

Паспорт набора данных

1. Идентификатор набора данных-будет уточнено

2. Версия набора данных. Версия 1.0.

3. Наименование набора данных

«150 комплексных персональных клинико-лабораторных данных, включающих результаты PCR-диагностики на герпесвирусную инфекцию, термометрию, клинического обследования пациентов с хроническим тонзиллофарингитом и субфебрилитетом, ассоциированными с герпесвирусной инфекцией до и после применения алгоритма лечения с использованием специфической противогерпетической и иммуномодулирующей терапии»

4. Описание набора данных.

4.1. Аннотация

Механизм развития хронического тонзиллофарингита (ХТФ) имеет ряд патогенных звеньев, существенно нарушающих качество жизни пациента. Различные инфекционные агенты, создавая очаг хронической инфекции, способны провоцировать субфебрильную лихорадку (*subfebrile fever*). При этом весьма сложной является коррекция подобных состояний, главным образом в силу того, что ХТФ является полиэтиологичным заболеванием. В связи с этим вид возбудителя в значительной мере определяет тактику этиотропной и патогенетической терапии.

Одним из инфекционных агентов, способным вызвать субфебрильную лихорадку, является герпесвирус. Принимая во внимание факт доказанного тропизма представителей семейства *Herpesviridae* к клеточным факторам адаптивного иммунитета (Т- и В-лимфоцитам), у инфицированных наблюдается значительное снижение иммуногенной реактивности. В этих условиях снижается общая противoinфекционная эффективность системы комплемента, а также ингибируется активность интерферонов (ИФН) - важного компонента противовирусного иммунитета. Учитывая этот факт, особого внимания требуют мероприятия по потенцированию неспецифических адаптивных механизмов, в том числе - лихорадке. В связи с этим требуется проведение специфической терапии строго с учетом возбудителя, а также - коррекции состояния системы иммунобиологического надзора (ИБН). Таким препаратом является ингибитор ДНК-полимеразы – валацикловир. В организме человека он превращается в активную форму – ацикловира трифосфат, который, будучи аналогом нуклеозида, встраивается в вирусную ДНК и конкурентно ингибирует ее ДНК-зависимую полимеразу. Это приводит к терминации синтеза ДНК и, следовательно, прекращению репликации вируса.

Коррекция системы ИБН также является необходимой при лечении подобных состояний. Таким препаратом является аминодигидрофталазиндион натрия. Действуя на клеточные факторы системы врождённого иммунитета, он активирует синтез широкого спектра цитокинов, в том числе и интерферонов, которые, в свою очередь, ингибируют жизненный цикл большинства известных вирусов.

Вид научного исследования (дизайн исследования).

Исследование является ретроспективным, многоцентровым.

На первом этапе, врачом-оториноларингологом, доцентом кафедры патофизиологии Института биодизайна и моделирования сложных систем Научно-технологического парка биомедицины (ИБИМСС НТПБМ) Сеченовского университета Поповой И.А. (руководитель проекта Data set) проведено формирование базы данных о пациентах с ХТФ и субфебрильной лихорадкой, ассоциированными с герпесвирусной инфекцией, обратившихся в лечебное учреждение «ООО Клиника Центральная» в период с 2018 по 2022 гг. К Протоколу прилагается копия сертификата сотрудника, действительного в период проведения исследования по специальности «Оториноларингология», и копия трудовой книжки. База данных включала информацию о пациентах, их жалобы, историю развития болезни, особенности семейных и социально-бытовых условий, характеристику клинической картины, показатели шкалы оценки выраженности признаков хронического тонзиллофарингита (приложение №1) и динамическую оценку температуры тела на 1 и 14 сутки, а также через 6 месяцев наблюдения, результаты лабораторно-инструментальных исследований: PCR - диагностику Real-time герпесвирусов 1, 2, 5 типов, ВЭБ, ЦМВ в периферической крови.

На втором этапе, по результатам анализа собранной информации на базе кафедры патофизиологии ИБИМСС НТПБМ ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский университет) были сформированы группы пациентов в зависимости от тактики их лечения.

На третьем этапе, проведена сравнительная оценка эффективности апробируемых схем лечения пациентов трех групп на 14 сутки от начала лечения по показателям шкалы оценки выраженности признаков хронического тонзиллофарингита и динамической оценке температуры тела. Через 6 месяцев после лечения проанализированы особенности клинической картины в динамике; определено количество рецидива субфебрильной лихорадки у пациентов с герпесвирусным хроническим тонзиллофарингитом; проведена PCR - диагностика Real-time в периферической крови.

