

# Розсіяний склероз в Україні

О.Д. Шульга<sup>1,2</sup>, А.С. Чабанова<sup>1</sup>, О.Г. Коцюба<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Луцьк, Україна

<sup>2</sup>Волинський національний університет імені Лесі Українки, Луцьк, Україна

**Анотація.** Розсіяний склероз (РС) — хронічне аутоімунне демієлінізуюче захворювання центральної нервової системи, яке є однією з найпоширеніших причин прогресуючої інвалідності, особливо серед осіб молодого віку. Це, у свою чергу, чинить негативний вплив як на пацієнтів, так і на осіб, що за ними доглядають. Крім того, загальне фінансове навантаження на суспільство збільшується в міру накопичення інвалідності. На сьогодні підвищилася обізнаність про РС, стали доступними більш ефективні методи терапії, зібрано значну кількість статистичних даних щодо епідеміології, діагностики та лікування РС в Україні та світі. У статті систематизовано відомі епідеміологічні дослідження щодо РС в Україні, зокрема з використанням 3-го видання «The Multiple Sclerosis International Federation (MSIF) Atlas of MS». Чітке розуміння тенденцій та основних факторів, що впливають на розвиток і прогресування РС в Україні, а також знання про перешкоди для доступу до лікування чи реабілітації пацієнтів із РС, мають важливе значення для оптимального клінічного менеджменту та вдосконалення системи охорони здоров'я в нашій країні.

**Ключові слова:** розсіяний склероз, епідеміологія, діагностика, лікування, реабілітація, фінансування, хворобомодифікуюча терапія.

## Вступ

Розсіяний склероз (РС) — захворювання центральної нервової системи, що характеризується клінічними неврологічними рецидивами та прогресуючою інвалідністю [1]. Кількість пацієнтів із РС в усьому світі зросла з 2,3 млн у 2013 р. до 2,8 млн у 2020 р. [2].

Нижче наведено статистичні дані щодо проблеми станом на 2020 р.

## Епідеміологія

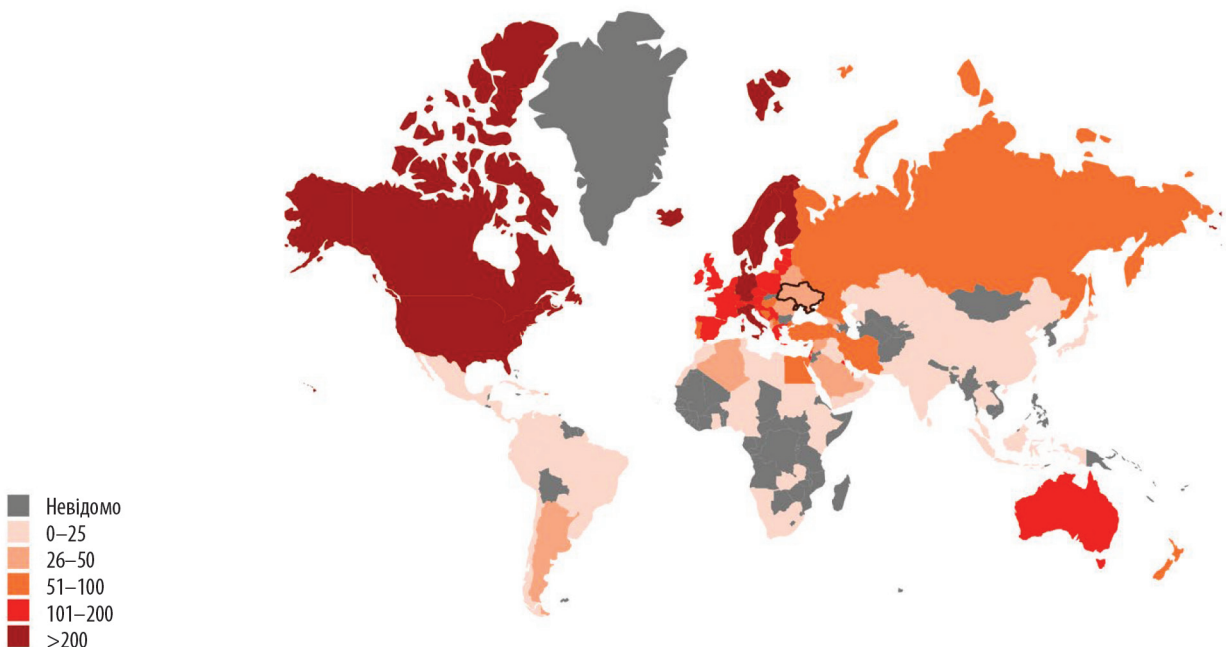
В Україні станом на 2020 р. налічувалося 20 924 особи, в яких діагностовано РС. Частка хворих на РС жінок в Україні, як і в усьому світі, майже у 2 рази більша, ніж чоловіків (67 і 33% відповідно). У деяких популяціях співвідношення жінок і чоловіків із РС становить 3:1 або навіть 4:1, зокрема в Єгипті, Ірані, Палестині та Судані [2]. Імовірно, що така різниця зумовлена комплексною взаємодією генетичних, гормональних факторів та впливом навколишнього середовища [3, 4].

