

NICE

Національний інститут
охорони здоров'я і досконалості
медичної допомоги



Ведення дорослих пацієнтів із розсіяним склерозом

Настанова NICE

Опубліковано: 22 червня 2022 р.

www.nice.org.uk/guidance/ng220

Ваша відповідальність

Рекомендації, наведені в цій настанові, відображають позицію NICE, сформовану після ретельного розгляду наявних даних. Очікується, що лікарі та інші фахівці в медичній галузі, виносячи свої судження, будуть повною мірою керуватися цією настановою та враховувати індивідуальні потреби, вподобання та цінності своїх пацієнтів або людей, які користуються їхніми послугами. Ці рекомендації не є обов'язковими до застосування, і настанова не скасовує відповідальність за рішення, прийняті з урахуванням обставин конкретної людини та після обговорення з пацієнтом, членами його сім'ї, піклувальниками або законними представниками.

Про всі проблеми (побічні явища), пов'язані з лікарським засобом або медичним пристроєм, що використовується при лікуванні або проведенні процедури, слід повідомляти до Агентства з контролю обігу лікарських засобів і товарів медичного призначення за допомогою системи «Жовта картка» (Yellow Card Scheme).

Місцеві уповноважені особи та постачальники медичних послуг зобов'язані забезпечити користування настановою в тих випадках, коли окремі фахівці та люди, які користуються медичними послугами, мають бажання її використовувати. Вони повинні це робити в контексті місцевих і національних пріоритетів щодо фінансування та розвитку послуг, а також у світлі своїх обов'язків, які полягають в усуненні незаконної дискримінації та забезпеченні рівних можливостей в отриманні медичних послуг. Жодне положення в цій настанові не може бути інтерпретоване таким чином, щоб це суперечило виконанню цих обов'язків.

Уповноважені особи та постачальники медичних послуг несуть відповідальність за те, щоб система охорони здоров'я та медичної допомоги не шкодила довкіллю та повинні оцінювати та зменшувати вплив на навколишнє середовище, пов'язаний із дотриманням рекомендацій NICE, наскільки це можливо.

Зміст

Огляд	5
Для кого ця настанова?	5
Рекомендації	6
1.1 Діагностика розсіяного склерозу	6
1.2 Надання інформації та підтримки	8
1.3 Координування лікування та догляду	12
1.4 Фактори ризику рецидиву або прогресування РС, які піддаються модифікації	13
1.5 Лікування симптомів РС та реабілітація	13
1.6 Комплексний огляд	23
1.7 Рецидив і загострення	26
1.8 Інші методи лікування	28
Терміни, використані в цій настанові	28
Рекомендації щодо проведення досліджень	29
Ключові рекомендації щодо проведення досліджень	29
Інші рекомендації щодо проведення досліджень	31
Обґрунтування та вплив	32
Діагностика розсіяного склерозу	32
Надання інформації та підтримки	34
Координування лікування та догляду	36
Оцінка та немедикаментозне лікування підвищеної втомлюваності	37
Медикаментозне лікування підвищеної втомлюваності	39
Медикаментозне лікування порушень рухливості	40
Спастичність	41

Біль	42
Порушення когнітивних функцій і пам'яті	44
Медикаментозне лікування атаксії та тремору	45
Контекст	45
Пошук додаткової інформації та дані про склад Комітету	46
Оновлення інформації	47

Ця настанова замінює собою настанови CG186 та ESUOM9.

Вона лежить в основі стандарту QS108.

Огляд

Ця настанова стосується діагностики та лікування розсіяного склерозу в людей віком від 18 років. Вона спрямована на покращення якості життя людей із розсіяним склерозом за допомогою швидкого й ефективного контролю симптомів, лікування рецидивів і проведення комплексних оглядів.

NICE також розробив настанову з оцінки технології лікування хворобо-модифікуючими препаратами, перелік яких наведено на [веб-сторінці NICE щодо розсіяного склерозу](#).

Для кого ця настанова?

- Медичні працівники
- Працівники служб соціальної допомоги
- Уповноважені особи та постачальники медичних послуг
- Дорослі люди з розсіяним склерозом, члени їхніх сімей і піклувальники

Рекомендації

Люди мають право брати участь в обговореннях і приймати обґрунтовані рішення щодо свого лікування, як зазначено в [інформації NICE щодо прийняття рішень про лікування](#).

На сторінці щодо [прийняття рішень за допомогою настанов NICE](#) пояснюється, якими словами можна показати силу (або достовірність) рекомендацій, а також міститься інформація про застосування ліків (у тому числі не за призначенням), наводяться професійні рекомендації, стандарти та закони (зокрема щодо згоди та розумової здатності), а також дані про безпеку.

1.1 Діагностика розсіяного склерозу

Розпізнавання розсіяного склерозу

Див. також [настанову NICE щодо підозрюваних неврологічних захворювань: розпізнавання та направлення](#) до профільного спеціаліста для початкової оцінки симптомів та ознак, які можуть свідчити про неврологічне захворювання.

1.1.1 Пам'ятайте, що люди з розсіяним склерозом (РС) можуть мати широкий спектр симптомів з боку різних органів тіла. Найбільш поширеними є:

- втрата або зниження зору на 1 око з болісними рухами очей
- двоїння в очах
- порушення та/або слабкість висхідних потоків сенсорної інформації
- патологічні відчуття або біль, що поширюються зверху вниз по спині, а іноді й у кінцівки, при нахиланні голови вперед (симптом Лермітта)
- прогресуючі труднощі з утриманням рівноваги та ходою **[2022]**

1.1.2 Майте на увазі, що зазвичай люди з РС на момент звернення до лікаря мають неврологічні симптоми або ознаки, зазначені в рекомендації 1.1.1, а також:

- часто мають вік менше 50 років;
- можуть мати в анамнезі неврологічні симптоми;

- мають симптоми, які тривали понад 24 години;
- мають симптоми, які могли тривати протягом кількох днів або тижнів, а потім зникати;
- не мають гарячки або інфекційних захворювань. **[2022]**

1.1.3 Не підозрюйте одразу РС, якщо основними симптомами в людини є підвищена втомлюваність, депресія, запаморочення або нечіткі сенсорні явища, за винятком випадків, коли фокальні неврологічні симптоми чи ознаки є в анамнезі або спостерігаються на поточний момент. **[2022]**

Початкове обстеження

1.1.4 Перш ніж направити людину з підозрою на РС до невролога, переконайтеся, що це насправді епізод неврологічної дисфункції: зберіть анамнез і проведіть фізикальне обстеження, щоб виключити інші, більш поширені діагнози. **[2022]**

Направлення та діагностика

1.1.5 Направляйте людей із підозрою на РС на діагностику до консультанта-невролога або іншого спеціаліста під його керівництвом. Якщо ви вважаєте, що людину потрібно терміново оглянути, зверніться безпосередньо до консультанта-невролога. **[2022]**

1.1.6 Діагностуйте РС на підставі комплексної оцінки (анамнез, обстеження, результати МРТ і лабораторних аналізів), дотримуючись переглянутих критеріїв Макдональда 2017 року. Комплексна оцінка має включати такі компоненти:

- визначення того, чи відповідають симптоми запальному демієлінізуючому процесу; наприклад, головний біль не свідчить про РС
- виключення інших діагнозів (у разі відповідного анамнезу або нетипових результатів обстеження чи МРТ можуть бути показані цільові лабораторні аналізи)
- встановлення того, що ураження, виявлені в результаті МРТ, розвинулися в різний час і локалізовані в різних анатомічних ділянках, для діагностики рецидивно-ремітуючого РС
- у разі відсутності клінічних або рентгенологічних ознак уражень, які розвивалися в різний час, — аналіз спинномозкової рідини для виявлення олігоклональних смуг
- встановлення прогресуючої неврологічної дисфункції, що триває протягом

щонайменше 1 року, для діагностики первинного прогресуючого РС **[2022]**

1.1.7 Якщо критерії Макдональда не задовольняються, але є підозра на РС або в людини підтверджено клінічно ізолюваний синдром (визначення клінічно ізолюваного синдрому див. у критеріях Макдональда 2017 року):

- Заплануйте огляд, щоб повторно оцінити ймовірність РС. Обговоріть із пацієнтом час проведення цього та подальших оглядів (наприклад, раз на рік).
- Надайте необхідну інформацію та переконайтеся, що людина знає, до кого звертатися, якщо в неї з'являються нові неврологічні симптоми або якщо наявні симптоми погіршуються. **[2022]**

1.1.8 Не діагностуйте РС лише на підставі результатів МРТ. **[2022]**

1.1.9 Надайте людині з підтвердженим РС інформацію та поради щодо відповідних ресурсів і підтримки. Додаткові дані див. у розділі щодо надання інформації та підтримки під час встановлення діагнозу. **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет надав ці рекомендації та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у розділі «Обґрунтування та вплив» щодо діагностики розсіяного склерозу.

Докладний коментар Комітету міститься в розділі щодо обговорення Комітетом діагностичних критеріїв.

Неврит зорового нерва та розлад спектру оптиконеуромієліту

1.1.10 Якщо в людини є епізод ізолюваного неврит зорового нерва, підтверджений офтальмологом, направте її до консультанта-невролога для подальшого обстеження. **[2014]**

1.1.11 Діагностику розладів спектру оптиконеуромієліту має проводити відповідний фахівець на підставі встановлених сучасних критеріїв. **[2014]**

1.2 Надання інформації та підтримки

Поради щодо комунікації та надання інформації наведено в настанові NICE щодо отримання дорослими пацієнтами послуг у рамках Національної системи охорони здоров'я. Рекомендації, що стосуються спільного прийняття рішень, містяться у настанові

NICE щодо спільного прийняття рішень.

Надання інформації та підтримки під час встановлення діагнозу

- 1.2.1 Невролог-консультант повинен забезпечити, щоб людям із РС та (в разі їхньої згоди) родичам або піклувальникам під час встановлення діагнозу надавалась усна та письмова інформація. Ця інформація має включати наведені нижче дані, але не обмежуватися ними:
- що таке РС
 - лікарські засоби, в тому числі хворобо-модифікуючі препарати
 - контроль симптомів
 - як працюють групи підтримки, місцеві служби, органи соціального забезпечення, національні благодійні організації та як із ними зв'язатися
 - онлайн-ресурси
 - юридичні вимоги, як-от сповіщення Агентства з ліцензування водіїв та автомобілів (DVLA; див. [веб-сторінку DVLA щодо розсіяного склерозу та керування транспортними засобами](#)), а також законні права, в тому числі право на соціальне забезпечення, працевлаштування та отримання пільг **[2014, зі змінами від 2022]**
- 1.2.2 Обговоріть із людиною з РС та її родичами або піклувальниками, чи потребує вона соціальної допомоги, і якщо так, направте її до служби соціального забезпечення для оцінки ситуації. Переконайтеся, що потреби дітей пацієнтів із РС взято до уваги. **[2014]**
- 1.2.3 Запропонуйте людині з РС пройти особистий огляд у лікаря, який має знання та досвід роботи з РС, протягом 6 тижнів після встановлення діагнозу. **[2014]**

Постійне інформування та підтримка

- 1.2.4 Поясніть людям з РС, що принаймні раз на рік вони повинні проходити комплексний огляд, і розкажіть, що він має включати (див. [розділ щодо комплексного огляду](#)). Порадьте їм пройти огляд у свого лікаря, якщо це ще не було зроблено. **[2022]**
- 1.2.5 Регулярно переглядайте потреби в інформації, підтримці та соціальній допомозі. Продовжуйте пропонувати інформацію та підтримку людям з РС, їхнім родичам