Объект исследования и количество наблюдений

Объектом исследования были данные о 150 пациентах (n=150), обратившихся с жалобами на субфебрильную лихорадку и субъективными признаками хронического тонзиллофарингита: пробки в миндалинах, дискомфорт, першение в горле.

Степень выраженности указанных симптомов была оценена по шкале оценки выраженности признаков хронического тонзиллофарингита (приложение №1).

Результаты исследования.

По результатам исследования сделан вывод о том, что наиболее эффективная фармакотерапия субфебрильной лихорадки при герпесвирусном тонзиллофарингите требует использования комбинации двух лекарственных препаратов: валоцикловира и аминодигидрофалазиндиона натрия.

4.2. Клиническая задача

Анализ данных пациентов с хроническим тонзиллофарингитом и субфебрильной лихорадкой, ассоциированными с герпесвирусной инфекцией, анализ результатов диагностики до и после применения алгоритма лечения с использованием специфической противогерпетической и иммуномодулирующей терапии. Система поддержки принятия врачебного решения в клинической практике позволит автоматически определять наличие показателей, требующих проведения специфического лечения. В перспективе такое решение должно повлиять на результат и эффективность лечения.

4.3. Назначение набора данных

Датасет предназначен для применения в клинической практике у пациентов с хроническим тонзиллофарингитом и субфебрильной лихорадкой, ассоциированными с герпесвирусной инфекцией, а также в телемедицинских консультациях, в качестве системы поддержки принятия врачебных решений. При введении в поисковую систему специфических тегов: хронический тонзиллит, хронический фарингит, хронический тонзиллофарингит, герпесвирус, герпес, лихорадка, система позволяет принять решение о назначении эффективного алгоритма лечения.

4.4. Нозологии

J35.0 - Хронический тонзиллит

J31.2. - Хронический фарингит

B00.2 - Герпетический гингивостоматит и фаринготонзиллит

B00.8 - Другие формы герпетических инфекций

5. Владелец набора данных

ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

5.1. Контактные данные

popova_i_a_2@staff.sechenov.ru

5.2. Авторы

Попова И.А., Литвицкий П.Ф., Силаева А.С., Козлова А.Д.

6. Порядок предоставления доступа к набору данных

Будет уточнен

7. Тэги: датасет, единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, медицинская информационная система, разметка данных, хронический тонзиллит, хронический фарингит, хронический тонзиллофарингит, герпесвирус, герпес, лихорадка, ПЦР, валацикловир, аминодигидрофталазиндион натрия.

8. Источник данных

Медицинская информационная система ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

8.1. Глубина набора данных

Данные собраны за период с 2018 по 2022 г. г.

8.2. Объем набора данных

Результаты обследования 150 пациентов, включающие: динамику показателей шкалы оценки выраженности признаков хронического тонзиллофарингита (приложение №1), результаты термометрии тела на 1, 14 сутки и через 6 месяцев после окончания лечения, результаты диагностики методом PCR- диагностики Real-time герпесвируса 1, 2, 6, цитомегаловируса, вируса Эпштейн-Барр в периферической крови на 1 сутки исследования и через 6 месяцев после окончания лечения.

8.3. Критерии отбора клинических параметров и пациентов им соответствующих.

Исследование проведено в соответствии с требованиями Хельсинской декларации о защите испытуемых при проведении медицинских исследований. Все пациенты предоставили письменное информированное добровольное согласие (приложение №2) перед включением в исследование.

Критерии включения данных о пациентах в Data set:

В Data set были включены данные о пациентах в возрасте от 18 до 74 лет, у которых клинически подтверждено наличие субфебрильной лихорадки и хронического тонзиллофарингита, были выявлены герпесвирусов различных типов в ходе диагностики методом PCR- диагностики Real time в периферической крови.

Все пациенты предъявляли жалобы на субфебрильную лихорадку в диапазоне 37,1 – 37,9 С.

Критерии невключения данных о пациентах в Data set:

пациенты, не достигшие возраста 18 лет и старше 74 лет;

пациенты с хроническим тонзиллитом токсико-аллергической формы 2 степени;

пациенты с ангинами чаще 1 раз в три года;

пациенты с доказанной стрептококковой природой субфебрильной лихорадки и иными выявленными причинами субфебрильной лихорадки кроме герпесвирусной инфекции;

пациенты с тяжелыми соматическими заболеваниями;

пациенты, имеющие противопоказания к использованию терапии, применяемой в исследовании;
беременность;

пациенты, находящиеся под действием психотропных препаратов;

невозможность и нежелание пациента дать добровольное информированное согласие на участие в исследовании или на выполнение требований исследования.