Поширеність РС в Україні станом на 2020 р. становила 48 випадків на 100 тис. населення, що порівняно з даними США (111 випадків на 100 тис. населення) та країн Європи (131 випадок на 100 тис. населення) є помірним показником (рис. 1), проте це може свідчити про недостатній рівень діагностики цієї патології в нашій країні.

Середній вік встановлення діагнозу в Україні — близько 31–34 роки. РС може виникнути в будь-якому віці, але

Середній вік встановлення діагнозу в Україні — близько 31–34 роки. РС може виникнути в будь-якому віці, але

**Рисунок 1** Поширеність РС у світі на 100 тис. осіб [2]



середній вік діагностики відносно однаковий у різних регіонах світу (30–33 років у 6 регіонах Всесвітньої організації охорони здоров'я) [2].

Кількість нових випадків РС на рік в Україні становить 3,7 на 100 тис. населення. Для порівняння, у Німеччині цей показник — 17,6 випадків на 100 тис. населення на рік, у Норвегії — 11,0, у Чехії — 6,5, у Польщі — 4,5, у Канаді — 12,2, у США — 7,9, що може свідчити про більш ефективну діагностику в цих країнах [2].

Типи РС, які найчастіше відмічають при встановленні первинного діагнозу в Україні, — рецидивуючий (90%) та первинно-прогресуючий (10%), що збігається зі світовою статистикою [2].

## Діагностика

Недостатньо комплексна діагностика РС залишається важливою проблемою не тільки в Україні, а й у світі. Діагностичні критерії РС, що використовують в Україні найчастіше, — McDonald 2010. Проте останні наукові досягнення свідчать, що ці критерії більше не надають найновіших рекомендацій для клініцистів і дослідників. У 79% країн найчастіше використовуваними критеріями є McDonald 2017 р. (рис. 2). Ці критерії більш прицільно охоплюють питання діагностики РС і надають конкретні рекомендації щодо зниження ймовірності помилкових діагнозів [2, 5], хоча не є абсолютними і потребують уточнення.

До перешкод використання останньої версії діагностичних критеріїв РС належить відсутність сертифікованого медичного обладнання для визначення імуноглобулінів А, М, G та олігоклональних смуг у крові та лікворі. Ці аналізи проводять в окремих приватних медичних лабораторіях, які відправляють зразки крові та ліквору в країни Європи.

До перешкод ранньої діагностики РС слід віднести недостатню поінформованість про симптоми РС як широкої громадськості, так і медичних працівників [2]. Це потребує розширення можливостей професійної підготовки щодо

РС серед лікарів, середнього і молодшого медичного персоналу, а також розробки навчальних курсів для пацієнтів із РС, включаючи дітей, підлітків та осіб, які за ними доглядають.

