ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
_____ № _____

КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ЕКСТРЕНОЇ ТА СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ЕПІЛЕПСІЇ У ДОРОСЛИХ

2026

Вступ

Клінічний протокол первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Епілепсії у дорослих» (далі - КПМД) за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено відповідно до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 червня 2026 року № 845 «Деякі питання розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 липня 2026 року за № 1090/46484.

КПМД розроблено на основі Клінічної настанови, заснованої на доказах «Епілепсії у дітей та дорослих», що ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій. На момент розробки цього КПМД в Україні деякі лікарські засоби не зареєстровано, що включено до схем лікування епілепсій з доведеною ефективністю. Інформація щодо схем лікування епілепсій із застосуванням не зареєстрованих лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами: клобазам, перампенел, брівірацетам, руфінамід, етосуксимід, еслікарбазепін, фенфлурамін, ценобамат, фосфенітоїн, а також про способи використання ін'єкційних форм таких лікарських засобів: фенобарбіталу, фенітоїну, лакосаміду, що застосовуються для надання медичної допомоги особі у невідкладному стані наведена у Клінічній настанові «Епілепсії у дітей та дорослих». Ознайомитися з текстом Клінічної настанови можна за посиланням: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

Відповідно до статті 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи тільки за умови отримання письмової згоди та інформування пацієнта або його законного представника про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати лікування.

В КПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги дорослим пацієнтам з епілепсією. Основними завданнями при розробці КПМД було забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтів з епілепсією, створення єдиних принципів щодо здійснення діагностики, лікування та подальшого спостереження, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ).

КПМД розроблений мультидисциплінарною робочою групою, до якої увійшли представники різних медичних спеціальностей. Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Епілепсія у дітей та дорослих», затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України 15 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2025 року № 1890).

Перелік скорочень та визначень, що використовуються в КПМД

АТ	артеріальний тиск
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ЕЕГ	електроенцефалографія
ЕКГ	електрокардіографія
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнтів
КПМД	клінічний протокол медичної допомоги
КТ	комп'ютерна томографія
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
МРТ	магнітно-резонансна томографія
НСЕС	несудомний епілептичний статус
ПЕЛЗ	протиепілептичні лікарські засоби
СНІД	синдром набутого імунодефіциту
ЦНС	центральна нервова система
GLUT1	транспортер глюкози 1-го типу
ILAE	International League Against Epilepsy - Міжнародна протиепілептична Ліга
MELAS	Mitochondrial encephalomyopathy, lactic acidosis, and stroke-like episodes - мітохондріальна енцефаломіопатія, лактатацидоз, інсультоподібні епізоди
MERRF	Myoclonic epilepsy with ragged red fibres – міоклонічна епілепсія з рваними м'язовими волокнами
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_» та Інструкція щодо її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Форма № 003/о	форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого №_» та Інструкція щодо її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Форма № 027/о	форма первинної облікової документації № 027/о «Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого» та Інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

І.ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1. Діагноз: Епілепсія

2. Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

G40 Епілепсія

G40.0 Локалізована (фокальна) (парціальна) ідіопатична епілепсія та епілептичні синдроми з судомними нападами локалізованого початку

G40.1 Локалізована (фокальна) (парціальна) симптоматична епілепсія та епілептичні синдроми з простими парціальними судомними нападами

G40.2 Локалізована (фокальна) (парціальна) симптоматична епілепсія та епілептичні синдроми з комплексними парціальними судомними нападами

G40.3 Генералізована ідіопатична епілепсія та епілептичні синдроми

G40.4 Інші види генералізованої епілепсії та епілептичних синдромів

G40.5 Специфічні епілептичні синдроми

G40.6 Великі епілептичні напади, неуточнені (з малими нападами та без них)

G40.7 Малі напади, неуточнені, без великих нападів

G40.8 Інші форми епілепсії

G40.9 Епілепсія, неуточнена

G41 Епілептичний статус

F80.3 Набута афазія з епілепсією (синдром Ландау-Клефнера)

U80.3 Епілепсія

3. Протокол призначений для: керівників ЗОЗ, лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів, лікарів-неврологів, лікарів-психіатрів, лікарів-нейрохірургів, лікарів-радіологів, лікарів-психофізіологів, лікарів з функціональної діагностики, фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з епілепсією.

4. Мета протоколу: визначення та розробка комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення, діагностики та лікування, за необхідності, заходів спеціалізованої, симптоматичної та паліативної допомоги пацієнтам з епілепсією, координація та стандартизація медичної допомоги на основі сучасних принципів доказової медицини.

5. Дата складання протоколу: 2026 рік

6. Дата перегляду протоколу: 2031 рік

7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці КПМД:

Мішиєв В'ячеслав Данилович	завідувач кафедри загальної, дитячої, судової психіатрії і наркології Національного університету охорони здоров'я імені П.Л. Щупика, директор комунального некомерційного підприємства «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації),

	голова групи експертів Міністерства охорони здоров'я України за напрямком «Психіатрія», голова робочої групи;
Дубенко Андрій Євгенійович	провідний науковий співробітник відділу дитячої психоневрології та пароксизмальних, станів державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина НАМН України», Президент української протиепілептичної ліги, заступник голови робочої групи з клінічних питань (за згодою);
Гончар Євгеній В'ячеславович	заступник Міністра охорони здоров'я України;
Брозь Роман Володимирович	заступник директора з медичної частини комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер» (за згодою);
Коростій Володимир Іванович	медичний директор навчально-наукового медичного комплексу «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, Президент української асоціації нейропсихофармакології;
Костюк Костянтин Романович	керівник відділення функціональної нейрохірургії і нейромодуляції державної установи «Інститут нейрохірургії імені академіка А.П. Ромоданова НАМН України» (за згодою);
Літовченко Тетяна Анатоліївна	завідувач кафедри неврології та дитячої неврології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти Харківського національного медичного університету;
Маньковський Дмитро Станіславович	завідувач відділенням кардіоневрології державної установи «Інститут серця МОЗ України», член експертної групи МОЗ України за напрямком «Неврологічна та нейрохірургічна допомога»;
Мар'єнко Лідія Борисівна	професор кафедри неврології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького»;
Марута Наталія Олександрівна	керівник відділу пограничної психіатрії, заступник директора з наукової роботи державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина НАМН України», голова громадської організації «Асоціація неврологів, психіатрів і наркологів України» (за згодою);
Марценковський Ігор Анатолійович	завідувач відділу психічних розладів дітей та підлітків державної установи «Науково-дослідний інститут психіатрії Міністерства охорони здоров'я України»;
Пилипець Олена Юріївна	провідний науковий співробітник відділу дитячої психоневрології та пароксизмальних станів державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України» (за згодою);

Смоланка Володимир Іванович	ректор державного вищого навчального закладу «Ужгородський національний університет»;
Танцура Людмила Миколаївна	завідувач відділом дитячої психоневрології та пароксизмальних станів державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина НАМН України» (за згодою);
Харитонов Володимир Миколайович	завідувач відділенням з надання психіатричної допомоги дітям молодшого віку комунального некомерційного підприємства «Київська міська клінічна дитяча лікарня № 1 виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (за згодою).

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	директор Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи методологічного супроводу;
Шилкіна Олена Олександрівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного веб-сайту Міністерства охорони здоров'я (http://www.moz.gov.ua) та з Реєстру медико-технологічних документів (https://www.dec.gov.ua/mtd/home).

Рецензенти

Дзяк Людмила Антонівна	завідувач кафедри неврології, нейрохірургії та офтальмології Дніпровського державного медичного університету, головний позаштатний невролог Департаменту охорони здоров´я Дніпропетровської обласної державної адміністрації, доктор медичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України;
Сухоносова Ольга Юріївна	професор кафедри неврології та дитячої неврології Харківського Національного медичного університету, доктор медичних наук;
Гриб Вікторія Анатоліївна	завідувач кафедри неврології та нейрохіругії Івано-Франківського національного медичного університету, член Європейської асоціації неврологів, Спільноти рухових розладів, Світової федерації нейрореабілітації, професор, доктор медичних наук.

8. Коротка епідеміологічна інформація

Відповідно до останніх досліджень число пацієнтів з епілепсією у світі становить більше 50 млн. За розповсюдженістю епілепсія є другим після головного болю хронічним захворюванням нервової системи. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров’я (далі - ВООЗ) у 2,4 млн осіб щорічно вперше діагностують епілепсію. Поширеність хвороби у світі складає від 0,7 (у розвинутих країнах) до 1,1 (у країнах, що розвиваються) на 1 000 населення. Близько 20% всіх людей на планеті мають привід звернутись до лікаря-невролога з пароксизмальними порушеннями в стані здоров’я, які необхідно диференціювати з епілепсією. Епілепсія також є поширеною причиною звернення людей до відділень невідкладної допомоги. Епілептичні напади можуть призвести до травм, а також можуть бути пов’язані зі смертю.

Існує два піки захворюваності на епілепсію - це дитячий та похилий вік.

За інформацією Національної служби здоров'я України на основі Електронної системи охорони здоров'я, у 2024–2025 роках в Україні зареєстровано понад 169 000 пацієнтів із діагнозом епілепсія. Пацієнтам з епілепсією медична допомога надається лікарем-неврологом та лікарем-психіатром.

ІІ. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Епілепсія – це розлад мозкової діяльності, що характеризується стійкою схильністю до виникнення епілептичних нападів із судомними або безсудомними симптомами, а також нейробіологічними, когнітивними, психологічними та соціальними наслідками цього стану. Встановлення діагнозу епілепсії вимагає появи не менше одного епілептичного нападу.

Епілепсія визначається будь-яким з наступних станів:

не менше двох неспровокованих або рефлекторних нападів, що відбуваються з інтервалом >24 год;

один неспровокований або рефлекторний напад та ймовірність наступних нападів подібна до загального ризику рецидиву після двох неспровокованих нападів в наступні 10 років.

Епілептичний синдром – окремий тип епілепсії, притаманний переважно дитячому віку, який характеризується типовим віком дебюту, типовою комбінацією варіантів епілептичних нападів, типовими перебігом та відповіддю на терапію. Епілептичний синдром може також характеризуватися на електроенцефалограмі (далі - ЕЕГ) типовим патерном у міжнападовому періоді.

Епілепсія містить у собі гетерогенну групу різних синдромів і захворювань, що мають різний прогноз і вимагають різного лікування, як терапевтичного так і нейрохірургічного, тому діагностика потребує визначення типу епілептичних нападів та типу епілепсії.

Медична допомога при епілепсії надається в ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією.

У клінічній діагностиці захворювання необхідно використовувати класифікацію епілепсій та епілептичних синдромів 2017 року та класифікацію

епілептичних нападів Міжнародної протиепілептичної Ліги (далі - ILAE) 2025 року, що наведена у додатку 1 до цього КПМД.

При встановленні епілептичного характеру нападу відповідно додатку 2 до цього КПМД необхідно за можливості:

встановити причину нападу;

встановити тип епілептичного нападу;

вирішити питання щодо лікування, в тому числі призначення протиепілептичних лікарських засобів (далі - ПЕЛЗ) та обрати ПЕЛЗ.

ІІІ. ОСНОВНА ЧАСТИНА

1. Первинна медична допомога

1) Профілактика

Положення протоколу

Проведення заходів щодо профілактики епілепсії відіграє ключову роль у попередженні та ранньому виявленні захворювання.

Інформування щодо способу життя і профілактики мають входити до завдань загального цільового консультування пацієнтів лікарем загальної практики-сімейним лікарем.

Обґрунтування

До заходів первинної профілактики слід віднести рекомендації щодо способу життя, достатнього лікування та профілактики захворювань та станів, що можуть призвести до розвитку або клінічної маніфестації епілепсії, а саме:

уникнення чинників, що провокують порушення функцій центральної нервової системи (далі - ЦНС): надлишкове вживання алкоголю та інші інтоксикації, порушення режиму роботи та відпочинку, порушення режиму сну;

своєчасне лікування інших захворювань та травм ЦНС, низки соматичних захворювань.

Вторинна профілактика передбачає раннє виявлення захворювання та направлення пацієнта до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, для призначення лікування, своєчасного лікування інших захворювань, травм ЦНС та низки соматичних захворювань.

Необхідні дії

Обов’язкові:

наявні затверджені на рівні ЗОЗ клінічні маршрути пацієнта (далі - КМП), що координують та інтегрують медичну допомогу для виявлення з групи ризику осіб, які хворіють на епілепсію, та забезпечення своєчасного направлення до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією;

існує задокументований індивідуальний план медичної допомоги, узгоджений з пацієнтом та, за згодою, членами сім'ї/законними представниками, доступний мультидисциплінарній команді та містить інформацію про діагноз пацієнта, план обстеження, лікування та спостереження;

пацієнтів та, за згодою, членів сім’ї/законних представників, забезпечити у доступній формі інформацією щодо чинників ризику виникнення епілепсії та необхідності уникнення їх впливу, стану пацієнта, плану обстеження, лікування,

подальшого спостереження та контактами для отримання додаткової інформації та консультацій;

при підозрі на епілепсію, направити пацієнта до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, з метою подальшого обстеження та верифікації діагнозу.

Бажані:

провести заходи, в тому числі інформувати населення, щодо необхідності звернення до лікаря загальної практики-сімейного лікаря/лікаря-невролога при появі нападів (судомних або безсудомних) для ранньої діагностики захворювання.

2) Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення епілепсії та направлення пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, з метою встановлення діагнозу та призначення спеціального лікування**.**

Обґрунтування

Запідозрити епілепсію може лікар будь-якої спеціалізації, який у разі виявлення підозрілих симптомів, повинен направити пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією. На етапі первинної медичної допомоги проводиться тільки обстеження для виключення наявності актуальної соматичної патології та метаболічних порушень.

