

2018

Рекомендации По Лечению Табачной Зависимости

под редакцией
профессора Андрея
Константиновича Дёмина
перевод с английского языка
Арсения Андревича Дёмина



ENSP

*European Network
for Smoking and Tobacco Prevention*

2018

Рекомендации
По Лечению
Табачной
Зависимости





ENSP

*European Network
for Smoking and Tobacco Prevention*

© 2018

European Network for Smoking and Tobacco
Prevention aisbl (ENSP)

Chaussée d'Ixelles 144

B-1050 Brussels, Belgium

Tel.: +32 2 2306515

Факс: +32 2 2307507

E-mail: info@ensp.org

Internet: www.ensp.org

© MOPIOH, 2017

E-learning platform: <http://elearning-ensp.eu/>

ISBN: 978-618-83869-0-7

Содержание

Благодарности	7
Декларация интересов	8
Уровень научной обоснованности рекомендаций, включенных в руководство	9
Предисловие	10
ЧАСТЬ ПЕРВАЯ	13
Глава 1. Оценка потребления табака и табачной зависимости	13
1.1. Потребление табака является болезнью	14
1.2. Определения, классификации, термины и конкретные объяснения	15
1.2.1. Табачная зависимость: приобретенная промышленная болезнь	15
1.2.2. Механизм индукции табачной зависимости	15
1.2.3. Никотин - не единственный драйвер табачной зависимости	16
1.2.4. Никотиновая зависимость по данным ВОЗ	16
1.3. Курение - хроническая рецидивирующая болезнь	18
1.3.1. Характер рецидивов	18
1.3.2. Лечение табачной зависимости у прекративших потребление табака	19
1.4. Общепринятое выявление курильщиков является обязательным в современной медицинской практике	19
1.5. Оценка/диагностика потребления табака и табачной зависимости	20
1.5.1. Клинический диагноз потребления табака и табачной зависимости	20
1.5.2. Анализ предыдущих попыток прекращения курения	21
1.5.3. Мотивация к прекращению курения	21
1.5.4. История болезни пациента	22
1.5.5. Беременность/ Кормление грудью / Контрацепция	23
1.5.6. История тревожности и депрессии пациента	23
1.5.6.1. Исходный скрининг	23
1.5.6.2. Клиническая оценка тревожности и депрессии	23
1.5.7. Лабораторная диагностика табачной зависимости	23
Литература	25
Глава 2. Общие рекомендации по лечению потребления табака и табачной зависимости	27
2.1. Потребление табака	28
2.2. Болезнь табачная зависимость	28
2.3. Прекращение курения	29
2.3.1. Лечебное просвещение	29
2.3.2. Поведенческая поддержка	29
2.3.3. Лекарства	29
2.3.4. Прекращение потребления табака	29

2.4. Лечение табачной зависимости после прекращения потребления табака	30
2.5. Профилактика рецидивов	20
Литература	31
Глава 3. Краткий совет по прекращению потребления табака	33
3.1. Общие рекомендации	34
3.2. План мероприятий для медицинского персонала, участвующего в оказании помощи курильщикам ...	34
3.3. Рекомендации для врачей общей практики	35
3.4. Рекомендация для госпитализированных пациентов	35
3.5. Рекомендация для беременных	36
3.6. Рекомендация для пациентов с плановой операцией	36
Литература	36
ЧАСТЬ ВТОРАЯ	
Глава 4. Стандартные методы лечения при потреблении табака	37
4.1. Лечебные мероприятия при потреблении табака и табачной зависимости.....	39
4.1.1. Лечебные мероприятия, направленные на прекращение курения, являются обязательными	39
4.1.2. Стандартный подход к прекращению курения	41
4.1.3. Эффективность лечения потребления табака и табачной зависимости ([Assist] Помогите)	44
4.1.4. Поддержка при последующем наблюдении ([Arrange] Организуйте).....	45
4.1.5. Подход системы здравоохранения к лечению потребления табака и табачной зависимости	46
4.1.6. Типы мероприятий по прекращению курения.....	47
4.1.6.1. Минимальные меры (краткий совет).....	47
4.1.6.2. Специализированные индивидуальные меры, направленные на прекращение курения	47
Литература	49
4.2. Поведенческое консультирование	50
4.2.1. Психологическая поддержка для прекращения курения	50
Литература	52
4.2.2. Когнитивно-поведенческая терапия (CBT- КПТ)	52
Литература	54
4.2.3. Мотивационное интервью (МИ)	54
Литература	57
4.2.4. Формат предоставления помощи	57
4.2.4.1. Индивидуальное консультирование для прекращения курения	57
4.2.4.2. Групповое консультирование для прекращения курения	57
Литература	58
4.2.4.3. Поддержка по телефону и телефонные линии по прекращению потребления табака	59
Литература	60
4.2.4.4. Материалы для оказания самопомощи.....	60
Литература	64
4.2.4.5. Помощь на основе компьютера / сети.....	64
Литература	65

4.3. Фармакологическое лечение табачной зависимости	65
4.3.1. Лечение с помощью НЗТ	67
4.3.1.1. Показания	67
4.3.1.2. Механизм действия	67
4.3.1.3. Научные клинические данные об эффективности НЗТ	68
4.3.1.4. НЗТ пластырь	70
4.3.1.5. Пероральные заменители никотина	71
4.3.1.6. Инструкции по прописыванию препаратов	73
4.3.1.7. Противопоказания	74
4.3.1.8. Побочные эффекты, меры предосторожности, предупреждения, взаимодействия лекарств	75
4.3.2. Лечение бупропионом SR	76
4.3.3. Лечение варениклином	81
4.3.3.1 Механизм действия	81
4.3.3.2. Клинические доказательства эффективности варениклина	82
4.3.3.3. Варениклин в комбинированной фармакотерапии	85
4.3.3.4. Варениклин и консультирование	86
4.3.3.5 Показания	86
4.3.3.6. Клиническое применение	86
4.3.3.7. Противопоказания	86
4.3.3.8. Меры предосторожности при лечении варениклином	86
4.3.3.9. Переносимость и безопасность	87
4.3.4. Лечение клонидином	90
4.3.5. Лечение нортриптилином	92
4.3.6. Цитизин	93
Литература	95
4.4. Индивидуальные терапевтические схемы	98
4.4.1. Комбинация фармакологической терапии	98
4.4.1.1. Общие принципы комбинационной фармакотерапии	98
4.4.1.2. Комбинация никотин-заместительной терапии (НЗТ)	99
Литература	102
4.4.2. Рекомендации по продленному лечению	103
Литература	105
4.5. Имеющиеся данные в отношении других мер для поддержки прекращения курения	105
Литература	108
Электронные сигареты	108
Литература	110
4.6. Рекомендации для подхода сокращения курения	110
4.6.1. Сокращение курения с применением НЗТ	111
4.6.2. Сокращение курения с использованием варениклина	112
Литература	112
4.7. Рекомендации по лечению для предотвращения рецидивов курения	113
Литература	114

4.8. Рекомендации по лечению для особых ситуаций и групп населения	115
4.8.1. Рекомендации по лечению беременных	115
Литература	116
4.8.2. Рекомендации по лечению молодых людей в возрасте до 18 лет	116
Литература	120
4.8.3. Рекомендации по лечению курильщиков с респираторными, сердечно-сосудистыми, психическими, онкологическими и другими сопутствующими заболеваниями	121
Литература	127
4.8.4. Рекомендации в связи с увеличением массы тела после прекращения курения.....	129
Литература	130
Глава 5. Научные исследования и научные рекомендации по оценке прекращения курения.....	131
5.1. Критерии для клинических исследований в области прекращения курения.....	132
5.2. Экономическая эффективность лечения табачной зависимости	133
Литература	134
5.3. Предложения по реализации рекомендаций по прекращению потребления табака	135
Литература	136
5.4. Рекомендованные источники ресурсов научной литературы по прекращению потребления табака....	136
ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ.	137
Глава 6. Рекомендации по обучению профессиональных работников здравоохранения лечению потребления табака и зависимости, и стандарты качества для специалистов по прекращению потребления табака и служб по прекращению потребления табака	137
Литература	140
6.1. Рекомендации по критериям стандартного обучения знаниям и умениям по лечению табачной зависимости	140
6.2. Рекомендации для разработки учебных программ по прекращению потребления табака для дипломированных выпускников медицинских высших учебных заведений в Европе	142
6.3. Рекомендации по разработке учебных программ по лечению табачной зависимости для обучения выпускников медицинских университетов в Европе–сертификационная программа	145
Литература	146
6.4. Рекомендации по разработке учебных программ по прекращению потребления табака для других категорий профессиональных работников, участвующих в обеспечении прекращения курения: психологи, медицинские сестры, лица, формирующие политику в области охраны здоровья	147
Литература	147
6.5. Стандарты обучения для врачей клиницистов по прекращению потребления табака	147
6.6. Стандарты качества при лечении табачной зависимости	149
Литература	153
6.7. Требования к аккредитации специализированной службы по прекращению потребления табака	153
6.7.1. Три уровня служб по прекращению потребления табака	153
6.7.2. Аккредитация специализированных подразделений по прекращению потребления табака	154
Литература	159

Благодарности

Координацию и пересмотр издания 2018 года (4-го) осуществили Д-р София Пападакис (Dr Sophia Papadakis) и Д-р Константин Вардавас (Dr Constantine Vardavas)

ENSP благодарит Совет Редакторов 1-го, 2-го и 3-го изданий за их щедрый вклад:

Панайотис К. Бехракис (Panagiotis K. Behrakis), MD, PhD (McGill), FCCP, Председатель Научного Совета ENSP, Директор Института Общественного Здоровья Американского Колледжа Греции и Исследователь Фонда Биомедицинских Исследований Афинской Академии, Греция;

Назми Билир (Nazmi Bilir), MD, Профессор Общественного Здоровья, Университет Хаццетепе, Медицинский Факультет, Департамент Общественного Здоровья, Анкара, Турция;

Люк Клэнси (Luke Clancy), BSc, MB, MD, PhD, FRCPI, FRCP (Edin), FCCP, FFOM, специалист по респираторным болезням и Генеральный Директор Ирландского Института Исследований Свободы от табака (TobaccoFree Research Institute Ireland TFRi); Ирландия;

Бертран Даутценберг (Bertrand Dautzenberg), MD, Профессор Торакальной Медицины больницы Pitié-Salpêtrière, Париж и Председатель Французского бюро по профилактике табагизма (Office français de prévention du tabagisme OFT), Париж, Франция;

Андрей Константинович Дёмин, кандидат медицинских наук, доктор политических наук, врач ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова, президент Российской ассоциации общественного здоровья, Москва, Российская Федерация;

София Пападакис (Sophia Papadakis), PhD, MHA, Исследователь, Отдел Профилактики и Реабилитации Института Сердца Оттавского Университета (Division of Prevention and Rehabilitation at the University of Ottawa Heart

Institute), Адынкт Профессор Медицинского Факультета Оттавского Университета, и Посещающий Ученый Клиники Социальной и Семейной Медицины Школы Медицины Критского Университета (Clinic of Social and Family Medicine of the School of Medicine of the University of Crete), Греция.

Ханс Гиллджам (Hans Gilljam), MD, профессор общественного здоровья, Каролинска Институт (Professor of Public Health, Karolinska Institute), Стокгольм, Швеция.

Антигона Трофор (Antigona Trofor), M.D. Ph.D., Доцент Пульмонологии Университета Медицины и Фармации Gr. Т. Рора, Яссы и Специалист по Респираторным Болезням Клиники Болезней Легких, Яссы, Румыния.

Константин Вардавас (Constantine Vardavas), MD, RN, MPH, PhD, FCCP, Помощник Директора Института Общественного Здоровья Американского Колледжа Греции (Institute of Public Health (IPH) of the American College of Greece).

ENSP также благодарит Совет Ревизоров 1-го Издания за щедрый вклад:

Мариа София Каттаруцца (Maria Sofia Cattaruzza), Руководитель UNITAB, Университет Sapienza, Рим, Италия;

Флорин Думитру Михалтан (Florin Dumitru Mihălțan), Профессор Пневмологии, Национальный Институт Пневмологии М. Nasta, Президент Румынского Общества Пневмологии, Бухарест, Румыния;

Манфред Неубергер (Manfred Neuberger), O. Univ.-Prof. M.D., Вена, Австрия;

Биагио Тингхино (Biagio Tinghino), Президент Итальянского Общества Табаккологии (SITAB), координатор рабочей группы по Рекомендациям SITAB, руководитель Центра по Прекращению Курения, ASL Monza e Brianza, Италия;

Пауло Д. Витория (Paulo D. Vitória), Психолог, PhD, Профессор Профилактической Медицины Факультета Наук о Здравье – Университет da Beira Interior, Член Координационной

Бригады Португальской Телефонной Линии по Прекращению Потребления Табака, Член Наблюдательного Совета Португальского Общества Табакологии (SPT), Португалия;

Винченцо Зага (Vincenzo Zagà), главный редактор журнала *Tabaccologia*, Итальянского Общества Табакологии (SITAB), Болонья, Италия;

Витольд А. Затонски (Witold A. Zatoński), Профессор, М.Д., PhD., Директор Отдела Эпидемиологии и Профилактики Рака, Директор Сотрудничающего Центра ВОЗ, Варшава, Польша.

ENSP благодарит **Корнела Раду-Логхин (Cornel Radu-Loghin)**, Генерального Секретаря ENSP, за инициирование проекта и управление им.

Декларация интересов

Члены Совета Редакторов ENSP Рекомендаций по лечению табачной зависимости объявляют следующие декларации интересов:

Панайотис К. Бехракис (Panagiotis K. Behrakis) объявляет, что не имеет конфликта интересов с какой-либо фармацевтической компанией;

Люк Клэнси (Luke Clancy) объявляет, что его институт получил исследовательский грант от компании Pfizer в 2010 году; он получал гонорар консультанта от компаний Pfizer и Pierre Fabre в 2010, 2011, 2012 годах; он получил гонорары за лекции от компаний Pfizer и Novartis в 2010, 2011, 2012 годах;

Бертран Даутценберг (Bertrand Dautzenberg) сотрудничал в последние три года, но отказывался от каких-либо персональных гонораров от компаний Pfizer, GlaxoSmithKline, Pierre Fabre Santé;

Андрей Константинович Дёмин объявляет, что не

имеет каких-либо отношений с фармацевтической промышленностью;

Антигона Трофор (Antigona Trofor) получала обычно выплачиваемые гонорары консультанта за клиническую исследовательскую работу от компаний Novartis Pharma Services Romania SRL, CROM Research Org. SRL, INC Research and Glaxo SmithKline в 2011-2012 годах и получала гонорары за отдельные лекции от Европейской Комиссии, компаний AstraZeneca, Servier Pharma SRL, Glaxo SmithKline, и Pierre-Fabre в 2011-2015 годах.

София Пападакис (Sophia Papadakis) объявляет, что не имеет личного конфликта интересов.

Константин Вардавас (Constantine Vardavas) не заявляет о персональном конфликте интересов.

Настоящие рекомендации были разработаны независимо от какой-либо фармацевтической компании.

Уровень научной обоснованности рекомендаций, включенных в настоящее издание

Таблица 1: В настоящих рекомендациях имеющиеся данные разделены на три категории, на основании типа, качества и количества исследований, на которые имеются ссылки.

Уровни научной обоснованности: Описание		
Категория научной обоснованности	Источники научных данных	Определение
A	Контролируемые и рандомизированные исследования (CRT). Большая база данных.	Большое число исследований, которые включают значительное число участников.
B	Контролируемые и рандомизированные исследования. Ограниченная база данных.	Исследования включают ограниченное число пациентов, последующий анализ, или анализ подгрупп КРИ, или мета-анализ КРИ. Рандомизированные исследования малого размера, различных групп населения, с противоречивыми результатами.
C	Нерандомизированные исследования. Наблюдательные исследования. Консенсус экспертов.	Подтверждения в неконтролируемых исследованиях, или наблюдательных исследованиях.

Уровни научной обоснованности: Описание		
Код	Качество научных данных	Определение
A	Высокое	Очень маловероятно, что дальнейшие исследования изменят наше доверие к расчетному эффекту. Несколько исследований высокого качества с согласующимися результатами. В особых случаях: одно большое, высокого качества многоцентровое исследование.
B	Умеренное	Вероятно, что дальнейшие исследования окажут важное влияние на наше доверие к расчетному эффекту и могут изменить расчет. Одно исследование высокого качества. Несколько исследований с некоторыми ограничениями.
C	Низкое	Очень вероятно, что дальнейшие исследования окажут важное влияние на наше доверие к расчетному эффекту и вероятно изменят расчет. Одно или более исследований с серьезными ограничениями.
D	Очень низкое	Любой расчет эффекта является очень неопределенным. Экспертное мнение. Не имеется непосредственных данных научных исследований. Одно или более исследований с очень серьезными ограничениями.

Предисловие

Видение ENSP – будущее, свободное от табака, в котором европейцы не будут страдать от связанных с табаком болезней и ранней смерти. Все наши постоянные усилия сосредоточены на том, чтобы предоставить детям и молодым людям свободу расти независимо и с хорошим здоровьем, без заманивания в пожизненную зависимость. Потребление табака не только является сильнейшей зависимостью, но также смертельной ловушкой, выйти из которой мы хотим помочь курильщикам. Таким образом наша цель заключается в достижении более широкого согласования мер по профилактике курения, а также в продвижении всесторонних политики по борьбе с табаком на Европейском и национальных уровнях.

По данным исследования Евробарометр, опубликованным в 2017 году, курит почти четверть (26%) жителей Европы в возрасте старше 15 лет, и 33% в возрастной группе от 25 до 39 лет. Табак убивает половину своих регулярных потребителей, то есть 700,000 европейцев каждый год. В этом контексте,

усиливается консенсус, что табачная зависимость является болезнью, которую обязаны лечить профессиональные работники здравоохранения. Все профессиональные работники здравоохранения должны понимать, что потребление табака является медицинским состоянием, зависимостью согласно МКБ-10, а не привычкой, пороком, удовольствием или выбором образа жизни.

Вмешательства, направленные на прекращение потребления табака, имеют более среднесрочное влияние на число смертей и, следовательно, должны поощряться. Как поясняется в докладе Всемирного банка Сдерживание эпидемии: Правительства и экономика борьбы против табака, если начало курения уменьшается на 50% к 2020 году, число смертей от табака снизится с 520 до примерно 500 миллионов в 2050 году. С другой стороны, если половина курящих в настоящее время людей прекратят курение к 2020 году, число смертей от курения будет сокращено с 520 до 340 миллионов в 2050 году (Рисунок 1).

Рисунок 1: Если курящие в настоящее время люди не прекратят курение, число смертей от табака резко возрастет в ближайшие 50 лет. Расчет числа умерших в 1950–2000 годах при использовании различных стратегий мероприятий. (Источник: Всемирный Банк)



В Статье 14 Рамочной Конвенции ВОЗ по борьбе против табака указывается, что:

«Каждая Сторона разрабатывает и распространяет надлежащие, всесторонние и комплексные руководящие принципы, основанные на научных данных и наилучшей практике, с учетом национальных обстоятельств и приоритетов и принимает эффективные меры для содействия прекращению употребления табака и обеспечения адекватного лечения табачной зависимости».

Руководящие принципы осуществления Статьи 14 :

- (i) призывают Стороны укрепить или создать устойчивую инфраструктуру, мотивирующую попытки прекратить употребление табака, обеспечивающую широкий доступ к поддержке для потребителей табачных изделий, желающих отказаться от их употребления, и являющуюся устойчивым источником ресурсов для обеспечения такой поддержки;*
- (ii) определяют основные эффективные меры, необходимые для содействия прекращению употребления табака и включения лечения табачной зависимости в национальные программы борьбы против табака и системы здравоохранения; и*
- (iii) призывают Стороны делиться опытом и сотрудничать, чтобы содействовать развитию или укреплению поддержки в целях прекращения употребления табака и лечения табачной зависимости.*

В соответствии с этими вышеназванными руководящими указаниями, следует сосредоточить усилия на развитии инфраструктуры для поддержки прекращения потребления табака и лечения табачной зависимости в странах - Сторонах РКБТ ВОЗ, с при том, что РКБТ ВОЗ рекомендует, что «Сторонам следует осуществить нижеуказанные меры, чтобы укрепить или создать инфраструктуру, необходимую для эффективного содействия прекращению употребления табака и обеспечения надлежащего лечения табачной зависимости с учетом национальных обстоятельств и приоритетов».

Эти действия можно резюмировать следующим образом

1. Провести национальный ситуационный анализ
2. Наладить или укрепить национальную координацию

3. Разработать и распространить всесторонние руководящие принципы
4. Обратит внимание на употребление табака работниками здравоохранения и другими лицами, причастными к прекращению потребления табака
5. Развивать потенциал в области подготовки кадров
6. Использовать существующие системы и ресурсы для обеспечения максимально возможного доступа к услугам
7. Ввести обязательную регистрацию употребления табака в истории болезни
8. Поощрять совместную работу
9. Создать устойчивый источник финансирования помощи для прекращения употребления табака.

В рамках настоящих Рекомендаций ENSP по лечению табачной зависимости мы нацелены главным образом на Действие 3, принимая однако во внимание проведение национального ситуационного анализа согласно Действию 1 и интегрируя в возможно большей степени Действия 5 (Развитие потенциала в области подготовки кадров) и 7 (Ввести обязательную регистрацию употребления табака в истории болезни).

В соответствии с руководящими принципами по осуществлению, «Сторонам следует разработать и распространить всесторонние руководящие принципы по лечению табачной зависимости, основанные на наилучших имеющихся научных данных и надлежащей практике. Эти руководящие принципы должны включать два основных элемента: (1) национальную стратегию прекращения употребления табака, призванную содействовать отказу от употребления табака и обеспечить лечение табачной зависимости, которая ориентирована главным образом на лиц, отвечающих за финансирование и осуществление политики и программы; и (2) национальные руководящие принципы в отношении лечения, ориентированные главным образом на тех, кто будет разрабатывать, управлять и обеспечивать для потребителей табака поддержку в прекращении употребления табака».

Национальная стратегия прекращения употребления табака и национальные руководящие принципы в отношении лечения табачной зависимости должны обладать следующими основными параметрами:

- они должны опираться на фактические данные;
- процесс их разработки должен быть огражден от любых фактических и потенциальных конфликтов интересов;
- их следует разрабатывать в сотрудничестве с основными заинтересованными сторонами, включая помимо прочего ученых, занимающихся проблемами здравоохранения, преподавателей, профессиональные организации в области здравоохранения, работников здравоохранения, преподавателей, лиц, работающих с молодежью, и неправительственные организации, которые обладают соответствующими знаниями и опытом в этой области;
- работа над ними должна быть поручена или возглавлена правительством, однако при активном партнерстве и консультациях с другими заинтересованными сторонами; однако если процесс разработки руководящих принципов лечения будет инициирован другими организациями, они должны сделать это при активном сотрудничестве с правительством; и
- необходимо, чтобы они включали план распространения и осуществления, подчеркивали важность того, чтобы все провайдеры услуг (в рамках или вне сектора здравоохранения) служили примером, не употребляя табак, и периодически подвергались обзору и обновлению в соответствии с обязательствами, предусмотренными в Статье 5.1 РКБТ ВОЗ.

Все наши усилия и работа направлены на поддержку РКБТ ВОЗ, которую мы рассматриваем как инструмент в направлении достижения целей ENSP. Именно по этой причине, в соответствии со Статьей 14 РКБТ ВОЗ настоящие Европейские Рекомендации по Лечению Табачной Зависимости подготовлены и свободно предоставлены профессиональным работникам здравоохранения и общественности. Мы уверены, что данные Рекомендации по Лечению Табачной Зависимости помогут вооружить профессиональных работников здравоохранения навыками, необходимыми для борьбы с этой смертельной зависимостью и предоставить им широкий арсенал жизненно важных инструментов для того, чтобы помочь им улучшить свои стратегии в области прекращения курения.

Наконец, данные Рекомендации представляют собой результат постоянной и интенсивной работы Совета Редакторов 1-го, 2-го и 3-го изданий, которым ENSP выражает свою исключительную благодарность.

Франсиско Лозано (Francisco Lozano)
Президент ENSP

Панайотис Бехракис (Panagiotis Behrakis)
Председатель Научного Комитета ENSP

I) European Commission, 2017. Special Eurobarometer 458 Report Attitudes of Europeans towards Tobacco and Electronic Cigarettes. Available at: <https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/ResultDoc/download/DocumentKy/79003>

II) WHO Framework Convention on Tobacco Control: guidelines for implementation, 2011
http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501316_eng.pdf

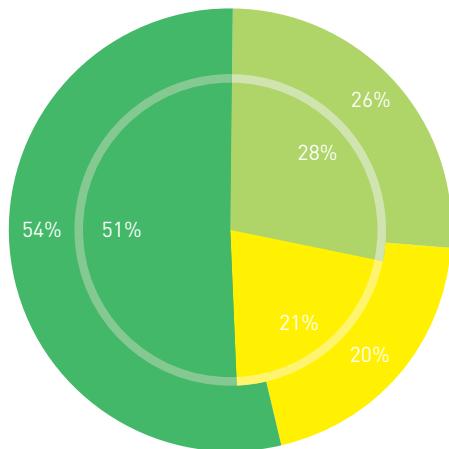
ЧАСТЬ ПЕРВАЯ | ГЛАВА 1

Оценка потребления табака и
табачной зависимости



1.0 Оценка потребления табака и табачной зависимости

QC1. Regarding smoking cigarettes, cigars, cigarillos or a pipe, which of the following applies to you? In this question and the following questions in this section, smoking cigarettes does not include use of electronic cigarettes.



- You currently smoke
- You have never smoked
- You used to smoke but you have stopped
- Don't know

Inner pie: EB77.1 Feb.-Mar. 2012, Outer pie: EB82.4 Nov.-Dec. 2014

“Чуть более четверти респондентов в Европейском Союзе в настоящее время курят упакованные сигареты, сигары, сигариллы или трубку (26%), что представляет снижение на два процента после 2012 года”
Источник: Eurobarometer 2015

1.1 Потребление табака является болезнью

Потребление табака является ведущей причиной преждевременной смертности и потери трудоспособности в Европе.^{1,2} Более 700 тысяч жителей Европы ежегодно погибают от болезней, связанных с потреблением табака.² Известно, что ожидаемая продолжительность предстоящей жизни у курильщиков на десять лет меньше, чем у некурящих;

половина курильщиков теряют 20 лет здоровой жизни, прежде чем умрут от связанных с табаком болезней.³

Табачная зависимость - болезнь, и именно эта болезнь является основным стимулом потребления табака среди взрослых людей. Табачная зависимость связана с долгосрочным, ежедневным потреблением табачных продуктов (сигареты, трубки, сигары, биди, кальяны, жевательный табак и т.д.). Большинство курильщиков не могут прекратить курение по своей воле. В медицине хроническое курение определяется как табачная зависимость, никотиновая зависимость, табачное пристрастие или никотиновое пристрастие.

Поэтому врачи и профессиональные работники здравоохранения должны принимать во внимание, что табачная зависимость является болезнью, а не привычкой, пороком, удовольствием, свободой или выбором стиля жизни.

Основным этиологическим фактором табачной зависимости является никотин. Никотин - вызывающий сильную зависимость наркотик, который содержится в табаке и определяет зависимость у людей, хронически потребляющих табачные изделия. В зависимости от интенсивности, продолжительности потребления и типа табачных изделий, риски у потребителей табака могут различаться, однако, реакция профессиональных работников здравоохранения на потребление табака должна быть только одна: без промедления лечить табачную зависимость у курильщика. Так как табачная зависимость является болезнью, обязательно проводить ее диагностику и лечение, как и при других хронических заболеваниях. Профессиональный работник здравоохранения обязан принять меры и инициировать прекращение потребления табака. При оценке деятельности врачей и профессиональных работников здравоохранения, незамедлительное начало лечения табачной зависимости рассматривается как надлежащая практика, так как основным стимулом потребления табака является табачная зависимость. Только в исключительных случаях стимулом

Рисунок 1.1.: Мероприятия для потребителей табака в условиях клиники



курения табака является свободный выбор курильщиком стиля своей жизни. Отказ в лечении или в организации лечения пациента, страдающего табачной зависимостью, является недобросовестной практикой. Клиницисту следует предоставить всем пациентам – потребителям табака, как минимум, помощь в форме мер краткой консультации (Рисунок 1.1).

Как только потребление табака и табачная зависимость воспринимаются правильно, то есть как болезнь, из этого следует, что курильщики с табачной зависимостью нуждаются в медицинской помощи для прекращения курения, предлагаемой профессиональным работником здравоохранения. Помощь обеспечивается посредством лечения табачной зависимости. Как и в случае любой другой хронической болезни, медицинская помощь включает диагностику хронического потребления табака и табачной зависимости. За этим следует регулярное лечение для достижения ремиссии потребления табака, и лечение хронической табачной зависимости.

Можно сделать вывод, что при курении табака люди не только вводят никотин в собственный организм, поддерживают или усиливают табачную зависимость, но также подвергают себя риску развития большого числа тяжелых болезней, многие из которых приводят к смерти, будучи вызваны содержащимися в табаке ядами. Чем раньше начато лечение табачной зависимости, чем раньше пациент прекращает курение или пероральное потребление табака и вдыхание табачного дыма, тем больше выгоды для здоровья пациента.³

1.2 Определения, классификации, термины и конкретные объяснения

1.2.1 Табачная зависимость: приобретенная промышленная болезнь

Табачная зависимость является пристрастием к табаку, вызываемым наркотиком никотином. Курильщик, страдающий табачной зависимостью, не может прекратить потребление табака, несмотря на то, что это наносит ему / ей вред. Доказано, что вдыхаемый никотин является наркотиком, способным вызвать зависимость такой же силы, как героиновая или кокаиновая.⁴ Потребители табака, которые начали курить в подростковом возрасте, как правило, имеют более сильную зависимость, чем начавшие потреблять табак, будучи взрослыми.⁵ Никотин, вещество с психо-активными свойствами, создает тягу к сигаретам, сигарам, трубкам, лишая курильщиков способности легко прекратить курение, и заставляет курильщиков переживать физические и психологические симптомы при воздержании от курения. Никотин, содержащийся в табаке, вызывает никотиновую зависимость, а токсические эффекты, в основном, обусловлены другими веществами, содержащимися в табачном дыме.

1.2.2. Механизм индукции табачной зависимости

При вдыхании, никотин уже через семь секунд через легкие достигает артериального кровообращения головного мозга.⁶ Здесь никотин фиксируется на специфических ацетилхолиновых рецепторах (в основном $\alpha 4 \beta 2$ никотиновые ацетилхолиновые рецепторы) в области прилежащего ядра (nucleus accumbens) переднего мозга, которые стимулируют высвобождение нейротрансмиттеров, таких, как дофамин и норадреналин, что вызывает у потребителя табака ощущения удовольствия.^{7,8} Удовольствие, которое ощущает потребитель табака, фактически, представляет собой освобождение от ранних симптомов отмены и условных связей, по мере повышения уровня никотина и наступления стимуляции никотиновых рецепторов.

Главная особенность никотиновой зависимости – это сильное желание испытать фармакологические эффекты никотина

и избежать возможных явлений отмены и связанных с ними условных явлений, как положительных (никотин вызывает психоактивную стимуляцию), так и отрицательных (отсутствие никотина приводит к дискомфорту).⁷

Каждая выкуренная сигарета немедленно уменьшает тягу, однако, снижает чувствительность рецепторов никотина и увеличивает их количество, тем самым усиливая острое желание следующей сигареты.⁸ Такое стимулирование, вызванное потреблением табака, запускает хроническое потребление.^{7,9} Во время фазы инициации табачной зависимости, курильщику приходится увеличивать количество вводимого никотина, чтобы воссоздать ощущения той же интенсивности. После начального периода адаптации, курящий человек нуждается в своей индивидуальной дозе никотина, чтобы ощущать нейтральное состояние и предотвратить развитие симптомов отмены. Такая морфологическая адаптация, происходящая в центральной нервной системе, соответствует развитию физической зависимости.^{7,9}

1.2.3 Никотин - не единственный стимул табачной зависимости

Никотиновая зависимость состоит из двух компонентов: физической зависимости и психологической зависимости.¹⁰ В дополнение к физической зависимости, повторное потребление табачных изделий может стать привычкой. Социальные контакты и ситуации, связанные с определенной привычной активностью, могут подкреплять потребление табака. Через некоторое время, такое поведение закрепляется в повседневной жизни. Таким образом, при лечении потребления табака рекомендуется обеспечивать поддержку как фармакологическим лечением для облегчения физических симптомов, так и поведенческой терапией, направленную на изменение привычек и пусковых механизмов, связанных с потреблением табака конкретным пациентом.

1.2.4. Никотиновая зависимость по данным ВОЗ

Человек считается зависимым от никотина, если он / она имеет в анамнезе хроническое потребление со следующими характеристиками: потребляет психоактивное вещество,

продолжает самостоятельно вводить психоактивное вещество, несмотря на воспринимаемые негативные последствия, имеет высокую толерантность к веществу и отмечает появление симптомов отмены при попытке прекратить потребление.⁶

Согласно критериям, принятым Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в Международной классификации болезней, табачная зависимость включена в раздел Психические и поведенческие расстройства, вызванные потреблением табака и имеет код заболевания F17 (Таблица 1.1).¹¹

Синдромами зависимости называют кластер физических, психологических, поведенческих и когнитивных явлений, при которых приоритетом для данного человека становится потребление вещества (в данном случае табака), а не другое поведение, которое в прошлом имело более высокую значимость для этого человека.

Синдром отмены никотина

Введение никотина в организм, в основном путем вдыхания, приводит к развитию никотиновой зависимости. Напротив, когда никотин-зависимый человек перестает получать никотин, у него развивается синдром отмены никотина.

Симптомы отмены никотина вызывает внезапное прекращение поступления никотина. Отмена никотина может проявляться в течение первых четырех - двенадцати часов после прекращения курения. Среди симптомов отмены:¹²

- острая / неконтролируемая потребность в курении (тяга);
- раздражительность/агрессия/гнев;
- тревожность;
- беспокойство;
- усталость;
- повышенный аппетит;
- проблемы с концентрацией;
- депрессия;
- головные боли;
- пробуждение в ночное время;
- предобморочное состояние/головокружение.

Эти симптомы различаются у разных людей. Некоторые

Таблица 1.1.: Классификация табачной зависимости в классификации болезней ICD10CM B03 (Обновление действует с 1 октября 2015 года)¹¹

Веб-сайт для справок <http://www.icd10data.com>

Никотиновая зависимость F17	
Исключает (другие конкретные коды)	
- табачную зависимость в анамнезе (Z87.891)	
- потребление табака NOS (272.0)	
- потребление табака (курение) во время беременности, родов и послеродовом периоде (O99.33-)	
- токсический эффект никотина (T65.2-)	
F17	Никотиновая зависимость
F17.2	Никотиновая зависимость
F17.20	Никотиновая зависимость, неуточненная
F17.200	неосложненная
F17.201	в ремиссии
F17.203	никотиновая зависимость неуточненная, с явлениями отмены
F17.208	с другими расстройствами, вызванными никотином
F17.209	с неуточненными расстройствами, вызванными никотином
F17.21	Никотиновая зависимость, сигареты
F17.210	неосложненная
F17.211	в ремиссии
F17.213	с явлениями отмены
F17.218	с другими расстройствами, вызванными никотином
F17.219	с неуточненными расстройствами, вызванными никотином
F17.22	Никотиновая зависимость, жевательный табак
F17.220	неосложненная
F17.221	в ремиссии
F17.223	с явлениями отмены
F17.228	с другими расстройствами, вызванными никотином
F17.229	с неуточненными расстройствами, вызванными никотином
F17.29	Никотиновая зависимость, другие табачные продукты
F17.290	неосложненная
F17.291	в ремиссии
F17.293	с явлениями отмены
F17.298	с другими расстройствами, вызванными никотином
F17.299	с неуточненными расстройствами, вызванными никотином

курильщики ощущают отмену сильнее, чем другие. Все эти проявления носят временный характер, достигая максимальной силы в первые 24 - 72 часа, и ослабевают в последующие три-четыре недели.¹² Примерно у 40% пациентов симптомы могут сохраняться более 3 - 4 недель.¹² Симптомы отмены никотина представляют собой сумму всех изменений, которые вызваны резким прекращением потребления никотина. Эти изменения создают особенные затруднения в первые две - шесть недель, и требуют сопровождения в плане предоставления квалифицированной медицинской помощи и психологической поддержки. Таким образом, лучшая стратегия, рекомендуемая всеми руководствами по прекращению курения для лечения никотиновой зависимости, предусматривает сочетание медикаментозного лечения с психо-поведенческой терапией.¹³

Курительный статус

Рекомендуется, чтобы все клиницисты оценивали надлежащим образом потребление пациентами табака в настоящее время и в прошлом.

Для классификации курительного статуса используются следующие определения:

- **Некурящий** - человек, который выкурил менее 100 сигарет за свою жизнь (или 100 граммов табака, в случае курения трубки, сигар и других табачных изделий).
- **Ежедневный курильщик** - человек, который курит ежедневно, по крайней мере, на протяжении трех месяцев.
- **Случайный курильщик** - человек, который курил, но не ежедневно.
- **Бывший курильщик** - человек, который прекратил курение, по крайней мере на шесть месяцев.

Некоторые стандартные вопросы считаются полезными при оценке курительного статуса. Среди них следующие:

1. Вы курили когда-нибудь сигареты или использовали другие табачные изделия (например, трубку, сигары и др.)?

Для курящего в настоящее время:

2. Сколько сигарет (или других табачных изделий, например, трубок, сигар и т.д.) Вы обычно выкуриваете в день?
3. Сколько лет Вы курите?
4. Сколько сигарет Вы выкурили за Вашу жизнь? Больше или меньше, чем 100 штук?
5. Вы курите каждый день / в определенные дни / в конкретных ситуациях? В каких ситуациях?

Для бывших курильщиков:

6. Сколько лет / месяцев назад Вы прекратили курение?

1.3 > Курение - хроническая рецидивирующая болезнь

1.3.1 Характер рецидивов

Никотиновая / табачная зависимость является хроническим рецидивирующим патологическим состоянием, которое приобретает, в основном, в подростковом возрасте.⁵ Табачная зависимость имеет много характеристик хронической болезни, при этом большинство курильщиков продолжают потреблять табак в течение многих лет или десятилетий.

«Рецидивом» считается возвращение человека, прекратившего потребление табака, к регулярному курению. Как правило, рецидив относится к курению, продолжающемуся в течение нескольких дней и более, после периода воздержания. «Неудача» или «рецидив» означают ежедневное курение на протяжении по крайней мере трех дней, после периода без курения продолжительностью 24 часа и более.

«Срыв» или «соскальзывание» означает потребление табака после предшествующего периода воздержания, однако, это не приводит к возврату к регулярному курению. Так бывает у прекращающих курение и бывших курильщиков, которые выкуривают менее одной сигареты в день в течение до трех дней в неделю, или выкуривают любое количество сигарет в течение одного дня недели перед любым запланированным посещением. Срыв может быть изолированным событием, за которым следует возобновление воздержания, либо он

Рисунок 1.2.: Характер рецидива у курильщиков, прекращающих курение без оказания им помощи в этом¹²

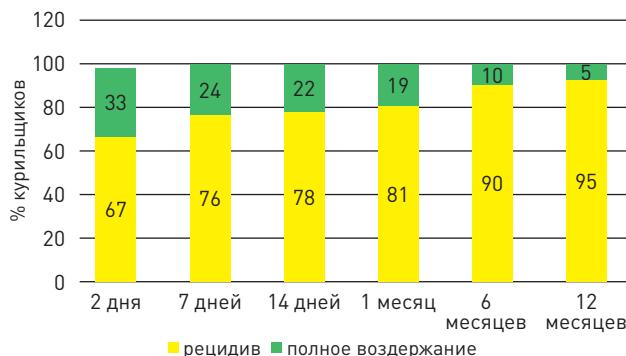
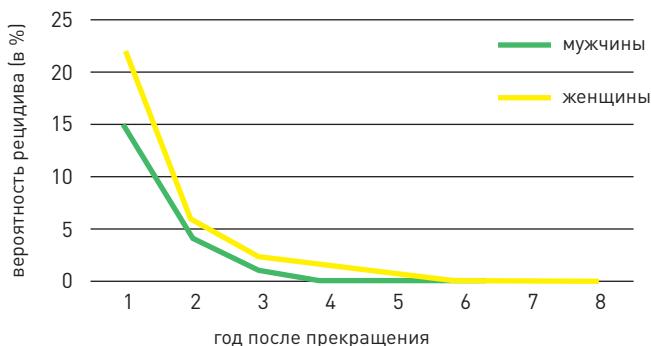


Рисунок 1.3.: Вероятность рецидива по годам¹⁴



является сильным прогностическим фактором рецидива. Рецидивы распространены среди бывших курильщиков. Рецидив чаще всего происходит в течение первых нескольких дней попытки прекращения курения, когда симптомы отмены проявляются сильнее всего. Рецидив в течение первой недели происходит более чем у 75% курильщиков, прекращающих курение без посторонней помощи, поэтому данный период времени рассматривается как критический.¹² На Рисунке 1.2 показана вероятность рецидива в течение первого года после прекращения курения.

Если пациенты не курят на протяжении двух – трех

месяцев, риск рецидива среди них намного ниже, но все равно присутствует. Высокий риск рецидива сохраняется даже среди потребителей табака, которые могли успешно прекращать курение на короткие или более продолжительные периоды времени. Пациенты, которые не курят не менее 12 месяцев, имеют 35% вероятность рецидива на протяжении своей жизни (Смотрите Рисунок 1.3.).¹⁴

1.3.2. Лечение табачной зависимости у лиц, прекративших потребление табака

При табачной зависимости, возможно, потребуются постоянные и повторные терапевтические мероприятия, а также долгосрочное последующее наблюдение, пока не будет достигнута ремиссия.¹⁵

Понимание хронического характера этой зависимости ведет к необходимости долгосрочного наблюдения, а не просто мероприятий, осуществляемых во время острых стадий болезни.

Поэтому, после рецидива может потребоваться несколько курсов фармакологического лечения, иногда с чередованием разных препаратов, а также обучение пациентов и предложение им психо - поведенческой поддержки, чтобы избежать риска рецидива. Пока еще не предложено эффективное лечение рецидивов табачной зависимости у воздерживающегося курильщика. Статус бывшего курильщика не является надежной гарантией завершения табачной зависимости.

Хотя многие клиницисты способны лечить пациентов с хроническими болезнями, такими, как сахарный диабет, артериальная гипертензия, ХОБЛ, и т.д., они чувствуют себя менее комфортно, когда дело доходит до лечения табачной зависимости, поскольку врачи игнорируют тот факт, что табачная зависимость является хронической болезнью. Подход к курению, как к хронической болезни, ускоряет лечебный процесс, повышает вероятность успеха фармакотерапии, направленной на прекращение курения, и сокращает рецидивы.

Мы рекомендуем всем практикующим специалистам, которые помогают пациентам, соответствующим определению курильщика, подходить к потреблению табака и табачной

зависимости, как к хроническому рецидивирующему расстройству и определять его медицинским понятием табачная зависимость.

1.4 > Общепринятое выявление курильщиков является обязательным в современной медицинской практике

Для достижения самых лучших показателей прекращения курения, необходимо систематически выявлять всех курильщиков при любых медицинских контактах, независимо от того, пришел ли пациент на консультацию по поводу связанных с табаком болезней, или по иной причине. Наилучшие возможности для этого имеются во время эпизодических или ежегодных посещений врача, так как большинство людей посещают своего семейного врача или врача общей практики, по крайней мере, один раз в год, или регулярно / изредка посещают стоматолога или другого врача или профессионального работника здравоохранения, по различным причинам, связанным со здоровьем, или по иным причинам. Всем врачам, независимо от их специальности, следует использовать эти эпизоды, для выявления курильщиков и организации лечения по прекращению курения.

Клиническая оценка потребления табака является обязательным действием медицинского работника и должна получить статус общепринятой меры.

Настоящие Рекомендации по лечению табачной зависимости предлагают обязательно фиксировать курительный статус и потребление табака, в медицинской документации пациента, например, при госпитализации или выписке, в направлениях, результатах лабораторных исследований и т.д. Это предложение основано на мета-анализе девяти рандомизированных исследований влияния скрининга в отношении потребления табака на показатели прекращения курения.¹³ Кроме того, в обзоре, опубликованном в 2009 году, МакКаллоу (McCullough) и соавт. показали, что число больных, зарегистрированных для получения консультаций по прекращению курения было

выше, если врачи систематически опрашивали пациентов о потреблении табака и составляли план прекращения потребления табака.¹⁶

1.5 Оценка / диагностика потребления табака и табачной зависимости

Оценка курильщиков - процесс, состоящий из клинической и биологической оценки воздействия табачного дыма, оценки табачной зависимости, оценки психо - поведенческого профиля и последствий потребления табака.

1.5.1. Клинический диагноз потребления табака и табачной зависимости

Клинический диагноз учитывает:

Курительный статус

Курительный статус (некурящий, случайный курильщик, курящий ежедневно, бывший курильщик).

Тип потребляемых табачных изделий

Тип потребляемых табачных изделий дает представление об уровне зависимости, так как никотиновая зависимость является более тяжелой у потребителей сигарет, по сравнению с теми, кто потребляет сигары, трубки, кальяны, электронные сигареты или пероральный табак.

Потребление табака

Потребление табака может быть определено как:

- количество выкуриваемых сигарет в день;
- количество пачек сигарет / лет (количество пачко-лет - ПЛ). Количество пачко - лет рассчитывается умножением числа пачек сигарет, выкуриваемых в день, на количество лет курения (например, если кто-то выкуривает 15 сигарет в день в течение 15 лет, получается $15 \times 15 / 20 = 11,2$ ПЛ).

Оценку табачной зависимости

Табачная зависимость может быть диагностирована в

Таблица 1.2.: Тест зависимости от никотина Фагерстром (Fagerström) (FTND)¹⁸

1. Как скоро, после Вашего пробуждения, Вы выкуриваете первую сигарету?

Менее, чем через 5 минут (3)

Через 6 – 30 минут (2)

Через 31 – 60 минут (1)

Более, чем через 60 минут (0)

2. Трудно ли Вам воздерживаться от курения в местах, где курение запрещено (например, в церкви, кинотеатре, поезде, ресторане и др.)?

Да (1)

Нет (0)

3. От какой сигареты Вам было бы труднее всего отказаться?

От первой сигареты утром (1)

От всех остальных (0)

4. Сколько сигарет в день Вы выкуриваете?

10 и меньше (0)

11 – 20 (1)

21 – 30 (2)

31 или более (3)

5. Курите ли Вы чаще, в первые часы после пробуждения, чем в остальную часть дня?

Да (1)

Нет (0)

6. Курите ли Вы также, когда Вы так больны, что основную часть дня проводите в постели?

Да (1)

Нет (0)

Пациент может непосредственно заполнять вопросник. Число баллов составляет от 0 до 10. Это позволяет точно оценить никотиновую зависимость, и разработать на этой основе лечение:

0 – 3 балла: табачная зависимость низкая или отсутствует

4 – 6 баллов: средняя табачная зависимость

7 – 10: высокая табачная зависимость.

соответствии с определением ВОЗ. Табачная зависимость определяется наличием по крайней мере 3 из 7 критериев этого определения, если они присутствуют одновременно, на протяжении последних 12 месяцев.¹⁷

- сильное желание курить,
- затруднения в контроле количества потребляемого табака,
- развитие симптомов отмены при сокращении или прекращении потребления табака,
- продолжение потребления, несмотря на очевидные вредные последствия,
- приоритет курения по отношению к другим видам деятельности,
- высокая толерантность,
- развитие физических симптомов отмены табака.

В повседневной практике зависимость от никотина / сигарет в основном оценивается с использованием теста зависимости от никотина Фагерстром (Fagerström) FTND (Таблица 1.2.), который не только обеспечивает указание на наличие или отсутствие зависимости, но и позволяет определить итоговый балл, на основании которого представляется возможным разделить потребителей табака на группы с низким, средним и высоким уровнями никотиновой зависимости.¹⁸ Чем выше итоговый балл, тем сильнее никотиновая зависимость у конкретного человека. Уровень никотиновой зависимости можно использовать для руководства при разработке планов лечения пациентов.

Ключевыми являются вопросы 1 и 4: число сигарет, выкуриваемых в день, и время выкуривания первой сигареты после пробуждения утром. Эти два вопроса может задать врач во время консультации. Они составляют короткую версию теста, с числом баллов от 0 до 6, с теми же значениями баллов, как и в версии теста FTND с 10 вопросами.¹⁸

В специализированных клиниках по прекращению курения, по выбору, применяются дополнительные инструменты для оценки уровня зависимости у потребителей табака. Такая оценка возможна с помощью нескольких инструментов, в том числе Шкалы синдрома никотиновой зависимости (Nicotine Dependence Syndrome Scale NDSS)¹⁹ и Висконсинского перечня мотивов табачной зависимости (Wisconsin Inventory of Smoking Dependence Motives WIRTJ).²⁰

1.5.2. Анализ предыдущих попыток прекращения курения

Было показано, что прошлый опыт прекращения потребления табака имеет высокое прогностическое значение для попыток прекращения потребления табака в будущем, и может использоваться для руководства при планировании лечения.²¹ Рекомендуется, чтобы клиницист оценивал:

- количество попыток прекращения курения в прошлом,
- самый длительный период воздержания от курения,
- ранее проводившееся лечение по прекращению курения, и то, что включало в себя это лечение,
- любые данные о развитии в прошлом симптомов отмены,
- любые факторы риска рецидива,
- положительные моменты, отмеченные в период воздержания.

Эти особенности важны для прогнозирования успеха лечения или факторов риска неудачи, а также для соблюдения режима лечения и способности пациента к преодолению симптомов отмены никотина.

1.5.3. Мотивация к прекращению курения

Рекомендуется проведение оценки мотивации курильщика к прекращению курения. Всем профессиональным работникам здравоохранения следует оценивать мотивацию пациентов. Имеются различные методы для оценки мотивации к прекращению потребления табака, которые описаны ниже. Мотивацию можно оценить с помощью прямых вопросов, среди которых следующие:

- Желаете ли Вы прекратить курение (сейчас)?
- Если Вы решите прекратить курить, насколько Вы уверены, что Вы добьетесь успеха?
- Каковы Ваши причины желать прекратить курение?
- Насколько важно для Вас прекратить курение?

Согласно хорошо известной Транстеоретической Модели (TTM) изменения поведения (Transtheoretical Model (TTM) of Behaviour Change) Дж.О. Прочаска и С.С. ДиКлементе (J.O. Prochaska and C.C. DiClemente), психологический процесс прекращения курения проходит несколько стадий (Рисунок 1.4.).²³

Рисунок 1.4.: Стадии изменений для прекращения курения, в соответствии с моделью Прочаска (Prochaska)²³



Source: Di Clemente C.C., et al. J Consult Clin Psychol, 1991; 59: 295-304

- **Пре-рассмотрение:** пациент полностью удовлетворен своим курительным поведением и он / она не ощущает никакой необходимости в изменении;
- **Рассмотрение:** пациент ощущает необходимость перемен, но не настолько сильно, чтобы подтолкнуть себя к действию или составлению плана действий;
- **Подготовка:** пациент решил попробовать изменить свое курительное поведение и готов к этому изменению в ближайшем будущем;
- **Действие:** пациент начинает попытку прекращения курения;
- **Поддержание:** воздержание на протяжении 6 месяцев и более.

Как правило, стадия изменений оценивается с помощью вопроса: “каковы Ваши чувства в отношении того, чтобы прекратить курение прямо сейчас?: Среди вариантов ответа следующие: а) Я хотел бы прекратить курение в ближайшие 30 дней, б) Я хотел бы прекратить потребление табака в

Рисунок 1.5.: Простая в использовании шкала для измерения мотивации



ближайшие 6 месяцев, в) Я не планирую прекращать курение в ближайшие 6 месяцев.

Важно отметить, что отдельные люди не обязательно проходят стадии изменений в линейном порядке; скорее, они двигаются между стадиями, назад и вперед, в результате сочетания мотивации, готовности, и других факторов, влияющих на изменения.

В условиях загруженной клинической практики, также могут быть полезными простые шкалы, с помощью которых клиницисты просят пациентов проранжировать от 1 до 10 свою мотивацию к прекращению курения (Рисунок 1.5.).

Имеются дополнительные ранее опубликованные инструменты для измерения мотивации, включая Шкалу мотивации к прекращению курения (Motivation to Stop Smoking Scale).²³

Врачу следует инициировать лечение, направленное на прекращение потребления табака у всех пациентов, сообщивших о потреблении табака, независимо от готовности пациента к прекращению или мотивации. Курильщикам с сопутствующими заболеваниями, и пациентам с табачной зависимостью, профессиональным работникам здравоохранения придется сообщить о рисках, связанных с продолжением потребления табака и о необходимости незамедлительного прекращения курения. Как и в отношении всех решений в медицине, пациент может свободно отказаться от лечения, однако профессиональный работник здравоохранения должен предложить лечение по прекращению курения с такой же убедительностью, с какой он предлагает лечение диабета или гипертонии.

1.5.4. История болезни пациента

История болезни пациента имеет значение при выборе варианта лечения, в отношении любого лекарственного

взаимодействия или несовместимости в связи с сопутствующими расстройствами / болезнями. Острые сердечно-сосудистые события, наличие в анамнезе судорог, болезней почек, наличие зависимости в настоящее время или в прошлом и т.п. также могут требовать осторожности при назначении некоторых видов медикаментозного лечения по прекращению курения; поэтому необходимо отметить их наличие в медицинской документации курильщика.

