

Новые подходы к терапии патологического влечения к психоактивным веществам

по данным исследований НИИ Наркологии

Цель исследования

- Изучение влияния налтрексона (антаксона) на патологическое влечение к наркотику в чистом виде и в комплексном применении с психофармакотерапией.

Дизайн исследования

**Мультицентровое открытое
сравнительное**

Длительность исследования

12 недель (3 месяца)

Материал исследования:

статистические различия между группами по социально-демографическим и основным клинико-динамическим показателям отсутствовали

Основные клинико-динамические показатели	Основная группа N=150	Контроль N=136
1. Средний возраст	23,4 ± 4,3	
2. Длительность заболевания	1,5 - 8 лет	
3. Длительность ОАС	5-8 дней	
4. Суточные дозы героина	0,25 - 3,0 гр	
5. Степень тяжести ОАС	109-средняя (73%) 41-тяжелая (27%)	94-средняя (69%) 42-тяжелая (31%)

Методы исследования

- **Клинический**

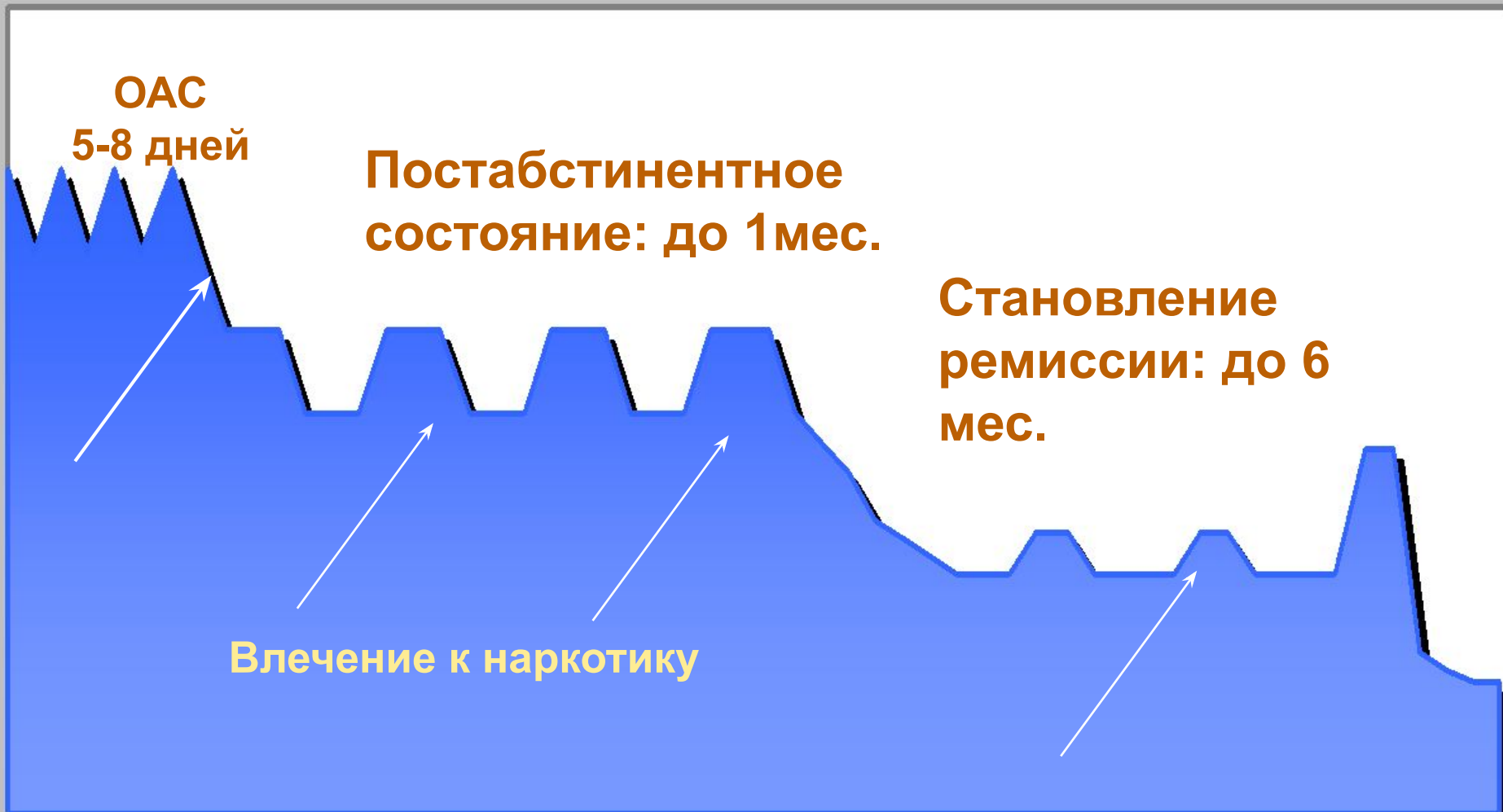
1. **Протокол исследования**

2. **Инструменты оценки действия препарата:**

- **ДИНАМИКА ПВН по шкале оценки психопатологических проявлений (аффективные, поведенческие, идеаторные расстройства) в постабстинентном периоде и в ремиссии**
- **Шкала общего клинического впечатления**

