

14—16 мая в г. Харькове состоялась XVIII ежегодная конференция Украинской противоэпилептической лиги (УПЭЛ) «Эпилепсия и пароксизмальные состояния».

УПЭЛ — всеукраинское объединение специалистов здравоохранения, которые практикуют научные исследования в сфере эпилептологии: неврологов, психиатров, нейрохирургов, психологов, врачей функциональной диагностики. За 18 лет активной деятельности УПЭЛ наладила сотрудничество с Международной противоэпилептической лигой (ILAE); способствовала актуализации проблемы эпилепсии на государственном уровне, борьбе со стигмой эпилепсии, организации преемственной системы оказания медико-социальной помощи больным этой патологией. Но многие проблемы еще требуют решений. Ежегодные конференции УПЭЛ — это обмен опытом, подведение итогов и составление планов на будущее.

На протяжении трех дней работы конференции ее участникам, которые в своей научной и практической деятельности сталкиваются с эпилепсией и другими пароксизмальными состояниями, необходимостью их дифференциации и лечения, представилась уникальная возможность в кругу коллег обсудить наиболее актуальные вопросы. В ходе пленарных заседаний, научных симпозиумов, видеоконференций ведущие отечественные и зарубежные неврологи, психиатры, нейрофизиологи, нейрохирурги представили доклады, посвященные современным тенденциям в диагностике эпилепсии и пароксизмальных состояний, медикаментозным и хирургическим методам лечения, особенностям применения инновационных противоэпилептических препаратов у взрослых и детей при разных типах эпилептических припадков.

Обсуждался приказ Министерства здравоохранения (МЗ) Украины от 17.04.2014 г. № 276 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при епілепсіях», которым утверждены Унифицированный клинический протокол первичной, экстренной, вторичной (специализированной) и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Эпилепсии у взрослых» и Унифицированный клинический протокол первичной, экстренной, вторичной (специализированной) и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Эпилепсии у детей», а также «Адаптированное клиническое руководство, основанное на доказательствах «Эпилепсии», в разработке которых принимали активное участие ведущие специалисты Украины в области эпилептологии — члены Украинской противоэпилептической лиги.

Во время конференции также обсуждались вопросы, связанные с психиатрическими, неврологическими, медико-психологическими и реабилитационными аспектами эпилепсии и пароксизмальных состояний. Специалисты отметили необходимость скорейшей разработки и внедрения в учреждениях здравоохранения локальных протоколов оказания медицинской помощи больным эпилепсией на основе Унифицированных клинических протоколов.

Зарубежные гости не смогли приехать на конференцию, но принимали в ней непосредственное участие. Так, в первый день, 14 мая, участники нашего форума смогли прослушать видеолекцию известного

эпилептолога, президента австрийского отделения Международной противоэпилептической лиги Евгена Тринки (Зальцбург, Австрия) о европейском взгляде на комбинированную терапию эпилепсии. Чрезвычайно интересной также была видеоконференция с российскими коллегами. Выступление Алихана Алиханова, профессора, руководителя отделения лучевой диагностики ФГБУ «Российская детская клиническая больница» МЗ Российской Федерации (Москва) было посвящено современным аспектам эпилептологической визуализации. Василий Генералов, доцент кафедры неврологии факультета усовершенствования врачей РНИМУ имени Н. И. Пирогова (Москва), остановился на роли видеомониторинга электроэнцефалограммы в дифференциальной диагностике эпилепсии. О возможностях диффузионной тензорной магнитно-резонансной томографии в диагностике криптогенной эпилепсии шла речь в выступлении Александра Ефимцева, доцента кафедры рентгенологии и радиологии ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С. К. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (Санкт-Петербург).

Так же было проведено обсуждение последних официальных сообщений Всемирной противоэпилептической Лиги (ILAE), в которых дано новое определение эпилепсии, которое рекомендуется использовать в практической клинической деятельности и возможность снятия диагноза эпилепсия в практической клинической деятельности. Эти данные были опубликованы в *Epilepsia*, 55(4): 475—482, 2014 и приведены ниже.