1.5.5. Беременность / Кормление грудью / Контрацепция

Также очень важно проверить физиологическое состояние у женщин (беременность, кормление грудью, методы контрацепции и т.д.), чтобы эффективно организовать прекращение курения. Беременность связана с значительным повышением показателя метаболизма никотина.²⁴

1.5.6. История тревожности и депрессии у пациента

1.5.6.1. Исходный скрининг

В целом, депрессия и тревожность являются наиболее частыми состояниями, описанными у тяжелых курильщиков. Очень часто наличие таких синдромов заставляет проявлять осторожность, или повышает озабоченность побочными эффектами препаратов для прекращения курения. В качестве инструмента для скрининга в отношении депрессии рекомендуется использовать два простых вопроса из области первичной помощи:²⁵

- *Вы чувствовали себя грустным, подавленным, отчаявшимся в течение прошедшего месяца?*
- *Было ли у Вас, в течение прошедшего месяца, ощущение, что Вы занимаетесь делами без удовольствия и интереса?*

Утвердительный ответ на оба вопроса может быть истолкован, как сильный признак наличия депрессии.

Другой, еще более быстрый способ количественного определения депрессии – задать только один вопрос:

- *Было ли Вам грустно в течение большинства дней за последние две недели?*

Если ответ «да», мы также можем считать, что курильщик находится в депрессии.

Всем пациентам, ответившим положительно на этот вопрос, следует провести скрининг в отношении суицидальных мыслей с использованием простых скрининговых инструментов или валидизированных инструментов для оценки.

- *Были ли у Вас мысли о смерти?*

1.5.6.2. Клиническая оценка тревожности и депрессии

При необходимости, в клинической практике могут быть использованы валидизированные клинические тесты, чтобы облегчить диагностику депрессии и тревожности и оценить их выраженность:

- Шкала тревожности и депрессии (The Anxiety and Depression Scale),²⁶
- Подшкала депрессии Хамилтон (Hamilton Depression Subscale),²⁷
- Вопросник здоровья пациента (Patient Health Questionnaire (PHQ)),²⁸ и
- Шкала депрессии Бек-II (Beck Depression Scale – II).²⁹

1.5.7. Лабораторная диагностика табачной зависимости

Оценка курительного статуса может быть проведена на основании клинических критериев, а также с помощью биохимических лабораторных тестов для определения биомаркеров воздействия табачного дыма, таких как концентрация окиси углерода в выдыхаемом воздухе и уровень котинина (результат процессов метаболизма никотина).

Биохимическое подтверждение обычно применяется в исследованиях для того, чтобы подтвердить сообщаемые пациентами сведения о воздержании от курения, и как таковое, не рекомендуется в качестве стандартной практики в условиях клиники.

Окись углерода (CO)

CO в выдыхаемом воздухе – самый простой биомаркер для мониторинга; в отсутствие CO в окружающей среде, этот

показатель является широко принятой мерой потребления табака. Концентрация CO в выдыхаемом воздухе может быть легко определена, для этого курильщика просят выдохнуть в имеющийся в продаже ручной анализатор окиси углерода (Рисунок 1.6.). CO измеряется в ppm (частях на миллион). Эта единица измерения может быть преобразована в эквивалент карбоксигемоглобина.

Период полураспада CO составляет около 4 - 6 часов.³⁰ Уровни CO в воздухе, выдыхаемом курильщиком, могут достигать 10 - 20 ppm (т.е. 2 - 5% карбоксигемоглобина).³⁰ Имеется дозовое отношение между количеством потребленных за день сигарет и результатами измерений CO; однако, следует ожидать значительные индивидуальные различия.³⁰ На уровень CO также влияют физические усилия.³⁰

В течение 24 часов после начала воздержания от курения, уровень CO в выдыхаемом воздухе достигает нормальных значений. В норме, концентрация CO в выдыхаемом воздухе у некурящего человека не превышает 4 ppm. Воздействие табачного дыма в окружающей среде окажет влияние на уровни CO. Рекомендуемое пороговое значение для того, чтобы разделить курящих и некурящих составляет 9 ppm.³¹ Результат равный 10 ppm или более свидетельствует о курении. Однако исследования позволяют предположить, что пороговые значения в 2 или 5 ppm дают самый высокий

уровень точности определения факта, что человек курил или не курил в последние 24 часа.^{32,33}

Концентрация CO утром (после нескольких часов сна без курения) обычно ниже, чем результаты измерений в дневное время. По этой причине рекомендуется измерять CO днем, когда этот тест является более точным биомаркером воздействия табака.³⁰

Показано, что концентрация CO среди курящих, страдающих хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) выше, чем среди населения в целом.³⁴ У таких пациентов, более высокий показатель CO объясняется или образованием окиси углерода в результате хронического воспаления дыхательных путей при ХОБЛ, или просто обусловлен более интенсивным курением, описанным в этой категории пациентов.

Клиническая полезность мониторинга CO

Измерение CO использовалось в качестве инструмента для повышения мотивации пациента к прекращению курения.³⁵ Быстрый сдвиг уровня CO к нормальным значениям поощряет сохранение пациентом воздержания, и таким образом показывает более низкие уровни CO на каждом посещении последующего наблюдения, что поддерживает попытку прекращения курения. Однако, пока недостаточно научных данных для того, чтобы поддержать использование мониторинга CO по сравнению со стандартным лечением.³⁵ Тем не менее, в связи с ценностью мониторинга CO в качестве инструмента для мотивации, рекомендуется оснащение специализированных центров по прекращению курения анализаторами CO. Использование анализаторов CO в условиях других учреждений, таких как учреждения первичной помощи, также является добросовестной практикой.

Котинин

Котинин является основным продуктом метаболизма никотина. Путем мониторинга его концентрации в организме, можно оценить воздействие табачного дыма на человека. Котинин можно измерять в крови, волосах, слюне и моче. Период полураспада никотина составляет около двух часов; однако концентрация никотина может меняться

Рисунок 1.6: Приборы для мониторинга окиси углерода (CO) в выдыхаемом воздухе



в зависимости от времени дня, когда была выкурена последняя сигарета.³⁰ Котинин имеет период полураспада 15 - 20 часов и, таким образом, может быть использован для измерения воздержания от курения на протяжении 24 - 48 часов.³⁰ У курильщиков, уровень котинина плазмы составляет около 200 нг / мл, но может достигать до 1000 нг / мл, в зависимости от интенсивности курения.³¹ Имеются значительные различия между отдельными курильщиками по уровню котинина и ежедневному потреблению сигарет.³⁰ Показатели метаболизма никотина определены генетически и могут оказать влияние на уровни котинина.³⁶ Рекомендуется использовать пороговый уровень < 15 нг/мл для слюны и 50 нг/мл для мочи.^{30,31,37} Измерение котинина не рекомендуется в ситуациях, когда пациент использует никотин-заместительную терапию. У таких пациентов предпочтительным методом подтверждения воздержания является мониторинг CO.³¹ Показано, что использование уровней котинина для адаптации терапевтической дозы препаратов для прекращения потребления табака не обеспечивает более высокой чувствительности по сравнению с использованием мониторинга клинических симптомов.³⁸ В целом, оценку уровня котинина в настоящее время не рекомендуется использовать как инструмент для определения направления клинической практики.

Литература

1. WHO. WHO global report: Mortality attributable to tobacco.. 2012;ISBN: 978 92 4 156443 4.
2. European Commission, 2017. Special Eurobarometer 458 Report Attitudes of Europeans towards Tobacco and Electronic Cigarettes. Available at :<https://ec.europa.eu/comfrontoffice/publicopinion/index.cfm/ResultDoc/download/DocumentKy/79003>
3. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ* 2004;328:1519.
4. Stahl S.M. Stahl's Essential Psychopharmacology Neuroscientific Basis and Practical Applications, 3rd ed. 2008. Cambridge University Press, New York, USA. ISBN: 9780521673761.
5. Chassin L et al. The natural history of cigarette smoking: predicting young-adult smoking outcomes from adolescent smoking patterns. *Health Psychology*, 1990, 9:701-716.
6. Maisto SA, Galizio M, Connors GJ, eds. Drug use and abuse, 4th ed. Belmont, CA, Wadsworth/Thompson Learning, 2004.
7. Picciotto M. Molecular biology and knockouts of nicotinic receptors. National Cancer Institute, NIH Office on Smoking and Health & CDC. Addicted to nicotine. A national research forum. Bethesda, Maryland, USA. 27-28 July, 1998.
8. Kellar KJ. Neuropharmacology and biology of neuronal nicotinic receptors. National Cancer Institute, NIH Office on Smoking and Health & CDC. Addicted to nicotine. A national research forum. Bethesda, Maryland, USA. 27-28 July, 1998.
9. Benowitz NL. Cardiovascular toxicity of nicotine: pharmacokinetic and pharmacodynamic considerations. In: Benowitz NL, ed. Nicotine safety and toxicity. New York, NY, Oxford University Press, 1998, 19-28.
10. Jarvis MJ. ABC of smoking cessation: why people smoke. *British Medical Journal*, 2004, 328:277-279.
11. International Classification of Diseases (ICD-10). <http://www.icd10data.com/>
12. Hughes JR, Gulliver SB, Fenwick JW, et al. Smoking cessation among self-quitters. *Health Psychol* 1992;11:331-4.
13. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al: Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update, Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
14. West R, Shiffman S. Smoking cessation fast facts: Indispensable guides to clinical practice. Oxford: Health Press Limited, 2004.
15. Kawakami N, Takatsuka N, Inaba S, Shimizu H. Development of a screening questionnaire for tobacco/ nicotine dependence according to ICD10, DSMIIIR, and DSMIV. *Addictive Behaviors*. 1999;24:155-166.
16. MCCulough A., Fisher, Goldstein AO, Kramer K, Ripley-Moffitt C. Smoking as a vital sign: prompts to ask and assess increase cessation counselling. *J Am Board Fam Med* 2009;22(6):625-632.
17. World Health Organization. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: clinical descriptions and diagnostic guidelines. Geneva, World Health Organization, 1992.
18. Fagerstrom KO, Schneider N. Measuring nicotine dependence: a review of the Fagerstrom Tolerance Questionnaire. *J Behav Med* 1989;12:159-182.
19. Shiffman S., Waters A., Hickcox A., The nicotine dependence syndrome scale: a multidimensional measure of nicotine dependence. *Nicotine Tob.Res.* 2004;6(2):327-48.
20. Piper M.E., Piasecki T.M., Federman E.B., Bolt D.M., Smith S.S., Fiore M.C., Baker T.B. A Multiple Motives Approach to Tobacco Dependence: The Wisconsin Inventory of Smoking Dependence Motives (WISDM-68). *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2004;72(2):139-154.
21. Walker MS et al. Smoking relapse during the first year after treatment for early-stage non-small-cell lung cancer. *Cancer*

- Epidemiology, Biomarkers & Prevention, 2006; 15:2370-2377.
22. Prochaska JO, DiClemente CC, Norcross JC. In search of how people change: applications to addictive behaviors. *The American Psychologist*, 1992;47:1102-1114.
 23. Kotz D, Brown J, West R. Predictive validity of the motivation to stop scale (MTSS): A single-item measure of motivation to stop smoking. *Drug Alcohol Depend*. 2013;128(2):15-19.
 24. Dempsey D, Jacob P III, Benowitz NL. Accelerated metabolism of nicotine and cotinine in pregnant smokers. *Pharmacology and Experimental Therapeutics*, 2002;301:594-598.
 25. Spitzer RL, Williams JB, Kroenke K, et al. Utility of a new procedure for diagnosing mental disorders in primary care. The PRIME-MD 1000 study. *JAMA* 1994;272:1749-1756.
 26. Hospital Anxiety and Depression Scale. <http://www.gl-assessment.co.uk/products/hospital-anxiety-and-depression-scale-0>
 27. Moroni L, Bettinardi O, Vidotto G, et al. Scheda ansia e depressione forma ridotta: norme per l'utilizzo in ambito riabilitativo. Anxiety and Depression Short Scale: norms for its use in rehabilitation.]. *Monaldi Arch Chest Dis* 2006;66:255-263.
 28. The Patient Health Questionnaire. <http://www.patient.co.uk/doctor/patient-health-questionnaire-phq-9>
 29. The Beck Depression Inventory – II. [http://www.pearsonclinical.co.uk/Psychology/AdultMentalHealth/AdultMentalHealth/BeckDepressionInventory-II\(BDI-II\)/BeckDepressionInventory-II\(BDI-II\).aspx](http://www.pearsonclinical.co.uk/Psychology/AdultMentalHealth/AdultMentalHealth/BeckDepressionInventory-II(BDI-II)/BeckDepressionInventory-II(BDI-II).aspx)
 30. Benowitz NL. Biochemical verification of tobacco use and cessation. *Nicotine Tob Res*. 2002;4:149-159.
 31. West R., Hajek P., Stead L., Stapleton J. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. *Addiction*. 2005;100(3):299-303.
 32. Javors MA, Hatch JP, Lamb R. Cut-off levels for breath carbon monoxide as a marker for cigarette smoking. *Addiction* 2005;100:159-167.
 33. Marrone GF, Shakleya DM, Scheidweiler KB, Singleton EG, Huestis MA, Heishman SJ. Relative performance of common biochemical indicators in detecting cigarette smoking. *Addiction*. 2011;106(7):1325-34.
 34. Montuschi P1, Kharitonov SA, Barnes PJ. Exhaled carbon monoxide and nitric oxide in COPD. *Chest*. 2001;120(2):496-501.
 35. Bize R1, Burnand B, Mueller Y, Rège-Walther M, Camain JY, Cornuz J. Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Dec 12;12:CD004705. doi: 10.1002/14651858.CD004705.pub4.
 36. Ho M.K., Tyndale R.F. Overview of the pharmacogenomics of cigarette smoking *The Pharmacogenomics Journal* 2007;7:81-98.
 37. Jarvis, M. J., Primatesta, P., Erens, B., Feyerabend, C. & Bryant, A. Measuring nicotine intake in population surveys: comparability of saliva cotinine and plasma cotinine estimates. *Nicotine and Tobacco Research*, 2003;5:349-355.
 38. Berlin I, Jacob N, Coudert M, Perriot J, Schultz L, Rodon N.

Adjustment of nicotine replacement therapies according to saliva cotinine concentration: the ADONIS* trial - a randomized study in smokers with medical comorbidities. *Addiction*. 2011;106(4):833-43.

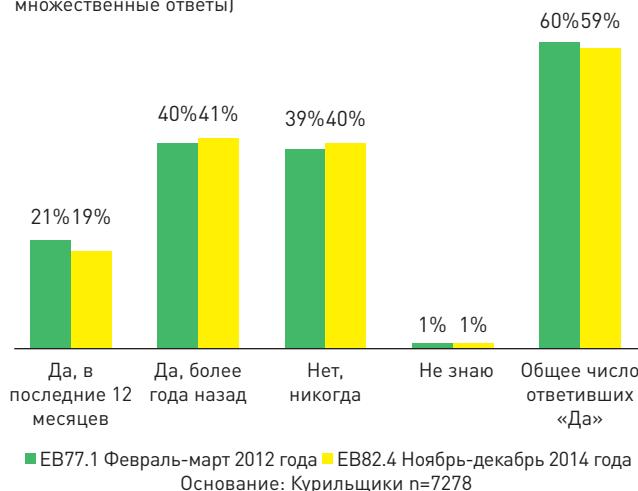
ЧАСТЬ ПЕРВАЯ | ГЛАВА 2

Общие рекомендации по
лечению потребления табака
и табачной зависимости



2.0 Общие рекомендации по лечению потребления табака и табачной зависимости

QC17. Пытались ли Вы когда-либо прекратить курить? (возможны множественные ответы)



“В последние двенадцать месяцев в ЕС, почти один из пяти курильщиков делал попытку прекратить курение (19%), в то время как еще 41% пытались прекратить курение в более отдаленном прошлом. В целом, 59% курильщиков в ЕС пытались прекратить курение”

Источник: Eurobarometer, 2015

В этой главе кратко представлены рекомендации по лечению потребления табака и табачной зависимости.

2.1 Потребление табака

Потребление табака в основном происходит за счет табачной зависимости, хронической болезни, приобретаемой, как правило, в подростковом возрасте. Однако, все профессиональные работники здравоохранения должны рассматривать любое потребление табака (курение или жевание), как опасность для здоровья, даже при отсутствии табачной зависимости. Немногие взрослые люди курят только в связи с поведением, не имея табачной зависимости.^{1,2}

Профессиональные работники здравоохранения должны информировать этих пациентов о рисках для здоровья, связанных с курением, и должны дать им совет не потреблять табак, и должны поддержать прекращение потребления табака с использованием имеющегося лечения, основанного на научных данных.

Профессиональным работникам здравоохранения следует занять активную позицию в отношении потребления табака среди подростков, чтобы предотвратить начало курения и оказать поддержку подросткам - потребителя табака в отказе от потребления табака. Подростков, которые курят, не имея табачной зависимости, следует сделать объектом для мероприятий, поскольку потребление табака в подростковом возрасте становится табачной зависимостью, ближе к завершению подросткового возраста.

2.2 Болезнь табачная зависимость

Почти у всех взрослых курильщиков, стимулом курения является приобретенная в подростковом возрасте болезнь. Это табачная зависимость, хроническая болезнь, не имеющая полного излечения. Тем не менее, потребление табака может быть прекращено, на короткий период времени или пожизненно, с значительной пользой для здоровья.³

Курильщики, зависимые от табака, закуривают большую часть своих сигарет, как только снижается уровень никотина в головном мозге, как правило, через 20 - 60 минут после предыдущей сигареты.⁴ Управляет потреблением табака не кора головного мозга, а скорее бессознательная часть головного мозга, не контролируемая волей (прилежащее ядро - *accumbens nucleus*).

Как и при всех хронических болезнях, профессиональным работникам здравоохранения, следует, после диагностики и оценки, разработать план лечения для поддержки прекращения потребления табака. Пациент может

отказаться от лечения, однако профессиональные работники здравоохранения должны действовать, чтобы вылечить пациента от болезни, которая убивает половину пациентов, страдающих от нее.⁵ Так же, как медицинские работники проводят лечение сахарного диабета, артериальной гипертензии или любого другого хронического заболевания, так же профессиональные работники здравоохранения должны лечить табачную зависимость после установления диагноза. Лечение по прекращению курения было подробно изучено, и имеются инструменты, позволяющие оказать помощь курильщикам и другим потребителям табака в прекращении потребления табака.

2.3 Прекращение курения

Ключевые компоненты успешного прекращения потребления табака (ремиссии) представляют собой сочетание лечебного просвещения, поведенческой поддержки и фармакотерапии.^{2,6}

На вероятность достижения успеха оказывает влияние подготовка потребителя табака, мотивация к прекращению курения, никотиновая зависимость, возраст, сопутствующие заболевания и многочисленные личные факторы.²

2.3.1. Лечебное просвещение

- Объясните, что такое болезнь табачная зависимость.
- Объясните причины закуривания сигареты.
- Объясните последствия курения для здоровья.
- Объясните преимущества прекращения курения.
- Объясните вопросы лечения по прекращению курения.
- Объясните, как осуществляется управление хронической табачной зависимостью для предотвращения рецидива.
- Представьте инструменты, доступные для курильщиков на местном уровне.

2.3.2. Поведенческая поддержка

- Определите поведенческие причины курения, долгосрочные и непосредственные факторы стимуляции курения.

- Повысьте мотивацию к прекращению курения и уменьшите страх перед прекращением курения и переходом в статус некурящего.
- Научитесь, как справиться с эмоциями.

2.3.3. Лекарства

- Никотин-заместительная терапия доступна в форме трансдермальных препаратов (пластырей), в форме для перорального приема (жевательная резинка, пастилки, подъязычные таблетки, ингаляторы) и, в некоторых странах, в форме назального спрея. В настоящее время, дозировка является более гибкой, фиксированные дозировки используются редко, и, в основном, для увеличения дозы никотина, достигающей уровня никотина, получаемого из сигарет, используются сочетания пластыря и пероральных препаратов для НЗТ.
- Варениклин является частичным агонистом $\alpha 4$ $\beta 2$ никотиновых рецепторов, используется в качестве монотерапии для прекращения курения. Показано, что его эффективность, по сравнению с плацебо, выше по сравнению с другими монотерапиями первой линии. Эффективность лечения варениклином такая же, как и комбинированной никотин-заместительной терапии в высоких дозах.⁶
- Бупропион - препарат, использовавшийся первоначально для лечения депрессии, который показал эффективность при прекращении курения.^{2,6} Этот препарат можно сочетать с НЗТ.
- Нортриптилин (трициклический антидепрессант) и цитизин (частичный агонист никотиновых рецепторов) являются лекарствами второй линии лечения для прекращения потребления табака, доступные в некоторых странах, эффективность которых доказана.^{2,6} Данные препараты являются менее дорогими.

2.3.4. Прекращение потребления табака

Главной целью лечения является прекращение потребления табака.

- Прекращающим курение называется курильщик, добровольно не выкуривший ни одной сигареты.

- По возможности, необходимо вести мониторинг воздержания, одновременно с мониторингом уровня окиси углерода (СО) в выдыхаемом воздухе.
- Для подтверждения воздержания, необходимо подтвердить, что содержание окиси углерода (СО) в выдыхаемом воздухе не превышает 7 ppm.

Мы рекомендуем для клинической практики, что воздержание следует подтверждать через 6 недель воздержания от табака после дня прекращения потребления табака, с разрешенным льготным периодом в две недели. Также, воздержание устанавливается, когда самостоятельное заявление субъекта об отсутствии курения или потребления табака подтверждается значениями СО ниже 7 ppm. «Льготный период» - это период сразу же после дня прекращения потребления табака или мероприятия, в течение этого периода продолжение курения не засчитывается как неудача. Для оценки прекращения потребления табака и раннего рецидива рекомендуется всегда проводить оценку воздержания по прошествии 6 месяцев.

2.4 ▶ Лечение табачной зависимости после прекращения потребления табака

Табачная зависимость является хроническим расстройством, с высоким риском рецидива после прекращения потребления табака. У половины новых бывших курильщиков, в течение последующего года развивается рецидив.⁷ Частота рецидивов выше в первые недели после прекращения потребления табака, поэтому в клинической практике рекомендуется долгосрочное последующее наблюдение, по крайней мере, на протяжении шести месяцев, а желательно - 12 месяцев, для того, чтобы подтвердить воздержание и охватить период высокого риска рецидива. Риск рецидива остается высоким даже после нескольких лет воздержания.⁸ Необходимы дальнейшие исследования для выявления лиц с высоким риском рецидива.

Тяга к табаку является основным фактором рецидива. Неконтролируемую тягу следует лечить с помощью

усиленного консультирования (поддержки) и / или оптимизации фармакотерапии. Тягу и синдром отмены следует оценивать при каждом контакте с пациентом. Неконтролируемые тягу / симптомы отмены следует лечить с помощью усиленного консультирования (поддержки) и / или оптимизации фармакотерапии. Для лечения тяги, стандартное лечение может быть дополнено НЗТ короткого действия, однако требуются новые исследования по оценке и новые эффективные методы лечения тяги. Тем не менее, данные свидетельствуют о том, что меры профилактики рецидива, вероятно, будут иметь высокую экономическую эффективность.⁹

2.5 ▶ Профилактика рецидива

После прекращения курения, рецидив определяется как курение ≥ 7 сигарет в течение семи последовательных дней, или в течение двух недель подряд. Курение меньшего количества табака определяется как срыв. (Для более конкретного определения в интересах клинической практики, пожалуйста, обратитесь к Главе 1.3.1.).

После дня прекращения курения, лечение должно быть индивидуализировано, с учетом уровня тяги и риска рецидива. Существует настоятельная необходимость в проведении исследований, направленных на валидизацию соответствующих инструментов и процедур. Высокая оценка тяги является важным фактором при прогнозировании риска рецидива.

После срыва, приведенные ниже меры могут предотвратить рецидив или оказать лечебную помощь в такой ситуации:

- Увеличение интенсивности сеансов КПТ, по продолжительности, формату и количеству сеансов, поддерживает эффективность лечения;
- Использование никотиновых пластырей на протяжении более 14 недель, с добавлением, когда это необходимо, НЗТ короткого действия;
- Продление периода применения варениклина с 12 до 24 недель;
- Продление периода применения бупроприона;

- Комбинации лекарств.

Лечение хронической табачной зависимости у бывших курильщиков после прекращения потребления табака подвергалось широкой оценке и остается проблемой.¹⁰ Не имеется валидизированных инструментов для выявления бывших курильщиков с высоким риском рецидива и не предложено никаких валидизированных мероприятий для предотвращения рецидива в ситуациях высокого риска, приводящих к рецидиву, кроме продолжения мероприятий по прекращению курения и когнитивно-поведенческой терапии (КПТ).¹⁰ Требуются новые исследования для оценки новых стратегий по лечению табачной зависимости у некурящих и для предотвращения рецидивов.

Литература

1. National Institute on Drug Abuse. Research Report Series: Is Nicotine Addictive?. Bethesda (MD): National Institutes of Health, National Institute on Drug Abuse, 2012.
2. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB et al. Treating Tobacco use and dependence. Clinical practice guideline 2008 update Rockville, MD, US Department of Health and Human Services 2008.
3. Chassin L et al. The natural history of cigarette smoking: predicting young-adult smoking outcomes from adolescent smoking patterns. *Health Psychology*, 1990;9:701–716.
4. Kellar KJ. Neuropharmacology and biology of neuronal nicotinic receptors. National Cancer Institute, NIH Office on Smoking and Health & CDC. Addicted to nicotine. A national research forum. Bethesda, Maryland, USA. 27–28 July, 1998.
5. WHO. WHO global report: Mortality attributable to tobacco. 2012; ISBN: 978 92 4 156443 4.
6. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD009329. DOI: 10.1002/14651858.CD009329.pub2.
7. Hughes JR, Gulliver SB, Fenwick JW, et al. Smoking cessation among self-quitters. *Health Psychol.* 1992;11:331-4.
8. West R, Shiffman S. Smoking cessation fast facts: Indispensable guides to clinical practice. Oxford: Health Press Limited, 2004.
9. Cost effectiveness of interventions to reduce relapse to smoking following smoking cessation. *Addiction* 2011;106:1819-1826.
10. Hajek P, Stead LF, West R, Jarvis M, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Relapse prevention interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD003999. DOI: 10.1002/14651858.CD003999.pub4.

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ | ГЛАВА 3

Краткий совет по прекращению потребления табака

*“Вовлечение курильщика начинается с
одного простого вопроса: Потребляете ли
Вы в настоящее время табак?”
Eurobarometer, 2015*

3.0 Краткий совет по прекращению потребления табака

Все практические работники здравоохранения обязаны предоставлять всем пациентам, как минимум, краткий совет по прекращению потребления табака. Отказ от решения проблемы потребления табака у курящего пациента является недобросовестной практикой и усугубляет табачную зависимость у пациента.

3.1 Общие рекомендации

Четкий, но краткий совет по прекращению курения, предоставленный любым поставщиком медицинских услуг, достоверно повышает мотивацию пациента в отношении прекращения потребления табака и показатели воздержания от курения.^{1,2} Анализ продолжительности контакта между врачом и пациентом для этой цели указывает, что минимальная консультация (3 - 5 минут), предлагаемая различными клиницистами, увеличивает показатель долгосрочного воздержания от курения.^{1,2} Имеются некоторые научные данные, что предложение помощи в прекращении курения всем курильщикам, независимо от готовности к прекращению курения, является более эффективным в отношении увеличения числа попыток пациента прекратить потребление табака, чем предложение совета по медицинским показаниям.²

Минимальное консультирование (известное также как краткий совет) может оказать существенное влияние на общественное здоровье в связи с большим числом курильщиков, которые ежегодно обращаются за консультацией к клиницистам. Все профессиональные работники здравоохранения, то есть врачи общей практики, семейные врачи, профпатологи, врачи - специалисты, хирурги, медицинские сестры, акушерки, зубные врачи должны предлагать минимальное консультирование потребителям табака. Зубные врачи и зубные техники могут эффективно оценивать и консультировать курильщиков для

целей прекращения курения.³

Рекомендации:

- Всем врачам следует рекомендовать всем потребителям табака прекратить потребление табачных изделий. Научные данные свидетельствуют о том, что совет врача достоверно повышает число попыток прекращения потребления табака и показатели воздержания от курения (уровень научной обоснованности А).^{1,2}
- Эффективность краткого совета (3-5 минут) врача или другого профессионального работника здравоохранения приводит к увеличению показателя долгосрочного воздержания от курения (уровень научной обоснованности А).
- Предложение поддержки по прекращению курения всем потребителям табака является рекомендуемой практикой (уровень научной обоснованности В).²

3.2 План мероприятий для медицинского персонала, участвующего в оказании помощи курильщикам

- Оцените курительный статус у каждого пациента, при каждом посещении.
- Окажите помощь всем курильщикам, желающим прекратить курение.
- Обеспечьте тех, кто желает прекратить курение, специализированной консультацией.
- Всегда и везде, где возможно, направляйте курильщиков в специализированную службу по прекращению курения или на телефонную линию по прекращению курения.
- Рекомендуйте курильщикам с табачной зависимостью, желающим прекратить курение, использовать заменители никотина, или назначьте лекарства, и предложите им конкретную информацию и советы по вопросам лечения и консультирования.

3.3 Рекомендации для врачей общей практики

- Все врачи общей практики или семейные врачи должны в обычных ситуациях советовать всем курящим пациентам прекратить курить, и рекомендовать использовать имеющиеся лекарства для прекращения курения. Рекомендуется отметить в медицинских документах пациента его поведение и, в случае необходимости, направить пациента на специализированное лечение и консультирование (уровень научной обоснованности А).
- Всем врачам общей практики и семейным врачам следует пройти подготовку по предоставлению минимального консультирования по прекращению курения и быть готовыми оказать помощь при попытке прекращения курения, и рекомендовать соответствующее лечение (уровень научной обоснованности А).
- Курильщикам, которые не могут прекратить курение с помощью первоначального действия (собственная сила воли, краткий совет медицинского работника, фармакотерапия), следует предоставить специальное лечение, в качестве второго этапа. Эта стратегия пока еще не применяется повсеместно в современной практике, однако программа консультирования по прекращению курения должна быть начата как часть первичной медицинской помощи, и ее следует продолжить в специализированном центре, мероприятиями второй линии, (уровень научной обоснованности С).
- Краткий совет дает курильщикам мотивацию перед прекращением курения, когда такой мотивации нет, и в то же время, как было показано, повышает показатель прекращения курения.^{1,2} Многие курильщики не могут прекратить курение без медицинской помощи; основная часть тяжелых курильщиков, которые имеют более высокий риск развития болезней, связанных с курением, имеют наибольшую потребность в квалифицированном лечении.

Рисунок 3.1.: Минимальное консультирование в общей медицинской практике



3.4 Рекомендация для госпитализированных пациентов

Показано, что мероприятия в отношении курящих во время их пребывания в стационаре являются эффективными для поддержания прекращения потребления табака, в особенности среди пациентов с болезнями, связанными с курением, но также и в других группах пациентов.⁴

- Рекомендуется, чтобы все категории медицинского персонала в больницах оценивали курительный статус всех госпитализированных пациентов, и предоставляли всем курящим госпитализированным пациентам краткий совет по прекращению курения (уровень научной

обоснованности А).

- Пациентов следует проинформировать о статусе больницы, свободной от табачного дыма (уровень научной обоснованности С).
- Госпитализированным больным, которые являются курильщиками, рекомендуется предоставить поддержку со стороны квалифицированного медицинского персонала для совладания с тягой и отменой во время пребывания в стационаре, а также по прекращению потребления табака (уровень научной обоснованности А).
- Для повышения показателя воздержания, наиболее эффективными являются мероприятия высокой интенсивности, которые обеспечивают по крайней мере 1 месяц поддерживающих контактов после выписки (уровень научной обоснованности А).

3.5 Рекомендация для беременных

- Рекомендуется, чтобы все категории медицинского персонала, работающие с беременными (гинекологи, акушерки, медицинские сестры и врачи общей практики), оценивали курительный статус и предоставляли совет по прекращению курения всем курящим беременным (уровень научной обоснованности А).
- Для матери жизненно важно возможно быстрое прекращение курения во время беременности, и особенно важно поддержание прекращения после первого триместра, так как самые сильные неблагоприятные эффекты курения отмечаются во время второго и третьего триместров беременности (уровень научной обоснованности С).⁵

3.6 Рекомендация для пациентов с плановой операцией

Потребление табака удваивает риск осложнений, таких как нарушение заживления ран, сращения костей,

инфицирования и других неблагоприятных эффектов.^{6,7} Показано также, что прекращение курения после срочной операции и сохранение воздержания в течение 6 недель, в два раза снижает риск развития осложнений.^{6,8}

- Рекомендуется, чтобы все пациенты прекращали курение за 6 - 8 недель до операции, чтобы сократить риск развития осложнений (уровень научной обоснованности А).⁶
- Важно информировать всех пациентов о необходимости прекратить курение до окончания процесса заживления (три недели для малой хирургии и три месяца для ортопедической хирургии) для того, чтобы преодолеть другие риски (уровень научной обоснованности А).^{6,8}

Литература

1. Stead L, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T, Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 4. Art. No.: CD000165. DOI: 10.1002/14651858.CD000165.pub4.
2. Aveyard P, Begh R, Parsons A, West R. Brief opportunistic smoking cessation interventions: a systematic review and meta-analysis to compare advice to quit and offer of assistance. *Addiction*. 2012;107(6):1066-73.
3. Carr AB, Ebbert J. Interventions for tobacco cessation in the dental setting. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 6. Art. No.: CD005084. DOI: 10.1002/14651858.CD005084.pub3.
4. Rigotti NA, Clair C, Munafò MR, Stead LF. Interventions for smoking cessation in hospitalised patients. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 5. Art. No.: CD001837. DOI: 10.1002/14651858.CD001837.pub3.
5. Office on Smoking and Health. USDHHS. Women and Smoking. A report of the Surgeon General. Center for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic disease Prevention and Health Promotion. Atlanta. 2001.
6. Villebro N, Møller AM. Interventions for preoperative smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 3. Art. No.: CD002294. DOI: 10.1002/14651858.CD002294.pub4.
7. Silverstein P. Smoking and wound healing. *American Journal of Medicine* 1992;93(1A):22S-24S.
8. Nåsell H, Adami J, Samnegård E, Tønnesen H, Ponzer S. Effect of smoking cessation intervention on results of acute fracture surgery: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92(6):1335-42.

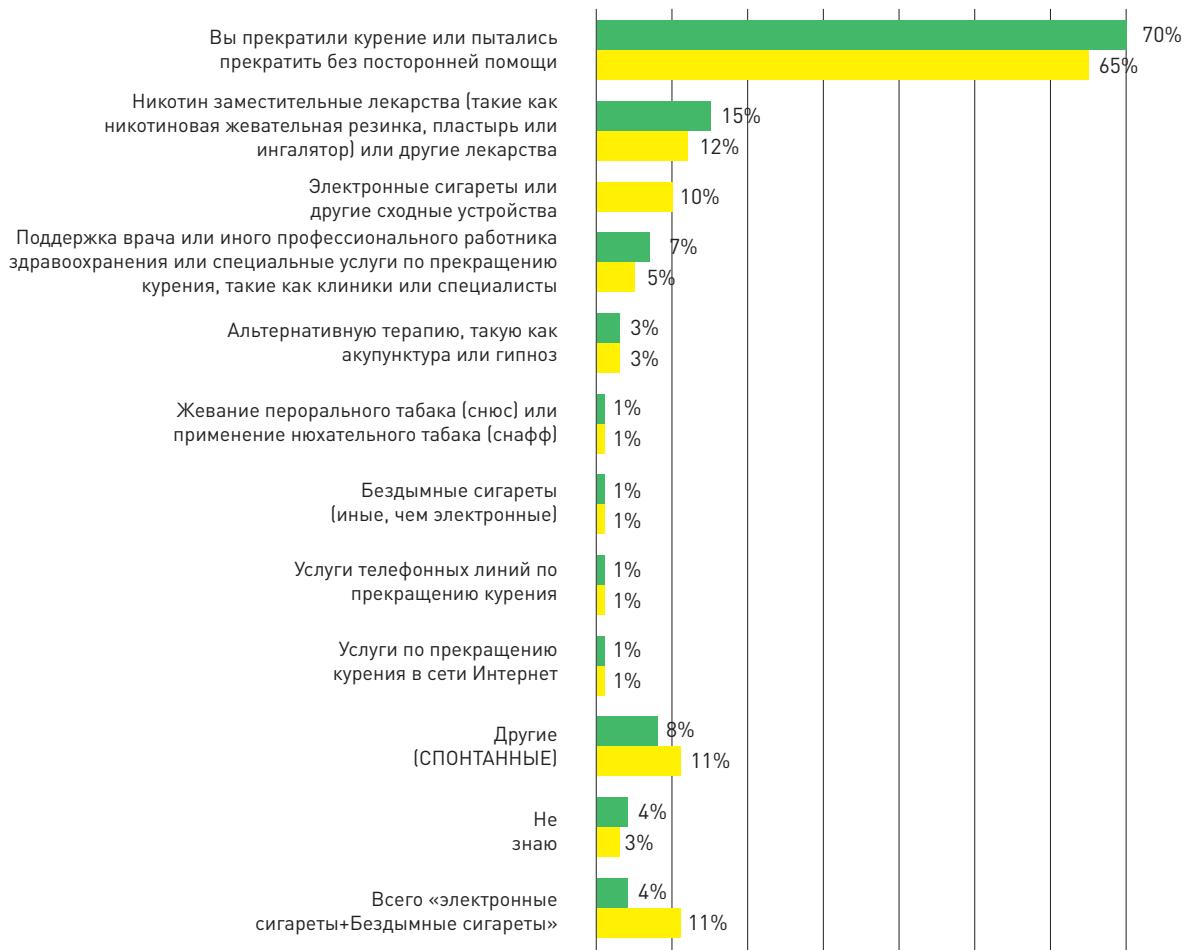
ЧАСТЬ ВТОРАЯ | ГЛАВА 4

Стандартные мероприятия лечения
при потреблении табака



4.0 Стандартные мероприятия лечения при потреблении табака

QC18. Что из перечисленного Вы использовали, чтобы прекратить курение или попытаться прекратить курение? (Возможны множественные ответы)



■ EB77.1 Февраль-март, 2012 г. ■ EB82.4 Ноябрь-декабрь, 2014 г.

“В соответствии с исследованием 2015 Eurobarometer, 65% курильщиков и бывших курильщиков сообщили, что они прекратили потребление табака или пытались прекратить без посторонней помощи, 12% использовали никотин заместительные препараты, такие как пластыри, 10% использовали электронные сигареты, и только 5% использовали поддержку врача или профессионального работника здравоохранения”.

4.1 Лечебные мероприятия при потреблении табака и табачной зависимости

4.1.1 Лечебные мероприятия, направленные на прекращение курения, являются обязательными

В Статье 14 Рамочной конвенции по борьбе против табака¹ записано, что каждой стране следует обеспечить предоставление помощи по прекращению курения, и осуществление этого подхода в настоящее время рассматривается многими странами.² Помощь по прекращению курения следует сделать значимой частью стратегии по борьбе против табака в каждой Европейской стране.

В редакционной статье, Уэст (West) и соавт.³ развенчали, с помощью конструктивной дискуссии о роли помощи по прекращению потребления табака, четыре следующих заблуждения.

“Большинство курильщиков прекращают курение без посторонней помощи, поэтому оказание помощи может показаться ненужным”.

Это неверно, поскольку тот факт, что большинство курильщиков, которые прекращают курить, делают это без посторонней помощи, не означает, что это самый эффективный метод прекращения. Это лишь отражает тот факт, что число людей, пытающихся прекратить курение без посторонней помощи, значительно больше, чем тех, кто пытается прекратить курение с посторонней помощью, однако научные данные свидетельствуют, что самостоятельные попытки в четыре раза менее эффективны.

“Продвижение помощи по прекращению курения может заставить курильщиков считать, что они зависимы, так что меньшее их число будет пытаться прекратить курение”.

Это неверно, так как данные показывают, что курильщики, которые считали, что они зависимы, с большей вероятностью осуществляли попытки прекращения курения, по сравнению с другими курильщиками.²

«Результаты исследований прекращения курения с посторонней помощью не применимы к реальной жизни”.

Это неверно, так как оценка служб по прекращению курения в Англии показала, что через год после получения лечения, почти один из семи курильщиков (14,6%) относились к прекратившим курение, с подтверждением тестом на окись углерода. Аналогичные результаты дают клинические исследования⁴, эти показатели значительно выше, чем при попытках прекращения курения без поддержки.

“Другие меры борьбы против табака являются более экономически эффективными, в частности, кампании в СМИ”.

Это неверно, так как экономическая эффективность мер помощи по прекращению курения тщательно оценивалась, на основе результатов рандомизированных контролируемых исследований, дополненных данными из «реальной жизни», и оказалась превосходной², в то время как оценки эффективности многих других мероприятий по борьбе против табака полагаются на более косвенные данные и взаимодействия. Кроме того, не следует создавать ложное разделение между клиническими мероприятиями и другими мероприятиями по борьбе против табака, поскольку различные мероприятия выполняют разные функции, и они работают в синергии друг с другом. Надлежащее сочетание мероприятий будет зависеть от конкретных обстоятельств в каждой стране / регионе в данный момент времени.⁵

Таким образом, поскольку польза прекращения курения для здоровья хорошо документирована, и помощь людям по прекращению курения является экономически эффективной, по сравнению с другими мерами в секторе здравоохранения, необходимо обязательно предлагать медицинскую помощь по прекращению курения каждому курильщику, выявленному в ходе посещения медицинского работника.

Службы по прекращению курения по всей Европе характеризуются большим разнообразием. На данный момент, в то время как Соединенное Королевство делает больший акцент на оказание помощи курильщикам по прекращению курения, чем другие страны, во многих Европейских странах, большинству курильщиков,

которые обращаются в центр по прекращению курения, ранее не предоставлялись краткие советы или другие квалифицированные мероприятия для оказания им помощи по прекращению курения. Только меньшая часть таких пациентов осознает опасности продолжения курения, или получила минимальные устные рекомендации по прекращению курения, может быть, даже фармакотерапию или консультирование.

Страны должны установить реалистичные целевые показатели деятельности в отношении числа пациентов, использующих службы по прекращению курения и доли успешно прекративших курение. Эти цели должны отражать демографические параметры местного населения. Службы следует направить на лечение в течение года, по крайней мере, 5% от оценочной численности местной группы людей, которые курят или потребляют табак в любой форме. Эти службы также должны стремиться к показателю успеха не менее 35% при сроке наблюдения в четыре недели, с подтверждением успеха мониторингом окиси углерода. При этом необходимо учитывать всех пациентов, начинающих лечение, и определять успех как воздержание от курения на протяжении третьей и четвертой недель после дня прекращения курения.

Успех должно быть подтвержден показаниями монитора окиси углерода CO, составляющими менее 7 ppm, по прошествии четырех недель. Это не означает, что лечение должно прекратиться по прошествии четырех недель.⁷

Ответственность всех работников здравоохранения

Обзор доступных руководств по прекращению курения показал, что все они единогласно рекомендуют всем врачам и всем профессиональным работникам здравоохранения регулярно выявлять курильщиков и отмечать курительный статус пациентов в их медицинских документах, в качестве стандартной процедуры, при каждом посещении.⁸

Из обзора литературы следует, что у пациентов, прекращающих курение только на основе своей силы воли, результаты очень скромные: несмотря на то, что большинство курильщиков (80–90%) желают прекратить курение,^{9,10} только 30% сообщают о серьезной попытке прекратить потребление

табака в последние 12 месяцев и эти попытки достигают успеха лишь в 5% случаев.¹¹ Кроме того, курильщики слишком часто не используют научно обоснованные процедуры, и примерно 90% – 95% попыток прекращения курения без посторонней помощи заканчиваются провалом.¹² Наконец, распространено нарушение правил приема лекарств и консультирования, что снижает вероятность успешного прекращения курения.⁵ Пациенты, как правило, получают только около 50% от рекомендуемой дозы лекарства и часто участвуют в менее, чем половине запланированных сеансов консультирования.¹³

Направленность на потребление табака у пациентов должна быть приоритетом для всех профессиональных работников здравоохранения. Профессиональным работникам здравоохранения следует быть подготовленными для лечения табачной зависимости в качестве стандарта помощи, как и в отношении любой другой хронической болезни.

Рекомендации

- Всем врачам и другим профессиональным работникам здравоохранения следует рекомендовать прекращение курения каждому курящему пациенту. Существуют научные данные, согласно которым медицинский совет достоверно увеличивает показатель воздержания от курения (уровень научной обоснованности А).
- Во время обычных медицинских посещений, врачи общей практики обязаны консультировать курящих пациентов, чтобы они полностью прекратили курение, назначать им лечение никотиновой зависимости / направлять их в специализированный центр по прекращению курения, по крайней мере, раз в год. Эти медицинские действия должны быть отмечены в медицинской документации пациента (уровень научной обоснованности А).
- Каждый раз, когда это возможно, госпитализированным курильщикам должны быть предоставлены их врачом те же мероприятия, какие рекомендованы для врачей общей практики: краткий совет по прекращению курения / консультирование по прекращению курения, назначение фармакотерапии никотиновой

Рисунок 4.1.: Алгоритм «5As» для оказания помощи курильщикам при прекращении курения



зависимости или направление к консультанту / в центр, специализированные по прекращению курения (уровень научной обоснованности А).

4.1.2. Стандартный подход к прекращению курения

Алгоритм «5As»

В клинических условиях, для работы по проблеме потребления табака рекомендуются пять стратегий. Эти стратегии, известные как 5As, следующие:¹⁴

- **[Ask] Спросите** каждого пациента о курительном статусе;
- **[Advise] Дайте совет** курящему пациенту отказаться от курения;
- **[Assess] Оцените** готовность к прекращению курения;
- **[Assist] Помогите** сделать попытку прекращения потребления табака, включая предоставление поведенческого консультирования назначение лекарств первой линии для прекращения курения; и
- **[Arrange] Организуйте** последующее наблюдение.

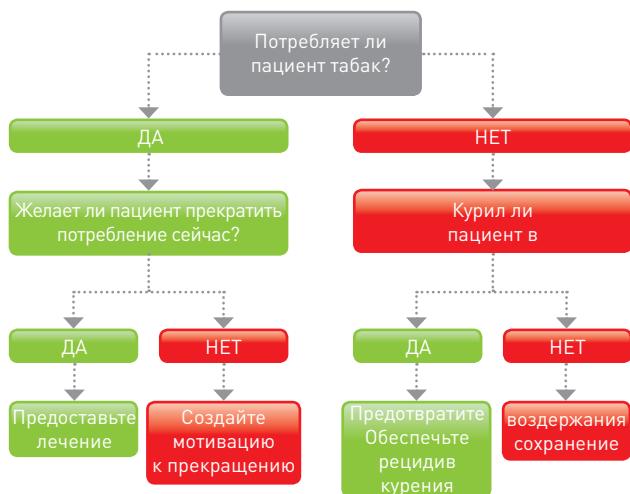
Модель 5As является научно обоснованным подходом для повышения вероятности отказа от потребления табака. Методология 5As использовалась в разных программах мероприятий по прекращению курения. На Рисунке 4.1. обрисован алгоритм 5As.

Клиницистам следует спрашивать о курительном статусе на каждом посещении и отмечать курительный статус в медицинских документах пациента.

Врач должен дать совет прекратить курение всем пациентам, которые сообщили, что курят в настоящее время, оценить готовность к прекращению курения и помочь пациенту во время попытки прекращения курения, самостоятельно (при наличии подготовки), или путем направления в специализированную службу по прекращению курения.¹⁵

Профессиональным работникам здравоохранения следует оказать помощь всем курильщикам, как мотивированным, так и немотивированным: всем пациентам следует предоставить медицинскую помощь по прекращению курения. Как показано на Рисунке 4.2., в современной практике встречаются, в основном, четыре ситуации, в зависимости от курительного статуса и стадии мотивации.

Рисунок 4.2.: Прекращение курения в современной практике – самые важные ситуации



Ниже обрисованы предлагаемые подходы для каждой из этих ситуаций:

1. Потребителям табака, которые хотят прекратить курение на момент оценки, рекомендуется немедленно предоставить фармакотерапию и когнитивно - поведенческое консультирование.
2. У курильщиков, которые не хотят прекратить курение на момент оценки, рекомендуется использовать стратегии мотивационного интервью, чтобы: поощрять прекращение / содействовать мотивации, направленной на прекращение курения / способствовать принятию решения в направлении прекращения курения, в ближайшем будущем, и как можно скорее. Мета-анализ 14 рандомизированных исследований показал, что, по сравнению с краткой консультацией или обычным лечением, мотивационное интервью увеличило показатель прекращения курения при наблюдении в течение шести месяцев, примерно на 30%. Показатели прекращения курения в двух исследованиях с участием врачей - консультантов (которые, как правило,

получили ≥ 2 часов обучения), составили около 8% при мотивационном интервью, по сравнению с 2% при использовании краткой консультации или обычного лечения.¹⁶ Кроме того, показатели прекращения были выше, если курильщики участвовали в двух или более сеансах консультирования, а не в одном, и если такие сеансы продолжались более 20 минут.

Мероприятия, специально предназначенные для этой категории больных, доказали свою эффективность для повышения мотивации к прекращению курения. В Рекомендациях Службы общественного здоровья США 2008 года,¹⁴ для разработки сокращенного лечения, которое проще применять, использованы компоненты мотивационного интервью.

Помощь по прекращению курения для немотивированных курильщиков

Мотивация к прекращению курения имеет решающее значение при выборе метода лечения табачной зависимости. Некоторые специалисты считают, что предпочтительнее предоставлять лечение только мотивированным пациентам. Многие специалисты теперь поддерживают прекращение курения, без всякой преамбулы, или на основе так называемого «катастрофического пути». Такие теории были выдвинуты Ларабие (Larabie), а также Уэст и Сохал (West & Sohal), которые обнаружили более высокий показатель успеха при незапланированных попытках, по сравнению с теми, которые планировались заранее.^{17,18} Эти авторы утверждают, что, особенно у пациентов с заболеваниями органов дыхания, все дело в накоплении напряжения, так что неблагоприятное событие, даже небольшое, может ускорить изменение в направлении решения о прекращении курения.^{17,18}

С точки зрения общественного здоровья, гораздо более эффективно предоставление всем курильщикам, зависимым от табака, лечения для прекращения курения, независимо от мотивации, по сравнению с лечением только небольшой части курильщиков, имеющих мотивацию к прекращению курения, потому, что нет ничего плохого в том, что изначально

немотивированный пациент успешно прекращает курение, если врач помогает курильщику прекратить курение.

Стратегия «5Rs»

Эта стратегия консультирования «5Rs» сосредоточена на имеющихся у конкретного человека личных причинах прекращения курения, рисках, связанных с продолжением курения, вознаграждении за прекращение курения, и препятствиях для успешного прекращения курения, с повторением консультирования во время посещений в течение периода последующего наблюдения.

Стратегия «5R», применяемая у курильщиков, не желающих прекратить курение немедленно, включает следующее:¹⁴

- **[Relevance] Релевантность:** При обсуждении с пациентом, врачу следует попытаться ответить на вопрос: «Почему прекращение курения важно для Вас в личном плане»
- **[Risks] Риски:** Врачу следует попытаться определить персонализированные потенциальные риски для здоровья курильщика, и выделить острые (обострения ХОБЛ) и долгосрочные (бесплодие, рак) риски.
- **[Rewards] Вознаграждения:** Врачу следует показать пациенту личные выгоды от прекращения курения.
- **[Road-blocks] Препятствия:** Врачу следует попросить пациента определить затруднения и препятствия, которые могут помешать успеху попытки прекращения курения.
- **[Repetition] Повторение:** Мероприятия по отказу от курения следует предоставлять снова и снова, всякий раз, когда врач определяет, что пациент недостаточно желает / готов прекратить курение.

Ниже обрисованы мероприятия, которые направлены на повышение мотивации к прекращению курения, основанные на методах мотивационного интервью:¹⁹

- Выражение сопереживания через использование открытых вопросов, изучающих отношение к курению («Насколько важным Вы считаете прекращение курения для Вас лично?»)
- Использование методики рефлексивного слушания («Итак, Вы думаете, что курение помогает Вам сохранить

Вашу массу тела?»)

- Поддержка права пациента на отказ от изменений («Я понимаю, Вы не готовы прекратить курить прямо сейчас. Когда Вы захотите попробовать, я буду здесь, чтобы помочь Вам.»)
- Развитие темы расхождения между текущим поведением пациента и личными ценностями («Вы говорите, что Ваша семья имеет большое значение для Вас. Как Вы думаете, Ваше курение влияет на Вашу жену и детей?»)
- Формирование приверженности к изменениям («Мы собираемся помочь Вам избежать сердечного приступа, который был у Вашего отца.»)
- Отношение сопереживания («Вы беспокоитесь о возможных симптомах отмены?»)
- Просьба разрешить предоставить информацию («Согласны ли Вы изучить вместе со мной несколько поведенческих стратегий, которые помогут Вам справляться с ситуациями, которые заставляют Вас курить?»)
- Предоставление простых решений, являющихся небольшими шагами на пути к воздержанию: номер телефона (бесплатная телефонная линия по прекращению курения, листовки с рекомендациями, советами по изменению поведения и т.д.).

Смотрите Раздел 4.2.3., где представлена дополнительная информация о мотивационном интервьюировании.

Сокращение курения

Если стандартный подход к прекращению курения не приводит к успеху, рекомендуется поощрять курильщиков «как можно больше» сократить свое ежедневное курение, это может быть сделано и в сочетании с получением никотин - заместительной терапии (НЗТ).²⁰

Смотрите Раздел 4.6. для получения большей информации о подходах по сокращению курения.

Потребители табака, недавно прекратившие курение

Поскольку недавно прекратившие курение люди остаются уязвимыми к рецидивам, особенно в первые три - шесть

месяцев после окончания лечения, рекомендуется, чтобы врач систематически спрашивал их, при каждом посещении, курят ли они иногда, или ощущают ли желание курить. Потенциальный риск рецидивов курения у таких людей, достигает самого высокого уровня примерно через две недели после дня прекращения курения, и уменьшается в течение следующих недель. Этот риск необходимо оценить, как можно раньше. Следующие вопросы являются очень важными в данном контексте:

- «Вы все еще чувствуете потребность / желание курить?»
- «Насколько трудно для Вас воздерживаться от курения?»

Пациентам с значительным риском рецидива, следует предоставить более активную помощь, в том числе, рекомендацию повторить первоначальный курс лечения, если это считается полезным.

