяч положен в корзину другого цвета) увеличивается число ошибок.

#### Упражнение «Построение картинок»

При запуске упражнения «Построение картинок» в верхней части игрового поля располагаются четыре части картинки, в центре поля находится шаблон для укладки частей картинки и курсор, отображающий положение ЦД пациента на плоскости стабиллоплатформы. Образец картинки, которую необходимо собрать находится в нижней части панели управления. При запуске игры пациент должен совместить курсор с одной из частей картинки, отклоняясь, вперед с пятки на носок обеих ног. Задержав курсор на выбранной части картинки (на 1 сек., во время которой происходит захват части картинки), следует переместить захваченную картинку в одно из положений квадрата, перемещая ЦД с носка на пятку обеих ног. За каждую правильно собранную картинку пациент получает 20 очков. При неправильном положении картинки в квадрате пациент получает ошибки.



Тест «9 колышков и отверстий»

Пациент сидит за столом. Контейнер с отверстиями располагается на столе перед пациентом таким образом, чтобы углубление в контейнере для сбора колышков находилось с той же стороны, что и проверяемая рука. Исследование всегда начинается с доминирующей руки. Пациент должен вставить колышки в отверстия и вынуть их по одному одной рукой. Регистрируется время от начала перемещения первого колышка в одно из 9 отверстий и до складывания последнего колышка в углубление контейнера. Затем нужно повторить все действия другой рукой. Время выполнения теста каждой рукой фиксируется с помощью секундомера.

### Тест SDMT

Пациент сидит за столом. Перед ним бумажный бланк для заполнения. В верхней части бланка расположена таблица, включающая верхний ряд символов и нижний ряд цифр. Каждому символу соответствует одна цифра. Ниже расположена таблица для заполнения, включающая клетки с символами и пустые клетки. В пустые клетки пациент должен внести цифру, соответствующую символу. На выполнение задания пациенту отводится 90 секунд.