

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
20.01.2015
Регистрационный № 082-0814

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ СПАСТИЧЕСКИХ ФОРМ ДЕТСКОГО ЦЕРЕБРАЛЬНОГО
ПАРАЛИЧА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», УЗ «Минский городской центр медицинской реабилитации детей с психоневрологическими заболеваниями»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В.Б. Смычек, канд. мед. наук, доц. Л.В. Шалькевич, А.Н. Яковлев, Ю.В. Тришина

Минск 2014

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) содержит описание метода лечения пациентов со спастическими формами детского церебрального паралича (далее — ДЦП) с использованием ботулинического токсина типа А на основании результатов компьютерного видеоанализа походки.

Инструкция предназначена для врачей-неврологов, врачей-реабилитологов, в т. ч. работающих в детских организациях здравоохранения.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Процедурный кабинет (Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Гигиенические требования к устройству, оборудованию и содержанию организаций здравоохранения и к проведению санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения», утвержденные Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 09.08.2010 № 109).

2. Комплекс ботулинический токсин типа А — гемагглютинин (далее — БТА), по 500 ЕД активного компонента, во флаконах нейтрального стекла, вместимостью 3,0 мл. Флакон укупорен пробкой из хлорбутила, выдерживающей режим стерилизации, зафиксированной алюминиевым ободком с отверстием в центре, закрытый защитной пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия (рег. удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 5348/01/06/08/11 от 01.12.2011), при наличии сертификата соответствия медицинского иммунобиологического лекарственного средства РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (на каждую выпускаемую компанией серию).

3. Раствор натрия хлорида изотонический (0,9%) для инъекций в ампулах по 5,0 или 10,0 мл.

4. Одноразовые стерильные шприцы 2,0–5,0 мл и иглы размером 23–25 G (0,51×16,0 и 0,51×25,0 мм) для приготовления раствора для инъекций.

5. Стерильные инсулиновые шприцы со съемными иглами размером 29–33 G (0,41–0,21×9 мм, 13 мм) для внутримышечного введения препарата. Длина иглы выбирается в зависимости от места расположения и толщины мышцы.

6. Нестерильные резиновые медицинские перчатки, марлевые салфетки.

7. Лекарственное средство для поверхностной анестезии.

8. Спирт или другой спиртосодержащий антисептик для обработки центральной части пробки флакона с лекарственным средством.

9. Спирт или другой спиртосодержащий антисептик для дезинфекции кожи.

10. 1%-й раствор гипохлорида натрия (NaClO), содержащий 1% активного хлора.

11. Одноразовые шапочки, простыни.

12. Контейнер для утилизации использованных флаконов.

13. Холодильник с возможностью поддержания температурного режима от +2 до +8°C для хранения препарата.

14. Аппаратно-программный комплекс для компьютерного анализа движений.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предложенный усовершенствованный метод показан пациентам с достоверно установленным диагнозом ДЦП, спастическая диплегия (G80.1) с 2-летнего возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Известная гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства.
2. Острые заболевания (на период заболевания).
3. Клинические и субклинические проявления нарушения нервно-мышечной передачи (в т. ч. синдром Ламберта–Итона, myasthenia gravis).
4. Инфекции мягких тканей в месте предполагаемой инъекции.
5. Одновременное использование:
 - с лекарственными средствами, прямо или опосредованно влияющими на нервно-мышечную передачу — антибиотики группы аминогликозидов (гентамицин, канамицин, стрептомицин), тетрациклин, линкомицин, эритромицин, полимиксин;
 - лекарственными средствами, повышающими внутриклеточную концентрацию кальция (аминопиридин, тетраэтиламмоний и др.);
 - антикоагулянтами непрямого действия или антиагрегантами;
 - бензодиазепинами;
 - миорелаксантами.
6. Возраст до 2 лет.
7. Заболевания с нарушением свертываемости крови.
8. Выраженная астения.
9. Выраженные психические нарушения.
10. Грубые нарушения интеллектуально-мнестической функции.
11. Инкурабельные злокачественные новообразования.
12. Тяжелая степень нарушения функции органов и систем: сердечно-сосудистой, дыхательной, почечной, печеночной и др.
13. Аллергическая реакция на предыдущую инъекцию лекарственного средства.
14. Генерализованная спастичность.
15. Наличие фиксированных контрактур в голеностопных, коленных и (или) тазобедренных суставах.