В работе с людьми, недавно успешно прекратившими курение, рекомендуется поощрять продолжение воздержания, поздравлять их с каждой небольшой победой, и тщательно контролировать любой риск рецидива.

Все пациенты, которые недавно прекратили курение, должны получить пользу от предоставления квалифицированной поддержки в течение периода последующего наблюдения для сохранения статуса некурящих. При этом, врач предоставит им минимальные мероприятия, такие как когнитивно-поведенческое консультирование, для поддержания воздержания и для профилактики рецидива курения.⁹ В случае, если пациенты отмечают развитие симптомов отмены или усиление тяги к курению, необходимо предоставить им более интенсивное консультирование в условиях специализированного центра. Для тех пациентов, которые прекратили курить, но не испытывают тягу или симптомы отмены, последующее наблюдение может быть осуществлено должным образом на уровне первичной медицинской помощи.

Для людей, никогда не потреблявших табак

Врач будет снова и снова подтверждать, при каждом посещении, первоначальный некурящий статус пациента, и предоставлять краткие рекомендации, чтобы сохранить

этот статус, с помощью своих сообщений, способствующих здоровью. Эти небольшие мероприятия просты, и могут быть выполнены любым врачом, независимо от наличия специализации по прекращению курения.

Рекомендации

- Рекомендуется оценивать мотивацию пациента к прекращению курения, после выявления курения и предоставления рекомендации прекратить курить (уровень научной обоснованности С).
- Клиницистам следует использовать мотивационные методики для поощрения тех курильщиков, которые не желают прекратить курение (уровень научной обоснованности В).

Меры, которые используют мотивационные методики, считаются эффективными для прогнозирования, будет ли пациент в последующем пытаться прекратить курение. Тем не менее, всех зависимых от табака курильщиков необходимо лечить для прекращения курения, независимо от их уровня мотивации (уровень научной обоснованности С).

4.1.3. Эффективность лечения потребления табака и табачной зависимости ([Assist] Помогите)

Лечение с сочетанием консультирования и лекарственных препаратов

В ходе исследований получены прочные научные данные, поддерживающие эффективность сочетания консультирования и лекарственных мер для повышения показателей прекращения курения среди пациентов, желающих прекратить потребление табака.^{14, 21, 22} Консультирование и лекарства эффективны, когда применяются по отдельности, однако, сочетание консультирования и лекарств является более эффективным, чем каждое из них, применяемое по отдельности, и повышает показатели достижения воздержания от курения.^{14, 21, 22} Клиницист, предоставляющий лекарства, не обязательно должен также быть тем же клиницистом, который предоставляет консультирование. Может быть так, что врач, зубной врач, помощник врача или практикующая

медицинская сестра могут прописывать лекарства, а консультирование может предоставляться другим специалистом по лечению потребления табака (врач, медицинская сестра, психолог, работник телефонной линии по прекращению курения и др.).

В Кокрановском обзоре 2016 года 53 исследований (25 000 участников) сравнивали эффективность сочетанного применения консультирования и фармакотерапии для прекращения курения. Были получены научные данные высокого качества о том, что сочетанное применение консультирования и фармакотерапии имеет преимущества по сравнению с кратким советом или обычной помощью (RR 1,83, 95% CI от 1,68 до 1,98).²² Имеется устойчивая связь между более интенсивным консультированием (в отношении как продолжительности, так и числа сессий консультирования) и воздержанием от курения, однако, оптимальное число сессий не было определено.²²

Рекомендации

- Сочетание консультирования и фармакотерапии для лечения никотиновой зависимости является более эффективным для прекращения курения, чем каждый из этих двух методов по отдельности. Таким образом, во всех случаях, когда это осуществимо и считается подходящим, пациентам, пытающимся прекратить курение, следует предоставлять и консультирование и лекарственное лечение (уровень научной обоснованности А).
- Имеется сильная связь между числом сессий консультирования, когда его сочетают с лекарственным лечением, и вероятностью успешного воздержания от курения. Таким образом, по мере возможности, клиницистам следует предоставлять своим пациентам, которые пытаются прекратить курение, многочисленные консультационные сессии, в дополнение к лекарственному лечению (уровень научной обоснованности А).

4.1.4. Поддержка при последующем наблюдении ([Arrange] Организуйте)

Очень важно проводить долгосрочное последующее наблюдение пациента, путем мониторинга процесса

прекращения курения и возможных побочных эффектов фармакотерапии. На каждом визите последующего наблюдения обязательно должен проверяться курительный статус, этот статус следует оценивать объективно путем определения концентрации окиси углерода в выдыхаемом воздухе. Измерение котинина в моче, крови, слюне или волосах также дает полезную информацию о воздействии табака на организм, однако это необходимо уточнять у курильщиков, получающих никотин-заместительную терапию, так как никотин из лекарства дополняет никотин табака, если пациент все еще курит.^{19,23}

Соблюдение рекомендаций по лечению

Соблюдение рекомендаций в отношении комбинированного лечения (и лекарства и консультирование) также является важным фактором, который необходимо учитывать для достижения успеха при прекращении курения. Предлагалось, что фармакологический и нефармакологический подходы дополняют друг друга и это поддерживают результаты мета-анализа, который показал, что поведенческая терапия может улучшить навыки людей в совладании с теми ситуациями, когда они обычно курили бы, в то время как фармакотерапия облегчает физиологические симптомы отмены.¹⁴ Более того, фармакотерапия помогает пациентам преодолеть острую фазу прекращения потребления табака, когда симптомы отмены являются самыми сильными, в то время как поведенческая терапия предоставляет механизмы совладания, для поддержания долгосрочного воздержания. Таким образом, сочетание обоих видов лечения может улучшить соблюдение рекомендаций по лечению для каждого из методов.¹⁴

Многие курильщики не будут участвовать в консультировании, особенно в тех случаях, когда предусматриваются длительные сеансы или несколько посещений. Таким образом, пациентам следует предложить варианты прекращения курения, включая краткое и доступное консультирование. Распространено несоблюдение режима приема лекарств для прекращения курения, связанное с убеждением, что лекарства опасны, неэффективны и их не следует использовать, если у человека случился рецидив. В

связи с несоблюдением режима приема лекарств, связанным с неудачной попыткой прекращения курения, клиницисту следует обсуждать с пациентом любые озабоченности в отношении лекарств для прекращения курения, и следует поощрять соблюдение прописанного режима.

Исследования показали, что приемлемость лечения для пациента увеличивается, если лечение легко доступно, а препятствия для лечения минимальные. Например, если лечение откладывается и предлагается в отдаленном месте, только 10% или менее курильщиков начнут такое лечение. При этом, треть пациентов включается в легко доступное лечение.²⁴ Принятие лечения пациентами может быть также улучшено, путем повторных предложений помощи, так как интерес курильщиков к прекращению курения может изменяться в течение жизни.²⁵

Иными словами, нет чудесных рецептов прекращения курения. Любой метод приветствуется, если приводит к воздержанию от табака и, неявно, к выгодам для здоровья. В этом отношении очень важно, как врач общается с пациентом, который обращается за помощью по прекращению курения. Врач должен учитывать, что в большинстве случаев, курильщики, обращающиеся в центр по прекращению курения, особенно в амбулаторных условиях, не считают себя больными, даже не понимают, что они страдают зависимостью, и нуждаются в лекарствах для лечения курения. Они считают, что курение больше похоже на "слабость, недостаток воли, плохую привычку" и т.д. Рекомендуется выделить отдельное помещение для проведения бесед с пациентом, путем стимулирования высказываний курильщика, без обвинения пациента. При этом необходимо предпринять попытки установить отношения сотрудничества и взаимного доверия, предоставив в распоряжение пациента все имеющиеся методы для прекращения курения.²⁷

Рекомендации

- Поскольку существует сильная зависимость типа «доза - реакция», между продолжительностью личных консультационных сеансов, и успехом лечения по прекращению курения, интенсивные меры более

эффективны, чем менее интенсивные, и их следует предоставлять всегда, когда это возможно (уровень научной обоснованности А).

- Клиницистам следует поощрять использование эффективных лекарств для лечения табачной зависимости у всех пациентов (уровень научной обоснованности А).
- Врачам клиницистам следует предоставить всем курильщикам, желающим прекратить курение, лечение в формате минимум четырех личных консультационных сеансов. Показано, что это эффективно повышает показатель воздержания (уровень научной обоснованности А).
- Сочетание консультирования и фармакотерапии для лечения никотиновой зависимости является более эффективным для прекращения курения, чем каждый из этих методов, взятый по отдельности. Поэтому рекомендуется сочетать оба метода, всегда, когда это возможно (Уровень научной обоснованности А).
- Если невозможно использовать медикаментозное лечение, по-прежнему рекомендуется применение нелекарственного лечения, так, чтобы всем курильщикам была предоставлена лечебная помощь, учитывая, что лечение табачной зависимости показало свою эффективность (уровень научной обоснованности А).

4.1.5. Подход системы здравоохранения к лечению потребления табака и табачной зависимости

Для последовательного, эффективного предоставления мероприятий по прекращению потребления табака, требуется поддержка со стороны систем здравоохранения. У курильщиков значительно выше вероятность сделать попытку прекращения курения, если лечение потребления табака покрывается страхованием здоровья.²⁶ В связи с выгодами прекращения курения для здоровья и с экономией расходов, все больше страховых компаний теперь планируют покрывать лечение по прекращению курения, основанное на научных данных; например, в 2010 году компания Медикер (Medicare) США расширила покрытие консультациями, охватив всех курильщиков (4 миллиона человек), а не только

тех, кто страдает связанными с курением заболеваниями. Кроме того, использование электронных медицинских документов, которые побуждают врачей и персонал клиник систематически выявлять и лечить курильщиков, связано с улучшением документирования курительного статуса, а также может увеличить предоставление лечения по прекращению курения.²⁷ Показатели прекращения курения также увеличиваются в связи с обучением клиницистов и внедрением обратной связи в их деятельность, а также в связи с выделением персонала для оказания лечения, и программами "отправь факс для прекращения курения", которые связывают пациентов с телефонными линиями по прекращению курения, в масштабах страны.

Системы здравоохранения во всем мире принимают во внимание обеспечение минимальных условий для оказания помощи курильщикам по прекращению курения, в зависимости от существующих местных возможностей и ресурсов: выявление курильщиков, рекомендация им прекратить курение, повышение доступности лечения. Имеются научные данные об успешном прекращении курения при наличии бесплатного лечения.²⁸

4.1.6. Типы мероприятий по прекращению курения

В современной практике существует два основных типа мероприятий по прекращению курения: минимальные меры и специализированное лечение по прекращению потребления табака.

4.1.6.1. Минимальные меры (краткий совет)

Этот тип лечения длится максимум 3 - 5 минут (в качестве мероприятия 1-го уровня), и рекомендуется для применения в первичной медицинской помощи, семейным врачам, стоматологам, всем категориям специалистов.

Краткий совет представляет собой "сумму устных указаний по прекращению курения, профессионально изложенных медицинским работником, с добавлением информации о вредных последствиях курения". При применении только краткого совета, его воздействие очень низкое: лишь один из 40 курильщиков прекращает курение.²⁹ Краткий совет становится очень сильным лечебным инструментом, при

регулярном применении у всех пациентов, в качестве основного, систематического лечения, с последующим направлением в специализированный центр.

Предоставление минимального совета рекомендуется всем категориям курильщиков, бывших курильщиков, а также тем, кто никогда не курил. Предоставление краткого консультирования (3 минуты) более эффективно, чем просто предоставление совета пациенту по прекращению курения, и удваивает показатель прекращения курения, при сравнении с пациентами, не получившими никакого лечения.⁷

Системе здравоохранения следует предложить лечение, в качестве продолжения кратких возможных мероприятий, тем курильщикам, которые нуждаются в более интенсивных мероприятиях. Такая поддержка может быть предложена либо на индивидуальной основе, либо в группах, и в нее следует включать обучение навыкам совладания с трудностями, подготовку, и социальную поддержку.

4.1.6.2. Специализированные индивидуальные меры, направленные на прекращение курения

В качестве мероприятий 2-го уровня, потребителям табака следует предоставить специализированное индивидуальное лечение, направленное на потребление табака, силами их собственного обученного врача, медицинской сестры, или психолога, если таковые имеются. В качестве альтернативы, пациенты могут быть направлены в специализированную службу по прекращению курения, при наличии ее в общине. Лечение включает препараты, которые доказали свою эффективность при лечении никотиновой зависимости, и ряд сеансов когнитивно-поведенческого консультирования, предоставляемых на индивидуальной основе. Специалисты используют термин "консультирование", для определения конкретной когнитивно - поведенческой помощи, оказываемой пациентам при лечении по прекращению курения. Сеансы консультирования играют роль при обеспечении курильщиков знаниями о процессе прекращения курения, и решениями для преодоления препятствий во время попытки прекращения курения. Специализированное лечение обычно осуществляется бригадой (врач, медицинская сестра и – в качестве опции

- психолог), обученной в области прекращения курения, включает оказание помощи уже проинформированному пациенту, получившему минимальный совет по прекращению, который теперь обратился за квалифицированной помощью. Врач играет основную роль в этом процессе, так как несет ответственность за рекомендации и совет в отношении фармакотерапии. Медицинская сестра помогает заполнять документацию, формировать базу данных, проводить лабораторные анализы и т.д., и даже может предоставлять минимальный совет. Психолог помогает лечению путем добавления элементов психологической поддержки и когнитивно-поведенческих методик.

Оптимально сочетать в индивидуальных стратегиях прекращению курения совет (то есть рекомендацию по прекращению курения), с фармакологическим лечением (варениклин, бупропион, НЗТ и т.д.) и когнитивно-поведенческой терапией. Лечение в обычном формате состоит из нескольких (минимум из четырех) сеансов, продолжительностью 20-45 минут, на протяжении 9 - 12 недель лечения.

На первой консультации, пациенту кратко представлять имеющееся лечение, предупреждают о симптомах отмены, и получают его согласие на самые подходящие для него решения. Первоначальный контакт необходимо использовать для оценки вероятности успеха и рисков рецидива.

Во время стандартного лечения продолжительностью 9 - 12 недель, независимо от его содержания, рекомендуется проводить последующее наблюдение за всеми пациентами (не менее двух посещений). Это необходимо для того, чтобы убедиться, что пациент соблюдает режим лечения, в стандартных дозах, если назначена фармакотерапия, учитываются психо-поведенческие трудности или симптомы отмены, и отсутствуют побочные эффекты лекарств. Посещения последующего наблюдения позволяют врачу получать обновленные данные о курительном статусе пациента, вести мониторинг биомаркеров потребления табака, и предотвращать срывы или рецидивы. Эти посещения дают возможность предоставить своевременную поддержку - врач может вмешаться вовремя, если у

курильщика пропадает желание прекратить курение, или пациент возвращается к курению, после краткого временного воздержания. Самое важное посещение последующего наблюдения – первое, его рекомендуется запланировать так, чтобы оно состоялось сразу же после целевого дня для прекращения курения.

Большинство специалистов рекомендуют установить день для прекращения курения на второй неделе лечения. Однако, в зависимости от опыта врача и особенностей курильщика, следует отметить, что специалист может рекомендовать другой день для прекращения курения, например, на 3 - 6 неделях, в зависимости от обстоятельств.

Завершающая лечебная консультация проводится, когда лечение заканчивается, как правило, через два-три месяца после первичной консультации, и направлена, главным образом, на оценку воздержания от табака в результате лечения. На этой консультации необходимо вновь оценить курительный статус, клинически и биологически. Следует также оценить влечение к курению, а также то, как пациент разрешает проблемные ситуации, связанные с курением. Выявляют симптомы отмены и побочные эффекты лекарственного лечения. Одновременно, пациенту, который прекратил курение, необходимо предоставить консультирование, с целью поддержания воздержания и предотвращения рецидива курения. Пациенты, которым не удалось прекратить курение, следует предоставить повторную оценку, чтобы начать следующую попытку прекращения курения.

Наиболее рекомендуемым подходом к лечению табачной зависимости, является специализированное лечение по отказу от курения в индивидуальной форме. Интенсивная программа с еженедельными посещениями, личными консультациями врача – специалиста по болезням органов дыхания, и использованием фармакотерапии могут увеличить показатель прекращения курения у мотивированных курильщиков, пытающихся прекратить курение. Все это легче может быть предоставлено в специализированных центрах по прекращению потребления табака. Однако, так как курение табака включает в себя зависимость от никотина, самый высокий ожидаемый показатель прекращения

курения в течение одного года составляет от 25% до 40%.⁷ Исследования показали, что службы по прекращению курения, основанные на научных данных, являются в высокой степени эффективным, по соотношению с затратами, подходом к оказанию помощи пациентам в прекращении курения. Из клинических данных Национальной Системы Здравоохранения по прекращению курения и контролируемых исследований стало ясно, что, если курильщики получают поддержку со стороны специализированных клиник, с лечением в группах, вместе с доступом к сочетанной НЗТ или варениклином, они с большей вероятностью добьются успеха, по сравнению с курильщиками, получающими лечение в первичной помощи и теми, кто получает только и исключительно НЗТ.³¹

Литература

1. World Health Organization (WHO), Framework Convention on Tobacco Control. Geneva: WHO; 2003.
2. West R., McNeill A., Britton J., Bauld L., Raw M., Hajek P., Arnott D., Jarvis M., Stapleton J., Should smokers be offered assistance with stopping? *Addiction* 2011;105:1867-1869.
3. Ferguson J., Bauld L., Chesterman J., Judge K. The English smoking treatment services: one-year outcomes, *Addiction* 2005;100:59-69.
4. Bala M., Strzeszynski L., Cahill K. Mass media interventions for smoking cessation in adults, *Cochrane Database Systematic Review* 2013; Issue 6. Art. No. CD004704. doi:10.1002/14651858.CD004704.pub3.
5. Norway's National Strategy for Tobacco Control 2006-2010, The Norwegian Ministry of Health and Care Services.
6. Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and workplaces, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities, NICE public health guidance 10, Aug. 2008, www.nice.org.uk.
7. Gratzou C., Tønnesen P. Smoking cessation and prevention, *Eur Respir Mon*, 2006;38:242-257.
8. Gratzou C., Review of current smoking cessation guidelines, *Eur.Respir.Mon.*,2008; 42: 35-43.
9. Stead L, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T, Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Review* 2013, Issue 4. Art. No.: CD000165. DOI: 10.1002/14651858.CD000165.pub4.
10. CDC: Cigarette smoking among adults—United States, 1995. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1997;46:1217-20.
11. Andreas S., Hering T., Muhlig S., Nowak D., Raupach T., Worth H. Smoking Cessation in Chronic Obstructive Disease an Effective Medical Intervention, *Deutsches Ärzteblatt International Dtsch Arztebl Int.* 2009;106(16):276-82.
12. Hughes JR, Gulliver SB, Fenwick JW, et al. Smoking cessation among self-quitters. *Health Psychol.* 1992; 11:331-34.
13. Shiffman S, Sweeney CT, Ferguson SG, Sembower MA, Gitchell JG, Relationship between adherence to daily nicotine patch use and treatment efficacy: secondary analysis of a 10-week randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial simulating over-the-counter use in adult smokers. *Clin Ther.* 2008;30:1852-8.
14. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al. Treating tobacco use and dependence: 2008 update. Rockville, MD: Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service, 2008.
15. Cahill K, Lancaster T, Green N. Stage-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 11. Art. No.: CD004492. DOI: 10.1002/14651858.CD004492.pub4.
16. Lindson-Hawley N, Thompson TP, Begh R. Motivational interviewing for smoking cessation, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 3. Art. No. CD006936. DOI: 10.1002/14651858.CD006936.pub3.
17. Larabie LC. To what extent do smokers plan quit attempts? *Tob Control* 2005;14: 425-428.
18. West R, Sohal T., 'Catastrophic' pathways to smoking cessation: findings from national survey. *BMJ* 2006;332:458-460.
19. Fagerstrom K.O., Assessment of the patient, in *Smoking Cessation European Respiratory Monograph*, 2008;42:44-50. ISSN 1025448x.
20. Wennike P, Danielsson T, Landfeldt B, Westin A, Tonnesen P. Smoking reduction promotes smoking cessation: results from a double blind, randomized, placebo-controlled trial of nicotine gum with 2-year follow-up, *Addiction* 2003;98:1395-402.
21. Hurt R.D., Ebbert J.O., Hays J.T., McFadden D.D., Treating Tobacco dependence in a Medical Setting, *CA Cancer J Clin.* 2009;59:314-326.
22. Stead LF, Koilpillai P, Fanshawe TR, Lancaster T. Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 3. Art. No.: CD008286. DOI: 10.1002/14651858.CD008286.pub3.
23. Etter JF, Duc TV, Perneger TV, Saliva cotinine levels in smokers and non-smokers, *Am J Epidemiology* 2000; 151: 251-258.
24. Fiore MC, McCarthy DE, Jackson TC, et al. Integrating smoking cessation treatment into primary care: an effectiveness study, *Prev. Med.* 2004;38:412-20.
25. Peters EN, Hughes JR. The day-to-day process of stopping or reducing smoking: a prospective study of self-changers. *Nicotine Tob. Res.* 2009;11:1083-92. [Erratum, *Nicotine Tobacco Res* 2010;12:77.]

26. Fagerstrom K.O., How to communicate with the smoking patient, Eur.Respir.Mon 2008, 42, 57-60.
27. Lindholm C, Adsit R, Bain P, et al. A demonstration project for using the electronic health record to identify and treat tobacco users, WMJ 010;109:335-40.
28. Kaper J, Wagena EJ, Willemsen MC, et al. Reimbursement for smoking cessation treatment may double the abstinence rate: results of a randomized trial, Addiction 2005;100:1012-20.
29. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
30. Stop Smoking Wales Annual Report 2010-2011, Stop Smoking Wales Editorial Group, 15/08/2011, www.stop.smoking@wales.nhs.uk

4.2 Поведенческое консультирование

Здесь мы выполняем обзор научных данных, относящихся к поведенческому консультированию для прекращения курения. В дополнение к общим научным сведениям, мы выполним обзор двух эффективных методик консультирования для работы с потреблением табака среди пациентов: это когнитивное поведенческое консультирование и мотивационное интервью.

4.2.1. Психологическая поддержка для прекращения курения

При необходимости, в дополнение к медикаментозному лечению и консультированию, пациент, желающий прекратить курение, может, при необходимости, извлечь выгоду из психологической помощи. Каждый курильщик должен получить совет предпринять свои собственные усилия, чтобы прекратить курить. Если эта попытка неудачна, или если курильщик чувствует себя не в состоянии прекратить курение без посторонней помощи, тогда для поддержки прекращения курения должны применяться методы психотерапии.

Рекомендуемые элементы лечения являются производными от поведенческой терапии. Так как соответствующие контролируемые исследования отсутствуют, не имеется достаточных доказательств в поддержку психо-динамически

ориентированных методов лечения. Программы по прекращению курения основаны на предположении, что психологическая зависимость возникает путем оперантного и классического обусловливания, и что когнитивные процессы, собственные личные ценности и функциональность потребления табака играют важную роль в поддержании курительного поведения. Такие программы совмещают в себе психологическое образование и мотивационные методики с поведенчески-терапевтическими элементами. Эти воздействия могут быть предоставлены либо посредством групповой терапии, или в индивидуальных терапевтических условиях. В одной популярной модели, группа по прекращению курения в составе от 6 до 12 пациентов, проходит совместное лечение, на протяжении 6 - 10 сеансов, каждый из которых состоит из двух лечебных единиц, продолжительностью от 90 до 120 минут.¹

Психологическая поддержка осуществляется с помощью систематизированного и стандартизированного подхода. Она начинается с оценки психологических характеристик пациента, и помогает пациентам при проведении сравнительной оценки преимуществ и недостатков для себя лично, а также при оценке влияния табачной зависимости на свои собственные жизненные перспективы (Таблицы 4.1., 4.2.).

Затем, содержание письменного анализа обсуждается со специалистами, в отношении преимуществ и недостатков,

Таблица 4.1.: Самоанализ пациента

Табачная зависимость, которой я страдаю, создает для меня:	
Краткосрочные и долгосрочные преимущества	Краткосрочные и долгосрочные проблемы

Таблица 4.2.: Пациент предсказывает влияние статуса табачной зависимости на цели, которые хотел бы достичь в своей жизни

Через пять лет, мне будет лет	
Кем я хотел бы быть, и что хотел бы делать?	Что произойдет, если я не прекращу курить?

с целью выявления положительных результатов. Акцент должен быть сделан на положительных достижениях. Рекомендуется энергично поддерживать уверенность пациента в себе.

После этого, с помощью совместного процесса, с участием врача и пациента, составляется эффективная стратегия для прекращения курения. Первый шаг состоит в согласовании дня прекращения курения. С этого дня, пациент не должен держать сигареты в карманах, сумке, чемодане, дома и т.д. Это необходимо, поскольку научно доказано, что сильнейшая потребность в курении длится семь минут, а затем, даже если потребность в курении сохраняется, она будет проявлять себя на более терпимом уровне. Так как пациенты не имеют сигарет под рукой, пока они в конечном счет их получают, пройдут эти семь минут крайнего напряжения, и пациент сможет справиться с этой сложной ситуацией, находясь в менее ослабленном состоянии.¹

В период, когда пациент все еще курит, но уже начал медикаментозное лечение, пациенту рекомендуют сделать следующее:

- сообщить всем друзьям, членам семьи, и другим, о своей инициативе по прекращению курения;
- написать на листе бумаги причины прекращения курения, и разместить эту бумагу в том месте, где ее можно часто видеть - на двери холодильника, в ванной комнате, на мониторе компьютера и т.д.;
- определить, чем пациент будет оптимально замещать курительные действия: выпивать стакан воды, чая, кофе и т.д. – и пить небольшими глотками. Другие советы могут быть также полезными, чтобы отсрочить курение: использовать анти-стрессовые шары, жевательную резинку, есть печенье / морковь, и т.д.;
- определить поддерживающего человека - лицо, которому пациент обязуется позвонить по телефону, прежде чем, возможно, начнется рецидив курения;
- представить себе тип реакции на ситуации, когда появляется желание потреблять табак: пить воду, идти гулять и т.д.;
- изменить свою повседневную жизнь, привычки или пространство, где и когда пациент в курил в другое

время.^{1,2,3}

Смотрите Таблицу 4.3.

Рекомендация

- Психологическая поддержка для прекращения курения должна быть интегрирована в медицинское лечение пациентов, зависимых от никотина (уровень научной обоснованности А).

Таблица 4.3.: Общие элементы поддерживающих мероприятий в рамках лечения

КОМПОНЕНТ ЛЕЧЕНИЯ	ПРИМЕРЫ
Поддерживать пациента во время попытки прекращения	<ul style="list-style-type: none"> - Отметьте, что в настоящее время имеется эффективное лечение табачной зависимости, что половина людей, которые когда-либо курили, в настоящее время прекратили курить. - Сообщайте, что верите в способность пациента прекратить курение.
Поддержите сообщениями о помощи и озабоченности	<ul style="list-style-type: none"> - Спросите, что пациент чувствует в отношении прекращения курения. - Непосредственно выразите озабоченность и желание помочь так часто, как потребуется. - Спросите у пациента о его страхах и амбивалентности в отношении прекращения курения.
Помогите пациенту говорить о процессе прекращения курения	<ul style="list-style-type: none"> - Спросите о причинах, по которым пациент желает прекратить курение, озабоченностях или опасениях, связанных с прекращением курения, достигнутом успехе, или трудностях во время прекращения курения.

Литература

1. Batra A. Treatment of Tobacco dependence, Deutsches Arzteblatt International | Dtsch Arztebl Int. 2011;108(33):555–64.
2. Sullivan et al., State of the Art Reviews: Smoking Cessation: A Review of Treatment Considerations, American Journal of Lifestyle Medicine, 2007;1:201-213.
3. Aubin H.J., Dupont P., Lagrue G. – How to quit smoking-recommendations, treatment methods, Tei Publishing House, București 2003.

4.2.2. Когнитивно – поведенческая терапия (СВТ-КПТ)

Принципы КПТ

Принципы КПТ следующие: инициирование отношений сотрудничества между врачом и пациентом; избегание конфликтов; активное слушание – которое включает перефразирование высказываний пациента; придание высокой оценки успеху; создание положительных навыков оценки преимуществ прекращения курения.

Такое лечение направлено на изменение неадаптируемого поведения человека, на прекращение условного подкрепления, и на движение в направлении адаптированных видов поведения. Использование КПТ в центрах по прекращению курения, помогает курильщикам научиться замечать свое курительное поведение, и проводить самооценку, с учетом того, что курение является одним из видов выученного поведения, в дальнейшем поддерживаемого через зависимость, на которую постоянно влияют стимулы окружающей среды.¹ Эта методика разработана на основе лечения тревожности и депрессии (так называемая когнитивная поведенческая терапия), пытается изменить привычные способы мышления о курении и ощущения курения, и предоставляет поддержку и консультации о возможностях сокращения желания курить, и управления им.²

Консультирование также дает возможность предупредить пациента о препятствиях или затруднениях для прекращения курения, и побуждает пациента планировать использование стратегий для предотвращения и противодействия потребности в курении. Клиницисту следует оценить и проконсультировать

пациента о факторах, которые представляют особенно большие проблемы для прекращения курения, таких как проживание с курильщиком, чрезмерное потребление алкоголя, и опасение увеличить массу тела. Консультирование следует основывать на эмпатии и поддержке, чтобы оно не было не конфронтационным.¹ Консультирование по-прежнему используется недостаточно, и основной целью является расширение его применения в клинической практике, либо лично, либо через направление на телефонную линию по поддержке прекращения курения.³

Через КПТ, курильщик научится практическим методам совладания с ситуациями, стимулирующими курение, и получит выгоды от психологической и поведенческой поддержки для поощрения полного прекращения курения. Данные показывают, что консультирование по одному стандарту редко может быть применено ко всем пациентам; некоторые модели когнитивно - поведенческой терапии связаны с определенной стратегией лечения; в большинстве исследований в этой области, не выявлено никакой корреляции с любой контрольной группой. Когнитивно - поведенческая терапия способствует увеличению показателя воздержания, путем оценки мотивации для прекращения курения, за счет построения коммуникационных навыков и диалога врач - пациент, основанного на уважении и понимании, и оценке никотиновой зависимости (анализ желания курить, объяснение концепции табачной зависимости). Большинство курильщиков не имеют точных знаний о том, что происходит в их головном мозге, когда они курят, и почему трудно прекратить курить, даже при наличии сильной мотивации. Обсуждение со специалистом влияния никотина на головной мозг, и путей проявления никотиновой зависимости, может эффективно усилить инициативу пациента по прекращению курения.^{4,5,6} Воздействие также позволяет провести углубленный анализ озабоченностей и опасений, связанных с процессом прекращения курения, и создать возможность для согласования с пациентом адекватной стратегии лечения.

Эффективность КПТ

Мета-анализ 64 исследований эффективности и оценочных показателей воздержания, для различных

видов консультирования и видов поведенческой терапии, показал статистически значимое увеличение показателей воздержания, по сравнению с отсутствием контакта, в следующих категориях консультаций: (1) предоставление практического консультирования, такого, как решение проблемы / обучение навыкам / управление стрессом, (2) оказание поддержки при непосредственном контакте курильщика с клиницистом (социальная поддержка в рамках лечения), (3) воздействие с целью усиления социальной поддержки в среде курильщика (дополнительная социальная поддержка лечения), и (4) с использованием процедур курения, вызывающих отвращение (быстрое курение, быстрые затяжки).⁷

Смотрите Таблицу 4.2.

Как воздействовать на поведенческую зависимость от курения

Успешные меры по прекращению потребления табака требуют влияния на сочетание взаимодействующих факторов - личных, семейных, социально - экономических, фармакологических и поведенческих - которые поддерживают потребление табака, и могут выступать в качестве основных препятствий на пути прекращения. Иногда, если сложность этого условия не учитывается, пациенту будет трудно достичь длительного воздержания, и этот процесс растягивается на годы или десятилетия. Таким образом, кроме физической и психологической зависимости, необходимо работать с поведенческой зависимостью, так как у некоторых курильщиков этот аспект может оказывать серьезное воздействие.

В настоящее время единодушно признано, что курение сигарет является основным проявлением никотиновой зависимости, и что курильщики имеют индивидуальные характерные предпочтения в отношении уровня потребления никотина, так как они регулируют свой собственный способ затягивания и вдыхания дыма для достижения своей желаемой дозы никотина.

Рекомендации

- КПТ должна быть включена в планирование всех видов

Таблица 4.4.: Общие элементы практического консультирования (решение проблем / обучение навыкам)

КОМПОНЕНТ ЛЕЧЕНИЯ	ПРИМЕРЫ
Распознавание опасных ситуаций – выявление событий, внутренних состояний или деятельности, которые повышают риск курения или риск рецидива.	Отрицательный эффект и стресс. Нахождение рядом с другими потребителями табака. Прием алкоголя. Переживание тяги к курению. «Подсказки» для курения, сигналы и наличие сигарет.
Выработка навыков совладания – выявление и практика навыков совладания или решения проблем. Как правило, эти навыки предназначены для совладания с опасными ситуациями.	Научиться предвидеть и избегать соблазняющих и запускающих курение ситуаций. Научиться когнитивным стратегиям, которые сократят частоту плохого настроения. Добиться изменений стиля жизни, которые могут сократить стресс, улучшить качество жизни, и снизить воздействие курительных сигналов. Научиться познавательным и поведенческим действиям, чтобы совладать с тягой к курению (например, отвлечение внимания; изменения привычного порядка).
Предоставление основной информации – Предоставление основной информации о курении и успешном прекращении курения.	Факт, что любое курение (даже одна затяжка) повышает вероятность полного рецидива. Симптомы отмены, как правило, достигают пика в течение 1 - 2 недель после прекращения курения, однако, могут сохраняться в течение месяцев. Эти симптомы включают отрицательное настроение, тягу к курению, и затруднения с концентрацией. Природа курения характеризуется зависимостью.

медицинских мероприятий для прекращения курения, в качестве эффективного метода, который способствует увеличению показателя успешного прекращения курения (уровень научной обоснованности В).

- Два вида консультирования и поведенческой терапии приводят к более высоким показателям воздержания: (1) обеспечение курильщиков практическим консультированием (навыки решения проблем / обучение навыкам), и (2) обеспечение поддержки и стимулирования, как часть лечения (уровень научной обоснованности В).
- Эти элементы консультирования должны быть включены в мероприятия по прекращению курения (уровень научной обоснованности В).

Литература

1. Zhu SH, Melcer T, Sun J, Rosbrook B, Pierce JP. Smoking cessation with and without assistance: a population- based analysis. *Am J Prev Med* 2000;18:305-311.
2. West R., *New Approaches to Smoking Cessation*, http://www.ttmed.com/respiratory/print.cfm?ID_Dis=8&ID_Cou=23&ID_Art=1598 16/09/2006
3. Fiore M.C., Baker T.B., *Treating Smokers in the Health Care Setting*, *N Engl J Med*. 2011;365:1222-31.
4. Martinet Y., Bohadana A., Wirth N., Spinosa A., *Le traitement de la dependence au tabac*, *Guide Pratique* 2009.
5. Raw M, McNeill A, West R. Smoking cessation guidelines for health professionals: a guide to effective smoking cessation interventions for the health care system, *Thorax* 1998;53:Suppl 5:S1-S19.
6. NICE advice on the best way to quit smoking February 2008 National Institute for Clinical and Health Excellence, www.nice.org.uk.
7. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioral counselling for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Review* 2005, Issue 2. Art. No: CD001292. DOI: 10.1002/14651858.CD001292.pub2.

4.2.3 Мотивационное интервью (МИ)

Для любого курильщика, который планирует прекратить потребление табака, важное значение имеет мотивация. Таким образом, разработка методов укрепления мотивации пациента по прекращению курения является важной задачей исследований.

Что такое мотивационное интервью?

Мотивационное интервью - метод, разработанный американским психологом Уильямом Р. Миллер (William R. Miller) в 1980-х годах, когда он лечил пациентов с проблемами злоупотребления алкоголем. Миллер показал, что эмпатическое выслушивание может снизить потребление клиентом алкоголя. Исследования показали, что сопротивление и отрицание - явления, возникающие в отношениях клиента и консультанта. Первая книга о МИ, написанная Миллер в сотрудничестве со Стивен Роллником (Stephen Rollnick), психологом из Соединенного Королевства, опубликована в 1991 году.¹ Роллник впоследствии разработал более короткие версии МИ, подходящие для использования в здравоохранении. В сущности, этот метод стремится предложить заинтересованным клиентам информацию о рисках для здоровья, связанных с конкретной зависимостью, и вызвать интерес к переменам. МИ в настоящее время практикуется во многих странах для лечения злоупотреблений такими веществами, как алкоголь, табак, а также для тех, кто нуждается в улучшении питания и физических упражнениях. МИ также широко используется для решения проблем с азартными играми, для обеспечения соблюдения режима лечения, и в системе борьбы с преступностью.

МИ описывает то, что вы, как консультант, можете сделать для повышения вероятности достижения клиентом изменения поведения. МИ основано на улучшении понимания консультантом того, как мы общаемся, и улучшаем связь с пациентом. МИ стремится избежать агрессивного или конфронтационного подхода, и пытается направить людей к выбору изменения своего поведения, а также укрепить их веру в себя.¹

- Консультант выступает в качестве сотрудника пациента, и видит себя равным пациенту.
- Консультант ищет и вызывает собственные мысли и идеи клиента на его темы курения, и путей достижения соответствующих изменений.
- Консультант проявляет уважение к автономии клиента, его праву и способности принимать решения.

Основные принципы МИ¹

- *Проявите эмпатию.* Консультант четко показывает заинтересованность в попытке понять пациента. Это делается с помощью рефлексий и обобщений.
- *Выявите несовпадения.* Консультант помогает пациенту осознать разрыв между текущей ситуацией и той, какой она могла бы быть, с учетом целей и ценностей пациента. Ощущение значительных несовпадений является сильной движущей силой для изменения поведения, при условии, что клиент имеет возможность измениться.
- *Избегайте споров.* К так называемому сопротивлению относятся уважительно, как к естественному признаку тревожности, или сомнений в отношении изменений. Если консультант входит в конфронтацию с этими проявлениями, или начинает спорить, сопротивление пациента будет увеличиваться. Консультант "продолжает движение" при наличии сопротивления, когда оно появляется, но пытается предотвратить возникновение таких ситуаций.
- *Поддержите опору на свои силы.* Консультант поддерживает у пациента опору на свои силы, проявляя доверие к способности пациента измениться. Консультант показывает, что высоко оценивает усилия пациента.

Некоторые важные особенности МИ

- *Спрашивайте разрешения.* Разговор о табаке редко рассматривается пациентами как обидный, однако, всегда разумно подойти к этой теме, спросив разрешения на такое обсуждение.
- *Амбивалентность.* Амбивалентность является естественной фазой изменения. Всегда есть «за» и «против» изменений, последствия которых могут проявиться в отдаленном будущем. Консультант должен стремиться помочь пациенту выразить свои причины для изменения.
- *Открытые вопросы.* Закрытые вопросы требуют ответов типа «да» или «нет»; открытые вопросы предполагают более пространственные ответы или раздумья.
- *Устное выражение изменений.* Для консультанта важно найти высказанное пациентом "устное выражение

изменений", слова и мысли, которые могут привести к изменению.

- *Подтвердите положительные речи и поведение.* Пациент будет более готов к переменам, если его позитивные знаки или мысли были выявлены и подтверждены.
- *Рефлексируйте то, что вы слышите или видите.* По сути, рефлексии являются догадками относительно того, что пациент говорит или думает. Рефлексии не подтверждают согласия с пациентом; скорее, они сообщают пациенту, что консультант его выслушал, и помогают пациенту услышать, что он сам говорит.
- *Обобщайте сказанное.* Резюме представляет собой особую форму рефлексии. Обобщение напоминает пациенту о главных пунктах обсуждения, плане действий и собственных причинах, которые имеет пациент, чтобы принять меры. Резюме полезно в двух отношениях. Если пациент замедляет речь или прекращает говорить, резюме может послужить мостиком, помогающим пациенту продолжить говорить. Обобщение может также помочь напомнить пациенту, что он сказал, или указать на связь между его заявлениями.

Мотивационное интервью в клинической практике

Во многих отношениях МИ порывает с традициями консультирования в медицине. МИ снижает авторитет "эксперта в белом халате", который говорит с пациентом с позиции "сверху вниз", и указывает ему, что надо делать. МИ больше похоже на приглашение больного на танец, в котором пациент и консультант поддерживают друг друга, и следуют друг за другом, шаг за шагом, через танцпол. Роли изменились. Некоторые профессиональные работники здравоохранения имеют природный талант, чтобы поговорить с пациентами в непредвзятой и понимающей форме, и могут легко принять ИМ. Чаще, однако, профессиональные работники здравоохранения возвращаются к старым привычкам, и начинают окружать пациента разными приказами. Следовательно, чтобы хорошо освоить МИ, нужно много учиться, важно (и дорого) при этом и экспертное наблюдение за соблюдением процедуры консультирования. Чтобы сделать МИ более доступным и более удобным,

разработана простая версия МИ, называемая быстрым вовлечением.

Быстрое вовлечение (Rapid engagement - RE). Быстрое вовлечение является сокращенной и упрощенной версией МИ, разработанной для использования в офисе занятого врача.² При RE используется простой набор вопросов. Для визуализации степени мотивации, может быть использована VAS-шкала, но не обязательно, так как подобные оценки могут быть сделаны и в устной форме.

Важность изменений. Вопрос 1: Насколько важно для Вас прекращение курения, по шкале от 0 до 10 баллов (0 = не важно, 10 = очень важно)? Ответ помогает построить последующее обсуждение. Консультант может после этого "провоцировать" пациента, говоря: "Я думал, что у Вас будет меньше баллов". Это часто приводит к обсуждению, в котором пациент берет на себя инициативу, и стремится убедить консультанта, что предположение было неправильным.

Опора на свои силы. Опора на свои силы может зависеть от успехов или неудач предыдущих попыток прекращения курения, достижений других, знаний и поддержки. И снова, пациент оценивает по шкале от 0 до 10 свои шансы на успех в прекращении курения (или та же шкала, выраженная словами). Если пациент оценивает собственные шансы выше 0, консультант должен спросить, почему пациент не выбирает меньший балл, относительно того, который выбрал, чтобы пациент воодушевился внутренним поиском способности к мобилизации своих внутренних ресурсов. Чем успешнее эта мобилизация, тем больше уверенность в своих силах. Еще лучше "устное выражение изменения" можно вызвать вопросом: "Что необходимо предпринять для повышения Ваших шансов на успех?" Воля и способность изменять поведение – это два разных, но взаимосвязанных аспекта мотивации, которые не так легко различимы. Некоторым пациентам может быть легче заявить, что они не хотят прекращать курение, а не признать низкий уровень опоры на свои силы. Для других это соотношение может быть обратным ("Я хочу, но это не сработает!"). Важно, чтобы консультант мог понять, что на самом деле означают

заявления пациента.

Научные данные об эффективности

Кокрановский обзор, датированный 2015 годом, выявил 28 исследований, опубликованных в период между 1997 и 2014 годами, с участием более 16 тысяч курильщиков, направленных на сравнение МИ с кратким советом или предоставлением обычного лечения.³ Исследования были проведены с числом сеансов от 1 до 6, продолжительность каждого сеанса составила от 10 до 60 минут. Мета - анализ для сравнения МИ с кратким советом, или обычной помощью, выявил небольшое, но достоверное увеличение показателя прекращения курения (RR 1,26, 95% CI от 1,16 до 1,36). Анализ подгрупп позволил предположить, что МИ было эффективным, когда его осуществляли врачи первичного звена (RR 3,49, 95% CI от 1,53 до 7,94), и консультанты (RR 1,25, 95% CI от 1,15 до 1,63), а также, когда МИ проводили в рамках более продолжительных сеансов (более 20 минут за сеанс) (RR 1,69, 95% CI от 1,34 до 2,12). Лечение с использованием нескольких сеансов может быть немного более эффективным, чем отдельные сеансы, однако, обе схемы дали положительные результаты. Имеющиеся в настоящее время данные не проясняют, какое число последующих звонков является оптимальным. Качество научных данных анализа МИ умеренное, и обоснована некоторая осторожность в связи с неоднородностью характеристик исследования.

Не имеется научных данных в отношении метода быстрого вовлечения, однако клиницисты сообщают, что данный метод полезен, даже в условиях загруженной практики, и что он позволяет гораздо более спокойно обсудить изменения поведения.

Рекомендации

- Мотивационное интервьюирование или его варианты, широко используемые в качестве методик консультирования, могут быть эффективными при оказании помощи пациентам при прекращении курения (уровень научной обоснованности В).

Литература

1. Miller, W.R., and Rollnick, S. Motivational Interviewing: Preparing People for Change, 2nd ed. New York: Guilford Press. 2002.
2. Spanou C, Simpson SA, Hood K, Edwards A, Cohen D, Rollnick S, Carter B, McCambridge J, Moore L, Randell E, Pickles T, Smith C, Lane C, Wood F, Thornton H, Butler CC. Preventing disease through opportunistic, rapid engagement by primary care teams using behaviour change counselling (PRE-EMPT): protocol for a general practice-based cluster randomised trial BMC Fam Pract. 2010;11:69.
3. Nicola Lindson-Hawley, Tom P Thompson, Rachna Begh. Motivational interviewing for smoking cessation, Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 3. Art. No.: CD006936. DOI: 10.1002/14651858.CD006936.pub3.

4.2.4 Формат предоставления помощи

Были проведены исследования различных форматов предоставления лечения по прекращению курения, в том числе индивидуального консультирования, проактивного телефонного консультирования, группового консультирования, основанного на использовании сети и самопомощи.

4.2.4.1. Индивидуальное консультирование для прекращения курения

Мета-анализ с привлечением данных 30 исследований показал, что такое индивидуальное противокурительное консультирование более эффективно, чем простое консультирование (13,9% и 10,8%, RR = 1,39, CI 1,24 - 1,57).¹ По данным мета-анализа 35 рандомизированных исследований, показатели воздержания в течение шести месяцев достоверно увеличивались, с увеличением количества минут продолжительности общего числа консультационных контактов: около 14% при консультировании от 1 до 3 минут, 19% - при консультировании от 4 до 30 минут, и 27% - при консультировании от 31 до 90 минут, по сравнению с 11% при отсутствии консультирования. (Некоторые исследования включали фармакотерапию во всех условиях консультирования, так что лекарственные препараты также внесли вклад в показатели успеха).

Успешное консультирование повышает мотивацию к прекращению курения, путем персонализации расходов и рисков потребления табака пациентом (путем увязки их со здоровьем пациента, экономическим положением и семейным положением). Существует устойчивая связь между более интенсивным консультированием (в отношении как продолжительности, так и количества сеансов консультирования), и воздержанием от курения.

4.2.4.2. Групповое консультирование для прекращения курения

Групповая поведенческая терапия предполагает запланированные встречи, на которых люди, которые курят, получают информацию, совет и поддержку, и некоторую форму поведенческого воздействия (например, когнитивно - поведенческую терапию).² Эта терапия предлагается еженедельно, в течение по крайней мере первых четырех недель во время попытки прекратить курить (то есть в течение четырех недель после даты прекращения курения). Как правило, групповые консультации сочетают с медикаментозной терапией.

Есть два подхода к проведению группы. Один из них - схоластический, когда профессиональные работники здравоохранения выступают в качестве учителей и предоставляют информацию о том, как достичь воздержания от курения и поддерживать его. Другой стремится к обеспечению взаимной поддержки между членами группы для достижения воздержания.

В Кокрановском обзоре обнаружили 16 исследований, в которых сравнивали групповую программу с программой самопомощи.³ При использовании групповой программы, достигалось повышение показателей прекращения курения (OR 1,98, 95% CI 1,60 - 2,46). Не имеется научных данных о том, что групповая терапия более эффективна, чем индивидуальные консультации аналогичной интенсивности. Были обнаружены ограниченные доказательства того, что добавление групповой терапии к другим формам лечения, таким как совет профессионального работника здравоохранения или прием заменителей никотина, дает дополнительные преимущества.

Результаты исследования, в котором проводилось интервью ключевого персонала и курильщиков в трех видах служб прекращения курения (специализированные бригады, общинные работники здравоохранения и их комбинации), позволяют предположить, что структура службы, метод поддержки, участвующие профессиональные работники здравоохранения и фармакотерапия, играют важную роль для успешного прекращения курения.⁴ Групповая поддержка привела к самым высоким показателям прекращения курения (64,3% для закрытых групп по сравнению с 42,6% при индивидуальной поддержке, оказываемой специалистами). Службы должны быть адаптированы для поддержки индивидуальных потребностей и выбора для пациента, и с доступом к разнообразным услугам, включая групповые консультации.⁴

Многочисленные программы по прекращению курения включают групповые стратегии, основанные на применении интерактивных образовательных методов и улучшении доступности лечения и психологической поддержки. Хорошо апробированный групповой формат включает около пяти сеансов продолжительностью один час на протяжении одного месяца с визитами последующего наблюдения. При интенсивной поддержке следует включать предложение или поощрение использования фармакотерапии (надлежащим образом) и четкий совет и инструкции в отношении того, как его использовать.⁵ Групповое консультирование следует выполнять специально обученным консультантам, способным добиться взаимодействия курильщиков и обмена собственными опасениями по поводу отмены и препятствий, а также, в то же время, учиться из коллективного опыта. Такая программа может также быть предоставлена в форме еженедельных сеансов и с помощью вспомогательного персонала (медицинские сестры, подготовленные фасилитаторы, психологи и т.д.). В любом случае, групповой подход можно держать в качестве альтернативы у тех пациентов, которые лучше коммуницируют в группе, но, при наличии, его можно также интегрировать в индивидуальное лечение, чтобы консолидировать лечебные меры.

Рекомендуется предлагать индивидуальные (т.е. лицом к лицу) и групповые меры, чтобы лучше устроить и

удовлетворить пациентов, которых следует подвергнуть скринингу для диагностики значительных психиатрических расстройств. Критериями исключения для группового лечения могут быть расстройства личности или выраженные психо-патологические черты (например, нарциссические или гистрионические расстройства, тревожность, социальная фобия, сильные манипулятивные отношения, шизофреническое поведение или мультипроблемные пациенты, как в случае множественных зависимостей). Широко распространенные групповые модели обычно состоят из 5-10 сеансов на протяжении периода лечения продолжительностью 2-3 месяца.

Рекомендации:

- Групповое консультирование является эффективным для прекращения курения. Включение социальной поддержки в групповое воздействие и типы когнитивно-поведенческих компонентов, включенных в группу, не влияют на его эффективность (уровень научной обоснованности А).
- Групповое консультирование сходно в плане эффективности с индивидуальным консультированием и для определения, чему отдать предпочтение – групповому или индивидуальному воздействию, следует опираться на предпочтения самого пациента (уровень научной обоснованности В).

Литература

1. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioral counseling for smoking cessation. Cochrane Database Systematic Review 2005, Issue 2. Art. No: CD001292. DOI: 10.1002/14651858.CD001292.pub2.
2. www.nice.org.uk/page.aspx?o=404427
3. Stead LF, Lancaster T. Group behavior therapy programmes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 2. Art. No.: CD001007. DOI: 10.1002/14651858.CD001007.pub2.
4. Mardle T., Merrett S.Wright J., Percival F.Lockhart I., Real world evaluation of three models of NHS smoking cessation service in England BMC Research Notes 2012;5:9.
5. Stop Smoking Wales Annual Report 2010-2011, Stop Smoking Wales Editorial Group, 15/08/2011. www.stop.smoking@wales.nhs.uk

4.2.4.3 Поддержка по телефону и телефонные линии по прекращению потребления табака

Во многих странах организованы службы бесплатной помощи по телефону, известные как «Линии прекращения» Quitlines или «Линии помощи» Helplines. Если курящий человек наберет определенный номер телефона, ему может быть предоставлена информация о доступе к местным центрам по прекращению курения, а также совет по отказу от курения, с предоставлением консультирования, в минимальном или полном объеме.¹ Использование телефона для предоставления когнитивно - поведенческой терапии, похоже на структуру традиционного личного контакта, но является более гибким.

Одним из важных преимуществ служб телефонных линий, является их доступность. Действие с помощью телефона устраняет многие затруднения, характерные для традиционных занятий по прекращению курения, нет необходимости дожидаться наполнения группы, или организовывать транспортные услуги. Может быть подобрано подходящее время для консультирования, в том числе, для этого могут быть использованы обеденные перерывы, а также вечерние часы и субботние дни. Участники имеют возможность выбора связи, по домашнему или мобильному телефону. Им предлагают поддержку по телефону, для руководства реализацией различных стратегий по прекращению потребления табака, а также для достижения позитивных изменений в своей повседневной жизни. Телефонные звонки, в общем, продолжаются 20 - 25 минут, длительность контакта может меняться, в зависимости от индивидуальных потребностей.² Службы телефонной линии особенно полезны для людей с ограниченной подвижностью, и тех, кто проживает в сельских или отдаленных районах. Благодаря своему квази - анонимному характеру, услуги с помощью телефона могут также быть привлекательными для тех, кто не хочет обращаться за помощью, предоставляемой в группе.

Служба телефонной линии по прекращению потребления табака также предлагают проактивные звонки, определяемые как телефонные консультации, при которых

по крайней мере некоторые из этих контактов по телефону осуществляются по инициативе консультанта такой службы для предоставления воздействия, направленного на прекращение курения, в том числе консультирования на базе ответных звонков.

Имеется значительный объем научных данных, полученных с использованием рандомизированных контролируемых исследований, в которых изучалась эффективность услуг «линий по прекращению».^{3,4} В мета - анализе с привлечением 70 исследований, опубликованном Кокрановским Сотрудничеством, выявлено, что получение множественных проактивных звонков от линии по прекращению, повышало показатели воздержания от курения (OR 1,37 95% CI 1,26, 1,50).⁴ С повышением показателя отказа связано получение не менее двух звонков. Неясно, происходит ли дальнейшее увеличение показателей отказа при увеличении числа звонков более двух. Также было показано, что реактивные линии по прекращению курения, которые реагируют только на непосредственные просьбы о помощи со стороны звонящих, являются эффективными в отношении прекращения курения по сравнению с самопомощью (OR 1,27, 95% CI 1,20, 1,36).

