

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 2).

- У пациента с РС (с 18 лет) с локальным спастическим гипертонусом мышц и неэффективности пероральной терапии спастичности рекомендуется применение препаратов ботулинического токсина типа A** внутримышечно обученным специалистом для облегчения передвижения пациента, манипуляций рукой или улучшения возможности обслуживания/самообслуживания [158, 167-174].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарий: Клинические исследования Нуман и соавт. и Gusev и соавт. продемонстрировали уменьшение выраженности нижнего спастического парализа у пациентов с EDSS $\geq 7,0$ баллов [168, 169]. Введение ботулинического токсина типа A** в приводящие мышцы бедра увеличило объем движений в тазобедренном суставе, уменьшило выраженность спастического гипертонуса, боль в мышцах ног и облегчило проведение гигиенических мероприятий. Исследование Gracies и соавт. на менее инвалидизированной смешанной популяции пациентов (включая РС) с нижним спастическим парализом показало, что введение ботулинического токсина типа A** увеличило скорость ходьбы [170]. Ограниченные данные в смешанных популяциях существуют в отношении влияния ботулинического токсина типа A** на гипертонус мышц рук при РС [171-173]. На сегодняшний день не получено данных, что действие и спектр НПР ботулинического токсина типа A** отличается при лечении спастичности при РС по сравнению с другими нозологиями.

- У пациентов с РС (с 18 лет) с такими симптомами и/или синдромами, как боль, синдром беспокойных ног, бессонница лечение рекомендуется осуществлять в соответствии с общими рекомендациями для таких синдромов и симптомов с целью их коррекции [175-177].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: Специальных исследований при РС по данному вопросу не проводилось. В настоящий момент, лечение указанных синдромом подразумевает использование общих рекомендаций, не специализированных для лечения РС.

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

- Пациентам с РС рекомендуется проводить медицинскую реабилитацию усилиями мультидисциплинарной бригады специалистов с целью снижения уровня инвалидизации, улучшения показателей активности и участия и улучшения качества жизни [178, 179].

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарий: Клинические исследования с умеренной доказательностью демонстрируют положительный эффект от мультидисциплинарной реабилитации.

- Пациентам с РС с 18 лет рекомендуется проводить медицинскую реабилитацию в рамках специализированного отделения нейрореабилитации в течение 3-5 недель с целью снижения уровня инвалидизации, улучшения показателей активности и участия и улучшения качества жизни [179-182].

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Клинические исследования применения мультидисциплинарного подхода к реабилитации демонстрируют краткосрочную эффективность (до 12 недель) в рамках стационарного пребывания в течение 3-5 недель для показателей активности и участия и уменьшения имеющегося неврологического дефицита [179-181]. Данные исследований подтверждают со слабой силой доказательности, что интенсивная стационарная реабилитация превосходит по эффективности амбулаторную реабилитацию в краткосрочной перспективе (через 3 месяца) [182].

- Пациентам с РС, недавно перенесшим обострение с неполным регрессом симптомов, рекомендуется проведение мультидисциплинарной реабилитации с целью уменьшения неврологического дефицита, ограничений активности и участия [181, 183, 184].

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 3)

Комментарий: В систематическом обзоре 3 исследований (включая 1 рандомизированное плацебоконтролируемое исследование) показана эффективность мультидисциплинарной реабилитации в условиях круглосуточного стационара или дневного стационара при давности возникновения симптомов не более 5 месяцев [181, 183, 184].

- Всем пациентам с РС рекомендуется проводить оценку эффективности реабилитации валидированными объективными методами с использованием тестов, шкал и опросников для оценки ходьбы, баланса, функции рук, повседневной жизнедеятельности и качества жизни. Оценка должна проводиться до начала и после завершения реабилитации [185-187].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 4 (сложившаяся клиническая практика)).

