



Межрегиональная общественная организация
ОБЩЕСТВО СПЕЦИАЛИСТОВ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ
А.я. 13, г. Москва 109451, vlassov@cochrane.ru
SOCIETY FOR EVIDENCE BASED MEDICINE

6 марта 2012 г.

Т. Голиковой
Министру здравоохранения и социального развития
Российской Федерации
Рахмановский пер. 3
Москва 127994

О стандартах оказания помощи по наркологии

Уважаемая Татьяна Алексеевна,

21 февраля 2012 года на сайте МЗСР РФ для обсуждения были размещены проекты «Стандартов медицинской помощи в наркологии» (далее *Стандарты*). Датой окончания приема заключений по ним названо 22 марта 2012, т.е. на обсуждение критически значимых для отрасли положений отведен один месяц. Научная общественность и профессиональное наркологическое сообщество долгое время ожидали возможности участия в разработке и серьезном обсуждении *Стандартов*. Тем более неожиданным оказалось появление Стандартов, которые не обсуждались в профессиональных кругах. Нам не известно ни одного совещания или научной конференции, посвященных этим вопросам, хотя обычно такие мероприятия предшествуют публикации нормативных документов, имеющих принципиальное значение для повышения эффективности оказания медицинской помощи населению.

В связи с публикацией *Стандартов* Общество специалистов доказательной медицины создало рабочую группу экспертов, в которую вошли следующие коллеги: д.м.н., профессор Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова Ю. П. Сиволап; руководитель отдела наркологии Санкт-Петербургского научно-исследовательского психоневрологического института им. В. М. Бехтерева,

главный нарколог Ленинградской области, д.м.н., профессор Е. М. Крупицкий; зав. кафедрой Казанского государственного медицинского университета, эксперт ВОЗ, д.м.н., профессор В. Д. Менделевич; зав. кафедрой Северо-Западного федерального медицинского университет им. И. И. Мечникова, д.м.н., профессор А. Г. Софронов; д.м.н., профессор Северо-Западного федерального медицинского университет им. И. И. Мечникова А. Ю. Егоров; доктор мед. наук А. В. Немцов; директор Московского медицинского центра, к.м.н. М. Л. Зобин.

При анализе предложенных *Стандартов* участники рабочей группы руководствовались действующими приказами:

– 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);

– Шкала оценки убедительности доказательств («Протоколы ведения больных», 2006, приложение Б);

– Процедура принятия стандартов в РФ. Приказ МЗСР от 11 августа 2008 г. № 410 н;

– Экспертный совет в сфере здравоохранения МЗСР РФ Приказ МЗСР от 5 ноября 2008 г. № 622 (прил.2).

Как показал анализ нормативных документов, при составлении представленных *Стандартов* были нарушены положения вышеприведенных Приказов.

В частности, научному наркологическому сообществу неизвестно о создании в соответствии с Приказами МЗСР РФ 2008 года №410 и №622 рабочей группы по разработке *Стандартов*, проигнорированным также оказалось требование Приказа о необходимости «согласования проекта стандартов с научными учреждениями», использования принципов

«коллегиальности, гласности, соблюдение норм профессиональной этики» при принятии Стандартов.

Необходимо отметить грубое нарушение Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 декабря 2006 г. №288-ст о том, что «Для обоснования включения в протокол методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации должны быть использованы результаты научных исследований... с указанием уровня убедительности доказательств».

На основании анализа размещенных на сайте МЗСР *Стандартов* рабочая группа пришла к выводу о том, что недостатки представленных *Стандартов* по разным нозологическим единицам наркологических расстройств носят сходный характер, вследствие чего рабочая группа пришла к заключению о возможности подробного рассмотрения одного основополагающего нозологического расстройства в качестве примера и распространения соответствующих оценок на все прочие.

В качестве предмета для рассмотрения были выбраны *Стандарты* специализированной медицинской помощи при употреблении алкоголя. Это объясняется двумя причинами:

- Выбранный раздел репрезентативен по структуре и содержанию для всех *Стандартов*;
- Алкоголизм и связанные с употреблением алкоголя проблемы являются одной из наиболее распространенных форм наркологической патологии и в связи с максимальным неблагоприятным влиянием на смертность и здоровье населения экономику страны, представляют собою наиболее значимую в социальном и медицинском отношении форму химической зависимости.

По мнению экспертов *Стандарт* характеризуется следующими особенностями:

1. В начале Стандарта указано единственное условие оказания медицинской помощи – пребывание пациента в стационаре. По данным многочисленных исследований, кратковременная терапевтическая интервенция при алкоголизме может быть не менее эффективной, чем продолжительное пребывание пациента в клинике, а в некоторых случаях – способна превосходить стационарное лечение по эффективности. По этой причине, а также с учетом значительно более низкой стоимости амбулаторной помощи по сравнению со стационарным лечением, *безальтернативный характер последнего нельзя признать рациональным как с научной точки зрения, так и с точки зрения экономики здравоохранения.*

2. Практика лечения алкоголизма в подавляющем большинстве случаев не требует определения наличия психоактивных веществ (ПАВ) в слюне (пункт А09.07.005 подраздела 1.2. «Лабораторные методы исследования») и, тем более – исследования антител к ПАВ в крови (пункт А12.06.042 того же подраздела). В пункте А26.05.021 упомянутого подраздела обозначено молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), излишнее при алкогольной зависимости в отсутствие указаний на наличие ВИЧ-инфекции, но при этом отсутствует куда более уместный пункт о выявлении антител к ВИЧ.

