

# Створення бази даних Українсько-Американського проекту «Репродуктивні ефекти опромінення in utero в результаті аварії на Чорнобильській АЕС у йододефіцитних регіонах України»

М.Д. Тронько<sup>1</sup>,  
І.П. Пастер<sup>1</sup>,  
Г.А. Замотаєва<sup>1</sup>,  
О.В. Ланікура<sup>1</sup>,  
М. Hatch<sup>2</sup>,  
К. Mabuchi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»

<sup>2</sup> National Cancer Institute, США

**Резюме.** Унаслідок аварії на Чорнобильській АЕС значна частина населення України зазнала опромінення радіоактивним йодом-131. Існує істотний брак даних щодо побічних ефектів пренатального радіаційного опромінення на перебіг і результат вагітності, а також на розвиток дитини. У статті наведено детальний опис методології проведення епідеміологічного дослідження чітко сформованої когорти (n=2582) опромінених in utero дітей та їх матерів з індивідуальними оцінками дози йоду-131 на щитоподібну залозу. Суб'єкти когорти мешкали в трьох областях України, які характеризуються слабкою та помірною йодною недостатністю. Ми провели пошук і ретроспективний аналіз первинної медичної документації щодо перебігу вагітності, пологів і стану новонароджених, що зберігається в місцевих медичних закладах. За результатами цієї роботи було створено базу даних, яка містить інформацію про 2001 пару «матір-дитина». Основною метою подаль-

\* Адреса для листування (Correspondence): ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», вул. Вишгородська, 69, м. Київ, 04114, Україна. E-mail: pasteur@ukr.net

© М.Д. Тронько, І.П. Пастер, Г.А. Замотаєва, О.В. Ланікура, М. Hatch, К. Mabuchi

шого аналізу буде вивчення зв'язку між індивідуальною дозою на щитоподібну залозу плода та репродуктивними наслідками, а також впливу терміну вагітності на час опромінення, йодної забезпеченості матері тощо. Створена база даних надає унікальну можливість отримати важливу інформацію про можливі несприятливі наслідки радіаційного опромінення для репродуктивного здоров'я в разі викидів радіонуклідів у довкілля.

**Ключові слова:** аварія на Чорнобильській АЕС, Українсько-Американський проект In Utero, перебіг вагітності і пологів, розвиток плода і новонародженого, база даних.

26 квітня 1986 року внаслідок аварії на четвертому реакторі Чорнобильської АЕС (ЧАЕС) у довкілля потрапила значна кількість радіоактивних речовин. Приблизно 1760 ПБк ( $50 \times 10^6$  Кі) припадало на ізотопи надто небезпечного для організму людини радіоактивного йоду (радіойоду), який інтенсивно накопичується в щитоподібній залозі (ЩЗ) і може призвести до порушення в її роботі. Найчутливішою до негативного впливу радіойоду є ЩЗ дітей і підлітків [1], що спричинило серед цього контингенту значне збільшення кількості випадків захворювання на рак ЩЗ [2]. Оцінка біологічного ризику від радіойоду є вкрай важливою для системи охорони здоров'я через подальше медичне використання йоду-131, а також через вельми значну частку радіойоду в структурі радіонуклідних викидів під час ядерних аварій або ядерних вибухів.

Для детальнішого вивчення медико-біологічних ефектів іонізуючого опромінення під час аварії на ЧАЕС на стан тиреоїдної системи застосовуються спеціальні епідеміологічні дослідження, які протягом тривалого часу активно проводяться на радіоактивно забруднених територіях Білорусі, Росії та України. Наймасштабнішими епідеміологічними (когортними) дослідженнями патології тиреоїдної системи після аварії на ЧАЕС як за розміром території проведення, так і за кількістю учасників обстеження є Білорусько-Американський і Українсько-Американський тиреоїдні проекти [3, 4].

Детальну інформацію про спільний Українсько-Американський «Науковий проект дослідження раку та інших захворювань щитоподібної залози в Україні в результаті аварії на Чорнобильській АЕС» наведено в попередніх публікаціях [5-7]. Показано, що діти і підлітки, які зазнали опромінення радіойодом, ма-

ють підвищений ризик раку та доброякісних вузлів ЩЗ [2].

Плід у пренатальний період є також радіочутливим, а ембріональна ЩЗ може накопичувати радіойод із кровотоку матері. Аби оцінити ризик захворювання ЩЗ у тих, хто зазнав опромінення в пренатальний період, було розпочато виконання Українсько-Американського проекту «Репродуктивні ефекти опромінення in utero в результаті аварії на Чорнобильській АЕС у йододефіцитних регіонах України» (далі – Проект).

Об'єктом дослідження були 2582 пари «мати-дитина». Матері були вагітними на момент аварії на ЧАЕС і народили живих дітей у період із 26 квітня 1986 року до 31 березня 1987 року. Діти пройшли два стандартизованих скринінгових обстеження стану ЩЗ 2003-2006 роками (1-й цикл) і 2012-2015 роками (2-й цикл) відповідно до протоколу Українсько-Американського тиреоїдного проекту. Матері як респонденти заповнили опитувальник із дозиметрії для реконструкції доз пренатального опромінення та оцінки дозового навантаження на ЩЗ плода. Результати аналізу залежності «доза-відповідь» дозволяють припустити, що опромінення радіойодом in utero збільшує ризик виникнення карциноми ЩЗ приблизно через 20 років після аварії на ЧАЕС [8].

На жаль, до цього часу питання впливу пренатального радіаційного опромінення на перебіг вагітності та пологів, а також на розвиток плода та новонародженого залишається недостатньо вивченим. Наразі інформація про репродуктивні ефекти опромінення in utero ґрунтувалася на спостереженнях осіб, які жили після атомного бомбардування в Хіросімі та Нагасакі 1945 року та в яких спостерігалися розумова відсталість, зниження ко-

## До 25-річчя НАМН України

ефіцієнта інтелекту, зменшення окружності голови та антропометричних показників [9]. Натомість ці ефекти пов'язано з гострим опроміненням відносно високими дозами зовнішнього  $\gamma$ -опромінення, що суттєво відрізняється від тривалого опромінення інкорпорованими радіонуклідами внаслідок аварії на ЧАЕС.

Окрім цього, значні території навколо ЧАЕС характеризуються легкою або помірною йодною недостатністю, що може вплинути на поширеність зоба, вузликів і дисфункції ЩЗ [10]. Так, 1998-2000 роками і 2001-2003 роками (перед і після початку Державної програми профілактики йодозалежних захворювань) у 11 926 суб'єктів когорти Українсько-Американського тиреоїдного проекту встановлено збільшення середньої концентрації йоду в сечі в більш пізній період порівняно з попереднім (47,5 мкг/л, 95% довірчий інтервал 46,5-48,9 мкг/л проти 41,7 мкг/л, 95% довірчий інтервал 40,4-42,5 мкг/л), але рівень залишався в діапазоні дефіциту йоду легкого та середнього ступеня згідно з критеріями Всесвітньої організації охорони здоров'я [10].

Також йодна недостатність могла підвищити надходження радіойоду в організм матері [11, 12], збільшити дозове навантаження на ЩЗ матері та плода і, як наслідок, спричинити функціональні порушення з розвитком побічних наслідків [10, 13].

Для вивчення цього питання було прийнято рішення провести ретроспективний аналіз пренатальної, пологової та неонатальної медичної документації учасників Проекту, опромінених *in utero* і з індивідуальними дозовими оцінками на ЩЗ (середнє значення — 120 мГр проти 10 мГр у контрольній групі, діапазон — 0-3230 мГр) [8]. Кумулятивну дозу йоду-131 на ЩЗ плода, а також дози на цей ендокринний орган за конкретний триместр із ретельним розмежуванням пренатальної та будь-якої постнатальної компоненти оцінювали для кожної дитини окремо [14]. Також зібрано дані про рівень стабільного йоду в сечі дитини на момент скринінгового обстеження 2003-2006 роками.

**Мета роботи** — створити базу даних про перебіг вагітності та пологів у жінок, а також про розвиток плода та новонародженого, які внаслідок аварії на ЧАЕС були опроміненими радіойодом під час вагітності та у внутрішньо-

утробному стані та мешкали на радіаційно забрудненій території з різним ступенем йододефіциту.

### Протокол дослідження

Протокол Проекту розроблено українськими та американськими співвиконавцями 2011 року. Цей документ відображає наукові засади та цілі Проекту, обговорює методи отримання й обробки медичної інформації та містить ключові аспекти виконання Проекту. Протокол Проекту — це основний документ для всіх співвиконавців Проекту, він був підґрунтям для розробки операційного керівництва.