Побочные эффекты

1. Боль, раздражение, чувство жжения, микрогематомы в месте инъекции (1–7 дней).
2. Общая или местная мышечная слабость (7 дней).
3. Падения, случайные травмы, аномальная походка как следствие мышечной слабости.
4. Астения, сонливость.
5. Гриппоподобный синдром: общее недомогание, кашель, лихорадка,
6. Вирусные инфекции верхних дыхательных путей (фарингит, бронхит, ларингит, ринит, отит).
7. Кожная сыпь.
8. Недержание мочи.
9. Диарея, рвота, гастроэнтерит.
10. Судороги.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Оформить информированное согласие пациента на проведение компьютерного видеоанализа походки и инъекции БТА у его родителей или законных представителей.

2. Провести компьютерный видеоанализ походки с использованием аппаратно-программного комплекса.

Создается проект биомеханической модели: определяется количество точек на теле (5) и последовательность их соединения (4 звена). В качестве меток используются прикрепленные на кожу шаровидные светоотражающие маркеры. Места прикрепления маркеров — прохождение оси движения в изучаемом суставе в сагиттальной плоскости. Пациент двигается босиком по плоской поверхности на ограниченное расстояние, выполняя 5–6 последовательных попыток в каждую сторону. Эта ходьба записывается на цифровую видеокамеру с сохранением видеоинформации на жестком диске компьютера. Оцифровываются маркерные точки на теле пациента. Строятся линейные и угловые кинематические профили и их производные.

2. Проанализировать полученные данные и определить тип (I–IV) нарушения походки.

Для анализа берется цикл шага — отрезок ходьбы пациента от момента начала контакта стопы с опорой до момента начала следующего контакта этой же стопы с опорой. На видеозаписи отбираются близкие по темпу 5–6 циклов шага с каждой стороны (правая, левая нога). Для анализа показателей угловой кинематики принимаются во внимание форма кривой, значение экстремальных точек, соответствующее им время на временной оси.

Типы нарушения походки:

I — «истинный эквинус» ("true equinus"), когда стопа находится в подошвенном сгибании, коленный сустав полностью разогнут или имеется легкое переразгибание, тазобедренный сустав полностью разогнут (рисунок А);

II — «прыгающая походка» ("jump gait"), когда стопа находится в состоянии подошвенного сгибания, коленный и тазобедренный суставы в чрезмерном сгибании (рисунок В);

III — «мнимый эквинус» ("apparent equinus"), когда в голеностопном суставе отсутствует нормальный уровень движений, а в тазобедренном и коленном суставах наблюдается чрезмерное сгибание (рисунок С);

IV — «ходьба на полусогнутых» ("crouch gait"), когда голеностопный сустав находится в чрезмерном тыльном сгибании в течение периода опоры, в коленном и тазобедренном суставах отмечается чрезмерное сгибание (рисунок Д).

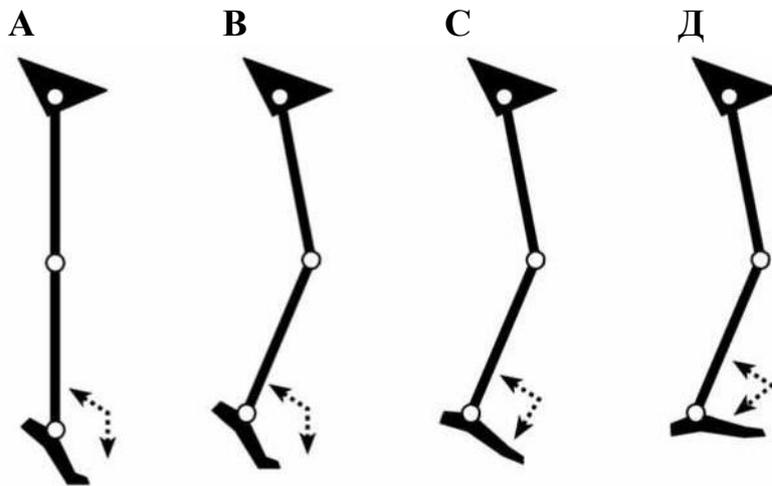


Рис. — Типы нарушения походки

3. Выбрать схему введения БГА в зависимости от типа нарушения походки:

