

А. Є. Дубенко, Л. М. Танцура, О. В. Сергієнко, Ю. А. Бабкіна, С. О. Сазонов
**МЕТОДОЛОГІЯ СТВОРЕННЯ РЕГІСТРУ ХВОРИХ НА ЕПІЛЕПСІЮ
 З МЕТОЮ ОПТИМІЗАЦІЇ СТАТИСТИЧНИХ ДАНИХ**

А. Е. Дубенко, Л. Н. Танцура, О. В. Сергиенко, Ю. А. Бабкина, С. А. Сазонов
Методология создания регистра больных эпилепсией с целью оптимизации статистических данных

A. Ye. Dubenko, L. M. Tantsura, O. V. Serhiienko, Yu. A. Babkina, S. O. Sazonov
Methodology of creating the register for optimization of statistical processing of epileptic patients

З метою оптимізації статистичного оброблення даних хворих на епілепсію було розроблено реєстраційні картки для дорослих та дітей, у які були внесені найбільш важливі етіологічні, клінічні, терапевтичні та медико-соціальні параметри. На базі реєстраційних карток створено онлайн ресурс автоматичної статистичної обробки, що дасть змогу створити динамічний, оновлюваний реєстр хворих на епілепсію в Україні, збільшити обсяг статистичних даних та виявити додаткові етіологічні, патоморфологічні та терапевтичні особливості епілепсії для подальшого покращання якості діагностики, лікування таких хворих та проведення реалістичних фармакоекономічних розрахунків.

Ключові слова: епілепсія, хворі на епілепсію, анкета, база даних, реєстр, статистика, оптимізація

С целью оптимизации статистической обработки данных больных эпилепсией были разработаны регистрационные карты для взрослых и детей, в которых указывались наиболее важные этиологические, клинические, терапевтические и медико-социальные параметры. На основе регистрационных карт был создан онлайн ресурс автоматической обработки — динамический реестр больных эпилепсией в Украине, для увеличения статистического охвата, выявления дополнительных клинико-патоморфологических и терапевтических особенностей эпилепсии, улучшения качества диагностики и лечения этих больных и проведения реалистичных фармакоэкономических расчётов.

Ключевые слова: эпилепсия, больные эпилепсией, анкета, база данных, реестр, статистика, оптимизация

There have been developed registration cards for epileptic adults and children with indication of the most important etiological, clinical, therapeutic and social aspects for the statistical optimization. On the base of the registration cards it has been created online resource automated processing as a dynamic register of patients with epilepsy in Ukraine. This resource can increase the statistical scope, identify additional clinical pathological and therapeutic features of epilepsy, improve the quality of diagnosis and treatment of these patients and conduct realistic pharmacoeconomic calculations.

Keywords: epilepsy, patient with epilepsy, profile, data base, the register, statistics, optimization

Епілепсія є одним з найпоширеніших тяжких захворювань центральної нервової системи. В Україні на неї страждають більше ніж 500 тис. осіб [1], і з кожним роком кількість хворих збільшується. Офіційна статистика України приділяє увагу таким показникам епілепсії, як захворюваність, поширеність, коефіцієнт приросту кількості хворих на епілепсію, статевий та віковий склад хворих, первинний вихід на інвалідність та її рівень. Аналізуючи ці дані, можна констатувати велику різницю абсолютних показників у областях, містах та селах. Наприклад, в Сумській області показник захворюваності в 4 рази менший за показник Закарпатської області. Це не можна пояснити природними чинниками, адже між областями України наразі немає настільки потужних гомогенних відмінностей у генетичному, етнічному складі населення, рівні екології, професійних або інших шкідливих умовах, щоб спричинити такі статистичні різниці. Тож, найбільш вірогідно, що це є наслідками недосконалої організації допомоги хворим на епілепсію.