Имеющиеся научные данные показывают, что что службы телефонных линий способны не только оказывать эффективную помощь тем, кто хочет ее получить, но также способны повысить показатель прекращения потребления табака, среди потребителей табака в целом. Служба телефонной линии является хорошим способом известить потребителей табака, что помощь доступна, независимо от того, где они находятся.⁴

Рекомендации:

- Имеются хорошего качества научные данные о том, что проактивное телефонное консультирование является эффективной мерой при прекращении курения (уровень научной обоснованности А)
- Для повышения показателя отказа, вероятно, имеет значение предоставление, по крайней мере, двух сеансов. Выгоды от увеличения количества звонков более двух неясны (Уровень научной обоснованности В)

Литература

1. NHS guided self help talking therapies, www.nice.org.uk/PH010
2. Centers for Disease Control and Prevention. Telephone Quit lines: A Resource for Development, Implementation, and Evaluation. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, Final Edition, September 2004.
3. Tzelepis F, Paul CL, Walsh RA, McElduff P, Knight J. Proactive telephone counseling for smoking cessation: meta-analyses by recruitment channel and methodological quality. J Natl Cancer Inst. 2011;103(12):922-41.
4. Stead LF, Hartmann-Boyce J, Perera R, Lancaster T. Telephone counselling for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD002850. DOI: 10.1002/14651858.CD002850.pub3.

4.2.4.4 Материалы для оказания самопомощи

Эта категория включает в себя: буклеты, листовки, учебные пособия, материалы СМИ, реактивные телефонные линии помощи, компьютерные / интернет-программы, а также различные общественные программы. Мероприятия самопомощи определяются как "любое руководство или программа, которые будут использоваться физическими лицами для оказания помощи, при попытке прекратить курение, без помощи медицинских работников, консультантов, или групповой поддержки."²

Ниже приводится пример краткой пояснительной брошюры, предназначенной для курящих пациентов, чтобы помочь им ознакомиться с основными понятиями о лечении потребления табака и табачной зависимости.

Пример контрольного списка и вопросов для материалов, предназначенных для оказания самопомощи

Почему потребляют табак?

- Чем объяснить продолжение курения, несмотря на многочисленные усилия по борьбе против табака, направленные на прекращение заболеваемости и смертности, вызываемых потреблением табака?
- Можем ли мы предположить, что курильщики не обращают внимания на свое здоровье, или же они воображают, что "этот вредный эффект не может случиться со мной"?

- Разве потребители табака не способны осознать вредное воздействие, показанное в учебных материалах? Или что-то другое делает их неспособными прекратить курить, несмотря на то, что они осознают опасности?
- Может ли это объясняться сложными психоповеденческими и физическими изменениями, под действием химических веществ, содержащихся в табаке? Очевидно, что это так.^{3,4}

Табачная зависимость

- Сила никотиновой зависимости очень значительная, равна героиновой и кокаиновой, или превосходит ее, гораздо сильнее зависимости от алкоголя, каннабиса или ЛСД, и других аналогичных наркотиков.
- Хроническое потребление табака, или попросту «курение», признано всеми психиатрическими медицинскими органами, как болезнь сама по себе, вызывающая физическую и психологическую зависимость, как хроническое заболевание, т.е. табачная зависимость, или никотиновая зависимость.
- Большую часть сигарет закуривают не в связи со свободным выбором, а в связи с зависимостью от никотина, наркотика, вызывающего сильную зависимость, присутствующего во всех табачных изделиях.⁵
- Доказано, что хроническое воздействие табака вызывает широкий спектр заболеваний, и приводит к смерти, в результате содержания в табаке многочисленных ядов и канцерогенных соединений.
- Производители табака используют в табачных изделиях множество стратегий для усиления никотиновой зависимости: добавки, ароматизаторы, параметры фильтра, и т.д.
- Табачная промышленность постоянно инвестирует в новые рынки, нацеливаясь на уязвимые категории потенциальных клиентов, то есть детей и молодых людей, которые подвержены этому воздействию в наибольшей степени.
- Лучший способ реагировать на табачную промышленность – дать людям знания и навыки, основанные на научных

данных, чтобы справиться с этой проблемой.

Индивидуальные последствия потребления табака⁵

- Один из каждых двух потребителей табака умрет преждевременно, в результате связанной с табаком болезни.
- Потребление табака является одной самой большой причиной предотвратимой смерти.
- Более половины этих случаев смерти происходит среди людей в возрасте 35 - 69 лет.
- Каждый день во всем мире это число смертей эквивалентно почти пятидесяти катастрофам крупных авиалайнеров.
- Потребление табака вызывает 87% смертей от рака легкого, 82% случаев ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких), 21% случаев ИБС (ишемической болезни сердца) и 18% случаев инсульта.
- Потребление табака, как показано, является причиной осложнений во время беременности.
- Потребление табака придает плохой запах дыханию, волосам и одежде человека, окрашивает зубы, ногти и кожу, а также разрушает, или прожигает одежду.
- Потребление табака снижает спортивные результаты.
- Табак является одной из основных причин пожаров и случайных смертей.
- Потребление табака является воротами к потреблению других наркотиков, и зависимость от табака может сделать человека более восприимчивым к пробам других опасных наркотиков.

Последствия для семьи, друзей потребителей табака и их коллег по работе⁶

- Вы подвергаете Вашу семью, друзей и коллег воздействию окружающего, или вторичного, табачного дыма.
- Вторичный табачный дым увеличивает риск рака легкого на 30%. Это приводит к 3000 дополнительных случаев рака легкого в год.
- Дети первого года жизни и дети других возрастов, хронически подвергающиеся воздействию вторичного

табачного дыма, имеют повышенный риск развития бронхиальной астмы и других респираторных заболеваний, злокачественных опухолей, и другие проблемы со здоровьем. Эти заболевания приводят к увеличению госпитализации, и пропускам занятий в школе.

- Воздействие табачного дыма увеличивает риск низкой массы тела детей при рождении, и синдрома внезапной детской смерти.
- У взрослых, не потребляющих табак, но подвергающихся воздействию вторичного табачного дыма, выше риск респираторных заболеваний и симптомов, которые способствуют утрате трудоспособности и отказу от участия в других мероприятиях.
- Супруги курильщиков имеют более высокий риск заболеваний сердца и рака легкого.

Выгоды от отказа от потребления табака

1. Краткосрочные выгоды

- Через 20 минут, возвращаются к норме артериальное давление и пульс.
- Через 8 часов, возвращаются к норме уровни окиси углерода и кислорода в крови.
- Через 24 часа угарный газ выводится из организма; легкие начинают очищаться от слизи и загрязнений, вызванных курением; снижается риск сердечного приступа.
- Через 48 часов в организме не остается никотина; нервные окончания начинают снова расти; а также улучшаются обоняние и вкусовые ощущения.

2. Долгосрочные выгоды

- Улучшение дыхания.
- Увеличение физической энергии.
- Улучшение цвета кожи.
- Снижение рисков заболеваний, связанных с табаком, таких как:
 - Рак легкого,
 - Эмфизема,
 - Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ),
 - Внезапная смерть от сердечного приступа,

- Ишемическая болезнь сердца (ИБС),
- Атеросклероз (сужение артерий),
- Инсульт,
- Хронический бронхит.

Подготовка к прекращению курения

Чем лучше Вы подготовлены к прекращению курения, тем выше вероятность Вашего успеха.⁶ Некоторые предложения включают в себя следующее:

- Примите определенное решение, что Вы хотите прекратить курить.
- Составьте список причин, включая личные причины, медицинские эффекты, пользу для здоровья, финансовые преимущества, и обязательства перед другими.
- Повторяйте себе одну из этих причин, несколько раз каждое утро.
- Начните свою физическую подготовку с умеренных повседневных упражнений. Много отдыхайте и пейте больше жидкости.
- Установите день прекращения курения в течение ближайших двух недель.
- Определите препятствия на пути к прекращению курения. Чем определяются сложности? В каких ситуациях Вы хотите табака? Что Вы можете сделать, чтобы изменить это?
- Составьте список людей, которые могут поддержать Ваши намерения прекратить курить, таких, как члены семьи, друзья и коллеги. Обсудите свои планы с ними.
- Если любой из этих людей является курильщиком, попросите их воздерживаться от потребления табака в Вашем присутствии, или, еще лучше, попросите их присоединиться к Вам в прекращении курения.
- Очистите места, где Вы обычно курите, от всего, что напоминало бы Вам о сигаретах – например, от зажигалок, пепельниц и спичек.
- Очистите Ваш дом и машину, попробуйте максимально удалить запах дыма.
- Составьте перечень видов деятельности, хобби и интересов, которыми Вы можете заняться, чтобы не думать о курении.

- Подготовьте себя, приобретите познания о симптомах отмены, и способах совладания с ними.
- Будьте готовы к трудностям при прекращении курения. Узнайте о "синдроме отмены".
- Синдром отмены никотина состоит из симптомов, обусловленных резким прекращением поступления никотина. Отмена никотина может проявляться в первые 4-12 часов после прекращения курения, такими симптомами, как:
 - острая / неконтролируемая потребность в курении (тяга);
 - раздражительность;
 - беспокойство, гнев, чувство тревожности;
 - усталость;
 - повышенный аппетит, особенно по отношению к сладостям, увеличение массы тела;
 - трудности концентрации / проблемы памяти;
 - депрессия;
 - головные боли;
 - бессонница;
 - головокружение.

Виды лечения, которые помогают прекратить курить

- Имеются два компонента, которые доказали свою эффективность при лечении табачной зависимости: консультирование и фармакотерапия.
- Фармакологическая терапия имеет решающее значение, и включает в себя широкое предложение лекарств, от заменителей никотина, используемых в различных формах (жевательная резинка, пластырь, назальный спрей, ингалятор, подъязычные таблетки), до антидепрессантов, антагонистов никотиновых рецепторов, и т.д.
- Вы должны попросить своего врача или фармацевта назначить, или рекомендовать Вам лекарство для прекращения курения.
- С помощью профессиональных работников здравоохранения, может применяться сочетание различных видов фармакологической терапии, с возможным продлением терапии, и подбором дозировки,

Таблица 4.5.: Некоторые практические советы, как избежать курения.⁷

ПРИМЕРЫ ПОВЕДЕНЧЕСКИХ СТРАТЕГИЙ / СОВЕТОВ, КАК ИЗБЕЖАТЬ КУРЕНИЯ
- Научитесь отказываться от первой сигареты!
- Выбросьте свой «курительный набор»: зажигалку, спички, пачку сигарет;
- Измените Ваш обычный распорядок дня;
- Избегайте потребления кофе, колы или чая;
- Когда Вы ощущаете нужду в курении, выпейте большой стакан воды, или натурального фруктового сока;
- Принимайте пищу 3 – 5 раз в день;
- Завтрак: натуральные соки, молочные продукты, возможно, мясо, яйца; будьте осторожны с незаменимой сигаретой после утреннего кофе!
- Обед и ужин: отдайте предпочтение свежим фруктам и овощам, зеленым овощам, фруктам;
- Перед тем, как отойти ко сну – выпейте стакан воды или чая;
Вы должны избегать: приема еды между установленным приемом еды, чрезмерного потребления сладкого; пирожных, конфет, шоколада;
- Без колебаний, пейте более 2 литров воды в день;
- Необходимы физические упражнения, прогулки на свежем воздухе, научитесь методикам релаксации;
- Начните заниматься новым видом спорта;
- Избегайте контактов с курильщиками, или ситуаций, в которых у Вас возникает соблазн покурить;
- Сэкономьте деньги, которые Вы ранее расходовали на сигареты – вместо этого, купите себе подарок!

чтобы избежать побочных эффектов.

- Могут быть полезными листовки, плакаты, брошюры, различные печатные образовательные материалы и материалы для оказания самопомощи, или материалы СМИ, а также Интернет - инструменты или телефонные линии.
- КПТ – лечебная методика, которая пытается изменить привычные пути мышления и чувствования о курении и себе, и предоставляет поддержку и консультации для

минимизации желания курить, и управления им.

- В оптимальном варианте, в индивидуальных стратегиях для прекращения курения используется сочетание совета (рекомендации прекратить курить) с фармакологическим лечением (варениклин, бупропион, НЗТ, и т.д.), и с когнитивно-поведенческой терапией (КПТ).

Эффективность образовательного материала для пациента

В нескольких исследованиях доказали эффективность учебных материалов, включенных в программы по прекращению курения.

В общей сложности, 2000 взрослых были исследованы для сравнения стандартного 13-страничного руководства по самостоятельному прекращению курения (контрольная группа), с 28-страничным руководством по прекращению курения «Свободно и Чисто» (Free&Clear, F&C), также оценивалось использование руководства F&C и обучения семьи и друзей курильщика социальной поддержке, а также использование руководства F&C и обучения социальной поддержке, и четырех телефонных разговоров со специалистами.⁷ Было выявлено, что программателефонного консультирования F&C с добавлением материалов для самопомощи, оказались эффективной стратегией оказания помощи людям, самостоятельно прекращающим курить. Использование руководств по самопомощи и обучения семьи и друзей оказанию социальной поддержки, не повышало существенно вероятность прекращения курения, по сравнению с использованием программы четырех звонков F&C.⁷

В мета - анализе, в котором определяли влияние брошюр для оказания самопомощи как таковых, преимущество при использовании таких брошюр в качестве единственного воздействия, или в дополнение к консультированию, самопомощь не привела к увеличению показателей воздержания по сравнению с другими минимальными мерами, такими, как совет, предоставляемый профессиональным работником здравоохранения, или никотин - заместительная терапия.² Индивидуально подобранные материалы, как выявлено, имеют преимущества по сравнению с общими стандартными материалами.²

Рекомендации:

- Лицам, пытающимся прекратить курение, необходимо предоставить доступ к информации.
- Не имеется научных данных о том, что материалы для оказания самопомощи дают более значительные выгоды по сравнению с другими минимальными мерами (уровень научной обоснованности В).
- Материалы, индивидуально подобранные для конкретного курильщика, являются более эффективными, по сравнению со стандартными материалами, однако воздействие на показатели прекращения курения небольшое (уровень научной обоснованности В).

Литература

1. NHS guided self help talking therapies, www.nice.org.uk/PH010
2. Hartmann-Boyce J, Lancaster T, Stead LF. Print-based self-help interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 6. Art. No.: CD001118. DOI: 10.1002/14651858.CD001118.pub3
3. Benowitz NL. Neurobiology of nicotine addiction: implications for smoking cessation treatment. *Am J Med.* 2008;121:S3-S10.
4. Benowitz NL. Pharmacology of nicotine: addiction, smoking-induced disease and therapeutics, *Ann. Rev Pharmacol Toxicol.* 2009;49:57-71.
5. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ* 2004;328:1519.
6. ACCP kit (5=1 from M1 chapt BD)
7. Orleans C.T., Schoenbach V., Wagner E. et. al., Self-Help Quit Smoking Interventions: Effects of Self-Help Materials, Social Support Instructions, and Telephone Counseling, *J. Consult Clin Psychol.* 1991;59(3):439-48

4.2.4.5 Помощь на основе компьютера / сети

Мероприятия, основанные на применении компьютера или Интернета, обладают потенциальной доступностью для большой доли курящего населения, могут быть более эффективно направлены на специальные группы, такие, как молодежь, и являются дешевыми. Такие мероприятия могут быть использованы в качестве единственного или вспомогательного лечения, обычно путем сбора информации у пациента, а в последующем - с использованием алгоритмов

для индивидуализации обратной связи или рекомендаций. Современные приложения позволяют выполнять множество повторов обратной связи, разработку и мониторинг плана по прекращению курения, и проактивных запросов пользователям с помощью электронной почты.

Положительные эффекты были получены в популяционном исследовании с использованием сгенерированных компьютером отчетов, основанных на характере стадий изменений, и исследовании с помощью веб-сайта, предлагаемого в программе по месту работы. В исследовании подростков сообщалось о положительных результатах при предоставлении сложного воздействия, которое включало в себя интерактивное взаимодействие с компьютером, совет врача, краткое мотивационное интервьюирование и поддерживающие телефонные сеансы (контрольным условием была информация о необходимости употреблять в пищу большего количества фруктов и овощей).¹

Недавний обзор выявил научные данные о том, что сети Интернет и программы по прекращению курения на основе сети могут помочь в достижении более высоких показателей прекращения курения, однако, не были документированы устойчивые эффекты, а научные данные подвергались риску искажения.² Программы воздействия на базе Интернета, которые обеспечивают индивидуализированную информацию и поддержку, могут быть более эффективными, чем статические веб-сайты и, аналогичным образом, кажутся более эффективными программы, которые предлагают взаимодействие. Интернет воздействия могут иметь дополнительные преимущества, если их использовать вместе с другими мерами, такими, как НЗТ или другая фармакотерапия. Инновационные мероприятия по прекращению курения, предоставленные через Интернет, могут быть более привлекательными для курящих молодых людей и женщин, и менее привлекательными для курильщиков, сообщающих о наличии депрессии.³ Для лучшего понимания ценности программ мер с использованием сети Интернет требуются дополнительные исследования.

Рекомендации:

- Для того, чтобы в будущем можно было рекомендовать

меры по прекращению курения с использованием сети Интернет, требуются дальнейшие исследования.

Литература

1. NHS guided self help talking therapies, www.nice.org.uk/PH010
2. Civljak M, Stead LF, Hartmann-Boyce J, Sheikh A, Car J. Internet-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD007078. DOI: 10.1002/14651858.CD007078.pub4
3. Gainsbury S.M., Blaszczynski A. A systematic review of Internet-based therapy for the treatment of addictions, *Clinical Psychology Review*, 2011;31(3):490-498.

4.3 Фармакологическое лечение табачной зависимости

Поскольку курение является хроническим заболеванием, необходимо лечебное воздействие с множеством компонентов, среди которых решающее значение имеет лекарственное лечение. В разных странах Европы, утверждение лекарств осуществляют различные Европейские и национальные регулирующие органы. Две категории лекарственных средств показаны для прекращения курения: лекарства первой линии и лекарства второй линии.

Показана эффективность лекарств первой линии для лечения табачной зависимости, они имеют более высокий уровень безопасности и одобрены Европейским агентством по лекарствам (EMA). Лекарства первой линии должны быть первым выбором для каждого врача, проводящего лечение никотиновой зависимости. Три категории лекарств утверждены для прекращения курения и считаются лекарствами первой линии, они включают следующие: никотин-заместительную терапию, варениклин и бупропион (Смотрите Таблицу 4.4.).

К лекарствам второй линии, рекомендуемым для прекращения курения, относят частичный антагонист рецепторов никотина цитизин (утвержден для этих показаний в странах Восточной Европы). Трициклический антидепрессант нортриптилин и антигипертензивный

препарат клонидин зарегистрированы во многих странах, но не для прекращения курения. Нортриптилин утвержден в качестве антидепрессанта, но не в качестве лекарственного средства для прекращения курения. К препаратам второй линии, рекомендованным для прекращения курения, относят лекарства, эффективность которых доказана, но в меньшей степени, чем в случае лекарств первой линии, или же они не имеют одобрения EMA для лечения табачной зависимости, или есть подозрения в наличии больших побочных эффектов, по сравнению с препаратами первой линии. В общем, препараты второй линии рекомендуют в тех случаях, когда лекарства первой линии не могут быть использованы по различным причинам (недостаточная эффективность, противопоказания и т.д.).

В последние годы достигнут очевидный прогресс в отношении эффективности препаратов, используемых для прекращения потребления табака. Кроме моно-терапии, может быть использовано сочетание разного лекарственного лечения для повышения вероятности успеха прекращения курения. Среди дополнительных стратегий, которые, как было показано, повышают эффективность такого лечения - продление лечения, корректировка дозировок, чтобы избежать побочных эффектов и сочетание лекарств.

Эффективность лекарств первой линии

Мета - анализ 2008 года 83 рандомизированных исследований, изучавших эффективность различных лекарственных препаратов, по показателю воздержания через шесть месяцев после лечения, показал, что большинство препаратов для прекращения курения (никотиновый пластырь, жевательная резинка, пастилки, назальные спреи, ингаляторы, и бупропион длительного действия), примерно в два раза повышают вероятность достижения воздержания (Смотрите Таблицу 4.5.).¹ Показатель воздержания на протяжении шести месяцев среди пациентов, рандомизированных в группу плацебо, составил около 14%, по сравнению с 19% до 26% в случае применения различной фармакотерапии. (Так как некоторые исследования включали консультирование, наряду с другими мероприятиями, эти показатели эффективности

Таблица 4.6.: Лекарства для прекращения курения первой линии (адаптировано из Фиоре М.С. (Fiore M.C.)¹)

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ТАБАЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ		
ПРЕПАРАТ	ДОЗА	ИНСТРУКЦИИ
БУПРОПИОН	Дни 1 - 3: 150 мг каждое утро; дни 4 – до завершения: 150 мг x 2 раза в день (по крайней мере в 8 часов) в течение остальной части лечения	Начать за 1-2 недели до дня прекращения; Применять 2 - 6 месяцев
НИКОТИНОВАЯ ЖЕВАТЕЛЬНАЯ РЕЗИНКА	2 мг – пациент курит ≤ 24 сигарет в день 4 мг – пациент курит ≥ 25 сигарет в день Единогласно рекомендуемая доза составляет 8 – 12 резинок разжевываемых за день	Применять 3-6 месяцев
НИКОТИНОВЫЙ ИНГАЛЯТОР	6 – 16 картриджей в день, картридж может доставить 4 мг никотина посредством 80 вдохований	Применять до 6 месяцев; уменьшать количество в конце
НИКОТИНОВЫЕ ПАСТИЛКИ	Дозы в 1, 2 и 4 мг; в начале 1 штуку каждые 1 – 2 часа, затем сокращение до 2 мг, если пациент курит через 30 минут или более после пробуждения, и 4 мг, если пациент курит менее, чем через 30 минут после пробуждения	Применять 3 – 6 месяцев
НИКОТИНОВЫЙ НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙ	0, 5 мг / ноздрю, в начале 1 – 2 дозы / час; пределы: 8 – 40 доз / день	Применять 3 – 6 месяцев
НИКОТИНОВЫЙ ПЛАСТЫРЬ	7, 14, 21 мг / 24 часа (или 10 / 15 / 25 мг / 16 часов) если пациент курит 10 сигарет / день, 21 мг / день в течение 4 недель, затем 14 мг / день в течение 2 недель, затем 7 мг / день в течение 2 недель; если пациент курит < 10 сигарет / день, начинайте с 14 мг / день в течение 6 недель, затем 7 мг / день в течение 2 недель	Применять новый пластырь каждое утро в течение 8 – 12 недель Имеются данные об эффективности при применении в течение 3-6 месяцев
ВАРЕНИКЛИН	Дни 1 - 3: 0, 5 мг каждое утро; дни 4 – 7: 0, 5 мг два раза в день; дни 8 – до конца: 1 мг два раза в день	Следуйте инструкциям для препаратов по отдельности, приведенным выше
КОМБИНАЦИОННЫЕ ТЕРАПИИ – только комбинация бупропион SR + никотиновый пластырь утверждена FDA для прекращения курения		
НИКОТИНОВЫЙ ПЛАСТЫРЬ + БУПРОПИОН	Следуйте инструкциям для препаратов по отдельности, приведенным выше	Следуйте инструкциям для препаратов по отдельности, приведенным выше
НИКОТИНОВЫЙ ПЛАСТЫРЬ + ИНГАЛЯТОР НИКОТИНОВЫЙ ПЛАСТЫРЬ + ПАСТИЛКИ НИКОТИНОВЫЙ ПЛАСТЫРЬ + НИКОТИНОВЫЕ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ РЕЗИНКИ	Следуйте инструкциям для препаратов по отдельности, приведенным выше	Следуйте инструкциям для препаратов по отдельности, приведенным выше

также отражают некоторые выгоды консультирования).

Лечение варениклином и использование сочетания с никотин-заместительной терапией (никотиновый пластырь плюс краткосрочно действующие формы НЗТ, такие как никотиновая жевательная резинка или пастилка, применявшиеся более 14 недель), были связаны с расчетными показателями воздержания, соответственно, в 33% и 37%.¹ Эти показатели были значительно выше, чем при репрезентативной монотерапии (никотиновый пластырь). Превосходство этих двух препаратов также было показано в сопоставительных исследованиях, в которых их сравнивали с одним препаратом, таким как никотиновый пластырь или бупропион.^{2,3}

Недавно выполненный второй мета - анализ Кокрановского Сотрудничества, в котором изучались научные данные в поддержку фармакотерапии для прекращения курения, пришел к подобным выводам.⁴ Вкратце, сочетание НЗТ (перорально+пластырь) и варениклина дают сходные выгоды с точки зрения эффективности, и оба варианта превосходят монотерапию НЗТ или бупропионом.

Было показано, что лекарства для прекращения курения эффективны в реальных условиях здравоохранения и у курильщиков с различными сопутствующими состояниями (злоупотребление психоактивными веществами и депрессия).^{1,5}

4.3.1. Лечение с помощью НЗТ

4.3.1.1. Показания

- Никотин - заместительная терапия предлагается в качестве лечения первой линии для прекращения курения у потребителей табака, мотивированных и не мотивированных к прекращению курения.
- Эти препараты также можно использовать временно, чтобы уменьшить частоту курения, когда прекращение курения не представляется возможным или приемлемым для потребителя табака.

4.3.1.2. Механизм действия

Никотин, доставленный в организм человека с табачным дымом или при жевании табака, и никотин, доставленный

Таблица 4.7.: Эффективность монотерапии препаратами первой линии для прекращения курения и комбинированной терапии

ФАРМАКОТЕРАПИЯ	РАСЧЕТНЫЙ OR (95% CI) ВОЗДЕРЖАНИЯ	РАСЧЕТНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ВОЗДЕРЖАНИЯ (95% CI)
Плацебо	1.0	13.8
Монотерапия		
Никотиновый пластырь	1.9 (1.7 - 2.2)	23.4 (21.3 - 25.8)
Пластырь с высокой дозой	2.3 (1.7 - 3.0)	26.5 (21.3 - 32.5)
Никотиновый ингалятор	2.1 (1.5 - 2.9)	24.8 (19.1 - 31.6)
Никотиновая жевательная резинка	1.5 (1.2 - 1.7)	19.0 (16.5 - 21.9)
Бупропион	2.0 (1.8 - 2.2)	24.2 (22.2 - 26.4)
Варениклин	3.1 (2.5 - 3.8)	33.2 (28.9 - 37.8)
Комбінована терапія		
Пластырь + Ингалятор	2.2 (1.3 - 2.6)	25.8 (17.3 - 36.5)
Пластырь + Жевательная резинка	2,6 (2,5 - 5,2)	26,5 (28,6 - 45,3)
Пластырь + Бупропион	2.5 (1.9 -3.4)	28.9 (23.5 - 25.1)
Пластырь (длительного действия; > 14 недель) + ad lib НЗТ (жевательная резинка или спрей)	3.6 (2.5 - 5.2)	36.5 (28.6 - 45.3)

Источник: Treating Tobacco Use and Dependence, U.S. Clinical Practice Guideline, 2008 Update.¹

путем НЗТ - один и тот же никотин, однако кинетика его доставки в головной мозг радикально отличается, что кардинально меняет эффекты никотина.

Никотин-заместительная терапия преследует две цели:

- стимулировать рецепторы никотина для устранения тяги и других симптомов отмены: эффект является непосредственным;
- сократить число никотиновых рецепторов: это снижение продолжается в течение нескольких недель и снижает табачную зависимость.

Смотрите Рисунок 4.3.

При курении сигареты, никотин достигает головного мозга курильщика в течение 7 секунд и насыщает рецепторы ("эффект рывка") (Рисунок 4.4.).

Вовлеченные клетки в головном мозге реагируют, путем десенсibilизации рецепторов, и увеличения их количества, что приводит к усилению потребности в следующей сигарете. Курильщики имеют гораздо больше никотиновых рецепторов, чем некурящие, что объясняет высокую толерантность к никотину у курильщиков, а также их сильную никотиновую зависимость. Этим рецепторам так много, что они могут быть выделены с помощью позитронно-эмиссионной томографии: центр никотиновой зависимости, который делает более светлыми область nucleus accumbens и область anterior tegmental, где никотиновые рецепторы, в основном, и располагаются в головном мозге.

Никотин - заместительная терапия доставляет никотин в головной мозг гораздо медленнее, чем сигареты, и не дает пиков. НЗТ стимулирует рецепторы никотина, сокращая или устраняя потребность в никотине, без стимуляции рецепторов. Это приводит к уменьшению формирования рецепторов, и их число возвращается к норме, после трех месяцев НЗТ. Тем не менее, эти структуры сохраняют память о курении, и, при возобновлении курения, их количество на клеточной мембране может умножиться очень быстро. Следовательно, табачная зависимость является хронической рецидивирующей болезнью.

4.3.1.3. Научные клинические данные об эффективности НЗТ

Как и лечение всех хронических заболеваний, лечение табачной зависимости было предметом многих

Рисунок 4.3.: Две цели никотин-заместительной терапии: ослабление синдрома отмены (острая) и уменьшение зависимости за счет уменьшения числа рецепторов (хроническая)

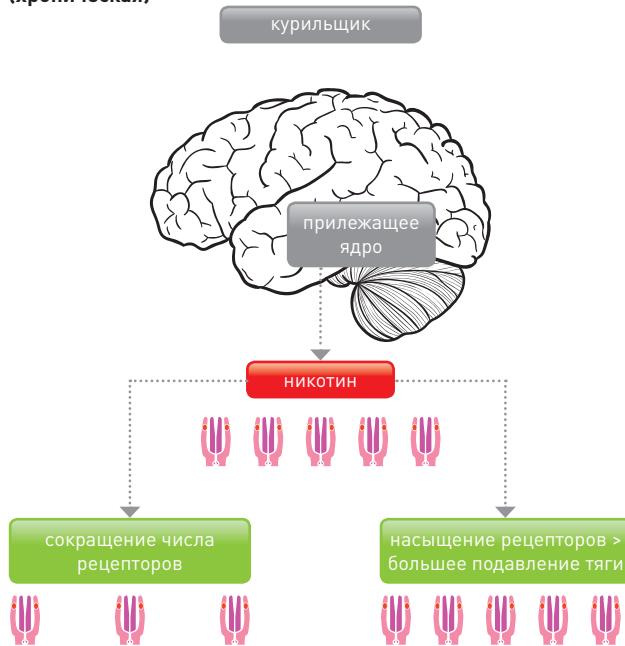
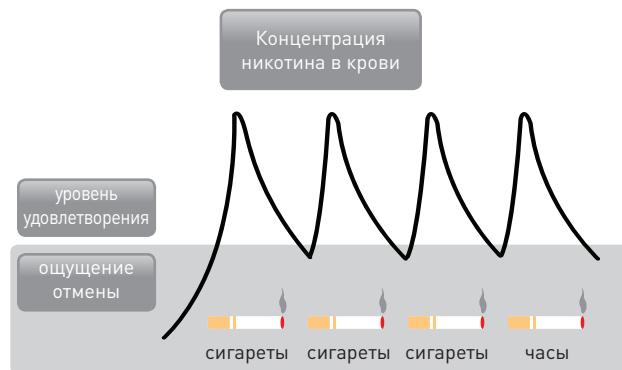


Рисунок 4.4.: Динамика уровней никотина в артериальной системе при повторном потреблении никотина.



рандомизированных исследований, выполненных в последние 40 лет.

В двух крупных мета - анализах выполнено обобщение имеющихся научных данных в отношении эффективности НЗТ в поддержке прекращения потребления табака. Первый мета - анализ выполнен Главным Хирургом США, координировался Майклом С. Фиоре (Michael S. Fiore).¹ Второй мета - анализ подготовлен Кокрановским Сотрудничеством (Cochrane Collaboration), и недавно обновлен.

Кокрановское Сотрудничество (Cochrane Collaboration) выявило 150 исследований продукции для никотин-заместительной терапии, 117 исследований с участием более 50 тысяч участников, в которых сравнивали различные типы никотин - заместительной терапии с плацебо или с контрольной группой, не получавшей никотин - заместительной терапии.⁶

RR (относительный риск) воздержания от всех форм заменителей, в сравнении с контрольной группой, составляет 1,60 [95% доверительный интервал [CI]: от 1,53 до 1,68].⁶

RR для каждого типа составил:⁶

- 1,49 [95% CI: от 1,40 до 1,60, 55 исследований] для никотиновой жевательной резинки,
- 1,64 [95% CI: от 1,52 до 1,78, 43 исследования] для никотиновых пластырей,
- 1,95 [95% CI: от 1,61 до 2,36, 6 исследований] для пероральных заменителей / пастилок,
- 1,90 [95% CI: от 1,36 до 2,67, 4 исследования] для никотинового ингалятора,
- 2,02 [95% CI: от 1,49 до 2,73, 4 исследования] для никотинового назального спрея,
- 2,48 [95% CI: от 1,24 до 4,94, 1 исследование] для никотинового перорального спрея.

Наблюдавшаяся разница в эффективности, между пластырями и пероральными формами, может быть связана с дозой, поскольку чаще исследуются дозы пероральных форм, которые используются в клинических исследованиях с фиксированной дозой.

Получены научные данные о том, что сочетание никотинового пластыря с формой никотин - заместительной терапии с быстрой доставкой было более эффективным, чем при применении только одного типа НЗТ (RR 1,34, 95% CI от 1,18 до 1,51, 9 исследований).⁶

У сильно зависимых курильщиков, было отмечено значительное преимущество приема жевательной резинки 4 мг, по сравнению с жевательной резинкой 2 мг, но доказательства преимущества пластырей с более высокими дозами слабее в имеющихся в настоящее время исследованиях.

Авторы Кокрановского Сотрудничества (Cochrane Collaboration) пришли к выводу, что все коммерчески доступные формы НЗТ (жевательная резинка, трансдермальный пластырь, назальный спрей, ингалятор и подъязычные таблетки) могут помочь курильщикам в их попытках прекратить курение, и увеличивают вероятность успеха. Применение НЗТ увеличивает показатели воздержания от курения на 50% -70%, независимо от типа и дозы препарата.⁶

Эффективность никотин-заместительной терапии не является полностью независимой от интенсивности дополнительной помощи, предоставляемой курильщикам. Чем больше имеющаяся поддержка, тем больше выгоды, но заменители никотина являются эффективными даже при отсутствии какой - либо поддержки.

НЗТ в сочетании с фармакотерапией

Кокрановское Сотрудничество (Cochrane Collaboration) показало, что сочетание никотиновых пластырей с оральными формами является более эффективным, чем использование одного типа заменителя никотина.

- НЗТ может быть использована в сочетании с пероральными и трансдермальными формами;
- НЗТ может быть использована в сочетании с бупропионом и нортриптилином;
- Современные рекомендации по клинической практике не советуют использовать НЗТ в комбинации с варениклином для прекращения курения. Это, главным образом, объясняется тем, что НЗТ, сходная с никотином,

блокируется варениклином.

- У пациентов, продолжающих курить сигареты после 2 - 6 недель монотерапии варениклином, нет никаких противопоказаний для замены этих сигарет с помощью НЗТ. Научные данные, полученные недавно с помощью клинических исследований, позволяют предположить, что может быть выгодно сочетать НЗТ и варениклин, однако результаты являются неоднозначными.⁴ Требуется дополнительные исследования, чтобы поддержать эффективность такого подхода в качестве стандартной практики. Подобным образом, добавление варениклина к монотерапии НЗТ соответствует тем же рекомендациям.

4.3.1.4. НЗТ пластырь

Пластырь был разработан, чтобы избежать трудностей, связанных с использованием жевательной резинки. Он также имеет преимущество, обеспечивая более стабильные концентрации никотина, более благоприятные для прекращения курения, но менее подходит, чем пероральные формы, для удовлетворения острых потребностей в никотине.

Никотин, содержащийся в пластыре, будет постепенно вводиться через кожу и подкожные ткани, и мигрировать из кожи в кровь и головной мозг. Даже после удаления никотинового пластыря, никотин продолжает

распространяться из кожи в головной мозг.

Пластырь позволяет обеспечивать хорошие показатели соблюдения его применения, в связи с простой использованием. Чтобы уменьшить риск местных кожных реакций, пользователь должен ежедневно менять место наложения пластыря, чередуя руки, плечи и грудь.

Есть пластыри для прикрепления на 24 часа, для доставки максимальной дозы 21 мг никотина в день, и системы, которые можно прикреплять на 16 часов, которые доставляют максимальную дозу 25 мг никотина. Таким образом, системы 21 мг / 24 ч доставляют примерно 0,9 мг никотина в час, в то время как системы 25 мг / 16 ч доставляют 1,4 мг / ч (Таблица 4.8.).

Типы пластырей

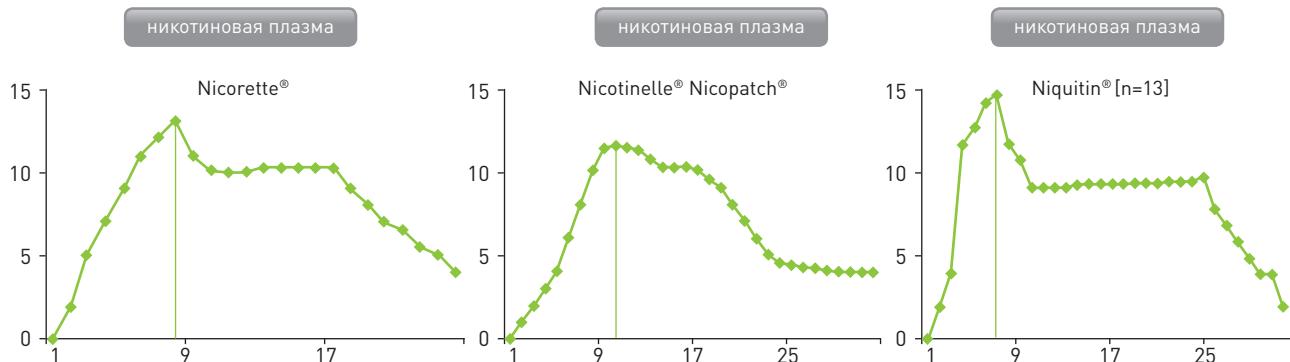
Все пластыри основаны на одном принципе, но имеют небольшие различия по кинетике (Рисунок 4.5).⁷

Каждая форма пластыря имеет свои небольшие преимущества и недостатки. Можно подобрать лечение для каждого пациента.

Таблица 4.8.: Эквивалентность никотина, доставляемого пластырями за 16 и 24 часа.

	0,3 мг/ч	0,6 мг/ч	0,9 мг/ч	1,6 мг/ч
16 часов	5 мг	10 мг	15 мг	25 мг
24 часа	7 мг	14 мг	21 мг	

Рисунок 4.5.: Кинетика никотина в течение 24 часов в зависимости от используемого пластыря



Источник: Беноуитц (Benowitz) 1993⁷

Как применять пластыри

Пластырь накладывается утром, до или после душа (проявляя осторожность, чтобы не использовать поверхностно - активные вещества, которые уменьшают всасывание никотина). Пользователь должен избегать наклеивания пластыря в местах, испытывающих значительное давление. Если пластырь отделяется в течение дня, его можно использовать повторно, закрепив, например, липким пластырем.

Общая переносимость пластырей

Подобно всем никотин - заместительным препаратам, переносимость пластырей намного лучше среди курильщиков с высокой зависимостью, у которых обычно не возникает никаких побочных эффектов, даже при использовании нескольких пластырей, в то время как у некурящего человека один пластырь может привести к почти постоянным побочным эффектам. Эти побочные эффекты зависят от дозы никотина и тесно связаны с симптомами отмены.

Одним из побочных эффектов, характерных для пластыря, является кожная аллергия: покраснение кожи как реакция на пластырь является обычным явлением, часто свидетельствует о раздражении. Однако, у некоторых пациентов, имеющих аллергию на пластыри, возможна более выраженная аллергическая реакция. Врачи должны спросить пациента о любой возможной аллергии на липкие пластыри. Если симптомы умеренные, можно изменить марки пластыря, так как в разных пластырях используют разные клеи.

Если кожная реакция отмечается после прикрепления пластыря, удалите пластырь и откажитесь от его использования, за исключением очень специфических ситуаций.

4.3.1.5. Пероральные заменители никотина

На рынке представлено множество форм пероральной никотин-заместительной терапии.

Есть четыре пероральные формы:

- Жевательная резинка,

- Подъязычные таблетки, помещаемые под язык,
- Пастилки,
- Ингаляторы, которые выглядят как сигаретные мундштуки.

Все эти никотин - заместительные препараты всасываются через слизистую оболочку полости рта.

Всасывание никотина через слизистую оболочку полости рта происходит только в том случае, если pH полости рта является нейтральным. Поэтому пациент должен избегать приема еды или питья, особенно газированных напитков (которые являются кислыми), в течение 30 минут, прежде чем принимать пероральные формы никотин-заместительной терапии.

Количество слюны, всасываемой в желудке, должно быть сведено к возможному минимуму, потому что это может вызвать раздражение и икоту. Повышенное слюноотделение и глотание слюны имеют особенно важное значение при применении жевательной резинки курильщиками, которые раньше не пользовались жевательной резинкой, и жуют ее слишком быстро.

Биодоступность перорального никотина

Никотин всасывается через слизистую оболочку рта, когда начинается жевание, на протяжении жевания, и через несколько минут, или в течение от 15 до 30 минут.

Таким образом, достигается постепенное повышение содержания никотина в артериальной крови, гораздо менее резкое, чем при использовании сигарет или назального спрея. Этим объясняется, почему предпочтительнее поддерживать определенный уровень концентраций никотина с постоянными дозами, чтобы при неожиданном возникновении нехватки никотина, прием пероральной формы обеспечил дополнительную, минимально возможную, корректировку содержания никотина в сыворотке крови. При пиковых концентрациях никотина, при приеме жевательной резинки, на несколько минут может быть превышен уровень никотина, необходимый для насыщения рецепторов. Это может вызвать снижение чувствительности этих рецепторов, и пробуждение новых рецепторов, которые могут в

последующем сохраняться. Таким образом, становится понятно, почему некоторым пациентам трудно отказаться от применения жевательной резинки в течение шести месяцев или одного года или более, после прекращения курения. Совершенно неправильно утверждать, что резинка делает пациентов зависимыми от никотина. Они были зависимы от сигарет, и будет правильнее сказать, что пероральный прием никотина, в данном случае, делает вклад в поддержание никотиновой зависимости. Такое явление не отмечено, например, при применении пластырей, которые дают наименее крутую фармакокинетическую кривую никотина, скорее всего, регрессирующую к зависимости, но за счет появления тяги в определенное время дня.

Не весь никотин, содержащийся в резинке, доставляется в полость рта. 2 мг резинка не доставляет 2 мг никотина в слизистую оболочку полости рта и кровь, а скорее только менее 1,5 мг, с колебаниями, в зависимости от бренда (все формы являются резинкой от 1,5 мг до 2 мг никотина, квази биоэквивалентны до 2 мг). Индивидуальные вариации, в значительной степени, зависят от того, как жуется резинка. Кинетические отклонения у разных людей и производителей, как правило, больше при применении пластырей, по сравнению с пероральными формами, но гораздо менее значительные, чем при курении сигарет. Даже курение в разные моменты времени, в течение дня, может привести к получению доз от 1 до 5 мг никотина в одной и той же сигарете.

Эти кинетические изменения не столь значительны на практике, поскольку доза пероральных форм определяется пациентом, принимающим такое количество, которое необходимо для прекращения тяги.

В любом случае, пациент должен знать, что резинка не должна быть использована как простая жевательная резинка, а, наоборот, жевать ее надо медленно, и не глотать слюну.

Жевательная резинка

Жевательная резинка существует с дозами от 2 мг до 4 мг. 2 мг резинка предназначена для курильщиков с низкой и средней зависимостью, 4 мг - для курильщиков с высокой

зависимостью, имеющих 7 или более баллов по шкале Фагерстром. Резинка может иметь природный вкус, может быть приправлена мятой, корицей, апельсином, или обладать фруктовым ароматом.

Жевательная резинка требует хорошей техники для достижения эффективности и предотвращения развития побочных эффектов: боли в полости рта, челюстях, боли в желудке или икоты. Жевательную резинку берут в рот и жуют один или два раза, потом оставляют за щекой в течение 3 минут, а затем жуют раз в минуту в течение двадцати минут. После завершения использования, резинки должны быть утилизированы в месте, недоступном для детей, потому что, как и сигареты, этот продукт содержит никотин.

Подъязычные таблетки

Эти 2 мг таблетки - небольшие таблетки без покрытия, которые должны быть помещены под язык. Они могут вызвать ощущение жжения, но не имеют вкуса. Поскольку нет необходимости жевать или сосать таблетки, можно избежать чрезмерного слюноотечения (что может вызвать икоту). Таблетки растворяются во рту за 15 - 30 минут.

Пастилки

Пастилки доступны в дозах от 1 до 4 мг и обеспечивают пероральное всасывание лучше, чем резинка. Использование пастилок просто, так как они имеют пленочное покрытие. Их рассасывают медленно, не разжевывая.

Ингаляторы

Ингалятор состоит из белой пластиковой трубки, напоминающей сигаретный мундштук, который открывается для размещения картриджа с никотином. Когда пациент затягивается, подобно курящему сигарету, небольшое количество никотина направляется на слизистую оболочку полости рта, где и всасывается. Картриджи содержат 10 мг никотина. Некоторые тяжелые курильщики потребляют картридж в течение часа; другие могут использовать один и тот же ингалятор весь день, и не закончить картридж к вечеру. Эта форма замещения поддерживает движения, характерные для курения сигарет и приема никотина.

Назальный спрей

Назальные спреи, продаваемые по рецепту, доступны в некоторых странах. Эти назальные спреи имеют то преимущество, что они очень эффективны для подавления симптомов отмены. Они имеют два основных недостатка. Первый - вызывают раздражение носа (иногда существенное), второй - они вводят никотин в головной мозг резко, почти так же быстро, как сигареты, что объясняет устойчивую зависимость от спрея, после прекращения курения.

4.3.1.6. Инструкции по прописыванию препаратов

Выберите начальную дозу никотин - заместительной терапии

При прекращении курения, ключевое значение имеет замещение никотина до уровня, близкого к тому, который имел место при курении сигарет (80 - 90%). Это количество трудно определить заранее, потому что, при курении сигарет, некоторые курильщики в 10 раз более зависимы от никотина, чем другие.

Начальная доза никотин - заместительных препаратов

может быть легко определена количеством выкуриваемых за день сигарет, а также временем выкуривания первой сигареты (Таблица 4.9.).⁸ Менее зависимые курильщики могут не нуждаться в фармакологическом лечении. Наиболее зависимым могут потребоваться два пластыря, дополненные пероральными формами. Количество никотина, доставляемого самым сильным пластырем, у многих курильщиков, подобно тому количеству, которое дает пачка сигарет. Однако, у некоторых редких курильщиков, это количество будет слишком большим, а у других - недостаточным.

При необходимости высоких доз никотина, наиболее часто рекомендуемый метод представляет собой сочетание пластырей и пероральных форм, или использование более одного пластыря.

Можно связать пластырь с пероральными формами в переменном порядке введения, чтобы облегчить тягу, которая может сохраняться. Аналогичный прием используется для облегчения сильных болей у онкологических больных, которым длительно вводили морфин, давая пациентам

Таблица 4.9.: Предлагаемые начальные дозы никотин-заместительной терапии для прекращения курения (источник: INPES, Франция).⁸

ВРЕМЯ ДО ПЕРВОЙ СИГАРЕТЫ УТРОМ	Количество выкуриваемых за день сигарет			
	< 10 сиг / день	10 – 19 сиг / день	20 -30 сиг / день	>30 сиг / день
< 5 мин после пробуждения		Пластырь с высокой дозой (0, 9 мг / ч) ± пероральная НЗТ	Пластырь с высокой дозой (0, 9 мг / ч) + пероральная НЗТ	2 пластыря с высокой дозой = 1, 8 мг / ч)
< 30 мин после пробуждения		Пластырь с высокой дозой (0, 9 мг / ч)	Пластырь с высокой дозой (0, 9 мг / ч) ± пероральная НЗТ	Пластырь с высокой дозой (0, 9 мг / ч) + пероральная НЗТ
< 60 мин после пробуждения	Не требуется лекарство или пероральная НЗТ	Пероральная НЗТ	Пластырь с высокой дозой (0, 9 мг / ч)	Пластырь с высокой дозой (0, 9 мг / ч) ± пероральная НЗТ
> 60 мин после пробуждения	Не требуется лекарство или пероральная НЗТ	Не требуется лекарство или пероральная НЗТ	Пероральная НЗТ	
Курит не каждый день	Не требуется лекарство или пероральная НЗТ	Не требуется лекарство или пероральная НЗТ		

возможность вводить дополнительные дозы, для облегчения постоянной боли. Пока у пациента сохраняется тяга, нет никакой опасности в сочетании пластырей и пероральных форм. Комбинированное замещение никотина менее опасно, чем комбинация сигарет и сигар.

Конечно, мониторинг концентрации никотина, котинина в моче или уровня СО в выдыхаемом воздухе, может иногда способствовать более тонкой корректировке дозировки, однако в данной таблица предложены дозы, часто близкие к окончательным.

Коррекция дозы через 24 - 72 часа

Наличие пероральных заменителей с различными дозами, позволяет незамедлительно корректировать дозы никотина. Однако курильщики, как правило, колеблются, и опасаются препаратов никотина, хотя в течение многих лет принимают более высокие дозы никотина в форме выкуренного табака. Вместе с тем, курильщики, часто переживают в течение нескольких десятилетий титрование концентраций никотина, путем изменения количества выкуриваемых сигарет и интенсивности потребления. Таким образом, они адаптируют концентрации никотина, для насыщения своих никотиновых рецепторов.

Клиницистам следует быть готовыми определить признаки передозировки (встречается редко) и признаки недостаточной дозы (встречается часто) в первые 24 – 72 часа после прекращения потребления табака.

Признаки передозировки

Передозировки никотина нет, если сохраняется тяга. У пациента, не имеющего желания курить, передозировка приводит к ощущению, что выкурено слишком много, а также возникает тошнота, и тахикардия. Эти признаки являются преходящими, и быстро прекращаются в конце лечения, в течение нескольких часов, и при возобновлении лечения с уменьшенными дозами.

Признаки недостаточной дозы

У курильщиков с недостаточной дозировкой никотина отмечаются:

- тяга,
- крайняя нервозность в привычной среде,
- тяга к пище, которая заставляет их есть,
- трудности со сном,
- часто продолжение курения нескольких сигарет.

Часто бывает полезно направлять курильщиков, для регулярной корректировки дозировки, для этого:

- в большинстве случаев предоставляется информация, чтобы они могли самостоятельно корректировать свою дозу,
- курильщиков просят звонить клиницисту на протяжении 24 - 72 часового периода после прекращения потребления табака,
- курильщикам рекомендуют позвонить на телефонную линию по прекращению курения, или обратиться за иной поддержкой для прекращения потребления табака, которые могут помочь скорректировать дозу, и предоставить дополнительные советы.

Если пациент принимает более 8 - 10 пероральных форм или больше сигарет в в пластыре, ежедневно, лучше прикрепить пациенту второй пластырь, для обеспечения стабильной доставки никотина.

4.3.1.7. Противопоказания

Не имеется значительных противопоказаний для применения заменителей никотина, за исключением случаев аллергии (редко встречается при применении пластыря, исключительно редко при применении пероральных форм). В некоторых странах беременность считается противопоказанием. Конечно, никотин - заместительная терапия не показана у некурящих. Меры предосторожности должны быть приняты у детей в возрасте до 18 лет или до 15 лет, у пациентов, недавно перенесших тяжелые сердечно - сосудистые события, и у беременных. Эти меры предосторожности должны быть сопоставлены с особенно высоким риском курения (50% потребителей табака гибнут от связанных с табаком болезней).

4.3.1.8. Побочные эффекты, меры предосторожности, предупреждения, взаимодействия лекарств

Риски, связанные с препаратами никотина подобны тем, которые связаны с никотином в табаке. Не имеется дополнительного риска, в связи с частичной или полной заменой никотина, доставляемого из табака, на никотин, доставляемый заменителями. Потребление лекарств с никотином устраняет сотни токсинов, содержащихся в табачном дыме, и дает общую выгоду для здоровья, по сравнению с потреблением табака. Уменьшение воспаления при прекращении курения, приводит к изменениям в кинетике некоторых лекарственных препаратов, и рекомендуется пересмотреть лечение теофиллином, варфарином и т.д.

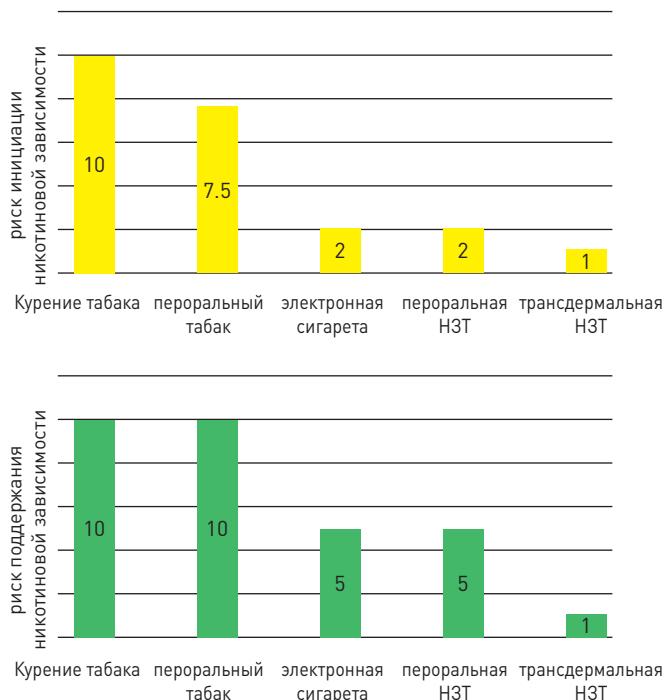
Риск зависимости от заменителей никотина

Имеется очень низкий риск развития зависимости от НЗТ. При применении пероральных форм НЗТ, может отмечаться небольшой уровень переполнения никотином головного мозга, которое может привести к сохранению зависимости у некоторых курильщиков, после прекращения курения. Риск зависимости является самым высоким при потреблении табака, намного ниже - при применении пероральных форм табака, еще ниже - при использовании электронной сигареты, еще ниже - при пероральной никотин - заместительной терапии. Этот риск практически отсутствует при использовании никотиновых пластырей (Рисунок 4.7.).