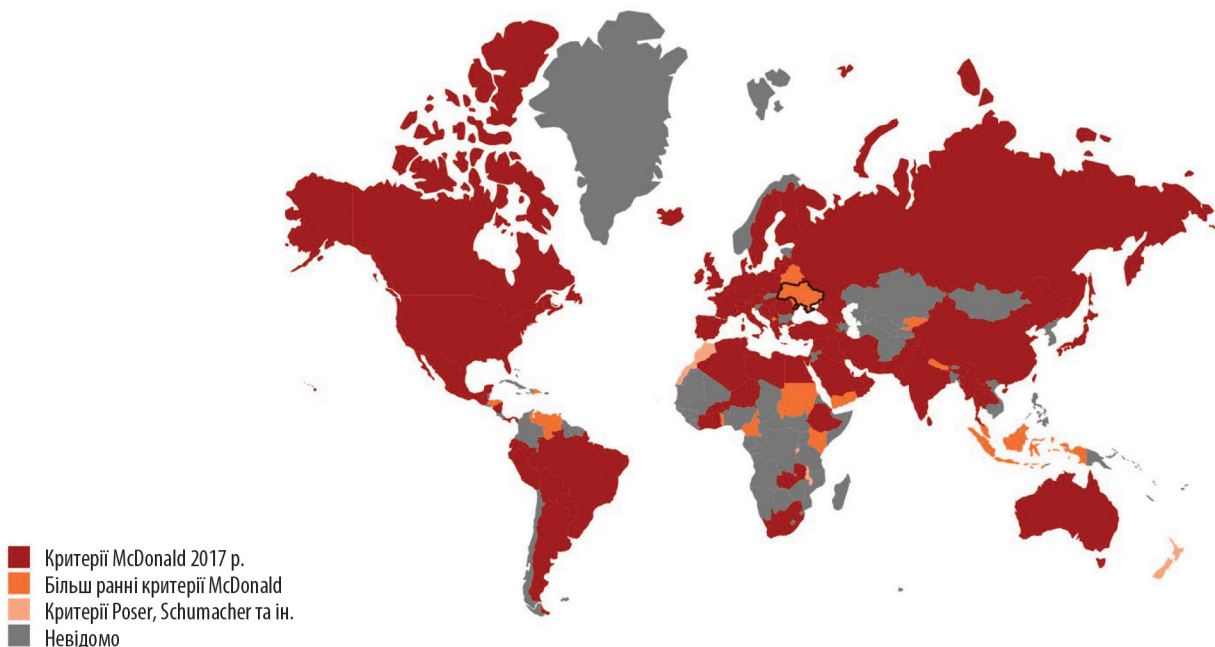
## Лікування

На сьогодні доступність ефективної хворобомодифікуючої терапії (ХМТ) сприяє зменшенню рецидивів захворювання й інвалідності. Протягом останніх років сценарій лікування РС істотно змінився завдяки впровадженню більш ефективних методів ХМТ [6, 7]. Залежно від ефективності препарати зазвичай класифікують на ХМТ середньої (терифлуномід, глатирамеру ацетат, інтерферон-бета, диметилфумарат, фінголімод) і високої ефективності (окрелізумаб, офатумумаб, наталізумаб, алемтузумаб, озанімод, кладрибін) [8].

ХМТ є основою клінічної допомоги при РС. Для більшості пацієнтів лікування ХМТ слід розпочинати якомога швидше після встановлення діагнозу. Часто пацієнти потребують заміни препарату на інший через непереносимість, нові цілі лікування чи неефективність внаслідок зміни перебігу захворювання. Проте навіть тоді, коли терапія схвалена в країні, багато людей можуть мати труднощі з доступом до ХМТ. Відповідно до результатів дослідження «MS Barometer 2020», проведеного у 35 країнах Європи, лише 57% пацієнтів із РС отримували лікування ХМТ, а 26% хворих із прогресуючим РС отримали правильно призначене лікування ХМТ [9].

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 11.08.2021 р. № 1723 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» до препаратів для лікування РС, що забезпечує держава, належать інтерферон бета-1b, інтерферон бета-1a, глати-

**Рисунок 2** Діагностичні критерії РС, що використовуються найчастіше [2]



рамеру ацетат, метилпреднізолон, мітоксантрон, фінголімод, диметилфумарат [10]. Станом на 2020 р. МОЗ України закуплено необхідні лікарські засоби для лікування РС на суму 305 млн грн, у 2021 р. — на 135 млн грн [11]. Частка виконання плану закупівлі як у 2020, так і у 2021 р. становила 86% [11]. До решти препаратів ХМТ, що застосовують в Україні, належать окрелізумаб, алемтузумаб, наталізумаб, кладрибін, ритуксимаб, терифлуномід. Високоєфективні ж препарати є дорогівартісними, через що частка пацієнтів в Україні, яким доводиться самотужки сплачувати вартість ХМТ, яку вони отримують, становить 51–75% [2]. Для порівняння у таких країнах, як Румунія, Хорватія, Австрія, Німеччина, Франція, Угорщина, Італія, Іспанія, Швеція, Фінляндія та ін., витрати на лікування на 100% покриває держава (рис. 3). Проте ці дорогівартісні препарати не закуповуються на сьогодні МОЗ України, що обмежує лікування первинно- та вторинно-прогресуючих форм РС. У той самий час наявні локальні програми в рамках міського та обласного бюджету (м. Київ, Львівська, Рівненська та Хмельницька обласні державні адміністрації) [12–15], проте й вони не покривають повною мірою потреби в лікуванні пацієнтів із прогресуючими формами РС.

