
Проблемы стандартизации терапии опиодной зависимости в отечественной наркологии



Проф. В.Д.Менделевич

Казанский государственный медицинский
университет

Институт исследований проблем психического
здоровья

г.Санкт-Петербург, 27 октября 2011 года

Конференция «Комплексные подходы к стандартизации диагностики и терапии
психических расстройств»



«Идёт работа по формированию единых для страны стандартов оказания наркологической помощи»

Директор ННЦ наркологии, проф.Е.А.Кошкина (октябрь, 2010)

«На выходе документы МЗСР РФ по утверждению медико-экономических стандартов оказания наркологической помощи»

Главный нарколог МЗСР, проф.Е.А.Брюн (октябрь, 2011)

Вопросы:

- как, где и кем формируются стандарты?
- как, где и кем проводится экспертиза научной обоснованности?
- используются ли принципы доказательной медицины?
 - учитываются ли достижения мировой науки?
- **почему научное сообщество ничего об этом не знает?**

Стандартизация, проблема ответственности врача и оправданности медицинского риска



«Стандарты защищают больного от гениальности врача»

Реалии российской наркологии

- **изоляционизм** (отказ от общепринятых мировых научных норм и стандартов лечения) и **псевдопатриотизм** (упор на уникальность)
- поддержка **антинаучных методик** и СДШ
- амбивалентное **отношение к наркологически больным и наркологическим заболеваниям**
- склонность **игнорировать необоснованный риск** для жизни и здоровья пациентов применяемых методик лечения

«Лженаука совершенно бесцеремонно «отменяет»
всю предшествующую науку»

Э.П.Кругляков председатель Комиссии РАН
по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований

Реалии российской наркологии: патенты в сфере наркологии (1956 - 2011)

- «Психотерапия на фоне **внезапного опрокидывания пациента** назад из положения сидя» (Патент №-2134594).
- «Выкопав могилу, пациент должен 15 минут **побыть в могиле сам**» (Патент №-2405581).
- «Электроды вставляют в оба уха для **воздействия электрическим током на ушную раковину**» (Патент №- 2152774).
- «В видеоряд на **25-м кадре** пациента помещена печатная словесная информация: 1 год запрет на алкоголь; 2 года запрет на алкоголь; 3 рюмки в праздник; запрет на героин; запрет на первитин; запрет на анашу; запрет на табак и др.» (Патент №- 2162349).
- «Больным алкоголизмом производят **ксеноимплантацию донорской эмбриональной мозговой ткани голубоватого пятна лабораторного млекопитающего** в объеме 15-25 мг. Трансплантацию осуществляют пациенту дистантно под кожу в области 5-6 межреберья. Способ позволяет снизить проявление нежелательных побочных явлений» (Патент №- 2153882).

Патенты РФ в сфере наркологии: проблема научности, эффективности и безопасности

429 описаний изобретений к патентам по методам лечения алкоголизма и наркоманий.

Полное исцеление за один сеанс предлагается в 72 (16,8%) патентах, 88 (20,5%) содержат методику снижения вредных последствий. Алкоголизм предлагается лечить в 223 описаниях изобретений, наркомания и токсикомания в 39, от всех типов зависимостей сразу запатентованы 165 методов лечения.

Эффективность лечения доказывается **на примере нескольких пациентов** - в 189 (44,1%) случаях, а 31 (7,2%) изобретение основано на испытании **на одном пациенте**. **В 231 (53,9%) патенте нет ссылок на исследования**. Только 1,3% основаны на рандомизированных клинических испытаниях.

Опасными для жизни и здоровья пациентов признаны 78 (18,2%) запатентованных методов лечения, опасность установить не удалось в 165 (38,5%). Воздействию опасными для жизни методами подверглись 2938 больных.

