

A.2.2. Առողջապահության մասնագետների ուղեցույց

Առողջապահության մասնագետների ուղեցույց

**Տեղեկատվություն պացիենտների եւ հղի կանանց համար
վալպրոատի օգտագործման ռիսկերի մասին:**

Հակաբեղմնավորիչ միջոցներ եւ հղիության կանխում

Կարդացեք այս գրքույկը նախքան վալպրոատ նշանակելը:

Այս գրքույկը հանդիսանում է վալպրոատի կիրառման ժամանակ հղիության կանխման ծրագրի ռիսկերի նվազեցման միջոցառումների մի մասը և նպատակ ունի նվազեցնել հղիության ընթացքի վրա վալպրոատի ազդեցությունը

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

Ուղեցույցի նպատակը

Ամփոփում

1. Տեղեկատվություն բնածին արատների և զարգացման խանգարումների մասին
 - Բնածին արատներ
 - Չարգացման խանգարումներ

2. Առողջապահության ոլորտի տարբեր մասնագետների (HCPs) դերը

3. Վալպրոատի նշանակման պայմանները. հղիության կանխման ծրագիր

4. Իգալան սեռի պացիենտների վալպրոատով բուժումը
 - Իգալան սեռի պացիենտներ – առաջին նշանակում
 - Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր հղիություն չեն պլանավորում
 - Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր պլանավորում են հղիանալ
 - Առանց պլանավորման հղիացած կանայք

5. Վալպրոատի փոխարինում կամ ընդունման դադարեցում
 - Երկբևեռ խանգարումներ ունեցող պացիենտներ
 - Էպիլեպսիա ունեցող պացիենտներ

ՈՒՂԵՑՈՒՅՑԻ ՆՊՍՏԱԿԸ

Ներկա առողջապահության մասնագետների ուղեցույցը (HCPs) վալպրոատով բուժման ընթացքում հղիության կանխման ծրագրի մի մասն է, որը նախատեսված է ն' առողջապահության մասնագետների և պացիենտների համար:

Նրա նպատակն է՝ տրամադրել տեղեկություն հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հետ կապված տերաթոզեն ռիսկերի և ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների մասին; ապահովել պացիենտի ռիսկերի լիարժեք գիտակցումը:

Ուղեցույցում ներկայացված է թարմացված տեղեկատվություն **գարգացման բնածին արատների և նեյրոգարգացման խանգարումների ռիսկերի** մասին այն երեխաների մոտ, ովքեր ներարգանդային շրջանում ենթարկվում են վալպրոատի ազդեցության:

Ռիսկի բնույթը այն երեխաների համար, որոնք հղիության ժամանակ վալպրոատի ազդեցությանն են ենթարկվել, նույնն է՝ անկախ վալպրոատի նշանակման ցուցումից: Հետևաբար, ներկա ուղեցույցում նկարագրված ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցները վերաբերում են վալպրոատի կիրառմանը՝ անկախ նշանակման ցուցումից:

Առողջապահության ոլորտի ո՞ր մասնագետների համար է նախատեսված այս ուղեցույցը. մասնագետներ, որոնք իրականացնում են էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարումների բուժում, թերապևտներ, ընտանեկան բժիշկներ, գինեկոլոգներ, մանկաբարձներ, բուժքույրեր և դեղագետներ/դեղագործներ (ցանկը չի սահմանափակվում): Աղջիկների և վերարտադրողական տարիքի կանանց համար հատուկ մշակված վալպրոատի կիրառման վերաբերյալ ուսումնական նյութերը ներառում են.

- Պացիենտի ուղեցույց,
- Ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթ,
- Պացիենտի գրքույկ:

Ներկա գրքույկը կիրառվում է **պացիենտի ուղեցույցի** հետ միասին:

Պացիենտի ուղեցույցի մեկական օրինակ պետք է փոխանցեք Ձեր բոլոր իգական սեռի պացիենտներին՝ աղջիկներին և վերարտադրողական տարիքի կանանց (կամ նրանց ծնողներին/օրինական ներկայացուցիչներին կամ այն պացիենտների խնամակալներին, ովքեր անչափահաս են կամ չունեն տեղեկացված որոշումներ կայացնելու կարողություն), ովքեր բուժում են ստանում վալպրոատով:

Պետք է կիրառեք **ռիսկերի ճանաչման ձևաթուղթը** և համապատասխանաբար նշեք յուրաքանչյուր ծանոթացման մասին՝ վալպրոատով բուժումը սկսելուց առաջ, մասնագետի կողմից վալպրոատով բուժման յուրաքանչյուր տարեկան վերանայման ժամանակ և բուժման ընթացքում հղիության դեպքում:

Պացիենտի գրքույկը Դուք պետք է տրամադրեք իգական սեռի պացիենտներին յուրաքանչյուր վալպրոատի նշանակման ժամանակ:

Անչափահաս պացիենտների կամ այն դեպքում, երբ պացիենտը չի կարող ցուցաբերել փաստարկված որոշումներ կայացնելու ունակություն, տեղեկատվությունը կամ խորհրդատվությունը արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների կամ հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման մասին պետք է տրամադրել նրանց ծնողներին/խնամակալներին և համոզվել, որ նրանք լավ են հասկանում բովանդակությունը:

Խնդրում ենք կարդալ դեղի օգտագործման հրահանգը նախքան վալպրոատի նշանակումը:

ԱՄՓՈՓՈՒՄ

Վալպրոատը բաղկացած է վալպրոյաթթվից, որի կիրառումը հղիության ժամանակ կարող է հանգեցնել.