Комментарий: Объективные методики оценки могут включать тесты оценки ходьбы (тест 6-минутной или 2-минутной ходьбы, тест 25 шагов, индекс мобильности Ривермид и др.), тесты оценки баланса (шкала баланса Берг, тест "Встань и иди" и др.) [185, 186], тест функциональной независимости (FIM), тест 9 кольшков и отверстий, тест руки Френчай, опросник оценки качества жизни (SF-36) (Приложения Г3-Г8). Методы оценки должны применяться в зависимости от клинической ситуации, но целесообразно использование набора тестов для оценки всего спектра нарушений. Исследования по эффективности реабилитации рассеянного склероза с применением оценки до вмешательства и после по сравнению с отсутствием оценок не проводились. Однако, сложившаяся клиническая практика подтверждает важность регулярного тестирования и оценки эффективности реабилитации для врачей, пациентов, страховых компаний и государства [187]. Многим методикам требуется адаптация и валидация в условиях российской клинической практики.

- После курса реабилитации в рамках круглосуточного стационара, пациентам с РС с любым типом течения рекомендуется долгосрочная (до 6 недель) реабилитация в условиях реабилитационного дневного стационара или на дому (до 12 недель) для уменьшения инвалидизации, улучшения показателей активности и участия, а также качества жизни [179, 188-190].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Существуют ограниченные доказательства эффективности высокоинтенсивного реабилитационного вмешательства в течение 6 недель в амбулаторных условиях для улучшения показателей участия и качества жизни через 12 месяцев [179]. Для долгосрочных вмешательств амбулаторно или на дому существуют убедительные доказательства улучшения качества жизни пациентов [188-190].

- Рекомендуется при кодировании реабилитационного диагноза пациентов с РС специалистам по медицинской реабилитации выставлять диагноз в категориях Международной классификации функционирования (МКФ) с целью унифицированного обозначения всех имеющихся нарушений пациента, а также для улучшения междисциплинарного взаимодействия [191-194].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: Постановка реабилитационного диагноза с помощью МКФ занимает центральное место при планировании реабилитации. Опираясь на рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), специально для РС были разработаны и валидированы ключевые разделы МКФ для РС (ICFCoreSet) [191-194]. Их использование помогает объективизировать состояние пациента и сформировать план реабилитации [191].

- Пациентам с РС рекомендуется физическая реабилитация в качестве обязательного компонента реабилитационных программ для снижения инвалидизации, улучшения показателей активности и участия и качества жизни [178, 190].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Существующие данные с высокой степенью доказательности подтверждают эффективность физических методов реабилитации (например, лечебной физкультуры, кинезотерапии, роботизированной механотерапии, гидрокинезотерапии) для улучшения показателей активности и участия, повышения мышечной силы, способность пациента к передвижению, независимости, аэробной выносливости, снижает утомляемость и улучшает показатели качества жизни [178, 190]. Никакой из методов не обладает существенным преимуществом перед остальными.

- Пациентам с РС для уменьшения мышечной слабости и утомляемости рекомендуется физическая реабилитация, в особенности, с использованием тренировок на выносливость, силовых тренировок, роботизированной механотерапии, йоги, лечебной физкультуры в бассейне, спортивного скалолазания [178, 195-200].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарий: Полученные данные клинических исследований и их метаанализа указывают на эффект физической реабилитации для уменьшения утомляемости. Наибольшую эффективность продемонстрировали тренировки на выносливость, силовые тренировки, роботизированная механотерапия, йога, тренировки баланса и смешанные методики [178, 195]. Механизмом, определяющим эффективность физической реабилитации при утомляемости, является улучшение состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем, прямой нейропротективный эффект реабилитации и нормализация работы гипоталамо-гипофизарной оси, которая, как считается, вовлечена в патогенез утомляемости при РС [195-198]. Исследования по оценке эффекта на утомляемость проводились в основном у пациентов с уровнем EDSS < 6,0 баллов. Эффективность подобных методик у более инвалидизированных пациентов не изучалась, однако, при наличии возможности, физическая реабилитация должна проводиться пациентам с любым уровнем EDSS [178]. Лечебная физкультура в бассейне и гидрокинезотерапия показали эффективность в уменьшении утомляемости, мышечной силы, депрессии и качества жизни [201, 202]. Небольшие рандомизированные клинические исследования по спортивному скалолазанию демонстрируют снижение утомляемости и увеличение мышечной силы [203]. Интенсивность и продолжительность вмешательства следует выбирать индивидуально для каждого пациента. Никакой из методов не обладает существенным преимуществом перед остальными.