Необхідні дії

Обов'язкові:

провести збір скарг й анамнестичних даних, уточнити обставини виникнення першого та інших нападів, обставини життя та роботи (контакт з токсичними чинниками, підвищений ризик травмування та інше), сімейний анамнез (наявність пароксизмальних порушень у рідних) та провести фізикальне обстеження;

провести моніторинг артеріального тиску (далі - АТ) та електрокардіографію (далі - ЕКГ) у 12 відведеннях для визначення наявності/відсутності кардіальної патології, що може імітувати епілептичні напади;

провести лабораторну діагностику, що включає розгорнутий клінічний аналіз крові, визначення рівня глюкози в цільній крові або сироватці крові та біохімічний аналіз крові;

у випадку підозри на епілепсію пацієнта необхідно направити на консультацію до лікаря-невролога, а за потреби, у разі наявності психічних та поведінкових симптомів до лікаря-психіатра.

3) Лікування

Положення протоколу

Спеціальне лікування пацієнтів з епілепсією здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією.

Обґрунтування

Доведено, що своєчасно розпочате лікування пацієнтів з епілепсією сприяє досягненню тривалої ремісії та покращенню якості життя пацієнтів.

Необхідні дії

Обов'язкові:

сприяти виконанню пацієнтами рекомендацій лікаря-невролога ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією.

4) Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнти після призначеного лікування перебувають на обліку у лікаря загальної практики-сімейного лікаря та лікаря-невролога, які ведуть необхідну медичну документацію та сприяють виконанню пацієнтами рекомендацій, у тому числі, виконання плану спостереження. Пацієнтам під час спостереження надається симптоматичне лікування, направлене на усунення патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань та підтримку якості життя; за необхідності пацієнти направляються до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією.

Обґрунтування

Доведено, що своєчасне виявлення рецидиву захворювання сприяє досягненню стійкої ремісії у пацієнта та покращує якість його життя. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам з епілепсією, оскільки мають позитивний вплив на якість їх життя.

Необхідні дії

Обов'язкові:

проводити моніторинг дотримання призначеної фармакотерапії, побічних дій та ускладнень фармакотерапії;

при погіршенні стану направити пацієнта до лікаря-невролога;

забезпечити психоосвітню роботу з пацієнтом та членами його сім'ї;

надати пацієнтам інформацію щодо необхідності дотримання здорового способу життя та роз'яснення особливостей лікування, суті його захворювання з акцентуванням уваги на значній ефективності лікування епілепсії (до 50-75%) та необхідності проведення періодичних обстежень, що наведено у додатку 3 до цього КПМД;

якщо напади відновилися після періоду ремісії необхідно терміново направити на консультацію до лікаря-невролога.

2. Екстрена медична допомога

1) Діагностика

Положення протоколу

Епілептичний статус– це невідкладний медичний стан, який потребує негайного лікування ПЕЛЗ.

Обґрунтування

На етапі екстреної медичної допомоги проводиться тільки обстеження для виключення інших станів (неврологічних та соматичних), що можуть призвести до розвитку нападу.

Необхідні дії

Обов'язкові:

провести збір (уточнення) анамнезу, обставини виникнення нападу та/або епілептичного статусу, фіксація тривалості нападу/ів, анамнез захворювання (наявність попередніх нападів/попередній прийом ПЕЛЗ);

провести фізикальне обстеження, оцінку кардіореспіраторної функції;

визначити рівень глюкози в крові експрес- методом;

провести ЕКГ;

направити на до неврологічного стаціонару ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу;

не проводити КТ у відділенні невідкладної допомоги після типових нападів пацієнтам, яким встановлено діагноз епілепсія, якщо немає інших симптомів.

2) Лікування

Положення протоколу

Лікування епілептичного статусу та/або серійних нападів проводиться тільки в умовах ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу (за умов наявності відділення інтенсивної терапії). Тривалість нападу понад 5 хвилин є показанням для госпіталізації у відділення інтенсивної терапії ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу. Тривалі конвульсивні напади слід лікувати як невідкладний стан. Пацієнтам з епілепсією при розвитку епілептичного статусу слід дотримуватися узгодженого індивідуального плану невідкладної допомоги. План лікування повинен містити детальну інформацію про невідкладне призначення будь-які лікарських засобів, хто та у яких випадках може їх застосовувати.

Обґрунтування

Можливі основні причини епілептичного статусу, включаючи гіпоглікемію, еклампсію та алкогольну абстиненцію, що може потребувати лікування за допомогою додаткових лікарських засобів, недотримання режиму прийому ПЕЛЗ також може бути причиною епілептичного статусу. Також неепілептичні напади (дисоціативні напади) можуть бути подібними за проявом до судомного епілептичного статусу.

Бригадою екстреної медичної допомоги проводяться тільки заходи, спрямовані на переривання актуального нападу, та загальні реанімаційні заходи (за потреби).

Необхідні дії

Обов'язкові:

забезпечити прохідність дихальних шляхів та, за потреби, додатковим киснем;

пацієнтам, які мають судомний епілептичний статус (напад триває понад 5 хвилин) надати екстрену медичну допомогу відповідно до Нового клінічного протоколу «Екстрена медична допомога: догоспітальний етап», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 5 червня 2019 року № 1269;

забезпечити швидке транспортування пацієнта до відділення інтенсивної терапії ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією.

3. Спеціалізована медична допомога

1) Діагностика

Положення протоколу

Діагноз епілепсії встановлюється лікарем-неврологом у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією.

У разі наявності психічних розладів направити пацієнта на консультацію до лікаря-психіатра та, за потреби, проводити спільне лікування пацієнта.

Обґрунтування

Метою діагностики є встановлення діагнозу епілепсія, типу епілепсії та типу епілептичного нападу, а також встановлення етіології захворювання та клінічно важливих коморбідних станів.

Для діагностики та диференційної діагностики епілептичних та неепілептичних пароксизмальних станів, що наведено у додатку 2 до цього КПМД, лікар-невролог/лікар-психіатр має використовувати сучасні нейрофізіологічні та нейровізуалізаційні методи дослідження, проводити консультації інших фахівців для виключення пароксизмальних порушень неепілептичного характеру та діагностики низки супутніх патологічних станів.

Показання до хірургічного лікування пацієнтів з епілепсією мають бути сформовані мультидисциплінарною командою, до складу якої входять лікар-невролог, лікар-психіатр та/або лікар-психолог, лікар з функціональної діагностики (який має додаткову спеціалізацію щодо проведення ЕЕГ), лікар-нейрохірург та, за необхідності, інші фахівці.

Необхідні дії

Обов’язкові:

провести детальний збір скарг:

обставини виникнення першого та інших нападів;

анамнез життя (за можливості, включаючи ранній анамнез), наявність в анамнезі пологової травми або іншої тяжкої патології ЦНС в ранньому дитинстві;

сімейний анамнез (наявність пароксизмальних порушень у рідних);

наявність в дитячому віці пароксизмальних станів: фебрильних судом, пароксизмальних порушень та інших порушень свідомості;

наявність немотивованих фобій та психомоторного збудження, особливо уночі, пароксизмальних рухових розладів, транзиторних порушень мови, енурезу;

обставини життя та роботи (контакт з токсичними чинниками, підвищений ризик травмування та інші);

фізикальне обстеження пацієнта для виключення/підтвердження наявності соматичної патології, що могла призвести до виникнення нападів та, за необхідності, направити на консультацію до інших фахівців;

провести неврологічне обстеження;

лабораторні дослідження: розгорнутий клінічний аналіз крові, біохімічний аналіз крові (загальний білок, креатинін, сечовина, білірубін, аспартатамінотрансфераза, аланінамінотрансфераза, лужна фосфатаза,

гамаглутаматамінотранфераза, електроліти крові: кальцій, калій та натрій), глюкоза в цільній крові або сироватці крові, загальний аналіз сечі;

за наявності показань можуть бути проведені додаткові лабораторні дослідження;

після нападу впродовж 72 годин виконати ЕЕГ відповідно додатку 4 до цього КПМД, з можливістю подальшого відео ЕЕГ-моніторингу, щоб встановити/підтвердити діагноз та отримати інформацію про тип нападу або епілептичного синдрому;

пацієнтам з підозрою на епілепсію, якщо вони не мають ідіопатичної генералізованої епілепсії або самообмеженої епілепсії з центротемпоральними спайками, провести магнітно-резонансну томографію (далі - МРТ) головного мозку;

пацієнтам, яким МРТ протипоказана, провести комп'ютерну томографію (далі - КТ);

за наявності показань направити на консультації до інших фахівців;

за наявності психопатологічних проявів у структурі нападу або у період між нападами (наявність депресивних симптомів, психотичних порушень (психозів), когнітивних змін та значних змін особистості) направити на консультацію до лікаря-психіатра або лікаря-психолога;

за наявності структурних змін головного мозку та/або резистентності до фармакотерапії направити на консультацію до лікаря-нейрохірурга;

за наявності показань провести генетичне консультування та тестування;

за наявності показань виконати ультразвукове транскраніальне доплерографічне дослідження в каротидному та базилярному басейнах з пред'явленням достатніх функціональних навантажень;

провести ЕЕГ-моніторинг/відеомоніторинг з фіксацією нападів для визначення показань до нейрохірургічного втручання;

провести холтерівське моніторування серцевого ритму для виключення пароксизмів, що пов'язані з порушенням серцевого ритму (кардіогенні пароксизми);

за наявності показань провести дослідження плазмоконцентрації ПЕЛЗ в крові.

2) Лікування

Положення протоколу

Лікування епілепсії проводиться тільки в ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, а за показаннями в ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу за напрямом «психіатрія». Головна ціль лікування епілепсії - мінімізувати напади, покращити якість життя та, за можливості, припинити прийом лікарських засобів.

Показання до госпіталізації наведено у пункті 2 розділу IV цього КПМД.

Обґрунтування

Лікування епілепсії - це комплексний процес, що переважно базується на регулярному прийомі ПЕЛЗ, які контролюють до 70% випадків, допомагаючи досягти ремісії, а також включає хірургічне лікування (при певних типах), стимуляцію блукаючого нерву, кетогенну дієту та інші методи, з вибором яких

визначається лікар-невролог. Лікування повинно бути тривалим, безперервним, достатнім відповідно до типу нападів та форми епілепсії та таким, що досягає контролю над нападами, або максимально зменшує їх частоту з мінімальними побічними ефектами ПЕЛЗ.

Лікування нападів починають із мототерапії лікарським засобом першої лінії вибору, ефективність якого оцінюють впродовж періоду не менше 3 місяців після досягнення терапевтичної дози лікарського засобу. ПЕЛЗ обирається залежно від статі, віку та соціального функціонування пацієнта. При виборі ПЕЛЗ першої лінії враховуються можливі побічні ефекти, що частіше трапляються і можуть погіршити якість життя пацієнтів більшою мірою, ніж наявність епілептичних нападів. При ефективності першого призначення ПЕЛЗ його призначають довгостроково в терапевтичних дозах для тривалого прийому впродовж мінімум 2 років після останнього нападу.

При неефективності першого призначеного ПЕЛЗ в якості монотерапії призначають інший лікарський засіб першої лінії вибору також в якості монотерапії. Для цього другий лікарський засіб доводять до терапевтичної дози і лише потім поступово відміняють перший неефективний ПЕЛЗ. При ефективності терапевтичних доз другого ПЕЛЗ його також призначають довгостроково й безперервно впродовж мінімум 2 років.

Якщо у пацієнта, який приймав лише один лікарський засіб першої лінії вибору, частота та тяжкість нападів суттєво знижує якість соціального функціонування, то при неефективності першої монотерапії можливий перехід на лікування двома ПЕЛЗ.

При неефективності монотерапії другим ПЕЛЗ переходять на терапію двома ПЕЛЗ. З перших 2-х лікарських засобів вибирають той, який був ефективний (для конкретного пацієнта) і краще переноситься пацієнтом. До нього додають лікарський засіб 1-ї або 2-ї лінії вибору, можлива комбінація раніше призначених ПЕЛЗ або одного з них з будь-яким лікарським засобом 1-ї або 2-ї лінії вибору з урахуванням їх фармакокінетичних та фармакодинамічних взаємодій під контролем плазмоконцентрації ПЕЛЗ (за можливості). Дози лікарських засобів повинні бути не нижче терапевтичних. При неефективності терапії двома ПЕЛЗ, продовжують підбір схеми спочатку з 2-х, а потім з 3-х ПЕЛЗ, які ефективні для лікування того або іншого типу нападу. Призначення понад 3-х ПЕЛЗ одночасно недоцільне.

Значне почастішання епілептичних нападів або посилення їх тяжкості потребує стаціонарного лікування у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, якщо не можна проводити таке лікування амбулаторно, та у випадках, коли пацієнт вимагає додаткового спеціалізованого обстеження. За можливості – усунення чинників, що призвели до погіршення стану та корекція супутніх порушень.

Необхідні дії

Обов’язкові:

при епілептичному статусі необхідна екстрена госпіталізація пацієнта до стаціонарного відділення ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу

пацієнтам з епілепсією, з наявністю відділення інтенсивної терапії та призначення терапії відповідно додатку 5 до цього КПМД;

провести підбір медикаментозного лікування з подальшим моніторингом його ефективності та спостереження;

призначити ПЕЛЗ першої та другої лінії вибору відповідно до типу нападів, при неефективності монотерапії призначається політерапія відповідно додатку 6 до цього КПМД.

3) Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнти з епілепсією підлягають спостереженню з плановими оглядами (принаймні щорічні) у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, в якому вони отримували лікування або в будь-якому іншому медичному закладі за вибором пацієнта впродовж щонайменше 5 років.

Обґрунтування

Спостереження включає проведення оглядів та обстежень, що сприяє ранньому виявленню ускладнень від проведеної терапії та ознак фармакорезистентності.