Варто зауважити, що для покращання допомоги хворим на епілепсію було б дуже корисно додатково виявити статистичні особливості маніфестації, перебігу та лікування епілепсії, які на жаль не входять до офіційної статистики. У багатьох країнах існує позитивний досвід отримання статистичних даних щодо існуючої медичної практики та її особливостей за допомогою реєстру. Чіткого визначення реєстру не існує, але найбільш влучним поясненням є таке: організована система, яка використовує спостережні методи дослідження для отримання однорідної інформації (клінічної та іншої) для оцінення певних результатів в популяції, об'єднаних конкретним захворюванням, станом або впливом, з одною або декількома обумовленими науковими, практичними або економічними цілями [2, 3]. Метод

реєстру багато разів підтвердив свою ефективність для більшості нозологій та методів лікування. Наведемо приклади лише щодо епілепсії: у Таїланді за допомогою національної бази даних було виявлено чинники фатальних випадків при епілептичному статусі [4], в Кореї через страхову медичну систему оцінили кількість хворих, що отримують лікування від епілепсії, серед всіх випадків епілепсії [5]), у Норвегії було виявлено 20 % випадків помилково діагностованої епілепсії [6], у США з'ясували економічні витрати на лікування епілепсії [7]. Метод реєстру дозволяє працювати не тільки з лікувальними закладами. За допомогою Інтернет-співтовариств хворих на епілепсію була оцінена якість медичної допомоги у Англії та США [8], Ірландії [9]. Як можна побачити, метод реєстру має великі можливості.

В Україні метод реєстру щодо епілепсії ще не використовувався, тож для вивчення додаткової інформації про перебіг та лікування епілепсії було вирішено створити тривалий проспективний реєстр.

По-перше, в двох наукових центрах України було відібрано персонал, який був спеціально підготовлений для набору та оброблення матеріалу та ознайомлений з Законом України «Про захист персональних даних». Планується, що кількість центрів буде збільшуватися.

Для стандартизації даних хворих на епілепсію було розроблено реєстраційні картки, які треба заповнювати при першому епілептичному нападі. Для дітей до 18 років та дорослих було створено два окремих варіанти у зв'язку з етіологічними, клінічно-морфологічними, соціальними відмінностями та особливостями лікування.

Перша частина реєстраційної картки для дорослих включає в себе ініціали, дату народження, стать.

У другій частині заповнюють: діагноз, встановлений у лікувальному закладі; дата 1-го епілептичного нападу; тип нападу або нападів; частота епілептичних нападів на протязі останнього року; форма та етіологія епілепсії (ідіопатична, криптогенна, симптоматична —

черепно-мозкова травма, пухлина, інфекції ЦНС, інсульт, судинна мальформація, інша з уточненням, або форма епілепсії не встановлена).

У третій частині вказують додаткові дослідження з обов'язковою датою проведення: магнітно-резонансна томографія (МРТ) та електроенцефалографія (ЕЕГ).

Четверта частина реєстраційної картки для дорослих присвячена антиепілептичній терапії, яку отримує хворий на момент заповнення, з зазначенням дози, діючої речовини та торгові назви.

П'ята частина присвячена соціальному статусу хворих, де вказують наявність психіатричного діагнозу з уточненням за МБХ-10; перебування на диспансерному обліку; профіль диспансерного обліку; наявність роботи; інвалідність з групою; спеціалізація МСЕК (неврологія, психіатрія або невідомо); оперативні втручання з приводу епілепсії.

У шостій частині вказують раніше застосовувані протипілептичні препарати (ПЕП) з уточненням дози та причини відміни (низька ефективність, погана переносимість або невідомо).

Перша частина реєстраційної картки для дітей, хворих на епілепсію, включає в себе повне ім'я, прізвище, та по батькові, дату народження, масу тіла, місце проживання (м. Харків, Харківська область з уточненням району), стать.

У другій частині заповнюють такі дані: вік дебюту, клінічний діагноз, встановлений лікувальним закладом; форма епілепсії (ідіопатична, криптогенна, симптоматична — за локалізацією лобова, скронева, тім'яна, потилична та за причиною — перинатальне ураження, нейроінфекція, черепно-мозкова травма, мезіальний склероз, вроджені аномалії, пухлина або інші); епілептичні енцефалопатії (синдроми Веста, Леннокса — Гасто, Отахара, Драве, Ландау — Клеффнера, епілептичний статус повільного сну або інші); спеціальні синдроми (епілептичний синдром на тлі прогресуючого захворювання, епілептичний синдром резидуально-органічного генезу, фебрильні синдроми або інші); типи нападів (парціальні — прості, складні, з вторинною генералізацією, генералізовані — абсанси, міоклонічні, клонічні, тонічні, тоніко-клонічні, клоніко-тонічні, атонічні, неклассифіковані напади, поєднання типів — один, два, три, чотири та більш); прояви нападів (одиночні, серійні, статусні або з трансформацією); частота нападів за останній рік.