або піклувальникам, навіть якщо раніше вони відмовилися від цього. **[2014]**

- 1.2.6 Переконайтеся, що люди з РС, їхні родичі або піклувальники мають план лікування, у якому зазначено, до кого звертатися в разі суттєвих змін у симптомах. **[2014]**
- 1.2.7 Поясніть людям з РС, що можливими причинами змін у симптомах можуть бути:
- інше захворювання, наприклад інфекційне
 - подальший рецидив
 - зміна статусу захворювання (наприклад, прогресування) **[2014]**
- 1.2.8 Поговоріть з людьми з РС, їхніми родичами або піклувальниками про те, що захворювання може спричинити порушення когнітивних функцій. **[2014]**
- 1.2.9 Постійно надавайте інформацію та підтримку відповідно до мінливих потреб або обставин людини, наприклад, якщо вона планує мати дітей, якщо РС у неї прогресує або переходить на більш пізню стадію. **[2022]**
- 1.2.10 Роз'ясніть піклувальникам (у тому числі молодим) їхнє право на оцінку потреб піклувальників і розкажіть їм про інші доступні джерела інформації та підтримки (див. [настанову NICE щодо підтримки дорослих піклувальників та правила оцінки потреб молодих піклувальників 2015 року](#)). **[2022]**

Інформація та підтримка для людей, які планують мати дітей, та для вагітних

- 1.2.11 Невдовзі після встановлення діагнозу та через регулярні проміжки часу запитуйте людину з РС, чи є в неї плани створити сім'ю або розширити її шляхом народження або всиновлення дитини. **[2022]**
- 1.2.12 Поясніть людям з РС, що якщо вони хочуть створити або розширити свою сім'ю або планують вагітність, це питання слід обговорити з лікарями. Зокрема переконайтеся, що жінки, які приймають хворобо-модифікуючі препарати, усвідомлюють необхідність негайно повідомити своїм лікарям, якщо вони планують завагітніти або завагітніли. **[2022]**
- 1.2.13 Поясніть людям з РС та їхнім партнерам (у відповідних випадках), що РС не має перешкоджати їм у плануванні сім'ї. Запропонуйте можливість поспілкуватися з лікарем, який спеціалізується на РС, щоб отримати відповіді на будь-які запитання. Наприклад, можна обговорити такі теми:

- що РС не впливає на репродуктивну функцію
- що в людей із РС вагітність може протікати цілком нормально
- ризик розвитку РС у дитини
- прийом вітаміну D і фолієвої кислоти до і під час вагітності (див. [настанову NICE щодо прийому вітаміну D](#) та [щодо харчування матері й дитини](#))
- можливі зміни в прийомі ліків до та під час вагітності
- що вагітність не підвищує ризик прогресування захворювання
- що частота рецидивів може зменшитися під час вагітності та збільшитися через 3–6 місяців після пологів, перш ніж повернеться до показників, які були до вагітності
- що РС не має впливати на доступні варіанти пологів і знеболення (включно з епідуральною анестезією)
- що грудне вигодовування є безпечним, якщо людина з РС не приймає певні хворобо-модифікуючі препарати
- доступна допомога в догляді за дітьми та їх виховуванні **[2022]**

1.2.14 Обговоріть питання догляду за дитиною, а також можливий вплив симптомів РС, наприклад підвищеної втомлюваності, та способи їх контролю. **[2022]**

Інформація та підтримка для людей, у яких РС все більше прогресує, зокрема для тих, хто наближається до завершення свого життя

1.2.15 Надайте людям із прогресуючим РС та їхнім родичам або піклувальникам інформацію та підтримку з таких питань:

- соціальна ізоляція та почуття пригніченості
- допоміжні засоби для пересування та адаптація помешкання
- інша доступна підтримка, як-от реалізація законних прав, у тому числі на соціальне забезпечення, працевлаштування та отримання пільг, а також право на оцінку потреб піклувальника (див. [рекомендацію 1.2.6](#)). **[2022]**

1.2.16 Розкажіть людям із [прогресуючим РС](#) та їхнім родичам або піклувальникам про доступні послуги (наприклад, ерготерапія, паліативна допомога і соціальні служби) та в разі необхідності допоможіть отримати до них доступ. **[2022]**

- 1.2.17 Поради щодо ідентифікації людей, які, можливо, наближаються до завершення свого життя, а також рекомендації щодо надання інформації та підтримки містяться в [настанові NICE щодо догляду за дорослими пацієнтами наприкінці життя](#). **[2022]**
- 1.2.18 У відповідних випадках поясніть людині з РС (та її родичам або піклувальникам, якщо людина бажає), як правильно завчасно запланувати догляд та оформити довіреність. Подумайте про те, щоб завчасно обговорити планування догляду, якщо очікуєте, що здатність людини спілкуватися, когнітивний статус або розумові здібності погіршаться. Дотримуйтесь [рекомендацій, які стосуються завчасного планування догляду, наведених у настанові NICE щодо прийняття рішень та розумової здатності](#). **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет надав рекомендації 2022 року та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у [розділі «Обґрунтування та вплив» щодо надання інформації та підтримки](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних А: інформація та підтримка для пацієнтів, їхніх родичів та піклувальників](#).

1.3 Координування лікування та догляду

Загальні поради щодо безперервності лікування та догляду і встановлення відповідних зв'язків наведено в [настанові NICE щодо отримання дорослими пацієнтами послуг у рамках Національної системи охорони здоров'я](#).

- 1.3.1 Запропонуйте людині з РС одну контактну особу, яка спеціалізується на РС і може скоординувати лікування і догляд та допомогти людині отримати доступ до необхідних послуг. **[2022]**
- 1.3.2 Допомога людям із РС з використанням скоординованого мультидисциплінарного підходу. Залучайте фахівців, які можуть найкращим чином задовольнити потреби людини з РС і які мають досвід роботи з РС, зокрема:
- медсестри
 - консультанти-неврологи
 - фізіотерапевти з досвідом роботи з РС та ерготерапевти
 - логопеди та мовленнєві терапевти, психологи, дієтологи, працівники служби

соціального забезпечення, фахівці з лікування нетримання сечі, нейрофармацевти або фармацевти, які спеціалізуються на РС

- консультанти з реабілітаційної медицини
- бригади первинної медико-санітарної допомоги **[2014, зі змінами від 2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет надав рекомендації 2022 року та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у [розділі «Обґрунтування та вплив» щодо координування лікування та догляду](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних В: координування лікування та догляду](#).

1.4 Фактори ризику рецидиву або прогресування РС, які піддаються модифікації

Фізичні вправи

- 1.4.1 Заохочуйте людей з РС займатися спортом. Розкажіть їм, що регулярні фізичні вправи можуть сприятливим чином впливати на перебіг РС і не мають жодного шкідливого впливу на їхнє захворювання. **[2014]**

Куріння

- 1.4.2 Порадьте людям з РС не палити та поясніть, що куріння посилює прогресування інвалідності. (Див. [настанову NICE щодо тютюну: профілактика паління, заохочення відмови від паління та лікування тютюнозалежності](#).) **[2014, зі змінами від 2022]**

Вакцинація

- 1.4.3 Закликайте вчасно робити щеплення відповідно до рекомендацій [Об'єднаного комітету з вакцинації та імунізації](#) та інформаційного документа [«Зелена книжка: імунізація проти інфекційних захворювань»](#) для людей з РС та їхніх піклувальників. **[2014, зі змінами від 2022]**

1.5 Лікування симптомів РС та реабілітація

Настанова не містить рекомендацій щодо всіх симптомів, які виникають у людей з РС. Деякі симптоми розглядаються в інших настановах NICE, на які наведено посилання (за необхідності).

- 1.5.1 Визначте, як часто людину з РС потрібно буде оглядати, виходячи з таких чинників:

- потреби пацієнта, а також членів його сім'ї та піклувальників
- необхідна частота візитів залежно від типу лікування (наприклад, перегляд хворобо-модифікуючих препаратів, реабілітація та контроль симптомів). **[2014]**

1.5.2 Призначаючи препарати для контролю симптомів у людей з РС, переконайтеся, що місцеві правила призначення, надання та перегляду лікування відповідають настанові NICE щодо оптимізації застосування лікарських засобів. **[2022]**

Підвищена втомлюваність

Оцінка та немедикаментозне лікування підвищеної втомлюваності

- 1.5.3 Запитуйте людей з РС, чи відчувають вони підвищену втомлюваність, раптову втому або зміну в рівні енергії, що впливає на їхнє повсякденне життя. **[2022]**
- 1.5.4 Не слід вважати, що підвищену втомлюваність у людини завжди спричиняє РС. Оцініть інші причини та усуньте їх або направте пацієнта на лікування, якщо для цього є показання. Іншими причинами підвищеної втомлюваності можуть бути:
- проблеми зі сном
 - такі симптоми РС як біль, спастичність і дисфункція сечового міхура
 - побічні ефекти лікарських засобів
 - захворювання, наприклад інфекції, анемія та дисфункція щитоподібної залози
 - тривожність і депресія (див. настанову NICE щодо генералізованого тривожного розладу та панічного розладу в дорослих та щодо депресії в дорослих із хронічними порушеннями фізичного здоров'я). **[2022]**
- 1.5.5 Поясніть, що підвищена втомлюваність при РС може бути спричинена спеком або біологічним, фізичним та емоційним стресом. **[2022]**
- 1.5.6 Запропонуйте людям з РС і підвищеною втомлюваністю індивідуальне обговорення того, як вони можуть самостійно контролювати свою втому. Таке обговорення може включати:
- визначення цілей і пріоритетів
 - поради щодо збереження своєї енергії

•

- перегляд факторів способу життя, як-от харчування та фізичні вправи
 - застосування методів управління стресом і добробутом (наприклад, практики усвідомленості та техніки когнітивно-поведінкової терапії), які допоможуть у повсякденній діяльності **[2022]**
- 1.5.7 Розкажіть пацієнтам, що аеробні вправи та вправи на опір і рівновагу, зокрема йога та пілатес, можуть бути корисними для лікування підвищеної втомлюваності, пов'язаної з РС. **[2022]**
- 1.5.8 Поясніть, що немає жодних доказів того, що певна дієта може зменшити втомлюваність у людей із РС, але здорове харчування буде корисним для загального стану здоров'я. **[2022]**
- 1.5.9 У пацієнтів, які мають РС із помірним порушенням рухливості (показник EDSS [розширена шкала оцінки ступеня інвалідизації] ≥ 4 бали), розгляньте доцільність застосування такої комбінації:
- комплекс виконуваних під наглядом аеробних вправ і вправ на опір із помірною інтенсивністю та поступовим збільшенням навантаження **та**
 - техніки когнітивно-поведінкової терапії. **[2022]**
- 1.5.10 Не призначайте ін'єкції вітаміну B12 для лікування підвищеної втомлюваності в людей з РС. **[2014]**
- 1.5.11 Не пропонуйте людям з РС гіпербаричну оксигенацію для лікування втомлюваності. **[2022]**

Див. також [розділ щодо немедикаментозного лікування підвищеної втомлюваності та порушень рухливості](#).

Стисле пояснення того, чому Комітет надав рекомендації 2022 року та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у [розділі «Обґрунтування та вплив» щодо оцінки та немедикаментозного лікування підвищеної втомлюваності](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних С: немедикаментозне лікування підвищеної втомлюваності](#).