В соответствии с определением 2005 г.:

Эпилептический приступ — преходящие клинические проявления патологической избыточной или синхронной нейронной активности головного мозга.

Эпилепсия — расстройство головного мозга, характеризующееся стойкой предрасположенностью к эпилептическим приступам, а также нейробиологическими, когнитивными, психологическими и социальными последствиями этого состояния. Это определение эпилепсии предусматривает развитие хотя бы одного эпилептического приступа.

На практике под этим понимают наличие двух неспровоцированных эпилептических приступов с интервалом более 24 часов.

Международная лига по борьбе с эпилепсией (ILAE) в 2014 году приняла рекомендацию рабочей группы, меняющие практическое определение эпилепсии у пациентов без двух неспровоцированных приступов.

ILAE предложила считать эпилепсией заболевание головного мозга, отвечающее одному из следующих критериев:

- 1) не менее двух неспровоцированных (или рефлекторных) эпилептических приступов с интервалом более 24 ч;
- 2) один неспровоцированный (или рефлекторный) приступ и вероятность повторения приступов, близкая к общему риску рецидива (более 60 %), после двух спонтанных приступов в последующие 10 лет;
- 3) диагноз эпилептического синдрома.

Постановка діагнозу епілепсії після єдиного неспровоцированого судорожного приступу даже при високому ризикі рецидива не завжди приводить до призначення терапії. Предложеное практичне визначення епілепсії підтримує початок лікування у хворого з високим ризиком рецидива після єдиного неспровоцированого приступу. Однак рішення про початок лікування слід приймати індивідуально, з урахуванням бажання пацієнта, співвідношення ризику та користі, а також доступних варіантів терапії. Лікар повинен оцінювати можливість запобігання приступам з ризиком побічних ефектів препаратів та витратами хворого на лікування.

Слід ще раз уточнити, що діагноз епілепсії та рішення про лікування — два пов'язаних, але різних аспектів проблеми.

Разрешение эпилепсии

Всегда ли у больного есть эпилепсия, если был ранее поставлен этот диагноз? Традиционное определение эпилепсии не предусматривает снятия этого диагноза. Следует ли считать человека больным эпилепсией, если этот диагноз был поставлен в детском возрасте, а в последующие несколько десятилетий приступов не было и лечение не проводилось? Следует ли оставлять диагноз эпилепсии у пациентов с медиальной височной эпилепсией после резекции участка гиппокампального склероза, если у них нет приступов без лечения в течение 10 лет? Длительное отсутствие приступов может быть связано с разными обстоятельствами и проводимым лечением. Предрасположенность к неспровоцированным эпилептическим приступам может сохраняться, но на фоне терапии приступы могут не возникать. Дети могут «перерасти» эпилепсию. У некоторых больных возможно

радикальное лечение, например нейрохирургическое, после которого приступы не рецидивируют.

Рабочая группа дала определение, которое позволило бы отказаться у части пациентов от диагноза эпилепсии и связанной с ним стигматизации. В медицинской литературе при отсутствии проявлений заболевания используется термин «ремиссия», но этот термин недостаточно ясен для пациентов и не указывает на отсутствие болезни. Термин «излечение» указывает на то, что риск эпилептических приступов не выше, чем у здоровых людей, но у пациентов с эпилепсией в анамнезе такой низкий риск никогда не достигается.

В связи с этим рабочая группа использовала термин «разрешение» (resolved). Этот термин свидетельствует, что эпилепсии у пациента уже нет, но нельзя с уверенностью исключить появление приступов в будущем.

Практические врачи должны индивидуализировать понятие «разрешение эпилепсии». Рабочая группа определила в качестве критериев разрешения эпилепсии достижение определенного возраста у пациентов с зависящим от возраста эпилептическим синдромом либо отсутствие эпилептических приступов в течение 10 лет у пациентов, не использовавших противосудорожные препараты не менее 5 лет. При этом данные критерии не могут являться признаками излечения. «Разрешение» не идентично «ремиссии» или «излечению».