### Стандартизація процедури отримання інформації

Процедура отримання медичної інформації про перебіг вагітності та пологів у жінок, а також про розвиток плода та новонародженого є досить стандартизованою за рахунок розробки спеціального операційного керівництва, в якому деталізовано всі аспекти отримання інформації, та використання під час аналізу формалізованих форм.

### Операційне керівництво

Метою створення операційного керівництва було забезпечення документування всіх процесів дослідження. Передбачалося, що цим керівництвом як джерелом інформації зможуть користуватися всі виконавці Проекту. Керівництво складено таким чином, що будь-який виконавець Проекту може легко ідентифікувати розділи, в яких описано процеси, необхідні для виконання певного завдання. Операційне керівництво складається з розділів: «Введення в дослідження», «Мета та структура», «Визначення досліджуваної когорти», «Процеси, пов'язані з пошуком медичної документації», «Управління даними» тощо.

У додатку до операційного керівництва містяться форми реєстрації даних про перебіг вагітності та інструкції з їх використання, а також зразки інших матеріалів дослідження (листи для запиту інформації, журнали та форми реєстрації, звіти тощо).

«У процесі виконання пілотної фази Проекту операційне керівництво було оновлено з урахуванням поточних потреб і зауважень»

### Структурні підрозділи та їх взаємодія

Для успішного виконання Проекту з числа

співробітників ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» було організовано такі структурні підрозділи: центр координації даних, центр обробки даних, епідеміологічна група та група лікарів-гінекологів (рис. 1).

Центр координації даних забезпечує функціонування центральної бази даних Проекту, координує взаємодію його структурних підрозділів, підтримує основні інформаційні потоки між виконавцями Проекту, формує списки суб'єктів когорти для пошуку медичної документації, реєструє медичні форми та журнали реєстрації, контролює повноту та якість пошуку медичної документації, формує та супроводжує аналітичні бази даних Проекту, які використовуються для оперативного управління, підготовки звітів і наукових публікацій.

Центр обробки даних, функції якого виконує Louise Hamilton Kyiv Data Management Center of the University of Illinois at Chicago, розробляє спеціалізований програмний ін-

струментарій для автоматизації окремих процесів, реалізує комп'ютерне введення комплектів медичної документації безпосередньо до бази даних Проекту, реєструє помилки заповнення форм для викопіювання, розробляє рекомендації з мінімізації помилок під час внесення інформації до форм і вдосконалення процедур контролю якості, готує звіти тощо.

Епідеміологічна група здійснює комунікацію з керівництвом медичних закладів, проводить пошук, ідентифікацію та контроль місцезнаходження і переміщення первинної медичної документації, проводить інструктаж архіваріусів медичних закладів, організує та контролює результати їх роботи, забезпечує надходження медичної документації на обробку тощо.

Група лікарів-гінекологів проводить перенесення даних із первинної медичної документації до «Форми для викопіювання даних дослідження когорти In Utero», а також складає відповідне резюме.



Рис. 1. Схема взаємодії структурних підрозділів Проекту.

### Основні етапи збирання первинної медичної документації

У протоколі Проекту передбачено пілотну фазу його виконання з метою з'ясування наявності необхідної первинної медичної документації в медичних закладах за місцем мешкання матерів за період із 25 квітня 1986 року до 31 березня 1987 року, а також проведення тестового пошуку даних про вагітність і пологи 5 матерів у кожному регіоні та 50 матерів у реєстрі ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України».

Перед початком роботи було отримано офіційний дозвіл Міністерства охорони здоров'я України на доступ до відповідної медичної документації. На пілотній фазі виконання Проекту керівникам медичних закладів, на території обслуговування яких мешкали 10 або більше матерів, було надіслано офіційні листи з проханням відстрочити знищення архівних матеріалів за період із квітня 1986 року до березня 1987 року, інструкції про порядок пошуку первинної медичної документації для суб'єктів когорти, а також по 5 списків із 5 матерів у кожному, що їх було сформовано методом випадкової вибірки. У Бердичівський район Житомирської області, Козелецький та Прилуцький райони Чернігівської області було надіслано по 2 комплекти списків, оскільки в цих районах функціонували по 2 великі медичні заклади з пологовими відділеннями (центральна районна лікарня та міська лікарня).

Також пошук даних виконували шляхом зіставлення даних когорти та електронного реєстру ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», який містить 3836 записів реєстру вагітностей і пологів або інформацію про 13 093 вагітності та пологи в жінок, які були евакуйованими або мешкали в радіаційно забруднених регіонах Житомирської, Київської та Чернігівської областей, за період 1986-1996 років, зокрема 2916 записів за період із 26 квітня 1986 року до 31 березня 1987 року.

Зіставлення виконували по 10 персональним даним вагітної жінки та дитини, а саме: прізвище, ім'я та по батькові матері; день, місяць і рік народження матері; день, місяць і рік народження дитини; район мешкання матері на момент пологів. Усі зв'язки з цілковитою узгодженістю прізвища, адреси та дати

народження розглядали як істинні, а незначні відмінності в датах народження уточнювали шляхом звіряння з додатковими джерелами інформації. Зв'язки з розбіжностями елементів прізвища, адреси та дати народження було визначено як помилкові. Зв'язки з розбіжностями лише в адресі вважали ймовірними, а розбіжності в адресі та даті народження розглядали як можливі. Усі помилкові, ймовірні та можливі зв'язки було перевірено вручну.

Безпосередньо сама процедура отримання первинної медичної документації про перебіг вагітності складалася з офіційного звернення до керівництва кожного медичного закладу з проханням про надання допомоги в пошуку первинної медичної документації на матерів згідно зі спеціально розробленою інструкцією під постійним контролем співробітників епідеміологічної групи Проекту, формування списків матерів для пошуку відповідної документації в архівах медичних закладів, інструктаж співробітниками епідеміологічної групи архіваріусів, а також контроль повноти та якості виконання пошуку (рис. 2).