Третя частина анкети для дітей присвячена перебігу вагітності та пологів з уточненням їх порядкового номеру, заповнюють наявність ускладнень (без ускладнення, токсикоз I або II половини, групова та резус-несумісність, загроза переривання вагітності, токсоплазмоз, цитомегалія, герпетична та інші фетальні інфекції, інфекційні захворювання матері, багатоводдя, гестоз, гіпоксія плода, екстрагенітальна патологія, багатоплідна вагітність, маловоддя або інше), термін ускладнення (до 3 місяців, від 3 до 7 місяців, від 7 до 9 місяців або на протязі всієї вагітності), термін пологів (у строк, до 32 тижнів гестації, 33—35 тижнів, 36—38 тижнів або 41—42), характер ведення пологів (фізіологічні, вакуум, накладання щипців, стрімкі, вилучення плода за тазовий кінець, стимульовані, кесарів розтин або інше), стан новонародженого (доношений, недоношений), оцінка зі шкалою Апгар, маса при народженні (доношена дитина до або більш 4 кг, недоношена дитина до 1000 г, до 1500 г, до 2000 г, до 2500 г), патологія при народженні (пологова травма — травматичні ушкодження м'яких тканин голови, кісток черепа, внутрішньочерепні крововиливи, травматичний

набряк головного мозку, травматичні ушкодження хребта та спинного мозку, травматичні ушкодження периферичної нервової системи, поєднані та комбіновані травматичні ушкодження, гіпоксично-ішемічні ушкодження центральної нервової системи — гіпоксично-ішемічні ушкодження, внутрішньочерепний нетравматичний крововилив, поєднані нетравматичні ураження ЦНС), внутрішньоматкова гіпоксія плода, асфіксія новонародженого (легкого, середнього, важкого ступеня), дисметаболічні ураження ЦНС (білірубінова енцефалопатія, діабетична або інше), захворювання новонародженого (інфекція ЦНС, черепно-мозкова травма або інше), наявність вроджених вад розвитку ЦНС, неврологічні синдроми при виписці з пологового будинку (гіпертензійно-гідроцефальний, гідроцефальний, мікроцефальний м'язового гіпертону, м'язової гіпотонії, м'язової дистонії, дискінезії, рухових порушень, бульбарний, псевдобульбарний, гіперзбудливості, судомний епілептичний, інші прояви) або був виписаний неврологічно здоровим.

Четверта частина реєстраційної картки присвячена розвитку дитини після пологового будинку, включає перенесені черепно-мозкові травми (струс головного мозку, забій або інші), — якщо вони були, наявність нейроінфекції, поствакцинальних ускладнень, пароксизмальних станів в анамнезі (фебрильні судоми, афективно-респіраторні напади, синкопальні стани, ситуаційно обумовлені пароксизми), якщо так, то у якому віці спостерігалися (1 рік, 2—3 роки, 4—6 років, 7—10 років, після 10 років), наявність спадковості (не обтяжена, обтяжена)

У п'ятій частині вказують дані об'єктивного огляду: неврологічне обстеження (без патології, осередковисті), соматичне (без патології, хронічні вогнища інфекції, алергічні реакції), психомоторний розвиток (з затримкою розвитку, з порушенням поведінки без розладів інтелекту, без затримки).

У шостій частині заповнюють дані додаткових досліджень: ЕЕГ (норма, епілептична активність, зміни фонові активності, уповільнення фонові активності та епілептична активність) та їхню динаміку, нейровізуалізаційних методів (нейросонографія, МРТ, комп'ютерна томографія) та їхні зміни (вогнищеві, дифузні, поєднання або без змін).