Медикаментозне лікування підвищеної втомлюваності

- 1.5.12 Обговоріть із людиною з РС, чи готова вона спробувати приймати лікарські засоби для лікування втомлюваності. Поясніть, що можливі варіанти лікування пов'язані з

користую, але також із потенційними ризиками та проблемами безпеки. **[2022]**

1.5.13 Якщо людина з РС бажає спробувати ліки від втомлюваності, направте її до спеціаліста, щоб детально обговорити варіанти лікування. **[2022]**

1.5.14 Вдавайтеся до спільного прийняття рішень, щоб вирішити, чи варто спробувати препарати від втомлюваності та які з них підійдуть найкраще. Беручи до уваги потреби, пріоритети та вподобання людини з РС, а також ризики та переваги застосування кожного з препаратів, розгляньте наведені варіанти:

- амантадин:
 - див. [інформацію щодо дозування амантадину в Британському національному формулярі \(BNF\)](#)
- модафініл (за винятком вагітних або тих, хто планує вагітність):
 - див. [інформацію Агентства з регулювання лікарських засобів та товарів медичного призначення Великої Британії \(MHRA\) щодо безпеки застосування модафінілу](#), щоб ознайомитися з рекомендаціями стосовно моніторингу та з особливостями застосування препарату, включно з моніторингом серцево-судинної функції до та під час лікування
 - дотримуйтесь [рекомендацій MHRA щодо безпеки застосування модафінілу під час вагітності](#) для жінок, які можуть завагітніти, в тому числі роз'яснення ризиків, поради щодо ефективної контрацепції та пояснення того, що модафініл може знизити ефективність стероїдних протизаплідних засобів
 - використовуйте найменшу ефективну дозу
- селективний інгібітор зворотного захоплення серотоніну (C133C):
 - використовуйте найнижчу рекомендовану дозу для затверджених показань
 - див. також [розділ у настанові NICE про прийняття рішень щодо призначення ліків, асоційованих із залежністю або симптомами відміни.](#) **[2022]**

У червні 2022 року це було застосуванням амантадину, модафінілу та C133C не за призначенням. Див. [інформацію NICE про призначення лікарських засобів](#).

1.5.15 Регулярно переглядайте лікування, щоб контролювати його ефективність, безпеку та прийнятність, коригувати дозу та приймати рішення щодо продовження чи припинення прийому ліків:

- Узгодьте періодичність оглядів із людиною з РС, беручи до уваги ліки, які вона приймає, потребу в коригуванні дози, а також уподобання та обставини життя людини.
- Для отримання додаткової інформації див. [розділ, присвячений огляду лікарських засобів, у настанові NICE щодо оптимізації застосування ліків, а інформація про C133C міститься в розділі, присвяченому огляду лікарських засобів, у настанові NICE щодо препаратів, асоційованих із залежністю або симптомами відміни. \[2022\]](#)

1.5.16 Коли людина з РС приймає стабільну дозу препарату від втомлюваності, подальші рецепти може виписувати інший лікар у рамках угоди про спільне медичне обслуговування під керівництвом лікаря, який розпочав лікування. Для отримання додаткової інформації про спільне надання медичної допомоги див. [настанову Національної служби охорони здоров'я Англії щодо відповідальності за призначення лікування у первинній та вторинній/третинній ланках медичної допомоги. \[2022\]](#)

Стисле пояснення того, чому Комітет надав рекомендації та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у [розділі «Обґрунтування та вплив» щодо медикаментозного лікування підвищеної втомлюваності](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних D: медикаментозне лікування підвищеної втомлюваності](#).

Порушення рухливості

Див. також [рекомендацію 1.4.1](#) щодо заохочення занять спортом у людей з РС.

Рекомендації щодо функціональної електростимуляції відвислої стопи див. у [настанові NICE щодо інтервенційних процедур із функціональної електростимуляції відвислої стопи центрального неврологічного походження](#).

1.5.17 Переконайтеся, що люди з РС і порушенням рухливості мають можливість проходити оцінювання з метою встановлення індивідуальних цілей та обговорення шляхів їх досягнення. Зазвичай до цього залучаються реабілітологи та фізіотерапевти, які мають досвід роботи з РС. **[2014]**

Медикаментозне лікування порушень рухливості

- 1.5.18 Не пропонуйте фампридин для лікування порушень рухливості у людей з РС. Фампридин — це препарат, який для деяких людей виявляється клінічно ефективним, але, враховуючи поточну преїскурантну ціну, він не є економічно ефективним. **[2022]**

Ця рекомендація не стосується людей, які вже почали лікування фампридином у Національній системі охорони здоров'я та повинні мати можливість продовжувати лікування, доки вони та їхні лікарі не вважатимуть за доцільне припинити його.

Стисле пояснення того, чому Комітет надав рекомендації та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у [розділі «Обґрунтування та вплив» щодо медикаментозного лікування порушень рухливості](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних E: медикаментозне лікування порушень рухливості](#).

Немедикаментозне лікування підвищеної втомлюваності та порушень рухливості

- 1.5.19 Розгляньте можливість вестибулярної реабілітації для людей з РС, які мають підвищену втомлюваність або порушення рухливості, що обмежують дотримання рівноваги в положенні стоячи. **[2014]**
- 1.5.20 Для людей з РС, які мають порушення рухливості або підвищену втомлюваність, розгляньте комплекси фізичних вправ під наглядом, які включають вправи на опір помірної інтенсивності з поступовим збільшенням навантаження та аеробні вправи. **[2014]**
- 1.5.21 Допоможіть людині з РС продовжувати заняття спортом, наприклад направивши її до фізіотерапевта, який має досвід роботи з РС, або призначивши комплекс лікувальної фізкультури. **[2014, зі змінами від 2022]**
- 1.5.22 Якщо є можливість рекомендувати більше ніж 1 втручання для лікування втомлюваності або порушень рухливості, запропонуйте лікування, виходячи з уподобань людини та з того, чи зможе вона продовжувати активність після завершення програми лікування. **[2014]**
- 1.5.23 Заохочуйте людей з РС продовжувати заняття спортом після завершення програм лікування, щоб отримати користь у довгостроковій перспективі (див. [настанову NICE щодо індивідуальних підходів до змін у поведінці](#)). **[2014]**

Спастичність

- 1.5.24 Слід запідозрити спастичність, якщо у людини з РС спостерігається будь-яка з перелічених ознак:
- мимовільні рухи м'язів (спазми)
 - ригідність м'язів
 - біль та обмеження певних рухів або положень, що спричиняє труднощі у виконанні різних дій
 - зміна рухливості або функції верхніх кінцівок **[2022]**
- 1.5.25 Проведіть обстеження людей з РС та підозрою на спастичність, щоб виявити чинники, які можуть посилити спастичність, наприклад пролежні, дисфункція або інфекція сечового міхура та кишечника, неправильна постава або положення тіла, біль. Надайте підтримку та інформацію, щоб допомогти людям з РС і, якщо необхідно, їхнім родичам та піклувальникам запобігти появі цих чинників і контролювати їх. **[2022]**
- 1.5.26** Обговоріть із пацієнтом співвідношення користі та шкоди від лікування спастичності. Зокрема поясніть, що деякі люди використовують свою спастичність, щоб підтримувати поставу та здатність стояти, ходити чи пересуватися, і що лікування міорелаксантами може негативно вплинути на цю здатність. **[2022]**
- 1.5.27 Розгляньте доцільність перорального прийому баклофену як препарату першої лінії для лікування спастичності у людей з РС, які мають конкретні цілі лікування, як-от покращення рухливості або зменшення болю та дискомфорту. Враховуйте всі протипоказання, супутні захворювання та вподобання людини. **[2022]**
- 1.5.28 Якщо пероральний баклофен погано переноситься або не забезпечує належного полегшення, розгляньте габапентин як препарат другої лінії для лікування спастичності у людей з РС. Рекомендації щодо безпечного застосування габапентину та контролю симптомів відміни див. [у настанові NICE щодо лікарських засобів, асоційованих із залежністю або симптомами відміни.](#) **[2022]**
- У червні 2022 року це було застосуванням габапентину не за призначенням. Див. [інформацію NICE про призначення лікарських засобів.](#) Див. також [оновлену інформацію MHRA 2019 року про безпечність прегабаліну, габапентину та ризик зловживання і залежності.](#)
- 1.5.29 Призначаючи пероральний баклофен або габапентин для лікування спастичності при РС, поясніть пацієнту, що потрібно:
- поступово збільшувати дозу зі щонайменше 2-тижневими інтервалами до

оптимального покращення симптомів або доки не буде досягнута максимальна доза, яку пацієнт може переносити

- припинити прийом препарату, якщо максимальна переносима доза не приносить користі (поясніть, що баклофен може завдати шкоди, якщо раптово припинити його прийом, і що при припиненні прийому певних ліків можуть знадобитися спеціальні застережні заходи)
- переглядати прийом своїх ліків принаймні раз на рік після досягнення оптимальної дози **[2022]**

Див. BNF і короткі характеристики лікарських засобів баклофен і габапентин, щоб отримати рекомендації щодо оптимального дозування, припинення лікування та, за потреби, лікування людей із нирковою недостатністю та людей літнього віку. Додаткову інформацію щодо перегляду лікування та відміни габапентину див. у [настанові NICE щодо лікарських засобів, асоційованих із залежністю або симптомами відміни](#).

1.5.30 Розгляньте доцільність застосування комбінації перорального баклофену та габапентину для людей з РС, якщо:

- окремі компоненти цієї комбінації не забезпечують адекватного полегшення або
- побічні ефекти цих препаратів у разі окремого застосування не дозволяють збільшити дозу. **[2022]**

Див. BNF та короткі характеристики лікарських засобів баклофен і габапентин. З обережністю призначайте ці лікарські засоби в комбінації через ризик тяжкого пригнічення дихання (див. [рекомендації MHRA 2017 року щодо ризику тяжкого пригнічення дихання при застосуванні габапентину](#)). Рекомендації щодо безпечного застосування габапентину та контролю симптомів відміни див. у [настанові NICE щодо лікарських засобів, асоційованих із залежністю або симптомами відміни](#).

У червні 2022 року це було застосуванням габапентину не за призначенням. Див. [інформацію NICE про призначення лікарських засобів](#). Див. також оновлену інформацію MHRA 2019 року про безпечність прегабаліну, габапентину та ризик зловживання і залежності.

1.5.31 Якщо спастичність спричиняє суттєві порушення рухливості, постави або функцій, а початкове лікування не є ефективним, зверніться до фахівців міждисциплінарної групи, які мають досвід у контролі спастичності, для оцінки та планування лікування. **[2022]**

1.5.32 Інструкції із застосування спрею на основі канабісу (тетрагідроканабінол:канабідіол [THC:CBD]) для лікування спастичності у людей з РС наведені в [настанові NICE щодо лікарських засобів на основі канабісу для лікування спастичності](#) **[2019]**

Стисле пояснення того, чому Комітет надав ці рекомендації та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у [розділі «Обґрунтування та вплив» щодо спастичності](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних F: медикаментозне лікування спастичності](#).

Осцилопсія

- 1.5.33 Розгляньте можливість застосування габапентину як препарату першої лінії для лікування осцилопсії у людей з РС. Рекомендації щодо безпечного застосування габапентину та контролю симптомів відміни див. у [настанові NICE щодо лікарських засобів, асоційованих із залежністю або симптомами відміни](#). **[2014]**

У червні 2022 року це було застосуванням габапентину не за призначенням. Див. [інформацію NICE про призначення лікарських засобів та оновлену інформацію MHRA 2019 року про безпечність прегабаліну, габапентину та ризик зловживання і залежності](#).

- 1.5.34 Розгляньте можливість застосування мемантину як препарату другої лінії для лікування осцилопсії у людей з РС. **[2014]**

У червні 2022 року це було застосуванням мемантину не за призначенням. Див. [інформацію NICE про призначення лікарських засобів](#).