Отже, недостатнє забезпечення лікарськими засобами пацієнтів із РС є одним із факторів, які призводять до зниження якості життя та прогресування інвалідності. Незважаючи на високу вартість високоєфективних препаратів для лікування РС, достатнє фінансування терапії цього захворювання визначить ефективність у перспективі, оскільки запобігатиме додатковим витратам, що пов'язані з прогресуючою втратою працездатності та зниженням продуктивності праці.

### Симптоматичне лікування та реабілітація

У той час як ХМТ допомагає уповільнити прогресування хвороби, симптоматичне лікування є важливим для того, щоб допомогти пацієнтам виконувати свої осо-

бісті, соціальні та професійні обов'язки. Наприклад, такі симптоми, як біль, втома чи нетримання сечі, чинять вагомий вплив на повсякденне життя. Тому належне симптоматичне лікування може покращувати якість життя пацієнтів із РС якомога довше [16].

У Європі на даний час відсутні клінічні рекомендації щодо симптоматичного лікування РС. Тому цей вид терапії залежить від досвіду невролога в даній сфері. Кількість неврологів в Україні станом на 2020 р. становила 10,9 на 100 тис. населення, що є досить високим показником. У країнах Європи він становить 6,6 на 100 тис. населення. Проте кількість неврологів, що спеціалізуються на РС, в Україні становить 0,1 на 100 тис. населення, у країнах Європи — 0,6 на 100 тис. населення [2].

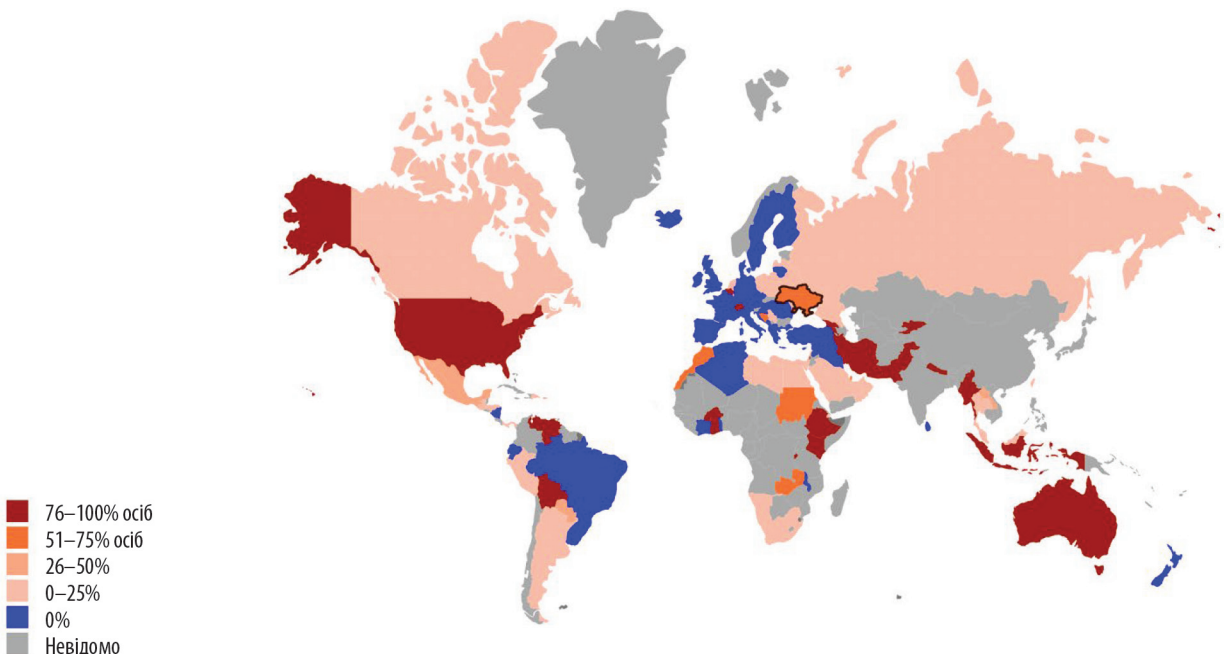
Реабілітація також є важливою сферою лікування РС. Вона повинна не тільки включати відновлення фізичних функцій, а й впливати на емоційне благополуччя та когнітивні здібності людини [17].

