

## Резолюция Совета Экспертов

### «Организация помощи неврологическим пациентам с сиалореей»

Москва, 24 мая 2023 г.

В работе Совета, посвященного неврологическим аспектам сиалореи, приняли участие ведущие специалисты нашей страны – эксперты в области нейродегенеративных и цереброваскулярных заболеваний, нейрореабилитации, нейростоматологии, нейрорепедиатрии и других разделов клинической медицины, опытные организаторы здравоохранения, представители крупных научных центров и профильных кафедр медицинских университетов.

По итогам состоявшегося обсуждения был принят ряд важных **решений и практических рекомендаций**, которые имеют большое медико-социальное значение и будут определять развитие данного значимого направления в российских клиниках на ближайшие годы.

#### Основные положения:

1. Сиалорея является достаточно частым и одним из наиболее инвалидизирующих неврологических симптомов при различной патологии детского и взрослого возраста, негативно влияющим на состояния здоровья пациента, качество жизни, а также увеличивающим нагрузку на ухаживающих за пациентами лиц.
2. Сиалорея представляет собой значимую и часто недооцененную клиническую и медико-социальную проблему, требующую комплексного подхода к решению, который включает в себя своевременное выявление, адекватное и эффективное лечение, а также обеспечение качественного и комплексного ухода за этой категорией пациентов.
3. Для выявления сиалореи необходимо проводить активный опрос пациентов и их родственников при помощи специализированных опросников.
4. Для оценки тяжести сиалореи и оценки терапевтического эффекта в динамике целесообразно использовать комбинацию субъективных и объективных методов оценки с применением опросников и шкал
5. Необходимо создать рабочие группы для инициации процесса валидации шкал оценки выраженности сиалореи и результатов терапии с целью применения в рутинной практике у пациентов детского и взрослого возраста.
6. Для купирования сиалореи рекомендуется применять доказанно эффективные и безопасные немедикаментозные и медикаментозные методы. В качестве медикаментозных средств коррекции целесообразно использовать инъекционное введение слюнных желез препаратами ботулинического токсина типа А ввиду установленной эффективности и безопасности метода с наивысшим классом доказательности.

Рекомендуется применение ультразвуковой навигации для повышения точности и эффективности инъекирования.

7. Среди препаратов ботулинического токсина типа А рекомендуется использовать инкоботулотоксин А (Ксеомин®, ООО «Мерц Фарма»), учитывая уникальный регистрационный статус на территории РФ показания к применению препарата для лечения хронической сialорей у детей и взрослых.
8. Маршрутизация пациентов с сialореей должна осуществляться по принципу выявления и оценки выраженности симптома профильными и мультидисциплинарными специалистами и своевременного направления к ботулинотерапевту в рамках лечебного учреждения или кабинетов ботулинотерапии.
9. Целесообразно создание базы специалистов-ботулинотерапевтов, специализирующихся на применении метода у детей и взрослых с неврологической и иной патологией, на федеральном и региональных уровнях для повышения эффективности маршрутизации пациентов с сialореей.
10. Активное применение ботулинотерапии при сialорее у детей и взрослых по программе обязательного медицинского страхования в рамках клинко-статистических групп для этой категории пациентов расширяет доступ к такому виду лечения и требует проактивного информирования пациентов и специалистов о возможности применения ботулинотерапии за счет средств обязательного медицинского страхования.
11. Необходимо расширить доступ к ботулинотерапии при сialорее у детей и взрослых по программе «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» (ОНЛС) для данной категории пациентов, что требует проактивного информирования МЗ РФ и МЗ субъектов о возможности применения ботулинотерапии за счет средств обязательного медицинского страхования.
12. В целях повышения доступности оказания помощи по коррекции сialореей с помощью препаратов ботулинического нейротоксина типа А внести предложения в ФФОМС о расширении перечня условий оказания данного вида помощи не только в условиях круглосуточного, но и дневного стационара.
13. Необходимо проводить подготовку специалистов в области ботулинотерапии в виде организации профильных мастер-классов с целью получения теоретических знаний о проблеме сialореей и освоения практическими навыками инъекирования.
14. Актуальной представляется подготовка методических рекомендаций/консенсуса специалистов по проблеме сialореей с позиций мультидисциплинарного подхода с созданием рабочей группы и назначением ответственных за подготовку и систематизацию материала в соответствующие разделы методических рекомендаций/консенсуса специалистов.