- Пациентам с РС для уменьшения общей (не мышечной) утомляемости рекомендуется назначение специализированной индивидуальной программы реабилитации с использованием когнитивной поведенческой терапии, обучения принципам сохранения энергии, а также проведение тренингов по формированию режима дня [178, 200, 204].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарий: Данные исследований с применением метаанализа с высокой достоверностью отмечают эффективность специализированных программ, направленных на борьбу с утомляемостью, включающих когнитивную поведенческую терапию и обучение принципам сохранения энергии [178, 200]. Неоднозначные данные существуют в отношении использования охлаждающих жилетов [204].

- Пациентам с РС рекомендуется включение эрготерапии в программы реабилитации с целью уменьшения ограничений активности и участия, улучшения качества жизни [205].

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарий: Ряд РКИ низкого качества демонстрирует эффективность некоторых подходов в эрготерапии для улучшения показателей активности и участия, утомляемости и качества жизни.

При включении эрготерапии в программы реабилитации следует прежде всего рассматривать такие методы как обучение и консультирование пациентов и программы сохранения энергии, имеющие доказательную базу при РС [205].

- Пациентам с РС рекомендуется мультидисциплинарная холистическая реабилитация верхних конечностей для уменьшения степени нарушений их функций, ограничения активности и участия. Наиболее эффективными вмешательствами могут считаться роботассистированная реабилитация, лечебной физкультуры и эрготерапия [206].

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарий: Исследования демонстрируют улучшение показателей реализации и емкости (в структуре МКФ) верхних конечностей после проведения комплексной мультидисциплинарной и роботассистированной реабилитации [206]. Лечебная физкультура и тренировки на выносливость показали улучшение показателей функций верхних конечностей, но не активности и участия [206].

- Пациентам с РС с 18 лет рекомендуется обучение навыкам самообслуживания, консультирование по адаптации среды, по вопросам трудоустройства с учетом имеющихся ограничений, а также подбор необходимых технических средств реабилитации для уменьшения степени выраженности ограничений, социальной дезадаптации и снижения качества жизни [207]. Консультации рекомендуется проводить эрготерапевтам, врачам по физической и реабилитационной медицине и социальным работникам.

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 5).

- В процессе реабилитации рекомендуется проводить консультации и обучение с родственниками пациентов с РС для уменьшения ограничений активности и участия пациента, обучения родственников уходу за инвалидизированным пациентом и профилактики психологического выгорания родственников инвалидизированных пациентов [208].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 4).

- Пациентам с РС с 18 лет для коррекции нарушений баланса и ходьбы, а также профилактики падений рекомендуются баланстерапия, роботизированная механотерапия при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга, тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга [202, 209-217].

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Клинические исследования и данные систематических обзоров выявили слабый или умеренный положительный эффект на показатели баланса при использовании индивидуальных и групповых упражнений для тренировки баланса [209], совмещенных с йогой [210], ЛФК в бассейне [202], упражнениями для зрения [211], сенсорной интеграцией [212], а также при использовании стабилметрических платформ с обратной связью для тренировки баланса [213]. В метаанализе использование виртуальной реальности продемонстрировало эффективность, сопоставимую с традиционными методиками [214]. Клинические исследования с использованием роботассистированной тренировки ходьбы продемонстрировали значимое улучшение некоторых показателей баланса [215]. Клинические исследования умеренного и слабого методологического качества демонстрируют улучшения баланса и ходьбы после применения экзоскелетассистированной реабилитации [216, 217]. Ни один из методов не имеет научно-обоснованного предпочтения перед остальными.

- Пациентам с РС с 18 лет с синдромом свисающей стопы рекомендуется применение функциональной электростимуляции для увеличения скорости ходьбы [218].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Систематический обзор с применением метаанализа продемонстрировал значимое увеличение скорости ходьбы при применении функциональной электростимуляции мышц передней поверхности голени при синдроме свисающей стопы [218].