Аналогичные сомнения вызывает целесообразность наличия пункта А05.23.001.002 (Электроэнцефалография с видеомониторингом) в подразделе 1.3. «Инструментальные методы исследования», поскольку частота развития пароксизмальных состояний вне синдрома отмены не превышает при алкоголизме общепопуляционных величин, а пароксизмы, развивающиеся в структуре осложненного состояния отмены алкоголя, обычно представляют собой большой судорожный припадок и не требуют видеомониторинга.

3. *Разработчиками Стандарта не приводится научного обоснования необходимости пребывания пациентов в стационаре в течение 21 дня.* Между тем указанная продолжительность лечения предусматривается

разделом 2 «Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением в течение 21 дней» (такое подчинение слов и такой падеж используются в тексте) с обширным перечнем консультирующих врачей различных специальностей и методов лабораторного (подраздел 2.3) обследования пациентов. В указанном подразделе содержится 6 пунктов, включающих определение ПАВ и антител к ним в различных биологических жидкостях, в том числе в крови, без должного обоснования данной диагностической меры.

4. В разделе 3 («Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения...») приводится **свыше ста двадцати названий лекарственных средств**, в то время как эффективность лишь для трех из них (дисульфирама, налтрексона и акампросата) подтверждена данными доказательных научных исследований и рекомендована стандартами ВОЗ для противорецидивной (поддерживающей) терапии алкогольной зависимости. **Совершенно непонятно, на основании каких исследований рекомендуются все прочие лекарственные средства. Многие рекомендации не соответствуют формулярам лекарственных средств и инструкциям к ним, лишены какой-бы то ни было научной (доказательной) базы.** В частности, в перечне применяемых лекарственных средств приведено 22 антипсихотика (нейролептика). Необходимо отметить, что стандартами ВОЗ предусмотрено применение галоперидола при алкогольных психозах. Применение любых нейролептиков в лечении собственно алкогольной зависимости не предусмотрено формулярами данных лекарственных средств и инструкциями к ним. *Многочисленные научные (доказательные) исследования не выявили эффективности нейролептиков в противорецидивной терапии алкоголизма.*

Такая же, научно не обоснованная, полипрагмазия рекомендуется и при лечении синдрома отмены алкоголя.

5. Стандарт включает раздел 4 («Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека»), не содержащий ни одного пункта. Это странно, т.к. согласно формуляру имплантата налтрексона он

зарегистрирован в Российской Федерации для лечения алкоголизма. Кроме того, имеются отечественные научные исследования высокого уровня доказательности, демонстрирующие эффективность имплантата налтрексона для стабилизации ремиссий и профилактики рецидивов опийной наркомании.

6. Приложение к проекту приказа министерства называется «Стандарт специализированной медицинской помощи больным при употреблении алкоголя», между тем в тексте документа значится название «Стандарт специализированной медицинской помощи больным с психическими и поведенческими расстройствами, вызванными употреблением алкоголя». Эти названия не идентичны. Если первое включает в себя, например, острое отравление алкоголем, то второе – нет.

Заключение. Рецензируемые «Стандарты медицинской помощи по наркологии» не являются научно-обоснованными, т. е. базирующимися на исследованиях, выполненных в соответствии с принципами доказательной медицины и противоречат действующему медицинскому законодательству Российской Федерации. Применение данного *Стандарта* не может способствовать эффективному лечению наркологических заболеваний, способно причинить вред лицам, страдающим зависимостями и повлечь за собой неоправданные расходы бюджетных средств. В нарушение Приказа о Национальном стандарте РФ ГОСТ 52600-2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения» в разработанных *Стандартах* не указаны уровни убедительности доказательств, являющиеся основанием для включения в стандарт тех или иных методов и лекарственных средств, что делает данные *Стандарты* просто произвольным составленным перечнем лекарственных препаратов. **Таким образом, разработанные Стандарты по сути не являются документом, позволяющим улучшить качество оказания наркологической помощи населению.**

В связи с несоответствием документа принятым нормативам и требованиям он не может быть отредактирован и должен быть подготовлен

заново, с участием группы авторитетных экспертов в области наркологии, а также с последующей экспертизой специалистами ведущих профильных научных институтов и широким обсуждением в профессиональных кругах. Ограничение срока этой работы до 22 марта 2012 года является неприемлемым.

Президент Межрегиональной общественной организации «Общество специалистов доказательной медицины»,

д.м.н., профессор



В.В. Власов