Не включались пациенты, у которых в ходе бактериологического исследования высевался бета-гемолитический стрептококк группы А.

После получения результатов бактериологического исследования, из исследования были исключены пациенты, у которых выявлялся бета-гемолитический стрептококк группы А.

8.4. Особенности подготовки исследований

В Data set были включены данные о 150 пациентов, разделенные на 3 группы в зависимости от схемы проводимого лечения:

Первую группу (А) составили данные о 50 больных (33, 33%), лечившихся валацикловиром.

Вторую группу (В) - данные о 48 (32%) пациентах, получавших аминодигидрофталазиндиона натрия.

В третью группу (С) включены данные о 52 (34,67%) пациентах, в лечении которых применялась комбинация лекарственных средств: валацикловир и аминодигидрофталазиндион натрия.

Каждому пациенту был присвоен индивидуальный идентификационный номер RU001 – пациент 1, RU002 –пациент 2 и т.д.

У всех включенных в исследование клинически определялась лихорадка субфебрильного характера (температура в диапазоне 37,1 - 37, 9 °С) при измерении температуры тела в подмышечной впадине в течение 10 минут. На основании данных клинических обследований и консультаций специалистов (терапевта, отоларинголога) установлено, что других причин субфебрильной лихорадки не было. Методом PCR–диагностики Real-time определялась ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типа (HSV-1, 2), вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса (CMV) и герпесвируса 6 типа (HHV-6) в периферической крови.

Установлена также частота встречаемости герпесвируса 1, 2, 6, цитомегаловируса, вируса Эпштейн-Барр у пациентов с хроническим тонзиллофарингитом и субфебрилитетом до и после лечения на основании PCR-диагностики Real-time.

Определены показатели шкалы оценки выраженности признаков хронического тонзиллофарингита, динамика температуры тела при исследуемых схемах лечения; корреляция между клиническим течением заболевания и результатами диагностики;

оценена частота рецидивов субфебрильной лихорадки через 6 месяцев после завершения курса лечения.

Была произведена статистическая обработка данных.

8.5. Поло-возрастные характеристики набора данных

Данные о 150 пациентах (n=150) в возрасте от 18 до 74 лет

8.6. Характеристики оборудования

ДНК герпесвирусов различных типов выделяли с помощью набора реагентов "РеалБест" методом ПЦР в режиме реального времени. ПЦР в режиме реального времени (PCR Real-time) для определения количества копий генов и ПЦР-скрининга в ходе клонирования проводили в детектирующем амплификаторе DTprime (ДНК-технология, Российская Федерация).

8.7. Дата публикации набора данных

будет уточнено

8.8. Дата обновления набора данных

нет

9. Модели машинного обучения

Нет

10. Расположение набора данных

Набор данных расположен на площадке ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

11. Структура набора данных

11.1. Схема структуры директорий и файлов - Алгоритм ХТФ Попова И.А.

xls

11.2. Описание структуры и принципа наименования файлов и директорий

Файл в формате xls с персональными клинико-лабораторными показателями 150 пациентов.

12. Обзор разметки данных

12.1. Особенности формата разметки

Группировка

12.2. Классы разметки

Таблица 1 – Размеченные сегменты

Сегменты	Описание	Коды цветов
Белый	Группа А – промывание миндалин +аппликация антисептиками ротоглотки; валацикловир системно	
Синий	Группа В – промывание миндалин +аппликация антисептиками ротоглотки; галавит сублингвальная форма	
Красный	Группа С – промывание миндалин +аппликация антисептиками ротоглотки; валацикловир + галавит сублингвальная форма	

12.3. Принципы разметки

Пациенты были разгруппированы по видам лечения.

12.4. Принципы верификации разметки

В исследование вошли пациенты с подтвержденным диагнозом хронический тонзиллофарингит и субфебрильной лихорадкой, ассоциированными с герпесвирусной инфекцией. Постановка диагноза и принятие решения об участии в исследовании с последующим формированием data set с полученными результатами осуществлялись врачом-оториноларингологом, доцентом кафедры патофизиологии ИБМСС ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Поповой И.А.

12.5. Статистика использования лейблов и классов

нет

13. Правила использования и распространения

13.1. Копирайт

ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский
Университет)