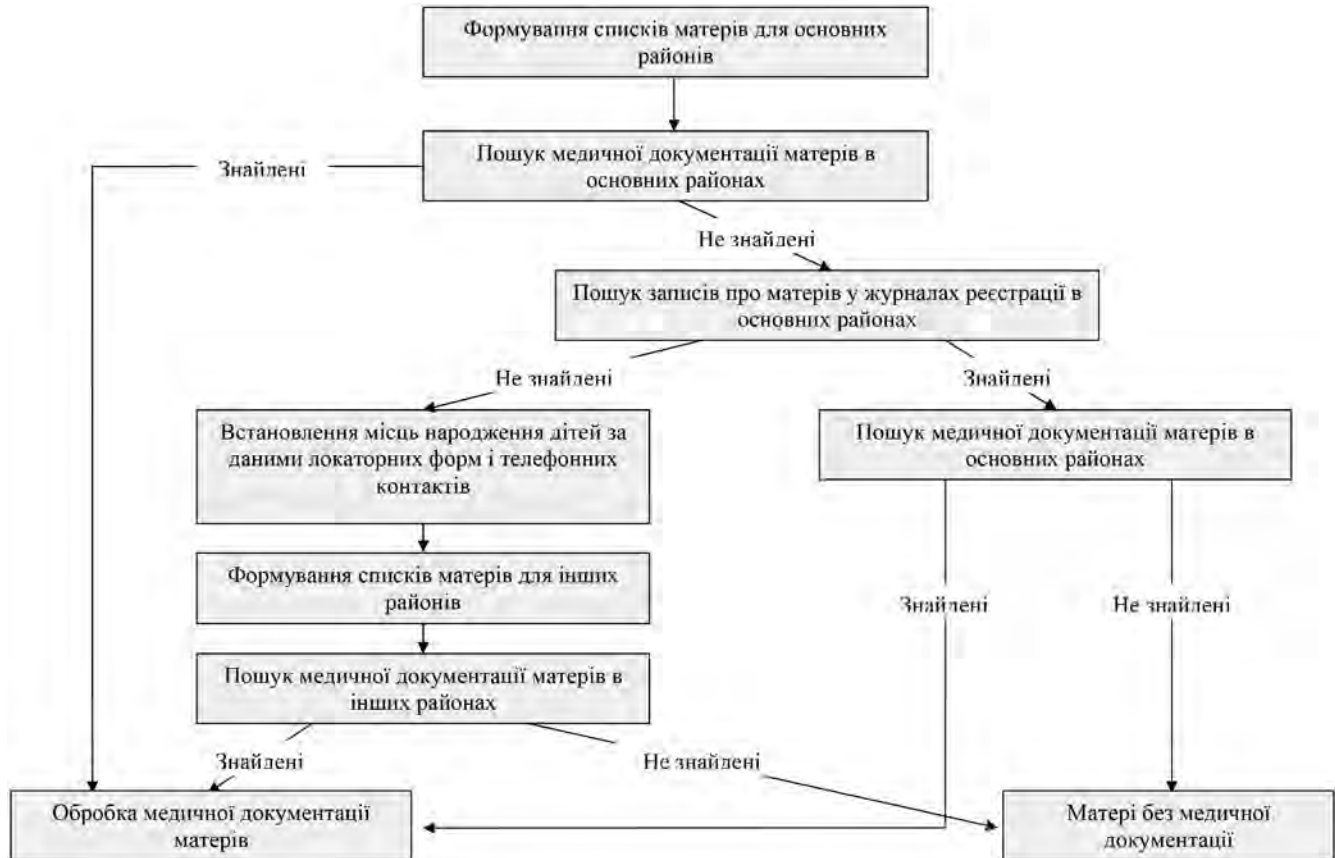
### Первинна медична документація

У рамках виконання Проекту використовували два типи медичної документації: основну («Обменная карта беременной» — форма № 113У, «Карта истории родов» — форма № 096У, «Карта новорожденного» — форма № 097У, «История развития ребенка» — форма № 112У) і допоміжну («Журнал учета приема беременных, рожениц и родильниц» — форма № 002/У, «Журнал записи родов в стационаре» — форма № 010/У, «Журнал регистрации новорожденных» — форма 102У).

«Обменная карта беременной» (форма № 113У) містить інформацію, достатню для заповнення розділів «Персональні дані», «Репродуктивна історія» та «Резюме вагітності» «Форми для вкопювання даних дослідження когорти In Utero».

«Карта истории родов» (форма № 096У) містить інформацію, достатню для заповнення розділів «Персональні дані» та «Характеристика пологового та післяпологового періодів» «Форми для вкопювання даних дослідження когорти In Utero».

«Карта новорожденного» (форма № 097У) містить інформацію, достатню для заповнення розділів «Персональні дані» й «Оцінка ново-



**Рис. 2.** Схема пошуку медичної документації.

народженого» «Форми для викопіювання даних дослідження когорти In Utero».

«Журнал учета приема беременных, рожениц и родильниц» (форма № 002/У), «Журнал записи родов в стационаре» (форма № 010/У) і «Журнал регистрации новорожденных» (форма 102У) містять додаткову інформацію, достатню для заповнення деяких розділів «Форми для викопіювання даних дослідження когорти In Utero».

#### Форма реєстрації даних

Під час аналізу первинної медичної документації про перебіг вагітності співробітники центру обробки даних заповнювали бланк документа «Форма для викопіювання даних дослідження когорти In Utero», який містить розділи: «Персональні дані», «Репродуктивна історія», «Резюме поточної вагітності», «Характеристика пологового та післяпологового періодів», «Оцінка новонародженого» та «Коментарії викопіювальника» (додаток). Документ дозволяє реєструвати демографічну, відповідну медичну та ідентифікаційну інформацію про суб'єкта когорти.

На паперовій формі вказували дату заповнення та код співробітника Проекту, який заповнив форму, а також зазначали штрих-код, прізвище та ініціали суб'єкта когорти.

Для паперової форми застосовували самоклеїні наліпки з прізвищем та ініціалами, а також датою народження й ID суб'єкта когорти. Форми кодували, вводили в комп'ютер і піддавали контролю якості, після чого паперові форми зберігали в центральному архіві, а комп'ютерні файли — в центрі координації даних з обмеженим правом доступу.

#### Основні етапи обробки первинної медичної документації

Уся первинна медична документація про перебіг вагітності жінок надходила до центру координації даних, де одразу проводили її реєстрацію, після чого лікарі-гінекологи переносили дані з первинної медичної документації у «Форму для викопіювання даних дослідження когорти In Utero», а також складали відповідне резюме (див. рис. 2). Далі медична документація та «Форма для викопіювання даних дослідження когорти In Utero» надходили до центру обробки

## До 25-річчя НАМН України

даних, де її перевіряли на наявність розбіжностей (за необхідності виправляли помилки) та вводили в комп'ютерну базу даних, після чого всі паперові носії розміщували в архіві (на кожного суб'єкта когорти в окремому конверті). Після обробки даних первинну медичну документацію повертали у відповідні медичні заклади.

Під час введення інформації в електронні форми застосовували подвійне кодування та подвійне введення даних із ліквідацією розбіжностей і 10% вибірковою контролем відповідальною особою, перевірку логічних зв'язків, реєстрацію помилок і внесення необхідних виправлень. Усю електронну інформацію зберігали у двох групах файлів: «Original» (первинні дані, отримані безпосередньо під час виконання відповідної процедури) й «Edited» (остаточні дані, отримані після внесення необхідних правок і доповнень у первинні дані).

#### **Система програмно-інформаційного супроводження Проекту**

Система програмно-інформаційного супроводження Проекту включала набір ключових інформаційних складових (систему обробки даних первинної медичної документації, блок епідеміологічної інформації, медичну інформаційну систему, дозиметричну та «йодну» компоненти), програмний інструментарій та алгоритми інформаційної взаємодії виконавців Проекту. Блок епідеміологічної інформації та медичну інформаційну систему, об'єднані в центральну базу даних Проекту, зберігали засобами MS SQL Server, а для обробки даних медичної документації застосовували стандартні програми Access і SPSS. Для забезпечення поточної роботи всіх структурних підрозділів Проекту застосовували програмний комплекс користувача IVA, розроблений засобами Delphi.

Для забезпечення ефективного введення даних на базі пакета SPSS Data Entry було розроблено форми для введення, структура та порядок полів яких максимально відповідали паперовій формі. Демографічна база даних містила 26 полів для кожного з 2001 запису, репродуктивна база даних — 308 полів для кожного з 2001 запису. Демографічна частина форми, яка містила персональні дані матерів учасників Проекту, вводилася окремо, і в подальшому ці дані не залучалися до аналізу. Формування та супровід аналітичних

масивів на підставі зібраних даних проводили в середовищі SPSS Statistics.

#### **Система контролю якості виконання Проекту**

На всіх етапах проводили постійний контроль якості виконання Проекту з метою збирання високоякісних даних, для чого було призначено відповідального за контроль якості співробітника, розроблено спеціальний посібник із контролю якості та задокументовано відповідні процедури та методи моніторингу. Усі дослідники — виконавці Проекту пройшли два навчальних цикли за методикою та участю фахівців компанії Westat (Westat Inc., США) і отримали відповідні сертифікати. Компанія Westat ([www.westat.com](http://www.westat.com)) є відомим лідером з організації та проведення широкого спектра досліджень на замовлення уряду США, наукових центрів і комерційних організацій. Процедура контролю якості детально описано в основному операційному керівництві та спеціальному посібнику з контролю якості, який складається з форм-таблиць контрольних перевірок якості виконання проекту та форм статистичних звітів, а також інструкцій з їх заповнення.

Контроль якості аналізу первинної медичної документації полягав у перевірці повноти та вірогідності записів у всіх формах, логічної узгодженості, відповідності інформації вимогам дослідницького протоколу та іншим записам у базі даних, відсутності внутрішніх протиріч у записах, а також у контролі процедур редагування, кодування та введення даних, системи подвійного введення інформації для виявлення рівня помилок тощо.

Якість резюмування записів по всіх скринінгових формах оцінював медичний кодифікатор центру обробки даних Проекту. Усі помилки кодування та введення було усунуто перед початком аналізу даних.

Усі дані були на 10% двічі кодовано та на 100% двічі введено окремими кодувальниками та операторами відповідно. Відповідальний за контроль якості співробітник здійснював безпосереднє спостереження за відповідними процедурами. Зокрема, він проводив перевірку 100% обсягу робіт по заповнених формах реєстрації даних на повноту та правильність заповнення. Результати роботи відповідального за контроль якості співробітника розглядали на робочих нарадах один раз на два місяці.

Виконання Проекту отримало схвалення Ethical Committee of National Cancer Institute (США) та Комісії з питань етики ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України». Також усі повнолітні суб'єкти когорти (або батьки дітей, які на момент першого обстеження не досягли 16-річного віку) дали письмову інформовану згоду на участь у Проекті та використання персональних даних медичної документації.