Необхідні дії

Обов'язкові:

забезпечити контроль за:

дотриманням режиму прийому ПЕЛЗ;

запобіганням чинників, що провокують епілептичні напади (вживання алкоголю, наркотичних та психоактивних речовин, лікарських засобів, що стимулюють епілептогенез, дотримання режиму сну, запобігання ритмічної фотостимуляції);

дотриманням соціальних рекомендацій та рекомендацій щодо працевлаштування;

забезпечити регулярні моніторингові огляди пацієнтів з епілепсією та супутніми когнітивними порушеннями (нездатність до навчання, складні психосоціальні, когнітивні або психічні проблеми);

наявністю фармакорезистентності епілепсії;

наявністю високого ризику раптової несподіваної смерті при епілепсії;

прийомом ПЕЛЗ, пов'язаних з довгостроковими побічними ефектами або лікарськими взаємодіями;

пацієнтів репродуктивного віку, які приймають будь-який тератогенний ПЕЛЗ високого ризику;

проводити моніторинг рівня ПЕЛЗ у пацієнтів з епілепсією та будь-яким із наведених нижче станів:

неконтрольовані напади;

побічні ефекти від ПЕЛЗ;

специфічний клінічний стан (вагітність або ниркова недостатність тощо), що потребує ретельного спостереження; погане дотримання режиму прийому лікарських засобів;

направити пацієнтів з епілепсією, які планують стати батьками, до фахівця з лікування епілепсії для перегляду схем лікування;

вагітні пацієнтки з епілепсією, яким призначено ПЕЛЗ, потребують частішого моніторингу;

забезпечити контроль зі сторони пацієнта або його законних представників за регулярністю прийому ПЕЛЗ та частотою нападів.

Бажані:

з пацієнтом та його законними представниками проводити психоосвітню роботу, когнітивно-поведінкову та інші форми психотерапії.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Діагностика

Дебют хвороби (підозра на епілепсію, первинна діагностика), поновлення нападів після ремісії.

Після першої підозри на епілептичний напад необхідно зібрати детальний анамнез, а також, якщо необхідно, у їх сімей та осіб, які здійснюють догляд, та провести медичний огляд. Якщо можливо, використовуйте свідчення очевидців і відеоматеріали для ретельного збору інформації з метою оцінювання подій.

Провести лабораторну діагностику, що включає розгорнутий клінічний аналіз крові, визначення глюкози в цільній крові або сироватці крові та біохімічний аналіз крові; додаткові (за показаннями) нейрогенетичні, вірусологічні, імуноферментні дослідження, направити на консультацію до лікаря-нейрохірурга та лікаря-генетика.

Пацієнтам, у яких є підозра на епілептичний напад, необхідно провести моніторинг АТ та ЕКГ дослідження у 12 відведеннях для можливого визначення кардіальної патології, що може імітувати епілептичний напад.

Якщо в анамнезі та при обстеженні пацієнта є припущення щодо епілептичного нападу і є підозра на епілепсію, необхідно провести рутинну ЕЕГ під час неспання, щоб підтвердити діагноз і отримати інформацію щодо типу нападу або епілептичного синдрому. Після першого нападу, виконайте ЕЕГ якомога швидше (в ідеалі впродовж 72 годин після нападу).

Для виключення діагнозу епілепсії ЕЕГ не використовується.

Пацієнтам із підозрою або підтвердженою епілепсією та труднощами з навчанням, фізичними вадами або проблемами психічного здоров’я може знадобитися додаткова підтримка фахівців.

Пацієнтів з епілепсією необхідно направити до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією якомога скоріше, але не пізніше 4 тижнів, якщо є будь-що з наступного:

невизначеність щодо діагнозу або причини епілепсії, типу нападу або епілептичного синдрому;

пацієнт має форму епілепсії або синдром епілепсії, який, ймовірно, є резистентним до лікарських засобів;

напади стійкі до лікарських засобів або лікування пов’язане з тяжкими побічними ефектами;

показані подальші підходи до діагностики та лікування, такі як: відео ЕЕГ моніторинг, нейропсихологічне або нейропсихіатричне обстеження, спеціальна

нейровізуалізація, спеціалізоване лікування (наприклад, лікарські засоби, що можуть бути призначені лише в закладах, що надають спеціалізовану медичну допомогу, або кетогенна дієта), хірургічне втручання при епілепсії або стимуляція блукаючого нерву.

Пацієнт направляється у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, навіть при незначних діагностичних складнощах, коли пацієнт потребує додаткового спеціалізованого обстеження.

2. Госпіталізація

Показання до стаціонарного лікування у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу:

дебют епілептичних нападів або невизначених пароксизмальних станів, частота та тяжкість яких є загрозливою для пацієнта;

значне почастішання епілептичних нападів або посилення їх тяжкості, якщо не можна проводити таке лікування амбулаторно, та у випадках, коли пацієнт вимагає додаткового спеціалізованого обстеження. За можливості – усунення чинників, що призвели до погіршення стану та корекція супутніх порушень. Корекція схеми ПЕЛЗ (госпіталізація до неврологічного стаціонару, якщо у клінічній картині нападів, або у постіктальному періоді домінують тяжкі психічні, в тому числі і психотичні порушення, можлива госпіталізація у психіатричний стаціонар);

розвиток кластеру нападів/розвиток епілептичного статусу;

розвиток серйозних ускладнень протиепілептичної терапії, розвиток тяжких переіктальних та інтеріктальних психіатричних симптомів за неможливості амбулаторного лікування (госпіталізація у стаціонар відповідно характеру побічної дії).

Рекомендації при виписці зі стаціонару:

надання чітких рекомендацій зі спостереження за пацієнтом з епілепсією для лікарів ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією;

чітка і зрозуміла для пацієнта та його родичів схема довготривалого прийому ПЕЛЗ (із зазначенням назви лікарського засобу, дози і кратності прийому), а також схема прийому інших лікарських засобів;

лабораторна діагностика 1 раз на 6-12 місяців (розгорнутий клінічний аналіз крові, біохімічний аналіз крові (аспартатамінотрансфераза, аланінамінотрансфераза, лужна фосфатаза, гама-глутамілтранспептидаза), загальний аналіз сечі;

рекомендації щодо працевлаштуванню та способу життя, в тому числі обов’язкове ведення пацієнтами щоденника нападів та стану здоров’я.

3. Лікування

Лікування епілепсії спрямоване на контроль (повне припинення нападів), що досягається у 70% випадків. Основний метод - тривалий, регулярний прийом ПЕЛЗ. За неефективності фармакотерапії застосовують хірургічне лікування, стимуляцію блукаючого нерву або дієту.

Початок лікування пацієнтів з епілепсією можливий лише у випадках, коли є впевненість в тому, що напади є епілептичними. Наявність у пацієнта понад 2

неспровакованих епілептичних нападів вимагає початку лікування ПЕЛЗ. Якщо у пацієнта виявлена етіологія розвитку епілепсії, у випадках встановлення діагнозу або відповідності симптоматики діагностичним критеріям МКХ необхідно здійснювати заходи, спрямовані на усунення етіологічного чинника, причина повинна бути усунена (якщо це можливо) хірургічним або терапевтичним шляхом, таке лікування має бути проведено навіть при ефективності ПЕЛЗ. Пошук етіології епілепсії не повинен припинятися після початку лікування ПЕЛЗ навіть у разі його успішності.

Розвиток лише одного епілептичного нападу інформує щодо необхідності здійснення діагностики та потребує диференційованого підходу до початку лікування ПЕЛЗ. Треба пам'ятати, що не всі пацієнти, які мали епілептичний напад, страждають на епілепсію. До 40% усіх епілептичних нападів виникають у людей з гострим ураженням головного мозку, але це не є епілепсією. Гострий симптоматичний напад «виникає в тісному часовому зв'язку з гострим ураженням ЦНС, що може бути метаболічним, токсичним, структурним, інфекційним або внаслідок запалення».

У дорослих пацієнтів поширеною етіологією гострих симптоматичних нападів є цереброваскулярні захворювання, черепно-мозкова травма, інфекції ЦНС, внаслідок вживання психоактивних речовин та алкоголю, причому на кожну етіологію припадає приблизно однакова частка випадків. Менш поширеними причинами гострих симптоматичних нападів є метаболічні розлади, специфічні енцефалопатії, інтоксикації та еклампсія.

Гострий симптоматичний напад виникає під час ураження головного мозку або в тісному часовому зв'язку з діагностованим ураженням мозку. Гострі симптоматичні напади відрізняються від епілепсії кількома важливими аспектами. По-перше, на відміну від епілепсії, безпосередню причину цих нападів можна чітко визначити. Близька часова послідовність робить причинно-наслідковий зв'язок для гострих симптоматичних нападів у зв'язку з такими станами, як черепно-мозкова травма або інсульт, коли вони безпосередньо передують нападу або є одночасно з ним. Біологічна вірогідність також підтверджує причинність, як це видно на прикладі гострого порушення цілісності мозку або метаболічного гомеостазу у зв'язку з пошкодженням. По-друге, на відміну від епілепсії, гострі симптоматичні напади необов'язково характеризуються тенденцією до повторення, що звільняє їх від критеріїв визначення тривалої схильності до нападів. Як наслідок, пацієнти не потребують тривалого лікування ПЕЛЗ, хоча таке лікування може бути виправданим на короткостроковій основі, доки гострий стан не вирішиться.

При розвитку гострого епілептичного нападу на фоні гострої патології ЦНС діагноз епілепсії не встановлюється.

Якщо напад чи напади буди неспровокованими і доведено епілептичними - необхідно вирішити питання щодо початку лікування ПЕЛЗ.

Екстрена медична допомога.

Бригадою екстреної допомоги проводяться тільки заходи, спрямовані на переривання актуального нападу, та загальні реанімаційні заходи (за потреби)

відповідно до Нового клінічного протоколу «Екстрена медична допомога: догоспітальний етап» затвердженого наказом МОЗ від 05.06.2019 № 1269.

Госпіталізація проводиться до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією за показаннями, наведених у пункті 2 розділу IV цього КПМД.

Спеціалізована медична допомога

Лікування починають з підбору медикаментозного лікування. Проводиться контроль ефективності лікування та спостереження лікарем-неврологом.

Після 1-го епілептичного нападу, якщо є низький ризик рецидиву (менш 60%) або неускладнена вагітність та відсутність чинників ризику розвитку епілепсії та/або це гострий симптоматичний напад - ПЕЛЗ не призначаються.

Доцільно призначити ПЕЛЗ після 1-го епілептичного нападу якщо:

дебют епілептичного статусу;

ЕЕГ демонструє беззаперечну епілептиформну епілептичну активність в міжнападовому періоді;

після обговорення ризику подальших нападів пацієнт чи особи, які здійснюють догляд, вважають ризик неприйнятним;

дані візуалізації мозку вказують на наявність епілептогенної структурної аномалії, що топографічно співпадає із зоною епілептиформної активності;

упевненість в дебюті ідіопатичної (генетичної) генералізованої епілепсії або чітко визначеного епілептичного синдрому;

розвиток епілептичного нападу через місяць після перенесеного інсульту;

доведена наявність епілептичних нападів в анамнезі.

Вибір ПЕЛЗ повинен здійснюватись з урахуванням наступних чинників:

тип нападу;

синдром епілепсії;

стать пацієнта;

супутні захворювання;

вік пацієнта.

Тип нападу є одним з основних критеріїв вибору ПЕЛЗ у дорослих пацієнтів, оскільки встановити синдром епілепсії у них часто буває неможливим. ПЕЛЗ необхідно призначати в терапевтичних дозах (бажано з підтвердженням плазмоконцентрації ПЕЛЗ) з достатньою для кожного лікарського засобу кратністю прийому. Це дозволить підтримувати стабільну концентрацію лікарського засобу в плазмі крові і уникнути піків концентрації, під час яких можлива поява дозозалежних ефектів або падіння концентрації ПЕЛЗ, що призводить до різкого зниження їх ефективності та можливості декомпенсації епілепсії.

Лікування пацієнтів з епілепсією починають з монотерапії лікарським засобом першої лінії вибору. Ефективність лікування оцінюють через 3 місяці після досягнення терапевтичної дози лікарського засобу. Оцінка ефективності впродовж меншого періоду часу не дозволяє визначити ефективність ПЕЛЗ і призводить до частої їх зміни і розвитку вторинної фармакорезистентності.

При виборі ПЕЛЗ першої лінії необхідно пам'ятати про часті побічні ефекти, що можуть погіршити якість життя осіб, які хворіють на епілепсію, більше ніж наявність епілептичних нападів.

При ефективності першого призначеного ПЕЛЗ його рекомендують вживати тривало в терапевтичних дозах впродовж не менше 2 років. При неефективності першого ПЕЛЗ в якості монотерапії (в максимальній терапевтичній дозі), призначають інший лікарський засіб першої лінії вибору у вигляді монотерапії. Для цього другий лікарський засіб доводять до терапевтичної дози і лише потім поступово відміняється перший неефективний ПЕЛЗ.

При ефективності терапевтичних доз другого ПЕЛЗ, його також призначають тривало і безперервно впродовж 2 років. Якщо у пацієнта при першій монотерапії, частота та тяжкість нападів суттєво знижує якість соціального функціонування, то можливий перехід на лікування відразу двома ПЕЛЗ.

При неефективності монотерапії другим ПЕЛЗ переходять на терапію двома ПЕЛЗ. З перших двох лікарських засобів обирають той, який був ефективним та краще переноситься пацієнтами. До нього додають лікарський засіб 1-ї або 2-ї лінії вибору, можлива комбінація раніше призначених ПЕЛЗ, або одного з них, з будь-яким лікарським засобом 1-ї або 2-ї лінії вибору з урахуванням їх фармакокінетичних і фармакодинамічних взаємодій.

При неефективності терапії двома ПЕЛЗ, продовжують підбір схеми спочатку з 2-х, а потім з 3-х ПЕЛЗ, що ефективні для лікування того чи іншого типу нападів.

Комбінації понад 3-х ПЕЛЗ вважають неефективною схемою через неможливість оцінити їх взаємодію з неминучою сумацією побічних ефектів.

Всі ПЕЛЗ мають побічні ефекти, які необхідно враховувати при виборі ПЕЛЗ в клінічних ситуаціях, коли їх ефективність однакова.

Ефективність лікування епілепсії оцінюється, в першу чергу, зменшенням частоти нападів у пацієнтів і метою терапії епілепсії є досягнення контролю нападів шляхом призначення одного або декількох ПЕЛЗ без розвитку їх побічних ефектів. За неможливості досягти повного контролю нападів, необхідно прагнути до максимально можливого скорочення їх частоти. Крім частоти нападів, необхідно також враховувати динаміку психопатологічних симптомів.

Рекомендовано при досягненні терапевтичного ефекту продовжувати лікування ПЕЛЗ однією лікарською формою та одного виробника, а за необхідності перехід з однієї форми на іншу може здійснювати тільки лікар, бажано з контролем плазмоконцентрації ПЕЛЗ.