- բնածին արատների զարգացման բարձր ռիսկերի,
- զարգացման խանգարումների առաջացման բարձր ռիսկերի :

ՆԵՂ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐ ԵՎ ԹԵՐԱՊԵՎԻԱ/ԸՆՏԱՆԵԿԱՆ ԲԺԻՇԿՆԵՐ

Վալպրոատի կիրառումը աղջիկների և վերարտադրողական տարիքի կանանց համար թույլատրելի է միայն այն դեպքում, եթե այլ տեսակի բուժումն արդյունավետ չէ կամ անտանելի է հիվանդի համար:

Վալպրոատով բուժում սկսելուց առաջ հղիությունը պետք է բացառված լինի: Վալպրոատով բուժում չի կարելի սկսել վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում առանց հղիության թեստի բացասական (պլազմայի հղիության թեստ) արդյունքի, որը հաստատվում է առողջապահության մասնագետի կողմից, որպեսզի բացառվի հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառումը:

Այն դեպքում, եթե որոշել եք վալպրոատով բուժում նշանակել աղջկան կամ վերարտադրողական տարիքի կնոջը՝ բուժումը պետք է վերանայեք պարբերաբար, նվազագույնը տարին մեկ անգամ:

Իզական սեռի հիվանդներ – առաջին նշանակում

1. Վալպրոատով բուժում սկսվում է միայն այն ժամանակ, եթե համապատասխան բուժման այլընտրանքային բուժում գոյություն չունի:

2. Բացատրեք Ձեր պացիենտին հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հետ կապված ռիսկերը:

3. Բացատրեք Ձեր պացիենտին, որ արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների շարունակական կիրառումը վալպրոատով բուժման ողջ ընթացքում պարտադիր է:

4. Տեղեկացրեք Ձեր պացիենտին, որ շտապ կապ հաստատի Ձեզ հետ, եթե կասկածում է, որ հղի է կամ հղիանալ պլանավորելուց առաջ:

Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր չեն պլանավորում հղիանալ

1. Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ գնահատե՛ք արդյո՞ք նախկինի պես համապատասխանում է վալպրոատով բուժումը Ձեր պացիենտին:

2. Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ պացիենտին հիշեցրեք հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հետ կապված հնարավոր ռիսկերի մասին:

3. Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ պացիենտին հիշեցրեք, որ վալպրոատով բուժման ողջ ընթացքում արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների կիրառումը պարտադիր է:

4. Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ պացիենտին հիշեցրեք, որ պետք է շտապ կապ հաստատի Ձեզ հետ, եթե կասկածում է, որ հղի է կամ ծրագրում է հղիանալ:

Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր պլանավորում են հղիանալ

1. Հիշեցրեք Ձեր պացիենտին հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հետ կապված ռիսկերի մասին:

2. Դադարեցրեք վալպրոատով բուժումը և անցեք բուժման այլընտրանքային մեթոդի, եթե այն հարմար կլինի Ձեր պացիենտի համար:

3. Հիշեցրեք Ձեր պացիենտին, որ անցումը բուժման այլ մեթոդի ժամանակ է պահանջում:

4. Բացատրեք Ձեր պացիենտին, որ հակաբեղմնավորիչների կիրառումը պետք է դադարեցվի միայն վալպրոատով բուժումը ավարտելուց հետո:

Չպլանավորված հղիությանը կանայք

1. Անցկացրեք անհապաղ խորհրդատվություն Ձեր պացիենտի հետ:
2. Բացատրեք, թե ինչու պետք է շարունակի բուժումը մինչև բժշկին այցելելը:
3. Համոզվեք, որ Ձեր պացիենտը և նրա զուգընկերը տեղեկացված են վաղարտատի կիրառման հետ կապված ռիսկերին, և ուղարկեք նրանց մասնագետի մոտ՝ հետագա խորհրդատվության համար:
4. Դադարեցրեք վաղարտատվ բուժումը և անցեք բուժման այլընտրանքային մեթոդի այն դեպքում, եթե պացիենտի համար բուժման նոր եղանակը հարմար կլինի (տեսե՛ք ներկա ուղեցույցի 5-րդ մասը):

ԳԻՆԵԿՈԼՈԳՆԵՐ / ՄԱՆԿԱԲԱՐՁՆԵՐ *

1. Անցկացրեք խորհրդատվություն հակաբեղմնավորիչ մեթոդների և հղիության պլանավորման վերաբերյալ:
2. Տրամադրեք տեղեկություններ հղիության ժամանակ վաղարտատի կիրառման ռիսկերի մասին:
3. Համոզված եղեք, որ Ձեր պացիենտը և նրա զուգընկերը լիարժեք գիտակցում են վաղարտատի կիրառման ռիսկերը և ուղղորդեք վաղարտատվ բուժում նշանակող մասնագետի մոտ՝ հետագա գնահատման և խորհրդատվության համար:

* Ավելի մանրամասն տեղեկատվություն ներկայացված է ուղեցույցի 2-րդ մասում:

ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ԲՆԱԾԻՆ ԱՐԱՏՆԵՐԻ և ԶԱՐԳԱՑՄԱՆ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Վաղարտատը բաղկացած է վաղարոյաթթվից, ակտիվ նյութը հայտնի է տերաթոգեն ազդեցությամբ, որը կարող է բնածին արատների զարգացման պատճառ դառնալ: Առկա տվյալները նաև ցույց են տալիս, որ ներարգանդային շրջանում վաղարտատի ազդեցությունը կարող է կապված լինել զարգացման խանգարումների բարձր ռիսկերի հետ: Նշված ռիսկերը համառոտ նկարագրված են ստորև:

1. Բնածին արատներ

Երկու մետա-անալիզից ստացված տվյալների (ռեեստրները և կոհորտային հետազոտությունները ներառյալ) համաձայն հղիության ժամանակ եպիլեպսիայի բուժման համար վաղարտատ ստացող մայրերի երեխաների 10.73%-ից (95% վստահելիության միջակայք. 8.16-13.29)¹ 10.93%-ի (95% վստահելիության միջակայք 8.91-13.13)² մոտ նկատվում են բնածին արատներ:

Դա ներկայացնում է լուրջ զարգացման թերությունների ավելի բարձր ռիսկ, քան ընդհանուր պոպուլյացիայում, որտեղ ռիսկը կազմում է մոտ 2-3%: Առկա տվյալները ցույց են տալիս, որ ռիսկը կախված է դեղաչափից՝ դեղաչափկախյալ է: Ռիսկը ամենաբարձրն է մեծ դեղաչափի դեպքում (>1 գ օրական): Մահմանային դեղաչափ, որի դեպքում ռիսկը գոյություն չունի, առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ սահմանել:

Ամենատարածված արատները նյարդային խողովակի զարգացման թերություններ, դեմքի դիսմորֆիզմը, շրթունքի և [կարծր քիմքի](#) ճեղք, կրանիոսթենոզը, սրտի, երիկամների և ուրոգենիտալ արատները, վերջույթների զարգացման արատները (ներառյալ ճառագայթաձև

ուսկրների երկկողմ ապլազիան) և օրգանիզմի տարբեր համակարգերի բազմաթիվ այլ արատներ :

2. Զարգացման խանգարումներ

Ներարգանդային շրջանում վաղաբուժական բուժումը կարող է բացասական ազդեցություն ունենալ երեխայի մտավոր և ֆիզիկական զարգացման վրա: Ռիսկը կախված է դեղաչափից, սակայն սահմանային դեղաչափի ընտրություն, որի դեպքում ռիսկ գոյություն չունի, առկա տվյալներից ելնելով անհնար է գտնել: Նշված արդյունքների ռիսկերի ճշգրիտ գեստացիոն շրջանը անորոշ է, և ռիսկի գոյության հնարավորությունը անհնար է բացառել՝ անկախ այն բանից, թե հղիության ժամանակ երբ է տեղի ունեցել դեղամիջոցի ընդունումը:

Նախադարձական տարիքի երեխաների շրջանում անցկացված հետազոտությունները³⁻⁶ ցույց են տալիս, որ երեխաների 30-40%-ը, որոնք ներարգանդային շրջանում ենթարկվել են վաղաբուժական ազդեցությանը, ցուցաբերում են վաղ զարգացման դանդաղեցում, ինչպիսիք են, օրինակ, խոսելը և քայլելը, ավելի ցածր ինտելեկտուալ զարգացումը, լեզվի իմացության վատ հմտությունները (խոսել և ընկալել) և հիշողության հետ կապված խնդիրները: Ինտելեկտի գործակիցը (IQ) հետազոտված դարձական տարիքի երեխաների շրջանում (6 տարեկան հասակում) ներարգանդային շրջանում վաղաբուժական դեպքում, 7-10 միավորով ավելի ցածր է, քան այն երեխաների շրջանում, ովքեր ենթարկվել են այլ հակաէպիլեպտիկ դեղերի ազդեցության:⁷ Չնայած , որ հնարավոր չէ ծանրացուցիչ հանգամանքները բացառել՝ կան ապացույցներ, որ, երեխաների շրջանում, ովքեր ենթարկվել են վաղաբուժական ազդեցությանը, , մտավոր խանգարումների զարգացման ռիսկը կարող է կախված չլինել մոր IQ-ից:

Երկարաժամկետ արդյունքների մասին տվյալները սահմանափակ են:

Առկա տվյալների համաձայն, ներարգանդային շրջանում վաղաբուժական ազդեցության ենթարկված երեխաները գտնվում են աուտիստական սպեկտրի խանգարումների (մոտավորապես 3 անգամ) և երեխաների աուտիզմի (մոտավորապես 5 անգամ) զարգացման ավելի մեծ ռիսկի ներքո՝ ընդհանուր հետազոտվող պոպուլյացիայի համեմատ:⁸

Սահմանափակ տվյալներից վկայում են, որ այն երեխաների մոտ, ովքեր ներարգանդային շրջանում ենթարկվել են վաղաբուժական ազդեցության, ավելի հավանական է ուշադրության պակասի / հիպերակտիվության համախտանիշի (ADHD) դրսևորվումը:⁹

2. ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ՏԱՐԲԵՐ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ԴԵՐԸ

ՆԵՂ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐ.

