



Оценка эффективности лечения при наркозаболеваниях в Центральной и Восточной Европе: протоколы, инструменты, результаты.

Сергей Дворяк

Консультант УНП ООН

*Директор Украинского института
исследования общественного здоровья*

Семинар

*Правовые и организационные вопросы
внедрения ОЗТ в странах Центральной
Азии и Азербайджане*

1-5 сентября, 2008г.

Бишкек, Кыргызстан

ПЛАН ПРЕЗЕНТАЦИИ

1. Зачем нужна оценка эффективности?
2. Цели и задачи оценки.
3. Процедура оценки. Подготовка протокола.
Примерная структура протокола.
4. Пример протокола: оценка пилотных проектов ЗПТ.
5. Инструменты для измерения эффективности.
6. Оценка эффективности заместительной поддерживающей терапии в Украине

Зачем нужны М и О

- Контроль процедуры и результатов с целью получения систематических данных, которые станут аргументами в отношении прекращения или наоборот внедрения программы.
- Оценка процесса с помощью инструментов, позволяющие объективно описать и сравнить процессы в разных сайтах.
- Обеспечение количественной оценки результатов лечения и сравнения данных во времени и месте.
- Выбор эффективных и улучшение программ.

ДОСТОВЕРНОСТЬ

- Для достижения цели необходимо быть уверенным, что данные, которые мы получаем, достоверны.
- Достоверность необходима в каждой области измерений
 - действительно ли мы измеряем то, что мы хотим измерять?
 - Достаточно ли искренно отвечают клиенты на вопросы?
 - Какие могут быть искривления (“coaching” subjects; ineligible subjects)

На какие вопросы мы надеемся получить ответы?

- Как организован процесс в разных центрах и насколько он отвечает стандартам.
- Какие последствия лечения на уровне индивида и на уровне общества; какие параметры заболевания реагируют на терапию.
- Есть ли разница между сайтами по эффективности и, как влияет процесс (организация лечения) на эффективность терапии.

Научный подход

Люди достигают понимания того, что действительно, истинно, на основании проверки некоторых допущений используя систематические наблюдения и измерения.



Зачем нужна оценка эффективности?



Профессор Е.М.
Крупицкий,
Главный
нарколог
Ленинградской
области, зав.
Отделом
наркологии
НИИ неврологии
и психиатрии им.
В.М.Бехтерева

Следствия недостаточной представленности доказательного подхода в российской (украинской) наркологии

- Доминирование наукообразно декорированного шаманства в наркологической практике
- Распространенность научно НЕобоснованных («недоказательных») методов в стандартах оказания наркологической помощи и других нормативных документах (методических рекомендациях, пособиях для врачей)
- Отсутствие в российской наркологии ряда методов терапии, эффективность которых была показана в строгих доказательных исследованиях за рубежом
- Большое количество публикаций, не соответствующих критериям доказательности и научности, в российских научных наркологических журналах.

Типы «шаманизма» в наркологии:

- I. Фармакологически декорированный шаманизм:**
1. Капсула
 2. Торпедо
 3. Эспераль
 4. Дельфизон
 5. ...
- II. Инструментально декорированный шаманизм:**
1. Акупунктурное программирование
 2. Интракраниальная транслокация
 3. Лазерное кодирование
 4. ...
- III. Психотерапевтически декорированный шаманизм:**
1. Кодирование
 2. Зомбирование на трезвость
 3. Видеокассеты
 4. ...

- Врачи традиционно судят о своей работе на основании самочувствия пациентов и данных непосредственного наблюдения.
- Большинство программ и услуг в сфере лечения наркотической зависимости ориентировано на абстиненцию, и потому показатели социального функционирования почти не берутся во внимание.
- В официальных статистических отчетах используются только общие показатели, например, количество пациентов, получивших лечение, продолжительность их пребывания на больничной койке и т.п.

Оценка результатов лечения

Изменения объективных данных о функциях и параметрах личности, в первую очередь поведения:

- количественные показатели уровня потребления ПАВ (нарк. и алк.);
- уменьшение противоправной деятельности и
- рискованного поведения (ВИЧ/СПИД, гепатиты и т.п.);
- социальный статус (работа и учеба);
- взаимоотношения в семье;
- психиатрические расстройства;
- соматические осложнения / заболевания и т.п.