Следует отметить, что не все вышеописанные рекомендации ILAE нашли отражение в Украинских протоколах диагностики и лечения эпилепсий, как у детей, так и у взрослых. Они требуют дальнейшего осмысления специалистами для возможности применения их в клинической практике и, по-видимому, будут учтены при следующем пересмотре клинических протоколов.

РЕЗОЛЮЦІЯ

XVIII КОНФЕРЕНЦІЇ УКРАЇНСЬКОЇ ПРОТИЕПІЛЕПТИЧНОЇ ЛІГИ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ «ЕПІЛЕПСІЯ І ПАРОКСИЗМАЛЬНІ СТАНИ»

м. Харків 14—16 травня 2014 року

Відповідно до «Реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів, науково-практичних конференцій на 2014 рік» 14—16 травня в м. Харкові відбулася XVIII Конференція Української Протиепілептичної Ліги з міжнародною участю «Епілепсія і пароксизмальні стани».

Учасники конференції відмічають:

Медицина і соціальна значущість проблеми епілепсії визначається її поширеністю. У світі 60—70 мільйонів осіб хворіють на епілепсію, в Україні число таких пацієнтів складає понад 400 тисяч. Епілепсія займає 3-є місце за розповсюдженістю серед хвороб нервової системи, а смертність при епілепсії в 2—3 рази перевищує таку у популяції. Всесвітня організація охорони здоров'я відзначає, що адекватного лікування не отримують близько 75 % хворих, особливо в країнах, що розвиваються. Пацієнти часто обмежені у своєму фізичному і соціальному функціонуванні, стигматизовані, мають складні соціально-правові та економічні проблеми, що пов'язані з хворобою. За останні роки проблеми діагностики та лікування епілепсії широко висвітлювались в світовій літературі та обговорювались на національних, європейських та світових з'їздах, конгресах, конференціях.

Наказом МОЗ України 17.04.2014 р. затверджено Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Епілепсії у дорослих» та Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Епілепсії у дітей» (УКПМД), розроблені на основі адаптованої клінічної настанови «Епілепсії», заснованої на доказах, як джерела доказової інформації. В підготовці даного нормативного документа взяли безпосередню участь провідні фахівці України в галузі епілептології — члени УПЕЛ.

УКПМД дає можливість розробити спільно узгоджені Локальні протоколи надання медичної допомоги дітям та дорослим, хворим на епілепсію. Це забезпечить пристосування УКПМД до регіональних особливостей з чіткими клінічними та методологічними рекомендаціями для лікарів кожного з рівнів надання медичної допомоги хворим з епілепсією щодо діагностично-лікувального процесу, ведення та спостереження таких пацієнтів. УКПМД також дозволить покращити розвиток сучасної української епілептології як окремої галузі знань

у неврології і психіатрії, а також буде вагомим внеском у професійну підготовку лікарів.

Водночас, учасники зібрання **засвідчують** наявність певних труднощів, котрі стримують процес оптимізації лікування пацієнтів з епілепсією як дитячого, так і дорослого віку, а саме:

1. В Україні на фармацевтичному ринку присутня достатня кількість оригінальних протіеілептічних препаратів (брендів), а також відтворених препаратів (генериків), що не завжди мають біоеквівалентність оригінальним препаратам, і в таких випадках не відповідають вимогам GMP. Відсутні регламентовані механізми, що забезпечують безперервний доступ хворого до призначеного лікарем препарату. Застосування генериків при епілепсії повинно бути більш обґрунтованим, ніж при багатьох інших захворюваннях. Протіеілептічні препарати (ПЕП) є особливим класом лікарських засобів, і це створює особливі проблеми в переведенні пацієнта з бренду на генерик, з генерика на генерик, а також з генерика на бренд. Невеликі відмінності в концентрації ПЕП між препаратами можуть спричиняти токсичні реакції, почастішання нападів і навіть зриви багаторічної ремісії захворювання. Українська протіеілептічна ліга заперечує проти тих законодавчих актів, розпоряджень і правил загальноукраїнського і підпорядкованих рівнів, які обмежують можливості лікаря у виборі протіеілептічного препарату для пацієнтів з епілепсією. Необхідне забезпечення пацієнтів з епілепсією всім спектром зареєстрованих в Україні протіеілептічних препаратів. Вважаємо неприпустимим будь-яку заміну ПЕП працівниками аптечної мережі без консультації з лікуючим лікарем. Особливі групи (діти, вагітні жінки, літні пацієнти, пацієнти з коморбідною патологією) мають більш високий ризик невдачі терапії при заміні ПЕП (бренду на генерик, генерика на генерик і навіть генерика на бренд) і вимагають більш обережного і ретельно зваженого підходу, з визначенням концентрації препарату в крові.