У пациентов, которые постоянно используют жевательную резинку, продолжение такого лечения в течение нескольких месяцев или даже лет, не является серьезной медицинской проблемой. Через некоторое время десны пациента часто уже не могут принимать резинку, и пациенты говорят, что "с них достаточно".

Вы можете помочь пациенту, проверяя длительность потребления резинки. Пациент может принимать резинку, вместо того, чтобы управлять эмоциями на систематической основе, для заполнения постоянного дефицита. В некоторых случаях, при замене пластырей пероральными заменителями, удастся устранить пики никотина в крови, и добиться полного освобождения от никотина.

Рисунок 4.7.: Расчетный риск инициирования зависимости и поддержания зависимости, при применении различных продуктов, содержащих никотин



Риски никотин - заместительной терапии

Никотин - заместительная терапия может иметь побочные эффекты, такие как аллергические или неаллергические реакции. Эти явления, как правило, доброкачественные. Иногда бывает трудно понять, что в наблюдаемых побочных эффектах связано с изменением курительного статуса (то есть симптомами лишения), что с изменением стиля жизни, и что - с лекарством.

В случае аллергии, всегда имеется возможность аллергии на заменители никотина, но этот риск является довольно исключительным, и более теоретическим, чем практическим, однако аллергии существуют в отношении пластырей, в частности, на используемые клеи. Адекватная реакция на такие жалобы зависит от тяжести и степени реакций.

Другие побочные эффекты (смотрите таблицу 4.8.), как правило, умеренные и не сопоставимы с последствиями курения. Поэтому такие препараты, как правило, доступны без рецепта.

Всегда безопаснее принимать никотин - заместительную терапию, чем потреблять табак.

Таблица 4.10. Побочные эффекты никотина

Распространенные побочные эффекты (более одного человека на 100):
• головные боли,
• головокружение,
• икота,
• воспаление горла,
• раздражение или сухость в полости рта,
• тошнота, рвота, расстройства пищеварения.
Нераспространенные (более одного человека на 1000):
• сердцебиения
Редкие побочные эффекты (более одного человека на 10 тысяч):
• появление сердечной аритмии.

Побочные эффекты лечения по сравнению с симптомами, связанными с прекращением курения

Пациенты часто интерпретируют как побочные эффекты лечения те эффекты, которые на самом деле связаны с прекращением курения. Эффекты отмены, которые чаще всего приписывают лечению - депрессивный синдром и нарушения сна.

- Многие лица, прекратившие курение, переживают признаки депрессии, которые могут варьироваться от мягких до выраженных. Наличие депрессии не связано с использованием лекарств для прекращения курения, а скорее, обусловлено фактом, что прекращение курения может стимулировать (демаскировать) скрытую депрессию. Если пациент имеет депрессию в анамнезе, следует позаботиться, чтобы предотвратить рецидив депрессии, включая мониторинг изменений настроения.

У пациентов, которые сообщают о наличии депрессии в настоящее время, клиницистам следует начинать лечение одновременно с поддержкой прекращения курения, в соответствии с рекомендациями лучшей практики для лечения депрессии.

- Нарушения сна и изменения в качестве сна, с которыми сталкивается большинство курильщиков, прекративших курение, не зависят от использования лекарств для прекращения курения. Эти изменения имеют различную степень тяжести. Они требуют, как минимум, оценки выраженности нарушений сна. Появление ночных кошмаров является немедленным предупреждением о возможной депрессии. Другие расстройства могут быть произойти в течение более длительного периода (и они часто исчезают спонтанно). Лицам, применяющим пластырь, которые переживают ночные кошмары, следует дать совет удалять пластырь в ночное время.

Рекомендации

- Никотин - заместительная терапия рекомендуется в качестве эффективной фармакотерапии для прекращения курения (уровень научной обоснованности А).
- Сочетание пероральной НЗТ и НЗТ пластыря, титрованного для доставки дозы, близкой к дневному потреблению никотина пациентом при курении, повышает вероятность успеха в прекращении курения (уровень научной обоснованности А).
- Показано, что расширенное применение НЗТ продолжительностью более 14 недель, повышает вероятность успеха в прекращении курения (уровень научной обоснованности А).

4.3.2. Лечение бупропионом SR

Бупропион SR был первым безникотиновым лекарством, которое доказало эффективность при лечении никотиновой зависимости. Бупропион SR известен в мире с 1997 года, и в Европе с 2000 года. Он доступен только по рецепту врача. Этот препарат использовался в течение длительного времени в США, у пациентов с шизофренией и другими заболеваниями.

Поскольку многие пациенты, получающие этот препарат, прекращали курить непреднамеренно, Линда Ферри (Linda Ferry), который была врачом и лечила этих пациентов, начала изучать эффективность этого препарата при прекращении курения. Была изучена и выведена на рынок форма с длительным высвобождением препарата. Поскольку бупропион использовался в качестве антидепрессанта в США с 1989 года⁹, его неблагоприятный фармакологический профиль очень хорошо документирован, имеются данные в отношении безопасности продукта.¹⁰ Как и при применении любого другого антидепрессанта, распространенными побочными эффектами являются сухость во рту, бессонница и головные боли. Потенциальные потребители этого лекарства должны быть проинформированы о его побочных эффектах.

Механизм действия

Бупропион блокирует нейронное высвобождение дофамина и норадреналина и, возможно, действие ингибирования функции антихолинергических никотиновых рецепторов, доказанное в лабораторных условиях.¹¹ Он имитирует эффект никотина, полученного из сигареты, путем ингибирования обратного захвата норадреналина и дофамина и, как полагают, по этому механизму, снижает симптомы отмены никотина. Кажется, что эффективность бупропиона при никотиновой зависимости является свойством, отдельным от его антидепрессивного действия, так как его положительное воздействие на прекращение курения также было показано и у пациентов без депрессии.¹²

Бупропион действует, устраняя некоторые симптомы отмены никотина, то есть, в частности, депрессию, за счет снижения тяжести синдрома отмены в целом. Это заставляет рекомендовать его в качестве эффективной помощи в процессе прекращения курения. Бупропион помогает пациентам за счет уменьшения тяги к курению. Введение бупропиона у курильщиков с тяжелой никотиновой зависимостью, значительно снижает симптомы депрессии, связанные с отменой никотина. Бупропион удваивает показатель воздержания, по сравнению с плацебо, и имеет сходные эффекты у мужчин и женщин.¹²

Недавно опубликованный генетический анализ реакции на бупропион позволяет предположить, что успех прекращения курения с помощью этого лекарства определяется, отчасти, вариацией CYP2B6, гена, кодирующего основной фермент, отвечающий за метаболизм бупропиона, скорее, чем генетической вариацией путей холинергических никотиновых рецепторов.¹³

Клинические научные данные об эффективности бупропиона

Имеется мета-анализ 44 рандомизированных исследований, которые поддерживают эффективность бупропиона при лечении никотиновой зависимости. Авторы обзора пришли к выводу, что бупропион существенно повышает показатель длительного успешного воздержания, по сравнению с плацебо (отношение вероятностей OR 1,62; 95%, CI 1,49-1,76).¹²

В рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании, 27% пациентов, получавших бупропион, сохраняли воздержание по прошествии шести месяцев, по сравнению с 16% у пациентов, получивших плацебо.¹⁴ Показатель длительного воздержания у пациентов, получавших бупропион, также удваивался, когда лекарственное лечение сопровождалось поведенческой терапией, по сравнению с плацебо.¹⁵ Имеются данные об эффективности бупропиона при прекращении курения, в подгруппе курильщиков с генотипом DRD2 Taq1 A2/A2 гена D2 рецептора дофамина. В конце лечения, показатель воздержания был в три раза выше у пациентов, получавших бупропион, по сравнению с группой плацебо.¹⁶ Также было показано, что бупропион SR уменьшает тягу и ослабляет увеличение массы тела после прекращения курения, среди потребителей бездымного табака, пытающихся прекратить курение.¹⁷

Показания

Применение бупропиона является фармакотерапией первой линии, которая доказала свою эффективность при лечении потребления табака и табачной зависимости. Бупропион рекомендуется исключительно по рецепту врача, для всех

пациентов, мотивированных к прекращению курения, не имеющих противопоказаний. В то же время, он является эффективной альтернативой для пациентов, которые не переносят НЗТ, или безуспешно пытались использовать НЗТ, а также для пациентов, которые отдают предпочтение лечению без никотина.

Бупропион рекомендуется как эффективный препарат для прекращения курения, в том числе в следующих случаях:

- Чтобы избежать увеличения массы тела после достижения воздержания от табака, бупропион может быть использован у курильщиков, озабоченных ростом массы тела после прекращения курения. Таким образом, Хейс (Hays) и соавт. сообщали в предыдущем исследовании об улучшении контроля массы тела, связанном с более высоким показателем воздержания, через год после окончания курса лечения бупропионом, по сравнению с плацебо.¹⁸
- Для предотвращения рецидивов курения (у пациентов, которые прошли семинедельный курс бупропиона, и прекратили курение, продолжение лечения бупропионом до 52 недель, приводило к отсрочке рецидива курения.
- Для предотвращения рецидивов курения у больных алкоголизмом во время восстановления.
- У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких. Хотя Гарсиа Рио (Garcia Rio) и соавт. пришли к гипотезе, что бупропион может привести к повреждению вентиляционной реакции на гипоксию и гиперкапнию, с потенциально вредным воздействием на развитие ХОБЛ, ни в одном из исследований, в которых оценивалась эффективность бупропиона в качестве лекарства для прекращения курения у пациентов с хронической болезнью легких, не выявлены такие побочные эффекты.¹⁹

Клиническое применение

Бупропион доступен в коробках по 28 таблеток по 150 мг. В первые три дня, пациенты должны принимать перорально дозу 150 мг каждое утро, затем по 150 мг два раза в день (минимальный интервал – 8 часов) в остальные дни курса лечения, общей продолжительностью от 7 до 9 или до 12

недель. Продление первоначального лечения, приводит к достижению более длительного воздержания от табака. Для длительной терапии, рассматривайте применение 150 мг бупропиона в течение шести месяцев после прекращения курения.²⁰

Пациенты должны начинать прием бупропиона SR за 1-2 недели до прекращения курения. Они должны установить день прекращения курения на второй неделе лечения, и могут начать принимать бупропион, хотя они все еще курят. Считается, что после одной-двух недель лечения уровень бупропиона в сыворотке крови достигает постоянной величины, и может быть предпринята попытка прекращения курения. Было доказано, что продолжение курения не оказывает существенного влияния на лекарственное лечение бупропионом. По мнению некоторых авторов, если пациенту не удастся прекратить курение в первоначально установленный день, следует рекомендовать отложить прекращение курения до третьей или четвертой недели лечения, до достижения воздержания.²⁰

Инструкции по назначению

Прекращение курения до намеченного дня: Действительно, некоторые пациенты могут потерять свое желание курить еще до установленного дня прекращения курения, или могут спонтанно уменьшить количество потребляемого табака.

Информация о дозировке: Если имеется бессонница, некоторое облегчение может принести прием вечерней дозы раньше, во второй половине дня.

Алкоголь: Не рекомендуется использовать в сочетании с алкоголем, или, в крайнем случае, только с минимальным количеством. Если проявляются изменения настроения, обратитесь к врачу.

Противопоказания

Противопоказания существуют в следующих случаях:

- возраст до 18 лет;
- беременность, кормление грудью: не была показана эффективность бупропиона при лечении табачной зависимости у беременных.
- оценка бупропиона у пациентов, кормящих грудью, не

проводилась;

- повышенная чувствительность к бупропиону или его неактивным компонентам;
- ранее существовавшие, или имеющиеся в настоящее время, судорожные расстройства, опухоли черепа и головного мозга, припадки или условия, способствующие судорогам, в анамнезе;
- расстройства пищевого поведения;
- биполярное расстройство;
- воздержание от хронического потребления алкоголя, тяжелая печеночная недостаточность, цирроз печени;
- применение ингибиторов МАО в течение последних двух недель, потребление бензодиазепинов в анамнезе.

Побочные эффекты, меры предосторожности, предупреждения, взаимодействия с другими препаратами

Главные побочные эффекты

Обзор клинических исследований показал повышение в два раза побочных эффектов у пациентов, получавших бупропион, по сравнению с получающими плацебо.¹ Наиболее часто встречаются у пациентов, получавших бупропион, следующие побочные эффекты:

- бессонница,
- головная боль,
- сухость во рту.

Для борьбы с сухостью во рту и головными болями рекомендуется постепенно пить от двух до трех литров жидкости в день. Чтобы избежать бессонницы, мы рекомендуем принимать первую таблетку бупропиона утром, как можно раньше, так чтобы вторая таблетка принималась раньше, предпочтительно, по меньшей мере, за четыре часа до сна. Бессонница может быть уменьшена также путем корректировки дозы бупропиона до 150 мг / сут.

В более широком исследовании опыта Франции, относительно лечения по прекращению курения с использованием бупропиона в 2001-2004 годах, авторы отметили 1682 неблагоприятные реакции, в расчете на 698000 пациентов, получавших бупропион, в течение первых трех лет продаж бупропиона во Франции.²¹ Из этих

1682 побочных реакций, 28% были зарегистрированы как тяжелые побочные реакции, со следующим спектром:

- 31,2% кожные реакции (аллергические, ангиоотек типа "сывороточной болезни"),
- 22,5% неврологические реакции (особенно сосудов головного мозга),
- 17,2% нейropsychологические реакции (особенно суицидальные мысли, депрессия).

После тщательного анализа этих случаев, было доказано, что в 66% случаев неврологических / психологических реакций, и почти в 50% случаях неврологических реакций, были выявлены предрасполагающие факторы риска.²¹

Другие побочные эффекты

Также, как побочные эффекты, описаны головокружение, повышенное артериальное давление, боль в груди, тревожно-депрессивный синдром, снижение интеллектуальной производительности, нарушение зрения и, реже, судороги, даже аллергические кожные реакции. Самый тревожный побочный эффект - судороги; они наблюдаются очень редко (1:1000) и им, как правило, способствуют уже существующие факторы риска, такие как нарушения кровообращения головного мозга, черепно-мозговые травмы, эпилепсия, расстройства пищевого поведения, сопутствующее лечение, которое снижает порог судорожной готовности и т.д.

Сообщается о редких случаях ангионевротического отека²², гипернатриемии, в том числе о синдроме неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH), не редком осложнении антипсихотической лекарственной терапии.²³

Меры предосторожности при использовании

У более пожилых лиц, рекомендуется откорректировать (в сторону уменьшения) дозу бупропиона в два раза, т.е. 150 мг бупропиона / день, как и у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью. Водителям и пациентам, которые работают с оборудованием, требующим внимания, рекомендуется ознакомиться с действием бупропиона, до выполнения этих работ, учитывая, что они могут испытывать головокружение, нарушение способности к концентрации и

внимания.

Так как у больных, находящихся на лечении бупропионом, отмечалось высокое артериальное давление, требуется тщательный контроль артериального давления, особенно когда используются терапевтические комбинации, такие как сочетание бупропиона и никотиновых пластырей.

У всех пациентов, принимающих бупропион, а также другие препараты для прекращения курения, необходимо проводить мониторинг наличия симптомов в следующих категориях: поведенческие расстройства, враждебность, возбуждение, плохое настроение, мысли о самоубийстве / попытки самоубийства и представление аберрантного поведения. Если такие проявления имеют место, пациенты должны немедленно прекратить использование бупропиона, и связаться со своим врачом.²⁴ EMEA и FDA рекомендуют, чтобы, при назначении этого препарата, пациенты сообщали своим врачам о любых психических заболеваниях в анамнезе, до начала приема этого лекарства, и чтобы эти врачи следили за изменениями в настроении и поведении пациента. Для получения дополнительной информации, обратитесь к веб-сайтам FDA, в отношении предупреждений «черного ящика».^{25,26}

Перед назначением бупропиона, врач должен проверить следующие аспекты, которые требуют определенных мер предосторожности при применении препарата:

- прием веществ, которые могут снижать порог судорожной готовности: антипсихотических препаратов, антидепрессантов, трамадола, метилксантинов, системных стероидов, антигистаминных препаратов, антибиотиков, таких как хинолоны, психо-стимулирующих или вызывающих анорексию веществ;
- алкоголизм в анамнезе;
- ранее диагностированные сахарный диабет или травмы черепа и головного мозга.

Повышенное внимание также рекомендуется, в случае одновременного использования лекарственных средств, которые могут взаимодействовать с бупропионом. Необходима осторожность при одновременном использовании препаратов, которые индуцируют или

ингибируют фермент 2D6 или структуры P 450. В то же время, рекомендуется измерение артериального давления, а также концентрации в крови теофиллина, такрина, клозапина, возможно, имипрамина, флувоксамина и пентазоцина, так как она может увеличиваться, при применении этих препаратов одновременно с бупропионом. Одновременное применение бупропиона также приводит к увеличению содержания в крови некоторых антидепрессантов (имипрамина, пароксетина и дезипрамина), некоторых антипсихотических лекарств (рисперидона, тиоридазина), метопролола, антиаритмических препаратов, таких как пропафенон. Внимательный подход также рекомендован при использовании следующих препаратов совместно с бупропионом: циклофосамида, карбамазепина, вальпроата, леводопы и амантадина.¹

Показания для прерывания лечения бупропионом

- появление судорог;
- симптомы сывороточной болезни: суставные и мышечные боли, лихорадка;
- анафилактические реакции или гиперчувствительность: сыпь, высыпания на коже, боли / спазмы в грудной клетке, одышка, отеки.

Экономическая эффективность лечения бупропионом

В систематическом обзоре, сравнивающем экономическую эффективность безникотиновой терапии первой линии для прекращения курения (варениклином и бупропионом SR), для выявления различий в используемых моделях и их выводах об экономической эффективности, варениклин имеет преимущества по отношению к бупропиону, в большинстве моделей экономической эффективности.²⁷ Однако, при истолковании результатов, следует учитывать применимость моделей к клинической практике, а также переменные, которые могут изменить выводы об экономической эффективности.²⁷

Рекомендация

- Бупропион SR рекомендуется в качестве эффективной фармакотерапии для прекращения курения (уровень

научной обоснованности А).

4.3.3. Лечение варениклином

Варениклин - новейший препарат для лекарственного лечения при прекращении курения, одобрен для использования в Европе и во всем мире, начиная с 2006 года. Варениклин может быть получен только по рецепту врача.

4.3.3.1 Механизм действия

Механизм, посредством которого варениклин помогает курильщикам в достижении воздержания, необходимо понимать в контексте той роли, которую играет никотин при развитии табачной зависимости. Никотин действует на нейрональные никотиновые ацетилхолиновые рецепторы (nAChR) в вентральной тегментальной области головного мозга, вызывая высвобождение дофамина в nucleus accumbens, которое усиливает поведение, направленное на поиск никотина. Активация этих рецепторов в вентральной тегментальной области происходит тогда, когда в крови содержится достаточный уровень никотина.²⁸

Преобладающие подтипы нейронального никотинового nAChR в центральной нервной системе – варианты $\alpha 4\beta 2$ и $\alpha 7$. Из них, первый является наиболее распространенным в центральной нервной системе, составляя примерно 90% нейронов nAChR центральной нервной системы. Эта высокая распространенность и высокое сродство к никотину $\alpha 4\beta 2$ нейрональных никотиновых ацетилхолиновых рецепторов, которые, как считается, имеют наибольшую чувствительность к никотину, позволяет предположить, что $\alpha 4\beta 2$ нейрональный никотиновый ацетилхолиновый рецептор является ключевой био-молекулярной мишенью для поддержания и лечения никотиновой зависимости.²⁹ $\alpha 4\beta 2$ рецептор был идентифицирован, как потенциальная мишень для лекарств, применяемых для прекращения курения, особенно с частичным агонистическим действием на этом подтипе рецептора.³⁰

Варениклин разработан таким образом, чтобы иметь высокое сродство к $\alpha 4\beta 2$ nAChR в мезолимбической системе дофамина³¹, и действовать в качестве селективного частичного агониста

$\alpha 4\beta 2$ nAChR.²⁸ Также, варениклин обладает рецептор-зависимым способом действия, выступая в качестве низкоэффективного частичного агониста к $\alpha 4\beta 2$, $\alpha 3\beta 2$, $\alpha 3\beta 4$ и $\alpha 6/\alpha 3\beta 2\beta 3$ нейрональному никотиновому ацетилхолиновому рецептору, и высокоэффективного полного агониста к $\alpha 7$ nAChR. Являясь фармакологическим агентом для лечения табачной зависимости, варениклин имеет частичный агонизм к $\alpha 4\beta 2$, что, как полагают, способствует воздержанию от курения, путем стимуляции дофаминергических нейронов и, в результате, ведет к ослаблению тяги к табаку, и воздержанию от никотина. Частичный антагонизм в $\alpha 4\beta 2$ нейрональном никотиновом ацетилхолиновом рецепторе, подавляет связывание никотина, и ведет к снижению вознаграждения от курения сигарет (смотрите Рисунок 4.8.). По данным наблюдений, варениклин приводит к уменьшению желания курить. По сравнению с плацебо, тяга значительно ниже у участников, которые получают варениклин (по сравнению с плацебо, $p = 0,001$).²⁴ В соответствии с предполагаемым механизмом действия варениклина, как частичного антагониста, удовлетворение от курения

Рисунок 4.8.: Механизм действия Варениклина как частичного агониста $\alpha 4\beta 2$ никотинового ацетилхолинового рецептора



и психологическое вознаграждение также значительно снизились у курильщиков, принимающих варениклин, по сравнению с принимающими плацебо.²⁴

4.3.3.2. Клинические доказательства эффективности варениклина

Эффективность у здоровых взрослых лиц

С помощью мета-анализа, сопоставлены данные из 15 клинических испытаний с участием 12233 пациентов, получавших или варениклин или плацебо. Анализ выявил показатель риска (RR) для непрерывного воздержания от курения, в течение 9-24 недель, равный 2,27 (95% CI: 2,02-2,55) в пользу группы, принимавшей варениклин 1,0 мг два раза в день.³²

Сетевой мета-анализ, выполненный Кокрановским Сотрудничеством, пришел к выводу о том, что варениклин превосходит одиночные формы НЗТ (OR 1,57; 95% CI 1,29 – 1,91), и бупропион (OR 1,59; 95% CI 1,29 – 1,96) но не является более эффективным, чем комбинированная НЗТ (OR 1,06; 95% CI 0,75 – 1,48).⁴

Также сообщалось о мета-анализе трех исследований, в которых варениклин сравнивали с бупропионом замедленного высвобождения. Отмечено превосходство варениклина по отношению к бупропиону (RR 1,59, 95% CI: 1,29-1,96) в отношении непрерывного воздержания на 52 неделе.⁴

В анализе объединенных данных испытаний фазы III, выполненном Гонсалес (Gonzales) и соавт. и Джоренби (Jorgenby) и соавт., для изучения относительной эффективности варениклина, бупропиона и плацебо для прекращения курения, Нидес (Nides) и соавт. установили, что объединенные показатели воздержания для недель с 9 по 12, были значительно выше при приеме варениклина, по сравнению с бупропионом и плацебо (44,0%, 29,7% и 17,7%, соответственно; оба сравнения $P = 0,001$).³¹ В аналогичном анализе, по оценке влияния варениклина, бупропиона и плацебо на тягу и симптомы отмены у курильщиков, Уэст (West) и соавт. установили, что среди всех участников, тяга значительно сокращалась, при применении варениклина или бупропиона, по сравнению с плацебо (оба $P = 0,001$),

и при сравнении варениклина с бупропионом ($P = 0,008$). Прием варениклина или бупропиона, существенно тормозил отрицательный синдром отмены, по сравнению с плацебо, а получавшие варениклин пациенты, имели значительно более низкие приятные последствия курения, по сравнению с теми, кто получал бупропион.³³

Взятые вместе, все эти клинические данные свидетельствуют о том, что варениклин превосходит плацебо, и позволяют предположить, что варениклин является более эффективным, чем монотерапия НЗТ и бупропионом, для достижения воздержания от курения в краткосрочной перспективе. Варениклин не только значительно ослабляет тягу и симптомы отмены, но также значительно уменьшает эффект вознаграждения при приеме никотина и позволяет отсрочить рецидив курения.³⁴

Эффективность продленного лечения

Было показано, что более длительное лечение с использованием варениклина, более эффективно, чем короткое, по показателю продолжительности воздержания, по прошествии 6-12 месяцев. В исследовании по оценке более длительного лечения, участники, достигшие воздержания от курения в конце лечения по истечении 12 недель, принимавшие открытый варениклин, были рандомизированы в группы приема варениклина 1 мг два раза в день, или приема плацебо, еще на 12 недель. В конце второго этапа лечения (24-я неделя исследования), 71% пациентов, получавших активное лечение, сохраняли воздержание от курения, по сравнению с 50% участников, получавших плацебо (OR 2,48, 95% CI: 1,95-3,16). При последующем наблюдении, по достижении 52 недель, показатели воздержания от курения были значительно выше пациентов, получавших варениклин, по сравнению с плацебо (44% и 37% непрерывного воздержания на 13-52 неделях, OR 1,34, 95% CI: 1,06-1,69).³⁵ Вторичный анализ данных этого исследования показывает, что при использовании для профилактики рецидива, дополнительный 12-недельный курс варениклина более эффективен у курильщиков, которые изначально имели трудности в достижении воздержания от курения.³⁶ Существуют также научные

доказательства того, что варениклин хорошо переносится при применении в течение длительного времени - от трех до шести месяцев, до одного года - и что продление продолжительности лечения предотвращает рецидивы. Также была показана безопасность и эффективность длительного лечения (шесть месяцев) варениклином. В исследовании 377 взрослых курильщиков, участники были рандомизированы в группы варениклина (1 мг два раза в день), или плацебо, на протяжении 52 недель. Препарат хорошо переносится. Показатель воздержания точки семи дней, на 52 неделе составил 37% для пациентов, получавших лечение варениклином, и 8% в группе плацебо.³⁷

В другом исследовании оценивали, в какой степени курильщики, которые не в состоянии прекратить курение на целевую дату прекращения (ЦДП) или отметили срыв после ЦДП, в конце концов добивались успеха при продолжении лечения. Это было сделано путем вторичного анализа объединенных данных из двух одинаковых исследований по сравнению варениклина с бупропионом и плацебо. Среди курильщиков, которые достигли непрерывного воздержания в течение последних четырех недель лечения (недели 9-12), выявлены два варианта успешного прекращения курения: пациенты, немедленно прекратившие курить (НПК), которые прекратили курение в ЦДП (день 8), и оставались непрерывно воздерживающимися, на протяжении 2-12 недель, и прекратившие курить с задержкой (ЗПК), которые достигли начального воздержания через некоторое время после ЦДП или, возможно, имели срыв после воздержания на 2 неделе, и восстановили воздержание к 9-й неделе исследования. По сравнению с НПК, ЗПК характеризовались "отложенным" достижением непрерывного воздержания до конца лечения. Эти данные свидетельствуют в пользу рекомендации продолжать лечение по прекращению курения без перерыва, в отношении курильщиков, мотивированных к продолжению участия в процессе прекращения курения, несмотря на отсутствие успеха в начале лечения.³⁸

Эффективность у пациентов с ХОБЛ

Согласно Ташкин (Tashkin) и соавт., было доказано, что варениклин также является эффективным и хорошо

переносимым медикаментозным лечением, у больных с ХОБЛ в легкой и умеренной форме, с показателем непрерывного воздержания на 9-12 неделях, составляющим 42,3%, по сравнению с 8,8% в группе плацебо. Этот показатель достигает 18,6% на протяжении последующего наблюдения в течение 9-52 недель, по сравнению с 5,6% в группе плацебо. Выявлен хороший профиль в отношении безопасности, по сравнению с ранее известными исследованиями варениклина (2,8% тяжелых побочных эффектов у тех, кто получал варениклин, по сравнению с 4,4% в группе плацебо).³⁹

Эффективность у пациентов с заболеваниями сердца

В 2010 году Риготти и Пайп (Rigotti and Pipe) и соавт. опубликовали свои результаты исследования эффективности и безопасности варениклина, по сравнению с плацебо у 714 курильщиков со стабильными сердечно-сосудистыми заболеваниями.⁴⁰ Авторы обнаружили, что показатель непрерывного воздержания выше в течение 9-12 недель, при применении варениклина (47,0% и 13,9%), а также в течение 9-52 недель (19,2% и 7,2%).

Эффективность у ВИЧ-инфицированных

В мульти-центровом пробном открытом исследовании у ВИЧ-инфицированных курильщиков, 1,0 мг варениклина принимали два раза в день, в течение 12 недель, с титрованием дозы на первой неделе. Нежелательные явления (НЯ) и показатели воздержания были сопоставимы с результатами, полученными в опубликованных рандомизированных контролируемых исследованиях, проведенных среди в целом здоровых ВИЧ-отрицательных курильщиков. Варениклин показал безопасность и эффективность у ВИЧ-инфицированных курильщиков в этом предварительном исследовании, хотя НЯ (особенно тошнота) были распространены. У ВИЧ-инфицированных курильщиков, принимающих варениклин, рекомендуется тщательный мониторинг печеночных ферментов и артериального давления.⁴¹

Эффективность у пациентов с психическими расстройствами

Имеются данные исследования по прекращению курения COMPASS, где сравнивали результаты лечения у

курильщиков с психиатрическими болезнями и контрольной группы.⁴² В этом исследовании все пациенты получали поведенческое консультирование плюс варениклин, с последующим наблюдением на протяжении шести месяцев после даты прекращения курения. Психиатрический анамнез основывался на свидетельствах тревожности, депрессии, психоза или биполярного расстройства, отмеченных в медицинской документации. Курильщики с психиатрическим анамнезом чаще сообщали о тревожности и депрессии. Побочные эффекты были оценены по интенсивности, как умеренные и ниже. В целом, наличие психиатрического диагноза в данном исследовании не предсказывало менее благоприятный исход лечения или более серьезные побочные эффекты лечения.⁴²

В крупном многоцентровом рандомизированном контролируемом исследовании Антенелли (Anthenelli) и соавт. проводилось индивидуальное сравнение 12-недельного курса варениклина и плацебо в выборочной группе стабильно проходивших лечение курильщиков с тяжелой депрессией в настоящее время или в прошлом (n=525).⁴³ В исследовании оценивались воздержание от курения, а также изменения настроения и уровня тревожности. В исследовании обнаружено, что варениклин повышал вероятность прекращения курения у курильщиков с депрессией в настоящее время или в прошлом, стабильно проходивших лечение, без усиления депрессии или тревожности между 9 и 52 неделями (20,3% по сравнению с 10,4%; OR, 2,36 [CI, 1,40 to 3,98]; P < 0,001). В данном исследовании отмечались значительные потери в последующем наблюдении, которые ограничивают выводы, которые можно сделать. В этом исследовании исключены пациенты с нелеченной депрессией, коморбидным психиатрическим заболеванием, и получающие стабилизаторы настроения и антипсихотики.

В мета-анализе семи исследований (n=352) сравнивалась эффективность варениклина по сравнению с плацебо у лиц с шизофренией, не обнаружено преимуществ варениклина по сравнению с плацебо.⁴⁴ Варениклин хорошо переносился у пациентов с шизофренией и между группами не отмечено увеличения нейropsychиатрических событий.

В связи с малым размером выборочной группы требуются дополнительные исследования для дальнейшего изучения применения варениклина у больных шизофренией.

Недавно выполненное исследование EAGLES включало пациентов со следующими расстройствами настроения, тревожностью, психозами, и пограничными расстройствами личности. Не получено данных в отношении повышенного числа нейropsychиатрических событий.⁴⁵ Авторы этого исследования, однако, подчеркнули, что результаты, возможно, нельзя распространить на курильщиков с нелеченными или нестабильными психиатрическими расстройствами.

Обновление 2016 года мета-анализа Кокрановского Сотрудничества, включающего 14 исследований варениклина, не выявило различий между группами варениклина и плацебо в отношении нейropsychиатрических событий среди здоровых лиц, однако, полученные данные не позволяют сделать определенные выводы в отношении лиц с психиатрическими расстройствами в настоящее время или в прошлом.³²

Эффективность при прекращении потребления бездымного табака

Эффективность и безопасность варениклина при оказании помощи по прекращению курения у потребителей бездымного табака (БТ), оценивалась у 431 участников (213 получали варениклин; 218 плацебо), рандомизированных и получивших хотя бы одну дозу исследуемого препарата.⁴⁶ Показатель непрерывного воздержания, при наблюдении в течение 9-12 недель, был выше в группе варениклина, по сравнению с группой плацебо (59% и 39%). Преимущество варениклина, по сравнению с плацебо, сохранялось через 14 недель последующего наблюдения (показатель непрерывного воздержания на 9-26 неделе составил 45% и 34% соответственно). Авторы пришли к выводу, что варениклин может помочь людям прекратить потребление бездымного табака, и имеет приемлемый профиль безопасности. Показатель ответа в группе плацебо в этом исследовании был высоким, что свидетельствует о том, что эта группа пациентов менее резистентна к лечению,

чем курильщики. В пробном исследовании для получения предварительных данных об использовании варениклина в качестве стратегии сокращения табака, в открытом исследовании, включавшем 20 потребителей БТ, Эбберт (Ebbert) и соавт. получили данные, что варениклин может эффективно приводить к снижению потребления БТ, и достижению воздержания от БТ среди потребителей БТ, не планирующих прекратить потребление БТ, но заинтересованных в сокращении потребления БТ.⁴⁷

4.3.3.3. Варениклин в комбинированной фармакотерапии

Более тяжелые курильщики могут получить выгоды от комбинированной терапии с варениклином и никотин-заместительными препаратами, потому что варениклин может не в полной мере насытить никотиновые рецепторы во время повышения дозы.²⁴ Неполное насыщение рецепторов может привести к частичному ослаблению тяги к никотину. Если дополнительная никотин-заместительная терапия может привести к более полному насыщению рецепторов, то стремление курить может быть дополнительно ослаблено. Этот возможный эффект оценивали в восьмидневной резидентной программе лечения в Клинике Мейо (Mayo Clinic) (Рочестер, штат Нью-Йорк, США). Первая группа исследуемых (n = 135) завершила резидентную программу лечения до приема варениклина, и получила "обычную помощь", представленную пластырем никотин-заместительной терапии и / или бупропионом замедленного высвобождения. Формы НЗТ короткого действия были использованы в необходимом количестве для лечения острых симптомов отмены никотина.⁴⁷ Участники второй группы (n = 104) завершили резидентную программу лечения после одобрения варениклина FDA, и получили комбинированную терапию варениклином и никотин-заместительными препаратами. Основной использованной формой НЗТ был никотиновый пластырь, часто дополнявшийся формами НЗТ короткого действия. Почти три четверти пациентов использовали более одной формы НЗТ. В показателях 30-дневной распространенности воздержания от курения, по достижении 6 месяцев, не отмечено существенных

различий между двумя группами пациентов. Важно отметить, что не было увеличения регистрируемых побочных эффектов у пациентов, получавших комбинированное лечение. Основные ограничения в этом исследовании – небольшой размер выборочной группы, и использование дизайнера неконтролируемого исследования.⁴⁸

В трех новых рандомизированных исследованиях изучалась эффективность.^{49,50,51} Хаджек (Hajek) и соавт. не выявили увеличения вероятности воздержания от курения среди пациентов, разделенных на группы получающих варениклин плюс НЗТ по сравнению с получавшими только варениклин, однако это исследование является ограниченным по размеру выборочной группы (n=117).⁴⁹ В рандомизированном контролируемом исследовании, проведенном Рамон (Ramon) и соавт., 341 курильщика, которые выкуривали 20 или более сигарет в день, рандомизировали на группу получавших варениклин плюс НЗТ пластырь и группу получавших варениклин плюс пластырь плацебо на протяжении 12 недель: обе группы получали поведенческую поддержку.⁵⁰ В целом имелось небольшое, статистически недостоверное увеличение воздержания в группе, получавшей варениклин плюс НЗТ. Более подробный анализ выявил достоверно более высокий показатель воздержания у лиц, выкуривавших 29 и более сигарет, использовавших сочетанное лечение на 24 неделях (OR 1,46; 95% CI 1,2 – 2,8). Второе рандомизированное контролируемое исследование (n=435) в котором также сравнивался варениклин с варениклином в сочетании с НЗТ, не выявило связи сочетанной терапии с более высокими уровнями воздержания от курения на 12 недельном последующем наблюдении (1,85; 95% CI, 1,19-2,89; P=,007) и 24 неделях (49,0% по сравнению с 32,6%; OR, 1,98; 95% CI, 1,25-3,14; P=,004).⁵¹ Авторы также документировали более высокую частоту тошноты, нарушений сна, депрессии, кожных реакций и запоров, однако, статистическая достоверность отмечена только по частоте кожных реакций.

Для улучшения нашего понимания ценности сочетанного лечения варениклином и НЗТ и возможности его назначения в конкретных подгруппах пациентов,

требуются дополнительные исследования. Применение сочетанного лечения может рассматриваться у пациентов, которые имеют затруднения в достижении полного прекращения курения с помощью монотерапии, с учетом того, что в настоящее время имеются ограниченные научные данные.

Рекомендация:

- Не имеется противопоказаний для применения варениклина в сочетании с НЗТ (уровень научной обоснованности В)
- Может быть выгодным сочетание НЗТ и варениклина, в частности, у тяжелых потребителей табака, однако, результаты неоднозначные. Для поддержки такого подхода как стандартной практики требуются дополнительные исследования (уровень научной обоснованности С).

4.3.3.4. Варениклин и консультирование

Имеющиеся данные подтверждают эффективность варениклина в сочетании с различными поведенческими программами лечения, предлагаемыми в реальных условиях. Степень эффективности варениклина, в сочетании с активным телефонным консультированием, предоставлением информации о здоровье, и поведенческим консультированием через веб-платформы, или их комбинации, была изучена Суэн (Swan) и соавт. Авторы пришли к выводу, что телефонное консультирование имело больше лечебных преимуществ для раннего прекращения, и улучшало соблюдение режима лечения, однако, отсутствие различий по достижении шести месяцев, позволяет предположить, что любое из названных воздействий имеет перспективы при использовании в сочетании с варениклином.⁵²

4.3.3.5 Показания

Варениклин - первый препарат, специально разработанный исключительно для прекращения курения.²⁴ Он доступен только по рецепту врача, и является препаратом первой линии для лечения никотиновой зависимости.

4.3.3.6. Клиническое применение

Варениклин вводят перорально, независимо от приема пищи (можно принимать до и после еды), в два этапа.¹

На начальном этапе используется упаковка с таблетками, с дозой на первые две недели, прописывают: 1 таблетка 0,5 мг / сут в 1-3 дни лечения, затем по 1 таблетке 0,5 мг x 2 в день в дни 4-7, и 1 таблетку 1 мг x 2 в день в 8-14 дни.

На этапе продолжения, используют коробки по 28 таблеток по 1 мг, рекомендуется принимать по 1 таблетке 1 мг x 2 в день, ежедневно, между 3 и 12 неделями.

Пациент начинает прием варениклина, а затем, в течение первых недель лечения, предпочтительно, между 8 и 14 днями, назначает попытки прекращения курения. Если попытка прекращения курения не удастся, лечение продолжается, и пациент пытается прекратить курение в другой день, вплоть до достижения успеха.

4.3.3.7. Противопоказания

Противопоказаний к приему варениклина несколько, а именно, повышенная чувствительность к активному веществу или неактивным компонентам; возраст до 18 лет; беременность и кормление грудью.

4.3.3.8. Меры предосторожности при лечении варениклином

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью, доза корректируется следующим образом: при легких (клиренс креатинина >50 и <80 мл / мин.) и умеренных формах поражения почек (клиренс креатинина >30- <50 мл / мин.) не требуется корректировки дозы. У пациентов с тяжелой формой поражения почек (клиренс креатинина < 30 мл / мин) - максимальная рекомендуемая доза составляет 0,5 мг два раза в сутки.¹¹ Дозировку следует начинать с 0,5 мг один раз в день в первые три дня, затем увеличить до 0,5 мг два раза в сутки. В связи с недостаточностью научных данных, лечение варениклином не рекомендуется у пациентов с болезнями почек терминальной стадии.

Водители автомобилей и операторы тяжелой техники

В связи с докладами FDA США 2007 года, были сформулированы некоторые соображения безопасности, связанные с использованием варениклина операторами транспортных средств и тяжелой техники, а также в любых ситуациях, в которых необходимы бдительность и управление двигателем, чтобы избежать серьезных травм. В мае 2008 года Федеральная администрация по безопасности автотранспорта и Федеральное управление гражданской авиации объявили, что пилотам, авиадиспетчерам, водителям грузовых автомобилей и автобусов прием этого лекарства запрещается.³⁴ Таким образом, необходимо проявлять осторожность и спрашивать водителей, влияет ли прием варениклина на их текущую деятельность. Варениклин может иметь незначительное, среднее или значительное влияние на способность управлять транспортными средствами или использовать оборудование (головное головокружение и сонливость). Пациентам необходимо рекомендовать отказаться от вождения машины, управления оборудованием или участия в потенциально опасной деятельности, пока не будет известно наверняка, влияет ли это лекарство на их способность безопасно выполнять такие виды деятельности.

4.3.3.9. Переносимость и безопасность

Варениклин обычно хорошо переносится. Наиболее часто сообщаемые побочные эффекты, по сравнению с бупропионом или плацебо, приведены в таблице 4.11.⁵³

Тошнота

Чаще всего сообщается о симптоме тошноты, как неблагоприятном событии от легкого до умеренного (общая

Таблица 4.11.: Сравнение нежелательных эффектов при применении варениклина, бупропиона и плацебо

	Варениклин	Бупропион	Плацебо
Тошнота	28%	9%	9%
Бессонница	14%	21%	13%
Головная боль	14%	11%	12%

частота новых случаев 24,4% - 52,0%), которое отмечалось чаще в группах пациентов, принимающих варениклин, по сравнению с пациентами, принимающими плацебо. Большинство эпизодов тошноты начались в первую неделю лечения и продолжались в среднем в течение 12 дней. Титрование дозы, похоже, снижало общую частоту новых случаев тошноты. В исследовании саморегулируемой гибкой дозировки, отмечалась низкая частота новых случаев тошноты (13,4%) у пациентов, принимающих варениклин. В клинических исследованиях, показатели прекращения лечения в связи с тошнотой, составляли, как правило, 5% у принимающих варениклин пациентов. В случае, если отмечается такое неблагоприятное воздействие, пациенту полезно знать следующую практическую информацию: в целом явление тошноты уменьшается само по себе в течение одной недели после начала лечения; этого можно избежать путем приема препарата вместе с пищей, и с помощью короткого отдыха пациента после приема препарата.

Использование варениклина в поддерживающей дозе 1 мг два раза в день в течение более 6 недель, связано с неблагоприятными эффектами в отношении желудочно-кишечного тракта. В реальных условиях, на каждые пять пациентов, принимающих препарат, будет отмечен один случай тошноты, и на каждых 24 и 35 пациентов, получающих препарат, ожидается по одному случаю запора и метеоризма, соответственно.⁵³

Бессонница

В клинических исследованиях, другим частым побочным эффектом (14,0% - 37,2%), связанным с варениклином, была бессонница. В общем, бессонница отмечалась в течение первых четырех недель лечения варениклином, и становилась менее распространенной, по мере продолжения лечения. В одном исследовании расширенного лечения, частота бессонницы составила 19,1% при приеме варениклина и 9,5% при приеме плацебо, что позволило предположить, что бессонница может быть общим симптомом воздержания от никотина, во время попыток прекращения курения.³⁴

Сердечно-сосудистые осложнения

Обзор рандомизированных исследований, опубликованных в период между 2008 и 2010 годами, привел к появлению новых данных по безопасности, касающихся использования варениклина у пациентов с сопутствующими заболеваниями дыхательной и сердечно-сосудистой системы, а также, о возможных негативных психиатрических событиях.

Систематический обзор и мета-анализ опубликованы Сингх (Singh) и соавт. в 2011 году. В этой широко освещавшейся работе авторы заявили об определенной озабоченности безопасностью при применении варениклина, по сравнению с плацебо.⁵⁵ Этот мета-анализ Сингха широко критиковался в литературе, основываясь на использовании ненадлежащих методик анализа и полученных выводах.

Два последующих мета-анализа тех же самых данных, проведенные Миллс (Mills) и соавт. пришли к выводу о том, что варениклин и другие лекарства для прекращения курения не дают повышения риска серьезных сердечно-сосудистых событий.⁵⁶ В этом мета-анализе о риске сообщалось как об относительном риске и использовались соответствующие статистические методы. Другой мета-анализ, выполненный ЕМЕА, данные которого в основном идентичные, не выявил значительного риска. ЕМЕА приходит к выводу, что выгода от использования варениклина для прекращения курения остается высокой, и не ограничивает использование этого препарата.⁵⁷

Не имеется данных в поддержку повышенного риска сердечно-сосудистых событий среди пациентов, принимающих варениклин, однако, в настоящее время мы не можем исключить такую возможность. Рекомендуются, чтобы клиницисты информировали пациентов о малом потенциальном повышении сердечно-сосудистого риска, которое может быть связано с применением варениклина. Однако, эти риски следует тщательно оценивать, в сравнении с известными выгодами этого лекарства при прекращении курения.

Нейропсихиатрические события

Были подняты существенные проблемы, связанные с нейропсихиатрической безопасностью варениклина и

бупропиона, и это вызвало путаницу в медицинском сообществе в отношении использования этих препаратов для пациентов, заинтересованных в прекращении курения. В нескольких недавних хорошо спланированных исследованиях не было обнаружено никаких доказательств, указывающих на увеличение нейропсихиатрических событий, связанных с этими препаратами. Это привело к тому, что FDA США обновила этикетку продукта для варениклина, отметив, что риск тяжелых нейропсихиатрических событий ниже, чем предполагалось ранее, и преимущества использования этих препаратов перевешивают риск. Здесь мы рассмотрим историю этой проблемы и соответствующие данные.

После того, как варениклин стал доступен на глобальных рынках в 2006 году, сообщалось о нескольких пост-маркет исследованиях неблагоприятных событий при применении варениклина и бупропиона. Среди них - клинические отчеты в Соединенном Королевстве проследили когорту из 2682 пациентов с декабря 2006 года, и сообщили о психиатрических эффектах во время лечения варениклином, включая нарушения сна (1,6%), тревожность (1,2%), депрессию (1,0%), патологические сновидения (1,0%), изменения настроения (0,6%), и суицидальные события (n = 5).^{34,58}

На основании этих отчетов, в ноябре 2007 года FDA выпустила раннее оповещение о безопасности варениклина, подчеркивая необходимость скрининга на ранее существовавшие психические заболевания, перед назначением варениклина, и важность мониторинга изменений настроения или поведения. В мае 2008 года FDA обновило предупреждение, потребовав, чтобы за всеми пациентами велось наблюдение, пациентам вменялось в обязанность немедленное сообщение своим врачам о случаях возникновения каких-либо изменений настроения или поведения, или ухудшения ранее имевшихся психических заболеваний, во время лечения варениклином или после его прекращения. FDA опять обновила маркировку варениклина в марте 2015 года, с включением потенциальных побочных действий на настроение поведение или мышление.⁵⁹

После первоначального доклада, в нескольких исследованиях изучалась потенциальная связь между применением

варениклина и нейропсихиатрическими событиями. В публикации 2010 года, рассмотрены заболеваемость и относительный риск психологических расстройств, отмеченные в десяти рандомизированных, плацебо-контролируемых исследованиях приема варениклина для прекращения курения.^{58,60} Психологические расстройства, иные, чем простое нарушение сна, были обнаружены у 10,7% пациентов, получавших варениклин, по сравнению с 9,7% у тех, кто получал плацебо, с относительным риском 1,02. При сравнении с группой получавших плацебо, относительный риск неблагоприятных психиатрических событий, с частотой ≥ 1 , в группе приема варениклина составил: 0,86 - для симптомов тревожности, 0,76 для изменений физической активности, и 1,42 для изменений настроения, 1,21 для неопределенных нарушений настроения и 1,70 для нарушений сна. В этих десяти рандомизированных исследованиях не имелось сообщений о случаях суицидального поведения или патологических мыслях у пациентов, получающих варениклин. Однако, в трех других исследованиях, не включенных в данный обзор, из-за их разного дизайна, сообщалось о двух случаях суицидальных мыслей и одном случае самоубийства.

В крупном исследовании 2013 года, выполненном Мейер (Meuser) изучались психиатрические госпитализации среди новых потребителей варениклина ($n = 19,933$) по сравнению с новыми потребителями НЗТ пластыря ($n = 15,867$). Исследованная группа включала лиц с наличием и отсутствием нейропсихиатрических болезней в анамнезе. В исследовании не обнаружено повышения показателя нейропсихиатрических госпитализаций у пациентов получавших варениклин, по сравнению с НЗТ пластырем на 30 и 60 дни.^{59,61}

Томас (Thomas) и соавт. сравнивали риск депрессии, самоповреждения и самоубийства в проспективном когортном исследовании 119546 пациентов в Англии.⁶² Авторы пришли к выводу о том, что не имеется научных данных о более высоком риске депрессии, самоубийства или самоповреждений у получавших варениклин, по сравнению с пациентами, которым был прописан прием никотина.

Совсем недавно, в исследовании EAGLES, большом

рандомизированном двойном слепом, многоцентровом исследовании с плацебо, участием 140 центров в 16 странах, выполнено сравнение нейропсихиатрической безопасности бупропиона, варениклина и НЗТ у лиц с историей психических заболеваний и без нее.⁴⁵ Это исследование было инициировано на основании требований FDA США к Pfizer и GlaxoSmithKline, производителям варениклина и бупропиона. В исследовании участвовало 8144 пациента, из которых 4166 были включены в психиатрическую когорту. В психиатрическую когорту включены люди с любой из четырех основных категорий заболеваний (настроение, тревожность, психоз и пограничное расстройство личности). Участники рандомизированы для получения варениклина, бупропиона, НЗТ или плацебо в течение 12 недель и наблюдались в общей сложности 24 недели. Исследование не обнаружило значительного увеличения нейропсихиатрических событий, связанных с варениклином или бупропионом. Исследование также показало более высокие показатели абстиненции среди участников, включенных в группу лечения варениклином, по сравнению с плацебо, НЗТ и бупропионом. Аналогично, при приеме НЗТ и бупропиона и НЗТ получены более высокие показатели абстиненции, чем в группе плацебо. Авторы доклада сообщают, что результаты не могут быть распространены на курильщиков с нелеченными или нестабильными психическими расстройствами. Исследование также не включало курильщиков, имеющих в настоящее время расстройство употребления психоактивных веществ или риском самоубийства.

Обновление 2016 года мета-анализа, проведенного Кокрановским сотрудничеством с включением 14 исследований варениклина, не выявило различий между группами варениклина и плацебо в отношении нейропсихиатрических событий.³² Показатель RR для депрессии составил 0,94 (95% ДИ от 0,77 до 1,14, 36 исследований, 16 189 участников, $I^2 = 0\%$), с незначительно более низкими показателями в группе варениклина. RR для суицидальных идей составлял 0,68 (95% ДИ от 0,43 до 1,07, 24 исследования, 11 193 участника, $I^2 = 0$), с пограничными незначительными более низкими показателями в группе

варениклина. Авторы подчеркивают, что все пять событий в группе варениклина для суицидальных идей произошли в психиатрической когорте, и ни одного - в непсихиатрической группе.^{46,32} Авторы заключают, что данные мета-анализа «не поддерживают причинно-следственную связь между варениклином и нейропсихиатрическими расстройствами, включая суицидальные мысли и суицидальное поведение, однако, имеющиеся данные не являются убедительными в отношении людей с прошлыми или текущими психическими расстройствами».³²

В декабре 2016 года, после публикации новых данных, полученных в хорошо спланированных исследованиях, и FDA и Европейское агентство по лекарственным средствам объявили о том, что удаляют свои боксированные предупреждения о серьезных побочных эффектах на психическое здоровье на этикетках варениклина и бупропиона.^{46,63} Конкретно, FDA заявила: «На основании выполненного FDA США обзора большого клинического исследования, которое мы требовали от фармацевтических компаний, мы определили, что риск серьезных побочных эффектов на настроение, поведение или мышление при приеме препаратов для прекращения курения варениклин и бупропион ниже, чем предполагалось ранее. Риск этих побочных эффектов в отношении психического здоровья по-прежнему присутствует, особенно у лиц, которые в настоящее время лечатся от таких психических заболеваний, как депрессия, тревожные расстройства или шизофрения, или в прошлом лечились от психических заболеваний. Однако, у большинства людей, у которых были эти побочные эффекты, не было серьезных последствий, таких как госпитализация. Результаты исследования подтверждают, что преимущества прекращения курения перевешивают риски, связанные с этими лекарствами».⁴⁶

Пока не имеется убедительных научных данных о том, что варениклин связан с повышенным риском нейропсихиатрических событий. Профессиональным работникам здравоохранения рекомендуется обсудить с пациентом преимущества и риск использования лекарств для прекращения курения. Пациентам следует рекомендовать сразу обратиться к своим профессиональным

работникам здравоохранения, если они заметят какие-либо побочные эффекты в отношении настроения, поведения или мышления.⁴⁶

Другие побочные эффекты

Также сообщалось о других побочных эффектах, таких как: боли в животе, запоры, вздутие живота и патологические сновидения, нарушение сна, головокружение, сухость во рту, повышение аппетита, увеличение массы тела, и головная боль, которые обычно отмечались в два раза чаще, чем при приеме плацебо.⁶⁴ Эти нежелательные явления были по интенсивности от легких до умеренных, и преходящими, возникали, преимущественно, в течение первых четырех недель лечения. Прекращение приема варениклина, в связи с этими неблагоприятными последствиями, отмечено у 2 % участников.³⁴

Лекарственные взаимодействия варениклина с другими препаратами не известны. В свою очередь, некоторые эффекты взаимодействия очевидны при прекращении потребления табака, когда начинает действовать терапевтический эффект варениклина. Отмечается, что прекращение курения, через ферментативные индукции, включающие структуру типа CYP1A2, заставляет корректировать дозы теофиллина, варфарина, инсулина и др.¹¹

У небольшой части пациентов - около 3 %, прекращение приема варениклина, в конце лечения, может привести к повышенной раздражительности, стремлению к курению, бессоннице или депрессивному настроению.¹¹

Рекомендация

- Рекомендуется применять варениклин, как лечение первой линии для прекращения курения, эффективность которого доказана (уровень научной обоснованности А).