### Результати виконання Проекту та їх обговорення

#### Пілотна фаза збирання первинної медичної документації в медичних закладах

Для виконання поставленого завдання з дозиметричного файла, отриманого в групі дозиметрії ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», було відібрано 2582 пари «мати-дитина», з них 1494 пари – з радіаційно забруднених терито-

рій (рівень забруднення ґрунту цезієм-137 становив  $> 37$  кБк/м<sup>2</sup>) і 1088 пар – із територій порівняння (рівень забруднення ґрунту цезієм-137 становив  $\leq 37$  кБк/м<sup>2</sup>) Житомирської, Київської та Чернігівської областей. Райони з кількістю матерів менше від 10 осіб було виключено з дослідження. Отже, для участі в дослідженні було відібрано 2565 вагітних, які мешкали в 14 районах і народжували в 19 медичних закладах (рис. 3). У Житомирській і Чернігівській областях мешкали майже всі матері (відповідно 49,0% і 48,2%), а в Київській – лише 2,8% (табл. 1).

У медичні заклади було передано 425 записів про матерів для пошуку первинної медичної документації (табл. 1). Архіваріуси 15 медичних закладів знайшли 137 комплектів первинної медичної документації на 205 оброблених записів, з яких верифіковано було 76 комплектів (37,1% від загальної кількості). Найвищу ефективність пошуку (43,2%) зафіксовано в Житомирській області, найнижчу – в Київській (26,9%). За розрахунками загаль-

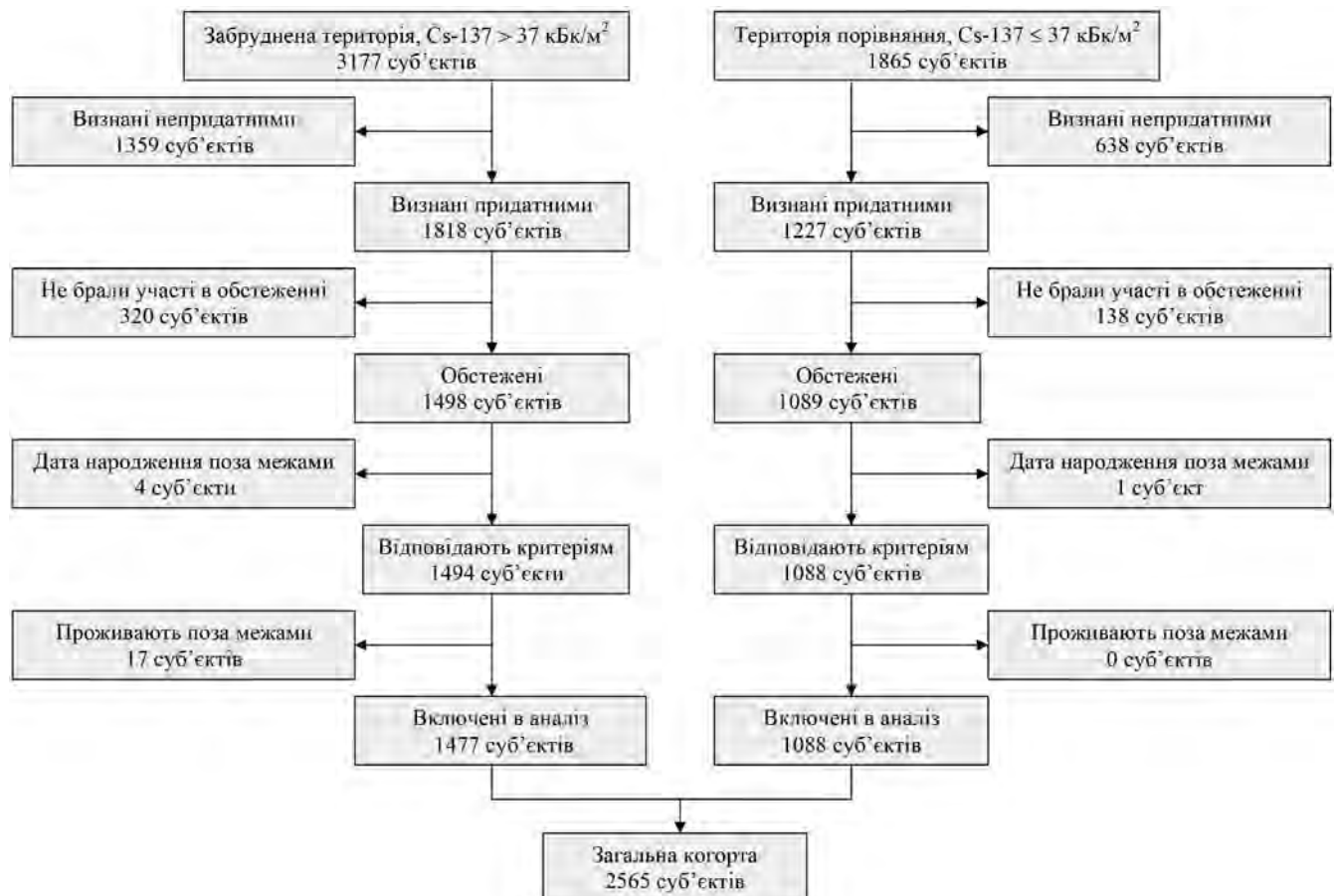


Рис. 3 Схема формування когорти Проекту.



## До 25-річчя НАМН України

**Таблиця 1.** Результати пілотного пошуку первинної медичної документації матерів

№ п/п	Адміністративно-територіальні одиниці	Кількість матерів	Кількість переданих записів	Кількість оброблених записів	Кількість знайдених документів	Ефективність пошуку документів	Розрахункова кількість документів
1.	Житомирська область	1258	175	81	35	43,2	449*
1.1	Бердичівський район	397	50	30	10	33,3	132
1.2	Коростенський район	70	25	10	5	50,0	35
1.3	Лугинський район	112	25	6	5	83,3	93
1.4	Любарський район	210	-	-	-	-	-
1.5	Народицький район	66	25	10	5	50,0	33
1.6	Овруцький район	274	25	15	5	33,3	91
1.7	Олевський район	129	25	10	5	50,0	64
2.	Київська область	71	100	52	14	26,9	26
2.1	Іванківський район	27	25	8	5	62,5	17
2.2	Поліський район	16	25	16	2	12,5	2
2.3	Чорнобильський район	16	25	16	2	12,5	2
2.4	м. Прип'ять	12	25	12	5	41,7	5
3.	Чернігівська область	1236	150	72	27	37,5	607*
3.1	Бахмацький район	89	-	-	-	-	-
3.2	Козелецький район	258	50	48	7	14,6	38
3.3	Прилуцький район	282	50	14	10	71,4	201
3.4	Ріпкинський район	239	-	-	-	-	-
3.5	Талалаївський район	110	25	5	5	100,0	110
3.6	Чернігівський район	258	25	5	5	100,0	258
4.	Всього	2565	425	205	76	37,1	1082*
4.1	Забруднені райони	1477	300	156	51	32,7	639*
4.2	Райони порівняння	1088	125	49	25	51,0	443*

Примітка: \* — під час розрахунку не враховано показники Любарського району Житомирської області, Бахмацького і Ріпкинського районів Чернігівської області.

на кількість первинної медичної документації може становити 1082 комплекти.

Для пошуку в електронному реєстрі ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України» було сформовано список зі 142 матерів, який містив прізвища 15 осіб із Народицького та Овруцького районів Житомирської області, 27 осіб із м. Прип'ять і Чорнобильського району Київської області, а також 100 осіб, яких було відібрано методом випадкової вибірки з числа суб'єктів когорти та які мешкали в інших районах виконання Проекту, охоплених реєстром.

У результаті ручного пошуку в реєстрі ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України» було знайдено 68 записів (47,9% від загальної кількості в списку для пошуку) про вагітність і пологи матерів, які були евакуйовані з радіаційно забруднених територій.

Загалом під час пілотної фази виконання Проекту було оброблено, верифіковано та включено в аналітичний масив даних медичну документацію для 144 матерів.

За оцінкою знаходження даних із медичних закладів досяжна кількість учасників дослідження могла сягнути 1082 особи (42,2% від загальної кількості матерів), в тому числі 639 осіб (59,0% від досяжної кількості учасниць дослідження) з радіаційно забруднених районів і 443 (41,0%) особи з районів порівняння (табл. 1). Також досяжними для додаткових 244 матерів могли бути дані з електронного реєстру ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України». У цілому очікувалося знаходження записів для 1326 матерів (51,7% від загальної кількості).