- **Использовались методы описательной статистики (descriptive statistics)**

ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ КРИТЕРИЙ в периодах - динамика влечения к наркотику



Медикаментозные средства, используемые в исследовании

1. **Нейролептики** (Haloperidol – 10-15 mg, Levomepromazine – 25-100 mg, Tiapride – 300-1000 mg et al.)
2. **Нормотимики** (Carbamazepine – 200-600 mg)
3. **Антидепрессанты** (Mianserin – 60-90 mg, Amitriptylin – 50-100 mg, Tianeptine – 37,5 mg)
4. **Ноотропы** (Piracetam, Gamma-aminobutyric acid et al.)

АНТАКСОН назначался в стандартной дозе 50 мг,
недельная доза 350 мг

Схема исследования

Исследование проводилось в 2 этапа:

1-й этап - Постабстинентное состояние (до 1-го мес)

Основная группа: психофармакотерапия+ АНТАКСОН
Контроль: только психофармакотерапия

2-й этап - Формирование ремиссии (до 3-х мес)

Основная группа разделена на 2 подгруппы:
А – психофармакотерапия+АНТАКСОН
Б – только АНТАКСОН
Контроль: только психофармакотерапия

Всем больным проводилась индивидуальная рациональная психотерапия

Критерии оценки эффективности

На **1-м этапе** эффект признавался хорошим:

- при достижении редукции симптомов по шкале психопатологических проявлений к 7-му дню терапии не менее, чем на 70%;
- показатели шкалы общего клинического впечатления не превышали 2-х баллов к 7-му дню терапии;
- в течение 4-х недель рецидивов не наблюдалось

На **2-м этапе** эффект признавался хорошим:

- устойчивая полная редукция симптомов по шкале динамики ПВН в ремиссии
- отсутствие рецидивов в течение 12 недель

Результаты исследования.

1-й этап – постабстинентное состояние *

	Основная группа (N=150)	Контрольная группа (N=136)
Единичное употребление героина	21 (13,8%)	28 (20,6%)
Единичное употребление алкоголя	15 (10%)	21 (15,4%)
Выбыл из исследования	16 (10,6%)	24 (17,6%)

* Достоверных различий между группами нет

Динамика ПВН (идеаторных, аффективных, поведенческих расстройств) *

симптомы	Дни лечени я	Основная группа N = 150	Контроль N = 136
Влечение к наркотику (осознанное)	0	2,6±0,04	2,8±0,02
	10	0,9±0,02	0,7±0,02
	30	0,2±0,02	0
Пониженное настроение	0	2,8±0,04	2,6±0,06
	10	1,6±0,02	0,7±0,02
	30	0,2±0,02	0,2±0,02
Тревога	0	2,8±0,04	2,6±0,06
	10	0,6±0,02	0,7±0,02
	30	0,2±0,02	0
Дисфория	0	2,0±0,04	2,1±0,04
	10	0,4±0,02	0
	30	0	0
Поведенческие нарушения	0	2,1±0,06	2,2±0,04
	10	0,4±0,02	0,6±0,02
	30	0	0
Нарушения сна	0	2,2±0,08	2,3±0,08
	10	0,6±0,02	0,4±0,02
	30	0,2±0,02	0,2±0,02

*Достоверных различий между группами нет

Результаты исследования

2-й этап – формирование ремиссии

	Основная группа (N=134)		Контроль N=112
	Первая подгруппа N=67	Вторая подгруппа N=67	
Рецидив	8 (10,3%)*	25 (32,5%)*	52 (46,4%)*
Выбыл из исследования	33 (24,6%)*		52(46,4%)*