Цели и задачи оценки

- Комплексная помощь не должна ограничиваться только мерами по достижению абстиненции.
- Более того, в ряде случаев, эта задача не ставится, например, при заместительной терапии агонистами опиатов (метадон, бупренорфин), когда пациенты регулярно получают возможность продолжать наркотизацию, но только при соответствующем контроле в условиях медицинского учреждения.

Цели терапии и реабилитации

Также

- снижение количества потребляемого наркотика (доза, частота) и отказ от инъекций; алкоголь и другие ПАВ;
- улучшение соматического статуса, уменьшение соматических осложнений;
- улучшение психического статуса, коррекцию сопутствующих психиатрических расстройств, в т.ч. непсихотических;
- улучшение в правовых отношениях,
- приобретение навыков социального взаимодействия;
- повышение общественной безопасности, т. е. снижение травматизма, ДТП, пожаров, е возникающих по вине потребителей наркотиков и тому подобное,
- улучшение в сфере трудовой занятости и профессиональной подготовки.

Инструменты для измерения эффективности терапии

- Тяжесть зависимости
- Оценка качества жизни
- Рискованное поведение
- Оценка депрессии
- Оценка психиатрического статуса

Addiction Severity Index (ASI) **и оценка эффективности лечения** **химической зависимости**

Показатель тяжести зависимости (ASI) – это структурированное интервью (вопросник), который создан группой исследователей под руководством доктора МакЛеллана из университета Пенсильвании в 1980 г. с целью оценки интенсивности расстройств, вызванных приемом алкоголя или иных наркотиков количественным способом (McLellan, et al, 1980).

ASI дает возможность собрать большое количество общей и специальной информации о состоянии пациента на момент исследования и об истории заболевания (анамнез).

ASI является комбинацией объективных и субъективных показателей в 7 проблемных для клиента сферах:

- 1) медицинская;
- 2) трудоустройство и материальная поддержка;
- 3) потребление алкоголя и;
- 4) наркотиков;
- 5) взаимоотношения с законом;
- 6) семейные и иные межличностные отношения
- 7) психиатрический статус (наличие психологических проблем)

ASI содержит в каждом из семи профилей два варианта оценки:

- *рейтинг тяжести* (является более субъективным, но как показали позднейшие исследования также достаточно информативным, особенно при условии достаточной подготовки интервьюера);
- *композитные баллы* (более объективен и особенно значим для контроля динамики процесса зависимости, т.е. его роль возрастает при повторных интервью).

Каждое интервью адресуется к двум периодам жизни клиента: к последнему месяцу (30 дней до начала лечения) и периоду всей жизни.

- В тесте ASI употребление психоактивных веществ оценивается не качественно (принимает – не принимает), а количественно.
- На основании этого показателя можно говорить об уменьшении или увеличении уровня потребления ПАВ, а соответственно об изменении степени тяжести зависимости.

В разработке программы ASI были использованы:

- **рейтинг тяжести** (основан на рейтинге интервьюера, это - субъективная оценка, но, в то же время, оценка, данная профессионалом. Важно, чтобы интервьюер прошел необходимый тренинг и тщательно придерживался соответствующих инструкций);
- **композитные баллы.**

- Хорошо подготовленный интервьюер может в течение одного часа собрать информацию о недавних (за последние 30 дней) и давнишних проблемах клиента во всех проблемных областях.
- ASI дает общее представление о проблемах, относящихся к злоупотреблению веществами, а не сфокусирован на какой-либо из них.

Шкала качества жизни

Всемирной организации здравоохранения —
краткий вариант (WHOQOL-BREF)

- Шкала WHOQOL-BREF определяет качество жизни пациентов, в соотношении с их целями, надеждами, жизненными правилами и заботами.
- Качество жизни является субъективным показателем, зависящим от культуральных, социальных и средовых факторов.
- Нельзя ожидать, что этот метод позволит точно оценить симптомы заболевания или состояние, скорее он отражает влияние болезни и медицинских вмешательств на отношение к жизни.