- Ախտորոշել,
- Սկսել բուժումը՝ հղիության թեստի բացասական արդյունքից (կամ պլազմայի հղիության թեստից) հետո,
- Տեղեկացնել հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման դեպքում բնածին արատների և ներդարգացման խանգարումների ռիսկերի առկայության մասին և համոզվել, որ պացիենտը ամեն ինչ հասկացել է,
- Փոխանցել **պացիենտի ուղեցույցը**
- Խորհրդատվություն անցկացնել արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների կիրառման և հղիության կանխման մասին,
- Տարեկան մեկ անգամ ինչպես նաև անհրաժեշտությունից էլնելով վերանայել բուժումը
- Փոխել բուժումը կամ ընդհատել բուժումը,
- Լրացնել և ստորագրել **ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը** Ձեր պացիենտի հետ միասին.
- բուժումը սկսելուց առաջ,
- տարեկան այցելության ժամանակ,
- երբ պացիենտը խորհրդատվություն է անցնում պլանավորված կամ առանց չպլանավորված հղիության հետ կապված:
- Հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման դեպքում՝ ուղղորդել պացիենտին մասնագետի մոտ հղիության հսկողության, հետազոտման և խորհրդատվության համար:

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՊՐԱԿՏԻԿԱՅԻ ԲԺԻՇԿ .

- Ուղղորդեք պացիենտին համապատասխան մասնագետի մոտ էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարման ախտորոշման հստակեցման և բուժում սկսելու համար,
- Հավաստիացեք, որ համապատասխան բուժումը շարունակվում է
- Պացիենտին հիշեցրեք մասնագետի մոտ ամենամյա այցելության անհրաժեշտության մասին,
- Տրամադրեք լիարժեք տեղեկատվություն հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման ռիսկերի մասին և համոզվեք, որ պացիենտը ամեն ինչ ճիշտ է հասկացել,
- Խորհրդատվություն տրամադրեք արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների կիրառման և հղիության կանխման մասին,
- Ուղղորդեք պացիենտին մասնագետի մոտ այն դեպքում, եթե պացիենտը Ձեզ է դիմում հղիության պատճառով,
- Ուղղորդեք պացիենտին մասնագետի մոտ՝ բուժումը փոխարինելու կամ ընդհատելու համար այն դեպքում, կամ եթե նրա վիճակը վատթարանում է,
- Փոխանցեք **պացիենտի ուղեցույցը**

ԳԻՆԵԿՈԼՈԳՆԵՐ/ՄԱՆԿԱԲԱՐՁՆԵՐ

- Անցկացրեք խորհրդատվություն արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների և հղիության կանխման մասին,
- Տրամադրեք ամբողջական տեղեկատվություն հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման ռիսկերի մասին և համոզվեք, որ պացիենտը ամեն ինչ հասկացել է,
- Պացիենտին ուղղորդեք մասնագետի մոտ, եթե նա Ձեզ է դիմում հղիության պատճառով:

3. ՎԱԼՊՐՈՍՏԻ ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ . ՀՂԻՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆԽՄԱՆ ԾՐԱԳԻՐ

Վալպրոատը էպիլեպսիայի և երկրենո խանգարումների արդյունավետ բուժման միջոց է: Իգական սեռի պացիենտ երեխաներին և վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում վալպրոատը պետք է նշանակվի և կառավարվի էպիլեպսիայի կամ երկրենո խանգարումների վարման մեջ փորձ ունեցող մասնագետի կողմից: Իգական սեռի պացիենտների և վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում վալպրոատի կիրառումը անթոյլատրելի է բացի այն դեպքերից, երբ այլ բուժումը արդյունավետ չէ և պացիենտը վատ է տանում այլ դեղերը:

Վալպրոատի նշանակումը աղջիկների և վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում թոյլատրելի է միայն այն դեպքում, եթե վալպրոատի **հղիության կանխման ծրագրի** պայմանները (ներկայացված է ստորև) իրականացվում են:

Հղիության կանխման ծրագրի պայմաններ

Բժիշկը պետք է ապահովի հետևյալը.

- Բոլոր դեպքերում պետք է գնահատի անհատական հանգամանքները՝ պացիենտի մասնակցությամբ խորհրդատվություն անցկացնելով, նրա հետ միասին պետք է քննարկի թերապիայի տարբերակները և համոզվի, որ պացիենտը հասկանում է ռիսկերը և ռիսկերը նվազեցնելու համար նախատեսվող միջոցները:
- Հղիության պոտենցիալը գնահատվի իգական սեռի բոլոր պացիենտների շրջանում:
- Պացիենտը պետք է հասկանա և գիտակցի բուժման հետ կապված արատների, նյարդային համակարգի զարգացման խանգարումների ռիսկերը, նշված ռիսկերը այն երեխաների մոտ, որոնք ներարգանդային շրջանում ենթարկվել են վալպրոատի ազդեցությանը:
- Պացիենտին ներկայացնի հղիության թեստի անհրաժեշտությունը՝ բուժումը սկսելուց առաջ և բուժման ժամանակ անհրաժեշտության դեպքում:
- Պացիենտը անցնի խորհրդատվություն հակաբեղմնավորիչների մասին և առանց դադարեցնելու կիրառի արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցներ* վալպրոատով բուժման ողջ ժամանակահատվածում:
- Պացիենտին տեղեկացնի բուժման պարբերաբար վերանայման անհրաժեշտության մասին (նվազագույնը՝ տարվա մեջ մեկ անգամ) էպիլեպսիայի կամ երկրենո խանգարումների բուժումը նշանակող մասնագետի մոտ:
- Պացիենտին տեղեկացնի, որ պարտադիր է բժշկի հետ խորհրդակցելը, եթե մտածում է հղիանալու մասին, պետք է տեղի ունենա անհապաղ քննարկում և բուժման այլընտրանքային մեթոդի անցում մինչև բեղմնավորումը և մինչև հակաբեղմնավորիչների կիրառման ընդհատումը:
- Պացիենտին տեղեկացնի, որ հղիանալու դեպքում անհապաղ պետք է կապվի բուժող բժշկի հետ՝ անհրաժեշտ խորհրդատվության համար:
- Պացիենտը ստանա **պացիենտի ուղեցույց**:
- Պացիենտը հավաստի, որ լավ է հասկանում վալպրոատի կիրառման ռիսկերը և անհրաժեշտ անվտանգության միջոցների վերաբերյալ նախազգուշացումները (ռիսկերի ճանաչման ամենամյա ձևաթուղթ):