Сьома частина присвячена антиепілептичній терапії на момент оцінювання та у минулому з уточненням дози (менш ніж терапевтична, середня терапевтична, максимальна терапевтична, більше терапевтичної дози). Також в цій частині вказують ефективність (епілептичні напади відсутні, зменшення частоти нападів до 50 %, зменшення частоти нападів 50—100 %, без змін або збільшення частоти нападів), тривалість ремісії (до 6 міс, від 7 міс — до року, до 2-х років, до 3-х років, більше ніж 3 роки), причини відміни препарату (недостатня ефективність, погана переносимість, побічні реакції або інші), побічні реакції (шкіряні прояви, атаксія, сонливість, гіперсалівація, агресивність, зниження пам'яті, зниження настрою, збільшення розмірів печінки, збільшення рівня ферментів печінки, дисфагія, нудота, блювання, тромбоцитопенія, ожиріння, випадіння волосся, тремор, порушення менструального циклу, збільшення кількості нападів, утворення солей, зниження маси тіла, сповільнення мислення), аддиктивна терапія, нейрохірургічне втручання.

У восьмій частині заповнюють соціальний статус хворих: соціально-психологічна реабілітація, соціальна адаптація (відновлено повністю, відновлено частково, не відновлено або погіршення).

Дитяча та доросла реєстраційна картка обов'язково датується.

Дані для реєстраційних карток можуть набиратися як безпосередньо на прийомі хворого, так і без участі хворого з карток лікувально-профілактичної установи. Обов'язковим критерієм оформлення реєстраційної картки є наявність першого епілептичного нападу. У міру дорослішання дітей, на яких заповнювалися анкети для дітей, будуть заповнюватися анкети для дорослих. Дані, які включені у анкету для дітей, але не входять до варіанту для дорослих, не мають великого значення для ведення дорослого хворого.

Дані хворих на епілепсію захищені від доступу сторонніх осіб та несанкціонованого витоку інформації згідно з Законом України № 34 від 2010 р.

Для систематизації та статистичного оброблення розроблений сайт <http://registr.epilife.com.ua/> на базі Joomla! з автоматичним підсумком даних. Особисті дані хворих на сайті не розголошуються, тож користувачі можуть побачити лише діаграми.

На сторінці статистики дорослих діаграми демонструють співвідношення хворих з різною освітою, з різним віком маніфестації епілепсії, з різними формами, частотою нападів та тривалістю захворювання, з різними ПЕП та розподіл доз кожного з них, за містами проживання (поки що лише Харків), за лікувальними закладами, що встановили діагноз. На сторінці дитячої статистики можна побачити діаграми з співвідношенням різних областей проживання хворих, розподілом по містах та селах, за формами та етіологією епілепсії, за ПЕП та їхніми дозами, за формами епілептичної енцефалопатії та спеціальних синдромів, за типами нападів та їх поєднанням, за проявами нападів, за терміном ускладнення вагітності та характером ведення пологів.

У режимі внесення даних, доступному лише для співпрацівників закладу, на першій сторінці прописані **Обов'язки керівника структурного підрозділу, в якому здійснюється обробка персональних даних** (витяг з Закону України № 34 від 2010, поправки № 5491-VI від 20.11.2012, № 383-VII від 03.07.2013).

На другій сторінці заповнюють анкету для дорослих. По-перше, вводять обов'язкові паспортні дані: ініціали, стать, дата народження. Не обов'язковими але бажаними є область та місце (село або місто) проживання, освіта, лікувальна установа, що встановила діагноз (з автоматичними варіантами заповнення — поліклініка, амбулаторія, лікарня, клініка, науково дослідний інститут або спеціалізована епілептична клініка), дата першого епілептичного нападу (рік) та діагноз, які вносить лікар. У частині «Клінічна форма епілепсії» заповнюють: тип нападів (можливий вибір з декількох варіантів); частота нападів протягом минулого року; форма епілепсії; результати МРТ, ЕЕГ з заданими варіантами заповнення; психіатричний діагноз, який у разі відповіді «так» має варіанти для уточнення за МКХ-10. У частині «Лікування» обирають необхідний протиепілептичний препарат та отримувану дозу з передбачених варіантів. Необхідності заповнювати інші препарати не має. Також в цій частині заповнюють наявність групи інвалідності, яку у разі відповіді «так» уточнюють за ступенем та спеціалізацією; перебування на диспансерному обліку, де уточнюють спеціаліста, який спостерігає хворого, та операції з приводу епілепсії з уточненням назви оперативного втручання. У частині «Раніше застосовували ПЕП» вказують препарат та його дозу з запропонованих варіантів, зазначають причини відміни та роки прийому. Після заповнення цієї частини з'являється можливість зберегти дані.