WHOQOL-BREF

Признание многомерности качества жизни отражено в структуре шкалы WHOQOL-100 и основывается на оценке 4 сфер:

1. *Физическая активность в повседневной жизни*
2. *Представление о собственном теле и внешности*
3. *Социальные отношения и межперсональные отношения*
4. *Средовые и денежные ресурсы*

WHOQOL-BREF

Интервьюер обязан зачитать испытуемому стандартное введение и затем задавать вопросы. Каждый пункт оценивается по пятибалльной шкале от 1 до 5.

Большинство пунктов ранжированы по возрастанию от 1 до 5 баллов, за исключением 2-х вопросов, которые ранжируются по убыванию от 5 до 1 балла.

Показатели по сферам ранжированы в позитивном направлении (т. е. чем выше показатели, тем выше качество жизни)

Многоцентровое исследование ВОЗ “Оценка эффективности лечения ОЗ и ВИЧ/СПИД”

- **Robert Ali** - *Australia*
- **Sithisat Chiamwongpaet** - *Thailand*
- **Ulrich Frick** - *Switzerland*
- **Linda Gowing** - *Australia*
- **Boguslaw Habrat** - *Poland*
- **Rachel Humeniuk** - *Australia*
- **Ratna Mardiaty** - *Indonesia*
- **Azarakhsh Mokri** - *Iran*
- **David Newcombe** - *Australia*
- **Vladimir Poznyak** - *WHO Geneva*
- **Emilis Subata** - *Lithuania*
- **Ambrose Uchtenhagen** - *Switzerland*
- **Chengzheng Zhao** - *China*

Обзор исследования

- Перспективное обсервационное исследование с проведением обследования в начале терапии, а также через 3 и 6 мес (follow-up)
- Все первичные опросы относились к периоду 1 мес. до начала лечения
- Главный ориентир при определении эффективности - оценить изменения в следующих областях:
 - здоровье и благополучие индивидов в ЗПТ,
 - социальную/общественную пользу,
 - а также выполнение программы

Генеральный протокол исследования (2003)

Dr. Vladimir Poznyak, Management of Substance Abuse, Department of Mental Health and Substance Abuse, WHO, Geneva

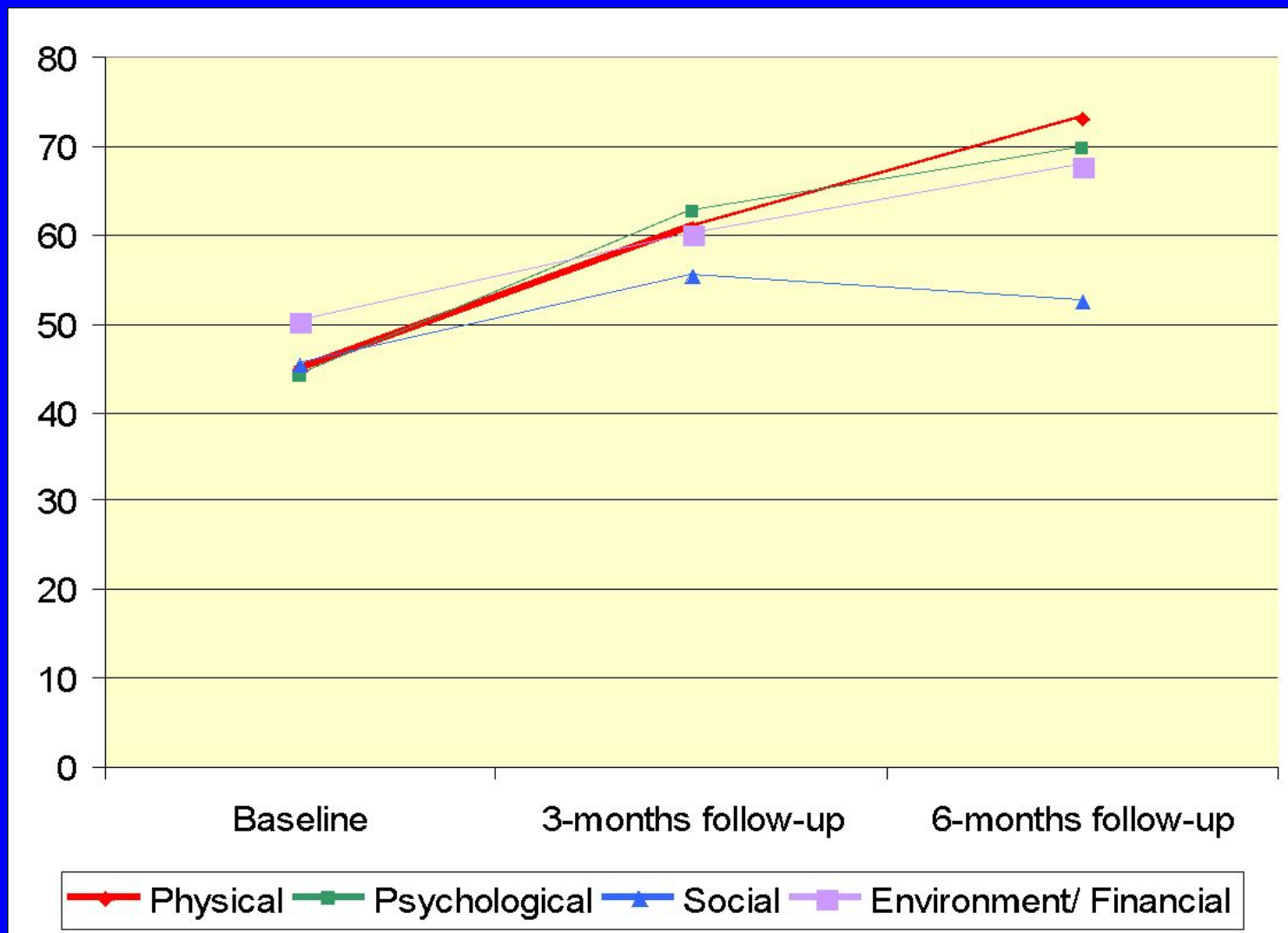
Professor Ambros Uchtenhagen, Research Institute of Mental Health and Addiction, Zurich, Switzerland