- 1.5.35 Якщо після лікування габапентином і мемантином немає покращення осцилопсії або якщо побічні ефекти унеможливають подальший прийом цих препаратів, направте пацієнта з РС на консультацію до профільного спеціаліста. **[2014]**

Емоційна нестабільність

- 1.5.36 Розгляньте можливість застосування амітриптиліну для лікування емоційної нестабільності (мимовільний сміх і плач, пов'язані з ураженням лобової частки мозку) в людей із РС. Рекомендації щодо безпечного застосування антидепресантів і контролю симптомів відміни див. у [настанові NICE щодо лікарських засобів, асоційованих із залежністю або симптомами відміни](#). **[2014]**

У червні 2022 року це було застосуванням амітриптиліну не за призначенням. Див. [інформацію NICE про призначення лікарських засобів](#).

Біль

- 1.5.37 Оцініть і дослідіть причину болю, щоб встановити діагноз і запропонувати лікування, яке відповідає причині болю. **[2022]**

- 1.5.38 Пам'ятайте про вплив болю на ментальний добробут людей із РС та надавайте поради й підтримку. Див. [настанову NICE щодо депресії в дорослих людей із хронічними порушеннями фізичного здоров'я](#). **[2022]**

- 1.5.39 Лікуйте невропатичний біль у людей з РС і направляйте пацієнтів до фахівців з

усунення болю відповідно до [настанови NICE щодо невропатичного болю в дорослих](#). **[2022]**

- 1.5.40 Пам'ятайте, що скелетно-м'язовий біль часто зустрічається в людей з РС і зазвичай є наслідком порушень рухливості та постави, а також спастичності. Оцініть скелетно-м'язовий біль і запропонуйте лікування відповідно до його причини, наприклад, перегляньте [розділи щодо усунення проблем, пов'язаних із порушенням рухливості та зі спастичністю, а також настанову NICE щодо болю в попереку та радикуліту в людей старше 16 років](#). **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет надав ці рекомендації та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у [розділі «Обґрунтування та вплив» щодо болю](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних G: немедикаментозне лікування болю](#).

Порушення когнітивних функцій і пам'яті

- 1.5.41 Пам'ятайте, що симптоми РС можуть включати порушення когнітивних функцій, зокрема пам'яті, які людина може не відразу розпізнати або пов'язати з РС. **[2022]**
- 1.5.42 Оцініть когнітивні функції в межах комплексного огляду пацієнта. Під час оцінювання враховуйте потреби людини, наприклад проведіть клінічне опитування чи стислу офіційну оцінку, або направте пацієнта на повне нейропсихологічне обстеження, якщо в цьому є потреба. **[2022]**
- 1.5.43 Майте на увазі, що тривожність, депресія, проблеми зі сном, втома та лікарські засоби можуть вплинути на когнітивні функції. Оцініть та запропонуйте відповідне лікування для людей з РС, які мають порушення когнітивних функцій чи пам'яті (наприклад, див. [розділ стосовно підвищеної втомлюваності](#), а також [настанови NICE щодо генералізованого тривожного розладу та панічного розладу в дорослих і щодо депресії в дорослих із хронічними порушеннями фізичного здоров'я](#)). **[2022]**
- 1.5.44 Розгляньте можливість направлення пацієнтів із РС і стійкими когнітивними порушеннями до ерготерапевта та/або нейропсихолога для оцінки та лікування цих симптомів відповідно до потреб людини. **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет надав ці рекомендації та як вони можуть вплинути на клінічну практику, див. у [розділі «Обґрунтування та вплив» щодо порушення когнітивних функцій і пам'яті](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних Н: немедикаментозне лікування порушень когнітивних функцій і пам'яті](#).

Атаксія і тремор

Комітет розглянув дані щодо медикаментозного лікування атаксії та тремору і [рекомендував провести дослідження](#).

Стисле роз'яснення причин того, чому Комітет лише рекомендував провести дослідження, див. у [розділі щодо обґрунтування медикаментозного лікування атаксії та тремору](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних І: медикаментозне лікування атаксії та тремору](#).

Дистонія і тремор

Рекомендації стосовно глибокої стимуляції мозку для лікування тремору та дистонії див. у [настанові NICE щодо інтервенційної процедури з глибокої стимуляції мозку для лікування тремору та дистонії \(за винятком хвороби Паркінсона\)](#).

1.6 Комплексний огляд

- 1.6.1 Забезпечте, щоб усім пацієнтам із РС принаймні раз на рік проводився комплексний огляд за всіма аспектами лікування та догляду. **[2014]**
- 1.6.2 Переконайтеся, що комплексний огляд проводять медпрацівники, які мають досвід роботи з РС та його ускладненнями. За потреби залучайте до огляду інших лікарів, які мають досвід у відповідних медичних галузях. **[2014]**
- 1.6.3 Здійснюйте комплексний огляд відповідно до потреб конкретного пацієнта з РС та оцінюйте такі чинники:
 - симптоми РС:
 - рухливість і рівновага, зокрема випадки падіння

- оцінка потреби в допоміжних засобах пересування, в тому числі крісла колісного
- функціонування рук і кистей
- м'язові спазми і ригідність
- тремор
- функції сечового міхура і кишечника та статева функція (див. [настанови NICE щодо нетримання сечі при неврологічних захворюваннях і нетримання калу в дорослих](#))
- сенсорні симптоми та біль
- мовлення та ковтання (див. [настанову NICE щодо правильного харчування у дорослих](#))
- зір;
- когнітивні симптоми
- підвищена втомлюваність
- депресія і тривожність (див. [настанову NICE щодо депресії в дорослих людей із хронічними порушеннями фізичного здоров'я та щодо генералізованого тривожного розладу і панічного розладу в дорослих](#));
- сон
- дихальна функція
- Перебіг РС:
 - ознаки прогресування

- ознаки активного захворювання
- рецидиви протягом минулого року
- відповідність критеріям застосування хворобо-модифікуючих препаратів (див. розділ «Інші методи лікування»)
- характер і ступінь інвалідизації (має бути підтверджено документально)
- Загальний стан здоров'я:
 - маса тіла
 - куріння, вживання алкоголю та рекреаційних наркотичних засобів
 - фізичні вправи
 - доступ до планових медичних оглядів і застосування протизаплідних засобів
 - лікування інших хронічних захворювань
-

- Соціальна активність та участь у суспільному житті:
 - сімейні та соціальні обставини
 - керування автотранспортом і доступ до нього
 - працевлаштування (наприклад, необхідність професійної підтримки або реабілітації)
 - доступ до повсякденної діяльності та дозвілля
- Догляд і піклувальники:
 - потреби в особистому догляді
 - потреби в соціальному забезпеченні
 - адаптація помешкання та доступ до відповідних пристосувань **[2014, зі змінами від 2022]**

- 1.6.4 Про будь-які проблеми, виявлені під час комплексного огляду пацієнта з РС, повідомляйте фахівцям мультидисциплінарної групи з лікування РС та інших відповідних груп, щоб ці проблеми можна було вирішити. **[2014]**
- 1.6.5 Переконайтеся, що людям із РС пропонується огляд препаратів згідно з настановою NICE щодо дотримання режиму лікування та оптимізації застосування лікарських засобів. **[2014]**
- 1.6.6 Забезпечте регулярну оцінку та аналіз стану здоров'я кісток у людей із РС згідно з настановою NICE щодо остеопорузу. **[2014]**
- 1.6.7 Забезпечте регулярне обстеження та оцінку стану людей із РС з істотно обмеженою рухливістю на предмет ризику контрактур (скорочення сухожиль, м'язів або зв'язок, що обмежує рухливість суглобів). **[2014]**
- 1.6.8 Під час кожного контакту перевіряйте людей із РС з істотно обмеженою рухливістю на предмет виявлення зон ризику пролежнів (див. настанову NICE щодо пролежнів). **[2014]**
- 1.6.9 Обговоріть догляд, який здійснюють піклувальники та соціальні працівники в межах

плану лікування та догляду пацієнта. Переконайтеся, що особи, які здійснюють догляд (зокрема молоді піклувальники) знають про своє право на оцінку потреб піклувальників (див. [настанову NICE щодо підтримки дорослих піклувальників](#) з метою визначення, оцінки та задоволення потреб у догляді, фізичному та психічному здоров'ї членів сім'ї та піклувальників, і [правила оцінки потреб молодих піклувальників 2015 року](#)). **[2014, зі змінами від 2022]**

- 1.6.10 Направляйте людей з РС до закладів паліативної допомоги для контролю симптомів та, у відповідних випадках, для догляду наприкінці життя. **[2014]**

1.7 Рецидив і загострення

Розпізнавання рецидиву

- 1.7.1 Діагностуйте рецидив РС, якщо в людини:

- з'являються нові симптоми **або**
- погіршуються наявні симптоми

і вони тривають більше 24 годин за відсутності інфекції чи будь-якої іншої причини після стабільного періоду протягом щонайменше 1 місяць. **[2014]**

- 1.7.2 Перш ніж діагностувати рецидив РС:

- виключіть інфекційні захворювання, зокрема інфекції сечовивідних шляхів і дихальних шляхів **та**
- розрізняйте рецидив і коливання в перебігу захворювання або прогресування. **[2014]**

- 1.7.3 Не завжди слід діагностувати рецидив РС, якщо симптоми зберігаються понад 3 місяці. **[2014]**

Лікування гострого рецидиву РС

- 1.7.4 Необхідно розробити місцеві настанови та алгоритми своєчасного лікування рецидивів РС. Слід забезпечити, щоб у настанови та алгоритми було включено подальше спостереження. **[2014]**

- 1.7.5 Оцінюйте та пропонуйте лікування рецидивів РС, які впливають на здатність людини виконувати свої звичайні справи, якомога раніше, бажано протягом 14 днів

після появи симптомів. **[2014]**

- 1.7.6 Лікарі, які не є профільними спеціалістами, повинні обговорити діагностування рецидиву та доцільність застосування стероїдів із медпрацівником, який має досвід роботи з РС, оскільки не всі рецидиви потребують лікування стероїдами. **[2014]**
- 1.7.7 Для лікування рецидиву РС запропонуйте пероральний прийом метилпреднізолону в добовій дозі 0,5 г протягом 5 днів. **[2014]**
- 1.7.8 В альтернативному варіанті розгляньте можливість внутрішньовенного введення метилпреднізолону в добовій дозі 1 г протягом 3–5 днів тим пацієнтам з РС,
- у яких пероральні стероїди виявилися неефективними чи погано переносилися **або**
 - які потребують госпіталізації з приводу тяжкого рецидиву або для моніторингу медичних чи психологічних станів, як-от діабет або депресія. **[2014]**
- 1.7.9 При лікуванні гострого рецидиву РС не призначайте стероїди в менших дозах, ніж еквівалент 0,5 г метилпреднізолону на добу протягом 5 днів. **[2014]**
- 1.7.10 Не давайте людям з РС запас стероїдів для самостійного прийому вдома на випадок рецидивів у майбутньому. **[2014]**

Інформація щодо лікування рецидиву стероїдами

- 1.7.11 Обговоріть із пацієнтом з РС користь і ризики прийому стероїдів, беручи до уваги вплив рецидиву на добробут людини та на її здатність виконувати свої звичайні справи. **[2014]**
- 1.7.12 Розкажіть про можливі ускладнення високих доз стероїдів, наприклад про тимчасовий вплив на психічне здоров'я (безсоння, депресія, сплутаність свідомості, збуджений стан) і про погіршення контролю рівня глюкози в крові у людей із діабетом. **[2014]**
- 1.7.13 Дайте людині з РС та її родичам або піклувальникам (за необхідності) пам'ятку про побічні ефекти високих доз стероїдів, у форматі, який їм найбільше підходить. **[2014]**
- 1.7.14 Переконайтеся, що мультидисциплінарній групі з лікування РС повідомлено про рецидив у пацієнта, оскільки частота рецидивів може вплинути на вибір хворобо-модифікуючих препаратів та на необхідність їх заміни. **[2014]**

Потреби в медичній, лікарській та соціальній допомозі під час рецидиву або загострення

- 1.7.15 Визначте, чи потребує людина з рецидивом РС, її родичі або піклувальники соціальної допомоги, і якщо так, направте їх до соціальних служб для оцінки. **[2014]**
- 1.7.16 Запропонуйте людині з рецидивом РС стаціонарне лікування, якщо рецидив тяжкий або якщо вдома складно задовольнити потреби в медичній та соціальній допомозі. **[2014]**
- 1.7.17 Поясніть, що рецидив РС може чинити короткостроковий вплив на когнітивні функції. **[2014]**
- 1.7.18 Визначте, чи потребує людина з рецидивом або загостренням РС додаткового лікування симптомів, реабілітації або прийому хворобо-модифікуючих препаратів. **[2014, зі змінами від 2022]**

1.8 Інші методи лікування

Хворобо-модифікуючі препарати

NICE опублікував настанову з оцінки технології застосування хворобо-модифікуючих препаратів для лікування РС. Детальну інформацію див. у [настанові NICE з оцінки технології лікування розсіяного склерозу](#).