4.3.4. Лечение клонидином

Клонидин используется в основном как антигипертензивное лекарство, однако, он снижает центральную симпатическую активность, стимулируя $\alpha 2$ -адренэргические рецепторы. Клонидин эффективно

подавляет острые симптомы отмены никотина, такие как напряжение, раздражительность, тревожность, тяга, и беспокойство.⁶⁵

Клонидин не утвержден FDA для прекращения курения, и является лишь препаратом второй линии лечения. Таким образом, врачи должны быть осведомлены о конкретных предупреждениях относительно этого препарата, а также о его профиле в отношении побочных эффектов. Группа Руководства США решила рекомендовать клонидин в качестве препарата второй линии, а не препарата первой линии, из-за предупреждений, связанных с прекращением приема клонидина, различных доз, используемых для тестирования этого препарата, а также в связи с отсутствием утверждения FDA. Таким образом, клонидин следует рассматривать для лечения потребления табака под наблюдением врача, у пациентов, которые не могут принимать препараты первого ряда из-за противопоказаний, или у пациентов, которые не смогли прекратить курить при использовании лекарств первой линии.¹

Эффективность

Кокрановский обзор шести клинических испытаний показал, что клонидин, при пероральном или трансдермальном приеме, более эффективен, чем плацебо, однако, этот результат основан на небольшом числе исследований, в которых содержатся потенциальные источники искажений.⁶⁶ Клонидин, кажется, более эффективен у курящих женщин, хотя женщины в целом менее благоприятно реагируют на лечение по прекращению курения.⁶⁵

Побочные эффекты

Побочные эффекты клонидина, особенно седативный эффект, усталость, ортостатическая гипотензия, головокружение, и сухость во рту, ограничивает его широкое использование. Кроме того, следует отметить, что резкое прекращение приема клонидина может привести к таким симптомам, как нервозность, возбуждение, головная боль и тремор, при этом, или после этого отмечается быстрый рост артериального давления и повышение уровней катехоламинов.¹

Меры предосторожности, предупреждения, противопоказания, побочные эффекты

Не была выявлена эффективность клонидина для прекращения курения среди беременных курильщиц.

Применение клонидина у кормящих женщин не оценивалось. Пациенты, которые занимаются потенциально опасными видами деятельности, такими как управление механизмами или вождение, должны быть предупреждены о возможном седативном эффекте клонидина.

Наиболее часто отмечаемые побочные эффекты: сухость во рту (40%), сонливость (33%), головокружение (16%), седативный эффект (10%), и запоры (10%).

Так как это антигипертензивный препарат, можно ожидать, что клонидин будет снижать артериальное давление у большинства пациентов. Таким образом, врачи должны контролировать артериальное давление при использовании этого препарата.

Отскок гипертензии: при прекращении терапии клонидином, неспособность снизить дозу постепенно, в течение 2-4 дней, может привести к быстрому росту артериального давления, возбуждению, спутанности сознания, тремору.

Предложения для клинического применения

Клонидин доступен в дозе 1 мг в пероральной или трансдермальной (ТД) формах, только по рецепту. Лечение клонидином должно быть начато незадолго до дня прекращения курения (то есть до 3 дней), или в день прекращения курения.

Дозировка: Если пациент использует трансдермальный клонидин, в начале каждой недели, пациент должен разместить новый пластырь на относительно безволосом участке между шеей и поясницей. Пациенты не должны резко прекращать терапию клонидином. Начальная доза обычно составляет 0,10 мг перорально или 0,10 мг / сут при использовании ТД, с увеличением дозы на 0,10 мг / день в неделю, при необходимости. Продолжительность лечения составляет от 3 до 10 недель.¹

Рекомендация

- Клонидин является эффективным препаратом для

лечения при прекращении курения, однако, существуют заметные побочные эффекты. Он может быть использован под наблюдением врача, как препарат второй линии для лечения табачной зависимости (уровень научной обоснованности В).

4.3.5. Лечение нортриптилином

Связь между депрессивным настроением и курительным поведением позволяет предположить, что лекарства - антидепрессанты могут играть определенную роль при прекращении курения. Некоторые антидепрессанты, в том числе доксепин, нортриптилин и моклобеомид, показали некоторую эффективность при прекращении курения. Нортриптилин является трициклическим антидепрессантом, который, как было показано, является столь же эффективным при прекращении курения, как бупропион и НЗТ. Действие нортриптилина при прекращении курения не зависит от его антидепрессивного эффекта, поэтому его использование не ограничивается пациентами, имевшими в прошлом депрессивные симптомы при прекращении курения.⁶⁸

Эффективность

Мета-анализ 6 исследований с использованием нортриптилина, как единственного препарата, показал значительные долгосрочные выгоды.¹² По сравнению с плацебо, нортриптилин примерно в два раза повышает показатель воздержания от курения. Этот препарат не утвержден для прекращения курения, и рекомендуется только в качестве лечения второй линии.¹²

Остается неясным, является ли нортриптилин более или менее эффективным, чем бупропион, увеличивает ли показатель прекращения курения использование нортриптилина в комбинации с НЗТ. Лечение этим лекарством не лицензировано для прекращения курения в большинстве стран.

Побочные эффекты

Некоторые пациенты не могут хорошо переносить побочные эффекты, связанные с приемом нортриптилина, такие как эффекты антихолинергические (сухость во рту, нечеткость

зрения, запор и задержка мочи), H1-рецепторов гистамина (седативный эффект, сонливость, увеличение массы тела), и $\alpha 1$ -адренергических рецепторов (ортостатическая гипотензия).⁶⁷ Данные, полученные из 17 исследований, показывают, что нортриптилин, в дозах от 75 мг до 100 мг, существенно не связан с серьезными побочными эффектами, при приеме внутрь у пациентов без существующих сердечно-сосудистых заболеваний.⁷⁰

Потребуется тщательный мониторинг пациентов в отношении известных побочных эффектов, таких, как запор, седация, задержка мочи и сердечные проблемы. Передозировка нортриптилина может оказаться фатальной. Серьезные побочные эффекты не были причиной для беспокойства, в исследованиях по прекращению курения, но число таких больных было относительно небольшим. Это приводит к отсутствию консенсуса по поводу использования нортриптилина в качестве лекарства первой или второй линии.⁷¹

Дозировка

Прием нортриптилина следует начать, пока пациент еще курит, день прекращения курения назначается через 10 - 28 дней. Начальная доза составляет 25 мг / сут, постепенно увеличивается до 75-100 мг / сут, в течение от 10 дней до 5 недель. Максимальная доза может поддерживаться в течение 8-12 недель и снижается в конце лечения, чтобы избежать симптомов отмены, которые могут возникнуть при резком прекращении приема препарата. Существует ограниченное доказательство пользы от продления лечения, более чем на три месяца.

Практические аспекты применения нортриптилина:

Существует недостаточно доказательств, чтобы рекомендовать сочетание нортриптилина с любым другим лекарством для прекращения курения.

Люди с сердечно-сосудистыми заболеваниями, должны использовать нортриптилин с осторожностью, так как может быть затронута сердечная проводимость. Трициклические антидепрессанты противопоказаны в ближайший период восстановления, после перенесенного инфаркта миокарда,

и при аритмии.

Не имеется достаточных доказательств, чтобы рекомендовать использование нортриптилина у курящих беременных, или у молодых людей в возрасте до 18 лет. Существует недостаточно доказательств, чтобы рекомендовать использование нортриптилина для предотвращения рецидивов курения; длительное применение не рекомендуется.

В исследовании реальной жизни, для сравнения эффективности НЗТ, бупропиона, нортриптилина и комбинированной терапии и описания факторов, связанных с успешным лечением, Прадо (Prado) и соавт. поддержали свою точку зрения, соответствующую результатам мета-анализа Уагена (Wagena) и соавт.,⁷² что нортриптилин является важным вариантом выбором лечения, с учетом его эффективности (сопоставимой с препаратами первой линии), безопасности и, особенно, его низкой стоимости и широкой доступности. По их мнению, возможно, учитывая угрозу глобальной табачной эпидемии - и даже более значительное ее воздействие на менее обеспеченные страны, что включение нортриптилина в терапевтический арсенал по прекращению курения, может быть перспективным шагом в направлении более широкой доступности лечения, особенно в развивающихся странах. Основываясь на этих результатах, авторы предлагают включить нортриптилин в список препаратов первой линии для прекращения курения. Тем не менее, основным ограничением этого отчета является то, что это было ретроспективное, не контролируемое и не рандомизированное исследование. При этом, доступные варианты режимов лечения были выбраны по отдельным критериям, для каждого конкретного пациента, или в зависимости от наличия лекарств в системе здравоохранения.⁷²

Клиницисты должны быть осведомлены о профиле побочных эффектов, и об отсутствии одобрения EMEA, и одобрения FDA для нортриптилина, в качестве препарата для лечения табачной зависимости. Это лекарство следует рассматривать для лечения потребления табака, только под наблюдением врача, и у тех пациентов, которые не могут использовать препараты первого ряда из-за противопоказаний, или у пациентов, которые не смогли прекратить курение, с

использованием препаратов первой линии.

Рекомендация

- Нортриптилин является эффективным методом лечения при прекращении курения, и может быть использован, под наблюдением врача, в качестве препарата второй линии для лечения табачной зависимости (уровень научной обоснованности А).

4.3.6. Цитизин

Цитизин - природный алкалоид, извлеченный из семян растений, таких как *cytisus laburnum* и *sophora tetraptera*. Цитизин действует аналогично варениклину, будучи частичным агонистом альфа 4 бета 2-никотиновых ацетилхолиновых рецепторов, ответственных за усиление воздействия никотина, а также предотвращает связывание никотина с этими рецепторами, тем самым уменьшая удовлетворение и вознаграждение, связанные с потреблением табака, соответствующие негативные симптомы отмены, и тягу.^{32,73,74}

Табекс® доступен в форме пероральных таблеток, содержащих 1,5 мг цитизина, его продажи и маркетинг осуществляет Болгарская компания Sopharma Pharmaceuticals с сентября 1964 года⁷⁵. Табекс® использовался для прекращения курения в течение многих десятилетий в национальных масштабах в бывших социалистических странах, Болгарии, Венгрии, Польше, ГДР, Советском Союзе, является первым лекарством в истории человечества, официально одобренным для этой цели. Тем не менее, лицензирование и использование цитизина в других частях мира не развивалось в течение десятилетий, в частности, из-за отсутствия научно обоснованных, а в последнее время GCP совместимых, испытаний.^{73,76,77}

Глобальный поиск препаратов для прекращению курения продукции с высокой доступностью, приемлемостью, эффективностью и безопасностью, в сочетании с низкой стоимостью, подходящих для крупномасштабных мероприятий по прекращению курения, в рамках поддерживаемых государством программ, в последнее время привел к росту интереса к цитизину.

Испытания рассматривают цитизин в качестве альтернативы продуктам, основанным на никотине и антидепрессантам, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, а также в культурах, где широко применяются природные лекарства.⁷⁷ 25-дневный курс цитизина в пять-пятнадцать раз дешевле, чем 25-дневное лечение НЗТ.⁷⁶

Результаты двойного слепого, рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования цитизина для прекращения курения у средне-зависимых работающих ($n = 171$) в Кыргызстане опубликованы в 2008 году. Через 26 недель 10,6% пациентов были абстинентными в группе принимавших цитизин, по сравнению с 1,2% в группе плацебо.⁷³

ВпостсоветскойРоссийскойФедерацииТабекс®официально зарегистрирован для прекращения потребления табака в 1999 году, и его можно приобрести без рецепта. Результаты первого рандомизированного контролируемого двойного слепого исследования по терапевтической эффективности и безопасности этого препарата опубликовано в 2009 году ($n = 196$). Процент курильщиков, у которых не отмечено никакого эффекта при попытке прекратить курение, в группе принимавших Табекс®, по сравнению с группой плацебо, составил 13% и 26% соответственно. Доля курильщиков, которые воздерживались от курения в течение одного или нескольких периодов, составила 50% и 30,8% соответственно. Доля курильщиков, которые воздерживались от курения в течение 12 недель или дольше, составила 50% и 37,5% соответственно. Не отмечено побочных эффектов у 70% и 84% пациентов, соответственно.⁷⁸

Мета-анализ, выполненный Кокрановским Сотрудничеством, выявил только два исследования, в которых определялась эффективность цитизина как лечения для прекращения курения.³² Объединенный относительный риск (RR) прекращения по сравнению с контрольной группой составил 3,96 (95% доверительный интервал (CI) от 2,01 до 7,87). С учетом данных результатов, было много призывов расширить использование такого лечения.

В рандомизированном контролируемом исследовании Уолкер (Walker) и соавт. (2014) цитизин сравнивали с НЗТ. В исследовании выявлен достоверно более

высокий показатель продолжающегося воздержания по прошествии 1 месяца в группе принимавших цитизин [откорректированное соотношение вероятностей (Adjusted Odds Ratio) 1,5; 95% CI, от 1,2 до 1,9; $P=0,003$].⁷⁹ Эти различия оставались достоверными и по прошествии 6 месяцев. По прошествии 6 месяцев между группами не были выявлены различия по распространенности воздержания 7-дневной точки. При анализе подгрупп обнаружен достоверно более высокий показатель воздержания по прошествии 1 месяца среди участниц-женщин, среди мужчин-участников исследования не выявлено достоверных различий (в отношении преимуществ). В группе получавших цитизин по сравнению с группой НЗТ чаще выявлялись побочные эффекты, включая тошноту, рвоту и нарушения сна.

Режим дозирования, рекомендованный производителем, начинается с 1 таблетки (1,5 мг) каждые 2 часа (до 6 таблеток в день), в течение нескольких дней, с 1-го по 3-й. Курение должно быть уменьшено, в противном случае будут развиваться симптомы никотиновой передозировки. При отсутствии желаемого эффекта, лечение прекращается, и следующую попытку можно сделать в течение двух-трех месяцев. При положительном ответе, пациент продолжает принимать дозировку до 5 таблеток в день (1 таблетка каждые 2,5 часа), в дни с 4-го по 12-й. Курение должно быть полностью прекращено на 5-й день. После этого, пациент принимает до 4 таблеток в день (1 таблетка каждые 3 часа), с 13-го по 16-й дни, затем до 3 таблеток в день (1 таблетка каждые 5 часов), с 17-го по 20-й дни, а затем, по 1 - 2 таблетки в день (1 таблетка каждые 6 - 8 часов), с 21 по 25 дни, после чего прием препарата прекращают.

При соблюдении рекомендуемой дозы цитизина, в исследованиях зарегистрированы несколько побочных эффектов, похожих на последствия приема НЗТ.^{76,78,80} В соответствии с органами Периодического обновления безопасности (Periodic Safety Update) в Европе, не существует никаких сигналов безопасности в отношении серьезных неблагоприятных реакций на цитизин, на основе данных об опыте применения этого препарата у миллионов пациентов.⁸⁰

Передозировка цитизина похожа на никотиновое

отравление, приводит к таким эффектам, как тошнота, рвота, клонические судороги, тахикардия, расширение зрачков, головная боль, общая слабость, паралич дыхания.⁸¹

Рекомендации

- Цитизин, как показано, повышает уровень прекращения курения, однако имеющиеся научные данные ограничены тремя исследованиями (уровень научной обоснованности B).
- Имеется необходимость дальнейших исследований для изучения эффективности этого перспективной меры для прекращения курения.

Литература

1. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB et al. Treating Tobacco use and dependence. Clinical practice guideline 2008 update Rockville, MD, US Department of Health and Human Services 2008.
2. Piper ME, Smith SS, Schlam TR, et al., A randomized placebo-controlled clinical trial of 5 smoking cessation pharmacotherapies, Arch Gen Psychiatry 2009;66:1253-62. [Erratum, Arch Gen Psychiatry 2010;67:77].
3. Gonzales D, Rennard SI, Nides M, et al., Varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release Bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. JAMA 2006;296:47-55.
4. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5. Art. No.: CD009329. DOI: 10.1002/14651858.CD009329.pub2.
5. Smith SS, McCarthy DE, Japuntich SJ. et al., Comparative effectiveness of 5 smoking cessation pharmacotherapy in primary care clinics. Arch Intern Med 2009;169:2148-55.
6. Stead LF, Perera R, C, Mant D, Jamie Hartmann-Boyce, J Cahill K, Tim Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database Systematic Review 2012, Issue 4. Art. No.: CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub4.
7. Benowitz NL, Jacob P Nicotine and cotinine elimination pharmacokinetics in smokers and non-smokers. Clin Pharmacol Ther. 1993;53(3):316-23.
8. Institute national de prevention et d'education pour la sante (INPES). La prise en charge du patient fumeur en pratique quotidienne. Mars 2004. <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/657.pdf>
9. Hays J.T., Hurt R.D., Decker P.A., Croghan I.T., Oxford K.P., Patten C.A., A randomized, controlled trial of Bupropion sustained release for preventing tobacco relapse in recovering alcoholics, Nicotine Tob.Res., 2009;11(7):859-67.
10. GarciaRio F, Serrano S, Mediano O, Alonso A, Villamor J. Safety profile of Bupropion for chronic obstructive pulmonary disease. Lancet 2001;358:1009-1010.
11. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
12. Hughes JR, Stead LF, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD000031. DOI: 10.1002/14651858.CD000031.pub4.
13. King D.P., Paciga S., Pickering E., Benowitz N.L., Bierut L.J., Conti D.V., Kaprio J., Lerman C.Park P.W., Smoking Cessation Pharmacogenetics: Analysis of Varenicline and Bupropion in Placebo-Controlled Clinical Trials, Neuropsychopharmacology 2012;37:641-650.
14. Roddy, E. Bupropion and other nonnicotine pharmacotherapies, BMJ, 2004;328: 509-511.
15. Aubin HJ. Tolerability and safety of sustained release Bupropion in the management of smoking cessation. Drugs 2002; 62:Suppl.2:45-52.
16. David SP, Strong DR, Munafo` MR, et al. Bupropion efficacy for smoking cessation is influenced by the DRD2 Taq1A polymorphism: analysis of pooled data from two clinical studies, Nicotine Tob Res. 2007;9:1521-1527.
17. Ebbert JO, Fagerstrom K., Pharmacological interventions for the treatment of smokeless tobacco use, CNS Drugs. 2012;26(1):1-10.
18. Hays J.T., Hurt R.D., Rigotti N.A., Niaura R., Gonzales D., Durcan M.J., Sachs D.P., Wolter T.D., Buist A.S., Johnston J.A., White J.D., Sustained release Bupropion for pharmacologic relapse prevention after smoking cessation, a randomized, controlled trial, Ann.Intern.Med., 2001;135(6):423-33.
19. GarciaRio F, Serrano S, Mediano O, Alonso A, Villamor J. Safety profile of Bupropion for chronic obstructive pulmonary disease, Lancet 2001;358:1009-1010.
20. Fiore M. C., Tobacco Use and Dependence: A 2011 Update of Treatments CME/CE, <http://www.medscape.org/viewarticle/757167>.
21. Beyens M.N., Guy C., Mounier G., Laporte S., Ollagnier M., Serious adverse reactions of Bupropion for smoking cessation: analysis of the French Pharmacovigilance Database from 2001 to 2004, Drug Saf., 2008;31(11):1017-26.
22. Tackett A.E., Smith K.M., Bupropion induced angioedema, Am.J.Health Syst, Pharm., 2008;65(17):1627-30.
23. Chang Seong Kim, Joon Seok Choi, Eun Hui Bae, Soo Wan Kim, Hyponatremia Associated with Bupropion, Electrolyte Blood

- Press. 2011;9:23-26, ISSN 1738-5997.
24. Hurt R.D., Ebbert J.O., Hays T.J., McFadden D.D., Treating Tobacco dependence in a Medical Setting, *CA Cancer J Clin.* 2009;59:314-326.
 25. <http://www.fda.gov/20Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/20DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm169986.htm>
 26. www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm170100.htm
 27. Mahmoudi M, Coleman CI, Sobieraj DM., Systematic review of the cost-effectiveness of Varenicline vs. Bupropion for smoking cessation., *Int J Clin Pract.* 2012;66(2):171-82.
 28. Fagerstrom K., Hughes J., Varenicline in the treatment of Tobacco dependence, *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2008;4(2):353-363.
 29. Benowitz NL, Porchet H, Jacob P 3rd. Nicotine dependence and tolerance in man: pharmacokinetic and pharmacodynamics investigations, *Prog Brain Res*, 1989;79:279-87.
 30. Rollema H, Chambers LK, Coe JW, et al. Pharmacological profile of the alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist Varenicline, an effective smoking cessation aid, *Neuropharmacology*, 2007a;52:985-94.
 31. Rollema H, Coe JW, Chambers LK, et al. Rationale, pharmacology and clinical efficacy of partial agonists of alpha4beta2 nACh receptors for smoking cessation, *Trends Pharmacol Sci*, 2007b;28:316-25.
 32. Cahill K, Lindson-Hawley N, Kyla H, Thomas KH, Fanshawe TR, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 5. Art. No.: CD006103.
 33. West R, Baker CL, Cappelleri JC, et al. Effect of Varenicline and Bupropion SR on craving, nicotine withdrawal symptoms, and rewarding effects of smoking during a quit attempt, *Psychopharmacology (Berl)*. 2008;197:371-377.
 34. Zheng-Xiong Xi, Preclinical pharmacology, efficacy, and safety of Varenicline in smoking cessation and clinical utility in high risk patients, *Drug, Healthcare and Patient Safety* 2010;2:39-48.
 35. Tonstad S, Tonnesen P, Hajek P, et al. Effect of maintenance therapy with Varenicline on smoking cessation: A randomized controlled trial. *JAMA*, 2006;296(1):64-71.
 36. Stapleton JA, Watson L, Spirling LI, et al. Varenicline in the routine treatment of Tobacco dependence: a pre - post comparison with nicotine replacement therapy and an evaluation in those with mental illness, *Addiction*, 2008;103:146-54.
 37. Williams KE, Reeves KR, Billing CB Jr, Pennington AM, Gong J. A double-blind study evaluating the long-term safety of Varenicline for smoking cessation, *Curr Med Res Opin.* 2007;23(4):793-801.
 38. Hitomi Tsukahara, RN; Keita Noda, MD; Keijiro Saku, MD* A Randomized Controlled Open Comparative Trial of Varenicline vs Nicotine Patch in Adult Smokers- Efficacy, Safety and Withdrawal Symptoms (The VN- SEESAW Study) *Circulation Journal*, 2010;74:771-8.
 39. Tashkin D., Rennard S., Hays T., Ma W., Lee C.T., Efficacy and safety of Varenicline for smoking cessation in patients with mild to moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Chest Meeting, October 1, 2009.
 40. Rigotti NA, Pipe AL, Benowitz NL, Arteaga C, Garza D, Tonstad S. Efficacy and safety of Varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: a randomized trial, *Circulation* 2010; 121:221-9.
 41. Qu Cui, Robinson L., Elston, D., Smaill F., Cohen J., Quan, C., McFarland N., Thabane L., Mclvor A., Zeidler J., Smieja M., Safety and Tolerability of Varenicline Tartrate (Champix/Chantix) for Smoking Cessation in HIV- Infected Subjects: A Pilot Open-Label Study, *AIDS PATIENT CARE and STDs* Volume 26, Number 1, 2012 a Mary Ann Liebert, Inc.
 42. McClure J.B., Swan G.E., Catz S.L., Jack L., Javitz H., McAfee T. Mona Deprey M., Richards, Zbikowski S.M. Smoking Outcome by Psychiatric History after Behavioral and Varenicline Treatment, *J Subst Abuse Treat.* 2010;38(4):394-402.
 43. Anthenelli RM, Morris C, Ramey TS, Dubrava SJ, Tsilkos K, Russ C, Yufnis C. Effects of varenicline on smoking cessation in adults with stably treated current or past major depression: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2013 Sep 17;159(6):390-400.
 44. Kishi T1, Iwata N. Varenicline for smoking cessation in people with schizophrenia: systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 2015;265(3):259-68.
 45. Anthenelli RM, Benowitz NL, West R, St Aubin L, McRae T, Lawrence D, Ascher J, Russ C, Krishen A. Neuropsychiatric safety and efficacy of varenicline, bupropion, and nicotine patch in smokers with and without psychiatric disorders (EAGLES): a double-blind, randomised, placebo-controlled clinical trial. *Lancet* 2016;387(10037):2507-2520.
 46. http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm532221.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
 47. Fagerstrom K., Gilljam H., Metcalfe M., Tonstad S., Messig M., Stopping smokeless tobacco with Varenicline: randomized double blind placebo controlled trial, *BMJ* 2010;341:c6549.
 48. Ebbert J.O., Croghan I.T., North F., Schroeder D.R. A pilot study to assess smokeless tobacco use reduction with Varenicline, *Nicotine & Tobacco Research*, 2010;12(10):1037-1040.
 49. Ebbert J.O., Burke MV, Hays JT, Hurt RD. Combination treatment with Varenicline and nicotine replacement therapy. *Nicotine Tob Res.* 2009;11(5):572-576.
 50. Hajek P1, Smith KM, Dhanji AR, McRobbie H. Is a combination of varenicline and nicotine patch more effective in helping smokers quit than varenicline alone? A randomised controlled trial. *BMC Med.* 2013 May 29;11:140.

51. Ramon JM1, Morchon S, Baena A, Masuet-Aumatell C. Combining varenicline and nicotine patches: a randomized controlled trial study in smoking cessation. *BMC Med.* 2014 Oct 8;12:172.
52. Koegelenberg CF, Noor F, Bateman ED, van Zyl-Smit RN, Bruning A, O'Brien JA, Smith C, Abdool-Gaffar MS, Emanuel S, Esterhuizen TM, Irlusen EM. Efficacy of varenicline combined with nicotine replacement therapy vs varenicline alone for smoking cessation: a randomized clinical trial. *JAMA*;312(2):155-61. doi: 10.1001/jama.2014.7195.
53. Swan G.E., McClure J.B., PhD, Jack, M.J., Zbikowski S.M., Javitz H.S., Catz S.L., Deprey M., Richards J., McAfee T.A. Behavioral Counseling and Varenicline Treatment for Smoking Cessation, *Am J Prev Med.* 2010;38(5):482-490.
54. Garrison GD, Dugan SE. Varenicline: a first-line treatment option for smoking cessation. *Clin Ther.* 2009;31:463- 491.
55. Leung L.K. Patafio F.M. Rosser W.W. Gastrointestinal adverse effects of Varenicline at maintenance dose: a meta-analysis, *Clinical Pharmacology* 2011;11:15.
56. Singh S., Loke Y.K., Spangler J.K., Furberg K.D. Risk of serious adverse cardiovascular events associated with Varenicline: a systematic review and meta-analysis, *CMAJ.* 2011;183(12):1359-66.
57. Mills EJ, Thorlund K, Eapen S, Wu P, Prochaska JJ. Cardiovascular events associated with smoking cessation pharmacotherapies: a network meta-analysis. *Circulation.* 2014;129(1):28-41.
58. FDA Advisory: Varenicline. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436494.htm>
59. European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance for Champix, July 21 2011. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/07/news_detail_001314.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
60. Kasliwal R, Wilton LV, Shakir SA. Safety and drug utilization profile of Varenicline as used in general practice in England: interim results from a prescription-event monitoring study, *Drug Saf.* 2009;32:499-507.
61. Tonstad S., Davies S., Flammer M., Russ C., Hughes J., Psychiatric adverse events in randomized, double blind, placebo controlled clinical trials of Varenicline, *Drug Saf.*, 2010;33(4):289-301.
62. Meyer TE, Taylor LG, Xie S, Graham DJ, Mosholder AD, Williams JR, Moeny D, Ouellet-Hellstrom RP, Coster TS. Neuropsychiatric events in varenicline and nicotine replacement patch users in the Military Health System. *Addiction.* 2013;108(1):203-10.
63. Thomas KH1, Martin RM, Davies NM, Metcalfe C, Windmeijer F, Gunnell D. Smoking cessation treatment and risk of depression, suicide, and self harm in the Clinical Practice Research Datalink: prospective cohort study. *BMJ.* 2013;347:f5704.
64. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000699/WC500025256.pdf Wang C, Xiao D, Chan KP, Pothirat C, Garza D, Davies S. Varenicline for smoking cessation: a placebo- controlled, randomized study. *Respirology.* 2009;14:384-392.
65. Frishman WH. Smoking cessation pharmacotherapy. *Ther Adv Cardiovasc Dis.* 2009;3:287-308.
66. Gourlay SG, Stead LF, Benowitz NL. Clonidine for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2004; Issue 3. Art. No.: CD000058. DOI: 10.1002/14651858.CD000058.pub2.
67. Glassman AH, Covey LS, Dalack GW, et al. Smoking cessation, clonidine, and vulnerability to nicotine among dependent smokers. *Clin Pharmacol Ther.* 1993;54:670-679.
68. Ministry of Health (MoH). New Zealand smoking cessation guideline. MoH: Wellington; 2007. Available from: www.moh.govt.nz/moh.nsf/indexmhtml/nz-smoking-cessation-guidelines [Accessed Nov, 2010]
69. Herman A.Y., Sofuoglu M., Comparison of Available Treatments for Tobacco Addiction, *Curr Psychiatry Rep.* 2010;12(5):433-40.
70. Dhippayom T, Chaiyakunapruk N, Jongchansittho T. Safety of nortriptyline at equivalent therapeutic doses for smoking cessation: a systematic review and meta-analysis, *Drug Saf.* 2011;34(3):199-210.
71. http://www.treatobacco.net/en/page_36.php
72. Faibischew Prado G., Siqueira Lombardi E.M., Bussacos M.A., Arrabal-Fernandes F.L., Terra-Filho M., de Paula Santos U., A real-life study of the effectiveness of different pharmacological approaches to the treatment of smoking cessation: re-discussing the predictors of success. *CLINICS* 2011;66(1):65-71.
73. Vinnikov D, Brimkutov N, Burjubaeva A. A double-blind, randomized, placebo-controlled trial of cytosine for smoking cessation in medium-dependent workers. *J Smoking Cessation.* 2008;3(1):57-62.
74. Tutka P, Zatonski W. Cytisine for the treatment of nicotine addiction: from a molecule to therapeutic efficacy. *Pharmacol Rep.* 2006;58(6):777-798.
75. www.tabex.bg
76. Etter JF. Cytisine for smoking cessation: a literature review and a meta-analysis. *Arch Intern Med.* 2006;166(15):1553-1559.
77. Walker N., Howe C., Bullen C., McRobbie H., Glover M., Parag V., Williman J., Veale R., Nosa V., Barnes J. Study protocol for a non-inferiority trial of cytosine versus nicotine-replacement therapy in people motivated to quit smoking. *BMC Public Health* 2011;11:880.
78. Levshin VF, Slepchenko NI, Radkevich NV. Randomizirovanoe kontroliruemoe issledovanie effektivnosti preparata Tabeks® pri lechenii tabachnoy zavisimosti. [A randomized controlled study of the efficacy of Tabex® (Cytisine) for treatment of tobacco craving] / *Voprosy narkologii.* 2009;N:13-22.
79. Walker N, Howe C, Glover M, McRobbie H, Barnes J, Nosa V, Parag V, Bassett B, Bullen C. Cytisine versus nicotine for smoking cessation. *N Engl J Med.* 2014 Dec 18;371(25):2353-62.

80. West R, Zatonski W, Cedzynska M, Lewandowska D, Pazik J, Aveyard P, Stapleton J. Placebo-Controlled Trial of Cytisine for Smoking Cessation. *New Engl J Med.* 2011; 365(13):1193-200.
81. Musshoff F, Madea B. Fatal cytisine intoxication and analysis of biological samples with LC-MS/MS. *Forensic Sci Int.* 2009;186(1-3):e1-4.

4.4 Индивидуализированные терапевтические схемы

Принятие решений для выбора лекарства и дозировки, в клинической практике основано на опубликованной литературе, а также на клиническом опыте. В настоящее время, признано, что существуют ограничения режимов стандартных доз или фиксированных доз, для большинства препаратов, применяемых в клинике по прекращению курения. В результате, врачи должны применять свои навыки и знания, чтобы индивидуально подбирать дозы лекарств для пациентов, проходящих лечение в связи с потреблением табака и табачной зависимостью.

Существуют возможности увеличить показатели воздержания от курения и снизить симптомы отмены, с помощью комбинации лекарств, которые доказали свою эффективность в качестве монотерапии.

Определенные комбинации препаратов первой линии являются более эффективными, чем монотерапия. Среди них: долгосрочное применение (т.е. больше 14 недель) никотинового пластыря в сочетании с никотиновой жевательной резинкой или никотиновым назальным спреем, никотиновый пластырь плюс никотиновый ингалятор, и никотиновый пластырь плюс бупропион SR.^{1,2} Пока неясно, связаны ли преимущества комбинированной терапии с использованием двух типов систем доставки, или с тем фактом, что две системы доставки, как правило, позволяют обеспечить более высокие уровни никотина в крови. Комбинация фармакотерапии или НЗТ в более высоких дозах, как кажется, более эффективно облегчает симптомы отмены никотина, особенно у курильщиков с более высокой степенью зависимости.¹

В реальной жизни, специалисты часто сочетают лекарства. Для пациентов с более тяжелой табачной зависимостью,

подходят комбинированная терапия и частое использование трех или более видов препаратов одновременно. У пациентов с частичным ответом на лекарство, принимаемое первым, для достижения воздержания могут потребоваться дальнейшие коррективы режима лечения. Например, если пациент сократил курение путем использования варениклина в дозе 1 мг два раза в день, и переносит этот препарат, доза может быть увеличена до 1 мг три раза в день. Другая ситуация, требующая творческого подхода - курильщик, который прекратил курение с использованием никотин - заместительной терапии с пластырем и НЗТ короткого действия, но отмечает усиление симптомов отмены в вечернее время. Добавление пластыря 14 мг в середине дня может уменьшить симптомы отмены в вечернее время.^{2,3}

Для того чтобы лучше справиться с плохо контролируемыми симптомами отмены на начальном этапе лечения варениклином, Хурт (Hurt) и соавт. использовали лечение никотиновым пластырем в резидентной программе лечения для курильщиков, получавших варениклин, потому что пациенты должны были прекратить курение при включении в программу, и так как при приеме варениклина требуется несколько дней для достижения постоянных концентраций.⁵

4.4.1. Комбинация фармакологической терапии

4.4.1.1. Общие принципы комбинационной фармакотерапии

Была выполнена оценка двух основных типов комбинационной фармакотерапии для увеличения показателей прекращения курения среди курильщиков сигарет: (1) терапии с использованием различных НЗТ и различных фармакокинетических профилей (например, никотиновый пластырь и никотиновая жевательная резинка), или (2) терапии с использованием двух препаратов с разными механизмами действия, таких как бупропион SR и НЗТ.

Комбинационная терапия с использованием двух различных препаратов дает возможность получить терапевтический синергизм препаратов, имеющих различные механизмы

действия, или различные лечебные свойства. Например, комбинация варениклина и бупропиона SR, сочетает в себе эффективность варениклина со способностью бупропиона SR сдерживать набор массы тела после прекращения курения. Кроме того, при возникновении симптомов отмены, комбинация различных форм НЗТ обеспечивает сочетание стабильного исходного уровня никотина, который дает НЗТ замедленного высвобождения (например, никотиновый пластырь), с возможностью прерывистого увеличения уровня никотина, благодаря НЗТ немедленного высвобождения (никотиновая жевательная резинка, пастилки, ингаляторы или назальный спрей).

Комбинационная фармакотерапия остается спорной и недостаточно используемой, потому что только сочетание бупропиона SR и никотинового пластыря было одобрено FDA для прекращения курения.

4.4.1.2. Комбинация никотин-заместительной терапии (НЗТ)

Описаны два типа комбинации НЗТ, последовательная и параллельная. Последовательная терапия теоретически может обеспечить стабильную начальную дозировку никотина для достижения воздержания (т.е. никотиновый пластырь), а затем идет прерывистая дозировка, по необходимости, для предотвращения рецидива. Тем не менее, имеется мало данных в поддержку последовательной терапии.

Относительно больше данных имеется в отношении одновременного использования нескольких НЗТ (т.е. сопутствующей терапии). Эта формула позволяет доставлять никотин пассивно, с помощью длительно действующей НЗТ (например, никотиновый пластырь) и активного введения, в необходимом количестве, НЗТ короткого действия (то есть резинка, пастилки, ингалятор и назальный спрей). Комбинация обеспечивает преимущества улучшенного соблюдения режима лечения при использовании никотинового пластыря, и расширяет возможности для курильщиков справиться с острой тягой и синдромом отмены путем самостоятельного введения НЗТ короткого действия.⁶

НЗТ + пароксетин

В двойном слепом исследовании Киллен (Killen) и соавт. исследовали эффективность лечения прекращения курения, комбинируя никотин-заместительную терапию через трансдермальные системы, с антидепрессантом пароксетином. Курильщики были рандомизированы в одну из трех групп: трансдермальная система и плацебо, трансдермальная система и 20 мг пароксетина, и трансдермальная система и 40 мг пароксетина. Трансдермальное лечение продолжалось в течение восьми недель; пароксетин или плацебо принимались в течение девяти недель. Показатели воздержания у всех участников, при последующем наблюдении, существенно не различались, но анализ подгрупп соблюдавших режим пациентов выявил статистически значимые различия между группами пароксетина и контрольной группой на 4 неделе.⁷

Никотиновый пластырь + жевательная резинка

Пластырь применяют ежедневно, и он также может быть использован в комбинации с никотиновой жевательной резинкой, как лекарством для облегчения тяги. Пероральная НЗТ короткого действия может применяться ежедневно или периодически.

Исследования по оценке комбинации никотинового пластыря и никотиновой жевательной резинки показали, что комбинация превосходит монотерапию, повышая показатель воздержания от курения на 12 и 24 неделях.^{8,9} Этот показатель при комбинированной терапии составляет 34%, по сравнению с 24% при использовании никотинового пластыря в режиме 12-недельной монотерапии, соответственно, 28% в группе комбинированной терапии, по сравнению с 15% в группе монотерапии никотиновым пластырем в течение 24 недель.¹⁰ У пациентов с тяжелым и / или длительным синдромом отмены никотина, для которых нет других терапевтических решений, следует рассмотреть применение процедур, сочетающих никотиновую жевательную резинку и пластырь, и продолжающихся более трех - шести месяцев.¹¹

Никотиновый пластырь + никотиновый спрей

Комбинированная терапия с использованием никотинового пластыря и назального спрея, изучалась в открытом исследовании 1384 курильщиков, рандомизированных на группу терапии никотиновым пластырем и назальным спреем, и группы, в которых применялся один из этих видов лечения, по отдельности. Выявлены значительно более высокие показатели воздержания от курения на 6 неделе, по сравнению с любой монотерапией.¹² В плацебо - контролируемом исследовании, никотиновый пластырь и никотиновый назальный спрей превосходили никотиновый пластырь и спрей назальный плацебо при последующем наблюдении, как коротком (6 неделя и 3 месяца), так и долгосрочном (12 месяцев).¹³

Никотиновый пластырь + никотиновый ингалятор

В плацебо-контролируемом рандомизированном исследовании 400 пациентов, отмечены достоверно более высокие показатели воздержания от курения на 6 и 12 неделях, при комбинированном применении никотинового пластыря и ингалятора, по сравнению с применением только ингалятора. Пациенты были рандомизированы на группу 1 (n = 200), получавшую ингалятор плюс пластырь (доставляющий 15 мг никотина на 16 часов) в течение 6 недель, затем ингалятор плюс плацебо пластырь в течение 6 недель, затем только ингалятор в течение 14 недель. Группа 2 (n = 200) получала никотиновый ингалятор плюс плацебо пластырь в течение 12 недель, затем ингалятор в течение 14 недель.¹⁴

В общем, комбинированная НЗТ хорошо переносится, а побочные эффекты соответствуют ожидавшимся побочным эффектам каждого препарата по отдельности.^{2,3}

Никотиновый пластырь + бупропион

Бупропион в сочетании с никотиновым пластырем более эффективен, чем только пластырь, потому что они имеют разные механизмы действия.⁷ Начните с назначения бупропиона в стандартных дозах в течение первых двух недель, и добавьте никотиновый пластырь со дня прекращения курения. Бупропион будет вводиться в общей

сложности в течение от 7 до 12 недель. Оптимальная продолжительность лечения никотиновым пластырем при таком сочетании – от 3 до 6 месяцев.¹¹

В двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с четырьмя группами, показатель воздержания в течение 12 месяцев составил 35,5% для комбинированной терапии (никотиновый пластырь и бупропион), по сравнению с 30,3% в группе, принимавших только бупропион, 16,4% в группе принимавших только никотиновый пластырь и 15,6% в группе плацебо.¹¹ Джоренби (Jorenby) и соавт. рандомизировали участников в одну из трех групп: только бупропион, только никотиновый пластырь, бупропион и никотиновый пластырь. Участники контрольной группы получали плацебо таблетки и плацебо пластырь. Биохимически подтвержденные показатели воздержания в течение 12 месяцев составили 15,6% в группе плацебо, 16,4% в группе никотинового пластыря, 30,3% в группе только бупропиона (P<0,001), и 35,5% в группе, получавшей оба препарата (P< 0,001). Показатель воздержания был выше при комбинированной терапии, по сравнению с приемом только бупропиона, но разница не была статистически значимой.¹⁵

В общем, публикации показывают, что комбинированная терапия бупропионом SR и НЗТ увеличивает показатели краткосрочного воздержания. Мета - анализ Руководства USPSH показывает, что существует не значимая тенденция для бупропиона SR и никотинового пластыря, в отношении увеличения долгосрочного воздержания (≥ 6 месяцев), по сравнению с приемом только никотинового пластыря [отношение шансов (OR) 1,3, 95% CI: 1,0 - 1,8].¹ К такому же выводу пришли авторы недавно опубликованного обзора Кокрановского Сотрудничества.¹⁶

В плацебо-контролируемом исследовании оценивали сочетание бупропиона SR (300 мг) с никотиновым пластырем (21 мг), никотиновой жевательной резинкой (2 мг), и когнитивно-поведенческой терапией у 51 пациента. Добавление бупропиона SR увеличивает первичный результат воздержания от курения (≥ 50%) на протяжении 12 и 24 недель, и непрерывного воздержания от курения на протяжении 8 недель.¹⁷

В исследовании с участием 1700 курильщиков,

комбинированная терапия бупропионом SR и никотиновым ингалятором, превосходила лечение каждым препаратом в отдельности.¹⁸

В крупном исследовании эффективности, в рамках первичной медицинской помощи, сочетание бупропиона SR и пастилок превосходило все варианты монотерапии (т.е. пастилки, пластырь, бупропион SR).¹⁹

Нортриптилин + НЗТ

Мета - анализ исследований по оценке комбинации нортриптилина и НЗТ, по сравнению с НЗТ, позволяяет предположить, что существует незначительная тенденция к увеличению воздержания от курения при комбинированной терапии (OR 1,21, 95% CI: 0,94 - 1,55).¹⁶

Варениклин + НЗТ

Также смотрите раздел 4.3.3.3. Исходя из данных фармакокинетического исследования,²⁰ Эбберт (Ebbert) и соавт.²¹ выдвинули гипотезу о том, что: (1) варениклин не полностью насыщает никотиновые ацетилхолиновые рецепторы, что приводит к неполной реакции "вознаграждения" и к неполной блокаде продолжающегося подкрепления курения; (2) варениклин не полностью замещает дофаминергический эффект курения, что приводит к продолжению тяги к курению. Поэтому авторы посчитали, что некоторым курильщикам, возможно, потребуется НЗТ в дополнение к варениклину, чтобы уменьшить симптомы отмены и стремление курить, и добиться полного воздержания. Поскольку они имели большой опыт применения комбинированной терапии с использованием варениклина и НЗТ в восьмидневной резидентной (стационарной) программе лечения, в Центре никотиновой зависимости (ЦНД) клиники Мейо (Mayo Clinic), авторы рекомендуют использовать НЗТ для облегчения симптомов отмены, в то время как курильщиков титруют на варениклине. Не наблюдалось увеличения побочных эффектов, по сравнению с курильщиками, которые лечились в этой же программе, до приема варениклина. Тем не менее, эти исследователи предполагают, что результаты данного исследования не могут быть применены к другим группам

пациентов, и их следует интерпретировать с осторожностью. В клиническом исследовании, было изучено, почему курильщики, получавшие комбинированное лечение для прекращения курения, с большей вероятностью прекратят курить, чем те, кто получают либо один препарат (монотерапия) или плацебо. Данные, собранные у 1504 курильщиков, рандомизированных на один из шести лекарственных режимов прекращения курения (плацебо, никотиновый пластырь, никотиновая пастилка, бупропионовый никотиновый пластырь и таблетки никотина, и бупропион и пастилки никотина), позволяют предположить, что комбинированное лечение приводит к более высоким показателям воздержания, чем монотерапия, вследствие более эффективного подавления симптомов отмены, тяги и ожиданий курения.²²

Лох, Пайпер (Loh, Piper) и соавт. ответили на вопрос, следует ли использовать комбинационную фармакотерапию у курильщиков в обычном порядке, или у некоторых типов курильщиков наблюдается небольшая или отсутствующая польза от комбинационной фармакотерапии, в сравнении с монотерапией. Они пришли к выводу: комбинационная фармакотерапия в целом более эффективна, чем монотерапия, за исключением одной группы курильщиков (с низкой никотиновой зависимостью), у которых не выявлено больших преимуществ при использовании комбинационной фармакотерапии. Использование монотерапии у этих курильщиков может быть оправдано, с учетом расходов и побочных эффектов комбинированной фармакотерапии.²³

В трех новых рандомизированных исследованиях изучалась эффективность.²⁴⁻²⁶ Хаджек (Hajek) и соавт. не выявили увеличения вероятности воздержания от курения среди пациентов, разделенных на группы получающих варениклин плюс НЗТ по сравнению с получавшими только варениклин, однако это исследование является ограниченным по размеру выборочной группы (n=117).²⁴ В рандомизированном контролируемом исследовании, проведенном Рамон (Ramon) и соавт. 341 курильщика, которые выкуривали 20 или более сигарет в день, рандомизировали на группу получавших варениклин плюс

НЗТ пластырь и группу получавших варениклин плюс пластырь плацебо на протяжении 12 недель: обе группы получали поведенческую поддержку.²⁵ В целом имелось небольшое, статистически недостоверное увеличение воздержания в группе, получавшей варениклин плюс НЗТ. Более подробный анализ выявил достоверно более высокий показатель воздержания у лиц, выкуривавших 29 и более сигарет, использовавших сочетанное лечение на 24 неделе (OR 1,46; 95% CI 1,2 – 2,8). Второе рандомизированное контролируемое исследование (n=435) в котором также сравнивался варениклин с варениклином в сочетании с НЗТ, не выявил связи сочетанной терапии с более высокими уровнями воздержания от курения на 12 недельном последующем наблюдении (1,85; 95% CI, 1,19-2,89; P=,007) и 24 неделе (49,0% по сравнению с 32,6%; OR, 1,98; 95% CI, 1,25-3,14; P=,004).²⁶ Авторы также документировали более высокую частоту тошноты, нарушений сна, депрессии, кожных реакций и запоров, однако, только по кожным реакциям достигнута статистическая достоверность.

Для улучшения нашего понимания ценности сочетанного лечения варениклином и НЗТ и возможности его назначения в конкретных подгруппах пациентов, требуются дополнительные исследования. Применение сочетанного лечения может рассматриваться у пациентов, которые имеют затруднения в достижении полного прекращения курения с помощью монотерапии, признавая, что в настоящее время имеются ограниченные научные данные.

Варениклин + бупропион SR

Так как варениклин и бупропион имеют разные механизмы действия, они иногда используются в комбинации, особенно у курильщиков, которые ранее прекратили курить с использованием монотерапии бупропионом, но во время процесса возникли трудности. Пробное исследование этой комбинации продемонстрировало отличную эффективность и высокую толерантность, позволяя предположить, что сочетание варениклина и бупропиона SR может быть эффективным для повышения показателей воздержания от курения, по сравнению с результатами монотерапии.³

Рекомендации

- Было показано, что пять комбинаций препаратов первой линии являются эффективными при лечении по прекращению курения, однако в настоящее время не имеется достаточных научных данных, чтобы дать рекомендации в отношении всех пяти комбинаций. В настоящее время только комбинация использования НЗТ и комбинация пластыря и бупропиона одобрена FDA для прекращения курения.²³ Поэтому клиницисты могут рассмотреть вопрос об использовании этих комбинаций лекарственных средств у тех пациентов, которые хотят прекратить курить.
- Эффективные комбинации препаратов следующие:
 - долгосрочное применение (> 14 недель) никотинового пластыря и других НЗТ (резинка, спрей) (уровень научной обоснованности А);
 - никотиновый пластырь и никотиновый ингалятор (уровень научной обоснованности В);
 - никотиновый пластырь и бупропион SR (уровень научной обоснованности А).
- Не имеется противопоказаний для применения варениклина в комбинации с НЗТ (уровень научной обоснованности В).
- Может быть выгодно сочетать НЗТ и варениклин, в особенности у тяжелых потребителей табака, хотя результаты неоднозначные. Для того, чтобы поддержать вывод об эффективности такого подхода в качестве стандартной практики, требуется выполнение дополнительных исследований (уровень научной обоснованности С).

Литература

1. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al: Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update, Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
2. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5. Art. No.: CD009329. DOI: 10.1002/14651858.CD009329.pub2.
3. Ebbert J.O., Hays J.T., D. Hurt, Combination Pharmacotherapy

- for Stopping Smoking: What Advantages Does it Offer? *Drugs*. 2010;70(6):643–650.
4. Japuntich SJ, Piper ME, Leventhal AM, Bolt DM, Baker TB. The effect of five smoking cessation pharmacotherapies on smoking cessation milestones. *J Consult Clin Psychol*. 2011;79(1):34–42.
 5. Hurt R.D., Ebbert J.O., Hays J.T., McFadden D.D., Treating Tobacco dependence in a Medical Setting, *CA Cancer J Clin* 2009;59:314–326.
 6. Hajek P, West R, Foulds J, Nilsson F, Burrows S, Meadow A. Randomized comparative trial of nicotine polacrilex, a transdermal patch, nasal spray, and an inhaler. *Arch Intern Med*. 1999;159:2033–8.
 7. Killen JD, Fortmann SP, Schatzberg AF, Hayward C, Sussman L, Rothman M, et al. Nicotine patch and paroxetine for smoking cessation. *J Consult Clin Psychol*. 2000;68:883–9.
 8. Puska P, Korhonen H, Vartiainen E, Urjanheimo E-L, Gustavsson G, Westin A. Combined use of nicotine patch and gum compared with gum alone in smoking cessation: a clinical trial in North Karelia. *Tob Control*. 1995;4:231–5.
 9. Kornitzer M, Boutsen M, Dramaix M, Thijs J, Gustavsson G. Combined use of nicotine patch and gum in smoking cessation: a placebo-controlled clinical trial. *Prev Med*. 1995; 24(1):41–7.
 10. Kornitzer, M, Boutsen, M, Dramaix, M, et al Combined use of nicotine patch and gum in smoking cessation: a placebo controlled clinical trial. *Prev Med*. 1995;24:41–47.
 11. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2nd ed. – Tehnopress Iasi, 2010, www.srp.ro.
 12. Croghan GA, Sloan JA, Croghan IT, Novotny P, Hurt RD, DeKrey WL, et al. Comparison of nicotine patch alone versus nicotine nasal spray alone versus a combination for treating smokers: a minimal intervention, randomized multicenter trial in a nonspecialized setting. *Nicotine Tob Res*. 2003;5(2):181–7.
 13. Blondal T, Gudmundsson LJ, Olafsdottir I, Gustavsson G, Westin A. Nicotine nasal spray with nicotine patch for smoking cessation: randomized trial with six year follow up, *Br Med J*. 1999;318:285–8.
 14. Bohadana A., Nilsson F., Rasmussen T., Martinet Y., Nicotine Inhaler and Nicotine Patch as a Combination Therapy for Smoking Cessation, *Arch Intern Med*. 2000;160:3128–3134.
 15. Jorenby DE, Leischow SJ, Nides MA, Rennard SI, Johnston JA, Hughes AR, et al. A controlled trial of sustained- release Bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation. *N Engl J Med*. 1999;340:685–691.
 16. Hughes J, Stead L, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation, *Cochrane Database Systematic Reviews* 2014; 1:Art. No. CD000031. doi: 10.1002/14651858.CD000031.pub4.
 17. Evins AE, Cather C, Culhane MA, Birnbaum A, Horowitz J, Hsieh E, et al. A 12-week doubleblind, placebo- controlled study of Bupropion sr added to high-dose dual nicotine replacement therapy for smoking cessation or reduction in schizophrenia, *J Clin Psychopharmacol*. 2007;27(4):380–6.
 18. Croghan IT, Hurt RD, Dakhil SR, Croghan GA, Sloan JA, Novotny PJ, et al. Randomized comparison of a nicotine inhaler and Bupropion for smoking cessation and relapse prevention, *Mayo Clin Proc*. 2007;82(2):186–95.
 19. Smith SS, McCarthy DE, Japuntich SJ, Christiansen B, Piper ME, Jorenby DE, et al. Comparative effectiveness of 5 smoking cessation pharmacotherapies in primary care clinics, *Arch Intern Med*. 2009;169(22):2148– 55.
 20. Faessel HM, Gibbs MA, Clark DJ, Rohrbacher K, Stolar M, Burstein AH. Multiple-dose pharmacokinetics of the selective nicotinic receptor partial agonist, varenicline, in healthy smokers, *J Clin Pharmacol*. 2006;46(12):1439–48.
 21. Ebbert JO, Burke MV, Hays JT, Hurt RD. Combination treatment with Varenicline and nicotine replacement therapy. *Nicotine Tob Res*. 2009;11(5):572–6.
 22. Bolt DM, Piper ME, Theobald WE, Baker TB. Why two smoking cessation agents work better than one: Role of craving suppression. *Nicotine Tob. Res*. 2012;80(1):54–65.
 23. Loh WY, Piper ME, Schlam TR, Fiore MC, Smith SS, Jorenby DE, Cook JW, Bolt DM, Baker TB. Should all smokers use combination smoking cessation pharmacotherapy? Using novel analytic methods to detect differential treatment effects over 8 weeks of pharmacotherapy. *Nicotine Tob. Res*. 2012;14(2):131–41.
 24. Hajek P1, Smith KM, Dhanji AR, McRobbie H. Is a combination of varenicline and nicotine patch more effective in helping smokers quit than varenicline alone? A randomised controlled trial. *BMC Med*. 2013 May 29;11:140.
 25. Ramon JM1, Morchon S, Baena A, Masuet-Aumatell C. Combining varenicline and nicotine patches: a randomized controlled trial study in smoking cessation. *BMC Med*. 2014 Oct 8;12:172.
 26. Koegeleberg CF, Noor F, Bateman ED, van Zyl-Smit RN, Bruning A, O'Brien JA, Smith C, Abdool-Gaffar MS, Emanuel S, Esterhuizen TM, Iruken EM. Efficacy of varenicline combined with nicotine replacement therapy vs varenicline alone for smoking cessation: a randomized clinical trial. *JAMA*;312(2):155–61. doi: 10.1001/jama.2014.7195.