Розвиток епілептичного статусу

Розвиток епілептичного статусу є показанням для екстреної госпіталізації пацієнта в стаціонар ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією (з наявністю відділення інтенсивної терапії або реанімаційного відділення).

Враховуючи дані про пошкодження нейронів, клінічний перебіг, вплив тривалості захворювання на зростання смертності при рефрактерному та суперрефрактерному епілептичному статусі, рекомендована агресивна терапія, відповідно додатку 5 до цього КПМД. Має проводитись комплекс загально-реанімаційніх заходів відповідно до Стандарту медичної допомоги «Серцево-легенева реанімація у дорослих (базові та розширені заходи)», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 липня 2024 № 1259.

Фаза стабілізації ЕС (0-5 хв):

стабілізувати стан пацієнта: відновити прохідність дихальних шляхів, дихання та кровообіг;

визначити час початку нападу, провести моніторинг життєво важливих показників (дихання, ЕЕГ, АТ, частота серцевих скорочень, температура тіла);

визначити глюкозу в цільній крові або сироватці крові, якщо показник нижче 3,3 ммоль/л (60 мг/дл), вводять 60 мл 40% розчину глюкози;

виконати розгорнутий клінічний аналіз крові, визначити електроліти крові та біохімічні аналізи крові, що оцінюють роботу печінки (аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза, білірубін, гама-глутамілтранспептидаза, лужна фосфатаза, загальний білок) та нирок (креатинін, сечовина, сечова кислота).

Перша лінія терапії (5-15 хв):

діазепам, за необхідності повторення через 10-15 хвилин, можливо за допомогою постійного краплинного вливання

або мідазолам, внутрішньовенно до купірування нападу,

або лоразепам, якщо напади не припиняються або повертаються впродовж наступних 10-15 хвилин, можна повторно ввести таку ж саму дозу.

Якщо напади тривають - друга лінія терапії (15-30 хв):

вальпроєва кислота внутрішньовенно або клоназепам, та/або фенітоїн (не рекомендовано одночасне застосування лікарських засобів вальпроєвої кислоти та фенітоїну, через можливе підсилення побічних дій),фенобарбітал, леветирацетам.

Якщо напади тривають рекомендовано переведення пацієнта на ШВЛ із застосуванням лікувального наркозу (пропофол, тіопентал, мідозолам).

За потреби призначити осмотичні діуретики та інші протинабрякові засоби; провести профілактику кардіореспіраторних, вегетативних, метаболічних і системних ускладнень.

Фармакорезистентна епілепсія

Фармакорезистена епілепсія визначається як невдача достатніх спроб використання двох переносимих, належним чином підібраних і використаних схем ПЕЛЗ (у вигляді монотерапії чи в комбінації) для досягнення стійкої відсутності нападів. Потрібно провести корекцію лікування ПЕЛЗ та продовжувати підбір ПЕЛЗ. За наявності критеріїв фармакорезистентності потрібна консультація лікаря-нейрохірурга для оцінки доцільності хірургічного лікування. Консультацію має проводити лікар-нейрохірург із досвідом лікування фармакорезистентної епілепсії.

Обов'язковою є консультація лікаря-нейрохірурга в наступних випадках:

наявність морфологічного вогнища при проведенні нейровізуалізації у пацієнтів в дебюті епілепсії;

негативна динаміка морфологічного вогнища при проведенні повторного нейровізуалізаційного дослідження у пацієнтів з довготривалою епілепсією;

фармакорезистентність епілепсії.

4. Спостереження

Оскільки епілепсія є хронічним захворюванням, що вимагає тривалої безперервної терапії, то такі пацієнти потребують тривалого спостереження, яке повинно починатися відразу після постановки діагнозу «епілепсія». Подальше спостереження пацієнтів з епілепсією без психічних порушень здійснює лікар-невролог. Подальше спостереження пацієнтів з епілепсією та з психічними порушеннями здійснює лікар-психіатр. Консультація лікаря-невролога та/або лікаря-психіатра щорічно. Пацієнт повинен мати право вибору лікаря, який здійснює спостереження.

При стійкій ремісії необхідна щорічна консультація фахівця, при якій проводиться контроль нападів, відсутність психіатричної коморбідності, побічних ефектів ПЕЛЗ.

За наявності фармакорезистентоності, високого ризику раптової несподіваної смерті при епілепсії, психіатричної коморбідності, стійких побічних ефектів ПЕЛЗ, планування вагітності, частота консультацій лікарем – 1 раз на 3 місяці.

ЕЕГ обстеження проводиться щорічно, за потреби може призначатись лікарем частіше.

МРТ головного мозку не менше 1,5 Т (бажано 3Т) з обов’язковим використанням епілептичного протоколу в залежності від встановлених даних при першому дослідженні 1 раз на 1-3 роки.

Контроль з боку пацієнта або опікуна за частотою нападів, у разі неможливості повної ремісії – ведення щоденника нападів та регулярністю прийому ПЕЛЗ.

У разі погіршення стану здоров'я необхідна можливість швидкого звернення за медичною допомогою.

Подальше спостереження (1 раз на рік) включає:

лабораторна діагностика – щорічно: розгорнутий клінічний аналіз крові; біохімічний аналіз крові (загальний білок, аспартатамінотрансфераза, аланінамінотрансфераза, сечовина, електроліти: калій, кальцій, магній; лужна фосфатаза); вміст фолієвої кислоти, загальний аналіз сечі;

ЕЕГ обстеження щорічно;

МРТ головного мозку в залежності від попередніх даних, динаміка морфологічного вогнища при проведенні динамічного МРТ дослідження у пацієнтів з довготривалою епілепсією;

консультації фахівців (лікаря-невролога та/або лікаря-психіатра, за потреби, лікаря-нейрохірурга);

моніторинг побічних дій лікарських засобів та профілактика ускладнень фармакотерапії;

визначення вмісту ПЕЛЗ у крові при появі клінічно-значущих побічних дій ПЕЛЗ;

настання вагітності та при плануванні вагітності – негайно;

бажано при переході на іншу форму лікарського засобу, значні зміни маси тіла, приєднання коморбідного захворювання;

рекомендації щодо режиму та поведінки.

5. Ведення пацієнтів при вагітності

Вагітність при епілепсії вимагає тісної співпраці з лікарями, оскільки у 15% випадків частота нападів може зрости, зазвичай у першому та третьому триместрах. 85% жінок з епілепсією мають фізіологічний перебіг вагітності, а відсоток народження здорової дитини при правильному контролі нападів становить понад 90%.

Вагітність у жінок з епілепсією, за можливості, повинна бути плановаою, в тому числі для врегулювання доз ПЕЛЗ, які мають бути зменшеними до мінімально ефективних. При плануванні вагітності розглянути можливість переходу на монотерапію ПЕЛЗ. Під час вагітності не можна переривати лікування, особливо за наявності генералізованих (білатеральних) тоніко-клонічних нападів, тому що ризик негативного впливу на плід, пов'язаний із виникненням нападів, є більшим, ніж ймовірність розвитку мальформацій через лікування. Фокальні напади без порушення свідомості, абсанси та міоклонії не чинять такого негативного впливу на плід, якщо виключити можливість травмування вагітної.

Не слід змінювати призначений ПЕЛЗ, якщо пацієнтка перебуває в ремісії, оскільки це є предиктором відсутності нападів у значної більшості жінок і під час вагітності. Переважно у другому та третьому триместрі на останніх термінах вагітності виникає зниження рівня всіх ПЕЛЗ (особливо ламотриджину, леветирацетаму, фенітоїну), що потребує моніторингу їх концентрації в крові, яке проводиться до настання вагітності, а потім на початку кожного триместру і в останні 4 тижні до пологів. При почастішанні нападів рекомендується підвищення доз лікарських засобів, або приєднання другого ПЕЛЗ. Використання лікарського засобу вальпроєвої кислоти у жінок фертильного віку не рекомендоване, через високу тератогенність (до 8-9,5%). Використання вальпроатів можливе тільки при неефективності інших ПЕЛЗ. Також не рекомендований прийом фенобарбіталу, фенітоїну, топірамату, оскільки ці лікарські засоби мають високу тератогенність.

Перевага надається лікарським засобам із повільним вивільненням діючої речовини. Прийом ПЕЛЗ повинен супроводжуватись призначенням фолієвої кислоти 2-3 мг на добу особливо в першому триместрі. Фолієву кислоту також бажано вживати за три місяці перед плановаою вагітністю.

При контролі нападів регулярність спостереження лікарем-неврологом 1 раз на 2 місяці та лікарем-акушером-гінекологом відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги. За відсутності контролю нападів регулярність спостереження лікарем-неврологом - 1 раз на 1 місяць та лікарем-акушером-гінекологом - 1 раз на 2 тижні. Ультразвукове дослідження плоду проводять у

терміні з 11-го по 14-й тиждень та з 18-го по 22-й тиждень вагітності, в подальшому - 1 раз на 4 тижні.

Епілепсія не є протипоказанням для пологів через природні пологові шляхи (при стійкій ремісії або принаймні за відсутності тоніко-клонічних нападів). Епілептичний статус, наявність тоніко-клонічних нападів почастішання епілептичних нападів у передпологовий період, прееклампсія, а також негативна динаміка стану плода є показаннями до кесарського розтину. Медикаментозне ведення пологів та їх знеболення при епілепсії не відрізняються від звичайних.

Відмова від грудного вигодовування немовляти є необґрунтованою, оскільки як під час вагітності попадання лікарських засобів у кров дитини звичайно є вищим, ніж з молоком матері. Рекомендовано годування дитини материнським молоком, що необхідно здійснювати у положенні лежачи для того, щоб у випадку розвитку нападу уникнути травми. Прискіпливе клінічне спостереження необхідне при годуванні дітей, чиї матері, які вживають фенобарбітал через можливий розвиток інтоксикації у дитини (сонливість, поганий апетит, недостатня маса тіла).

Вади розвитку у дітей, народжених від матерів, які вживають ПЕЛЗ, виникають частіше, ніж в загальній популяції. Жодна вада розвитку не є специфічною для певного ПЕЛЗ. Ризик мальформацій значно зростає при вживанні двох-трьох ПЕЛЗ.

6. Нейрохірургічна допомога пацієнтам на епілепсію.

Пацієнти з фармакорезистентною формою епілепсії розглядаються як потенційні кандидати до хірургічного лікування. Такі пацієнти госпіталізуються в нейрохірургічний стаціонар, де проводиться комплекс клініко-інструментальних обстежень, направлених на визначення доцільності проведення хірургічного лікування та його безпечності, такі як нейровізуалізаційні та електрофізіологічні (включаючи інвазивні) дослідження. Показання до хірургічного лікування має бути результатом роботи мультидисциплінарної команди, до якої входить лікар-невролог, лікар-психофізіолог, лікар-психолог, лікар-нейрохірург та лікар-радіолог.

За наявності показань до хірургічного лікування, оперативне втручання повинно проводитись якнайшвидше, так як тривалий перебіг хвороби знижує ймовірність одержання позитивного результату після операції.

Консультація лікаря-нейрохірурга є обов'язковою після встановлення діагнозу «епілепсія», якщо є:

наявність морфологічного вогнища при проведенні томографії у пацієнтів в дебюті епілепсії;

негативна динаміка морфологічного вогнища при проведенні повторних нейровізуалізаційних досліджень;

фармакорезистентність епілепсії.

Після виявлення морфологічного осередкового ураження мозку для уточнення діагнозу та вирішення питання щодо доцільності хірургічного лікування пацієнт відразу направляється до лікаря-нейрохірурга.

Пацієнти з фармакорезистентгою епілепсією повинні розглядатись як кандидати на хірургічне лікування. Фармакорезистентна епілепсія - це епілепсія,

при якій не досягається стійка ремісія нападів після застосування щонайменше двох достатньо підібраних, правильно призначених, добре переносимих схем ПЕЛЗ у моно- або політерапії з доведеною ефективністю для відповідного типу нападів.

Хірургічні втручання мають бути частиною комплексної програми медичної допомоги пацієнтам з епілепсію. Метою хірургічного лікування епілепсії є: припинення нападів та запобігання можливих шкідливих наслідків неконтрольованих нападів; профілактика тривалої, безперервної інтеріктальної пароксизмальної активності, яка призводить до розвитку стійких когнітивних, поведінкових та психосоціальних проблем; профілактика вторинного епілептогенезу; зменшення дози ПЕЛЗ та усунення їх негативного впливу. Хірургічне лікування показане пацієнтам з фармакорезистентною епілепсією та виявленим епілептогенним фокусом (конкордантність даних семіології нападів, даних ЕЕГ та МРТ), резекція якого можлива без значного ризику тяжких неврологічних порушень.

Покази до хірургічного лікування:

підтверджена фармакорезистентність;

встановлений епілептогенний фокус на основі передопераційного обстеження;

визначення епілептогенної зони базується на основі аналізу семіології нападів, даних тривалого відео ЕЕГ-моніторингу та сучасних методів нейровізуалізації;

очікуване покращення контролю нападів та/або якості життя;

відсутність протипоказань до операції.

Протипоказання до хірургічного лікування:

відсутність чітко ідентифікованого вогнища;

високий ризик післяопераційних ускладнень (наприклад, ураження мовних або моторних центрів без можливості обійти зону);

значні соматичні або психіатричні порушення.

Обов’язковими методами обстеження перед операційним втручанням є:

відео-ЕЕГ моніторинг (тривалістю не менше 24 годин) для реєстрації епілептичних нападів із одночасним відеоспостереженням для аналізу семіології, локалізації епілептогенної зони, її зв’язку з клінічними проявами та оцінки відповідності з даними МРТ. За потреби, можлива пролонгація моніторингу до моменту реєстрації нападів. МРТ головного мозку з напругою магнітного поля не менше 1,5 Т;

нейропсихологічне обстеження для оцінки когнітивного статусу пацієнта, зокрема, пам’яті, уваги, виконавчих функцій, мовлення;

визначення латералізації мовних функцій та пам’яті;

виявлення потенційних когнітивних ризиків, пов’язаних із резекцією.