У дитячій анкеті обов'язковими полями для заповнення з частини «Паспортна частина» є ініціали, стать, дата народження, область проживання. Не обов'язковими але бажаними пунктами є район проживання, місце проживання (місто або село) з назвою, вік встановлення діагнозу з автоматичними варіантами від 1 місяця до 16 років, маса тіла. У частині «Клінічний діагноз» з запропонованих автоматичних варіантів обирають локалізацію, причину, форму епілепсії та епілептичної енцефалопатії, спеціальні синдроми. На цій самій сторінці також присутня частина «Тип епілептичного нападу», де з запропонованих варіантів обирають типи нападів з уточненням, їхню частоту, поєднання та прояви. У частині «Перебіг вагітності та пологів» з запропонованих варіантів заповнюють порядковий номер вагітності, номер та строки пологів, ускладнення вагітності, термін ускладнення, характер ведення пологів. У частині «Новонароджений» з варіантів обирають стан, у якому народився малюк (доношений або недоношений), оцінку за шкалою Апгар, масу при народженні, пологову травму (яку у разі відповіді «так» уточнюють), гіпоксично-ішемічні ушкодження, поєднані ураження ЦНС, внутрішньочерепний нетравматичний крововилив (у разі відповіді «так» — уточнюється), внутрішньоматкова гіпоксія плода, асфіксія новонародженого (у разі відповіді «так» уточнюють), дисметаболічні порушення функції ЦНС (у разі відповіді «так» уточнюють), захворювання новонародженого (у разі відповіді «так» уточнюють), неврологічні симптоми при виписці з пологового будинку (у разі відповіді «так» уточнюють), вроджені вади розвитку ЦНС, черепно-мозкова травма (у разі відповіді «так» уточнюють), нейроінфекція, поствакцинальні ускладнення, пароксизмальні стани в анамнезі (у разі відповіді «так» уточнюють вік та ускладнення, у разі фебрильних судом уточнюють їхній тип), спадковість. У частині «Обстеження» з автоматичних варіантів обирають неврологічний та психічний статус, соматичне обстеження, психомоторний розвиток. На цій сторінці також розміщена частина «Параклінічні обстеження», де з варіантів обирають зміни ЦНС, ЕЕГ, динаміку ЕЕГ, нейровізуалізацію, та «Лікування» з варіантами ПЕП та дозами, психомоторний розвиток та наявність інвалідності з її уточненням. У частині «Раніше застосовані препарати» з варіантів обирають препарат та дозу, ефективність лікування, тривалість ремісії, побічні реакції, причини відміни ПЕП, аддиктивна терапія, нейрохірургічне втручання, соціально-психологічна реабілітація та соціальна адаптація. Після заповнення цієї частини з'являється можливість зберегти дані.

Кожна частина та пункт анкети на сайті відповідають описаним раніше анкетам для дітей та дорослих. Після кожного оновлення бази хворих діаграми сайту автоматично перераховуються.

У режимі роботи адміністратора сайту, крім обов'язкових функцій, є можливість виведення всіх даних бази у вигляді таблиці з датою заповнення для пошуку, редагування та збереження резервної копії.

Таким чином, створення та використання розроблених деперсоналізованих анкет з подальшим внесенням деперсоналізованих даних до розробленого онлайн ресурсу автоматичної статистичної обробки допоможе створити динамічний, оновлюваний реєстр хворих на епілепсію в Україні, що дозволить покращити статистичні дані та виявити додаткові етіологічні, патоморфологічні та терапевтичні особливості захворювання для подальшого покращання якості діагностики та лікування таких хворих та проведення реалістичних фармакоекономічних розрахунків.