4.4.2 Рекомендации по продленному лечению

У некоторых пациентов оказалось полезным более продолжительное, чем обычно рекомендуется, лечение.

Продленная никотин-заместительная терапия

Опасения по поводу потенциальной зависимости, вызванной

более длительным лечением заменителями никотина, не являются оправданными. Напротив, увеличение длительности такой терапии может способствовать здоровью, так как при любой попытке прекращения курения, часто описано развитие преждевременных рецидивов.

Исследования выявили более высокие показатели воздержания при долгосрочном использовании никотиновой жевательной резинки, по сравнению с краткосрочным лечением. Показатель воздержания на протяжении ≥ 12 месяцев составил от 15% до 20% среди тех, кто использовал никотиновую жевательную резинку.¹ Исследование здоровья легких (Lung Health Study) обнаружило, что около одной трети пациентов с ХОБЛ, достигших долгосрочного воздержания, использовали никотиновые жевательные резинки на протяжении до 12 месяцев (а некоторые - даже до пяти лет), без серьезных побочных эффектов.²

Внестратифицированной схемарандомизации с небольшими блоками, 568 участников были рандомизированы на группу получающих 21 мг никотиновый пластырь в течение 8 недель, и группу принимающих плацебо в течение 16 недель, или группу продленного лечения (21 мг никотиновый пластырь в течение 24 недель). Использование никотинового пластыря в течение 24 недель, увеличило биохимически подтвержденный показатель воздержание точки распространенности, а также непрерывного воздержания по прошествии 24 недель, снизило риск рецидива и повысило вероятность возвращения к воздержанию после срыва, по сравнению с группой, получавшей НЗТ пластырь на протяжении 8 недель.³

Никотиновая жевательная резинка и никотиновый пластырь могут применяться в течение более шести месяцев, с хорошими результатами, особенно у пациентов, которые сообщают о длительном синдроме отмены.

FDA одобрило никотин-заместительную терапию продолжительностью более шести месяцев, так как она не имеет рисков.¹ Использование никотиновой жевательной резинки обеспечивает лучший контроль массы тела после прекращения курения. Существует корреляция между введенной дозой лекарственного никотина и увеличением массы тела (чем больше доза никотина в заменителе, тем

меньше увеличение массы тела).¹

Немногие люди, в действительности, могут стать зависимыми от замещающих никотин продуктов. Однако, некоторые бывшие курильщики могут продолжать использовать их сроком до одного года, или даже дольше, потому что они боятся неудачи и возвращения к курению.¹ В общей сложности 402 участника завершили 12-недельную программу лечения, которая включала групповые консультации, НЗТ и прием бупропиона. Затем, участников, независимо от статуса курения, случайным образом распределили на группы: (1) стандартного лечения (СЛ; без дальнейшего лечения), (2) продленной НЗТ (П-НЗТ; 40 недель приема никотиновой жевательной резинки), (3) продленной когнитивно-поведенческой терапии (П-КПТ; 11 сеансов когнитивно-поведенческой терапии в течение 40 недель) или (4) П-КПТ плюс П-НЗТ (П-комбинированная; 11 сеансов когнитивно-поведенческой терапии плюс 40 недель приема никотиновой жевательной резинки). Авторы пришли к выводу о преимуществах продленного лечения, которые могут приводить к высоким и устойчивым показателям воздержания.⁴

Продленное лечение варениклином

Лечение варениклином более 12 недель является безопасным, хорошо переносится, и обеспечивает более высокий показатель длительного воздержания, значительно уменьшая риск рецидива.

Варениклин можно применять как эффективный препарат для лечения никотиновой зависимости, в течение 24 недель, с хорошей переносимостью, особенно у тех пациентов, у которых стремление к курению возвращается после первых 12 недель лечения. Варениклин является первым препаратом, который показал наличие значительного долгосрочного эффекта против рецидива. Согласно Тонстад (Tonstad) и соавт., 70,6% пациентов в группе варениклина прекратили курение в течение 13-24 недель, по сравнению с 49,8% в группе плацебо; соответственно 44% и 37,1% пациентов воздерживались от курения по достижении 25-52 недель.⁵

Продленное лечение бупропионом

Продолжительность лечения бупропионом может быть увеличена, с превышением 7-9 недельного периода при стандартном лечении, с хорошей эффективностью, как в отношении показателя воздержания в конце лечения и при последующем наблюдении, так и в отношении профилактики рецидивов. В рандомизированном, плацебо-контролируемом исследовании, в котором 300 мг бупропиона вводили в течение семи недель у 784 здоровых курильщиков, за которым следовало дополнительное лечение бупропиона или плацебо в течение 45 недель, по прошествии 52 недель выявлен хороший показатель воздержания в группе бупропиона (55,1%) по сравнению с 42,3% в группе плацебо. Это соотношение не изменилось в течение последующего наблюдения, по прошествии 78 недель (47,7% в группе бупропиона по сравнению с 37,7% в группе плацебо, $p = 0,034$), однако, стало незначительным на заключительном посещении исследования, по прошествии 104 недель (41,6% в группе бупропиона, по сравнению с 40,0% в группе плацебо). Рецидивы произошли, в среднем, на 156 дне в группе бупропиона, по сравнению с 65 днем, в группе плацебо ($p = 0,021$), и этот факт, бесспорно, свидетельствует в пользу более длительных курсов лечения бупропионом.⁶

Кокс (Cox) и соавт. рандомизировали воздерживающихся курильщиков, получивших бупропион в течение семи недель, в группу продолжения приема бупропиона в течение одного года, и в группу плацебо.⁷ Группа приема бупропиона дала более высокий показатель воздержания в конце лечения, по сравнению с группой плацебо, однако, при последующем наблюдении по истечении одного года, не выявлено различий. Киллен (Killen) и соавт. лечили курильщиков в течение 12 недель открытыми бупропионом, никотиновым пластырем, с предоставлением недельного курса обучения профилактике рецидивов.⁸ Затем, всем участникам предложили посетить четыре сеанса профилактики рецидивов, и продолжить прием активного или плацебо бупропиона еще в течение 14 недель. По истечении одного года, не выявлено различий в показателях воздержания от табака в этих группах.

Когда это уместно, медикаментозное лечение может быть продлено на больший срок, чем обычно рекомендуется.

Следует признать, что наибольшее влияние на показатели воздержания имеют долгосрочная никотин-заместительная терапия пластырем и применение другой НЗТ в потребном количестве.¹

Литература

1. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.
2. Effects of randomized assignment to a smoking cessation intervention and changes in smoking habits on respiratory symptoms in smokers with early chronic obstructive pulmonary disease: the lung health study. *Am J of Med.* 1999;106(4):410-416.
3. Schnoll R.A., Patterson.F., Wileyto E.P., Heitjan D.F., Shields A.E., Asch D.A., Lerman C., Effectiveness of Extended-Duration Transdermal Nicotine Therapy, *Ann Intern Med.* 2010;152:144-151.
4. Hall S.M., Humfleet G.L., Muñoz.R.F., Reus V.I., Robbins J.A., Prochaska J.J. Extended treatment of older cigarette smokers, *Addiction*,2009;104(6):1043-52.
5. Tonstad S., MD, PhD, Tonnesen P.,MD, PhD, Hajek P.,Phd, Williams K.E.,Phd, Billing C.B., MS, Reeves R.K.,MD, Effect of Maintenance Therapy With Varenicline on Smoking Cessation, *JAMA*, 2006;296(1):64-71.
6. Hays J.T., Hurt R.D., Rigotti N.A., Niaura R., Gonzales D., Durcan M.J., Sachs D.P., Wolter T.D.,Buist A.S.,Johnston J.A., White J.D., Sustained release Bupropion for pharmacologic relapse prevention after smoking cessation, a randomized, controlled trial, *Ann. Intern. Med.*, 2001;135(6):423-33.
7. Cox LS, Nollen NL, Mayo MS, Choi WS, Faseru B, Benowitz NL, Tyndale RF, Okuyemi KS, Ahluwalia JS., Bupropion for Smoking Cessation in African American Light Smokers: A Randomized Controlled Trial. *J Natl Cancer Inst.*, 2012;104(4):290-8.28.
8. Killen JD, Fortman SP, Murphy GM Jr, Harvard C., Arredondo C., Crompton D., Celio M., Abe L., Wang Y., Schatzberg AL, Extended treatment with Bupropion SR for cigarette smoking cessation, *J. Consult Clin Psychol.* 2006;74(2):286-94.

4.5 Имеющиеся данные в отношении других мер для поддержки прекращения потребления табака

Существуют многочисленные подходы для поддержки прекращения потребления табака, эффективность

которых пока не доказана, на основе вакцин, лекарств и нелекарственных факторов. Воздействия, которые изучаются в научных исследованиях, и пока не показавшие положительных убедительных доказательств, по крайней мере, на протяжении 6 месяцев наблюдения от начала лечения, включают следующие:

Вакцины

Три анти-никотиновые вакцины находятся в стадии клинической оценки.¹ В обзоре пяти известных клинических исследований фазы I / II с использованием вакцины против никотина, выявлено увеличение показателей прекращения курения только в небольших группах курильщиков с особенно высокими титрами антител. Был сделан вывод, что могут существовать недостатки в основных моделях для изучения наркомании на животных, и есть необходимость лучшего понимания процессов, способствующих зависимости.²

Второй обзор Кокрановского Сотрудничества пришел к выводу, что не имеется научных данных в поддержку использования вакцин для прекращения курения. Требуются дополнительные исследования.³

Ацетат серебра

Обзор рандомизированных исследований применения ацетата серебра, продаваемого на рынке для прекращения курения, обнаружил отсутствие эффекта.⁴

Никобревин

Обзор рандомизированных долгосрочных испытаний для оценки воздействия никобревина, запатентованного продукта, продаваемого на рынке в качестве помощи для прекращения курения, не дал доказательств того, что никобревин может помочь прекратить курение.⁵

Лобелин

Обзор исследований лобелина, частичного агониста никотина, используемого в коммерчески доступных препаратах для поддержки прекращения курения, не нашел положительных доказательств того, что лобелин может помочь долгосрочному прекращению курения.⁶

Анксиолитики

Обзор эффективности фармакотерапии анксиолитическими препаратами, такими как диазепам, доксепин, мепробамат, ондансетрон, и бета-блокаторами метопролол, окспренолол и пропранолол, для поддержки долгосрочного прекращения курения, не нашел убедительных доказательств положительного эффекта, хотя возможный эффект не был исключен.⁷

Опийные антагонисты

Обзор имеющихся фактических данных об эффективности опиоидных антагонистов, в том числе налоксона и налтрексона, для достижения долгосрочного прекращения курения, не дал никаких определенных результатов, и сформулировано предложение о необходимости новых и более широких исследований.⁸

Мекамиламин

Обзор исследований с использованием антагониста никотина мекамиламина, также в сочетании с НЗТ, показал необходимость подтверждения имеющихся доказательств в более широких исследованиях.⁹

Габапентин

В предварительном исследовании, направленном на доказательство правильности концепции по оценке габапентина для лечения табачной зависимости, было обнаружено, хотя и не окончательно, что габапентин в обычной дозировке, мало перспективен для лечения табачной зависимости.¹⁰

Антагонисты CB1 рецепторов

Обзор исследований влияния селективных антагонистов рецепторов CB1 (в настоящее время римонабант и таранабант), на увеличение числа людей, прекращающих курение, и оценка их влияния на изменение массы тела, в зависимости от успеха при прекращении курения, обнаружил некоторые положительные данные, однако разработка этих препаратов прекращена производителями в 2008 году.¹¹

Таблетки глюкозы

В рандомизированном исследовании приема таблеток глюкозы для помощи при прекращении курения, с целью оценить, улучшает ли прием таблеток глюкозы показатели непрерывного воздержания от курения по прошествии шести месяцев, по сравнению с низкокалорийной таблеткой плацебо, не выявлено существенного преимущественного эффекта таблетки глюкозы по сравнению с таблетками сладкого вкуса. Тем не менее, исследователи утверждают, что есть необходимость изучения возможности такого влияния, как дополнения к приему НЗТ или бупропиона.¹²

Нелекарственные воздействия

Воздействия, основанные на участии партнера

Обзор имеющихся 57 статей по вовлечению партнера, в качестве средства для достижения долгосрочного эффекта при прекращении курения, не пришел к каким-либо определенным выводам и рекомендовал провести дополнительные исследования.¹³

Финансовые стимулы

Обзор 17 исследований конкурсов, материальных или финансовых стимулов для поощрения прекращения курения, не выявил убедительных доказательств повышения показателей долгосрочного прекращения курения.¹⁴ Авторы пришли к выводу, что стимулы, при их наличии, по-видимому, повышают показатели прекращения курения, со смешанными результатами в отношении долгосрочного прекращения курения. Основанные на стимулах мероприятия среди курящих беременных улучшили показатели прекращения курения в конце беременности и послеродовой период.

Воздействия, основанные на использовании физических упражнений

Обзор исследований воздействий с физическими упражнениями для прекращения курения выявил, что только одно из 20 исследований показало положительное влияние упражнений в условиях последующего наблюдения в течение года. Другие включенные в обзор исследования

имели недостатки, так что были рекомендовано провести дополнительные исследования эффективности мероприятий с применением физических упражнений.¹⁵

Гипнотерапия

Обзор 11 рандомизированных контролируемых исследований эффективности гипнотерапии, продвигаемой в качестве метода помощи по прекращению курения, выявил противоречивые результаты, и не представил доказательств, что гипнотерапия может быть столь же эффективна, как лечение с помощью консультирования.¹⁶

Акупунктура, лазерная, электрическая стимуляция

Обзор 38 отчетов о рандомизированных исследованиях эффективности акупунктуры и связанных с ней методик акупунктуры, лазерной терапии и электростимуляции, продвигаемых в качестве лечения для прекращения курения, не нашел убедительных доказательств эффективности этих мероприятий для прекращения курения, однако не были сделаны окончательные выводы, рекомендовано выполнить дальнейшее исследование использования частой или непрерывной стимуляции.¹⁷

Аверсивная стимуляция

Обзор 25 исследований с целью определения эффективности быстрого курения и других аверсивных методов прекращения курения, и для выяснения возможных эффектов дозореакция, в зависимости от уровня аверсивной стимуляции, не нашел достаточных доказательств для определения эффективности быстрого курения, или наличия дозы-реакции на аверсивную стимуляцию.¹⁸

Рекомендации:

- Эффективность не-конвенциональных методов лечения, таких как гипноз, акупунктура, фитотерапия, гомеопатия, не была доказана должным образом, и такая терапия не рекомендуется специалистами.
- Однако, так как безопасность таких процедур, как правило, хорошая, если пациент просит предоставить такую нетрадиционную терапию, профессиональному

работнику здравоохранения рекомендуется не поощрять ее, но и не запрещать, в связи с опасностью того, что курильщик может отказаться от конвенциональной медицины.

- Сочетание конвенциональной и неконвенциональной медицины, в большинстве случаев лучше, чем использование только неконвенциональной медицины.

Литература

1. Escobar-Chávez J.J., Dominguez-Delgado C., Rodriguez-Cruz I. Targeting nicotine addiction: the possibility of a therapeutic vaccine. *Drug Des Devel Ther.* 2011;5:211–224.
2. Raupach T, Hoogsteder PH, Onno van Schayck CP. Nicotine vaccines to assist with smoking cessation: current status of research. *Drugs.* 2012;72(4):e1-16.
3. Hartmann-Boyce J, Cahill K, Hatsukami D, Cornuz J. Nicotine vaccines for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 8. Art. No.: CD007072. DOI: 10.1002/14651858.CD007072.pub2.
4. Lancaster T, Stead LF. Silver acetate for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 9. Art. No.: CD000191. DOI: 10.1002/14651858.CD000191.pub2.
5. Stead LF, Lancaster T. Nicobrevin for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 2. Art. No.: CD005990. DOI: 10.1002/14651858.CD005990.
6. Stead LF, Hughes JR. Lobeline for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 2. Art. No.: CD000124. DOI: 10.1002/14651858.CD000124.pub2.
7. Hughes JR, Stead LF, Lancaster T. Anxiolytics for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, Issue 4. Art. No.: CD002849. DOI: 10.1002/14651858.CD002849.
8. David SP, Lancaster T, Stead LF, Evins AE, Prochaska JJ. Opioid antagonists for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD003086. DOI: 10.1002/14651858.CD003086.pub3.
9. Lancaster T, Stead LF. Mecamylamine (a nicotine antagonist) for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1998, Issue 2. Art. No.: CD001009. DOI: 10.1002/14651858.CD001009.
10. Sood A, Ebbert JO, Wyatt KD, Croghan IT, Schroeder DR, Sood R, Hays JT. Gabapentin for smoking cessation. *Nicotine Tob Res.* 2010;12(3):300-4.
11. Cahill K, Ussher MH. Cannabinoid type 1 receptor antagonists for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 3. Art. No.: CD005353. DOI: 10.1002/14651858.CD005353.pub4.
12. West R, May S, McRobbie H, Hajek P, Vangeli E. A

randomised trial of glucose tablets to aid smoking cessation. *Psychopharmacology (Berl).* 2010 Jan;207(4):631-5.

13. Park EW, Tudiver FG, Campbell T. Enhancing partner support to improve smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 7. Art. No.: CD002928. DOI: 10.1002/14651858.CD002928.pub3.
14. Cahill K, Hartmann-Boyce J, Perera R, Incentives for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 5. Art. No.: CD004307. DOI: 10.1002/14651858.CD004307.pub5.
15. Ussher MH, Taylor A, Faulkner G. Exercise interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 8. Art. No.: CD002295. DOI: 10.1002/14651858.CD002295.pub5.
16. Barnes J, Dong CY, McRobbie H, Walker N, Mehta M, Stead LF. Hypnotherapy for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 10. Art. No.: CD001008. DOI: 10.1002/14651858.CD001008.pub2.
17. White AR, Rampes H, Campbell J. Acupuncture and related interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 4. Art. No.: CD000009. DOI: 10.1002/14651858.CD000009.pub4.
18. Hajek P, Stead LF. Aversive smoking for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 3. Art. No.: CD000546. DOI: 10.1002/14651858.CD000546.pub2.

Электронные сигареты

Е-сигареты или «е-сигареты» это управляемые батареей устройства, которые нагревают и испускают пар из жидкого раствора, который в типичном случае содержит глицерин и пропиленгликоль, ароматизаторы и добавки.¹ Одноразовые картриджи, которые содержат жидкость, используются в электронных сигаретах, имеются как форме с содержанием никотина, так и в форме без никотина. Эти продукты распространяются через торговые сети и могут рекламироваться и как продукт, заменяющий табак, и как продукт для прекращения курения.

Однако, имеется озабоченность, что е-сигарета сейчас стала продуктом для инициации потребления табака, продуктом для потребления в зонах для некурящих. С одноразовыми картриджами, электронная сигарета стала более экономичной, чем обычные сигареты, в расчете на поглощенную никотиновую затяжку, и экспериментирование молодых людей с электронной сигаретой получает все большее распространение в Европе.²

Эффективность

Систематический обзор Кокрановского Сотрудничества изучил имеющиеся научные данные в отношении эффективности е-сигарет при воздержании от курения или сокращении курения.³ Обзор выявил в общей сложности 24 исследования, включающих два рандомизированных контролируемых исследования и 21 когортное исследование. Существует только два опубликованных рандомизированных контролируемых исследования е-сигарет, в обоих исследованиях использовались ранние модели электронных сигарет с низким содержанием никотина, и эти исследования страдают от ряда методологических ограничений. Участники, использовавшие е-сигарету, с большей вероятностью воздерживались от курения, по крайней мере, в течение 6 месяцев, по сравнению с участниками, использовавшими плацебо ЕС (OR 2,29, 95% CI от 1,05 до 4,96; плацебо 4% по сравнению с е-сигаретами 9%).³ Буллен (Bullen) и соавт. выполнили трехчастное сравнение е-сигареты (содержащей никотин), е-сигареты (без никотина) и НЗТ пластыря. В исследовании не выявлено достоверных различий между е-сигаретой (содержащей никотин) и НЗТ пластырем, и оба они превосходили е-сигарету (без никотина).⁴

С точки зрения сокращения курения, очень ограниченные научные данные позволяют предположить, что люди могли сократить потребление сигарет, по крайней мере наполовину, при использовании е-сигарет, содержащих никотин, по сравнению с е-сигаретами, содержащими плацебо (RR 1,31, 95% CI от 1,02 до 1,68, 2 исследования; плацебо: 27% против ЕС: 36%) и в сравнении с пластырем (RR 1,41, 95% CI от 1,20 до 1,67, 1 исследование; пластырь: 44% против ЕС: 61%).³ Сходные результаты были получены в когортных исследованиях. Полоса и соавт. (Polosa et al.) изучили Категорию е-сигарета в Италии среди курильщиков, не желающих прекратить курение, курильщики сообщили о существенных сокращениях в числе сигарет, выкуриваемых в день и устойчивых показателях воздержания в 22,5% и 12,5% после 6 месяцев использования е-сигареты.⁵ И опять эти исследования страдают от методологических ограничений.

Лабораторные исследования также показали, что е-сигареты эффективны в совладании с тягой к сигаретам у курильщиков.^{6,7}

Имеется срочная потребность в проведении клинических исследований для определения эффективности е-сигарет в поощрении воздержания от курения, если такая эффективность вообще существует.

Безопасность

Выбросы общего числа взвешенных частиц (TSP), которые дает электронная сигарета, составляют около 60 мкг / м³, в 10 - 15 раз ниже, чем у обычных сигарет.⁸ Электронные сигареты, по сравнению с обычными сигаретами, обладают более низкой плотностью (от 6 до 21 раза меньше), по каждой из различных фракций РМ. (РМ_{1,2,5,7,10}). Однако, эти уровни все же немного превышают значения, приведенные в Руководстве ВОЗ по качеству воздуха вне помещений.¹

Подобный дыму пар, производимый этиленгликолем или глицерином, при повторяющемся воздействии является раздражителем, однако, не является сильным ядом, при краткосрочном использовании.⁹ В недавно выполненных исследованиях изучалась токсичность ароматизаторов, используемых в жидкостях е-сигарет. Лернер (Lerner) и соавт. сообщили, что воздействие аэрозолей / соусов е-сигарет вызывает измеримые окислительные и воспалительные реакции в легочных клетках и тканях, которые могут повести к неосознаваемым последствиям для здоровья.¹⁰

В трех недавних систематических обзорах сообщалось о безопасности е-сигарет.^{3,11,12} Фарсалинос и Полоса (Farsalinos and Polosa) выполнили обзор лабораторных и клинических научных данных в отношении потенциального риска е-сигарет в сравнении с продолжающимся использованием сигарет и заключили, что е-сигареты являются менее вредными в сравнении с значительным риском продолжающегося курения.¹¹ Писинджер и Доссинг (Pisinger and Dossing) сообщали об обзоре 76 исследований, в которых сообщалось о последствиях потребления е-сигарет для здоровья. Авторы пришли к заключению, что, в связи с относительно небольшим числом исследований и методологическими проблемами имеющихся исследований, а

также несоответствиями результатов среди опубликованных исследований, и отсутствием долгосрочного последующего наблюдения, невозможно сделать определенные заключения о безопасности е-сигарет.¹² Авторы отметили, несмотря на недостаточность научных данных, что е-сигареты не следует считать безвредными.

Отсутствие надежных исследований, заставило органы государственного управления большинства стран, запретить продвижение этого продукта, в качестве продукта для прекращения курения.

Рекомендации:

- Не имеется достаточных научных данных, чтобы надлежащим образом оценить риски для здоровья, связанные с использованием е-сигарет (уровень научной обоснованности В).
- Не имеется достаточных научных данных об эффективности е-сигарет как пособия для прекращения курения, чтобы поддержать их использование в качестве пособия для прекращения курения (уровень научной обоснованности В).
- Не имеется научных данных о частых или выраженных побочных эффектах, однако, также нет научных данных об эффективности для прекращения курения, так что ввиду отсутствия исследований, профессиональным работникам здравоохранения не следует рекомендовать этот продукт (уровень научной обоснованности В).
- Имеется острая необходимость выполнения клинических исследований для определения безопасности и эффективности е-сигарет в поощрении воздержания от курения, если таковые вообще имеются.

Литература

1. Etter J-F. The Electronic Cigarette: An Alternative to Tobacco? Geneva, Switzerland: Jean-Francois Etter, 2012; 1-125.
2. European Commission. Attitudes of Europeans towards tobacco, special Eurobarometer 385. May 2012. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_385_en.pdf
3. Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016. Issue 9, Art. No.

CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub3

4. Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet* 2013;382(9905):1629-37.
5. Polosa R, Morjaria JB, Caponnetto P, Campagna D, Russo C, Alamo A, et al. Effectiveness and tolerability of electronic cigarette in real-life: a 24-month prospective observational study. *Internal and Emergency Medicine* 2014;9(5):537-46.
6. Bullen, C., McRobbie, H., Thornley, S., Glover, M., Lin, R. & Laugesen, M. Effect of an electronic nicotine delivery device (e-cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: Randomized cross-over trial. *Tob Control* 2010; 19: 98-103.
7. Vansickel, A. R., Cobb, C. O., Weaver, M. F. & Eissenberg, T. E. A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic "cigarettes": Nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2010; 19(8): 1945-53.
8. Pellegrino R.M, Tinghino B, Mangiaracina G., Marani A., Vitali M., Protano C., and M.S. Cattaruzza. Electronic cigarettes: an qualitative evaluation of exposure to chemicals and fine particulate matter. *Ann Ig* 2012;24:1.
9. Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou V, Connolly GN, Behrakis PK. Short-term pulmonary effects of using an electronic cigarette: Impact on respiratory flow resistance, impedance, and exhaled nitric oxide. *Chest* 2012;141(6):1400-6.
10. Lerner CA, Sundar IK, Yao H, Gerloff J, Ossip DJ, McIntosh S, et al. Vapors produced by electronic cigarettes and e-juices with flavorings induce toxicity, oxidative stress, and inflammatory response in lung epithelial cells and in mouse lung. *PLoS One* 2015;10(2):e0116732.
11. Farsalinos K.E., and R. Polosa. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf.* 2014 Apr; 5(2): 67-86.
12. Pisinger C, Døssing M. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Prev Med.* 2014;69:248-60.

4.6 Рекомендации для подхода сокращения курения

Сокращение курения предлагается в качестве выбора второй линии, для курильщиков, которые не желают или не способны прекратить курение полностью. Сокращение курения следует рассматривать как промежуточный шаг к последующему прекращению у курильщиков, которые не

могут прекратить курить, или не желают прекратить курить. Целью для всех потребителей табака остается полное прекращение курения.

Преимущества подхода сокращения курения двойные:

- сокращается курение и, таким образом, уменьшаются, по крайней мере, некоторые риски, связанные с курением;
- повышается уверенность пациента в собственной способности полностью прекратить курение, и увеличивается количество попыток по прекращению курения, предпринятых в течение года.

Существовала озабоченность тем, что предлагаемое сокращение курения, у некоторых курильщиков приведет к уменьшению показателя прекращения курения. Не существует данных, поддерживающих эту озабоченность; наблюдался противоположный эффект. В обзоре Кокрановского Сотрудничества не выявлено различий в вероятности прекращения курения между резким прекращением и сокращением потребления сигарет перед датой прекращения курения, и сделан вывод о том, что пациентам можно предоставить выбор одного из путей прекращения курения.¹ Пациенты, не желающие прекратить курение, которым было предложено сократить курение, в более высокой вероятностью воздерживались от курения через год, по сравнению с теми, кто не получил предложения сократить курение, а получили в качестве единственного решения предложение полностью прекратить курение.^{3,4}

Сокращение курения определяется как снижение на 50% исходного потребления сигарет, но без полного воздержания.¹

Ограниченные данные (из небольших исследований, на отдельных группах населения и в течение коротких периодов последующего наблюдения), позволяют предположить, что существенное сокращение курения приведет к сокращению нескольких факторов сердечно - сосудистого риска, и к улучшению респираторных симптомов. Сокращение курения связано со снижением на 25% табачных био - маркеров и заболеваемости раком легкого, и с низким, почти незначительным, увеличением массы тела при рождении у детей, рожденных от курящих матерей.² При сокращении

курения, кажется, не происходит заметного улучшения функции легких.⁵

Сокращение курения представляет собой терапевтическую альтернативу для курильщиков, еще не готовых прекратить курение полностью. Показатель прекращения курения в группе исследования, получавшей никотиновую жевательную резинку, был в два раза выше, по сравнению с группой плацебо, через три месяца, и в три раза выше при 12-месячном последующем наблюдении.² Одновременное использование никотиновой резинки, при сокращении продолжавшегося курения, хорошо переносилось, с значительным снижением биомаркера окиси углерода.² Исследование ROSCAP, касающееся сокращения курения у кардиологических больных, было контролируемым рандомизированным исследованием, в котором оценивали эффективность стратегии сокращения курения для уменьшения вредного воздействия табака. Пациенты, которым удалось сократить курение, были в основном мужчины, с более интенсивным потреблением табака, по сравнению с контрольной группой.⁶

4.6.1. Сокращение курения с применением заменителей никотина

Сокращение курения с применением никотин-заместительной терапии, рекомендуется только у зависимого курильщика, т.е. курильщика, у которого большое количество никотиновых рецепторов, и их десенсибилизация является важным фактором потребления среди курильщиков, набравших более 3, или даже более 6 баллов по шкале Фагерстром (Fagerström).⁴ Сокращение курения необходимо систематически предлагать сильно зависимым курильщикам, с 7 и более баллами по тесту Фагерстром (Fagerström), имеющим связанные с потреблением табака заболевания, и не готовым прекратить курение.

В мета - анализе семи рандомизированных, контролируемых исследований с участием 2767 курильщиков, которые первоначально не желали прекратить курение, показано, что воздержание через шесть месяцев после начала лечения было значительно выше среди курильщиков, которых случайным образом распределили в

группу получавших НЗТ (никотиновая жевательная резинка, ингалятор или пластырь) в течение шести и более месяцев, при попытках сократить свое курение, по сравнению с теми, кто находился в контрольной группе: 9% v. 5%.⁷

Никотин – заместительная терапия используется в качестве замены, по мере уменьшения количества выкуриваемых за день сигарет. Таким образом, потенциально снижается вредное воздействие табачных изделий (иных, чем никотин). Чем больше никотина доставляется более прогрессивным способом, тем меньше поддерживается зависимость. Доставка фармацевтического никотина будет постепенно увеличиваться, до снижения числа выкуриваемых сигарет не менее, чем на 50%, и может быть еще увеличена, чтобы добиться прекращения курения (Рисунок 4.9.).

Рисунок 4.9.: Стратегия сокращения курения для прекращения курения



4.6.2. Сокращение курения с использованием варениклина

В недавно проведенном исследовании Эбберт (Ebbert) и соавт. сообщалось о рандомизированном двойном слепом контролируемом исследовании, в котором изучалось применение варениклина среди курильщиков, которые не желали или были неспособны прекратить курение в течение ближайших 30 дней, однако желали сократить курение и прекратить курение в ближайшие 3 месяца.⁸ В исследовании выявлено, что применение варениклина достоверно повышает показатели воздержания от курения

в конце лечения и в конце последующего наблюдения, по сравнению с плацебо [в 12-месяцев: 27,0% в группе варениклина по сравнению с 9,9% в группе плацебо; RD, 17,1% [95% CI, 13,3%-20,9%]; RR, 2,7 [95% CI, 2,1-3,5]].

Рекомендации

- Сокращение курения повышает вероятность попыток прекращения курения в будущем (уровень научной обоснованности А).
- Рекомендуется использовать НЗТ как часть подхода «сокращение для прекращения» среди курильщиков, которые сообщают о более высоких уровнях зависимости от никотина (уровень научной обоснованности А).
- В одном исследовании было показано, что применение варениклина как части стратегии «сокращение для прекращения» является эффективным (уровень научной обоснованности В).

Литература

1. Lindson-Hawley N, Aveyard P, Hughes JR. Reduction versus abrupt cessation in smokers who want to quit. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 11. Art. No.: CD008033. DOI: 10.1002/14651858.CD008033.pub3.
2. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2nd ed. – Tehnpress Iași, 2010, www.srp.ro
3. NICE Guidelines: Tobacco: Harm-reduction approaches to smoking cessation. National Institute for Health Care Excellence, United Kingdom. <https://www.nice.org.uk/guidance/ph45>.
4. Bolliger C, Zellweger JP, Danielsson T and al. Smoking reduction with oral nicotine inhalers: double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. BMJ 2000;321:329-333.
5. Anthonisen N, Connett J and Muttay R for the Lung Health Study Group. Smoking and lung function of lung health study participants after 11 years. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:675-79.
6. Ludvig J, Miner B, Eisenberg MJ. Smoking cessation in patients with coronary artery disease, Am Heart J 2005;149:565-72.
7. Moore D, Aveyard P, Connock M, Wang D, Fry-Smith A, Barton P. Effectiveness and safety of nicotine replacement therapy assisted reduction to stop smoking: systematic review and meta-analysis, BMJ 2009; 338:b1024.
8. Ebbert JO, Hughes JR, West RJ, Rennard SI, Russ C, McRae TD,

Treadow J, Yu CR, Dutro MP, Park PW. Effect of varenicline on smoking cessation through smoking reduction: a randomized clinical trial. JAMA. 2015;313(7):687-94.

4.7 > Рекомендации по лечению для предотвращения рецидивов курения

Рецидив, определяемый как возобновление потребления психоактивных веществ после периода воздержания, является огорчительной, но неизбежной частью восстановления после процесса курения. Обращаясь к рецидиву, как к неудаче долгосрочного лечения в общем смысле, Пясецкий (Piasecki) показывает, что это распространенная и быстрая находка среди прекративших курить, так как подавляющее большинство курильщиков, включенных в исследования по прекращению курения, сообщают о попытках прекращения курения в прошлом, так как большинству из них уже не удалось прекратить курение по крайней мере раз при использовании фармакологических препаратов, помогающих прекратить курение,^{1,2} и поскольку многие срывы происходят в течение первых 24 часов после дня прекращения курения.

Поведенческие стратегии

Три основные стратегии являются общими для современных программ профилактики рецидивов: (1) когнитивно - поведенческие стратегии, чтобы избежать рецидива при появлении тяги, и извлечь уроки из любого случая срыва; (2) стратегии социальной поддержки, сосредоточенные на потребности курильщика в эмоциональной поддержке со стороны членов семьи / близких друзей; (3) стратегии изменения стиля жизни, сосредоточенные на помощи курильщикам в развитии новых социальных идентичностей в качестве свободных от наркотиков личностей.^{1,2}

В настоящее время нет достаточных доказательств в поддержку использования какого-либо конкретного поведенческого воздействия для оказания помощи успешно прекратившим курение, чтобы избежать рецидива.³ Конкретные индивидуальные или групповые мероприятия не предотвращали рецидив, независимо от

их продолжительности, или времени контакта, даже после восьми недель телефонного консультирования.^{2,3}

Мероприятия, сосредоточенные на выявлении и разрешении ситуаций соблазна представляются наиболее перспективными с точки зрения эффективных поведенческих стратегий для предупреждения рецидива.³

При разработке эффективных мероприятий по снижению рецидивов у уязвимых категорий курильщиков, таких, как женщины после родов, или находящиеся в заключении люди, определение конкретных факторов рецидива может повысить эффективность комбинации мотивационного интервью и когнитивно-поведенческой терапии.^{5,6}

Применение лекарственных средств

Расширенное лечение варениклином показывает эффективность в отношении предупреждения рецидива после исходного периода воздержания или острого эпизода лечения, однако имеющиеся научные данные ограничены одним исследованием.³ В исследовании, опубликованном Хайек (Hayek) и соавт. в 2009 году, описана высокая эффективность длительного применения варениклина для предотвращения рецидивов, особенно у тех пациентов, которые достигают воздержания позже, во время стандартного 12-недельного лечения варениклином.⁷ Пациенты были рандомизированы на две группы: группу получающих в течение трех месяцев дополнительное лечение варениклином, и группу получающих в течение трех месяцев дополнительно плацебо. Авторы сообщают о более высоком риске рецидива у пациентов, которые прекратили курить только на 11-й неделе лечения, по сравнению с теми, кто прекратил курение на первой неделе. Показатель воздержания на 52-й неделе составил 5,7% у поздно достигших воздержания пациентов, и 54,9% у достигших воздержания рано. С этой точки зрения, можно сделать вывод, что повторный 12-недельный курс варениклина у курильщиков, которым не удалось прекратить курение в установленный для прекращения курения день на 1-й или 2-й неделе, окажется полезным, как наблюдалось в этом исследовании 1208 пациентов, которые продолжали воздерживаться от курения на 12-й неделе лечения

варениклином.⁷

Не имеется надежных научных данных о том, что расширенное лечение бупропионом, как считается, не способствует снижению показателей рецидива.³ В небольшом числе исследований было выявлено, что расширенное использование НЗТ является эффективным при предупреждении рецидива, однако необходимы дополнительные исследования.³

Джапунтич (Jaruntich) и соавт. исследовали влияние приема пяти типов фармакотерапии для прекращения курения (бупропион, никотиновые пастилки, никотиновый пластырь, бупропион и пастилки, пластырь и пастилки), в течение восьми недель после попытки прекращения курения.⁸ Авторы использовали подход, описанный Шифман (Shiffman) и соавт. для изучения влияния препаратов для прекращения курения, с выделением трех «вех» при прекращении курения: начальное воздержание, срыв и переход от срыва к рецидиву. В целом, эти исследователи предположили, что, по сравнению с плацебо: (1) бупропион увеличит исходные показатели воздержания; (2) никотиновая пастилка уменьшит риск срыва; (3) бупропион и никотиновый пластырь позволят снизить риск рецидива после срыва, и (4) сочетанная фармакотерапия (бупропион и пастилки, пластырь и пастилки) будет производить благоприятное воздействие на каждом из этих этапов, по сравнению с монотерапией. Это исследование показало, что лекарства для прекращения курения являются достаточно эффективными для поощрения начального воздержания и снижения риска срыва, но имеются более слабые свидетельства того, что они предотвращают переход от срыва к рецидиву. Сочетанная фармакотерапия, как правило, превосходит монотерапию при ускорении достижения начального воздержания и при профилактике срыва. Никотиновый пластырь и пастилки превосходят бупропион и пастилки при достижении начального воздержания.

Бупропион, НЗТ и варениклин являются экономически эффективными, при предотвращении рецидивов у курильщиков во время попыток прекращения курения, или у тех, кто недавно пришел к воздержанию от табака. Более широкое использование этих эффективных методов

лечения для профилактики рецидивов, может обеспечить значительное улучшение здоровья, при приемлемых расходах для поставщиков медицинских услуг.⁹

Знание степени риска рецидива может помочь врачам предоставлять индивидам оптимальное лечение, путем выявления лиц, нуждающихся в более агрессивных мероприятиях. Такие меры могут включать в себя либо более высокие дозы или более длительную фармакотерапию, либо более частые или более интенсивные психо-социальные воздействия. Таким образом, Болт (Bolt) и соавт. разработали вопросник из семи пунктов WI-PREPARE, чтобы обеспечить исследователей и клиницистов инструментом для измерения вероятности рецидива, который эффективно предсказывает как краткосрочные, так и долгосрочные рецидивы среди курильщиков, заинтересованных в прекращении курения.¹⁰

Рекомендации:

- В настоящее время нет достаточных научных данных в поддержку применения каких-либо поведенческих мероприятий для того, чтобы помочь лицам, успешно прекратившим курение, избежать рецидива (уровень научной обоснованности В).
- Расширенное лечение варениклином может предотвратить рецидив (уровень научной обоснованности В),
- Расширенное лечение бупропионом вряд ли будет иметь клинически значимый эффект (уровень научной обоснованности В).
- Имеются некоторые исходные научные данные о том, что расширенное применение НЗТ может предотвратить рецидив, однако, необходимы дополнительные исследования расширенного лечения с заменителями никотина (уровень научной обоснованности В).

Литература

1. Piasecki T.M., Relapse to smoking, *Clinical Psychology Review*, 2006;26:196-215.
2. DeJong W., Relapse Prevention: An Emerging Technology for Promoting Long-Term Drug Abstinence. *Substance use and misuse*, 1994;29(6):681-705.
3. Hajek P, Stead LF, West R, Jarvis M, Hartmann-Boyce J,

- Lancaster T. Relapse prevention interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD003999. DOI: 10.1002/14651858.CD 003999.pub4.
- Agboola S, McNeill A, Coleman T, Leonardi Bee J., A systematic review of the effectiveness of smoking relapse prevention interventions for abstinent smokers. *Addiction*. 2010 Aug;105(8):1362-80.
 - Clarke J.G., Martin R.A., LAR Stein, Lopes C.E., Mello J., Friedmann P., Bock B., Working Inside for Smoking Elimination (Project W.I.S.E.) study design and rationale to prevent return to smoking after release from a smoke free prison *BMC Public Health* 2011;11:767.
 - Polanska K, Hanke W, Sobala W, Lowe JB, Jaakkola JJ, Predictors of smoking relapse after delivery: prospective study in central Poland, *Matern Child Health J*. 2011;15(5):579-86.
 - Hayek P, Tonnesen P., Arteaga C., Russ C., Tonstad S., Varenicline in prevention of relapse to smoking: effect of quit pattern on response to extended treatment, *Addiction*, 2009;104:1597-1602.
 - Japuntich S.J., Piper M.E., Leventhal A.M., Bolt D.M., Baker T.B., The Effect of Five Smoking Cessation Pharmacotherapies on Smoking Cessation Milestones, *J Consult Clin Psychol*. 2011;79(1):34-42.
 - Taylor M, Leonardi-Bee J, Agboola S, McNeill A, Coleman T., Cost effectiveness of interventions to reduce relapse to smoking following smoking cessation, *Addiction*, 2011;106(10):1819-26.
 - Bolt D., M., Piper M.E., McCarthy D.E., Japuntich J.S., Fiore M.C., Smith S.S., Baker T.B., The Wisconsin predicting patients relapse questionnaire, *Nicotine & Tobacco Research*, 2009;11(5):481-4.

4.8 Рекомендации по лечению для особых ситуаций и групп риска

Мероприятия, показавшие эффективность в настоящих рекомендациях по лечению табачной зависимости, могут применяться у всех лиц, которые потребляют табак, за исключением случаев, когда противопоказано использование лекарств, например, во время беременности, и у подростков. Есть также определенные соображения в отношении определенных групп риска, когда имеются недостаточные доказательства, или когда не доказана эффективность лечения (например, в отношении потребителей бездымного табака, умеренных курильщиков, и т.д.). Конкретные ситуации и группы риска рассматриваются в следующих подразделах.

4.8.1. Рекомендации по лечению беременных

Воздержание от табака имеет важное значение для беременных. Когортное исследование в Дании показало, что курение во время беременности удваивает риск мертворождений и смерти в течение первого года жизни. Внутритрубная гипоксия, связанная с курением, ассоциируется с низкой массой тела при рождении, однако, у многих женщин тяга очень высокая во время беременности.² Лучше всего, прекратить курить до беременности, используя всю доступную помощь.

Для беременных, которые неспособны прекратить курение, обеспечение доступности самой лучшей психологической поддержки и лекарственного лечения, будет лучшим выбором во время беременности. Сокращение потребления до нескольких сигарет в день, не может быть приемлемой целью. Только полное воздержание от табака до конца первого триместра является приемлемой целью.

Имеются хорошего качества научные данные о том, что психосоциальные мероприятия являются эффективными в повышении показателей воздержания от курения среди беременных (RR 1,44, 95% доверительный интервал (CI) от 1,19 до 1,73 из 30 исследований).³ Имеются неоднозначные данные в отношении эффективности мероприятий социальной поддержки, предоставляемых лицами, равными пациентам, в прекращении курения (пять исследований; средний RR 1.42, 95% CI от 0,98 до 2,07).³ Имеются обнадеживающие научные данные о том, что мероприятия, основанные на использовании стимулов, являются эффективными при поддержке прекращения курения, однако, требуются дальнейшие исследования.³

Нет убедительных отчетов об исследованиях, в которых сообщали бы о каких-либо конкретных побочных эффектах никотин-заместительной терапии, которые были бы тяжелее, чем последствия курения.³

Хотя имеются убедительные экспериментальные и клинические доказательства того, что никотин наносит вред развивающемуся плоду,⁴ не имеется данных, что применение НЗТ во время беременности положительно или отрицательно влияет на исходы родов.⁴

Восемь исследований изучали эффективность НЗТ во

время беременности. Данные свидетельствуют о том, что НЗТ может повысить прекращение курения на поздних сроках беременности, однако исследования имели несколько методологических ограничений и, в общем, были отмечены низкие показатели приверженности лечению НЗТ. Данных высокого качества о том, что НЗТ способствует прекращению курения во время беременности, не имеется. Рандомизированное исследование в Соединенном Королевстве, в котором более 80% беременных не получали лечения, через один месяц не выявило разницы в прекращении курения, за исключением первого месяца лечения.⁵

Риск для плода при использовании НЗТ существенно ниже, чем при продолжении курения.

Пероральный никотин может быть использован для снижения общего риска по сравнению с 24-часовым пластырем.

Варениклин и бупропион не показаны и не рекомендуются беременным.

Рекомендации:

- У всех беременных следует оценивать курительный статус на протяжении их беременности и предлагать поддержку в прекращении курения (уровень научной обоснованности A).
- Всем курящим беременным рекомендуется проведение интенсивных поведенческих / психосоциальных мероприятий (уровень научной обоснованности A).
- НЗТ является единственным лекарственным средством, которое было исследовано у беременных. Имеются неоднозначные научные данные в поддержку использования НЗТ как эффективной стратегии для поддержки прекращения курения в настоящее время, однако, риск для плода, при сравнении с продолжением курения, существенно ниже при применении НЗТ.

Литература

1. Kirsten Wisborg, Ulrik Kesmodel, Tine Brink Henriksen, Sjurdur Fródi Olsen and Niels Jørgen Secher Exposure to Tobacco Smoke in Utero and the Risk of Stillbirth and Death in the First Year of Life Am. J. Epidemiol. 2001;154(4):322-327.

2. Nicotine for the Fetus, the Infant and the Adolescent?, Ginzel, K. H., Maritz, G., Marks, D., Neuberger, M., Pauly, J., Polito, J., Schulte-Hermann, R., Slotkin, T., Journal of Health Psychology, 2007;12(2):215–224.
3. Chamberlain C, O'Mara-Eves A, Porter J, Coleman T, Perlen SM, Thomas J, McKenzie JE. Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD001055. DOI: 10.1002/14651858.CD001055.pub5.
4. Coleman T, Chamberlain C, Davey MA, Cooper SE, Leonardi-Bee J. Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD010078. DOI: 10.1002/14651858.CD010078.pub2.
5. Coleman T et al. A Randomized Trial of Nicotine-Replacement Therapy Patches in Pregnancy. N Engl J Med. 2012;366:808-818.

4.8.2. Рекомендации по лечению молодых людей в возрасте до 18 лет

Зависимость от никотина быстро развивается в молодом возрасте.¹ Так как потребление табака часто начинается до подросткового возраста, врачи должны вмешиваться активно по предупреждению курения с приоритетом в этой возрастной группе.

Обзор литературы в этой области показывает широкий спектр подходов, а также их ограниченную эффективность.¹ Мероприятия по курению для подростков включают медикаментозное лечение, поведенческий подход (такой, как школьные и общинные программы), и политику борьбы против табака; эти мероприятия дали неоднозначные результаты. Похоже, что самый значительный терапевтический эффект у подростков наблюдается в отношении самоконтроля и навыков совладания, мотивационных стратегий (снижение амбивалентности к изменению), и изменения социальных воздействий, которые влияют на курительное поведение.

Центры по контролю за заболеваниями (CDC) в США, рекомендуют в качестве наиболее эффективных те мероприятия, которые являются многокомпонентными и в которых программы поддержки в школах сочетаются с участием местного сообщества.²

Когда консультирование для прекращения курения предоставляется молодым людям, необходимо принять во

внимание, что в большинстве случаев они недооценивают свою зависимость от никотина. Подростки, которые курят или изредка или ежедневно, считают, что они могут легко прекратить курить в любое время. В действительности, только около 4% курильщиков в возрасте 12 - 19 лет, ежегодно добиваются успеха в прекращении курения, и показатель неудач среди них выше, чем у взрослых курильщиков.³ Статистика также показывает, что подростки очень заинтересованы в прекращении курения: 82% людей в возрасте между 11 и 19 годами думают о прекращении курения, и 77% предприняли серьезные попытки прекратить курить в истекшем году.³ Попытки подростков редко планируются: большинство подростков решают прекратить курить без квалифицированной помощи, но исследования показали, что молодые люди, которые участвуют в программах по прекращению курения, имеют в два раза более высокую вероятность успешного прекращения курения.⁴

Консультирование и терапия по прекращению курения, рекомендуемые людям в возрасте до 18 лет

Несмотря на высокую распространенность и значительные последствия курения для здоровья подростков, мало было сделано для разработки программ по прекращению курения, ориентированных на эту возрастную группу. Эта область исследований была почти исключительно сосредоточена на психо - социальных методах лечения, как показано в одном мета - анализе, в котором выявлен показатель прекращения курения в 12% через три месяца после лечения, по сравнению с 7% у контрольных групп.⁵ Одним психо - социальным воздействием, которое дает надежду, но только в связи с предварительными результатами, является ситуационное управление (СУ), которое является поведенческой терапией на основе оперантного обусловливания, в которой желаемое поведение (например, прекращение курения), непосредственно подкрепляется вознаграждением (например, ваучерами, наличными). Данные показывают, что СУ, по отдельности или в сочетании с когнитивно - поведенческой терапией (КПТ), может быть эффективным для поощрения подростков при прекращении курения. В одном исследовании (n = 28) показаны особенно

обнаделяющие результаты, 53% пациентов, получавших СУ и КПТ, достигли воздержания в конце одного месяца лечения, по сравнению с 0% у тех, кто получал только когнитивно - поведенческую терапию.⁶ На основании этих пробных результатов, в недавнем крупномасштабном исследовании (n = 110) изучали СУ воздействием продолжительностью три недели, два раза в день, по отдельности или в сочетании с мотивационной терапией, среди курильщиков - студентов колледжа, не стремящихся к получению лечения.⁷ Участники, получающие СУ (с денежными вознаграждениями, на основе уровней угарного газа в первую неделю, и на основе прекращения курения на второй и третьей неделях), показали значительно более низкие уровни окиси углерода и более высокие показатели воздержания, во время лечения, по сравнению с теми, кто не получал СУ, соответственно 55% и 18%.

В одном мета - анализе исследований эффективности консультирования у молодых людей показано, что этот метод удваивает показатели длительного воздержания по сравнению с общим подходом (краткий совет, материалы для самопомощи и направление в центры по прекращению курения), или по сравнению с отсутствием любого воздействия.⁸ В общем, к подросткам можно обратиться, используя различные форматы лечения: либо через индивидуальные сеансы (лично), объединяя индивидуальные сеансы с консультированием по телефону / телефонными или Интернет-сообщениями, или через групповые сеансы. Консультирование подростков должно быть конфиденциальным, и должно уважать их частную жизнь, желательно не проводить консультирование подростков в присутствии родителей или учителей.

Сеансы с использованием формата «с равными», оказались очень эффективными: при таком методе, консультация предоставляется вместе с коллегой или лучшим другом молодого курильщика, даже если такие партнеры не являются курильщиками. Если подросток происходит из семьи, в которой есть курильщики, или подвергается пассивному курению, рекомендуется также предоставлять консультативную помощь родителям.