Додатковими (бажаними) методами дослідження перед операційним втручанням є:

функціональна МРТ для неінвазивної оцінка мовної та моторної домінантності, локалізація критично важливих зон кори, що необхідно при плануванні резекцій у зонах потенційного порушення мовлення або моторики;

позитронно-емісійна томографія або однофотонна емісійна комп'ютерна томографія за відсутності чітких структурних змін на МРТ або дисконкордантності даних інших методів для підтвердження локалізації епілептогеного вогнища;

тест Вада (амобарбіталовий тест) для визначення функціонального внеску кожної півкулі у мовлення та пам'ять.

Хірургічні втручання при епілепсії підрозділяють на:

резекційні операції: (передня скронева лобектомія, селективна амігдалогіпокампектомія, локальна топектомія, гемісферектомія/функціональна гемісферотомія);

функціональні паліативні втручання (каллозотомія, множинна субпіальна транссекція, стереотаксичні методи (лазерна абляція, радіохірургія));

електростимулюючі методи (стимуляція блукаючого нерву, глибинна мозкова стимуляція, відповідна нейростимуляція, хронічна кортикальна стимуляція).

Рішення щодо доцільності хірургічного лікування приймається мультидисциплінарною командою фахівців – лікар-невролог, лікар-нейрохірург, лікар-психофізіолог, лікар-психолог, лікар-радіолог з урахуванням форми епілепсії, клінічних даних та даних проведеного обстеження.

Передня скронева лобектомія

Показання. Фармакорезистентна медіальна скронева епілепсія, морфологічно підтверджений гіпокампальний склероз (за результатами МРТ або гістологічно). Конкордантні дані відео-ЕЕГ моніторингу, нейровізуалізації та нейропсихологічного тестування з локалізацією епілептогенного вогнища в межах передньої частки скроневої долі. Однобічна латералізація нападів. Сформована мовна домінантність у протилежній півкулі.

Протипоказання. Двобічна епілептогенна активність (мультифокусна епілепсія). Відсутність структурного субстрату або функціональних даних, що підтверджують локалізацію вогнища Розташування епілептогенної зони у мовно-домінантній півкулі з високим ризиком афазії. Декомпенсовані соматичні стани або тяжкі психічні розлади, що є протипоказаннями до загальної анестезії чи оперативного втручання.

Селективна амігдалогіпокампектомія

Показання. Фармакорезистентна медіальна скронева епілепсія з локалізацією епілептогенної зони в межах гіпокампу та мигдалеподібного тіла. Відсутність ураження латеральної скроневої кори. Необхідність збереження латеральної скроневої кори з метою мінімізації когнітивного дефіциту (особливо мовного профілю).

Протипоказання. Поширення епілептогенної активності за межі медіальних скроневих структур. Невідповідність між ЕЕГ, МРТ і клініко-нейропсихологічними даними. Високий ризик післяопераційного когнітивного дефіциту через залучення домінантної півкулі.

Локальна топектомія

Показання. Фокальна фармакорезистентна епілепсія (лобова, тім'яна, потилична локалізація) з верифікованим структурним субстратом (кортикальна

дисплазія, кавернома, гліома низького ступеня, посттравматичний рубець тощо). Локалізація епілептогенного вогнища, підтверджена даними відео-ЕЕГ, нейровізуалізації, ПЕТ-КГ, інвазивного моніторингу (стереоелектроенцефалографія або субдуральні електроди). Відсутність залучення первинних функціональних зон кори (моторної, мовної, зорової).

Протипоказання. Мультирегіонарна або генералізована епілептична активність. Розташування епілептогенної зони у функціонально значущих зонах кори головного мозку, які не можуть бути збережені або обійдені при резекції. Відсутність структурного субстрату при негативному МРТ та нефокусній ЕЕГ-картині. Нестабільний психічний стан, порушення комплаєнсу або ризик поведінкових розладів у післяопераційному періоді.

Анатомічна або функціональна гемісферектомія/гемісферотомія

Показання. Унілатеральна фармакорезистентна епілепсія з дебютом у ранньому дитячому віці. Однобічне ураження півкулі з великим морфологічним ураженням (гемімегаленцефалія, синдром Стерджа-Вебера, енцефаліт типу Расмусена, постінсультна атрофія). Наявність стійкого неврологічного дефіциту: геміпарез, геміанопсія, порушення когнітивного розвитку. Відсутність епілептогенної активності в протилежній півкулі (за даними відео-ЕЕГ, РЕТ, МРТ).

Протипоказання. Білатеральні структурні або функціональні зміни. Збережені мовні або когнітивні функції в ураженій півкулі при лівосторонній латералізації у дітей. Високий ризик декомпенсації через супутні соматичні патології. Вік пацієнта, що не забезпечує нейропластичність протилежної півкулі (оцінюється індивідуально).

Функціональні паліативні втручання

Метою каллозотомії є попередження поширення епілептичної активності із однієї півкулі в іншу за рахунок переривання нервових сполучень, залучених у генералізацію епілептичної активності. В окремих випадках можна використовувати стереотаксичну каллозотомію.

Множинну субпіальну транссекцію використовують у випадках локалізації епілептичного фокуса у функціонально-важливій корі мозку, коли неможливо виконати класичну резекцію через високий ризик розвитку значного неврологічного дефіциту у пацієнтів із фокальними нападами. Субпіальна транссекція показана також у випадках мультифокальної епілепсії та у разі відсутності вогнищевого морфологічного ураження мозку.

Стереоатксичні абляції використовують у пацієнтів із геластичною епілепсією, причиною якої є гамартома гіпоталамусу; при периветрикулярних або глибинних гетеротопіях; двобічній лобовій епілепсії (руйнування передніх ядер таламусу).

Об’єктивна оцінка результатів нейрохірургічного лікування має проводитися за Шкалою Енгеля (**Engel Outcome Scale**) та Шкалою Міжнародної Протиепілептичної Ліги (**ILAE Outcome Scale**), що наведені у додатку 7 до цього КПМД.

7. Психічні та поведінкові розлади у пацієнтів з епілепсією

Психічні розлади є поширеними та клінічно значущими коморбідними станами у пацієнтів з епілепсією. Вони можуть передувати епілепсії, розвиватися на її тлі, бути пов'язаними з нападами або лікуванням ПЕЛЗ.

Лікування психічних та поведінкових розладів у пацієнтів з епілепсією включає психофармакотерапію, психотерапію та психосоціальні втручання. Вибір тактики залежить від форми патології, її перебігу, коморбідних розладів, індивідуальних особливостей пацієнта, супутніх соматичних станів та етіології. Важлива тісна співпраця лікаря-невролога та лікаря-психіатра. Лікування психічних розладів не має призводити до погіршення контролю над нападами, а протиепілептичне лікування має враховувати його потенційний вплив на психічний стан. Необхідно враховувати потенційні фармакокінетичні та фармакодинамічні взаємодії між ПЕЛЗ та психотропними лікарськими засобами. Це може впливати на ефективність обох груп лікарських засобів та ризик побічних ефектів.

Психічні і поведінкові розлади у пацієнтів з епілепсіями найчастіше проявляються у вигляді депресій, психотичних розладів, тривожних розладів та деменцій.

Депресія. Психотерапія є першою лінією лікування для легкого депресивні епізоди; якщо прийняте рішення про медикаментозне лікування - селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (далі - СІЗЗС) є лікарськими засобами першої лінії вибору для середньо-важкого та важкого депресивного епізоду; СІЗЗС не викликають почастішання нападів у пацієнтів з епілепсією. Вирішуючи між початком лікування антидепресантами чи психотерапією, слід враховувати перевагу антидепресантів або психотерапії та їх доступність. Для пацієнтів, які не відповідають на лікування СІЗЗС рекомендовано перехід на венлафаксин; у разі неефективності монотерапії рекомендується додавати літій до поточного лікування антидепресантами; підсилення ефективності антидепресантів кветіапіном або арипіпразолом є альтернативою підсилення ефективності літієм та рекомендовано у випадку коли монотерапія не дає результатів.

Пацієнт із психотичною депресією та/або суїцідальною поведінкою потребує термінового огляду психіатра, а на початку лікування рекомендується поєднувати антидепресант із антипсихотичним лікарським засобом.

Слід продовжувати лікування антидепресантами протягом не менше 6 місяців після досягнення ремісії від початку епізоду; лікування слід подовжити до повного їх зникнення симптомів депресії.

Психотичні розлади. Психотичні розлади при епілепсії можуть бути гострими, затяжними та хронічними, маючи значні клінічні особливості. Вони можуть бути пов'язані з нападами (передіктальні, іктальні, постіктальні) або виникати між нападами (інтеріктальні психози). Також можуть спостерігатися альтернативні психотичні розлади, які є специфічними для епілепсії, заміщують напади та супроводжуються змінами біоелектричної активності мозку (примусова нормалізація ЕЕГ).

Терапевтична тактика:

1. Комплексне лікування: обов’язково проводиться в комплексі з ПНП з урахуванням можливого патогенетичного зв'язку з епілепсією та з метою досягнення максимально можливої компенсації епілепсії.

2. Базова фармакотерапія – атипові антипсихотики є лікарськими засобами вибору (оланзапін, рисперидон, кветіапін, амісульпірід, арипіпразол, луразидон). Клозапін не рекомендований як лікарський засіб першої лінії через його проконвульсивну дію, хоча може бути розглянутий у резистентних випадках під суворим контролем лікаря-психіатра.

Необхідно враховувати, що деякі ПНП (топірамат, занісамід, леветирацетам, ламотриджин) можуть викликати психотичні розлади, особливо у високих дозах або при швидкому титруванні. При доведенні факту наявності медикаментозного психозу ПНП необхідно відмінити або провести корекцію дози.

Психотерапія та психосоціальні тренінги виконують допоміжну функцію, особливо після стабілізації гострого психотичного стану, для покращення соціального функціонування, розвитку копінг-стратегій та підтримки ремісії.

Психологічні та психосоціальні втручання є невід'ємною частиною комплексного лікування. Вони проводяться лікарем-психологом та/або лікарем-психотерапевтом після консультації з лікарем-неврологом та лікарем-психіатром. Основні напрямки: психоосвіта, когнітивно-поведінкова терапія, релаксаційні техніки та майндфулнес, психосоціальні тренінги, сімейна терапія.

Також доцільним є створення груп підтримки, які надають можливість пацієнтам обмінюватися досвідом, отримувати емоційну підтримку та зменшувати почуття ізоляції, а також реабілітаційні програми для відновлення когнітивних функцій (когнітивна ремедіація), допомоги у працевлаштуванні та соціальній реінтеграції.

Тривожні розлади. У пацієнтів з епілепсіями лікування тривожних розладів базується на поєднанні когнітивно-поведінкової терапії та СІЗЗС. Прегабалін є ефективною опцією при генералізованій тривозі. Вибір терапії повинен врахувати можливий вплив лікарських засобів на судомний поріг та взаємодію з ПНП.

Деменції. Лікування деменції при епілепсіях базується на максимальному контролі нападів лікарськими засобами з мінімальним когнітивним впливом, застосуванні стандартної терапії деменції (донепезил, ривастігмін, галантамін, мемантин), корекції судомних чинників ризику та когнітивний реабілітації. Контроль епілептичної активності може сприяти сповільненню когнітивного погіршення.ДОДАТИ ПОСИЛАННЯ ДЕМЕНЦІЯ

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ КПМД

На момент затвердження цього КПМД засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні КМП необхідно перевіряти реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів України розташований за посиланням: http://www.drlz.com.ua/.

1. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі загальної практики-сімейні лікарі, медичні сестри.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення відповідно до табелів матеріально-технічного оснащення.

Лікарські засоби (послідовність не визначає порядок призначення): ПЕЛЗ першої та другої лінії, лікарські засоби дезінтоксикаційної дії, розчини осмотичних діуретиків, снодійні лікарські засоби.

2. Екстрена медична допомога

Кадрові ресурси: бригади екстреної медичної допомоги.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення відповідно до табелів матеріально-технічного оснащення.

Лікарські засоби (послідовність не визначає порядок призначення): діазепам, глюкоза, вальпроєва кислота.

3. Спеціалізована медична допомога

Кадрові ресурси: лікар-невролог, лікар-психіатр, лікар-психолог, лікар загальної практики-сімейний лікар, лікар-психофізіолог, лікар-радіолог, лікар-ендокринолог, лікар-генетик, лікар-анестезіолог.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення відповідно до табелів матеріально-технічного оснащення.

Лікарські засоби (послідовність не визначає порядок призначення): ПЕЛЗ першої та другої лінії, антидепресанти, анксіолітики, антипсихотичні лікарські засоби; засоби, що застосовуються у лікуванні деменцій; засоби, що мають антиконвульсивну, протинабрякову, десенсибілізуючу та дезінтоксикуючу дію; розчини осмотичних діуретиків, гепатопротектори, снодійні; засоби, що застосовуються у лікуванні тривожних розладів; гормональні, глюкокортикоїди, барбітурати, неінгаляційні та інгаляційні анестетики, антиконвульсанти, інгібітори зворотного захоплення серотоніну, протигістамінні лікарські засоби.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1) наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП з епілепсією;

2) наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, КМП з епілепсією;

3) відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду;

4) відсоток пацієнтів, які пройшли МРТ дослідження впродовж звітного періоду.

2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП з епілепсією.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього КПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2026 рік – 90%

2027 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями ЗОЗ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з епілепсією. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2) Наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, КМП з епілепсією.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього КПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2026 рік – 90%

2027 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з епілепсією. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього КПМД.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження КПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, розташованих на території обслуговування.

Дані надаються ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, розташованих на території обслуговування до структурних підрозділів з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від

усіх лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів з епілепсією, а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта впродовж звітного періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом епілепсія, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма № 025/0, форма № 003/о, форма № 027/о.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом епілепсія, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування.

Джерелом інформації є: форма № 025/0, форма № 003/о, форма № 027/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4) Відсоток пацієнтів, які пройшли МРТ дослідження впродовж звітного періоду.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього КПМД.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження КПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, розташованих на території обслуговування.

Дані надаються ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, розташованих на території обслуговування до структурних підрозділів з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з епілепсією, зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів з епілепсією, які пройшли МРТ дослідження для уточнення діагнозу та подальшого ведення пацієнта впродовж звітного періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з епілепсією, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма № 025/0, форма № 003/о, форма № 027/о.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з епілепсією, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт проведення МРТ дослідження.