2. На основі досягнень сучасної епілептіології в клінічну практику багатьох країн світу, включаючи країни ЄС, РФ, впроваджені близько десяти нових сучасних ПЕП. На даний час в Україні відсутня реєстрація навіть тих препаратів, які мають багаторічну доведену ефективність в лікуванні деяких дитячих форм епілепсії і такого загрозливого для життя пацієнтів стану як епілептічний статус. Пацієнти із абсансними формами епілепсії не мають доступу для такого ефективного препарату як етосуксимід. Діти із синдромами Веста, Леннокса — Гасто, Драве найбільш ефективно лікуються такими препаратами як вігабатрин, клобазам, адренкортикотропний гормон (АКТГ) у вигляді депо, які не зареєстровані в нашій державі. При епілептічному статусі в зарубіжних клінічних настановах препаратами першої лінії є лоразепам, мідазолам, фосфенітоїн для парентерального введення.

Для дітей особливо ефективним на догоспітальному етапі надання екстреної медичної допомоги є діазепам у формі ректальних туб.

Спираючись на наявний науково-теоретичний та практичний доробок із зазначеної проблеми та враховуючи результати обговорення, учасники конференції **вважають за доцільне:**

1. членам УПЕЛ взяти участь в розробленні в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на основі затверджених уніфікованих клінічних протоколів, причому особливу увагу треба приділяти мультидисциплінарному підходу до діагностики, диференціальної діагностики та лікування хворих на епілепсію;

2. в кожній області України за підтримки місцевих ГУОЗ ОДА провести тренінги, семінари, «круглі столи» для лікарів, які займаються проблемами пацієнтів з епілепсією, з метою імплементації УКПМД в ЗОЗ всіх рівнів, забезпечити участь лікарів первинної ланки охорони здоров'я у таких заходах;

3. представити подання у Департамент реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України про реєстрацію в Україні таких протіеілептічних засобів:

а) для лікування епілептічного статусу у дорослих і дітей — лоразепам для парентерального застосування, мідазолам для парентерального та трансбуккального застосування, діазепам у вигляді ректальних туб.

б) для лікування особливих дитячих форм епілепсії — вігабатрин, етосуксимід, клобазам для внутрішнього застосування, АКТГ (у вигляді депо) для парентерального застосування;

4. звернутись із пропозицією до МОЗ України:

а) привести у відповідність вимоги українських регуляторних органів щодо проведення досліджень біоеквівалентності відтворених протіеілептічних лікарських засобів і оцінки отриманих результатів до вимог ВООЗ, FDA, EMEA і рекомендувати дослідження біоеквівалентності як обов'язкове при реєстрації і/або дозволу до застосування для будь-якого протіеілептічного препарату на території України;

б) активізувати діяльність фармаконагляду та інших контролюючих інстанцій по моніторингу ефективності і безпеки вживання протіеілептічних брендів і генеричних препаратів окремо по кожному зареєстрованому препарату і інформувати лікарське співтовариство про результати вказаного моніторингу.

в) вдосконалити систему реєстрації небажаних явищ (на основі впровадження реєстраційних форм), що виникають в процесі застосування протіеілептічних препаратів.

5. Сприяти впровадженню моніторингових інструментальних методів дослідження, особливо відеоЕЕГ-моніторингу, як важливого діагностичного інструмента діагностики, диференціальної діагностики хворих на епілепсію.