Вітамін D

- 1.8.1 Не пропонуйте вітамін D виключно для лікування РС. **[2014]**

Жирні кислоти групи омега

- 1.8.2 Не пропонуйте жирні кислоти омега-3 або омега-6 для лікування РС. Поясніть, що немає доказів їхнього впливу на частоту рецидивів або прогресування РС. **[2014]**

Терміни, використані в цій настанові

У цьому розділі наведено визначення термінів, використаних у цій настанові.

РС пізньої стадії

Стадія РС визначається як «пізня», якщо захворювання прогресує до такого стану, коли людина серйозно страждає від симптомів і має стійкі та суттєві фізичні або когнітивні порушення (це зазвичай відбувається на пізніх стадіях первинного та вторинного прогресуючого РС). Пацієнти з РС пізньої стадії не можуть самостійно виконувати більшість звичайних повсякденних справ і потребують допомоги інших людей. Цей термін використовується радше для опису рівня тягаря хвороби, аніж типу чи тривалості РС.

Рекомендації щодо проведення досліджень

Комітет із підготовки настанови розробив наведені нижче рекомендації щодо проведення досліджень.

Ключові рекомендації щодо проведення досліджень

1 Координування лікування та догляду

Якою є клінічна та економічна ефективність медичної допомоги, зокрема діяльності медсестер та інших медпрацівників, які спеціалізуються на розсіяному склерозі (РС), у координуванні лікування та догляду та покращенні стану здоров'я у дорослих пацієнтів із РС? **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у розділі «Обґрунтування» щодо координування лікування та догляду.

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних В: координування лікування та догляду](#).

2 Когнітивна реабілітація

Якою є клінічна та економічна ефективність немедикаментозного лікування порушень пам'яті та когнітивних функцій у дорослих із РС, зокрема тих, які отримують паліативну допомогу? **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у розділі «Обґрунтування» щодо порушень когнітивних функцій і пам'яті.

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних Н: немедикаментозне лікування порушень когнітивних функцій і пам'яті](#).

3 Показники результатів когнітивної реабілітації

Які основні показники результатів слід використовувати в дослідженнях з оцінки пам'яті та когнітивних функцій у людей з РС?

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у [розділі «Обґрунтування» щодо порушень когнітивних функцій і пам'яті](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних Н: немедикаментозне лікування порушень когнітивних функцій і пам'яті](#).

4 Часті рецидиви

Чи є внутрішньовенне введення метилпреднізолону клінічно та економічно ефективнішим, ніж пероральний прийом метилпреднізолону, в пацієнтів із рецидивно-ремітуючим РС та пацієнтів із вторинним прогресуючим РС із частими рецидивами? **[2014]**

5 Рухливість

Якою є оптимальна періодичність, інтенсивність і форма реабілітації для людей з РС, які мають порушення рухливості? **[2014]**

6 Спастичність

Якою є клінічна та економічна ефективність медикаментозного лікування генералізованої спастичності у дорослих пацієнтів з РС, зокрема тих, які отримують паліативну допомогу? **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у [розділі «Обґрунтування» щодо спастичності](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних F: медикаментозне лікування спастичності](#).

7 Вітамін D

Чи може вітамін D уповільнити прогресування інвалідизації при РС? **[2014]**

Інші рекомендації щодо проведення досліджень

Інформація та підтримка

Яку інформацію, навчальні матеріали та підтримку дорослі з клінічно ізольованим синдромом, їхні родини та піклувальники вважають найбільш корисними? **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у [розділі «Обґрунтування» щодо надання інформації та підтримки](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних A: інформація та підтримка для пацієнтів, їхніх родичів та піклувальників](#).

Немедикаментозне лікування підвищеної втомлюваності

Якою є клінічна та економічна ефективність немедикаментозного лікування підвищеної втомлюваності у дорослих пацієнтів із РС, зокрема тих, які отримують паліативну допомогу? **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у [розділі «Обґрунтування» щодо оцінки та немедикаментозного лікування підвищеної втомлюваності](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних C: немедикаментозне лікування підвищеної втомлюваності](#).

Медикаментозне лікування підвищеної втомлюваності

Якою є клінічна та економічна ефективність медикаментозного лікування підвищеної втомлюваності у дорослих пацієнтів із РС, зокрема тих, які отримують паліативну допомогу? **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у [розділі «Обґрунтування» щодо медикаментозного лікування підвищеної втомлюваності](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних D: медикаментозне лікування підвищеної втомлюваності](#).

Біль

Якою є клінічна та економічна ефективність немедикаментозного лікування болю в дорослих пацієнтів із РС, зокрема, які отримують паліативну допомогу? **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у [розділі «Обґрунтування» щодо болю](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних G: немедикаментозне лікування болю](#).

Атаксія і тремор

Якою є клінічна та економічна ефективність медикаментозного лікування атаксії та тремору в дорослих пацієнтів із РС? **[2022]**

Стисле пояснення того, чому Комітет рекомендував провести дослідження, див. у [розділі «Обґрунтування» щодо медикаментозного лікування атаксії та тремору](#).

Повні дані та коментар Комітету містяться в [огляді даних I: медикаментозне лікування атаксії та тремору](#).

Обґрунтування та вплив

У цих розділах стисло роз'яснюється, чому Комітет надав такі рекомендації та як вони можуть вплинути на клінічну практику.

Діагностика розсіяного склерозу

[Рекомендації 1.1.1–1.1.9](#)

Чому Комітет надав ці рекомендації

Рекомендації було оновлено у зв'язку зі змінами в критеріях Макдональда 2017 року ([Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria, The Lancet Neurology](#)). Очікується, що це прискорить діагностику та зменшить ризик встановлення неправильного діагнозу. Комітет погодився, що попередні

рекомендації щодо діагностики все ще актуальні, але вніс деякі оновлення на основі свого досвіду та змін у клінічній практиці, які відбулися з 2014 року.

Комітет підтвердив рекомендації щодо симптомів та характеристик розсіяного склерозу (РС), підкресливши, що симптоми можуть бути різноманітними, і зазначивши, які симптоми є найбільш поширеними, а які свідчать про низьку ймовірність РС.

Комітет погодився з тим, що обстеження для виключення альтернативних діагнозів мають проводитись на індивідуальній основі, відповідно до симптомів, наявних у пацієнта. Комітет вирішив, що конкретний перелік аналізів крові не буде результативним, і що рішення про проведення аналізів має прийматися на індивідуальній основі.

Комітет погодився, що консультант-невролог є відповідальним за діагностування РС на підставі анамнезу, результатів медичного огляду, МРТ та інших аналізів, а також переглянутих критеріїв Макдональда. Згідно з оновленими критеріями, необхідно продемонструвати поширення уражень нервової системи у просторі та часі, причому всі ураження, помітні на МРТ-сканогамі, можуть відповідати критеріям, незалежно від того, чи спричиняють вони симптоми (симптоматичні ураження) чи ні (безсимптомні ураження). Відтепер у деяких випадках замість такого критерію як дисемінація уражень може бути використаний позитивний результат аналізу спинномозкової рідини на предмет виявлення олігоклональних смуг. Було розроблено критерії для людей із клінічно ізольованим синдромом. Це означає, що на момент первинного обстеження у них мають бути симптоми, які свідчать про запальний демієлінізуючий стан.

Комітет підтвердив попередню рекомендацію щодо обстеження людей із підозрою на РС, які не відповідають критеріям Макдональда, але зазначив необхідність щорічного огляду пацієнтів, що узгоджується з поточною клінічною практикою. Комітет погодився, що потрібно надавати інформацію, щоб люди розуміли, чому їм потрібно регулярно проходити огляди та до кого звертатися, якщо їхні симптоми змінюються або у них виникає занепокоєння.

Комітет підтвердив важливість надання інформації та порад щодо використання відповідних ресурсів під час діагностики.

Як рекомендації можуть вплинути на клінічну практику

Очікується, що рекомендації допоможуть зменшити розбіжності в роботі медичних служб і клініцистів. Рекомендації відображають поточну клінічну практику та, як очікується, не призведуть до збільшення кількості направлень до профільних спеціалістів або підвищення вартості діагностики, а значить, не матимуть істотного впливу на ресурси охорони здоров'я.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Надання інформації та підтримки

Рекомендації 1.2.4 та 1.2.9–1.2.18

Чому Комітет надав ці рекомендації

Постійне інформування та підтримка

Комітет зазначив, що людям, у яких уже давно діагностовано РС, можна не пропонувати щорічне обстеження. Було підкреслено важливість інформування людей з РС та їхніх піклувальників про необхідність регулярного комплексного огляду, щоб вони були впевнені, що це відбуватиметься щонайменше раз на рік і покриватиме всі їхні потреби.

Дані показали, що РС чинить суттєвий вплив на піклувальників і що їм часто бракує інформації та підтримки. Особи, які здійснюють догляд за хворим, не завжди знають про доступну їм підтримку та часто не мають інформації, яка їм необхідна, коли в людини з РС змінюються обставини. Комітет погодився з тим, що особи, які здійснюють догляд за хворим, повинні знати про своє право на оцінку потреб піклувальників, і підкреслив, що це стосується також оцінки потреб молодих піклувальників.

Комітет також зазначив важливість своєчасного надання інформації та погодився, що інформація та підтримка мають надаватися відповідно до мінливих потреб або обставин людини з РС. Планування вагітності та наближення до пізньої стадії хвороби були визначені як особливі ситуації, в яких слід переглянути потреби в інформації та підтримці. Комітет розробив конкретні рекомендації для цих груп пацієнтів.

Не було знайдено даних щодо потреб в інформації та підтримці для людей із діагностованим клінічно ізольованим синдромом, тому Комітет рекомендував провести дослідження щодо надання інформації та підтримки людям із клінічно ізольованим синдромом.

Інформація та підтримка для людей, які планують мати дітей

Було оновлено рекомендації з попередньої версії настанови та додано нові рекомендації на підставі доказів високої якості та досвіду членів Комітету. Комітет погодився, що рекомендації мають стосуватися як жінок, так і чоловіків, які планують створити сім'ю, а також людей, які розглядають можливість усиновлення або планують вагітність.