Джерелом інформації є: форма № 025/0, форма № 003/о, форма № 027/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. Перелік літературних джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці КПМД

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Епілепсія у дітей та дорослих», 2026 рік, https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 червня 2026 року № 845 «Деякі питання розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 липня 2026 року за № 1090/46484.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 червня 2019 року № 1269 «Новий клінічний протокол «Екстрена медична допомога: догоспітальний етап».

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2022 року № 1817 «Про затвердження Переліку медичних протипоказань (захворювань і вад), за наявності яких особа не може бути допущена до керування відповідними транспортними засобами», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 21 жовтня 2022 року за № 1300/38636.

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 липня 2026 року № 1021 «Про затвердження вісімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

Директор Департаменту
медичних послуг **Валерія СОРУЧАН**

Додаток 1
до Клінічного протоколу первинної,
екстреної та спеціалізованої медичної
допомоги «Епілепсії у дорослих»
(розділ II)

Класифікація епілепсій та епілептичних синдромів

Класифікація Міжнародної протиепілептичної ліги (ILAE) 2017 року базується на трьох рівнях:

тип нападу

тип епілепсії

епілептичний синдром

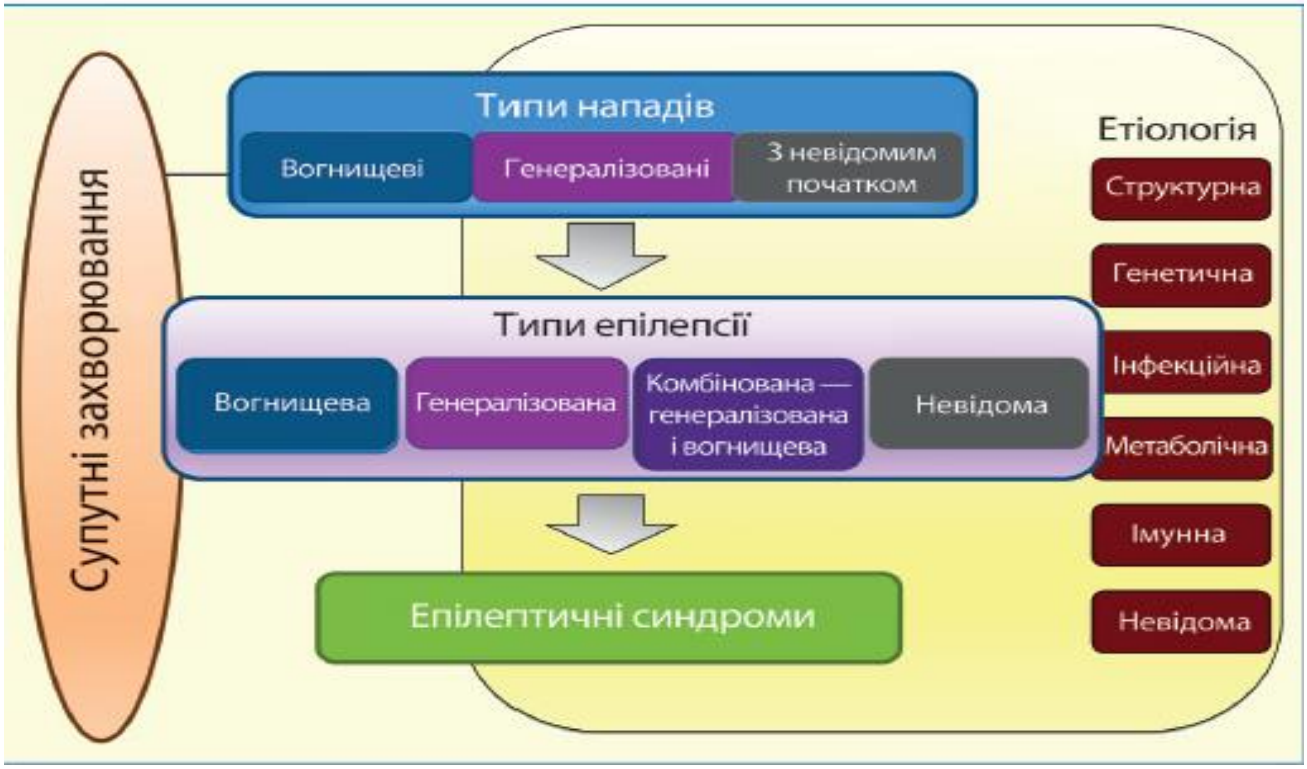


Рисунок 1. Схема класифікації епілепсії

Основні рівні класифікації епілепсії (ILAE класифікація 2025 року):

Рівень 1. Тип епілептичного нападу:

фокальний (вогнищевий) — початок у одній півкулі, зі збереженою або порушеною свідомістю; моторні та немоторні;

генералізований (починається одночасно в обох півкулях): моторні (тоніко-клонічні, міоклонічні, атонічні тощо) та немоторні (абсанси);

з невідомим початком: коли даних недостатньо для класифікації (епілепсія класифікується як фокальна, генералізована, генералізована і фокальна разом або невідома).

Рівень 2. Тип епілепсії: генералізована епілепсія; фокальна (вогнищева) епілепсія; комбінована (поєднана генералізована та фокальна епілепсія) та невідома епілепсія.

Рівень 3. Епілептичний синдром: враховує тип нападів, дані ЕЕГ та нейровізуалізації (наприклад, дитяча абсансна епілепсія, синдром Леннокса-Гасто).

Етіологія (причини) епілепсії за ILAE:

структурна, при якій певне структурне ураження мозку розглядається як етіологія епілепсії. Структурні причини епілепсії можуть бути набутими (інсульт, травма та інфекція) або генетичними (численні кортикальні мальформації). Незважаючи на генетичне підґрунтя таких вад розвитку, саме структурні зміни підтверджують діагноз епілепсії. Виявлення дрібніших структурних уражень вимагає відповідних МРТ-досліджень із використанням специфічних протоколів для епілепсії;

генетична — є безпосереднім результатом відомої або ймовірної генетичної вади(-ів), при якому(-их) напади є ядром хвороби. Епілепсії з генетичною етіологією дуже різноманітні, і здебільшого основні гени ще не ідентифіковані. Генетична вада не виключає впливу зовнішніх чинників. «Генетичний» не завжди означає «спадковий» — часто виникають мутації *de novo*. В групі генералізованих епілепсій добре відома підгрупа ідіопатичних генералізованих епілепсій, хоча є докази їх генетичного походження;

інфекційна — одна з найпоширеніших за етіологією в цілому світі, виникає як результат відомої інфекції, при якій епілептичний напад є ядром захворювання — менінгіту, енцефаліту (герпес 1-го і 6-го типів, цитомегаловірус, кір, паротит, краснуха та ін.), малярії, туберкульозу, СНІДу, нейроцистицеркозу, токсоплазмозу, нейробореліозу, підгострого склерозуючого паненцефаліту). Інфекції часом мають структурне підтвердження. Виокремлення цієї етіології має значення для етіотропного лікування. Напади в гострому періоді інфекцій не вважаються епілепсією;

метаболічна — при якій існує чіткий метаболічний стан, генетично зумовлений (наприклад, *GLUT1*-нестача транспортера глюкози 1 типу з абсансами, міоклонічними, міоклонічно-атонічними і фокальними нападами, мітохондріальні розлади — *MELAS, MERRF* та ін.).

імунна — прямий результат імунного захворювання з ознаками запалення ЦНС, при якому епілептичний напад є ядром хвороби. Прикладами є синдром Расмуссена, енцефаліт з антитілами до *NDMA*-рецепторів, лімбічний енцефаліт з антитілами до потенціалзалежних К-каналів.

невідома.

Міжнародна класифікація епілептичних нападів
Фокальні (Ф) (F)
Фокальні зі збереженою свідомістю (ФЗС) (FPC)
Фокальні з порушеною свідомістю (ФПС) (FIC)

Фокальні з переходом в білатеральні тоніко-клонічні (білатеральні тоніко-клонічні з фокальним початком) (ФБТК) (FBTC)

Дескриптори (Визначення)

Базисні: з видимими проявами та без видимих проявів

Розширені: дескриптори семіології в хронологічній послідовності: семіологія (глосарій[a]) + соматотопічні модифікатори

Невизначено фокальні чи генералізовані (Н) (U)

Невизначено фокальні чи генералізовані зі збереженою свідомістю (ЗС) (РС)

Невизначено фокальні чи генералізовані з порушеною (ПС) (ІС)

Невизначено фокальні чи генералізовані з переходом в білатеральні тоніко-клонічні (БТК) (BTC)

Дескриптори (Визначення)

Базисні: з видимими проявами, без видимих проявів

Розширені: дескриптори семіології в хронологічній послідовності: Семіологія (глосарій[a]) + Соматотопічні модифікатори

Генералізовані (Г) (G)

Абсанси (А) (AS)

Типові абсанси (ТА) (TA)

Атипові абсанси (АА) (AA)

Міоклонічні абсанси (МА) (MA)

Міоклонія повік з/без абсансу (МПА) (EMA)

Генералізовані тоніко-клонічні (ГТК) (GTC)

Міоклонічні тоніко-клонічні

Абсанси з переходом в тоніко-клонічні

Інші генералізовані[b]

Генералізовані міоклонічні (ГМ) (GM)

Генералізовані клонічні (ГК) (GC)

Генералізовані негативні міоклонуси (ГНМ) (GNM)

Генералізовані епілептичні спазми (ГЕМ) (GES)

Генералізовані тонічні (ГТ) (GT)

Генералізовані атонічні (ГА) (GA)

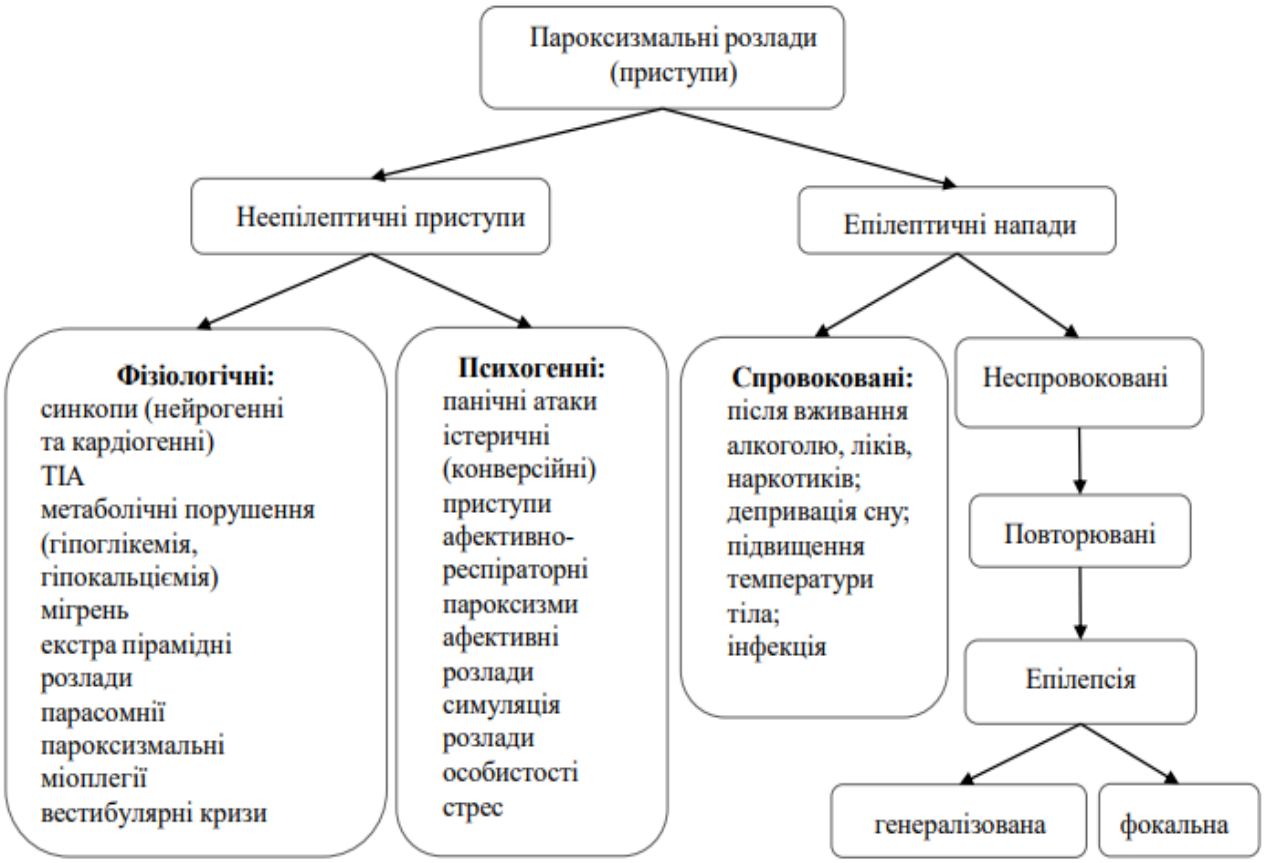
Генералізовані міоклоніко-атонічні (ГМА) (GMA)

Некласифіковані

_____

Додаток 2
до Клінічного протоколу первинної,
екстреної та спеціалізованої медичної
допомоги «Епілепсії у дорослих»
(розділ II)

Діагностичний алгоритм
при диференціації епілептичних
і неепілептичних пароксизмальних станах



_____

Додаток 3
до Клінічного протоколу первинної,
екстреної та спеціалізованої медичної
допомоги «Епілепсії у дорослих»
(підпункт 4 пункту 1 розділу III)

Інформація для пацієнта

При лікування епілепсії значну роль відіграє взаємодія між пацієнтом і його родиною та лікарем, коли виконуються всі його рекомендації. Лікування ставить за мету досягти повного припинення нападів, тому що вони негативно впливають загалом на здоров'я пацієнта, пов'язані з ризиком отримання небезпечних для життя травм. Часті напади призводять до погіршення пам'яті, порушень настрою, поведінки. Якщо неможливо повністю вилікувати епілепсію, то при регулярному прийомі ПЕЛЗ у 50-60% пацієнтів вдається досягти їх зникнення, у 20-25% пацієнтів вони стають значно рідшими і менш інтенсивними Але, на жаль, майже у третині випадків, незважаючи на всі зусилля, включаючи й оперативне лікування, позбавитися приступів не вдається. Однак і у таких пацієнтів існують тривалі ремісії, тобто періоди (місяці, роки), коли напади не виникають.