- определить мышцы-мишени (*m. gastrocnemius*, *m. Soleus*);
- рассчитать общую дозу БГА.

Определение доз БГА взято в перерасчете на лекарственное средство Диспорт[®], в единицах действия на килограмм массы тела пациента. Начальная доза препарата — 20 ЕД/кг массы тела пациента, распределяется поровну для введения в мышцы-мишени. Средняя общая доза при повторных инъекциях составляет 10–30 ЕД/кг массы тела пациента. Оптимальную дозу устанавливают индивидуально в зависимости от переносимости препарата и эффективности начальной дозы. Для предупреждения побочных эффектов суммарная доза на сессию не должна превышать 1000 ЕД.

4. Провести внутримышечные инъекции БГА.

Предупреждения и меры предосторожности:

- учреждение здравоохранения, где проводятся инъекции, должно иметь лицензию на медицинскую деятельность;
- врач, выполняющий инъекцию, должен иметь опыт в диагностике и реабилитации пациентов с ДЦП, а также пройти подготовку по методам лечения с использованием БГА;
- приготовить раствор для инъекций;
- снять защитный колпачок (запрещается открывать флакон, удаляя пробку);
- обработать спиртом или другим спиртосодержащим антисептиком центральную часть пробки;
- развести лиофилизат: проколоть пробку стерильной иглой размером 23–25 G, ввести во флакон 1,0 мл 0,9%-го раствора натрия хлорида для инъекций. Полученный раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, содержащую 500 ЕД в 1,0 мл раствора;
- готовый раствор ввести внутримышечно в соответствии с установленным типом нарушения походки (I–IV) в мышцы-мишени и рассчитанной дозой лекарственного средства;

- при выполнении инъекции пациент должен лежать на спине или животе в зависимости от месторасположения мышц-мишеней. Введение лекарственного средства осуществляется медленно.

Схема введения БТА при I типе нарушения походки: m. gastrocnemius + m. soleus.

Схема введения БТА при II типе нарушения походки: m. gastrocnemius + m. soleus + m. pectoralis major.

Схема БТА при III типе нарушения походки: m. gastrocnemius + m. soleus + m. pectoralis major.

Схема введения БТА при IV типе нарушения походки: m. pectoralis major.

Таблица — Схемы введения БТА различных типах нарушения походки

Мышцы-мишени	Типы нарушения походки			
	I	II	III	IV
M. gastrocnemius	+	+	+	-
M. soleus	+	+	+	-
M. pectoralis major	-	+	+	+

5. После инъекции оставшийся во флаконе или в шприце раствор следует инактивировать разведенным 1%-м раствором гипохлорита натрия (NaClO), содержащим 1% активного хлора.

6. Шприц и иглу следует уничтожить с помощью методов, предусмотренных для уничтожения биологических отходов.

7. Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с лекарственным средством, должны быть утилизированы в соответствии со стандартной больничной практикой.

8. Зафиксировать в медицинской карте стационарного пациента: серию лекарственного средства, срок годности, общую вводимую дозу, точки инъекции, дозу, инъецированную в каждую точку.

9. При необходимости поддержания эффекта инъекции повторять приблизительно каждые 16 недель или чаще, но не чаще чем через 12 недель.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Быстрое введение БТА в мышцу может стать причиной локальных болей, которые могут сохраняться в течение 2–5 дней.

2. При точном соблюдении инструкции ошибки исключены. Осложнения определяются возможными побочными эффектами БТА.