Список літератури

1. Литовченко Т. А. Эпилепсия: современное решение проблемы / Т. А. Литовченко // *Нейро News*. — 2006. — № 1. — С. 5—7.
2. Strom B. *Pharmacoepidemiology* / Strom B. L., Kimmel S. E., Hennessy S. — 5th Ed. — 2012. — № 976. — P. 13.
3. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide* / Senior Editors: R. E. Gliklich, N. A. Dreyer, Editor: M. B. Leavy. — 2nd ed. — Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2010. — P. 348.
4. Incidences and outcomes of status epilepticus: A 9-year longitudinal national study / [Tiamkao S., Pranboon S., Thepsuthammarat K., Sawanyawisuth K.] // *Epilepsy Behav.* — 2015. — № 49. — P. 135—7.
5. Prevalence of treated epilepsy in Korea based on national health insurance data / [Lee S. Y., Jung K. Y., Lee I. K. et al.]; Korean Epilepsy Society // *J Korean Med Sci.* — 2012. — Mar 27(3). — P. 285—90.
6. Prevalence and etiology of epilepsy in a Norwegian county — A population based study / [Syvertsen M., Nakken K. O., Edland A. et al.] // *Epilepsia* — 2015. — May 56(5). — P.699—706.
7. Begley C. E. The direct cost of epilepsy in the United States: A systematic review of estimates / C. E. Begley, T. L. Durgin // *Ibid.* — 2015. — Sep 56(9). — P. 1376—87.
8. Wicks P. Patient assessment of physician performance of epilepsy quality-of-care measures / P. Wicks, N. B. Fountain // *Neurol Clin Pract.* — 2012. — Dec 2(4). — P. 335—342.
9. Epilepsy services in Ireland: A survey of people with epilepsy in relation to satisfaction, preferences and information provision / [Bennett L., Bergin M., Gooney M. et al.] // *Epilepsy Res.* — 2015. — Jul 113. — P. 11—8.

Надійшла до редакції 08.04.2016 р.

ДУБЕНКО Андрій Євгенович, доктор медичних наук, професор, провідний науковий співробітник відділу судинної патології Державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України» (ДУ «ІНПН НАМН України»), м. Харків; e-mail: adneuro@mail.ru

ТАНЦУРА Людмила Миколаївна, доктор медичних наук, завідувачка відділу дитячої психоневрології та пароксизмальних станів ДУ «ІНПН НАМН України», м. Харків; e-mail: inpn@ukr.net

БАБКІНА Юлія Андріївна, науковий співробітник відділу клінічної діагностики ДУ «ІНПН НАМН України», м. Харків; e-mail: paraboloid@i.ua
СЕРГІЄНКО Оксана Вікторівна, патентний повірений; e-mail: sof-72@inbox.ru

САЗОНОВ Сергій Олександрович, кандидат медичних наук старший науковий співробітник відділу наукової організації неврологічної та психіатричної допомоги, патентно-ліцензійної роботи та інформаційного забезпечення ДУ «ІНПН НАМН України», м. Харків; e-mail: inpn@ukr.net

DUBENKO Andriy, Doctor of Medical Sciences, Professor, Leading Researcher of Department of Vessels Pathology of Brain of the State Institution "Institute of Neurology, Psychiatry and Narcology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine" ("INPN of the NAMS of Ukraine" SI), Kharkiv; e-mail: adneuro@mail.ru

TANTSURA Liudmyla, Doctor of Medical Sciences, Head of the Department of child psychoneurology and paroxysmal states of "INPN of the NAMS of Ukraine" SI, Kharkiv; e-mail: inpn@ukr.net

BABKINA Yuliia, Researcher of the Department of Clinical Diagnostics of "INPN of the NAMS of Ukraine" SI, Kharkiv; e-mail: paraboloid@i.ua

SERHIENKO Oksana, patent attorney; e-mail: sof-72@inbox.ru

SAZONOV Sergiy, MD, PhD, Senior Researcher of Department of scientific management of neurological and mental health care, patent and license activities and information support of "INPN of the NAMS of Ukraine" SI, Kharkiv; e-mail: inpn@ukr.net