#### **Збирання первинної медичної документації в медичних закладах**

У результаті збирання даних 2011-2012 роками у 21 медичному закладі 16 районів Житомирської, Київської та Чернігівської областей (райони з кількістю матерів менше від 10 осіб було виключено, що визначило загальний розмір когорти у 2565 осіб) отримано первинну медичну документацію для 1178 осіб (45,9%

**Таблиця 2.** Результати пошуку основної та допоміжної медичної документації матерів

№ п/п	Адміністративно-територіальні одиниці	Кількість матерів для пошуку основної медичної документації	Кількість матерів, для яких знайдено основну медичну документацію	Ефективність пошуку основної медичної документації	Кількість матерів для пошуку допоміжної медичної документації	Кількість матерів, для яких знайдено записи в журналах реєстрації	Ефективність пошуку допоміжної медичної документації
1.	Житомирська область	1258	674	53,6	584	228	39,0
1.1	Бердичівський район	397	374	94,2	23	21	91,3
1.2	Коростенський район	70	44	62,9	26	20	76,9
1.3	Лугинський район	112	109	97,3	3	0	0,0
1.4	Любарський район	210	1	0,5	209	0	0,0
1.5	Народицький район	66	15	22,7	51	3	5,9
1.6	Овруцький район	274	68	24,8	206	152	73,8
1.7	Олевський район	129	63	48,8	66	32	48,5
2.	Київська область	71	26	36,6	45	0	0,0
2.1	Іванківський район	27	18	66,7	9	0	0,0
2.2	Поліський район	16	0	0,0	16	0	0,0
2.3	Чорнобильський район	16	2	12,5	14	0	0,0
2.4	м. Прип'ять	12	6	50,0	6	0	0,0
3.	Чернігівська область	1236	478	38,7	758	419	55,3
3.1	Бахмацький район	89	0	0,0	89	61	68,5
3.2	Козелецький район	258	124	48,1	134	75	56,0
3.3	Прилуцький район	282	177	62,8	105	102	97,1
3.4	Ріпкинський район	239	54	22,7	184	7	3,8
3.5	Талалаївський район	110	103	93,6	7	0	0,0
3.6	Чернігівський район	258	20	7,8	238	174	73,1
4.	Всього	2565	1178	45,9	1386	647	46,7
4.1	Забруднені райони	1477	523	35,4	953	463	48,6
4.2	Райони порівняння	1088	655	60,2	433	184	42,5

від загальної кількості суб'єктів когорти), в тому числі 523 осіб (44,4% від досяжної кількості суб'єктів когорти) з радіаційно забруднених районів і 655 осіб (55,6%) із районів порівняння (табл. 2). Для 8 матерів із м. Прип'ять, Поліського та Чорнобильського районів Київської області дані отримано з реєстру ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України».

Ефективність пошуку в радіаційно забруднених районах становила 35,4%, у районах порівняння — 60,2%, у цілому по Проекту — 45,9% (табл. 2). Найвищу ефективність пошуку (53,6%) зафіксовано в Житомирській області, найнижчу — в Київській (36,6%). Найвищі показники зафіксовано в Лугинському (97,3%) і Бердичівському (94,2%) районах Житомирської області, а також у Талалаївському районі Чернігівської області (93,6%).

На жаль, для інших 1387 матерів (54,1% від загальної когорти) первинну медичну документацію було втрачено, а в 4 медичних за-

кладах, у зоні обслуговування яких мешкали 539 матерів (центральні лікарні Любарського району Житомирської області, Бахмацького та Ріпкинського районів Чернігівської області, номерна лікарня в с. Словечне Овруцького району Житомирської області), документація за 1986-1987 роки була відсутня з об'єктивних причин (зокрема, через пожежу або затоплення).

#### **Збирання первинної медичної документації в ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України»**

Аналіз 2488 можливих пар записів дозволив ідентифікувати 279 записів реєстру, які належать 259 матерям. Для 176 осіб (6,8% від загальної когорти) дані електронного реєстру ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України» були єдиним джерелом інформації, оскільки для них була відсутня первинна медична документація в медичних закладах Житомирської, Київської та Чернігівської областей. Окрім цього, 95 записів елек-

## До 25-річчя НАМН України

тронного реєстру залишилися визначеними як підозрілі, що можуть належати 72 матерям; дані цих записів не було включено в аналіз.

### Збирання журналів реєстрації в медичних закладах

Оскільки розгорнута інформація про перебіг вагітності, результати пологів і стан здоров'я новонародженого було отримано лише для 1354 матерів (52,8% від загальної когорти), було прийняте рішення про отримання частини необхідної інформації для 1386 осіб із реєстраційних журналів: «Журнал учета приема беременных, рожениц и родильниц» (форма № 002/У), «Журнал записи родов в стационаре» (форма № 010/У) і «Журнал регистрації новонароджених» (форма 102У) (табл. 2).

Загальна кількість ідентифікованих матерів у реєстраційних журналах становила 746 осіб. Кількість матерів, для яких записи в журналах були єдиним джерелом первинних даних, становила 647 осіб (25,2% від загальної когорти), в тому числі 463 особи з радіаційно забрудне-

них районів і 184 особи з районів порівняння (табл. 2). Ефективність пошуку допоміжної медичної документації становила 46,6% і була майже однаковою для радіаційно забруднених районів і районів порівняння.

У Чернігівській області зафіксовано вищу ефективність пошуку порівняно з Житомирською (55,3% проти 39,0%), а в Київській області не було знайдено жодного запису в журналах (табл. 2). Найвищі показники пошуку інформації в реєстраційних журналах зафіксовано в Прилуцькому районі Чернігівської області (97,1%), Бердичівському (91,3%) і Коростенському (76,9%) районах Житомирської області.

### Оформлення форм реєстрації даних

Отже, загальна кількість матерів, для яких можливо провести аналіз записів у медичній документації, становила 2001 особу (78,0% від загальної когорти), з яких 49,0% осіб мешкали в Чернігівській області, 48,9% — у Житомирській і 2,1% — у Київській (табл. 3). На радіаційно забруднених територіях із 1477 записів

**Таблиця 3.** Результати пошуку медичної інформації про матерів

№ п/п	Адміністративно-територіальні одиниці	Кількість матерів	Кількість матерів, для яких знайдено комплекти первинних документів	Кількість матерів, для яких знайдено записи в реєстрі ДУ «ІПАГ НАМН України»	Кількість матерів, для яких знайдено записи в журналах реєстрації	Загальна кількість матерів, для яких знайдено інформацію	Ефективність пошуку медичної інформації
1.	Житомирська область	1258	674	77	228	979	77,8
1.1	Бердичівський район	397	374	0	21	395	99,5
1.2	Коростенський район	70	44	0	20	64	91,4
1.3	Лугинський район	112	109	0	0	109	97,3
1.4	Любарський район	210	1	0	0	1	0,5
1.5	Народицький район	66	15	24	3	42	63,6
1.6	Овруцький район	274	68	53	152	273	99,6
1.7	Олевський район	129	63	0	32	95	73,6
2.	Київська область	71	26	16	0	42	59,2
2.1	Іванківський район	27	18	6	0	24	88,9
2.2	Поліський район	16	0	7	0	7	43,8
2.3	Чорнобильський район	16	2	3	0	5	31,3
2.4	м. Прип'ять	12	6	0	0	6	50,0
3.	Чернігівська область	1236	478	83	419	980	79,3
3.1	Бахмацький район	89	0	0	61	61	68,5
3.2	Козелецький район	258	124	23	75	222	86,0
3.3	Прилуцький район	282	177	0	102	279	98,9
3.4	Ріпкинський район	239	54	60	7	121	50,8
3.5	Талалаївський район	110	103	0	0	103	93,6
3.6	Чернігівський район	258	20	0	174	194	75,2
4.	Всього	2565	1178	176	647	2001	78,0
4.1	Забруднені райони	1477	523	176	463	1162	78,7
4.2	Райони порівняння	1088	655	0	184	839	77,1

вдалося отримати медичну інформацію для 1162 осіб (78,7% від початкової кількості записів), на територіях порівняння з 1088 записів — для 839 (77,1%) осіб.

Загальна кількість матерів, для яких було знайдено медичну інформацію за весь час пошуку (2001 особа), перевищила розрахункову кількість документів, отриману під час пілотного пошуку первинної медичної документації матерів (1082 комплекти), в 1,85 раза та майже не різнилася для забруднених територій і територій порівняння (табл. 1 і 3). Найбільший приріст між плановими та фактичними даними був у Козелецькому районі Чернігівської області (в 5,84 раза), Овруцькому та Бердичівському районах Житомирської області (відповідно в 3,00 раза та 2,99 раза).