Патенты = результативность научной деятельности

Постановление Правительства РФ
от 8 апреля 2009 г. №312

“Правила оценки результативности деятельности научных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения (научные организации)”

Критерий результативности работы ученого:
«число отечественных и зарубежных патентов (свидетельств) на объекты интеллектуальной собственности»

Приказ Минздрава РФ от 28 апреля 1998 г. № 140
«Об утверждении стандартов (моделей протоколов) диагностики и
лечения наркологических больных»

Лечение опийной наркомании

1. **Антидепрессанты:** амитриптилин, кломипрамин, мапротилин, тианептин, имипрамин, пирлиндол, пароксетин.
2. Средства, подавляющие влечение к наркотикам, корректоры поведения (**нейролептики**): хлорпромазин, галоперидол, галоперидола деканоат, флюфеназин, клозапин, тиоридазин, перициазин, левомепромазин, трифлуоперазин, триседил, хлорпротиксен, перфеназин, сульпирид, **Антиконвульсанты:** карбамазепин, фенитоин.
3. **Ноотропы:** пикамилон, гопантенная кислота.
4. **Препараты, влияющие на процессы тканевого обмена:** эссенциале.
5. **Аналгетики:** никетамид, сульфокамфокаин.
6. **Спазмолитические и антиангинальные средства:** папаверин, нитроглицерин, пептоксифиллин.
7. **Антиаритмические средства:** пропранолол.
8. **Препараты калия:** калия, магния аспарагинат.
9. **Витамины:** тиамин, пиридоксин, цианокобаламин, тиоктовая кислота, аскорбиновая кислота, никотиновая кислота.
10. **Аминокислоты:** гамма-аминомасляная кислота.
11. **Немедикаментозная терапия:** электротранквилизация, психотерапия, массаж, акупунктура.

В стандартах отсутствуют указания на уровень доказательности!

Ориентир:

Национальный стандарт РФ ГОСТ 52600-2006

«Протоколы ведения больных. Общие положения»

(утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 декабря 2006 г. №288-ст)

Определяет виды, объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретном заболевании, синдроме или клинической ситуации.

«Для обоснования включения в протокол методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации должны быть использованы **результаты научных исследований... с указанием уровня убедительности доказательств**».

NB: отсутствуют указания на обязательность ориентации на критерии А или В

**Приказ МЗ РФ №500 от 22 октября 2003 года
«Об утверждении протокола ведения больных.
Реабилитация больных наркоманией. Z50.3»**

“В случаях обострения синдрома патологического влечения, назначаются средства, подавляющие патологическое влечение к наркотикам и нормализующие связанные с ним аффективные и поведенческие расстройства; препаратами выбора являются:

1. Нейролептики: галоперидол, пилотиазин, флуфеназин, тиоридазин, алимемазин и др. - 2-4 недели.
2. Блокаторы опиатных рецепторов налтрексон гидрохлорид, ревиа - 2-4 недели.
3. Антидепрессанты: амитриптилин, тразодон, миансерин и др. - 4 недели.
4. Антиконвульсанты: карбамазепин, вальпроат натрия - 2-4 недели.
5. Пирогенная терапия.
6. Физиотерапия (электросон, акупунктура, массаж и др.)

Терапия нейролептиками - **уровень убедительности доказательств С.**

Терапия антиконвульсантами – **уровень убедительности доказательств С.**

Терапия антидепрессантами – **уровень убедительности доказательств В.**

Терапия блокаторами опиатных рецепторов - **уровень убедительности доказательств В.**

Шкала оценки убедительности доказательств

(«Протоколы ведения больных», 2006, приложение Б)

А Доказательства убедительны:

- * Высококачественный систематический обзор, мета-анализ.
- * Большие рандомизированные клинические исследования с низкой вероятностью ошибок и однозначными результатами.

В Относительная убедительность доказательств:

- * Небольшие рандомизированные клинические исследования с неоднозначными результатами и средней или высокой вероятностью ошибок.
- * Большие проспективные сравнительные, но нерандомизированные исследования.
- * Качественные ретроспективные исследования на больших выборках больных с тщательно подобранными группами сравнения.