Նշված պայմանները վերաբերում են նաև այն կանանց, որոնք սեռական առումով ակտիվ չեն, բայց բժիշկը գտնում է, որ կա անհրաժեշտություն նշել հղիանալու ռիսկի բացակայության մասին :

* Հարկավոր է կիրառել առնվազն մեկ արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոց (ցանկալի է, որ պացիենտից կախում չունեցող, ինչպիսին է ներարգանդային միջոցը կամ իմպլանտը)

կամ երկու միմյանց օժանդակող հակաբեղմնավորիչ մեթոդ՝ ներառյալ բարյերայինը:
Հակաբեղմնավորիչ միջոց ընտրելիս, յուրաքանչյուր դեպքում պացիենտի ներկայությամբ
պետք է գնահատվեն և հաշվի առնվեն անհատական հանգամանքները և ընտրած միջոցների
հետ դրանց համապատասխանությունը: Նույնիսկ այն դեպքում, եթե պացիենտի մոտ
նկատվում է ամենորեա (դաշտանի բացակայություն), նա պետք է հետևի բոլոր
խորհուրդներին՝ ընտրված արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների համաձայն: :

4. ԻԳԱԿԱՆ ՍԵՌԻ ՊԱՅԻՆՏՆԵՐԻ՝ ՎԱԼՊՐՈՍՏՈՎ ԲՈՒԺՈՒՄ

A. ԻԳԱԿԱՆ ՍԵՌԻ ՊԱՅԻՆՏՆԵՐ - ԱՌԱՋԻՆ ՆՇԱՆԱԿՈՒՄ

Ներկայացված են այն միջոցառումները, որոնք ամբողջությամբ վերցված պետք է

իրականացվեն, եթե բժշկական հետազոտությունից հետո Դուք անհրաժեշտ եք համարում Ձեր պացիենտին առաջին անգամ վալպրոատ նշանակել: Դուք պետք է.

Առաջին քայլ՝

1. Համոզվեք, որ վալպրոատով բուժումը համապատասխանում է Ձեր պացիենտին:

- Դուք պետք է համոզված լինեք որ բուժման այլ մեթոդները արդյունավետ չեն կամ անտանելի են Ձեր պացիենտի համար:

2. Բացատրեք և համոզվեք, որ Ձեր պացիենտը և նրա ծնողը/օրինական խնամակալը լավ են հասկանում հետևյալը.

- Դեղի առաջին նշանակմանը պետք է նախորդի հղիության բացառումը

հղիության թեստի բացասական արդյունքի հիման վրա (կամ պլազմայի

հղիության թեստ) և հետո՝ ըստ անհրաժեշտության:

- Հիմնական հիվանդության հետ կապված հղիության ռիսկ:
- Հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հետ կապված հատուկ ռիսկեր:
- Վալպրոատով բուժման ողջ ընթացքում, անընդմեջ արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների կիրառման անհրաժեշտություն՝ չպլանավորված հղիությունից խուսափելու նպատակով:
- Մասնագետի կողմից պարբերաբար (նվազագույնը տարեկան մեկ անգամ) բուժման վերանայման անհրաժեշտություն:
- Հղիության դեպքում անհապաղ բժշկի խորհրդակցության անհրաժեշտություն:

3. Առաջարկություններ իգական սեռի պացիենտներին վալպրոատի նշանակման ժամանակ.

- Ընտրեք ամենահարմար ժամանակը հակաբեղմնավորիչների և հղիության կանխման հարցերի վերաբերյալ խորհրդատվության համար (Ձեր պացիենտին ուղղորդեք մասնագետի մոտ անհրաժեշտության դեպքում):
- Ծնողներին/օրինական ներկայացուցիչներին/խնամակալներին (և երեխային՝ իր տարիքից ելնելով) բացատրեք բնածին արատների և նեյրոզարգացման խանգարումների զարգացման ռիսկերը :
- Ծնողներին/օրինական ներկայացուցիչներին/խնամակալներին (և երեխային՝ իր տարիքից ելնելով) բացատրեք, թե որքան կարևոր է անհապաղ դիմել մասնագետի, երբ երեխայի մոտ սկսվում է առաջին դաշտանը:
- Գնահատեք վալպրոատով բուժման անհրաժեշտությունը նվազագույնը տարվա մեջ մեկ անգամ և քննարկեք բուժման այլընտրանքային մեթոդներ իգական սեռի պացիենտների համար, որոնց մոտ սկսվել է առաջին դաշտանը:
- Գնահատեք իգական սեռի պացիենտների բուժման այլընտրանքային մեթոդների անցնելու բոլոր տարբերակները՝ մինչև հասուն տարիքին հասնելը:

Ինչպես նաև պացիենտը պետք է ստանա լրացուցիչ տեղեկատվություն.