Лікування триває щонайменше 2 роки (а частіше — близько 5 років), відраховуючи від дня останнього нападу. Але навіть якщо у пацієнта впродовж цього періоду не було жодного приступу, це не означає, що лікування можна відмінити. Рішення про припинення прийому лікарських засобів залежить від форми епілепсії, її причини, даних додаткових методів обстеження і вирішується індивідуально. Відміна лікарських засобів може бути тільки поступовою під контролем лікаря, оскільки самостійне припинення вживання лікарських засобів може привести до фатальних наслідків. Нерегулярний прийом лікарських засобів може також привести до відновлення або почастішання нападів. Це може також викликатись тривалим позбавленням сну, вживанням алкоголю, стресовими ситуаціями, перевтомою, роботою в нічні зміни. У деяких пацієнтів напади провокуються миготінням світла, перегляді телепередач з частою зміною зображення, відеоіграх, при катанні на атракціонах. Тому таких ситуацій необхідно уникати. Пацієнти з епілепсію повинні знати, що деякі лікарські засоби можуть призводити до виникнення або почастішання нападів, тому завжди при вживанні інших лікарських засобів необхідно уважно читати листок-інформацію для пацієнта.

Перша допомога при судомному нападі

Під час приступу, знаходячись поряд із особою з епілепсією, потрібно:

зберігати спокій;

не робити йому штучне дихання;

не намагатися відкрити рота, проштовхуючи через затиснуті зуби різні предмети;

не слід насильно стримувати рухи;

його потрібно покласти на рівну поверхню, щоб вберегти пацієнта від травмування, підкласти під голову щось м’яке, повернути її на бік для попередження западання язика, потрапляння слини у дихальні шляхи.

Судоми пройдуть через декілька хвилин. Після нападу треба спокійно дочекатися, поки пацієнт прийде до тями, оскільки певний час він може бути дезорієнтованим. Часто після нападу настає сон.

Якщо судоми тривають понад 5 хвилин, пацієнт отримав травму або це вагітна жінка, треба викликати швидку допомогу.

Пацієнтам з епілепсією не рекомендується палити та вживати алкогольні та «енергетичні» напої.

Помірні фізичні вправи є корисними будь-якому пацієнту, вони покращують не лише його фізичний, але й психічний стан. Протипоказані екстремальні види спорту: підводне плавання, дайвінг, парашутний спорт, альпінізм. Небажані ті види спорту, які пов’язані з падіннями, ризиком травмування голови, – ігри з м’ячом, кінний спорт, велоспорт, стрибки у воду. Плавати можна лише під наглядом інших осіб. Негативні наслідки можуть також мати надмірні фізичні зусилля при заняттях у тренажерних залах, культуризм.

_____

Додаток 4
до Клінічного протоколу первинної,
екстреної та спеціалізованої медичної
допомоги «Епілепсії у дорослих»
(підпункт 1 пункту 3 розділу III)

ЕЕГ дослідження

Електроенцефалографія (ЕЕГ), що проводиться за попереднім записом

I. Показання, пов'язані з епілепсією:	**II. Інші показання для диференціальної діагностики:**
клінічна підозра на напади або епілепсію; перегляд початкового діагнозу епілепсії; синдромальна класифікація епілепсії; зміни в характері нападів (типу або семіології нападів); етіологічна оцінка епілепсії; перед поступовим скасуванням ПЕЛЗ у пацієнтів в ремісії нападів; систематичне спостереження за специфічними епілептичними синдромами (наприклад, синдромом інфантильних епілептичних спазмів та епілептичною енцефалопатією з активацією спайк-хвиль уві сні).	психогенні неепілептичні напади; пароксизмальні зміни поведінки; підозра на енцефалопатію; гостра або підгостра деменція.

Стандарти проведення

Для проведення рутинної ЕЕГ рекомендується використовувати золоті або срібні/хлоридно-срібні чашкові електроди, на які індивідуально наносять електродну пасту або гель. Загальновизнаною системою накладання електродів залишається схема 10-20.

Додатково слід використовувати: один канал ЕКГ та два канали електроміографії, якщо є підозра на рухові події, що становлять клінічний інтерес. Бажаний запис синхронізованого в часі відео, принаймні однією камерою, для документування нападових проявів і можливих джерел артефактів.

Рекомендується архівувати весь запис ЕЕГ, а також синхронізоване в часі відео, або весь запис, або відео тільки з клінічно значущих подій, бажано з резервною копією.

Рекомендована тривалість запису 20 хв для рутинної ЕЕГ і 30 хв для ЕЕГ уві сні, без урахування підготовки. За необхідності проводять ЕЕГ з частковою депривацією сну.

Протокол для дорослих пацієнтів - лягти спати о 00:00, спати 00:00 до 04:00 і не засинати після 04:00 до проведення ЕЕГ.

У випадку відсутності протипоказань проводять провокативні методики - гіпервентиляцію, фотостимуляцію та фоновий запис при розплющених і заплющених очах, що є обов'язковою частиною рутинної ЕЕГ або ЕЕГ сну.

Протипоказаннями для гіпервентиляції є серповидноклітинна анемія; хвороба і синдром Мойя-Мойя; цереброваскулярні мальформації, включно із аневризмами, інсульт впродовж останніх 3 місяців, інфаркт міокарда, серцеві аритмії; тяжкі легеневі порушення; вагітність.

Відповідальність ЕЕГ-техніка полягає в тому, щоб гарантувати безпеку пацієнта та якість запису, що вимагає безперервного моніторингу одного запису за раз. Пацієнт повинен перебувати під постійним наглядом під час запису. ЕЕГ-технолог повинен мати можливість терміново викликати лікаря за потреби.

Якщо після проведення всіх цих методик залишаються діагностичні питання – бажано проведення відео-ЕЕГ моніторинга не менш ніж через 24 години.

Формулювання висновку ЕЕГ у пацієнта з епілепсію або з підозрою на неї.

Прізвище, ім'я, по батькові.

Стан пацієнта (бадьорість, сон, дрімота , сопор, кома). Лікарські засоби, які приймає. Дата останнього нападу.

Описова частина.

Основна (фонова) активність: Задній домінантний ритм: амплітуда, симетричність амплітуди і частоти, реакція на розплющування очей (реактивність). Відсутність домінуючого ритму, дезорганізована фонова активність.

Патологічні знахідки:

Фонова активність - сповільнення (постійне, пролонговане, періодичне; дифузне, регіонарне, вогнищеве).

Наявність епілептиформних порушень (морфологія, локалізація): спайки, гострі хвилі, комплекси, доброякісні епілептиформні порушення дитинства, комплекси спайк-хвиля, повільні комплекси спайк-хвиля, спайк-хвилеві комплекси 3Гц, поліспайки, гіпсаритмія.

Фотостимуляція - реакція засвоєння ритму, відсутність, фотопароксизмальна відповідь. Гіпервентиляція - посилення патологічних ознак або їх поява.

Клінічна інтерпретація ЕЕГ діагнозу в світлі клінічних проблем пацієнта та мети, з якою пацієнт був направлений на обстеження лікарем. ЕЕГ дані зіставляються з клінічною інформацією для одержання «клінічного враження», тобто оцінки можливого значення ЕЕГ даних для клінічного діагнозу.

Рекомендації щодо додаткових обстежень (за потреби – відео-ЕЕГ-моніторинг, нейровізуалізація, обстеження серцево-судинної системи тощо).

Мінімальні стандарти проведення тривалого відео-ЕЕГ моніторингу в стаціонарі: (адаптовано з клінічних практичних рекомендації міжнародної протиепілептичної ліги та міжнародної федерації клінічної нейрофізіології)

Показання до проведення тривалого відео-ЕЕГ моніторингу (ТВЕМ) в стаціонарі:

I. Проведення диференційної діагностики між епілептичними та неепілептичними нападами.

II. Уточнення типу нападів, виду епілепсії, епілептичного синдрому.

III. Кількісна оцінка епілептичних нападів (верифікація нападів, які не фіксуються пацієнтом, в тому числі, нічних епілептичних нападів).

IV. Ідентифікація кандидатів на хірургічне втручання (локалізація іктальної зони, епілептогенного фокусу).

Технічні стандарти проведення ТВЕМ

Мінімальна кількість електродів для діагностичного ТВЕМ – 16 електродів, для прехірургічного обстеження бажано 32 електроди.

Рекомендоване використання базальних скроневих електродів (втім не рекомендоване використання сфеноїдальних, назофарингеальних, назоетмоїдальних).

Система розташування електродів – міжнародна система розташування електродів «10-20», «10-10».

Монтажі – біполярний та референтний.

Наявність ЕКГ електродів.

Швидкість дискретизації 256 Гц.

Параметри фільтрів: низькочастотний фільтр (LFF) ≤0,5 Гц, високочастотний фільтр (HFF) ≥70 Гц.

Відеозапис синхронізований із записом ЕЕГ (щонайменше – одна камера).

Кімната ТВЕМ має бути обладнаною системою виклику медичного персоналу.

Спільне перебування з опікуном є обов’язковим для дітей, пацієнтів з когнітивними, інтелектуальними та поведінковими порушеннями.

Підписана інформована згода при поступленні в стаціонар для ТВЕМ.

Рекомендоване проведення гіпервентиляції, фотостимулції, використання методики депривації сном чи інших методик, із врахуванням індивідуальних тригерів та безпеки пацієнта для підвищення діагностичної цінності ТВЕМ.

Питання зниження доз ПЕЛЗ вирішується індивідуально з урахуванням всіх ризиків в конкретній клінічній ситуації і приймається лікарем.

Для кожного пацієнта, що перебуває на ТВЕМ в стаціонарі, має бути прописаний алгоритм невідкладних дій при розвитку епілептичного статусу та кластеру нападів.

Тривалість проведення ТВЕМ визначається показаннями, якістю зареєстрованих даних (чи отримані дані дозволяють відповісти на запитання прописане в показаннях до ТВЕМ).

Автоматизовані алгоритми детекції спайків та епілептичних нападів можуть бути використані тільки як допоміжний інструмент аналізу даних, проте їх

застосування не може розглядатися як підстава для формулювання кінцевих висновків за результатами ТВЕМ.

Висновок ТВЕМ має містити:

1. Персональні дані пацієнта.
2. Дані із направлення пацієнта на ТВЕМ.
3. Технічні дані.
4. Методи провокації, дані про використання методу депривації сном, зниження доз лікарських засобів та інших методик для підвищення діагностичної цінності проведеного моніторингу.
5. Опис фонової активності.
6. Опис стадій, ознак сну, дрімоти.
7. Інтеріктальні дані.
8. Опис зареєстрованих клінічних епізодів та іктальних патернів.
9. Фізіологічні патерни.
10. Патерни невизначеного значення.
11. Артефакти, зареєстровані в часі запису.
12. Дані поліграфічних каналів.
13. Діагностичне значення даних.

_____

Додаток 5
до Клінічного протоколу первинної,
екстреної та спеціалізованої медичної
допомоги «Епілепсії у дорослих»
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

Епілептичний статус

Епілептичний статус - це стан, що характеризується тривалим епілептичним нападом або нападами, які повторюються з досить короткими інтервалами, щоб забезпечити незмінний та стійкий стан епілепсії. Судомний епілептичний статус – це невідкладний медичний стан, що потребує негайного лікування ПЕЛЗ.

За сучасним визначенням ЕС є станом, що виникає або через відмову механізмів, відповідальних за припинення нападу, або в результаті ініціювання механізмів, що призводять до аномально тривалих нападів (після часової точки t1). Це стан, який може мати довгострокові наслідки (після часової точки t2), включаючи загибель нейронів, пошкодження нейронів і зміну нейронних мереж, в залежності від типу та тривалості нападів.

Це визначення концептуальне за двома робочими показниками:

по-перше, тривалість нападу і точка часу (t1), після якої припадок слід розглядати як «безперервну судомну активність»;

друга точка часу (t2) - це час триваючої судомної активності, після якої існує ризик довгострокових наслідків.

Часові параметри ЕС **t1 – початок екстреного лікування ЕС і t2 – час можливого розвитку незворотних наслідків**		
Тип ЕС	**Час t1** - напад ймовірно буде пролонгований, що призведе до постійної судомної активності	**Час t2** - напади можуть привести до довгострокових наслідків (пошкодження нейронів, смерть нейронів, зміна нейронних мереж і функціональний дефіцит)
Тоніко-клонічний	5 хвилин	30 хвилин
Фокальний ЕС без порушення свідомості	10 хвилин	>60 хвилин
Статус абсансів	10-15 хвилин	невідомо
В даний час дані про часові рамки інших типів ЕС обмежені		

Для класифікації ЕС пропонується чотири осі: семіологія, етіологія, ЕЕГ кореляти і вік.

Вісь 1. Класифікація епілептичного статусу за семіологією

А. З переважно моторними симптомами (діагностика можлива без ЕЕГ):

А.1. Судомний ЕС (СЕС, синонім: тоніко-клонічний ЕС).

А.2. Міоклонічний ЕС (домінують епілептичні міоклонії).

А.3. Фокальний моторний.

А.4. Тонічний статус.

А.5. Гіперкінетичний ЕС.

В. Без виражених моторних симптомів (несудомний епілептичний статус – (далі - НСЕС)):

В.1. НСЕС із комою (включно з так званим малопомітним епілептичним статусом).

В.2. Без коми:

В.2.а. Генералізований.

В.2.а.а. Статус типових абсансів.

В.2.а.b. Статус атипових абсансів.

В.2.а.с. Статус міоклонус-абсансів.

В.2.b. Фокальний:

В.2.b.а. Без порушення свідомості (аура з вегетативними, сенсорними, зоровими, нюховими, смаковими, емоційними/психічними/емпіричними або слуховими симптомами).

В.2.b.b. Афатичний статус.

В.2.b.с. З порушенням свідомості.

В.2.с. Не визначено, фокальний чи генералізований.

В.2.с.а. Вегетативний (автономний) епілептичний статус.