- Пациентам с РС с 18 лет с синдромом спастического гипертонуса рекомендуются следующие немедикаментозные методы с целью коррекции спастического гипертонуса, болевого синдрома, профилактики и лечения суставных контрактур: физические упражнения на растяжение и сокращение мышц-агонистов и антагонистов (отдельно или в сочетании с инъекциями ботулинического токсина типа А**), транскраниальная магнитная стимуляция, ношение индивидуальных ортезов покоя, гипсование и обучение стратегиям поведения в повседневной жизни с целью уменьшения спастического гипертонуса мышц, увеличения объема активных и пассивных движений, уменьшения болевого синдрома [219].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Систематический анализ данных рандомизированных клинических исследований выявил низкое качество проведенных исследований [219]. Тем не менее, ряд исследований демонстрируют краткосрочную (до 1 недели) или среднесрочную (до 6 месяцев) эффективность от проведения лечебной физкультуры (отдельно или в сочетании с инъекциями ботулинического токсина типа А**), транскраниальной магнитной стимуляции [219]. Не показали эффективности методы чрескожной электрической стимуляции нервов, вибрация всего тела, спортивное скалолазание и йога [219]. Исследования демонстрируют недостаточно согласованные данные по эффективности использования индивидуальных ортезов покоя и гипсования при инсульте или при других приобретенных повреждениях головного мозга, однако в большинстве публикаций отмечен значимый положительный эффект от вмешательства в отношении объема активных и пассивных движений, уменьшения болевого синдрома [220-222].

- Пациентам с РС, получающим терапию ботулиническим токсином типа А** для уменьшения спастического гипертонуса мышц верхних и нижних конечностей, рекомендуется дополнительное применение физических методов реабилитации для уменьшения гипертонуса и увеличения объема пассивных и активных движений пораженных конечностей [223].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарий: Систематический обзор с применением метаанализа демонстрирует с умеренной степенью доказательности эффективность сочетания упражнений на растяжение и терапии, вызванной ограничением движения, с инъекциями ботулинического токсина типа А** [223]. Стоит отметить, что выраженность эффекта от данных мероприятий не высока, но превышает эффект от применения только инъекций ботулинического токсина типа А**.

- Пациентам с РС с 18 лет с нарушениями речи и глотания рекомендуется ранняя комплексная медико-логопедическая процедура при дисфагии, медико-логопедическая процедура при дизартрии, разработка индивидуальной программы логопедической реабилитации, обучение компенсаторным стратегиям и альтернативным способам коммуникации с целью уменьшения выраженности нарушений речи и глотания, улучшения дыхания, профилактики аспирации и снижения ограничений активности и участия [207].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Всем пациентам с РС, проходящим реабилитацию на амбулаторном или стационарном этапе, рекомендуется комплексное клиничко-психологическое нейропсихологическое обследование с целью выявления нарушений памяти, внимания или других когнитивных функций. В ряде случаев может быть рекомендован совместный осмотр эрготерапевта и медицинского психолога (нейропсихолога) [224].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарий: Большая часть пациентов с РС имеют нарушения когнитивных функций, что

снижает качество жизни и влияет на инвалидизацию при РС [224]. Для коррекции нарушений требуется предварительная оценка выраженности нарушений.

- Пациентам с РС при выявлении объективного снижения показателей когнитивных функций по данным стандартизированных тестов рекомендуется нейропсихологическая реабилитация когнитивных функций с использованием холистического подхода и/или специализированных когнитивных тренингов (в том числе в электронной форме) [224-226].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарий: Систематический обзор данных исследований с применением метаанализа выявил слабый положительный эффект от проведения нейропсихологической реабилитации, при этом часть исследований имели низкое качество. Результаты некоторых метаанализов конфликтуют с результатами других [224-226]. Исследования демонстрируют значимое улучшение показателей кратковременной и долговременной памяти, внимания, объема памяти и уменьшение депрессии после реабилитации [224, 225]. Учитывая отсутствие доказанного эффекта на когнитивные функции от медикаментозной терапии, нейропсихологическую реабилитацию следует рассматривать как единственный доказанный метод улучшения когнитивных функций в настоящий момент. Продолжительность и виды вмешательства могут отличаться. В настоящий момент недостаточно данных, что определить преимущественную эффективность одного метода над другим [226].

- Пациентам с РС с 18 лет, проходящим реабилитацию на амбулаторном или стационарном этапе, рекомендуется консультация медицинского психолога и клинико-психологическое психодиагностическое обследование с целью выявления депрессии, тревожного синдрома, суицидальных наклонностей, нарушений мотивации и других эмоционально-волевых нарушений, а также для принятия решения о необходимости консультации врача-психиатра [227-229].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Депрессия и тревога являются частыми психологическими нарушениями при РС, приводя к снижению качества жизни, риску суицида и снижению комплаентности [227-229].