Аналіз показав, що 58,1% дітей народилися в жінок, які під час аварії на Чорнобильській АЕС мешкали на території, що потім була віднесена до радіаційно забрудненої, а 41,9% — на території порівняння (рис. 4).

Найбільшу кількість первинних медичних документів (674 комплекти, або 57,2% від за-

гальної кількості) було отримано в медичних закладах Житомирської області, 478 (40,6%) комплектів — у медичних закладах Чернігівської області та лише 26 (2,2%) комплектів — у медичних закладах Київської області (табл. 3).

Зі 176 записів в електронному реєстрі ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України» 83 записи (47,2% від загальної кількості) стосувалися мешканців Чернігівської області, 77 (43,7%) записів — мешканців Житомирської області та 16 (9,1%) записів — мешканців Київської області (табл. 3).

Максимальну кількість унікальних записів у реєстраційних журналах (419 записів, або 64,8% від загальної кількості) зафіксовано для Чернігівської області проти 228 (35,2%) записів для Житомирської області (табл. 3). У медичних закладах Київської області реєстраційні журнали отримати не вдалося.

Усі комплекти первинної медичної документації для 1178 матерів було зареєстровано в загальній базі даних Проекту згідно з встановленими правилами, а їх дані перенесено

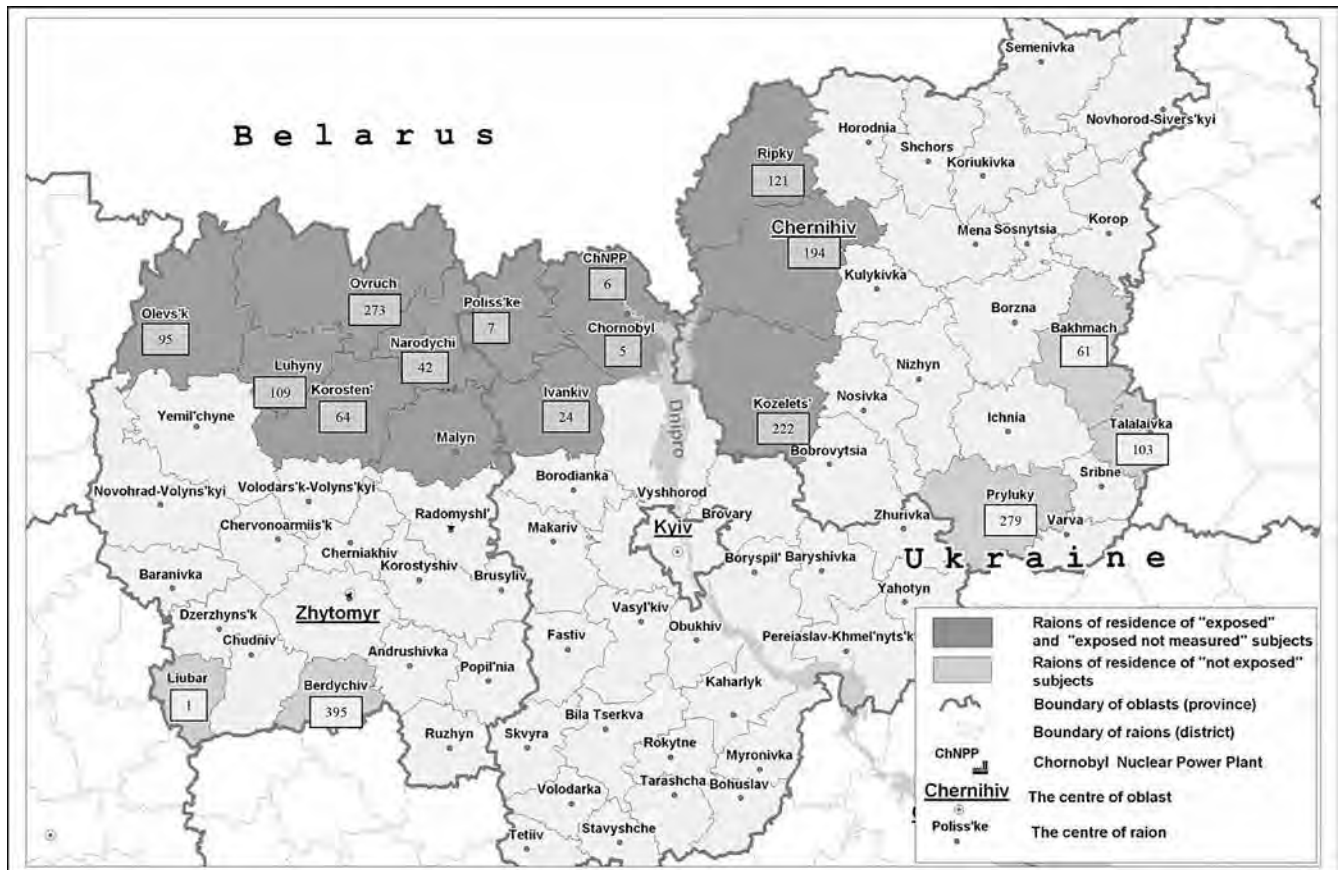


Рис. 4. Мапа розподілу медичної документації.

## До 25-річчя НАМН України

у «Форми для викопіювання даних дослідження когорти In Utero». Додатково 176 форм було заповнено за даними реєстру ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України» і 647 форм — за даними реєстраційних журналів. Отже, форми було заповнено для 100% суб'єктів когорти, щодо яких отримано будь-які дані. Проблеми заповнення, ідентифіковані під час перевірки заповнених форм, було розглянуто та проаналізовано в індивідуальному порядку згідно з операційним керівництвом.

Отже, в рамках виконання Проекту нам вдалося зібрати медичну документацію («Обменная карта беременной», «Карта истории родов», «Карта новорожденного», «История развития ребенка», «Журнал учета приема беременных, рожениц и родильниц», «Журнал записи родов в стационаре», «Журнал регистрации новорожденных») для 2001 суб'єкта когорти, серед яких 58,1% осіб мешкали на радіаційно забрудненій унаслідок аварії на ЧАЕС території (рівень забруднення ґрунту цезієм-137 > 37 кБк/м<sup>2</sup>), а 41,9% — на території порівняння (рівень забруднення ґрунту цезієм-137 ≤ 37 кБк/м<sup>2</sup>).

Збирання медичної документації проводили 2011-2012 роками — це останні можливі терміни, оскільки згідно з розпорядженням Міністерства охорони здоров'я України подібні документи зберігаються протягом 25 років, після чого вони підлягають знищенню.

Ефективність пошуку медичної документації становила 78,0%, і цей показник є об'єктивним і максимально можливим, оскільки людський чинник було зведено до мінімуму.

Використовуючи програмний інструментарій дослідження, було закодовано та введено в базу даних 2001 форму (100,0% від кількості заповнених форм), які пройшли перевірку подвійним сліпим методом. Також за допомогою створеного програмного забезпечення проведено експорт унікальних записів електронного реєстру ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України» щодо матерів до бази даних Проекту. Для кожного з 2001 запису демографічна база даних містила 26 полів, репродуктивна — 308. Формування та супровід аналітичних масивів на підставі зібраних даних проводили в середовищі SPSS Statistics.

**Висновок**

Створена база даних про перебіг вагітності та пологів у жінок, а також про розвиток плода і новонародженого, які внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС були опромінені радіоїодом під час вагітності та у внутрішньоутробному стані та мешкали на території з різним ступенем радіаційного забруднення та йододефіциту. Дані дозволять дослідити ризик виникнення раку та іншої патології щитоподібної залози, а також репродуктивні наслідки вагітності та їх взаємозв'язок із наступним розвитком онкологічної патології залежно від дози опромінення радіоїодом і йодозабезпечення матерів.