15. Целесообразно включение сиалореи с представлением данных по диагностике и лечению с позиций доказательной медицины в национальные клинические рекомендации по профильным нозологиям, сопровождающихся этим симптомом.
16. Для актуализации проблемы сиалореи целесообразно проведение тематических школ для пациентов и родственников, подготовка материалов в виде информационных брошюр для пациентов с сиалореей, их родственников и ухаживающих лиц.
17. Значимым представляется актуализация проблемы сиалореи и внедрение современных подходов к диагностике и лечению этого социально значимого инвалидизирующего состояния через профильные отечественные профессиональные врачебные ассоциации и организации (Национальное общество по изучению болезни Паркинсона и расстройств движений, Союз реабилитологов России, Межрегиональная общественная организация специалистов ботулинотерапии).

Вышеуказанные положения применимы для большого числа социально значимых неврологических заболеваний, в том числе и для такой распространенной нейродегенеративной патологии, как болезнь Паркинсона (БП). Сиалореей, представляющей собой весьма характерное немоторное проявление БП, страдают около 60% пациентов, чаще мужчины. В ранней стадии БП факторами, ассоциированными с риском прогрессирования сиалореи, являются тяжесть моторных нарушений, избыточная дневная сонливость, нарушение качества сна, галлюцинации, констипация, тогда как в развернутой стадии сиалорея ассоциирована с более высокой вероятностью развития нарушений речи и дисфагии, а также с большей тяжестью депрессии и тревоги.

У пациентов с БП сиалорея развивается в силу дисбаланса между процессами слюноотделения и элиминации слюны из полости рта. Это является результатом комбинированного действия ряда взаимосвязанных центральных и периферических механизмов, к которым относятся: повышение скорости слюварной секреции в ответ на дискретные стимулы (вследствие накопления альфа-синуклеина в ткани слюнных желез); нарушение слюварного клиренса (вследствие гипокинезии и ригидности языка, орофарингеальной дисфазии, нарушения мобильности верхней части пищевода); невозможность удержания слюны в полости рта (вследствие гипомимии, согбенной позы туловища, «свисающей» головы); нарушение когнитивных функций; действие периферических факторов (леводопа-индуцированная полиневропатия); побочные эффекты некоторых принимаемых пациентами противопаркинсонических препаратов.

Следует помнить, что БП представляет собой «модельное» заболевание, многие механизмы которого могут иметь значение и в реализации клинических проявлений других патологий с синдромом паркинсонизма (мультисистемная атрофия, прогрессирующий надъядерный паралич, деменция с тельцами Леви, кортикобазальный синдром, различные варианты вторичного паркинсонизма). При ведении пациентов с БП и сходными экстрапирамидными заболеваниями важно обращать внимание на явные и скрытые проявления сиалореи, применяя, в числе прочих инструментов оценки, соответствующие валидированные шкалы и опросники (см. далее).

У пациентов с БП и сходными экстрапирамидными заболеваниями наибольшей доказательностью в плане достигаемых позитивных результатов лечения сиалореи обладает

инъекции в ткани слюнных желез препаратами ботулинического токсина типа А, среди которых общепризнанным препаратом выбора можно считать инкоботулотоксин А (Ксеомин®, ООО «Мерц Фарма»).