* Достоверные различия при $p < 0,05$

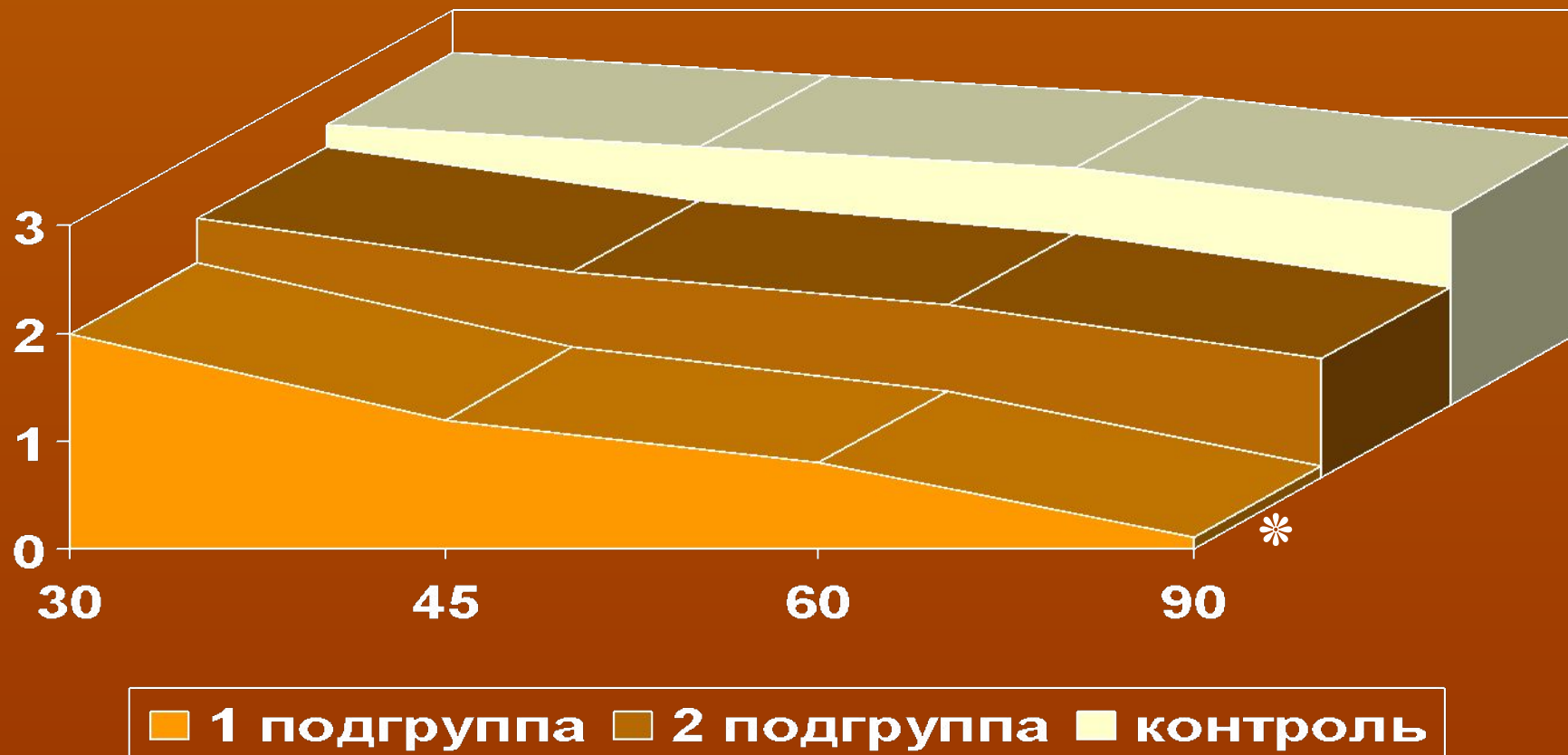
Актуализация ПВН (динамика идеаторных, аффективных, поведенческих расстройств) в ремиссии

симптомы	Дни терапии	Основная группа N = 134	Контроль N = 112
Влечение к наркотику (осознанное)	45-90	1,9±0,04* 0,2±0,02°	2,8±0,02* 1,6±0,04
Пониженное настроение	45-90	2,2±0,08* 0,2±0,02°	2,7±0,08* 0,2±0,02°
Тревога	45-90	1,8±0,04* 0°	2,6±0,06* 0°
Дисфория	45-90	2,1±0,04 0°	2,0±0,04 0°
Поведенческие нарушения	45-90	1,9±0,04 0°	2,0±0,04 0°
Нарушения сна	45-90	2,2±0,08 0,2±0,02°	2,3±0,08 0,2±0,02°