- Пациентам с РС при выявлении депрессивного синдрома по данным обследования медицинского психолога, рекомендуется индивидуальное клинико-психологическое консультирование, индивидуальная психотерапия и групповая психотерапия с целью снижения выраженности депрессии и улучшения качества жизни [230-232].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарий: Систематический обзор данных клинических исследований среднего качества (не все первичные конечные точки и выводы согласованы) с применением метаанализа демонстрирует снижение уровня депрессии от применения психологического консультирования и когнитивной поведенческой терапии индивидуально и в группе [232]. Недостаточно данных представлено по эффективности психологического вмешательства для уменьшения тревожного синдрома.

- Пациентам с РС с 18 лет рекомендуется проведение телемедицинской реабилитации для коррекции нарушений функций, улучшения показателей активности и участия (в структуре МКФ), уменьшения выраженности инвалидизации, уменьшения утомляемости и улучшения качества жизни [233].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Телемедицинская реабилитация может применяться в комплексном оказании помощи пациентам с РС. Очевидным преимуществом телереабилитации является возможность использования этого метода для наблюдения и контроля эффективности реабилитации у пациентов, проживающих удаленно. Исследования демонстрируют низкий уровень доказательности для проведенных вмешательств: в 9 РКИ, включенных в метаанализ,

использовали различные виды и продолжительность вмешательств. Реабилитационные телемедицинские мероприятия включали физические упражнения, образование пациентов, поведенческую терапию и программы, направленные на снижение симптомов [233].

- Пациентам с РС при недержании мочи рекомендуются физические методы реабилитации с целью уменьшения выраженности дисфункции мочевого пузыря и улучшения качества жизни [234].

Уровень убедительности рекомендаций **A** (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: Рандомизированные клинические исследования выявили положительный эффект на показатели произвольного мочеиспускания и качества жизни при использовании физических упражнений для тренировки мышц малого таза, упражнений с применением биологической обратной связи с помощью электронейромиографии, стимуляции большеберцового нерва, стимуляции мышц тазового дна [234], совмещенных с ЛФК.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

Доказательных исследований по методам профилактики рассеянного склероза не проводилось. Вопросы первичной профилактики являются наиболее значимыми для людей, имеющих высокий риск развития РС, а именно – для родственников пациентов РС первой степени родства, пациентов с клинически изолированным синдромом, радиологически изолированным синдромом, носителями генетических маркеров РС (HLA-DR-1.15). Несмотря на отсутствие обширных исследований, отдельные эпидемиологические работы по методу случай-контроль показывают ассоциацию некоторых факторов риска с высокой частотой развития РС. К таким факторам относятся, курение, недостаток витамина Д, вирусные инфекции, хронический психоэмоциональный стресс.

Вторичная профилактика включает в себя профилактику активности РС (клиническую, радиологическую) и прогрессирования, а также управление рисками на ПИТРС, согласно утвержденному плану. Значимым считается правильное ведение беременности и родов, ограничение вакцинирования и инсоляции, диетические рекомендации, своевременная коррекция психоэмоциональных нарушений (особенно депрессии и тревоги) [235, 236].

- Пациента с РС рекомендуется взять на диспансерное наблюдение в рамках специализированной амбулаторной неврологической службы, организованной либо в виде специализированного клиничко-диагностического кабинета/отделения или специализированного неврологического центра по оказанию помощи пациентам с демиелинизирующими заболеваниями, с целью эффективного наблюдения и сопровождения [237].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: Организация специализированного центра/отделения/кабинета рассматривается экспертами – членами рабочей группы как единственно эффективная мера организации квалифицированной помощи пациентам с РС, а также способ сбора актуальной информации о распространенности заболевания и потребности в терапии ПИТРС, реабилитации и других мероприятиях.

- Пациентам с РС рекомендуется плановый диспансерный осмотр проводить не реже чем 1 раз в 6 месяцев, с целью актуализации типа течения и стадии болезни, оценки прогрессирования, оценки эффективности ПИТРС, оценки безопасности терапии ПИТРС, соблюдения плана управления рисками, корректировки тактики ведения [238, 239].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: Осмотр у специалиста по РС не реже 1 раза в 6 месяцев рассматривается экспертами-членами рабочей группы как достаточно эффективная мера для контроля