Комітет погодився з тим, що обговорення щодо створення або розширення сім'ї мають відбуватися на ранньому етапі, щоб люди з РС мали час для прийняття рішень і планування на майбутнє. Члени Комітету погодилися, що медпрацівники повинні заздалегідь ставити питання та обговорювати плани людини щодо народження дітей. Комітет зазначив, що деякі люди з РС вважають, що не можуть мати дітей, і не звертаються за рекомендаціями. Незважаючи на обмежені дані на підтримку завчасного

надання інформації, члени Комітету погодилися, що, виходячи з їхнього досвіду, важливо починати такі обговорення невдовзі після встановлення діагнозу.

Комітет зазначив, що під час вагітності не слід застосовувати деякі хворобо-модифікуючі препарати з огляду на ризик спричинення шкоди ненародженій дитині. Тому було підкреслено, що жінки, які приймають хворобо-модифікуючі препарати, повинні негайно повідомити своїх лікарів, якщо вони намагаються завагітніти або завагітніли.

Дані показали, що люди з РС часто хвилюються щодо того, як РС вплине на створення сім'ї. Комітет погодився, що РС не має бути перешкодою для планування сім'ї, оскільки можна добре контролювати перебіг вагітності та надавати додаткову підтримку. Багато хто з людей із РС, імовірно, вважають, що не можуть мати дітей, тому Комітет погодився, що люди з РС повинні мати змогу обговорити можливі варіанти, перш ніж приймати відповідні рішення.

Наявні дані висвітлили питання, які особливо хвилюють людей з РС, наприклад, як РС і лікарські засоби можуть вплинути на вагітність, чи може РС передатися дітям, як РС впливає на пологи, які є варіанти народження дитини та чи можна годувати дитину груддю. Люди також хотіли мати більше інформації про те, як догляд за дитиною може вплинути на їхні симптоми, наприклад на підвищену втомлюваність, та отримати поради щодо того, як із цим впоратись. Комітет оновив чинні рекомендації на основі наявних даних. Виходячи зі свого досвіду, члени Комітету включили посилання на настанову NICE щодо харчування матері та дитини з рекомендаціями стосовно прийому фолієвої кислоти, оскільки вони погодилися, що це так само стосується людей з РС.

Інформація та підтримка для людей, у яких РС все більше прогресує, зокрема для тих, хто наближається до завершення свого життя

Якісні дані показали, що почуття соціальної ізоляції та депресії досить поширені серед людей з РС, але їм часто бракує інформації про доступні послуги та підтримку. Також було встановлено, що люди не завжди знають про можливість адаптації помешкання та наявність допоміжних засобів для пересування, а також про те, як їх отримати. Це важливо для збереження незалежності людини в разі прогресування РС. Також було визначено інші сфери, де більш високий рівень інформування та підтримки міг би покращити стан і добробут людей з РС та їхніх піклувальників, зокрема в тому, що стосується реалізації їхніх законних прав на працевлаштування, отримання пільг та оцінку потреб піклувальників.

Виходячи з наявних даних і свого досвіду, члени Комітету погодилися, що люди з РС пізньої стадії та їхні піклувальники потребують інформації та підтримки, щоб вони могли орієнтуватися в доступних послугах та отримати додаткову допомогу, коли їхні потреби змінюються.

Комітет зазначив, що в настанові NICE з догляду за дорослими пацієнтами наприкінці життя містяться рекомендації щодо надання інформації та підтримки людям, які, можливо, наближаються до завершення свого життя. Члени Комітету також погодилися, що рекомендацію щодо завчасного планування догляду та оформлення довіреності слід

залишити, оскільки вона все ще підтверджується доказами і є важливою, щоб допомогти людям спланувати свій догляд у майбутньому. У рекомендацію було внесено перехресне посилання на [настанову NICE щодо прийняття рішень і розумової здатності](#). Комітет додав, що слід розглянути доцільність завчасного обговорення планування догляду для людей із ризиком погіршення стану.

Як рекомендації можуть вплинути на клінічну практику

Рекомендації узгоджуються із поточною передовою практикою. Загалом Комітет вважає, що ці рекомендації не матимуть суттєвого впливу на ресурси охорони здоров'я.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Координування лікування та догляду

Рекомендація 1.3.1

Чому Комітет надав ці рекомендації

Комітет оновив рекомендації 2014 року, щоб підкреслити, що контактна особа має знати про послуги, пов'язані з РС, щоб координувати лікування та догляд і допомогти людині звертатися до відповідних фахівців у сфері охорони здоров'я. Наявні клінічні та економічні дані в медичній галузі були досить обмежені, тому Комітет не міг зазначити, що контактна особа повинна мати інформацію, пов'язану з РС, оскільки це може означати зміну в клінічній практиці та значний вплив на ресурси охорони здоров'я. Замість цього було зазначено, що контактна особа з доступом до відповідних медичних служб може надавати різні послуги, наприклад, у неї має бути доступ до спеціаліста в галузі охорони здоров'я, який може зв'язатися з пацієнтом із РС та відреагувати на його проблеми. Комітет визнав недостатність даних у цій сфері та [рекомендував провести дослідження щодо координування лікування та догляду в людей з РС](#) із метою розроблення майбутньої настанови з цих питань.

Як рекомендація може вплинути на клінічну практику

У рекомендації наголошується, що контактна особа має знати про послуги, пов'язані з лікуванням РС. Це навряд чи призведе до суттєвих змін у клінічній практиці, тому не матиме суттєвого впливу на ресурси охорони здоров'я.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Оцінка та немедикаментозне лікування підвищеної втомлюваності

Рекомендації 1.5.3–1.5.9 та 1.5.11

Чому Комітет надав ці рекомендації

Хоча після попередньої версії настанови було опубліковано багато досліджень, Комітет погодився, що якість нових даних була недостатньою для зміни більшості з чинних рекомендацій. Проте нові дані підтвердили рекомендації 2014 року щодо боротьби з підвищеною втомлюваністю, пов'язаною з РС.

Підвищену втомлюваність не завжди можна виявити та лікувати, тому Комітет дійшов неформального консенсусу, що людей з РС слід запитувати про наявність підвищеної втомлюваності. Причини підвищеної втомлюваності, не пов'язані з РС, іноді можуть залишитися невиявленими, тому Комітет підкреслив важливість оцінки інших можливих причин для надання відповідного лікування.

Існують деякі дані, які свідчать про результативність медичних втручань для контролю підвищеної втомлюваності та рівня енергії, а також про користь когнітивно-поведінкової терапії (КПТ) та практик усвідомленості. Однак Комітет погодився, що через обмеження в проведених дослідженнях недостатньо даних, щоб рекомендувати офіційні програми. Натомість Комітет визнав, що деякі елементи таких методів можуть бути корисними, та включив їх до обговорення варіантів самодопомоги.

Виходячи зі свого досвіду, члени Комітету погодилися, що слід пропонувати обговорення технік контролю втомлюваності, які зазвичай реалізуються в сучасній клінічній практиці. Це може бути індивідуальне обговорення, в якому враховуються цілі та пріоритети конкретної людини, поради щодо збереження життєвої енергії, огляд факторів способу життя, використання технік зниження стресу та управління самопочуттям, зокрема принципи когнітивно-поведінкової терапії для управління повсякденною діяльністю та практики усвідомленості.

Комітет погодився, що попередня рекомендація щодо можливої користі аеробних вправ, вправ на рівновагу та розтягнення, в тому числі вправи йоги, все ще підтверджується наявними даними. Крім того, були деякі докази користі пілатесу та вправ на опір із поступовим збільшенням навантаження.

Не вистачало доказів щодо конкретних дієт, але було рекомендовано підкреслити переваги здорового харчування. Питання дієти також було включено в обговорення контролю підвищеної втомлюваності.

Комітет погодився, що наявні дані все ще підтверджують попередню рекомендацію щодо комплексу аеробних вправ і помірно інтенсивних вправ на опір із поступовим збільшенням

навантаження у поєднанні з техніками когнітивно-поведінкової терапії для лікування підвищеної втомлюваності у людей зі значними порушеннями рухливості (показник за шкалою EDSS [розширена шкала оцінки ступеня інвалідизації] щонайменше 4 бали). Цей висновок ґрунтувався на клінічних даних, деяких економічних даних (отриманих у дослідженні ExIMS, 2013 р.) та початковому економічному аналізі попередньої версії настанови, що підтверджує економічну ефективність комбінованих програм фізичної активності. Комітет зазначив, що це мають бути не самостійні заняття для людей із РС, а комплекс фізичних вправ під наглядом, адаптований до потреб і здібностей людини.

Не було виявлено рандомізованих контрольованих досліджень із даними щодо застосування гіпербаричної оксигенації для лікування підвищеної втомлюваності, пов'язаної з РС. Комітет висловив занепокоєння тим, що така процедура використовується, незважаючи на відсутність доказів, іноді за рахунок пацієнта з РС або через благодійні організації. Члени Комітету погодилися, що її не слід використовувати через відсутність відповідних доказів і клінічного досвіду та через високу вартість.

Для стимулювання подальших досліджень у цій сфері було рекомендовано провести дослідження з метою визначення клінічної та економічної ефективності немедикаментозного лікування підвищеної втомлюваності.

Як рекомендації можуть вплинути на клінічну практику

Рекомендації щодо оцінки та індивідуального обговорення з пацієнтами питань контролю підвищеної втомлюваності не вносять зміну у клінічну практику. У сучасній практиці ерготерапевти, медсестри, які спеціалізуються на РС, або фізіотерапевти регулярно обговорюють із пацієнтами питання боротьби зі втомою. Зазвичай це не є конкретною структурованою програмою контролю підвищеної втомлюваності, але включає деякі елементи управління втомою, як-от поради щодо збереження енергії. Аналогічно, застосування технік зменшення стресу та управління самопочуттям не означає структурованого втручання, але дає можливість використовувати деякі елементи цих методів у межах обговорення питань контролю втоми в сучасній клінічній практиці, з чим Комітет погоджується.

Контрольовані програми аеробних вправ та помірно інтенсивних вправ на опір із поступовим збільшенням навантаження в поєднанні з техніками когнітивно-поведінкової терапії для людей із показником EDSS щонайменше 4 бали рекомендувалися в настанові 2014 року на основі аналізу даних щодо клінічної та економічної ефективності. Фізіотерапевти та ерготерапевти зазвичай застосовують принципи КПТ, наприклад встановлення цілей, як компонент лікувальної фізкультури в сучасній практиці, причому це не обов'язково має бути офіційною технікою КПТ, яку проводить психолог. Комітет погодився, що це не внесе змін у клінічну практику.

Рекомендації щодо фізичних вправ для зменшення втомлюваності, пов'язаної з РС (тобто вправ, які виконуються людиною з РС самостійно, а не в межах контрольованої програми), та дотримання принципів здорового харчування узгоджуються із сучасною належною практикою, як і рекомендація не пропонувати гіпербаричну оксигенізацію.

Оскільки ці рекомендації не вносять змін у сучасну клінічну практику, очікується, що вони не матимуть впливу на ресурси охорони здоров'я.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Медикаментозне лікування підвищеної втомлюваності

[Рекомендації 1.5.12 та 1.5.16](#)

Чому Комітет надав ці рекомендації

Даних щодо застосування амантадину, модафінілу або селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СИЗС) для лікування підвищеної втомлюваності у людей з РС було недостатньо, але вони показали певну користь кожного з цих препаратів. Через відсутність достовірних даних з порівняння різних препаратів Комітет не міг рекомендувати жоден із них як такий, якому слід віддавати перевагу, або визначити, в якому порядку слід розглядати доцільність призначення цих препаратів. Однак, виходячи зі свого досвіду, члени Комітету погодилися, що підвищена втомлюваність може суттєво впливати на повсякденну діяльність та що в деяких людей її можна зменшити за допомогою медикаментозного лікування.