*Подяка*

*Автори висловлюють щирю подяку U.S. National Cancer Institute at the National Institutes of Health за фінансову підтримку виконання Проекту.*

**Список використаної літератури**

1. Shore RE. Issues and epidemiological evidence regarding radiation-induced thyroid cancer // *Radiat Res.* 1992 Jul;131(1):98-111.
2. Tronko M, Brenner A, Bogdanova T, Shpak V, Hatch M, Likhtarev I. et al. Thyroid Cancer Risk in Ukraine Following the Chernobyl Accident (The Ukrainian-American Cohort Thyroid Study) // *Thyroid Cancer and Nuclear Accidents Long-Term Aftereffects of Chernobyl and Fukushima.* Chapter 8. Publisher: Elsevier, Editors: Shunichi Yamashita, Gerry Thomas. 2017, 67-76.
3. Stezhko VA, Buglova EE, Danilova LI, Drozd VM, Krysenko NA, Lesnikova NR et al. A cohort study of thyroid cancer and other thyroid diseases after the Chernobyl accident: objectives, design and methods // *Radiat Res.* 2004 Apr;161(4):481-92.
4. Tronko MD, Boblyova OO, Bogdanova TI, Epshtein OV, Likhtaryov IA, Markov VV et al. Thyroid gland and radiation (Ukrainian-American Thyroid Project) // *Radiation and Humankind. Proceedings of the First Nagasaki Symposium of the International Consortium for Medical Care of Hibakushu and Radiation Life Science (Nagasaki, Japan, 21-22 February 2003).* International Congress Series. 2003, 1258, 91-104.
5. Тронько МД, Терещенко ВП, Пастер ІП, Дерев'яно ГА, Чайковська ЛВ, Шпак ВМ та ін. Спільний науковий Українсько-Американський тиреоїдний Проект. I. Епідеміологічна характеристика процедури формування когорти та запрошення учасників проекту на перше скринінгове обстеження // *Международный журнал радиационной медицины.* 2005;7(1-4):116-35 (Tronko MD, Tereshchenko VP, Pasteur IP, Derevyanko AA, Chaikovska LV, Shpak VM et al. Joint scientific Ukraine-USA thyroid project. 1. Epidemiological characteristic of the procedure of cohort formation and invitation of study subjects to the first screening examination // *Int J Radiat Med.* 2005;7(1-4):116-35).
6. Тронько МД, Терещенко ВП, Пастер ІП, Шпак ВМ, Дерев'яно ГА, Чайковська ЛВ та ін. Спільний науковий Українсько-Американський тиреоїдний Проект. II. Епідеміологічна характеристика процедури першого скринінгового обстеження учасників проекту // *Ендокринологія.* 2009;14(2):166-87 (Tronko MD, Tereshchenko VP, Pasteur IP, Shpak VM, Derevyanko AA, Chaikovska LV et al. The joint scientific Ukraine-USA Thyroid Project. II. Epidemiological characteristic of the procedure of first screening examination of study subjects // *Endokrynologia.* 2009;14(2):166-87).

7. Тронько МД, Пастер ІП, Олійник ВА, Шпак ВМ, Терещенко ВП, Замотаєва ГА та ін. Спільний науковий Українсько-Американський Тиреоїдний Проект. III. Клініко-епідеміологічна характеристика результатів першого скринінгового обстеження учасників проекту // *Ендокринологія*. 2010;15(1):4-19 (Tronko MD, Pasteur IP, Oliynyk VA, Shpak VM, Tereshchenko VP, Zamotayeva GA et al. Joint scientific Ukraine-USA Thyroid Project. III. Clinical and epidemiological characteristic of the results of first screening examination of study subjects // *Endokrynologia*. 2010;15(1):4-19).
8. Hatch M, Brenner A, Bogdanova T, Derevyanko A, Kuptsova N, Likhtarev I et al. A screening study of thyroid cancer and other thyroid diseases among individuals exposed in utero to iodine-131 from Chernobyl fallout // *J Clin Endocrinol Metab*. 2009 Mar;94(3):899-906.
9. UNSCEAR1993. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. The 1993 Report. New York: United Nations, 1993.
10. Tronko M, Kravchenko V, Fink D, Hatch M, Turchin V, McConnell R et al. Iodine excretion in regions of Ukraine affected by the Chernobyl Accident: experience of the Ukrainian-American cohort study of thyroid cancer and other thyroid diseases // *Thyroid*. 2005 Nov;15(11):1291-7.
11. Corrente A, Aprile C. Iodine deficiency and increased risk from radioactive iodine intake in nuclear medicine personnel // *G Ital Med Lav Ergon*. 2000 Apr-Jun;22(2):135-8.
12. Reiners C, Schneider R. Potassium iodide (KI) to block the thyroid from exposure to I-131: current questions and answers to be discussed // *Radiat Environ Biophys*. 2013 May;52(2):189-93.
13. Robbins J, Dunn JT, Bouville A, Kravchenko VI, Lubin J, Petrenko S et al. Iodine nutrition and the risk from radioactive iodine: a workshop report in the Chernobyl long-term follow-up study // *Thyroid*. 2001 May;11(6):487-91.
14. Likhtarov I, Kovgan L, Cherpurny M, Ivanova O, Boyko Z, Ratiya G et al. Estimation of the thyroid doses for Ukrainian children exposed in utero after the Chernobyl accident // *Health Phys*. 2011 Jun;100(6):583-93.

(Надійшла до редакції 18.10.2017 р.)

## Создание базы данных Украинско-Американского проекта «Репродуктивные эффекты облучения in utero в результате аварии на Чернобыльской АЭС в йододефицитных регионах Украины»

Н.Д. Тронько<sup>1</sup>, И.П. Пастер<sup>1</sup>, Г. А. Замотаєва<sup>1</sup>,  
О.В. Лапикура<sup>1</sup>, М. Hatch<sup>2</sup>, К. Mabuchi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ имени В.П. Комиссаренко НАМН Украины»

<sup>2</sup> National Cancer Institute

**Резюме.** В результате аварии на Чернобыльской АЭС значительная часть населения Украины подверглась облучению радиоактивным йодом-131. Имеется существенный недостаток данных относительно побочных эффектов пренатального радиационного облучения на течение и исход беременности, а также на развитие ребенка. В статье приведено подробное описание методологии проведения эпидемиологического исследования четко сформированной когорты (n=2582) облученных in utero детей и их матерей с индивидуальными оценками дозы йода-131 на щитовидную железу. Субъекты когорты проживали в трех областях Украины, характеризующихся слабой и умеренной йодной недостаточностью. Мы провели поиск

и ретроспективный анализ первичной медицинской документации о ходе беременности, родов и состоянии новорожденных, хранящейся в местных медицинских учреждениях. В результате была создана база данных, содержащая информацию о 2001 паре «мать-ребенок». Основной целью анализа планируется изучение связи между индивидуальной дозой на щитовидную железу плода и репродуктивными последствиями, а также влияние срока беременности при облучении, йодной обеспеченности матери и других. Созданная база данных предоставляет уникальную возможность получить важную информацию о возможных неблагоприятных последствиях радиационного облучения для репродуктивного здоровья в случае выбросов радионуклидов в окружающую среду.

**Ключевые слова:** авария на Чернобыльской АЭС, Украинско-Американский проект In Utero, течение беременности и родов, развитие плода и новорожденного, база данных.

## Creation of the database of the Ukrainian-American project «Reproductive effects of in utero exposure to chernobyl fallout in an iodine deficient regions of Ukraine»

M.D. Tronko<sup>1</sup>, I.P. Pasteur<sup>1</sup>, G.A. Zamotayeva<sup>1</sup>,  
O.V. Lapikura<sup>1</sup>, M. Hatch<sup>2</sup>, K. Mabuchi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> State institution «V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism, Nat. Acad. Med. Sci. of Ukraine»

<sup>2</sup> National Cancer Institute

**Abstract.** As a result of the Chernobyl nuclear power plant accident, a significant part of Ukraine's population was exposed to radioactive iodine-131. There is the substantial gap in knowledge concerning prenatal radiation exposure effects in the area of course and outcome of pregnancy and child development. This article presents a detailed description of the methodology of an epidemiological study of well-established cohort of 2582 in utero-exposed children and their mothers, with individual estimates of iodine-131 thyroid dose. Cohort subjects lived in three regions of Ukraine, which are characterized by a mild-moderate iodine deficiency. We conducted a search and a retrospective review of cohort members' prenatal, delivery and newborn records archived at the local medical facilities where participating mothers sought care. As a result, the database, counted information for 2001 mother-child pairs, was created. The principal objective of the analyses will be to examine the relationship between individual fetal thyroid I-131 dose estimates and reproductive outcomes, as well as effects of dose by gestational age at exposure, maternal iodine status and others.

The database provides a unique opportunity to contribute important information on possible adverse reproductive/developmental radiation effects in the event of environmental radiation releases.

**Keywords:** Chernobyl accident, Ukrainian-American project in utero, outcome of pregnancy and childbirth, development of fetus and newborn, database.