В Україні доступ до терапії чи реабілітації наявний з приводу таких симптомів, як втома, порушення ходьби, скутість та спазми, порушення функції тазових органів [2]. Перешкоди для доступу до реабілітаційної терапії в нашій країні включають недостатню кількість медичних працівників, здатних забезпечити терапію, низький доступ до необхідного реабілітаційного обладнання, високу вартість такої терапії для пацієнтів із РС та недостатнє фінансування [2].

### Висновки

Таким чином, в Україні існують проблеми, пов'язані з ранньою і своєчасною діагностикою РС, зокрема за рахунок використання застарілих критеріїв, забезпеченням сертифікованим лабораторним обладнанням, недостатністю професійної підготовки спеціалізованого медичного персоналу та просвітницької роботи серед населення, браком фінансування. Стосовно лікування РС збільшення фінансування відповідної державної програми зможе підвищити доступність високоєфективних препаратів ХМТ

**Рисунок 3** Частка пацієнтів, яким доводиться сплачувати вартість ХМТ, яку вони отримують [2]



для населення. Це дозволить у перспективі зменшити втрати, пов'язані з прогресуючою втратою працездатності та зниженою продуктивністю праці пацієнтів із РС. Також наявна потреба в усуненні перешкод для забезпечення симптоматичної терапії та реабілітації пацієнтів із РС. Проведений аналіз ситуації дозволить покращити організацію системи охорони здоров'я в Україні, а також активізувати зусилля як медичного персоналу, так і самих пацієнтів у забезпеченні найкращого менеджменту цього захворювання.

#### Список використаної літератури

1. Confavreux C., Vukusic S., Moreau T. et al. (2000) Relapses and progression of disability in multiple sclerosis. *N. Engl. J. Med.*, 343: 1430–1438.
2. The Multiple Sclerosis International Federation, Atlas of MS, 3rd Edition (September 2020).
3. Zeydan B., Atkinson E.J., Weis D.M. et al. (2020) Reproductive history and progressive multiple sclerosis risk in women. *Brain Commun.*, 2(2): fcaa185.
4. Voskuhl R.R., Sawalha A.H., Itoh Y. (2018) Sex chromosome contributions to sex differences in multiple sclerosis susceptibility and progression. *Mult. Scler.*, 24(1): 22–31.
5. Thompson A.J., Banwell B.L., Barkhof F. et al. (2018) Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol.*, 17(2): 162–173.
6. Giovannoni G., Lang S., Wolff R. et al. (2020) A Systematic Review and Mixed Treatment Comparison of Pharmaceutical Interventions for Multiple Sclerosis. *Neurol. Ther.*, 9(2): 359–374.
7. Montalban X., Gold R., Thompson A.J. et al. (2018)ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. *Mult. Scler.*, 24(2): 96–120. doi: 10.1177/1352458517751049.
8. Samjoo I.A., Worthington E., Drudge C. et al. (2021) Efficacy classification of modern therapies in multiple sclerosis. *J. Comp. Eff. Res.*, 10(6): 495–507.
9. European MS Platform (2020) MS Barometer. Brussels: EMSP.
10. Наказ МОЗ України від 11.08.2021 р. № 1723 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» ([zakon.rada.gov.ua/go/v1723282-21](http://zakon.rada.gov.ua/go/v1723282-21)).
11. Інформація про здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій за кошти держбюджету на 2020 і 2021 роки ([moz.gov.ua/zakupivli-likiv](http://moz.gov.ua/zakupivli-likiv)).