Амантадин, модафініл і СИЗС не зареєстровані для лікування втомлюваності в людей з РС, а також існують проблеми безпеки, пов'язані з їх використанням, тому призначати ці препарати може лише лікар, який спеціалізується на РС. Члени Комітету погодилися, що в людей, у яких підвищена втомлюваність суттєво впливає на якість життя, потенційна користь від ефективного лікування може переважувати ризики. Однак вони підкреслили, що люди з РС мають бути повною мірою інформовані про співвідношення користі та можливих ризиків і спільно з лікарем приймати рішення про те, чи варто спробувати медикаментозне лікування та який препарат підійде найбільше, виходячи зі своїх потреб, пріоритетів і вподобань. Члени Комітету погодилися, що дуже важливо, щоб люди мали можливість медикаментозного лікування, і щоб його можна було надавати пацієнтам, для яких пріоритетом є швидка відповідь, перш ніж пробувати немедикаментозне лікування.

Комітет підкреслив особливі проблеми безпеки модафінілу, зокрема те, що його не слід застосовувати жінкам, які вагітні або планують вагітність, і що слід вживати застережних заходів у разі його призначення жінкам, які можуть завагітніти, відповідно до [рекомендацій Агентства з регулювання лікарських засобів і товарів медичного призначення Великої Британії \(MHRA\) щодо безпеки застосування модафінілу 2020](#). Комітет зазначив додаткові поради щодо моніторингу, припинення лікування та застережних заходів при застосуванні модафінілу, наведені в [рекомендаціях MHRA 2014 року щодо безпеки модафінілу](#) та попередження в коротких характеристиках лікарських засобів модафініл та амантадин. Виходячи зі свого досвіду, члени Комітету наголосили на тому, що прийом модафінілу слід

починати з низької дози, наприклад 100 мг один раз на добу.

Комітет погодився, що люди, які приймають такі препарати, мають регулярно проходити огляди для контролю ефективності та безпеки, коригування дози та припинення лікування, якщо воно виявляється неефективним або в пацієнта виникають побічні ефекти. Якщо лікування є ефективним і людина приймає стабільну дозу своїх ліків, Комітет погодився, що відповідальність за призначення можна передати лікарю первинної ланки медичної допомоги в межах спільного медичного обслуговування.

Для підтримки майбутніх досліджень у цій галузі було рекомендовано провести дослідження медикаментозного лікування підвищеної втомлюваності.

Як рекомендації можуть вплинути на клінічну практику

Наразі амантадин призначають як першу лінію медикаментозної терапії нарівні з варіантами немедикаментозного лікування в межах міждисциплінарного підходу до боротьби з підвищеною втомлюваністю. Модафініл і C133C застосовують рідше. Ці варіанти медикаментозного лікування зазвичай призначаються під керівництвом фахівців вторинної ланки медичної допомоги. Рекомендації можуть призвести до змін у поточній клінічній практиці, які полягатимуть у підвищенні частоти призначення модафінілу та C133C. Також може підвищитись рівень призначення цих препаратів у первинній ланці медичної допомоги в межах угод про спільне медичне обслуговування.

Можливий вплив на ресурси охорони здоров'я у зв'язку з моніторингом серцево-судинної функції внаслідок збільшення використання модафінілу в більш широкому діапазоні клінічних установ, зокрема в закладах первинної медичної допомоги. Проте рекомендації можуть призвести до зменшення використання амантадину, вартість якого за одиницю є вищою, ніж у модафінілу та C133C. Таким чином, загальний вплив рекомендацій на ресурси охорони здоров'я навряд чи буде значним.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Медикаментозне лікування порушень рухливості

Рекомендація 1.5.18

Чому Комітет надав ці рекомендації

Було продемонстровано ефективність фампридину в лікуванні порушень рухливості у деяких людей з РС, але не в усіх. Для оновлення цієї настанови було проведено аналіз економіки охорони здоров'я, який включав моделювання початкового 4-тижневого оцінювання, щоб визначити, хто серед пацієнтів із РС реагує на терапію фампридином і надалі продовжить лікування. Виходячи з поточної прейскурантної ціни, фампридин не є економічно ефективним препаратом, тому Комітет рекомендував не пропонувати

фампридин для лікування порушень рухливості.

Як рекомендація може вплинути на клінічну практику

Ця рекомендація не призведе до змін у клінічній практиці, тому не матиме впливу на ресурси охорони здоров'я.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Спастичність

[Рекомендації 1.5.24–1.5.32](#)

Чому Комітет надав ці рекомендації

Існує дуже мало нових даних щодо медикаментозного лікування спастичності. Було виявлено лише 1 дослідження, в якому порівнювали інтратекальне застосування баклофену зі звичайним лікуванням у пацієнтів після інсульту. Цих даних було недостатньо для надання будь-яких нових рекомендацій або внесення суттєвих змін до рекомендацій у попередній версії настанови. Тому члени Комітету оновили рекомендації 2014 року на підставі свого досвіду та знання поточної клінічної практики.

Комітет погодився з тим, що важливо підвищувати обізнаність про спастичність та її прояви, щоб забезпечити людям із РС отримання належного лікування. Члени комітету також підкреслили, що лікування спастичності при РС має бути адаптоване до потреб людини та конкретних цілей її лікування, оскільки прояви спастичності можуть суттєво відрізнятися у людей з РС і змінюватися на різних стадіях перебігу хвороби. Комітет погодився, що попередню рекомендацію щодо оцінки та лікування факторів, які можуть загострити симптоматичну спастичність, слід залишити.

Члени Комітету визнали, що деякі люди з РС використовують свою спастичність, щоб підтримувати поставу під час пересування або в положенні стоячи, та погодилися, що лікування спастичності може підвищити рівень інвалідизації. Тому було погоджено, що необхідно докладно обговорити з пацієнтом співвідношення користі та ризиків, перш ніж прийняти рішення щодо лікування.

Незважаючи на відсутність нових даних щодо спеціального медикаментозного лікування спастичності, Комітет взяв до уваги проблеми безпеки застосування габапентину (див. [оновлену інформацію MHRA 2019 року щодо безпеки застосування прегабаліну, габапентину та щодо ризику зловживання і залежності](#)) і погодився, що ці препарати більше не слід рекомендувати як терапію першої лінії. Комбінацію баклофену з габапентином призначають, коли жоден із цих препаратів окремо не здатен забезпечити контроль симптомів, але при цьому слід зважувати користь і можливі побічні ефекти. Комітет зазначив, що, згідно з BNF, і габапентин, і баклофен можуть чинити пригнічувальний ефект на центральну нервову систему (ЦНС), що може вплинути на

здатність виконувати кваліфіковані завдання. Існує також потенційно підвищений ризик пригнічення дихання (як попереджає MHRA) при застосуванні габапентину в комбінації з іншими препаратами, що пригнічують ЦНС. Цей ризик ще більше посилюється в людей із неврологічними захворюваннями (як-от РС). Комітет обговорив питання безпеки габапентину та погодився, що особливе занепокоєння викликають витік наркотичних засобів і зловживання. Проте члени Комітету погодилися, що габапентин може бути ефективним препаратом та все ще може застосовуватися для лікування спастичності при РС, якщо пероральний баклофен виявляється неефективним або погано переноситься. Лікарі, які призначають медикаментозне лікування, повинні дотримуватись рекомендацій MHRA щодо безпеки та перевіряти пацієнтів на предмет зловживання наркотичними засобами та залежності. Комітет зазначив, що наразі габапентин належить до контрольованих речовин класу C, і лікарі, які призначають цей препарат, повинні дотримуватись законодавчих вимог щодо його використання.

Виходячи зі свого досвіду, члени Комітету погодилися, що до попередніх рекомендацій із використання зазначених препаратів слід додати відповідну інформацію, щоб уточнити важливість поступового збільшення доз лікарських засобів для досягнення оптимального дозування.

Комітет погодився з тим, що якщо при застосуванні баклофену або габапентину (окремо або в комбінації) не досягаються цілі лікування, хоча при цьому було проведено відповідні фізикальні обстеження та розглянуто фактори, що прискорюють або подовжують дію ліків, слід розглянути інші методи лікування, які можуть надаватися в спеціалізованому закладі з лікування спастичності. Комітет оновив рекомендації в настанові 2014 року щодо направлення до спеціалізованих закладів, зазначивши інформацію про мультидисциплінарні групи, що відповідає поточній клінічній практиці.

Для стимулювання подальших досліджень у цій сфері було рекомендовано провести дослідження з метою визначення клінічної та економічної ефективності медикаментозного лікування спастичності.

Як рекомендації можуть вплинути на клінічну практику

Рекомендації відображають сучасну передову практику в тому, що стосується методів оцінки та лікування спастичності у людей з РС. Комітет визнав, що не всі клініцисти мають можливість надавати спеціалізоване лікування спастичності за межами початкової медикаментозної терапії. Однак заклади, які спеціалізуються на лікуванні спастичності, мають бути доступні на регіональному рівні, в ідеалі як частина мережі.

Не очікується, що оновлені рекомендації призведуть до значно більшого використання ресурсів для оцінки та лікування спастичності у людей з РС. Можлива навіть економія ресурсів завдяки зменшенню ускладнень, спричинених невідповідним лікуванням або відсутністю лікування спастичності.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Біль

Рекомендації 1.5.37–1.5.40

Чому Комітет надав ці рекомендації

Причини болю у людей з РС різноманітні. Біль може бути нейропатичний, спричинений ураженням нервів при РС; або він може бути наслідком знерухомленості, спастичності чи порушень постави; або ж біль може бути не пов'язаний з РС, а спричинений іншими супутніми захворюваннями. Іноді в людей з РС біль вважається нейропатичним, коли насправді він може мати іншу причину. Виходячи зі свого досвіду, члени Комітету погодилися, що першим кроком у контролі болю є розслідування та встановлення причини. Якщо правильно визначити основну причину, це допоможе запобігти непотрібному лікуванню та можливим побічним ефектам, а також забезпечить правильний контроль болю.

Комітет визнав, що біль може впливати на психічне здоров'я. Біль може суттєво погіршити рухливість та унеможливити активний спосіб життя, що може призвести до поганого настрою та проблем із психічним здоров'ям. Поганий настрій також може впливати на те, як людина справляється з болем. Тому важливо, щоб медпрацівники пам'ятали про цю складну взаємодію та надавали пацієнтам підтримку та поради, якщо біль впливає на їхній психічний добробут.

Дані щодо немедикаментозного лікування болю досить обмежені. Втручання та результати були різними, а масштаби досліджень — невеликими. Існують деякі докази користі від таких методів як йога, розслаблювальний масаж, практики усвідомленості, КПТ, черезшкірна електростимуляція постійним струмом і гіпноз із нервовим зворотним зв'язком. Однак Комітет погодився, що даних недостатньо, щоб надати будь-які рекомендації за або проти конкретних немедикаментозних методів лікування. Тому Комітет рекомендував провести дослідження немедикаментозних методів зменшення болю, щоб стимулювати майбутні дослідження в цій сфері.

Комітет погодився, що знерухомлення та порушення постави часто можуть спричиняти або посилювати біль. Також було визнано, що спастичність може відігравати важливу роль у скелетно-м'язовому болю. Тому комітет підкреслив, що необхідно оцінити скелетно-м'язовий біль і запропонувати відповідне лікування залежно від причини болю.