Professor Robert Ali, WHO Collaborating Centre for the Treatment of Drug and Alcohol problems, University of Adelaide (Australia)

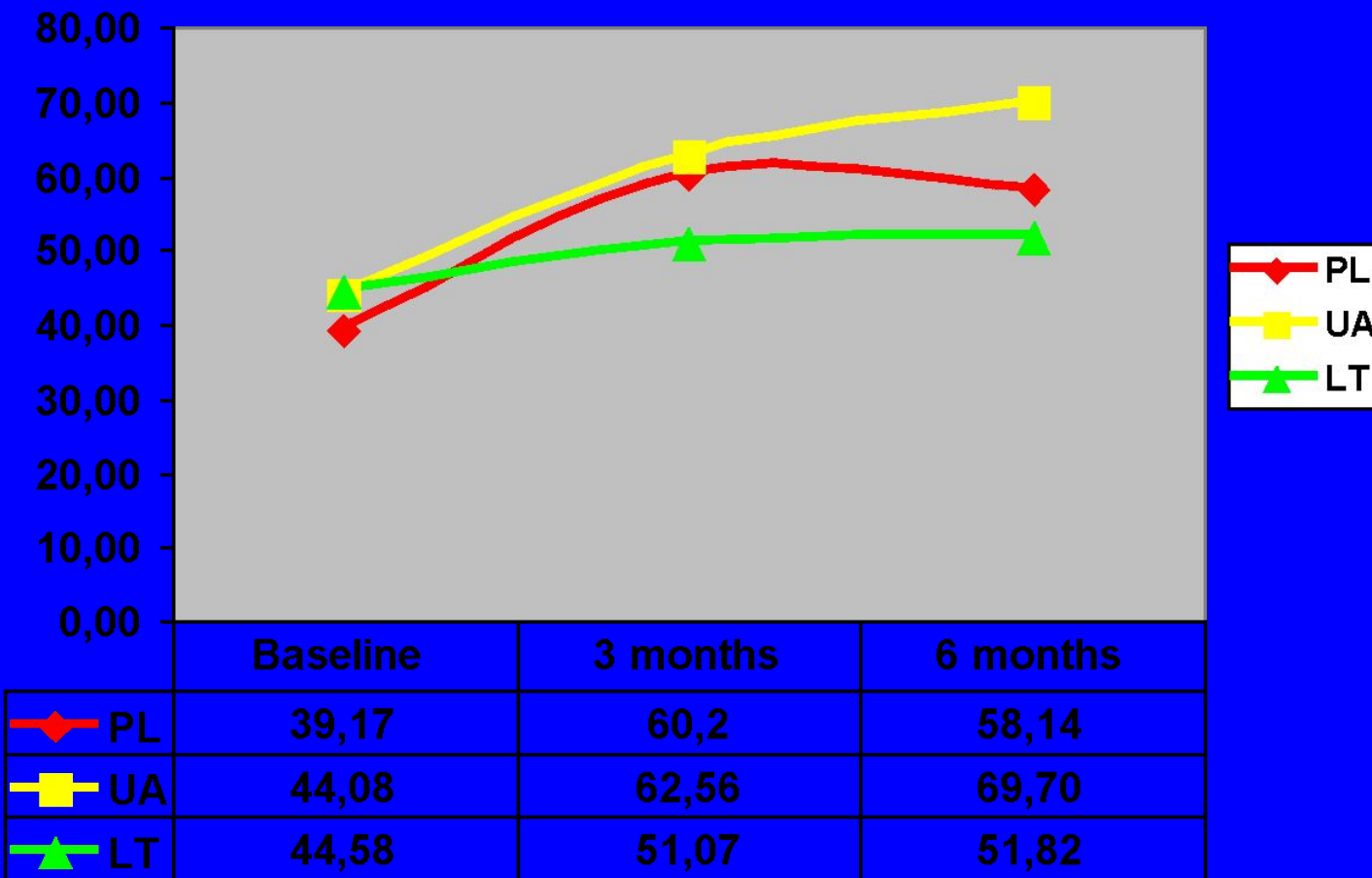
Качество жизни: WHOQOL-bref

Domain [Mean Transformed score 0-100]	Baseline	3 months	6 months
1. Physical	44.8	60.75	73.02
2. Psychological	44.08	62.56	69.7
3. Social	45.4	55.25	52.4
4. Environment/ Financial	50.27	60	67.6

Качество жизни: WHOQOL-bref



Качество жизни — психологическ. домен



Качество жизни – социальн. ДОМЕН



Оценка рискованного поведения

- RAB - Risk Assessment Battery (Пенсильванский университет)
- BBV-TRAQ - Blood Born Virus - Transmission Risk Assessment Questionnaire (Fry, Rumbold & Lintzeris N (1998))

Всемирная организация здравоохранения

BBV-TRAQ

С помощью метода BBV–TRAQ исследуются 3 важных фактора, которые определяют риск заражения вирусами, передающимися с кровью:

- инъекции,
- половое поведение и
- прочие повреждения кожных покровов

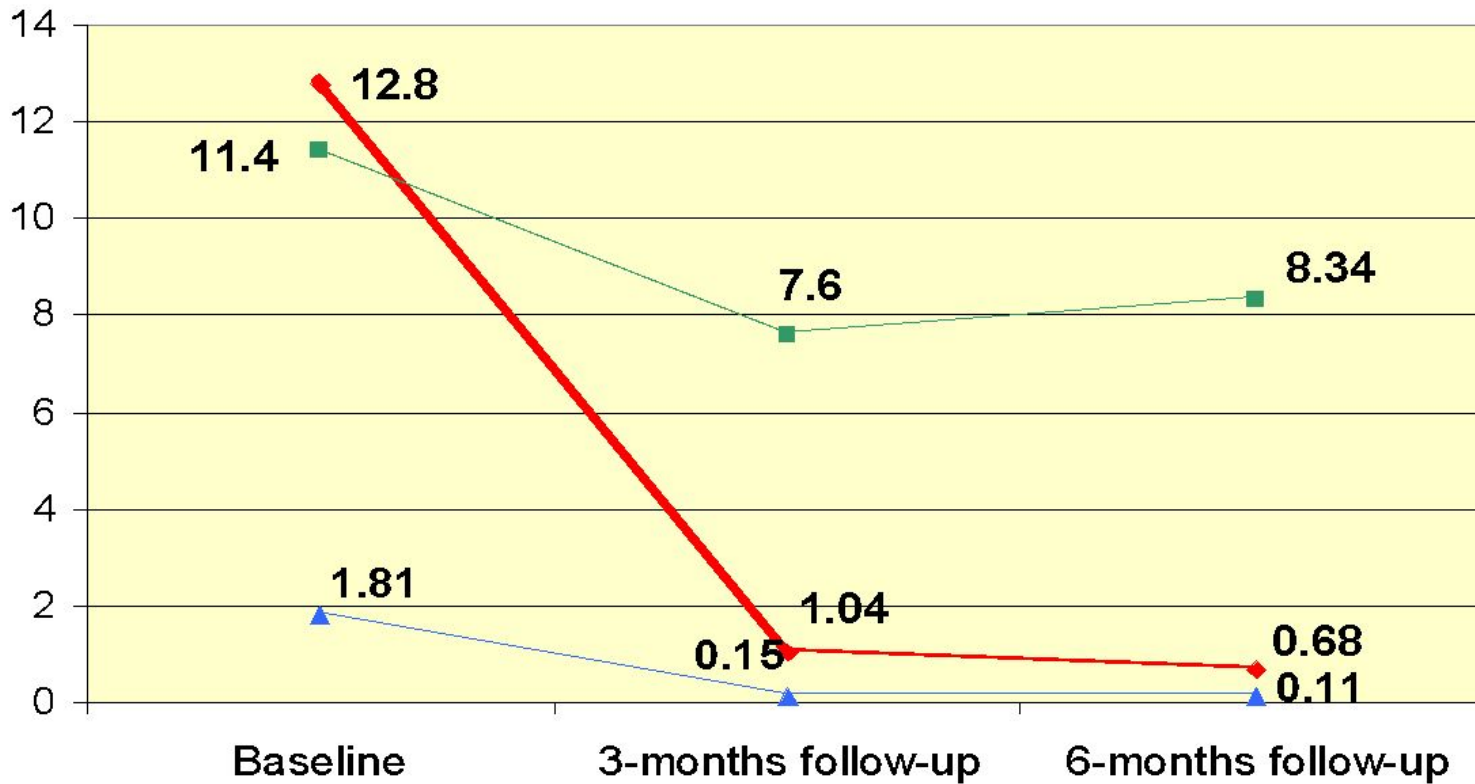
Рискованное поведение

BBV-Traq *

Mean \pm StD (Range) BBV-Traq Subscale score	Baseline	3 months	6 months
1. Инъекционное пов. [max score = 100]	12.8 \pm 14.5 (59 - 0)	1.04 \pm 5.8 (42 - 0)	0.68 \pm 4.9 (36 - 0)
2. Сексуальное пов. [max score = 40]	11.4 \pm 9.5 (36 - 0)	7.6 \pm 7.9 (27 - 0)	8.34 \pm 7.4 (27 - 0)
3. Кожные поврежд. [max score = 30]	1.81 \pm 2.5 (8 - 0)	0.15 \pm 0.63 (3 - 0)	0.11 \pm 0.47 (3 - 0)