С Достаточных доказательств нет:

- * Ретроспективные сравнительные исследования.
- * Исследования на ограниченном числе больных или на отдельных больных без контрольной группы.
- * Личный неформализованный опыт разработчиков.
- * Рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств;

Шкала оценки убедительности доказательств

(«Протоколы ведения больных», 2006, приложение Б)

Д Доказательства неубедительны.

* имеется достаточно отрицательных доказательств для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства в конкретной ситуации;

Е Доказательства неубедительны.

* есть достаточно веские отрицательные убедительные доказательства для того, чтобы исключить лекарственное средство или методику из рекомендаций.



Парадокс парадоксов: ссылки в стандартах на уровень доказательности С

Сами разработчики стандартов лечения и протоколов ведения наркологически больных, утвержденных МЗСР РФ, указывают, что включенные ими в стандарты **методы и способы лечения не обладают убедительными доказательствами (?!)**





Федеральный центр клинической и экономической экспертизы
Российского государственного медицинского университета им. Н. И. Пирогова

ПОЛОЖЕНИЕ

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ
И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ПРОЕКТОВ ПЕРЕЧНЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,
ОТПУСК КОТОРЫХ ФИНАНСИРУЕТСЯ
ЗА СЧЕТ БЮДЖЕТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.
КРИТЕРИИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ
(ПРОЕКТ)

Москва
2010

Алгоритм признания лечения эффективным (Н.А.Зорин, 2010)

Оценка клинической
эффективности
и безопасности
предлагаемого
вмешательства

Если уровень
убедительности А или В

Оценка экономической
целесообразности

Если уровень
убедительности С

Принятие решений
о его применении



Стандарты лечения

в мировой и отечественной психиатрии и наркологии
(сравнительный аспект)

- **Единые при терапии психических и поведенческих расстройств (sch., личностные расстройства, органические психические расстройства и пр.)**
 - **Сходные при терапии алкоголизма**
 - **Принципиально различные при терапии опиоидной зависимости**
-

Международный научный опыт Данные Кохрейновских обзоров по эффективности терапии опиоидной зависимости

The Cochrane Collaboration
Cochrane Reviews

Search Reviews Advanced search

Explore **New + Updated** Other languages Full Text: The Cochrane Library

search & browse | by topic | full list of all reviews | by country of author

[Audio summaries](#) | [Evidence Aid summaries](#) | [Cochrane Methodology abstracts](#)

by sub-topics: www.cdag.cochrane.org

» Home
» About us
» Cochrane Reviews
» News
» Events
» Training
» Multimedia
» Contact

For complete list (no sub-topics), click here - **Browse by sub-topic**

Drugs and Alcohol Group (79)

- ▼ Opioids abuse and dependence (27)
 - Preventive interventions (0)
 - ▶ Pharmacological detoxification interventions (7)
 - ▼ Pharmacological maintenance interventions (12)
 - [Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence](#)
 - [Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals](#)
 - [LAAM maintenance vs methadone maintenance for heroin dependence](#)
 - [Maintenance agonist treatments for opiate dependent pregnant women](#)
 - [Maintenance treatments for opiate dependent adolescent](#)

Данные Кохрейновских обзоров по эффективности терапии опиоидной зависимости

наличие доказательной базы (А):

агонисты опиоидных рецепторов, заместительная поддерживающая терапия (ЗПТ) - 146 научных исследований (49 рандомизированных плацебо-контролируемых) 21404 пациентов (Minozzi S. et al, 1999; Clark N.C. et al, 2002; Mattick R.P, et al., 2002; Amato L. et al., 2002, 2004; Gowing L. et al., 2004)

недостаточно доказательной базы (В):

антагонисты опиоидных рецепторов - (Krupitsky E. et al., 2010, 2011), хотя вопрос остается открытым (Lobmaier P. et al., 2008 Minozzi S., et al., 2011).