Шкалы, рекомендуемые для оценки степени тяжести сialорей у пациентов с болезнью Паркинсона:

**Модифицированная шкала Университета Радбода для оценки моторики оральной мускулатуры при болезни Паркинсона  
(Radboud oral motor inventory for Parkinson's disease – mROMP)  
(Раздел «Слюнотечение»)**

- 1 Испытываете ли вы слюнотечение в течение дня?
- 2 Как часто вы испытываете повышенное количество слюны или слюнотечение?
- 3 Есть ли у Вас слюнотечение ночью?
- 4 Ваше слюнотечение мешает вам есть и пить?
- 5 Ваше слюнотечение ухудшает вашу речь?
- 6 Что нужно сделать, чтобы убрать последствия слюнотечения?
- 7 Ограничивает ли вас слюнотечение в контактах с окружающими?
- 8 Ограничивает ли вас слюнотечение в выполнении действий внутри или вне дома (работа, хобби)?
- 9 Насколько вас беспокоит Ваше слюнотечение?

Оригинальный опросник ROMP разработан Медицинским центром Университета Радбода в Неймегене, Нидерланды, и затем модифицирован с целью внесения небольших изменений в формулировки (для возможности использования шкалы пациентами с сialореей в целом, включая случаи, когда она обусловлена инсультом или черепно-мозговой травмой) в результате опроса пациентов во время лингвистической валидации опросника на американском варианте английского языка. mROMP представляет собой шкалу, состоящую из 24 пунктов, в которой домены нарушений речи, глотания и слюноотделения оцениваются по 5-балльной шкале Лайкерта.

## Клиническая шкала оценки слюнотечения при болезни Паркинсона (Sialorrhea Clinical Scale for PD – SCS-PD)

Общая оценка — общее количество баллов по каждому пункту (А–Ж).

*Пожалуйста, прочтите следующие вопросы и попытайтесь ответить на них, основываясь на том, что вы чувствовали на прошлой неделе.*

### **А. Когда вы чувствуете в течение дня, что у вас во рту больше слюны, чем обычно?**

- 0 = Никогда.
- 1 = Во время еды.
- 2 = В течение дня, без связи с приемом пищи.
- 3 = Все время, даже когда я сплю.

### **Б. Оцените слюнотечение во время сна.**

- 0 = Я не замечаю увеличения слюноотделения.
- 1 = Я замечаю повышенное количество слюны во рту, но моя подушка не намокает.
- 2 = Моя подушка становится мокрой.
- 3 = Моя подушка и другое постельное белье намокают.

### **В. Оцените слюнотечение во время бодрствования**

- 0 = У меня нормальное слюноотделение.
- 1 = Мои губы смачивает слюна.
- 2 = На моих губах скапливается слюна, но истечения слюны из полости рта.
- 3 = У из полости рта вытекает слюна.

### **Г. Влияет ли скопление слюны во рту на вашу речь?**

- 0 = Нет.
- 1 = Я должен часто глотать, чтобы избежать трудностей с речью.
- 2 = Мне трудно говорить.
- 3 = Я вообще не могу говорить.

### **Д. Влияет ли скопление слюны во рту на вашу способность принимать пищу?**

- 0 = Нет.
- 1 = Я должен часто глотать, чтобы избежать трудности в приеме пищи.
- 2 = У меня проблемы с едой.
- 3 = Я вообще не могу есть.

### **Е. Как часто у вас вытекает слюна из полости рта в течение дня?**

- 0 = Никогда.
- 1 = Не более 3 раз.
- 2 = Часто. Мне приходится все время носить с собой носовой платок.
- 3 = Постоянно.

### **Ж. Беспокоит ли вас скопление слюны в полости рта, когда вы выходите на улицу или идете в общественные места?**

- 0 = Нет.
- 1 = Я замечаю накопление слюны, но меня это не беспокоит.
- 2 = Я понимаю, что другие люди замечают избыток слюны у меня, но я могу контролировать ситуацию (например, с помощью носового платка).
- 3 = Я перестал посещать общественные места.

**Шкала выраженности и частоты слюнотечения  
(Drooling Severity and Frequency Scale – DSFS)**

Выраженность слюнотечения	Баллы
сухо (никогда нет слюнотечения)	1
легкое (только влажные губы)	2
умеренное (влажные губы и подбородок)	3
выраженное (одежда становится влажной)	4
обильное (одежда, руки, лоток становится влажным)	5

  

Частота	Баллы
никогда не бывает слюнотечения	1
слюна течет время от времени	2
частое слюнотечение	3
постоянное слюнотечение	4