До 25-річчя НАМН України

**Додаток.** Форма для викопіювання даних дослідження когорти In Utero.

## Форма для викопіювання даних дослідження когорти In Utero

### РОЗДІЛ А: ПЕРСОНАЛЬНІ ДАНІ

A1. Ідентифікаційний номер \_\_\_\_\_

A2. Прізвище, ім'я, по батькові матері \_\_\_\_\_

A3. Дівоче або будь-яке інше прізвище матері \_\_\_\_\_

A4. Дата народження матері \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ A4.1 Вік матері \_\_\_ (якщо не вказано рік народження)

A5. Адреса матері: Населений пункт \_\_\_\_\_

Адреса: \_\_\_\_\_

A6. Дата пологів \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

A7. Місце пологів (населений пункт) \_\_\_\_\_

A8. Назва медустанови або пологового відділення, де проходили пологи \_\_\_\_\_

A9. Чи відвідувала мати лікаря під час вагітності? 1. Так 2. Ні 3. Не вказано

Якщо Так, вкажіть назву жіночої консультації \_\_\_\_\_

A10. Професія/посада матері \_\_\_\_\_

### РОЗДІЛ В: РЕПРОДУКТИВНА ІСТОРІЯ

B1. Вагітність

1. Перша *Якщо Перша, перейдіть до B4*2. Повторна *Якщо Повторна, кількість попередніх вагітностей \_\_\_\_\_*

B2. Вкажіть дані про попередні вагітності:

Номер вагітності	Рік вагітності/пологів	Результат вагітності (штучний аборт, спонтанний аборт, пологи, інше – уточніть)	Термін у тижнях або термінові, передчасні, переносні пологи	Вага плода/дитини, г	Кількість плодів	Якщо пологи, вкажіть метод (фізіологічні, кесарів розтин, інше – уточніть)	Якщо пологи, дитина живонароджена, мертвонароджена, померла пізніше

B3. Обтяжений акушерський анамнез? 1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Ні або Не вказано, перейдіть до B4*

1. Загроза переривання вагітності або передчасні пологи?

1. Інші ускладнення під час попередніх вагітностей? *Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

1. Операції та допоміжні маніпуляції в пологах? *Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

1. Інші ускладнення пологів і післяпологового періоду? *Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

1. Інші стани? *Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

B4. Чи діагностувалося коли-небудь безпліддя? 1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Ні або Не вказано, перейдіть до Розділу C*

4.1 Безпліддя? 1. Первинне 2. Вторинне

### **РОЗДІЛ C: РЕЗЮМЕ ЦІЄЇ ВАГІТНОСТІ**

C1. Дата першого дня останнього менструального циклу \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

C2. Передбачувана дата пологів \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

C3. Зріст матері (см) \_\_\_

C4. Вага матері під час вагітності:

4.1 Вага матері під час пологів?

\_\_\_ кг Дата зважування \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

4.2 Вага матері під час першого

зважування в жіночій консультації \_\_\_ кг Дата зважування \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

C5. Тиреоїдна патологія до цієї вагітності?

1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Ні або Не вказано, перейдіть до C5.2*

*Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

C5.1 Якщо Так, чи отримувала жінка лікування?

1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Ні або Не вказано, перейдіть до C5.2*

*Якщо Так, вкажіть, яке саме* \_\_\_\_\_

C5.2 Які або інші діагнози хронічних і гострих станів до цієї вагітності?

1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Ні або Не вказано, перейдіть до C6*

1. Хронічна гіпертензія 1. Діабет (прегестаційний) 1. Астма

1. Інфекції? *Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

1. Захворювання жіночих статевих органів? *Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

1. Інше? *Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

C6. Тиреоїдна патологія під час вагітності (або в післяпологовому періоді)?

1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Ні або Не вказано, перейдіть до C7*

*Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

C6.1. *Якщо Так, чи отримувала жінка лікування?*

1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Ні або Не вказано, перейдіть до C7*

*Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

C7. Які-небудь з указаних ускладнень під час вагітності?

Загроза переривання вагітності 1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Так, вкажіть термін* \_\_\_ (тижнів)

Загроза мимовільного аборту 1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Так, вкажіть термін* \_\_\_ (тижнів)



## До 25-річчя НАМН України

Загроза передчасних пологів	1. Так	2. Ні	3. Не вказано	<i>Якщо Так, вкажіть термін</i> ___ (тижнів)	
Вагінальна кровотеча	1. Так	2. Ні	3. Не вказано	<i>Якщо Так, вкажіть термін</i> ___ (тижнів)	
Прееклампсія		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Гестаційна гіпертензія		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Нефропатія		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Гестаційний діабет		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Передлежання плаценти		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Відшарування плаценти		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Підозра на затримку в розвитку плода		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Токсикоз (нудота, блювота)		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Набряки		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	
Інші ускладнення цієї вагітності		1. Так	2. Ні	3. Не вказано	

*Якщо Інші ускладнення, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

C8. Приймання ліків під час цієї вагітності до надходження в пологове відділення?

1. Так    2. Ні                          3. Не вказано

*Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

C9.1 Дата початку допологової декретної відпустки \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

C9.2 Дата закінчення допологової декретної відпустки \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

C10. Термін вагітності (в тижнях) \_\_\_

C11. Клінічна оцінка пологів:                          1. Термінові                          2. Передчасні                          3. Переношені

#### **РОЗДІЛ D. ХАРАКТЕРИСТИКА ПОЛОГОВОГО І ПІСЛЯПОЛОГОВОГО ПЕРІОДУ**

D1. Ускладнення пологів або післяпологового періоду: 1. Так 2. Ні 3. Не вказано *Якщо Так, вкажіть, що саме:*

1. Нефропатія    1. Передчасне/раннє вилиття вод

1. Екламптичні конвульсії    1. Меконіальні/брудні води

1. Гіпотонічна (атонічна) кровотеча    1. Обвиття пуповини

1. Розрив м'яких тканин

1. Акушерські операції та процедури, вкажіть: \_\_\_\_\_

1. Слабкість пологової діяльності, вкажіть:    1. Первинна                          2. Вторинна

1. Інфекції, вкажіть: \_\_\_\_\_

1. Інше, вкажіть: \_\_\_\_\_

D2. Приймання ліків під час пологів?                          1. Так                          2. Ні                          3. Не вказано

*Якщо Так, вкажіть, що саме* \_\_\_\_\_

D3. Передлежання під час пологів

1. Головне 2. Сідничне 3. Інше, вкажіть \_\_\_

D4. Спосіб розродження

1. Спонтанний 2. Кесарів розтин 3. Інше, вкажіть \_\_\_\_\_

D5. Скільки було плодів?

1. Один 2. Два 3. Три 4. Інше, вкажіть \_\_\_\_\_

D6. Стать дитини? 1. Чоловіча 2. Жіноча 3. Не вказано

D7. Вага плаценти (в грамах) \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_

### **РОЗДІЛ Е. ОЦІНКА НОВОНАРОДЖЕНОГО**

E1. Вага дитини (в грамах) \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_

E2. Зріст дитини (в сантиметрах)

2.1 Розмір голова-п'ятки \_\_\_ , \_\_\_ 2.2 Окружність голови \_\_\_ , \_\_\_ 2.3 Окружність грудей \_\_\_ , \_\_\_

E3. Оцінка АПГАР: 1. Балів \_\_\_ на \_\_\_ (час після народження, хвилин)

2. Балів \_\_\_ на \_\_\_ (час після народження, хвилин)

3. Балів \_\_\_ на \_\_\_ (час після народження, хвилин)

E4. Який тип харчування отримувала дитина в перші 24 години?

1. Материнське грудне молоко 1. Штучні молочні суміші 1. Догодовування

1. Інше, вкажіть \_\_\_\_\_ 1. Немає даних

E5. Аномалії та дефекти розвитку \_\_\_\_\_

E6. Гострі захворювання та інші стани новонародженого \_\_\_\_\_

E7. Приймання ліків новонародженим? 1. Так 2. Ні 3. Не вказано

Якщо Так, вкажіть, що саме \_\_\_\_\_

E8. Рекомендації відносно догляду за новонародженим

1. Амбулаторне спостереження 2. Стаціонарне спостереження 3. Стаціонарне лікування

### **КОМЕНТАРІ ВИКОПЮВАЛЬНИКА:**

Опишіть розбіжності у вихідних даних \_\_\_\_\_

Інші коментарі або додаткова інформація \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дата вкопювання \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Прізвище вкопювальника \_\_\_\_\_ Підпис вкопювальника \_\_\_\_\_