* - межгрупповое различие

° - внутригрупповое различие при $p < 0,05$

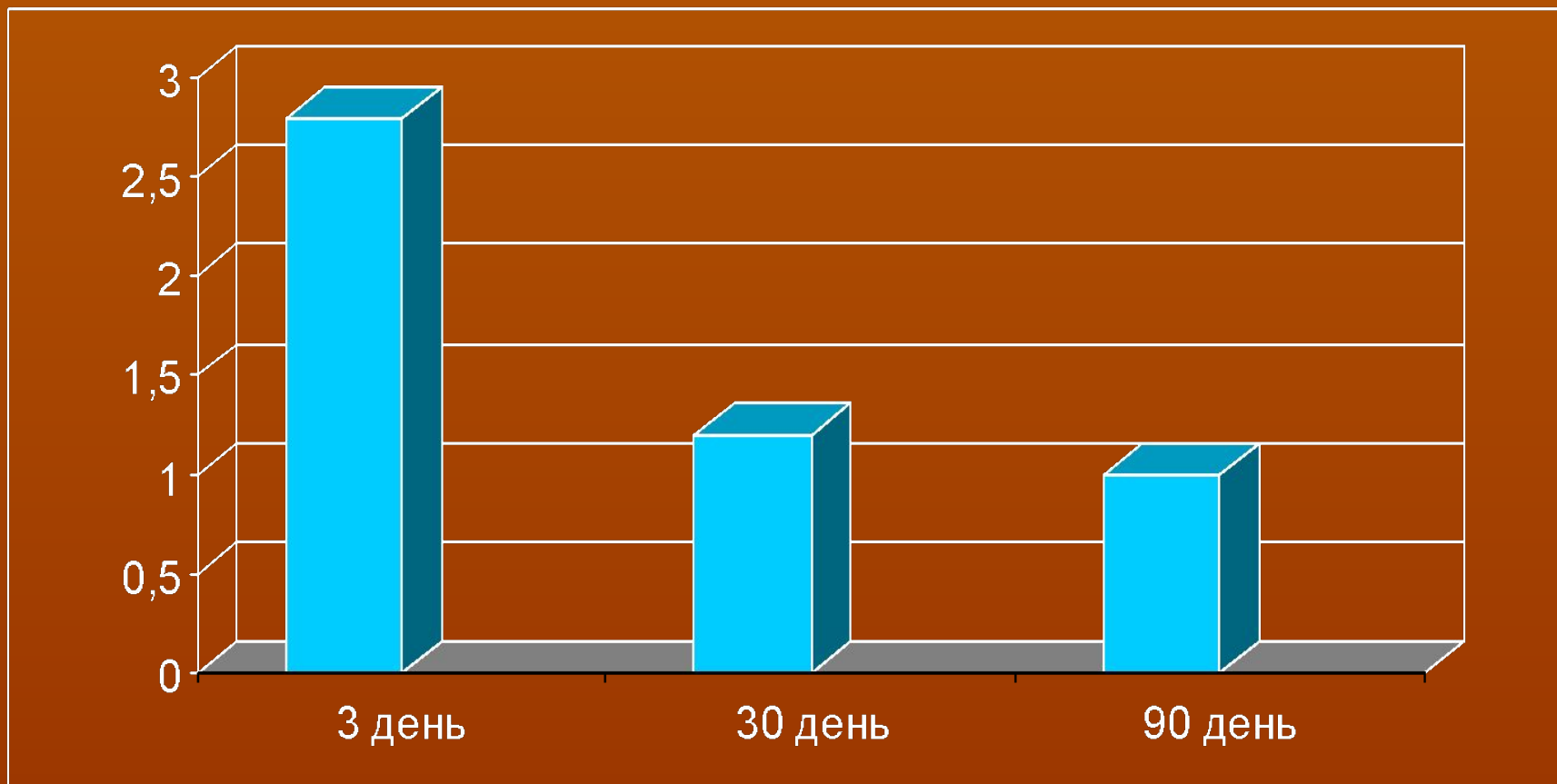
Динамика ПВН в ремиссии (сравнение подгрупп и контрольной группы)



* - межгрупповое различие при $p < 0,05$

Шкала общего клинического впечатления:

терапевтический эффект (основная группа)



Обсуждение

1. Антаксон в чистом виде не влияет на патологическое влечение к наркотику (*результаты 1-го этапа исследования*)
2. Наиболее эффективен в сочетании с психофармакотерапией (*сравнительный анализ подгрупп на 2-м этапе*)
3. Терапевтическая эффективность увеличивается при длительном приеме (*различия между первым и вторым этапами исследования*)

Перспективы использования блокаторов опиатных рецепторов при наркоманиях

- Новое лекарственное средство: ПРОДЕТОКСОН (Naltrexone), таблетки для имплантации длительностью действия 8-10 недель.
- Проведено первое исследование
- Получены обнадеживающие результаты по длительности ремиссии
- Эффективность продетоксона превышает эффективность капсульной формы