отсутствие доказательной базы (С):

антипсихотики (Amato L. et al., 2007), антидепрессанты, антиконвульсанты и эмоционально-стрессовая психотерапия терапевтические сообщества (Smith L.A. et al., 2006) в сравнении с плацебо

Стандарты лечения **психических и поведенческих расстройств** у взрослых в РФ

(В.Н.Краснов, И.Я.Гурович, С.Н.Мосолов с соавт., 2006; Т.Б.Дмитриева с соавт., 2010)



- **Единичные случаи** использования критерия **убедительности доказательств С.**
- **Уточнение критерия С:** «имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств. *Доказательства получены на основании когортных исследований или описаний серии клинических наблюдений (случаев) или являются согласованным мнением экспертов или следствием распространенного клинического опыта (практики)*»
Ср. в наркологии:
«личный неформализованный опыт разработчиков»

Почему в наркологии всё не так как в психиатрии?

Процедура принятия стандартов

Экспертный совет в сфере здравоохранения МЗСР РФ

Приказ МЗСР от 5 ноября 2008 г. № 622 (прил.2)

Основными задачами Совета являются:

участие в разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи при конкретных заболеваниях и состояниях...

Основные принципы деятельности Совета:

коллегиальность, компетентность, гласность, независимость, соблюдение норм профессиональной этики.

Осуществляет свою работу

во взаимодействии с МЗСР, МОН, РАН, РАМН, с образовательными и научными организациями..., другими заинтересованными ведомствами и организациями..., общественными объединениями в сфере здравоохранения

Процедура принятия стандартов в РФ

Приказ МЗСР от 11 августа 2008 г. № 410 н



Министерство здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации

БАНК ДОКУМЕНТОВ

[+ О БАНКЕ ДОКУМЕНТОВ](#)

[+ ВЕРСИЯ ДЛЯ СЛАБОВИДЯЩИХ](#)

[← ВЕРНУТЬСЯ ИЗ БАНКА ДОКУМЕНТОВ НА САЙТ](#)

[🖨 РАСПЕЧАТАТЬ](#)

[📄 СОХРАНИТЬ](#)

[✉ ПЕРЕСЛАТЬ](#)

[ПРОДОЛЖИТЬ ПОИСК →](#)

[ЗДРАВООХРАНЕНИЕ / Медицинская помощь](#)

Приказ Минздравсоцразвития России №410 н от 11 августа 2008 г.

Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В соответствии со статьей 37.1 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 1, ст. 21) п р и к а з ы в а ю:

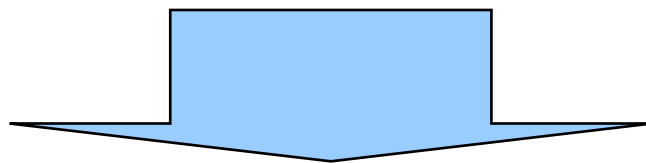
1. Утвердить Положение об организации работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи согласно приложению.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр

Т.А.Голикова

Для разработки стандартов оказания медицинской помощи
прописана обязанность в МЗСР:
- создания рабочей группы
- согласования проекта стандартов с научными учреждениями

Проблемы стандартизации терапии опиоидной зависимости в РФ:



- отсутствие традиции широкого научного обсуждения стандартов, отказ от коллегиальности;
- отсутствие доказательной базы для методов, существующих в действующих стандартах;
- законодательное разрешение включать в стандарты методы, имеющие низкий уровень доказанности;
- игнорирование мирового опыта;
- ошибочность отечественной концепции этиопатогенеза и терапии опиоидной зависимости.

Заключение:

Использование действующих в РФ стандартов лечения опиоидной зависимости (протоколов ведения больных), игнорирующих научный подход и убедительность доказательств эффективности является отражением **безответственности отечественной наркологии и неоправданности медицинского риска, которым подвергаются пациенты.**

«Необходимо внедрить **научно-обоснованные стандарты, протоколы ведения больных, программы и технологии профилактики, диагностики, лечения и медико-социальной реабилитации**»

проф.Е.А.Кошкина (21 октября 2011 года)

Проблемы стандартизации терапии опиодной зависимости в отечественной наркологии



Проф. В.Д.Менделевич
Казанский государственный медицинский
университет
Институт исследований проблем психического
здоровья