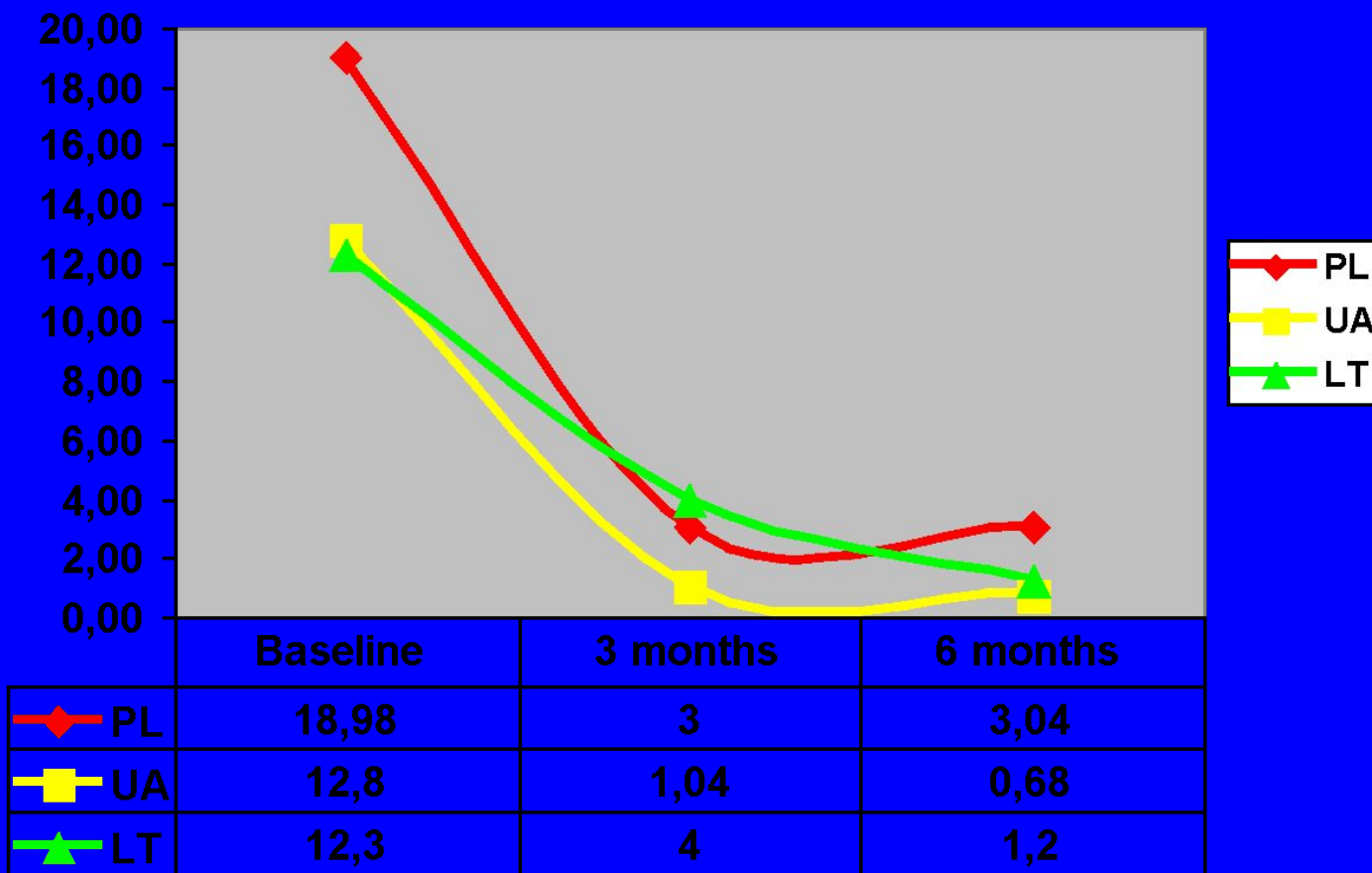
* Blood Born Virus Transmission Assessment Questionnaire

Рискованное поведение (BBV-Traq)



- Injecting practices [max score = 100]
- Sexual practices [max score = 40]
- Skin penetration [max score = 30]

Интъекционное поведение (BBV-TRAQ)



ВЫВОДЫ

- Бупренорфин (эднок) эффективен для удержания в лечении; уменьшения потребления опиоидов и алкоголя; улучшения здоровья и качества жизни; уменьшения депрессии; снижения уровня рискованного поведения, криминального поведения и улучшения трудоустройства.
- Наиболее впечатляющие изменения в первые 3 мес от начала лечения.
- В фазе стабилизации средняя эффективная доза бупренорфину складає ~ 8 mg/сут.

ВЫВОДЫ

Благодаря процедуре оценки получены объективные данные в отношении изменений на уровне отдельных клиентов, социальной помощи и выполнения программ ЗПТ

- Выводы относительно эффективности научно обоснованны (evidence based) и их возможно отстаивать на любом уровне (политическом, общественном и т.д.)
- Ответы на некоторые вопросы дают возможность поставить иные. Например, разница между центрами ЗПТ, потребление психостимуляторов, долговременные последствия etc.