4. Բժիշկ. Պացիենտին կամ նրա ծնողին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին փոխանցեք պացիենտի ուղեցույցի մեկ օրինակ:

Երկրորդ քայլ՝

5. ՆԵՂ ՄԱՄՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ

- Լրացրեք և ստորագրեք **ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը** Ձեր պացիենտի կամ նրա ծնողի/օրինական ներկայացուցչի/խնամակալի հետ միասին,
- Նշված ձևաթուղթը ստեղծված է նրա համար, որ պացիենտը հստակ գիտակցի հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հետ կապված ռիսկերը և առաջարկությունները (խորհուրդները),
- Պահեք **ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթղթի** մեկ օրինակ պացիենտի բժշկական գործերի փաթեթում (հնարավորության դեպքում՝ էլեկտրոնային օրինակ) և պատճեն փոխանցեք պացիենտին կամ ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

6. ՀԻՇԵՔ ԲՈՒԺՄԱՆ ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ, ԵԹԵ ՁԵՐ ՊԱՑԻԵՆՏԸ ՊԼԱՆԱՎՈՐՈՒՄ Է ՀՂԻԱՆԱԼ ԿԱՄ ՀՂԻ Է :

Ե. Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր չեն պլանավորում հղիանալ

Ներկայացված են այն միջոցառումները, որոնք ամբողջությամբ պետք է իրականացվեն, եթե բժշկական գնումից հետո Դուք անհրաժեշտ եք համարում, որ վերսկսվի վալպրոատով բուժումը :

Դուք պետք է.

Առաջին հերթին.

1. Հիմնավորեք, որ վալպրոատով բուժումը համապատասխանում է Ձեր պացիենտին:

- Դուք պետք հավաստիանաք , որ բուժման այլ տարբերակները անարդյունավետ են կամ վատ է տարվում պացիենտի կողմից:
- Պետք է ապահովեք բուժման պարբերաբար (ամենաքիչը՝ տարեկան մեկ անգամ) վերանայումը:

2. Բացատրեք և համոզվեք, որ Ձեր պացիենտը հասկանում

- հիմնական հիվանդության հետ կապված հղիության ռիսկերը,
- հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հետ կապված ռիսկերը,
- վալպրոատով բուժման ողջ ընթացքում արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների անընդմեջ կիրառման անհրաժեշտությունը՝ չպլանավորած հղիությունից

խուսափելու համար և, անհրաժեշտության դեպքում, հղիության թեստի (արյան պլազմայի) ացկացումը,

• հղիության դեպքում անհապաղ բժշկի այցելության անհրաժեշտությունը,

• պարբերաբար (նվազագույնը՝ տարեկան մեկ անգամ) բուժման վերանայման անհրաժեշտությունը:

3. Քննարկեք հակաբեղմնավորիչ մեթոդները և ուղղորդեք անհրաժեշտ խորհրդատվության:

Երկրորդ հերթին, պացիենտին պետք է տրվի լրացուցիչ տեղեկատվություն.

4. Բժիշկ. Պացիենտին կամ նրա ծնողին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին փոխանցեք պացիենտի ուղեցույցի մեկ օրինակ:

Եվ վերջում.

5. Մասնագետների համար

- Լրացրեք և ստորագրեք **ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը** Ձեր պացիենտի կամ նրա ծնողի/օրինական ներկայացուցչի/խնամակալի հետ միասին:

- Նշված ձևաթուղթը ստեղծված է այն բանի համար, որ պացիենտը հստակ գիտակցի հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հետ կապված ռիսկերը և առաջարկությունները:

- Պահեք **ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթղթի** մեկ օրինակ պացիենտի բժշկական գործերի փաթեթում (հնարավորության դեպքում՝ էլեկտրոնային տարբերակ) և պատճեն փոխանցեք պացիենտին կամ նրա ծնողին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

6 Պլանավորեք վերանայել վալպրոատով բուժման անհրաժեշտությունը, եթե Ձեր պացիենտը նախատեսում է հղիանալ:

C. Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր պլանավորում են հղիանալ

Առաջին հերթին.

1. Հիշեցրեք և համոզվեք, որ պացիենտը գիտակցում է բնածին արատների և զարգացման խանգարումների զարգացման հնարավոր ռիսկերը:

Տեղեկացրեք Ձեր պացիենտին, որ հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառումը կարող է լուրջ վնասի պատճառ դառնալ:

- Ֆոլաթթվի հավելումների ընդունումը հղիանալուց առաջ նշանակալիորեն նվազեցնում է նյարդային խողովակի թերությունների զարգացման ռիսկը, որը կարող է զարգանալ յուրաքանչյուր հղիության ժամանակ: Սակայն, չկան տվյալներ, որ այն նվազեցնում է մյուս բնածին արատների ռիսկը՝ պայմանավորված վալպրոատների ներարգանդային ազդեցությամբ:

Բայց նաև տեղեկացրեք Ձեր պացիենտին չբուժված ցնցումների կամ երկբևեռ խանգարումների ռիսկերի մասին:

•

2. Ընդհատեք կամ փոխարինեք վալպրոատով բուժումը այլընտրանքային մեթոդով.