Як рекомендації можуть вплинути на клінічну практику

Оцінка та встановлення причини болю узгоджуються із сучасною передовою практикою. Комітет зазначив, що оцінку можуть проводити різні медпрацівники, наприклад реабілітолог, терапевт, невролог, фізіотерапевт або медсестра з досвідом роботи з РС. Члени Комітету обговорили, що зазвичай це полягатиме лише в зборі анамнезу, але для деяких пацієнтів можуть знадобитися додаткові обстеження, наприклад сканування. Хоча подальші обстеження можуть вимагати певних витрат, було погоджено, що вони, ймовірно,

компенсуватимуться тим, що буде виявлено причину болю та надано відповідне лікування.

Визнання впливу болю на психічне здоров'я не призведе до змін у клінічній практиці та не вплине суттєвою мірою на ресурси охорони здоров'я.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Порушення когнітивних функцій і пам'яті

Рекомендації 1.5.41–1.5.44

Чому Комітет надав ці рекомендації

У дослідженнях немедикаментозного лікування порушень когнітивних функцій і пам'яті застосовувалися різні методи втручання, тому Комітету було важко дійти певних висновків. Члени Комітету погодилися, що дані надто обмежені, щоб давати рекомендації щодо того, які втручання слід пропонувати. Сучасна практика лікування когнітивних розладів при РС різниться, тому Комітет, виходячи зі свого досвіду, не зміг надати узгоджені рекомендації щодо того, які втручання були б найбільш доцільними. Комітет погодився, що нова рекомендація щодо проведення досліджень когнітивної реабілітації має означати більш масштабні випробування в цій галузі. Також було рекомендовано провести дослідження з оцінки результатів випробувань, пов'язаних із пам'яттю та когнітивними функціями, щоб стимулювати використання спеціальних тестів або шкал для оцінки різних когнітивних функцій і покращити здатність об'єднувати та інтерпретувати дані в майбутньому.

Спираючись на свій досвід, Комітет підкреслив необхідність оцінки когнітивних симптомів у межах комплексного огляду. Ця оцінка важлива для людей із когнітивними симптомами, оскільки необхідно встановити їхній когнітивний профіль, перш ніж приймати рішення про будь-які втручання з урахуванням наявних порушень. Було погоджено, що необхідний тип когнітивної оцінки буде залежати від потреб людини. Оцінка може включати клінічне опитування за участю піклувальника чи без його участі або коротке офіційне нейропсихологічне оцінювання. Було зазначено, що повне нейропсихологічне оцінювання може знадобитися людям із більш складною картиною, наприклад, якщо підвищена втомлюваність та інші розлади можуть спричиняти когнітивні порушення.

За відсутності нових даних члени Комітету погодилися, що попередні рекомендації щодо порушень когнітивних функцій і пам'яті, розроблені на основі їхнього досвіду, слід залишити, оновити та узгодити їх неофіційним консенсусним рішенням. Вони погодилися, що лікарські засоби слід додати до переліку чинників, які можуть впливати на когнітивні функції, і що слід пропонувати належний контроль цих чинників.

Комітет погодився, що рекомендації щодо направлення до профільних спеціалістів для оцінки та лікування когнітивних порушень мають бути оновлені, щоб можна було за необхідності направляти пацієнта до ерготерапевта або нейропсихолога, а не до обох, як це передбачено в поточній клінічній практиці. Направлення до профільного спеціаліста, оцінка та лікування когнітивних порушень мають бути пристосовані до індивідуальних потреб людини, оскільки когнітивний профіль кожної людини, ймовірно, відрізняється від інших.

Як рекомендації можуть вплинути на клінічну практику

Якщо пацієнта було направлено до профільного спеціаліста, оцінки когнітивних функцій зазвичай є доступною, хоча можуть бути деякі регіональні відмінності. Було зазначено, що просте оцінювання займає 10–15 хвилин і не потребує спеціальних знань. Цей тип оцінки може спричинити зміни в клінічній практиці деяких закладів, але навряд чи матиме значний вплив на ресурси охорони здоров'я. Повне, більш тривале нейропсихологічне оцінювання вимагає більше коштів. Однак було зазначено, що лише дуже невеликій кількості людей, імовірно, знадобиться таке більш тривале оцінювання, а подальші обстеження не будуть такими ресурсоємними, як первинна оцінка. Виходячи з того, що лише невелика кількість пацієнтів потребуватиме цього дорожчого оцінювання (менше 1 % популяції пацієнтів із РС) і що в деяких закладах це, ймовірно, вже є прийнятною практикою, вважається, що це не чинитиме значного впливу на ресурси охорони здоров'я.

Багато людей з РС вже користуються послугами ерготерапевта, який має навички оцінки та лікування когнітивних порушень. Певна кількість пацієнтів також матиме доступ до послуг нейропсихолога.

[Повернутися до рекомендацій](#)

Медикаментозне лікування атаксії та тремору

Чому Комітет не надав рекомендацій

Не було отримано даних щодо медикаментозного лікування атаксії та тремору в людей з РС. Було виявлено лише 1 нове дослідження, в якому порівнювали ботулінічний токсин та плацебо. Це дослідження аналізували разом із подібним дослідженням, зазначеним у попередній настанові, але Комітет вирішив, що цих даних недостатньо для надання рекомендацій за чи проти застосування цього препарату. Ботулотоксин зазвичай не використовується в сучасній практиці для лікування атаксії та тремору, оскільки це є використанням не за призначенням. Для підтримки майбутніх досліджень у цій галузі було рекомендовано провести дослідження медикаментозного лікування атаксії та тремору.

Контекст

Розсіяний склероз (РС) — це набуте хронічне імуніопосередковане запальне захворювання центральної нервової системи, яке вражає як головний, так і спинний мозок. У Великій Британії приблизно 130 000 людей мають це захворювання. Воно є найбільш поширеною причиною серйозних фізичних порушень у дорослих людей працездатного віку.

У людей з РС симптоми зазвичай розвиваються ближче до 30-річного віку. З'являються зорові та сенсорні розлади, слабкість кінцівок, проблеми з ходою та симптоми дисфункції

сечового міхура та кишечника. Спочатку може відбуватися часткове одужання, але з часом розвивається прогресуюча інвалідність.

Причини РС невідомі. Вважається, що аномальна імунна відповідь на зовнішні тригери в людей, які мають відповідну генетичну схильність, призводить до імуноопосередкованого гострого, а потім хронічного запалення. За початковою фазою запалення слідує фаза прогресуючої дегенерації уражених клітин нервової системи. РС є потенційно тяжким інвалідизуючим захворюванням, що має значні особисті, соціальні та економічні наслідки. Люди з РС живуть багато років після встановлення діагнозу, відчуваючи значний вплив на свою працездатність, а також несприятливий і часто дуже виснажливий вплив на якість свого життя та життя членів своєї сім'ї.

Ця настанова з оновленнями замінює собою настанову NICE 2014 року (CG186). У ній містяться оновлені рекомендації щодо діагностики, надання інформації та підтримки, координування лікування та догляду, а також контролю симптомів, пов'язаних із РС. Настанова не охоплює всі симптоми та проблеми, пов'язані з РС. Деякі питання розглядаються в інших настановах NICE, наприклад щодо симптомів з боку сечовивідних шляхів та щодо ковтання; за необхідності на них наводяться посилання. Багато втручань, які використовуються при реабілітації для полегшення симптомів, наприклад немедикаментозне лікування атаксії та тремору, методи боротьби зі слабкістю, кардіореспіраторними порушеннями, втратою чутливості, розладами зору (крім осцилопсії) та вторинними ускладненнями знерухомлення, як-от декондиціонування та контрактури, не розглядалися, оскільки вони виходять за межі сфери застосування цієї настанови. Багато з цих проблем є комплексними та потребують персоналізованої оцінки та стратегії лікування, які здійснюються медпрацівниками з відповідними знаннями та досвідом у сфері реабілітації та РС.

Ця настанова не охоплює застосування хворобо-модифікуючих препаратів. Однак NICE опублікував настанову з оцінки технології лікування такими препаратами (більше інформації див. у [настанові NICE з оцінки технології лікування розсіяного склерозу](#)).

Ця настанова спрямована насамперед на послуги, що надаються в закладах первинної та вторинної ланок медичної допомоги. Вона не визначає модель надання послуг. Багато людей з РС можуть також звертатися до спеціалізованих закладів третинної ланки, які загалом створюються для надання та моніторингу хворобо-модифікуючої терапії.

Пошук додаткової інформації та дані про склад Комітету

Щоб знайти настанови NICE з відповідних питань, у тому числі ті, що перебувають на етапі розроблення, перегляньте [сторінку, присвячену розсіяному склерозу, на веб-сайті NICE](#).

Докладні дані та коментарі Комітету з розроблення настанов містяться в [оглядах даних](#). Також можна переглянути інформацію про те, [як розроблялася настанова](#), та ознайомитися з [даними про склад Комітету](#).

NICE розробив [інструменти та ресурси, які допоможуть вам застосувати цю настанову на практиці](#). Щоб отримати загальну допомогу та поради щодо дотримання наведених рекомендацій, перегляньте [ресурси, які допоможуть вам застосувати настанову NICE на практиці](#).

Оновлення інформації

Червень 2022 р.: Було проаналізовано наявні дані та розроблено нові рекомендації щодо діагностики, надання інформації та підтримки, координування лікування та догляду, контролю симптомів та реабілітації. Ці рекомендації позначені як **[2022]**.

Крім того, було внесено деякі зміни без аналізу даних:

- У рекомендації 1.2.1 зазначено онлайн-ресурси для відображення інформації, наявної на поточний момент.
- До рекомендації 1.3.2 додано перелік фахівців у галузі охорони здоров'я та соціального забезпечення, які можуть входити до складу мультидисциплінарної групи з розсіяного склерозу (РС), щоб відобразити поточну клінічну практику.
- Рекомендацію 1.4.2 було змінено, щоб відобразити поточні дані про вплив куріння на прогресування інвалідизації.
- У рекомендації 1.4.3 наведено посилання на чинну настанову щодо вакцинації.
- Рекомендацію 1.5.21 було змінено, щоб зазначити можливість направлення пацієнта до фізіотерапевта з досвідом роботи з РС, що узгоджується з поточною клінічною практикою.
- Було внесено зміни до рекомендації 1.6.3, щоб включити інформацію про оцінку прогресування та активного захворювання, обговорення доцільності застосування хворобо-модифікуючих препаратів та необхідність документування інвалідності в межах комплексного огляду. Додано приклади оцінювання працевлаштування.
- У рекомендації 1.6.9 наведено посилання на настанову щодо оцінки потреб молодих піклувальників.
- Рекомендацію 1.7.18 було оновлено, щоб зазначити можливість застосування хворобо-модифікуючих препаратів після рецидиву, відповідно до поточної клінічної практики.

Ці рекомендації позначені як **[2014, зі змінами від 2022]**.

Рекомендації з позначкою **[2014]** востаннє переглядалися у 2014 році на підставі наявних даних. У деяких випадках внесено незначні стилістичні правки, які не змінюють значення.

Листопад 2019 р.: Рекомендацію 1.5.32 щодо застосування препарату Сатівекс (Sativex) (спрей на основі канабісу) для лікування спастичності у людей з РС було замінено перехресним посиланням на рекомендації щодо застосування такого спрею в настанові NICE щодо лікарських засобів на основі канабісу.

ISBN: 978-1-4731-4607-5

Акредитація