12. [health.kyivcity.gov.ua/files/2021/9/14/1203.PDF](http://health.kyivcity.gov.ua/files/2021/9/14/1203.PDF).
13. [lvivoblada.gov.ua/programi-2021-2025-rokiv](http://lvivoblada.gov.ua/programi-2021-2025-rokiv).
14. [www.adm-km.gov.ua/wp-content/uploads/2021/02/%D0%9D%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D0%B7-04.02.2021-%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%96%D1%81%D0%BD%D0%B5.pdf](http://www.adm-km.gov.ua/wp-content/uploads/2021/02/%D0%9D%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D0%B7-04.02.2021-%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%96%D1%81%D0%BD%D0%B5.pdf).
15. [ror.gov.ua/rishennya-oblasnoyi-radi-8-sklilkannya/48-pro-programu-diti-rivnen-shini-na-2021-2023-roki-1609408996](http://ror.gov.ua/rishennya-oblasnoyi-radi-8-sklilkannya/48-pro-programu-diti-rivnen-shini-na-2021-2023-roki-1609408996).
16. Shah P. (2015) Symptomatic management in multiple sclerosis. *Ann. Indian Acad. Neurol.*, 18(Suppl. 1): S35–S42.
17. European Multiple Sclerosis Platform (2012) Recommendations on rehabilitation services for persons with multiple sclerosis in Europe. Brussels: EMSP.

## Multiple sclerosis in Ukraine

O.D. Shulga<sup>1, 2</sup>, A.S. Chabanova<sup>1</sup>, O.G. Kotsyuba<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Municipal Enterprise «Volyn Regional Clinical Hospital», Lutsk, Ukraine

<sup>2</sup>Lesya Ukrainka Volyn National University, Lutsk, Ukraine

**Abstract.** Multiple sclerosis (MS) is a chronic autoimmune demyelinating disease of the central nervous system that is one of the most common causes of progressive disability, especially among young people. This, in turn, has a negative impact on both patients and their caregivers. In addition, the overall financial burden on society increases as disability accumulates. At the moment, awareness of MS has increased, more effective methods of therapy have become available, and a significant amount of statistical data has been collected on the epidemiology, diagnosis and treatment of MS in Ukraine and the world. In this article, we want to systematize known epidemiological studies of MS in Ukraine, in particular, using the third edition of The Multiple Sclerosis International Federation (MSIF) Atlas of MS. Clear understanding of the trends and main factors affecting the development and progression of MS in Ukraine, as well as knowledge of the obstacles to access to treatment or rehabilitation of patients with MS, is important for optimal clinical management and improvement of the health care system in our country.

**Key words:** multiple sclerosis, epidemiology, diagnosis, treatment, rehabilitation, financing, disease modifying therapies.

#### Інформація про авторів:

Шульга Ольга Дмитрівна — доктор медичних наук, завідувач відділення неврології КП «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради; старший викладач кафедри клінічної медицини Волинського національного університету імені Лесі Українки, Луцьк, Україна. [orcid.org/0000-0002-4513-9028](http://orcid.org/0000-0002-4513-9028)

Чабанова Анна Сергіївна — лікар-інтерн неврологічного відділення КП «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Луцьк, Україна. [orcid.org/0000-0002-2378-0770](http://orcid.org/0000-0002-2378-0770)

Коцюба Олександра Геннадіївна — лікар-інтерн неврологічного відділення КП «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Луцьк, Україна. [orcid.org/0000-0002-6278-0466](http://orcid.org/0000-0002-6278-0466)

#### Адреса для кореспонденції:

Шульга Ольга Дмитрівна  
43005, Луцьк, просп. Грушевського, 21  
E-mail: [shulgaolga@ukr.net](mailto:shulgaolga@ukr.net)

#### Information about the authors:

Shulga Olga D. — Doctor of Medical Sciences, Head of the Neurology Department of the ME «Volyn Regional Clinical Hospital», Senior lecturer of the Department of Clinical Medicine of the Lesya Ukrainka Volyn National University, Lutsk, Ukraine. [orcid.org/0000-0002-4513-9028](http://orcid.org/0000-0002-4513-9028)

Chabanova Anna S. — Intern of the Neurology Department of the ME «Volyn Regional Clinical Hospital», Lutsk, Ukraine. [orcid.org/0000-0002-2378-0770](http://orcid.org/0000-0002-2378-0770)

Kotsyuba Olexandra G. — Intern of the Neurology Department of the ME «Volyn Regional Clinical Hospital», Lutsk, Ukraine. [orcid.org/0000-0002-6278-0466](http://orcid.org/0000-0002-6278-0466)

#### Address for correspondence:

Olga Shulga  
43005, Lutsk, Hrushevsky ave., 21  
E-mail: [shulgaolga@ukr.net](mailto:shulgaolga@ukr.net)

Надійшла до редакції/Received: 04.01.2023

Прийнято до друку/Accepted: 23.01.2023