- Ծանոթացեք ներկա ուղեցույցի 5-րդ մասին՝ վալպրոատ ընդունելը ընդհատելու կամ այն փոխարինելու մասին:

Զգուշացրեք Ձեր պացիենտին, որպեսզի չընդհատի հակաբեղմնավորիչների կիրառումը մինչև բուժման փոխարինումը:

- Ընդհանուր պրակտիկ բժիշկները պետք է ուղեգրեն պացիենտին մասնագետի մոտ՝ բուժումը այլընտրանքայինով փոխարինման կամ ընդհատման նպատակով:

3. Քննարկեք հակաբեղմնավորիչ մեթոդները և ուղղորդեք պացիենտին անհրաժեշտ խորհրդատվության:

4. Ուղղորդեք Ձեր պացիենտին դիմել ընտանեկան բժշկին կամ մասնագետի, եթե կասկածում է, է կամ վստահ է, որ հղիացել է:

- Դա անհրաժեշտ է հղիության պատշաճ մոնիթորինգի համար:
- Այն ներառում է նախածննդյան մոնիթորինգ նյարդային խողովակի թերությունների կամ այլ արատների առաջացումը հայտնաբերելու համար:

Եթե պացիենտը հղիության հետ կապված հարցեր ունի, պացիենտին և նրա զուգընկերոջը ուղղորդեք

փորձառու մասնագետի մոտ վալպրոատի կիրառման ընթացքում հղիության գնահատման և խորհրդատվության համար:

Մյուս կողմից, պացիենտին պետք է մատուցեք լրացուցիչ տեղեկատվություն.

5. Նշանակող բժիշկ. պացիենտին կամ նրա ծնողին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին փոխանցեք պացիենտի ուղեցույցի մեկ օրինակ:

Եվ վերջում.

6. Նեղ մասնագետների համար

- Լրացրեք և ստորագրեք ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը Ձեր պացիենտի կամ նրա ծնողի/օրինական ներկայացուցչի/խնամակալի հետ

միասին:

- Նշված ձևաթուղթը մշակվել է , որպեսզի պացիենտը լիարժեք գիտակցի հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման ռիսկերը և

առաջարկությունները:

- Պահեք **ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթղթի** մեկ օրինակը պացիենտի բժշկական գործերի փաթեթում (հնարավորության դեպքում՝ էլեկտրոնային տարբերակ) և պատճեն փոխանցեք պացիենտին կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

D. Առանց պլանավորելու հղիացած կանայք

Առաջին հերթին.

1. Անհապաղ պայմանավորվեք այցի մասին Ձեր պացիենտի հետ, որպեսզի որքան հնարավոր է շուտ վերանայեք նրա բուժումը:

2. Բացատրեք, թե ինչու պետք է նա շարունակի բուժումը մինչև Ձեր գնումը մինչ Դուք, իրավիճակի գնահատումից ելնելով կանեք Ձեր նոր առաջարկությունները բուժման վերաբերյալ.:

3. Հնարավորության դեպքում, ընդհատեք կամ անցեք այլընտրանքային բուժման:

• Ծանոթացեք ներկա ուղեցույցի 5-րդ մասին՝ վալպրոատի կիրառման ընդհատման կամ այն փոխարինելու մասին:

4. Համոզվեք, որ Ձեր պացիենտը.

- Լիովին գիտակցում է վալպրոատի կիրառման ռիսկերը:
- Դիտարկեք, լրացուցիչ խորհրդատվության հնարավորությունը.

5. Սկսեք մասնագիտացված նախաձեռնության մոնիթորինգ:

- Դա անհրաժեշտ է հղիության պատշաճ մոնիթորինգ սկսելու համար
- Այն ներառում է նախաձեռնության մոնիթորինգ նյարդային խողովակի խանգարումների կամ այլ արատների հնարավոր հայտնաբերելու համար:
Պացիենտին և նրա զուգընկերոջը անհրաժեշտ է ուղղորդել մասնագետի վալպրոատի ընդունման ընթացքում հղիության հետագա գնահատման և խորհրդատվության համար:

6. Թերապևտն իր պացիենտին պետք է ուղղորդի նեղ մասնագետի մոտ՝ բուժումը փոխարինելու կամ այն ընդհատելու համար:

Պացիենտին պետք է տրվի լրացուցիչ տեղեկատվություն:

7. Նշանակող բժիշկ. պացիենտին կամ նրա ծնողին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին փոխանցեք **պացիենտի ուղեցույցի** մեկ օրինակ:

Եվ վերջում.

8. Նեղ մասնագետների համար

- Լրացրեք և ստորագրեք **ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը** Ձեր պացիենտի կամ նրա ծնողի/օրինական ներկայացուցչի/խնամակալի հետ միասին:
- Նշված ձևաթուղթը մշակված է այն բանի համար, որ պացիենտը ճշգրիտ տեղեկացված լինի հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման հետ կապված ռիսկերին և առաջարկություններին:
- Պահեք **ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթի** մեկ օրինակ պացիենտի բժշկական գործերի փաթեթում (հնարավորության դեպքում՝ էլեկտրոնային տարբերակ) և պատճեն փոխանցեք պացիենտին կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

5. ՎԱԼՊՐՈԱՏԻ ՓՈԽԱՐԻՆՈՒՄ ԿԱՄ ԸՆԴՀԱՏՈՒՄ

Երկրենտ խանգարումով պացիենտներ

Վաղաբուժական հակացուցված է հղիության ժամանակ.