Для діагностики ЕС без переважаючих моторних симптомів (наприклад, НСЕС) обов’язкова ЕЕГ!

Вісь 2. Етіологія:

А. Відома причина:

симптоматичний;

гострий (інсульт, інтоксикація, малярія, енцефаліт та інше);

віддалені наслідки церебральних захворювань (посттравматичний, постенцефалітичний, постінсультний та інше);

прогресуючі захворювання нервової системи (пухлина головного мозку, хвороба Лафори та інші).

В. Невідома причина.

Вісь 3. Електроенцефалографічні кореляти

Жоден патерн іктальної ЕЕГ будь-якого типу епілептичного статусу не є специфічним.

Для опису патернів ЕЕГ при ЕС рекомендовано використовувати таку термінологію, як локалізація (генералізовані, латералізовані, двобічні незалежні, мультифокальні), назва патерну (періодичні розряди, ритмічна дельта-активність або спайк-хвиля/гостра-повільна хвиля), морфологія (гострота, кількість фаз, абсолютна й відносна амплітуда, полярність), часові особливості (поширеність, частота, тривалість та індекс добового патерну, початок, динаміка), модуляція (індукований стимулом, спонтанний) та ефект впливу лікарських засобів на ЕЕГ.

Вісь 4. Вік пацієнта: новонароджений (від 0 до 30 днів); немовля (від 1 місяця до 2 років); дитина (>2 до 12 років); підлітки і дорослі (>12 до 59 років); літні люди (≥60 років).

Епілептичний статус при окремих електроклінічних синдромах залежно від віку:

A. Епілептичний статус при синдромах епілепсії, які характерні для новонароджених і немовлят:

тонічний статус (наприклад, при синдромі Отахара або синдромі Веста);

міоклонічний статус при синдромі Драве;

фокальний статус;

фебрильний епілептичний статус.

B. Епілептичний статус, що розвивається переважно в дитячому і підлітковому віці:

вегетативний епілептичний статус у ранньому дитинстві при доброякісній потиличній епілепсії (синдром Панайтопулоса);

НСЕС при специфічних синдромах і етіології епілепсії дитинства (наприклад, синдром Ангельмана, епілепсія з міоклонічно-атонічними нападами, інші міоклонічні енцефалопатії дитинства);

тонічний статус при синдромі Леннокса-Гасто;

міоклонічний статус при прогресуючій міоклонус-епілепсії;

електричний епілептичний статус повільного сну;

афатичний статус при синдромі Ландау — Клеффнера.

C. Епілептичний статус, що розвивається переважно в підлітковому і дорослому віці:

міоклонічний статус при ювенільній міоклонічній епілепсії;

статус абсансів при ювенільній абсанс-епілепсії;

міоклонічний статус при синдромі Дауна.

D. Епілептичний статус, який зазвичай спостерігається в похилому віці:

міоклонічний статус при хворобі Альцгеймера;

НСЕС при хворобі Крейтцфельдта-Якоба;

статус абсансів у дорослих, що виник *de novo* (або рецидивуючий).

Ці форми епілептичного статусу можуть зустрічатися переважно у вказаних вікових групах, але це не є облігатним.

Критерії ЕЕГ при НСЕС (несудомний епілептичний статус) Американського товариства клінічної нейрофізіології

Генералізовані або фокальні спайки, що повторюються, поліспайки, гострі хвилі, комплекси «спайк — хвиля»/«гостра — повільна хвиля» або інші ритмічні хвилі з частотою >2,5/с тривалістю понад 10 с, або

Ті ж форми сигналів, що і вище, з розрядами <2,5/с, але:

з явними клінічними іктальними явищами, такими як посмикування обличчя, ністагм або міоклонус кінцівок;

однозначною еволюцією ритмічного патерну, що включає збільшення або зменшення частоти (понад 1 Гц), зміну морфології або локалізації розряду (поступове поширення ритмічної активності в ділянку або ділянки з участю як

мінімум двох електродів). Лише змін амплітуди чи різкості розряду недостатньо; або

з ритмічними дельта-хвилями з частотою >1/с з додатковим критерієм однозначного клінічного поліпшення, або поліпшення на ЕЕГ (наприклад, зникнення епілептиформних розрядів і повторна поява раніше відсутніх нормальних фонових ритмів і реактивності), або того й іншого відразу після негайного введення лікарського засобу, швидкодіючих ПЕЛЗ, зазвичай бензодіазепіни. Лише зникнення розрядів без клінічного поліпшення, буде недостатньо.

Впровадження агресивної терапії при рефрактерному епілептичному статусі (далі - РЕС) і суперрефрактерному епілептичному статусі (далі - СРЕС)

Враховуючи дані про пошкодження нейронів, клінічний перебіг, вплив тривалості захворювання на зростання смертності при РЕС і СРЕС рекомендує агресивна терапія з призначенням мідазоламу, пропофолу, тіопентал.

Лікарські засоби	**Ударна доза**	**Швидкість підтримуючої інфузії**	**Побічні ефекти**
Мідазолам	0,2-0,4 мг/кг внутрішньовенно кожні 5 хв до купірування нападу. Максимальна доза: 2 мг/кг	0,1-2,0 мг/кг/год	Пригнічення дихання, гіпотонія
Пропофол	2 мг/кг внутрішньовенно кожні 5 хв до купірування нападу. Максимальна доза: 10 мг/кг	30-200 мкг/кг/хв Уникайте дози ≥80 мкг/кг/хв впродовж ≥48 год	Гіпотонія, синдром інфузії пропофолу
Тіопентал			

Додаток 6
до Клінічного протоколу первинної,
екстреної та спеціалізованої медичної
допомоги « Епілепсії у дорослих»
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

Призначення ПЕЛЗ в залежності від типу нападу

Тип нападу	**1-ша лінія монотерапії**	**2-га лінія монотерапії**	**Додаткова терапія 1-ша лінія**	**Додаткова терапія 2-га лінія**	**Протипоказання і застороги для використання**
Генералізовані тоніко- клонічні	ламотриджин, леветирацетам [1]вальпроат		ламотриджин леветирацетам перампанел [1]вальпроат [2]топірамат зонісамід	лакосамід фенобарбітал бензобарбітал зонісамід	За наявності абсансів або міоклонічних нападів, в тому числі при ювенільній міоклонічній епілепсії слід уникати: карбамазепін габапентин ламотриджин (при міоклонічних нападах) окскарбазепін фенітоїн прегабалін вігабатрин.
Фокальні напади з або без еволюції до білатеральних тоніко-клонічних	ламотриджин, леветирацетам	карбамазепін окскарбазепін зонісамід лакосамід	карбамазепін лакосамід ламотриджин леветирацетам окскарбазепін [2]топірамат зонісамід.	[3]еслікарбазепіну ацетат перампанел прегабалін фенобарбітал фенітоїн [1]вальпроат вігабатрин.	

Продовження додатка 6

Тип нападу	1-ша лінія монотерапії	2-га лінія монотерапії	Додаткова терапія 1-ша лінія	Додаткова терапія 2-га лінія	Протипоказання і застороги для використання
Міоклонічні напади	леветирацетам [1]вальпроат	клоназепам ламотриджин фенобарбітал пірацетам [2]топірамат зонісамід.	клоназепам ламотриджин фенобарбітал пірацетам [2]топірамат зонісамід.		ламотриджин може бути ефективним, а може посилювати міоклонічні напади. Заборонені для використання: карбамазепін габапентин окскарбазепін фенітоїн прегабалін вігабатрин.
Абсанси		ламотриджин, леветирацетам [1]вальпроат			Заборонені для використання: карбамазепін габапентин окскарбазепін фенітоїн фенобарбітал прегабалін вігабатрин..
Абсанси у поєднанні з іншими нападами	ламотриджин, леветирацетам [1]вальпроат				
Тонічні і атонічні напади	ламотриджин, [1]вальпроат	[2]топірамат			Заборонені для використання: карбамазепін габапентин окскарбазепін прегабалін вігабатрин.

Примітки:
[1]вальпроат з урахування застережень для пацієнток;
[2]топірамат у жінок тільки за умови запобігання вагітності.

Додаток 7
до Клінічного протоколу первинної,
екстреної та спеціалізованої медичної
допомоги «Епілепсії у дорослих»
(пункт 6 розділу IV)

Шкали для оцінки результатів хірургічного лікування

Шкала Енгеля (Engel Outcome Scale)

Клас I: Вільний від інвалідизуючих нападів

IA: Повністю без нападів з моменту операції

IB: Лише неінвалідизуючі прості парціальні напади після операції

IC: Деякі інвалідизуючі напади після операції, але відсутність інвалідизуючих нападів протягом щонайменше 2 років

ID: Генералізовані судоми лише при відміні ПЕЛЗ

Клас II: Рідкі інвалідизуючі напади («майже без нападів»)

IIA: Спочатку був вільний від інвалідизуючих нападів, але тепер мають місце рідкі напади

IIB: Рідкі інвалідизуючі напади відразу після операції

IIC: Понад «рідкі» інвалідизуючі напади після операції, але лише «рідкі» протягом щонайменше 2 років

IID: Лише нічні напади

Клас III: Відчутне покращення

IIIA: Значне зниження частоти нападів

IIIB: Тривалі безнападні інтервали, які сумарно становлять понад половину періоду спостереження, але не менше ніж 2 роки

Клас IV: Немає відчутного покращення

IVA: Помітне зниження частоти нападів

IVB: Відсутність значущих змін

IVC: Напади посилилися

Шкала Міжнародної Протиепілептичної Ліги (ILAE Outcome Scale).

Клас 1: Повністю вільний від нападів без аур

Клас 2: Лише аури відсутні інші напади

Клас 3: 1–3 дні з нападами на рік ± аури

Клас 4: 4 дні з нападами на рік або зменшення кількості днів із нападами до 50% від вихідного рівня ± аури

Клас 5: Менше ніж 50% зменшення кількості днів із нападами від вихідного рівня ± аури

Клас 6: Понад 100% збільшення кількості днів із нападами від вихідного рівня ± аури

Додаток 8
до Клінічного протоколу первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Епілепсії у дорослих»
(пункт 7 розділу IV)

МРТ дослідження

МРТ головного мозку - важливий неінвазивний інструмент обстеження пацієнтів з епілепсією, який може виявити потенційно епілептогенне ураження, дозволяє дослідити його розташування відносно до елоквентної кори головного мозку, надати інформацію щодо планування нейрохірургічного лікування і допомогти скласти прогноз. Важливо проводити МР-сканування з використанням спеціалізованого протоколу навіть за підозри на епілептичний характер нападів. Своєчасне виконання оптимізованого «епілептологічного протоколу» сканування дозволить якнайшвидше виявити структурне ураження головного мозку, скоротити загальну кількість МР-обстежень та уникнути потреби в додаткових скануваннях у майбутньому. Крім того, дуже важливо, щоб МР-зображення оцінювались лікарем-радіологом, що має досвід у нейрорадіології і якому надано всю необхідну клінічну інформацію та результати інших досліджень.

Рекомендований набір МР-послідовностей - HARNESS-MRI протокол (Harmonized Neuroimaging of Epilepsy Structural Sequences-MRI, Bernasconi et al., 2019), який складається з трьох основних послідовностей з високою роздільною здатністю, використовується для сканування як дорослих, так і дітей. Протокол HARNESS-MRI оптимізовано для 3Т сканерів, однак, ці послідовності можна отримати на 1,5Т сканері, якщо дотримуватись загальних рекомендацій.

HARNESS-MRI протокол включає:

3D T1 зважене зображення (MPRAGE, FGRE, FAST SPGR, TFE або FAST FE в залежності від виробника) з ізотропною міліметровою роздільною здатністю вокселів (розмір вокселів 1×1×1мм);

3D FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) з ізотропною міліметровою роздільною здатністю вокселів (розмір вокселів 1×1×1мм) (CUBE, VISTA або SPACE в залежності від виробника);

2D T2 зважене зображення високої роздільної здатності із субміліметровою товщиною зрізу (≤1 мм) або якомога нижче (найчастіше використовується 2-3мм), з орієнтацією площини сканування перпендикулярно до довгої осі гіппокампа.

Бажано додавати до протоколу послідовність Т2-релаксометрія, використовувати постпроцесінгову обробку та аналіз 3D послідовностей з використанням волюметрії. Мануальна волюметрія, виконана на 3DT1 зважене зображення, показала підвищену чутливість виявлення атрофії гіппокампу порівняно з традиційною візуальною оцінкою його структури. Т2-релаксометрія

має підвищену чутливість для виявлення мезіального скроневого склерозу завдяки кількісній оцінці Т2 сигналу.

Протокол HARNESS-MRI дозволяє виявити дрібні структурні зміни, зокрема, мезіальний скроневий склероз та кортикальні дисплазії, але не охоплює весь спектр захворювань головного мозку. При підозрі на порушення мозкового кровообігу, пухлину, судинну мальформацію або інфекційний процес - протокол слід доповнити:

дифузійно-зваженими зображеннями (DWI) з картами вимірювального коефіцієнта дифузії (ADC);

Т1 зважене зображення з введенням контрастної речовини, що містить гадоліній (Gd);

Т2 GRE/SWI для виявлення ділянок обмеження дифузії, порушення гематоенцефалічного бар'єру, крововиливів, відкладень гемосидерину та кальцифікатів.

Діагностичні центри та відділення, які проводять дослідження пацієнтам з епілепсією повинні використовувати МР-сканери з індукцією магнітного поля не нижче 1,5Т. Для отримання інформативних і контрастних зображень головного мозку, в тому числі скроневої частки, яка має складну тривимірну архітектуру, сукупність кількох різноплощинних середовищ (сіра та біла речовина, ліквор, кісткова тканина) в обмеженому просторі, необхідний ретельний підбір параметрів наведених вище послідовностей для отримання оптимального відношення сигнал/шум (SNR) і контраст/шум (CNR), що необхідно для розмежування кори та білої речовини при виявленні кортикальних аномалій. Крім того необхідна гіппокампальна орієнтація сканів (аксіальних – паралельно довгій осі гіппокампальній звивині, а фронтальних перпендикулярні їй) максимально повторює розташування та форму скроневої частки і цингулярної звивин для виявлення патології цієї ділянки, зокрема мезіального скроневого склерозу.

_____