Վաղաբուժական հակացուցված է վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում, եթե չեն կատարվում **հղիության կանխման ծրագրի** պայմանները (տեսե՛ք ներկա ուղեցույցի 3-րդ մասը):

Հղիություն պլանավորելու դեպքում, բժիշկը պետք է փոխարինի բուժումը այլընտրանքային բուժմամբ: Բուժման փոխարինումը պետք է տեղի ունենա մինչև բեղմնավորումը և մինչև հակաբեղմնավորիչների ընդունման ընդհատումը:

Հղիանալու դեպքում վաղաբուժական բուժումը պետք է ընդհատվի և փոխարինվի բուժման այլ մեթոդով:

Ընդհանուր դրույթներ երկրենտ խանգարումներով պացիենտների համար

„Այն դեպքում, երբ անհրաժեշտ է վաղաբուժական կիրառման դադարեցում, դեղաչափի նվազեցումը պետք է կատարվի դանդաղ, քանի որ այդպես կնվազի ռեցիդիվի զարգացման ռիսկը:“¹¹

„Հետևաբար, վաղաբուժական ընդունման ընդհատումը պետք է տեղի ունենա աստիճանաբար, մի քանի շաբաթվա ընթացքում, վաղ ռեցիդիվների զարգացումը նվազագույնի հասցնելու համար: Հղիների շրջանում, ովքեր վաղաբուժական կիրառում, սուր մանիակալ էպիզոդների դրսևորման դեպքում, այլընտրանքային բուժման անցման համար առաջարկվում է ավելի արագ խաչաձև տիտրում “:

Էպիլեպսիա ունեցող պացիենտներ

Վաղաբուժական հակացուցված է հղիության ժամանակ, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ չկա համապատասխան այլընտրանքային բուժման մեթոդ:

Վաղաբուժական հակացուցված է վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում, եթե չեն կատարվում **‘հղիության կանխման ծրագրի’** պայմանները (տեսե՛ք ներկա ուղեցույցի 3-րդ մասը):

Հղիության պլանավորման դեպքում, էպիլեպսիայի վարման փորձառու մասնագետը պետք է վերազնահատի վաղաբուժական բուժումը և քննարկի բուժման այլընտրանքային տարբերակներ: Անհրաժեշտ կազմակերպել այնպես, որ համապատասխան այլընտրանքային բուժման անցումը տեղի ունենա մինչև բեղմնավորումը և հակաբեղմնավորիչների կիրառումը ընդհատելուց առաջ:

Վալպրոատով բուժման ժամանակ հղիանալու դեպքում, պացիենտը անհապաղ պետք է դիմի մասնագետի, բուժման այլընտրանքային տարբերակներ քննարկելու համար:

Ընդհանուր նկատառումներ Էպիլեպսիայով պացիենտների համար.

Հրատարակվել է Էպիլեպսիայի դեմ պայքարի միջազգային լիգայի եվրոպական գործերի կոմիտեի (CEA-ILAE) և Ներողագիայի եվրոպական ակադեմիայի (EAN) աշխատանքային խմբերի կողմից.

- „Դեղորայքի ընդունումը սովորաբար ընդհատվում է աստիճանաբար, մի քանի շաբաթից մի քանի ամսվա ընթացքում, ինչը հնարավորություն է տալիս դեղի ընդունման ընդհատման ժամանակ ցնցումների զարգացման դեպքում սահմանել նվազագույն պարտադիր դեղաչափը“:
- „Վալպրոատից այլընտրանքային բուժման անցումը հաճախ ընթանում է 2-3 ամսվա ընթացքում: Նոր դեղը սովորաբար աստիճանաբար ավելացվում է վալպրոատին զուգահեռ: Նոր բուժման պոտենցիալ արդյունավետ դեղաչափ ստանալու համար անհրաժեշտ է մինչև 6 շաբաթ ժամկետ, իսկ հետո հնարավոր է վալպրոատի կիրառման աստիճանական ընդհատում“:

Եթե, չնայած հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման հայտնի ռիսկերին և այլընտրանքային բուժման մանրամասն քննարկումից հետո, բացառիկ դեպքերում, հղին (կամ կինը, որ պլանավորում է հղիանալ) պետք է ընդունի վալպրոատ Էպիլեպսիայի բուժման համար.

- Գոյություն չունի սահմանային դեղաչափ, որի ժամանակ ռիսկը բացակայում է: Սակայն բնածին արատների և զարգացման խանգարումների ռիսկը բարձր է, բարձր դեղաչափերի ժամանակ ,
- Կիրառեք նվազագույն արդյունավետ դեղաչափը և վալպրոատի օրական դեղաչափը բաժանեք մի քանի փոքր դեղաչափերի, որը պետք է ընդունել օրվա ընթացքում,
- Երկարատև ձերբազատմամբ դեղաձևի կիրառումը ավելի ցանկալի է այլ դեղաձևերի համեմատությամբ՝ պլազմայում առավելագույն կոնցենտրացիաներից խուսափելու համար,
- Յուրաքանչյուր պացիենտի իր զուգընկերոջ հետ միասին անհրաժեշտ է ուղղորդել մասնագետի մոտ վալպրոատի բուժման ժամանակ հղիության վերաբերյալ խորհրդատվության և գնահատման համար:

Օգտագործված գրականություն

1. Meador K, Reynolds MW, Crean S, Fahrbach K, Probst C. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. *Epilepsy Res.* 2008; 81(1):1-13.
2. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounscome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224
3. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October; 51(10):2058-65.
4. Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96: 643-647
5. Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009; 360(16): 1597- 1605
6. Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236
7. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar; 12(3):244-52
8. Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013; 309(16):1696-1703
9. Cohen M.J et al. Fetal Antiepileptic Drug Exposure: Motor, Adaptive and Emotional/Behavioural Functioning at age 3 years. *Epilepsy Behav.* 2011; 22(2):240-246
10. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010 Aug;19(8):803-7.
11. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. *Australian and New Zealand J. Psychiatry* 2015, Vol. 49(12) 1-185.
12. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate- EMA/679681/2017__