Исследования показали, что консультационные мероприятия

для родителей, предоставленные в рамках педиатрической службы или в отношении госпитализированных детей, повышали у соответствующих родителей интерес к прекращению курения, число попыток прекращения курения, а также показатель прекращения курения. Более того, информирование родителей о рисках, когда они подвергают своих детей пассивному курению, может уменьшить воздействие, а также показатели курения среди родителей.^{1,4}

Программы, разработанные специально для подростков

К ним относятся: школьные программы по прекращению курения⁹, кампании в СМИ для сообщений эффективной профилактики¹⁰, интерактивные программы по прекращению курения, такие как Европейский проект по прекращению курения подростков (Adolescent Smoking Cessation)¹¹, видео-уроки, такие как Датская программа Я не курю (I do not smoke), конкурсы с призами и стимулами, такие как Брось курить и выиграй для подростков (Quit and Win for Teenagers)¹¹, Н-О-Т (Нет табаку) (N-O-T (Not on Tobacco), которая является программой добровольного прекращения курения для учащихся средней школы Американской легочной ассоциации.¹²

Телефонные консультации

Телефонные линии по прекращению потребления табака более привлекательны для подростков, в связи с тем, что они легко доступны и являются полу-анонимными, они могут быть индивидуализированы для звонящего в рамках структурированного протокола, и могут включать в себя активное наблюдение, так что консультант, а не звонящий, берет на себя инициативу перезвонить после установления первоначального контакта. Например, в протоколе Телефонной линии помощи курильщикам Калифорнии (California Smokers' Helpline), консультанты должны помочь подросткам осознать, что именно прекращение курения, а не курение, является взрослым поведением. Кроме того, они затрагивают темы, характерные для этой возрастной категории, такие как: формирование идентичности, чувство неуязвимости, зависимость от семьи, идентификация со

сверстниками и стремление к автономии.¹³

В исследовании 1058 старшеклассников, такие методы телефонного консультирования были использованы еженедельно, с очень хорошим соблюдением протокола лечения в исследуемой группе населения (90%). В аналогичном исследовании, в котором предоставляли когнитивно-поведенческое консультирование и мотивационные интервью по телефону, последующее наблюдение 2151 старшеклассников, стремящихся к прекращению курения, в течение года, выявило показатель воздержания в течение 6 месяцев в группе воздействия 21,8%, по сравнению с 17,7% в контрольной группе.¹

Фармакотерапия для подростков

Несмотря на явные свидетельства наличия симптомов отмены никотина и тяги у подростков,^{14,15,16} ограниченные исследования были направлены на изучение приема фармакологических препаратов при отказе подростков от курения. Хотя есть семь утвержденных FDA препаратов первого ряда для прекращения курения у взрослых, не существует достаточных доказательств, чтобы рекомендовать любой из этих препаратов для лечения курящих подростков. Более того, в большинстве Европейских стран запрещено законом выписывать лекарства для прекращения курения этой категории лиц. Испытания лекарств у курящих подростков были ограничены никотин-заместительной терапией и бупропионом.

Очень небольшое число исследований, опубликованных по этой теме, либо выявили несущественные различия показателей воздержания для никотин-заместительной терапии пластырем, по сравнению с плацебо при 12-недельном наблюдении после дня прекращения курения, либо не нашли различий при сравнении эффективности никотиновой жевательной резинки с никотиновым пластырем и с плацебо, при наблюдении в течение шести месяцев. Во всех этих группах исследования, молодые люди получили, кроме исследуемого препарата / плацебо, минимум шесть сеансов консультирования.^{4,8}

Неконтролируемое, открытое исследование никотинового пластыря, в сочетании с минимальной поведенческой

терапией (n = 101), достигло показателей воздержания точки распространения, составивших 11% в конце лечения и 5% после шести месяцев наблюдения.¹⁷ Другое контролируемое исследование обеих групп, получавших КПТ и СУ (n = 100) подтвердило безопасность применения пластыря у подростков, но не выявило различий между пластырем и плацебо (показатель воздержания точки распространности составил в конце лечения, 28% и 24%, соответственно).¹⁸ В рандомизированном исследовании НЗТ с участием 120 подростков - ежедневных курильщиков, Киллен (Killen) и соавт. обнаружили в конце лечения, и при последующем наблюдении в течение трех месяцев, что 20,6% подростков, получавших пластырь, продолжали воздерживаться от табака, по сравнению с 8,7% в группе никотиновой жевательной резинки и 5% в группе плацебо.¹⁹ Мулчан (Moolchan) и соавт. сравнивали использование пластыря, жевательной резинки и плацебо среди курящих подростков, также получавших групповую КПТ для прекращения курения (n = 120). Непрерывное воздержание после двухнедельного льготного периода было достигнуто у 18%, 7% и 3% в трех группах, соответственно.²⁰ Недавнее пробное исследование (n = 40) показало плохое соблюдение режима лечения, и отсутствие разницы в результатах прекращения курения, у получавших никотиновый назальный спрей и плацебо.²¹ В свете умеренного эффекта от НЗТ, некоторые исследователи сосредоточились на изучении применения бупропиона SR для прекращения курения у подростков. Исследовательская группа провела открытое исследование бупропиона SR, в сочетании с краткой индивидуальной консультацией у курящих подростков (n = 16) и выявила показатель воздержания через четыре недели лечения, составивший 31%.²² Киллен (Killen) и соавт. сравнили комбинированное лечение бупропионом SR 150 мг в сутки и никотиновым пластырем, с лечением только никотиновым пластырем (n = 211), оба варианта лечения предоставляли одновременно с мероприятиями по обучению навыкам в группе. Выявлен показатель воздержания от табака, составивший при 26-недельном наблюдении всего 8% при использовании комбинированной терапии, по сравнению с 7% при использовании только никотинового пластыря.²³

В крупномасштабном рандомизированном исследовании (n = 312), Мурамото (Muramoto) и соавт. сравнивали бупропион SR 300 мг / сут, бупропион SR 150 мг / сут и плацебо, как дополнение к кратким еженедельным индивидуальным консультациям.²⁴ Группа, принимавшая бупропион SR 300 мг / сут (но не группа 150 мг / сут) показала превосходные показатели воздержания точки распространности, по сравнению с плацебо, в конце лечения (15% по сравнению с 6%), и при наблюдении в течение 26 недель (14% по сравнению с 10%). В другом исследовании, 134 курящих подростка, стремившихся получить лечение, были рандомизированы в группу, получавшую бупропион SR и / или ситуационное управление (СУ), каждый по отдельности или в комбинации с другими, в 2 × 2 шестинедельном контролируемом исследовании. Авторы обнаружили показатели воздержания в 27% при комбинации бупропиона SR и СУ, 8% для бупропиона SR без СУ, 10% для комбинации плацебо и СУ, и 9% в группе плацебо без СУ, при этом 30% завершили лечение.²⁵

В соответствии с недавними обзорами и рекомендациями США, в настоящее время недостаточно доказательств, чтобы рекомендовать использование фармакотерапии для прекращения курения у подростков. В соответствии с рекомендациями по клинической практике, направление на соответствующие психо-социальные мероприятия (например, на основе школы или общины, групповые или индивидуальные консультации) является наиболее подходящим лечением первой линии для лечения курящих подростков. Хотя эти мероприятия дают относительно низкие общие показатели прекращения курения, они значительно увеличивают вероятность прекращения курения, по сравнению с отсутствием лечения. Хотя фармакотерапия и может быть рассмотрена, она должна назначаться только в условиях тщательного мониторинга, и после тщательного рассмотрения показателей курения подростка, истории неудачных попыток прекращения курения, и мотивации к прекращению курения. Неубедительные результаты исследования фармакотерапии для прекращения курения у курящих подростков, позволяют предложить ограничения для назначения таких лекарств у подростков.¹⁹

Рекомендации

- Врачам рекомендуется опрашивать всех молодых пациентов в возрасте до 18 лет о потреблении табака и передавать им четкие сообщения о важности воздержания от курения (уровень научной обоснованности C).
- Консультирование оказалось эффективным методом прекращения курения для подростков (уровень научной обоснованности B).
- Пассивное курение вредно для детей и подростков. Консультирование для прекращения курения, предоставляемое в рамках педиатрических служб, показало свою эффективность в отношении увеличения показателя воздержания от табака у курящих родителей. По этой причине, для того, чтобы защитить детей от пассивного курения, мы рекомендуем врачам оценивать курение родителей и предоставлять им совет и помощь по отказу от потребления табака (уровень научной обоснованности B).

Литература

1. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
2. Teen Smoking Statistics, CDC, Mayo Clinic, ALA Teen Help.com.
3. Tonnensen P., How to reduce smoking among teenagers, Eur Respir. J. 2002;19:13.
4. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al: Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update, Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services. Public Health Service, May 2008.
5. Sussman S., Effects of sixty six adolescents tobacco use cessation trials and seventeen prospective studies of self-initiated quitting, Tobacco Induced Disease 2002;1(1):35-81.
6. Krishnan-Sarin S., Duhiq a.M., McKee SA, McMahon TJ, Liss T., McFetridge A., Cavallo DA, Contingency management for smoking cessation in adolescents, Exp. Clin. Psychopharmacology, 2006;14(3):306-10.
7. Tevyaw T.O'L, Colby S.M., Tidey J.W., Kahler C.W., Rohsenow D.J., Barnett N.P., Gwaltney C.J., Monti P.M., Contingency management and motivational enhancement: A randomized clinical trial for college student smokers, Nicotine Tob Res. 2009;11(6):739-749. doi: 10.1093/ntr/ntp058.
8. Stanton A, Grimshaw G. Tobacco cessation interventions for young people. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD003289. DOI: 10.1002/14651858.CD003289.pub5.
9. www.notontobacco.com
10. <http://arnoldagency.com/cleanindoorair/>
11. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Lotrean L., Smoking cessation and prevention for young people Romanian expertise, Pneumologia, 2009;58:7278. ISSN 12233056.
12. http://www.ttac.org/TCN/peers/pdfs/02.18.11/VT_2009-2010_N-O-T_Program_Summary.pdf
13. Tedeschi GJ, Zhu S-H, Anderson CM, et. al. Putting it on the line: Telephone counseling for adolescent smokers. J Couns Dev. 2005;83:416-424.
14. Jacobsen LK, Krystal JH, Mencl WE, Westerveld M, Frost SJ, Pugh KR., Effects of smoking and smoking abstinence on cognition in adolescent tobacco smokers Biol Psychiatry. 2005;57(1):56-66.
15. Killen JD, Ammerman S, Rojas N, Varady J, Haydel F, Robinson TN, Do adolescent smokers experience withdrawal effects when deprived of nicotine?, Exp.Clin Psychopharmacol., 2001;9(2):176-82.
16. Prokhorov AV, Hudmon KS, de Moor CA, Kelder SH, Conroy JL, Ordway N., Nicotine dependence, withdrawal symptoms, and adolescents' readiness to quit smoking, Nicotine Tob. Research, 2001;3(2):151-5.
17. Hurt RD, Croghan GA, Beede SD, Wolter TD, Croghan IT, Patten CA., Nicotine patch therapy in 101 adolescent smokers: efficacy, withdrawal symptom relief, and carbon monoxide and plasma cotinine levels, Arch.Pediatr.Adolesc.Med. 2000;154(1):31-7.
18. Hanson K, Allen S, Jensen S, Hatsukami D, Treatment of adolescent smokers with the nicotine patch. Nicotine Tob. Res., 2003;5(4):515-26.
19. Breland, A.B., Colby, S., Dino, G., Smith, G., Taylor, M. Youth smoking cessation interventions: Treatments, barriers, and recommendations for Virginia. Richmond, Virginia: Virginia Commonwealth University, Institute for Drug and Alcohol Studies, 2009. <http://www.vcu.edu/idas/vytp/reports/index.html>.
20. Moolchan ET, Robinson ML, Ernst M, Cadet JL, Pickworth WB, Heishman SJ, Schroeder JR., Safety and efficacy of the nicotine patch and gum for the treatment of adolescent tobacco addiction, Pediatrics, 2005;115(4):e407-14.
21. Rubinstein ML, Benowitz NL, Auerback GM, Moscicki AB A randomized trial of nicotine nasal spray in adolescent smokers. Pediatrics, 2008;122(3):e595-600.
22. Upadhyaya HP, Brady KT, Wang W Bupropion SR in adolescents with comorbid ADHD and nicotine dependence: a pilot study, J. Am. Acad. Child. Adolesc. Psychiatry, 2004;43(2):199-205.
23. Killen JD, Robinson TN, Ammerman S, Hayward C, Rogers J, Stone C, Samuels D, Levin SK, Green S, Schatzberg AF.,

- Randomized clinical trial of the efficacy of Bupropion combined with nicotine patch in the treatment of adolescent smokers, J. Consult. Clin. Psychol., 2004;72(4):729-35.
24. Muramoto ML, Leischow SJ, Sherrill D, Matthews E, Strayer LJ., Randomized, double-blind, placebo- controlled trial of 2 dosages of sustained-release Bupropion for adolescent smoking cessation., Arch. Pediatr. Adolesc. Med. 2007;161(11):1068-74.
25. Gray K.M., Carpenter M.J., Baker N.L., Hartwell K.J., Lewis A.L., Hiott D.W., Deas D., Upadhyaya H.P., Bupropion SR and Contingency Management for Adolescent Smoking Cessation, J Subst Abuse Treat. 2011;40(1):77-86.

4.8.3. Рекомендации по лечению курильщиков с респираторными, сердечно-сосудистыми, психическими, онкологическими и другими сопутствующими заболеваниями

Потребители табака с сопутствующими заболеваниями, такими как рак, заболевания сердца, ХОБЛ, сахарный диабет и астма, имеют важное значение как целевые группы для лечения потребления табака, учитывая ту роль, которую играет курение в развитии или обострении этих заболеваний. Использование программ по лечению хронических болезней для интеграции в лечение мероприятий в отношении табачной зависимости, может быть эффективным и действенным способом для проведения мероприятий в отношении потребления табака в этих группах населения.¹ Лечение по прекращению курения оказалось эффективным у курильщиков с широким спектром сопутствующих заболеваний, даже если возникают некоторые трудности и осуществляются меры предосторожности.

Сердечно - сосудистые заболевания

В систематическом обзоре, Критчли и Кейпуэлл (Critchley and Carewell) обнаружили, что прекращение курения связано со значительным, на 36%, снижением риска смертности от всех причин у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), независимо от различий между исследованиями, в отношении индекса сердечных событий, возраста, пола, страны и периода времени.² Лечение по прекращению курения у пациентов с сердечно - сосудистыми заболеваниями отличается от лечения других пациентов

в том, что такие пациенты часто вынуждены прекратить курить после неожиданного сердечно - сосудистого события, возникшего внезапно, и должны продолжать воздержание в течение жизни. Поскольку развитие сердечно - сосудистых заболеваний является наиболее существенной причиной, которая мотивирует курильщиков прекратить курить, врачи должны предоставлять соответствующие программы прекращения потребления табака пациентам с сердечно - сосудистыми заболеваниями.³

Курильщиков с сердечно - сосудистыми заболеваниями следует рассматривать по - особому, потому что (1) как показывают данные, им необходимо настоятельно рекомендовать прекратить курить; (2) они должны прекратить курение во время острой фазы сердечно - сосудистого заболевания, и продолжать воздержание после этого; и (3) им противопоказана никотин - заместительная терапия во время острой фазы сердечно-сосудистого заболевания (первые 48 часов после события).¹ Эффекты лекарства существенно усиливаются при сочетании с поведенческими воздействиями в форме консультации врача или другого специалиста здравоохранения, с групповыми занятиями по прекращению курения, а также с телефонной линией по прекращению курения.

Все пациенты с наличием любого фактора риска сердечно - сосудистых заболеваний, должны получить инструкцию по прекращению курения. Необходимо рассмотреть применение варениклина и / или никотин - заместительной терапии. Помимо рекомендуемых мер предосторожности при использовании заменителей никотина у курильщиков с острыми сердечно - сосудистыми заболеваниями, современные данные свидетельствуют о том, что заменители никотина не оказывают негативного влияния на исходы у больных с заболеваниями сердца.³ Применение варениклина кажется достаточно безопасным у пациентов со стабильной ИБС без депрессии или психического заболевания в анамнезе. Конкретные данные об использовании варениклина для прекращения курения у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями содержатся в разделе 4.3.3.9. Наконец, мероприятия, сочетающие несколько стратегий (фармакологические и

психо - социальные) могут дать более высокую долгосрочную эффективность, особенно для тех пациентов, которые не реагируют только на лекарство.⁴

Респираторные заболевания

Подвергаясь непосредственно воздействию табачного дыма, органы дыхания являются наиболее страдающими от табака. Именно поэтому прекращение курения должно быть настоятельно рекомендовано пациентам с ХОБЛ, раком легкого, астмой, респираторными инфекциями, интерстициальным респираторным заболеванием и нарушениями дыхания во время сна.

ХОБЛ

Прекращение курения является наиболее важным терапевтическим воздействием для курящих пациентов с ХОБЛ. Больные ХОБЛ, которые курят, имеют особенно высокий уровень никотиновой зависимости, которая требует структурированных программ прекращения курения, включающих лекарственные воздействия, а также немедикаментозные мероприятия. Кокрановский обзор 2016 года по прекращению курения у пациентов с ХОБЛ и современная литература показывают, что концепция по прекращению курения, включающая применение лекарств и психо - социальной поддержки, является эффективной для пациентов с ХОБЛ (уровень научной обоснованности А).⁵ Психо - социальное воздействие состоит из структурированной программы по прекращению курения, продолжительностью в несколько часов, использующей когнитивные аспекты, а также субъективные или объективные результаты дыхательных тестов, таких как оценка функции легких.⁶ В некоторых исследованиях анализировали, имеет ли более сильное влияние на эффективность консультирования использование специальной лексики, такой как "легкое курильщика", или применение условного подкрепления, с использованием лотерейных билетов, при снижении уровня окиси углерода в выдыхаемом воздухе, или выполнении оценки функции легких. Не было обнаружено существенных различий при сравнении более интенсивных мероприятий с обычным

советом; однако выявлена тенденция в пользу преимуществ интенсивного воздействия.

Самый лучший способ повышения собственной эффективности и самооценки у этих пациентов - предложить им постоянную помощь. Клинический опросник ХОБЛ (COX) (The Clinical COPD Questionnaire (CCQ) является ценным инструментом, показывающим улучшение связанного со здоровьем качества жизни, при прекращении курения, среди пациентов с ХОБЛ.⁷ Каждому курильщику, страдающему ХОБЛ, его врач должен снова и снова предоставлять совет по прекращению курения. Рекомендуется одно посещение в месяц, а также интенсивные поведенческие воздействия в индивидуальном или групповом формате.⁸

В открытом рандомизированном исследовании по изучению четырех различных схем НЗТ, использованных в повседневном лечении пациентов с ХОБЛ в клинике заболеваний легких, средний показатель успеха по достижении 12 месяцев, для трех рассматриваемых видов активного лечения, составил только 5,6%.⁹ Тоннесен (Tonnesen) и соавт. оценили эффективность никотиновых подъязычных таблеток и двух уровней поведенческой поддержки для прекращения курения у больных ХОБЛ.¹⁰ Они обнаружили, что показатели воздержания были значительно выше в группе, получавшей никотин сублингвально, по сравнению с группой плацебо, хотя не было никаких существенных различий между эффектами низкой поведенческой поддержки по сравнению с высокой поведенческой поддержкой. Анализ 7372 пациентов с ХОБЛ показал, что консультирование по прекращению курения (КПК) в сочетании с НЗТ, оказало наибольшее влияние на показатели длительного воздержания, при сравнении с обычной помощью, при сравнении только с КПК и при сравнении с КПК в сочетании с антидепрессантами.¹¹

Сочетание различных форм НЗТ может быть использовано как действенная стратегия помощи больным ХОБЛ при прекращении курения. Настоятельно рекомендуется сочетание двух типов НЗТ с различными типами доставки. Увеличение продолжительности времени применения НЗТ до шести или двенадцати месяцев, может помочь большему числу курильщиков прекратить курение, чем при НЗТ

обычной продолжительности. НЗТ может быть использована, чтобы помочь курильщику постепенно сократить количество выкуриваемых сигарет, в качестве подхода к полному прекращению курения. Курильщики с ХОБЛ, как правило, не мотивированы прекращать курение. Использование этого подхода может помочь увеличить собственную мотивацию и добиться самоэффективности при прекращении курения.⁸ В трех клинических исследованиях, в которых анализировали эффективность приема бупропиона для лечения курильщиков с ХОБЛ, было установлено, что бупропион был значительно более эффективен, чем плацебо, для достижения непрерывного воздержания, при наблюдении в течение шести месяцев (16% по сравнению с 9%),¹² что бупропион был более эффективным, чем плацебо, для достижения непрерывного воздержания при наблюдении в течение шести месяцев (27,9% и 14,6%),¹³ и что бупропион и нортриптилин, кажется, одинаково эффективны, но бупропион представляется более экономически эффективным, по сравнению с плацебо и нортриптилином.¹⁴ Бупропион в сочетании с консультированием, был значительно более эффективным для достижения длительного воздержания, по сравнению с плацебо, на 18,9% [95% CI 3,6 - 26,4%]. Ежегодная спирометрия, дополненная кратким воздействием по прекращению курения, с последующим личным письмом от врача, приводили к значительно более высокому показателю воздержания, при наблюдении в течение трех лет, среди курильщиков с ХОБЛ, по сравнению с курильщиками, имеющими нормальную функцию легких.¹⁵ Эффективность и безопасность варениклина для лечения курильщиков с ХОБЛ, оценивалась в двух исследованиях: многоцентровом, двойном слепом исследовании 504 больных с ХОБЛ от мягкой до умеренной и без известных психических расстройств, и в другом открытом исследовании 472 курильщиков с тяжелой или очень тяжелой ХОБЛ, которые получали лечение для прекращения курения. В первом исследовании, показатель непрерывного воздержания (ПНВ) в период с 9 по 12 недели, был значительно выше в группе пациентов, получавших варениклин (42,3%), по сравнению с группой, получавшей плацебо (8,8%), а в период с 9 по 52 недели - соответственно, 18,6% и 5,6%.¹⁶

Во втором исследовании, программа лечения состояла из комбинации поведенческой терапии и медикаментозного лечения (НЗТ, бупропион или варениклин), ПНВ в период с 9 до 24 недель для НЗТ, бупропиона и варениклина составили 38,2%, 60,0% и 61,0% соответственно. Варениклин был более эффективным, чем никотиновый пластырь: 61% по сравнению с 44,1%.¹⁷

Хоогендоорн (Hoogendoorn) и соавт. анализировали эффективность продолжающейся помощи у курильщиков с ХОБЛ, и пришли к выводу, что, несмотря на высокие затраты на эту агрессивную программу для прекращения курения, вероятно, в долгосрочной перспективе, будут получены полезные экономические последствия.¹⁸

Рекомендации

- НЗТ или варениклин следует использовать для прекращения курения у всех курильщиков с ХОБЛ, независимо от тяжести заболевания и количества выкуриваемых сигарет (уровень научной обоснованности В).
- НЗТ, варениклин и бупропион SR являются эффективными и хорошо переносимыми у курильщиков с ХОБЛ (уровень научной обоснованности А).

Астма

Так как курение является важным предиктором тяжести астмы и плохого контроля астмы, зависящих от дозы, прекращение курения приобретает решающее значение у курильщиков, страдающих астмой.¹⁹ У курильщиков, страдающих астмой, выявляются более тяжелые астматические симптомы, более высокая потребность в препаратах для неотложной помощи, более высокая резистентность к кортикостероидам и менее хорошие показатели состояния здоровья, чем у никогда не куривших. По данным исследования, в котором оценивали влияние прекращения курения на функцию легких и качество жизни у пациентов с астмой во время лечения кортикостероидами, продолжение курения приводило к большему снижению функции легких у длительно курящих, больных астмой.²⁰

При поиске путей улучшения результатов лечения у курящих

людей, страдающих астмой, рекомендуются две стратегии лечения:

- вести поиск лекарств, нацеленных на измененный механизм воспаления (теофиллин, кажется, увеличивает эффект малых доз ингаляционных кортикостероидов и улучшает симптомы и FEV1; комбинация флутиказона / сальметерола дает более значительное улучшение гиперчувствительности дыхательных путей и просвета дыхательных путей, по сравнению с удвоенной дозой флутиказона; прием антагонистов рецепторов лейкотриена привел к предпочтительным улучшениям воздушного потока);
- обеспечить научно обоснованную поддержку по прекращению курения (есть ограниченные данные, чтобы помочь нам принять решение о наиболее эффективных программах по прекращению курения, конкретно для астматиков; поведенческие методики и консультации по телефону доказали свою эффективность; необходимо рассмотреть данные о риске применения НЗТ спрея).²¹

Рекомендация

- Выделить курильщиков, страдающих астмой, как пациентов высокого риска, и при каждой возможности обсуждать с ними прекращение курения. При предоставлении письменных планов самостоятельного ведения астмы и образовательных листовок, обеспечивать включение прекращения курения, как лечения астмы.^{22,23}

Туберкулез

Курильщики имеют более высокий риск заражения туберкулезными бактериями, и в случае заражения у них чаще развивается заболевание туберкулезом, чем у некурящих. Туберкулез распространяется с большей легкостью, туберкулез легких, положительные анализы мокроты и кавернозные поражения встречаются чаще. Риск рецидивов туберкулеза и смерти от туберкулеза выше у курильщиков, больных туберкулезом. Поскольку курение, как известно, увеличивает риск инфицирования и заболевания туберкулезом, пожизненная свобода от

курения или прекращение курения, помогают лучше контролировать туберкулез в сообществе. Так как курение значительно снижает эффективность лечения туберкулеза, активно продвигается включение прекращения курения в программы лечения туберкулеза, для уменьшения двойного глобального бремени курения и туберкулеза.²⁴

Международный союз по борьбе с туберкулезом рекомендует применять подход СКП (ABC) для прекращения курения (спроси о курении, дай краткий совет, поддержи прекращение курения), у больных туберкулезом курильщиков. Эти три простых шага могут быть предоставлены любым профессиональным работником здравоохранения, который лечит больных туберкулезом курильщиков, данные должны быть отмечены в истории болезни пациента.²⁵

В многоцентровом, не рандомизированном, контролируемом исследовании в Малайзии с участием 120 пациентов с туберкулезом, которые были курильщиками на момент выявления туберкулеза, пациенты были отнесены к одной из двух групп: обычное TB-DOT плюс мероприятия по прекращению курения (ВПК) (группа ВПКDOTS), или только обычное TB-DOT (группа DOTs). При сравнении, участники, которые входили в группу интегрированного воздействия, характеризовались более хорошим показателем HR QoL, как значительно большим увеличением баллов полезности EQ-5D в течение шестимесячного наблюдения, по сравнению с пациентами, получившими только обычное лечение туберкулеза. Для самостоятельной оценки больными туберкулезом воздействия заболевания, и связанного с ним лечения, на их физическое, психическое и социальное благополучие и функционирование, разработан Европейский пятимерный вопросник (Euro QoL five-dimension questionnaire (EQ-5D)).²⁶

Онкологические заболевания

Прекращение потребления табака является важной задачей в этой сложной группе пациентов.²⁷ При лечении табачной зависимости у пациентов с раком легкого, следует рассмотреть следующие вопросы:

- **Мотивация:** Научные данные показывают, что большинство больных раком легкого мотивированы,

чтобы прекратить курить. Тем не менее, хотя диагноз рака легкого считается сильным мотиватором, больные раком легкого, которые курят, находятся на разных стадиях готовности прекратить курить.

- **Стигма и самообвинения:** Существуют эмпирические данные, что больные раком легкого испытывают значительные уровни воспринимаемой стигмы, независимо от того, являются ли они курильщиками, или нет.
- **Управление настроением:** В результате диагноза рака легкого, пациенты часто испытывают повышенный психологический стресс, усиленные ощущения тяжести, стресса и стигматизации.
- **Жилища без дыма:** Имеющееся значительное количество данных свидетельствует о том, что проживание в свободном от табачного дыма жилище может быть связано с более высоким успехом при прекращении курения.²⁸

Онкологические пациенты могут иметь более высокие уровни никотиновой зависимости, более высокую частоту сопутствующих заболеваний, больше затруднений при прекращении курения, а также более слабое здоровье и физическое функционирование, и больше стресса и эмоционального истощения. Это свидетельствует о необходимости более интенсивных или специализированных программ, которые сочетают поведенческие воздействия с лекарствами для прекращения курения.²⁸ Консультирование, лекарства и мотивационное консультирование являются эффективными у этой категории больных. Комбинационная фармакотерапия также была признана эффективной у сильно зависимых курильщиков.²⁸ Управляемая медицинской сестрой программа прекращения курения у 145 больных с раком головы и шеи или раком легкого, привела к благоприятным показателям долгосрочного успеха (40% воздерживались от курения по достижении шести месяцев). Эта программа была наиболее интенсивной в течение первого месяца, и состояла из совета врача, воздействия управляющей программой медицинской сестры и различных препаратов (никотиновые пастилки,

бупропион и комбинации препаратов), и продолжалась в общей сложности один год, для того, чтобы помочь пациенту (в течение года) справиться с такими ситуациями риска, как день рождения, стрессовые ситуации, и праздники.²⁹

Психические расстройства, потребители наркотиков

Психические расстройства чаще встречаются у курильщиков, и эти пациенты могут испытывать трудности в процессе прекращения курения. Курительное поведение значительно чаще встречается у потребителей алкоголя и наркотиков. Эти категории курильщиков реже обращаются за получением помощи для прекращения курения. Лечение у них табачной зависимости является сложным процессом, в контексте психиатрической диагностики и конкретных лекарств. По сравнению с курильщиками, не имеющими в анамнезе психических расстройств, курильщики, которые когда-либо имели расстройства настроения или тревожное расстройство (в том числе те, кто имели такие заболевания в прошлом году), с меньшей вероятностью будут воздерживаться от курения по прошествии восьми недель после прекращения курения. Наличие диагноза тревожного расстройства было также связано со снижением вероятности воздержания через шесть месяцев после прекращения курения. Эти данные могут стать основой для корректировки лечения у курильщиков с сопутствующими психическими заболеваниями.³⁰

Важно, что лечение табачной зависимости у больных со стабильными психическими заболеваниями не ухудшает психическое состояние, и может на деле улучшить настроение.³¹⁻³³

В мета - анализе Кокрановского Сотрудничества изучались мероприятия по поддержке прекращения курения среди лиц с депрессией в настоящее время или в анамнезе.³⁴ В обзор включено 49 исследований, выявлены научные данные о том, что дополнение стандартных мер по прекращению курения компонентом психо - социального управления настроением было эффективным в повышении долгосрочного успеха у курильщиков с депрессией в настоящее время или в прошлом. В обзоре выявлены научные данные о том, что добавление бупропиона

явилось эффективным в плане повышения показателей долгосрочного воздержания у курильщиков с депрессией в анамнезе.³⁴ Фармакологическое лечение предоставлялось в связи с интенсивным консультированием. Не выявлено научных данных о наличии эффекта среди лиц с депрессией в настоящее время. Также недостаточно научных данных исследований использования других препаратов антидепрессантов или НЗТ в этой группе потребителей табака.³⁴ Для лечения курильщиков, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, такими как выраженная депрессия, шизофрения и психозы, рекомендуется увеличить и продлить период лечения, осуществить совместные психологические когнитивно - поведенческие методики и использовать любое медикаментозное лечение, которое помогает контролировать / сокращать рецидивы курения или возврат к исходным психиатрическим симптомам.³⁵

У больных шизофренией, курительный статус должен быть включен в клиническую оценку, и курильщикам должна быть предоставлена НЗТ.³⁶ Хотя у этих пациентов описан высокий риск рецидива, лекарства для лечения табачной зависимости являются эффективными. По данным мета - анализа Кокрановского Сотрудничества по прекращению курения среди взрослых лиц с шизофренией, выявлены хорошего качества научные данные в поддержку применения бупропиона для улучшения воздержания от курения.³⁷ Варениклин может ослаблять вызванные воздержанием неблагоприятные события и, кажется, хорошо переносится у курильщиков, страдающих шизофренией.³⁸ И варениклин и комбинированная фармакотерапия были эффективны и не увеличили психологический стресс в течение периода продолжительностью до шести месяцев у курильщиков с сопутствующими заболеваниями, однако, для исключения возможных побочных эффектов, требуется проведение дополнительных исследований (смотрите раздел 4.3.3.9.).³⁹ Тем, кто назначает препараты, следует внимательно следить за пациентом из-за возможности того, что препарат может вызывать психиатрическую нестабильность.⁴⁰

Пациенты, получавшие атипичные антипсихотические препараты, могли более эффективно реагировать на бупропион SR, по сравнению с пациентами, получавшими

стандартное антипсихотическое лечение.²¹ В открытом исследовании группы из 412 курильщиков (111 – с диагнозом психических заболеваний), варениклин был одинаково эффективен у всех пациентов, и его прием не был связан с более высокой частотой и тяжестью побочных реакций у пациентов с сопутствующими психическими заболеваниями.²¹

Консультирование и фармакотерапия являются эффективными у курильщиков, которых одновременно лечат от наркомании, хотя существует мало свидетельств о том, как никотин - заместительная терапия влияет на лечение наркомании. Современные исследования показали эффективность краткого, с использованием ваучера, ситуационного воздействия, при поощрении начального воздержания от курения, среди пациентов, получающих поддержку опиоидами.⁴¹ Рандомизированное, открытое исследование, по сравнению обычного лечения (ОЛ) в сочетании с никотиновым пластырем плюс когнитивно - поведенческим групповым консультированием для прекращения курения (n = 153), с группой пациентов, получавших только ОЛ (n = 72). Обе группы пациентов были включены в программы лечения наркотической или алкогольной зависимости, пациенты также были заинтересованы в прекращении курения. Данный отчет представляет собой вторичный анализ оценки влияния депрессивных симптомов (n = 70) или депрессии в анамнезе (n = 110) на результаты прекращения курения. Значимая связь наблюдалась между показателями депрессии и затруднениями при прекращении потребления сигарет. Эти данные указывают, что оценка и лечение депрессивных симптомов могут играть важную роль для улучшения результатов прекращения курения у этой категории пациентов.⁴²

Рекомендации:

- Лечение табачной зависимости является эффективным у пациентов с тяжелыми психическими заболеваниями. Лечение, которое помогает населению в целом, помогает и пациентам с тяжелыми психическими заболеваниями, дает при этом почти одинаковую эффективность.

- При лечении курильщиков, которые страдают тяжелыми психическим расстройствами, такими как выраженная депрессия, шизофрения и психоз, рекомендуется увеличивать и продлевать период лечения.
- Рекомендуется проводить постоянный мониторинг пациентов с нарушениями психического здоровья, которым назначается фармакотерапия, в связи с возможностью, что лекарство может вызвать психиатрическую нестабильность.

ВИЧ-инфицированные пациенты

ВИЧ-положительные люди имеют более высокую вероятность курения, чем население в целом.⁴³ В настоящее время, ВИЧ-инфицированные люди живут дольше, благодаря успехам лечения, и проблема курения в этой группе населения становится значительным аспектом общественного здоровья. Тем не менее, эти пациенты имеют более высокие показатели смертности и сообщают о низком качестве жизни, по сравнению с ВИЧ-положительными некурящими людьми. Кроме того, ВИЧ-позитивные курильщики имеют более высокий риск развития инвазивной пневмококковой инфекции, и других инфекций по сравнению с лицами, не инфицированными ВИЧ. По сравнению с некурящими ВИЧ-позитивными людьми, курение среди ВИЧ-позитивных лиц, связано с повышенным риском нескольких оппортунистических инфекций и спонтанного пневмоторакса. Данные свидетельствуют, что ВИЧ-позитивные курильщики недооценивают последствия курения для своего здоровья, и некоторые из них утверждают, что не будут жить так долго, чтобы для них имели значение последствия курения для здоровья. Кроме того, некоторые ВИЧ-позитивные курильщики сообщают, что курение является эффективным способом справиться со стрессом, вызванным их заболеванием.¹

В обзоре Кокрановского сотрудничества 2016 года, рассмотрены меры по прекращению курения для лиц, живущих с ВИЧ и СПИДом.⁴³ В обзоре выявлено 12 исследований, в большинстве из которых рассмотрены вмешательства, связанные с фармакотерапией и консультированием. Среди изученных контролируемых

исследований не было убедительных данных о том, что вмешательство было более эффективным, чем в контрольной группе. Имелись данные низкого качества, свидетельствующие о том, что интенсивное вмешательство превосходит контрольную группу в плане достижения краткосрочного воздержания.⁴³ Ни одно долгосрочное рандомизированное клиническое исследование не анализировало эффективность мероприятий в этой группе пациентов. Необходимы дополнительные исследования.

Литература

1. Fiore M. C., Tobacco Use and Dependence: A 2011 Update of Treatments CME/CE,
2. Critchley JA, Capewell S. Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic review. JAMA. 2003;290(1):86-97.
3. Japanese Circulatory Society Joint Working Group. Guidelines for Smoking Cessation. Circulation Journal, 2012;76:1024-1043.
4. Ockene J. Salmoirago-Blotcher E. Varenicline for Smoking Cessation in Patients With Coronary Heart Disease, Circulation, 2010;121:188-90.
5. van Eerd EAM, van der Meer RM, van Schayck OCP, Kotz D. Smoking cessation for people with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 8. Art. No.: CD010744. DOI:10.1002/14651858.CD010744.pub2.
6. Andreas S, Hering T., Mühlig S., Nowak D., Raupach T., Worth H., Clinical Practice Guideline, Smoking Cessation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease An Effective Medical Intervention Deutsches Ärzteblatt International -Dtsch Arztebl Int. 2009;106(16):276-82.
7. Papadopoulos G., Vardavas C.I., Limperi M., Linardis A. Georgoudis G., Behrakis P. Smoking cessation can improve quality of life among COPD patients: Validation of the clinical COPD questionnaire into Greek. BMC Pulmonary Medicine 2011;11:13.
8. Jiménez-Ruiz C.A., Lühning S., Buljubasich D., Pendino R. Smoking Cessation Treatment for Chronic Obstructive Pulmonary Disease Smokers, European Respiratory Disease, Touch Briefings, 2011;1-10.
9. Tønnesen P., Carrozzi L., Fagerström K.O., Gratziau C., Jimenez-Ruiz C., Nardini S., Viegi G., Lazzaro C., Campell L.A., Dagli E., West R. Smoking cessation in patients with respiratory diseases: a high priority, integral component of therapy, Eur Respir J., 2007;29:390-417.
10. Tønnesen P, Mikkelsen K, Bremann L, Nurse-conducted smoking

- cessation in patients with COPD, using nicotine sublingual tablets and behavioral support, *Chest*, 2006;130(2):334-42.
11. Strassmann R, Bausch B, Spaar A, et al., Smoking cessation interventions in COPD: a network meta-analysis of randomised trials, *Eur Respir J*, 2009;34:634-40.
 12. Tashkin DP, Kanner R, Bailey W, et al., Smoking cessation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a double-blind, placebo-controlled, randomised trial, *Lancet*, 2001;357:1571-5.
 13. Wagena EJ, Knispchild PG, Huibers MJ, et al., Efficacy of Bupropion and nortryptiline for smoking cessation among people at risk for or with COPD, *Arch Intern Med*, 2005;165:2286-92.
 14. Van Schayck CP, Kaper J, Wagena EJ, et al., The cost effectiveness of antidepressants for smoking cessation in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients, *Addiction*, 2009;104:2110-7.
 15. Coronini-Cronberg S., Heffernan C., Robinson M. Effective smoking cessation interventions for COPD patients: a review of the evidence *J R Soc Med Sh Rep*, 2011;2:78.
 16. Tashkin DP, Rennard S, Hays JT, et al., Effects of Varenicline on smoking cessation in patients with mild to moderate COPD: a randomized controlled trial, *Chest*, 2011;139:591-9.
 17. Jiménez-Ruiz CA, Ramos Pinedo A, Cicero Guerrero A, et al., Characteristics of COPD smokers and effectiveness and safety of smoking cessation medications, *Nicotine Tob Res*, 2012;14(9):1035-9.
 18. Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT, Rutten-van Mölken MPMH, Long term effectiveness and cost effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD, *Thorax*, 2010;65:711-8.
 19. Polosa R., Russo C., Caponnetto P., Bertino G., Sarvà M., Antic T., Mancuso s., Al-Delaimy W.K., Greater severity of new onset asthma in allergic subjects who smoke: a 10-year longitudinal study, *Respiratory Research*, 2011;12:16.
 20. An-Soo Jang, Sung-Woo Park, Do-Jin Kim, SooTaek Uh, Young Hun Kim, Hun Gyu Whang, Gun Il Lim, Choon-Sik Park, Effects of Smoking Cessation on Airflow Obstruction and Quality of Life in Asthmatic Smokers, *Allergy Asthma Immunol Res*. 2010 October;2(4):254-259.
 21. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
 22. Tobacco use in relation to COPD and asthma M.N. Hylkema et al *Eur Respir J*. 2007;29:438-445.
 23. Achieving asthma control in practice: Understanding the reasons for poor control. *Respiratory Medicine*. 2008;102:1681-1693.
 24. Chiang YC, Lin YM, Lee JA, Lee CN, Chen HY., Tobacco consumption is a reversible risk factor associated with reduced successful treatment outcomes of anti-tuberculosis therapy, *Int. J. Inf. Dis.* 2012;16(2);e130-5.
 25. Bissell K., Fraser T., Chiang C-Y, Enarson D.A., Smoking Cessation and Smokefree Environments for Tuberculosis Patients, Paris, France: international Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2010. ISBN: 978-2-914365-81-9.
 26. Awaisu A., Mohamed M.H.N., Noordin N.M., Muttalif A.R., Aziz N.A., Sulaiman S.A.S., Mahayiddin A.A. Impact of connecting tuberculosis directly observed therapy short-course with smoking cessation on health-related quality of life. *Tobacco Induced Diseases* 2012;10:2.
 27. Nayan S., Gupta M.K., Sommer D.D., Evaluating Smoking Cessation Interventions and Cessation Rates in Cancer Patients: an updated Systematic Review and Meta-Analysis, *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;149(2):200-11.
 28. Cataldo J.K. Dubey S., Prochaska J.J. Smoking Cessation: An Integral Part of Lung Cancer Treatment *Oncology* 2010;78:289-301.
 29. de Bruin-Visser J.C., Ackerstaff H., Rehorst H., Rete` V.P., Hilgers F.J.M., Integration of a smoking cessation program in the treatment protocol for patients with head and neck and lung cancer, *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2012;269:659-665.
 30. Piper M., Smith S.S., Schlam T.R., Fleming M.F., Bittrich A.A., Brown J.L., Leitzke C.J., Zehner M.E., Fiore M.C., Baker T.B., Psychiatric Disorders in Smokers Seeking Treatment for Tobacco dependence: Relations with Tobacco dependence and Cessation *J Consult Clin Psychol*. 2010;78(1):13.
 31. Banham L, Gilbody S., Smoking cessation in severe mental illness: what works? *Addiction*. 2010;105(7):1176-89.
 32. Change in mental health after smoking cessation: systematic review and meta-analysis. Taylor G, McNeill A, Girling A, Farley A, Lindson-Hawley N, Aveyard P. *BMJ*. 2014 Feb 13;348:g1151. doi: 10.1136/bmj.g1151. Review. Erratum in: *BMJ*. 2014;348:g2216.
 33. Prochaska JJ. Quitting smoking is associated with long term improvements in mood. *BMJ*. 2014 Feb 17;348:g1562. doi: 10.1136/bmj.g1562.
 34. van der Meer RM, Willemsen MC, Smit F, Cuijpers P. Smoking cessation interventions for smokers with current or past depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD006102. DOI: 10.1002/14651858.CD006102.pub2.
 35. Molina-Linde JM. Effectiveness of smoking cessation programs for seriously mentally ill. *Actas Esp Psiquiatr*. 2011;39(2):106-14.
 36. Allen MH, Debanné M, Lazignac C, Adam E, Dickinson LM, Damsa C. Effect of nicotine replacement therapy on agitation in smokers with schizophrenia: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Am J Psychiatry*. 2011;168(4):395-9.
 37. Tsoi DT, Porwal M, Webster AC. Interventions for smoking cessation and reduction in individuals with schizophrenia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 2. Art.

- No.: CD007253. DOI: 10.1002/14651858.CD007253.pub3.
38. Liu ME, Tsai SJ, Jeang SY, Peng SL, Wu SL, Chen MC, Tsai YL, Yang ST. Varenicline prevents affective and cognitive exacerbation during smoking abstinence in male patients with schizophrenia, *Psychiatry Res.* 2011;190(1):79-84.
39. Steinberg MB, Bover MT, Richardson DL, Schmelzer AC, Williams JM, Foulds J. Abstinence and psychological distress in co-morbid smokers using various pharmacotherapies. *Drug Alcohol Depend.* 2011;114(1):77-81.
40. Ebbert J.O., Wyatt K.D., Zirakzadeh A., Burke M.V., Hays J.T. Clinical utility of Varenicline for smokers with medical and psychiatric comorbidity, *International Journal of COPD*, 2009;4:421-430.
41. Dunn K.E., Kathryn A. Saulsgiver K.A., Sigmon S.C., Contingency management for behavior change: Applications to promote brief smoking cessation among opioid-maintained patients, *Exp Clin Psychopharmacol.* 2011;19(1):20-30. doi:10.1037/a0022039
42. Sonne S.C., Nunes E.V., Jiang H., Tyson C., Rotrosen J., Reid M., The Relationship Between Depression and Smoking Cessation Outcomes in Treatment-Seeking Substance Abusers, *Am J Addict.* 2010;19(2):111-118.
43. Pool ERM, Dogar O, Lindsay RP, Weatherburn P, Siddiqi K. Interventions for tobacco use cessation in people living with HIV and AIDS. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 6. Art. No.: CD011120. DOI: 10.1002/14651858.CD011120.pub2.

4.8.4 Рекомендации в связи с увеличением массы тела после прекращения курения

У большинства курильщиков, прекративших курение, увеличение массы тела различается, и составляет до 5 кг, но у 10% из отмечается увеличение массы тела более, чем на 15 кг. Тем не менее, увеличение массы тела (УМТ) после прекращения курения, является небольшой угрозой для здоровья, по сравнению с рисками продолжения курения.¹

Тенденция к увеличению массы тела более выражена у женщин, чем у мужчин, у представителей африканской расы, независимо от их пола, у пациентов старше 55 лет, и у тяжелых курильщиков.

Подростки, если они уже обеспокоены вопросом массы тела, чаще начинают курить.⁵ Поэтому есть необходимость продвижения здоровых методов поддержания массы тела, а также необходимо развеять миф о потреблении табака в

качестве метода контроля массы тела у курящих подростков. Подростки должны знать, что есть другие способы для похудения, которые являются более эффективными и здоровыми, и такие сообщения должны быть включены в учебные программы, особенно при обсуждении прекращения курения.²

Данные, полученные Левине (Levine) и соавт., показали, что озабоченные массой тела женщины, получавшие комбинацию CONCERNS (когнитивно - поведенческая терапия КПТ по поводу озабоченности массой тела в связи с курением, и бупропион SR), имели самую высокую вероятность сохранения воздержания по достижении шести месяцев (34%, по сравнению с 21% при стандартной КПТ с приемом бупропиона, по сравнению с 11,5% при использовании комбинации CONCERNS и плацебо). Этот эффект не был связан с различиями в увеличении массы тела после прекращения курения или с изменениями в озабоченности вопросами массы тела.³

Никотин - заместительная терапия и бупропион являются эффективными при ограничении увеличения массы тела, описанного после прекращения курения. В двух исследованиях прекращения курения с применением варениклина, по сравнению с бупропионом и плацебо, увеличение массы тела было ниже в группе, получавшей варениклин на протяжении 12 недель (менее 3 кг).¹

К увеличению массы тела приводит повышение приема калорий и снижение показателя метаболизма. Имеющиеся данные о причастности метаболических механизмов, позволяют предположить, что курильщики наберут массу тела во время попытки прекращения курения, даже если они не увеличивают потребление калорий.⁵ Пациент должен быть информирован и подготовлен по вопросу о возможности увеличения массы тела, и пациенту должна быть предложена поддержка для контроля массы тела, путем поощрения здорового стиля жизни, занятий умеренными физическими упражнениями, потребления здоровой пищи, богатой фруктами и овощами, хорошего сна и ограничения потребления алкоголя. 45-минутная программа упражнений, три раза в неделю, увеличивает долгосрочное воздержание от курения у женщин и ограничивает избыточную массу тела,

если сочетается с когнитивно-поведенческой программой. Прибавка массы тела минимальна, если воздержание от курения сопровождается увеличением физической активности.⁴

Персонализированная поддержка по управлению массой тела может быть эффективной, и может не сократить воздержание от табака, однако имеется слишком мало данных, чтобы быть уверенным в этом. В одном исследовании показано, что очень низкокалорийная диета улучшала воздержание, но не предотвратила увеличение массы тела в долгосрочной перспективе. Когнитивная поведенческая терапия, направленная на принятие увеличения массы тела, не ограничивает увеличение массы тела после прекращения курения, и не может способствовать воздержанию в долгосрочной перспективе. Мероприятия с использованием физических упражнений, значительно снижали массу тела в долгосрочной перспективе, но не в краткосрочной перспективе. Необходимы дополнительные исследования, чтобы выяснить, является ли это эффектом лечения, или случайной находкой. Бупропион, флуоксетин, НЗТ и варениклин сдерживали увеличение массы тела после прекращения курения, при использовании лекарств. Хотя этот эффект не сохранялся в течение одного года после прекращения курения, недостаточно научных данных, чтобы исключить умеренный долгосрочный эффект. Эти данные недостаточны, чтобы предложить надежные клинические рекомендации для эффективных программ по предотвращению увеличения массы тела после прекращения курения.⁵

Заменители никотина - в частности, 4 мг никотиновая жевательная резинка и 4 мг никотиновая пастилка - являются эффективными для задержки увеличения массы тела после прекращения курения. Более того, кажется, что есть связь «доза - реакция» между использованием жевательной резинки и подавлением увеличения массы тела (т.е. чем больше использование резинки, тем меньше увеличение массы тела). Бупропион SR, по-видимому, также эффективен для замедления увеличения массы тела после прекращения курения. Однако, как только прекращается прием никотиновой жевательной резинки или лечение

бупропионом SR, прекращающий курение курительщик набирает в среднем примерно ту же массу тела, что и без приема этих лекарств.

Рекомендация

- У курильщиков, озабоченных возможным увеличением массы тела после прекращения курения, рекомендуется применять варениклин, бупропион или никотиновую жевательную резинку, в качестве лекарства для ограничения возможной избыточной массы тела, после воздержания от курения (уровень научной обоснованности В).
- Для того, чтобы справиться с увеличением массы тела, рекомендуется проводить мониторинг потребления калорий и повысить расход калорий.

Литература

1. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
2. Cavallo D.A. <http://pediatrics.aappublications.org/content/126/1/e66.long> - aff-1, Smith A.E., Schepis T.S., Desai R., Potenza M.N., Krishnan-Sarin S., Smoking Expectancies, Weight Concerns, and Dietary Behaviors in Adolescence, Pediatrics 2010;126:e166-e72.
3. Levine M.D., Perkins K.A., Kalarchian M.A., Yu Cheng, Houck P.R., Slane J.D., Marcus M.D., Bupropion and Cognitive Behavioral Therapy for Weight-Concerned Women Smokers, Arch Intern Med. 2010 March 22;170(6):543-550. doi:10.1001/archinternmed.2010.33
4. Marcus BH, Lewis BA, Hogan J, et al. The efficacy of moderate intensity exercise as an aid for smoking cessation in women: a randomized controlled trial. Nicotine Tob Res 2005;7:871-80.
5. Farley AC, Hajek P, Lycett D, Aveyard P. Interventions for preventing weight gain after smoking cessation, Cochrane Database Systematic Review, 2012, Issue 1. Art. No.:CD006219. DOI: 10.1002/14651858.

ЧАСТЬ ВТОРАЯ | ГЛАВА 5

Научные исследования и научные рекомендации по оценке прекращения курения

“Эффективные стратегии по прекращению курения повысят показатели прекращения потребления табака и будут противодействовать развитию рецидивов у пациентов”



5.0 Научные исследования и научные рекомендации по оценке лечения табачной зависимости

5.1 Критерии для клинических исследований в области прекращения курения

Лечение для прекращения курения в настоящее время интегрировано во многие системы здравоохранения, и исследователи предпринимают значительные усилия по улучшению достигнутых показателей успеха. До недавнего времени, результаты рандомизированных клинических исследований сообщались по-разному, что приводило к трудностям при их интерпретации. Уэст (West) и соавт. предложили шесть стандартных критериев, составляющих Стандарт Рассел (Russel Standard (RS)).¹ Эти критерии применимы к исследованиям по прекращению курения, в которых участники имеют определенную целевую дату прекращения курения, а также обеспечивается персональный контакт с исследователями или с клиническими сотрудниками. Эти критерии следующие: (1) наблюдение в течение шести месяцев (RS6), или 12 месяцев (RS12), начиная с целевого дня прекращения курения, или с конца ранее определенного льготного периода; (2) самоотчет о прекращении курения на протяжении всего периода последующего наблюдения, позволяющий потребление до пяти сигарет / день в общей сложности, (3) биохимические проверки воздержания, по крайней мере, по достижении шести-или 12-месячной точки последующего наблюдения; (4) использование подхода "намерения лечиться", при котором данные всех рандомизированных курильщиков включаются в анализ, за исключением умерших, или переехавших по неизвестному адресу (участники, которые включены в анализ, учитываются как курящие, если их курительный статус на заключительном контрольном визите не может быть определен); (5) последующее наблюдение за «нарушителями протокола», и использование их истинного курительного статуса при анализе, и (6) сбор данных

последующего наблюдения слепым методом, относительно распределения курильщиков в опытной группе.

Резюме Критериев для оценки воздержания от табака в научной работе:¹

- **Продолжительность воздержания:** оценивается как критерий подтверждения воздержания на протяжении не менее 6 месяцев после дня прекращения курения, и фактического достижения прекращения курения.
- **Определение воздержания:** пациент сообщает о потреблении <7 сигарет в течение шести месяцев после прекращения курения, одновременно отмечается отрицательный результат теста на содержание угарного газа в выдыхаемом воздухе. Следует проводить различие между воздержанием в данный момент (пиковое воздержание), определяемым при посещении медицинского работника, и продолжающимся воздержанием, оценка которого проводится в ходе серии посещений в течение периода последующего наблюдения, продолжительностью 6 - 12 месяцев.
- **Биохимическая валидизация воздержания:** рекомендуется определять концентрацию окиси углерода (CO) в выдыхаемом воздухе при каждом посещении; этот тест является обязательным для посещения в конце лечения.
- **Анализ намерения лечиться:** определяется показатель воздержания с учетом всех лиц, получивших лечение, выполнивших полностью программу лечения и все посещения последующего наблюдения. Пациенты, которые были потеряны в период последующего наблюдения (в связи с изменением домашнего адреса, номера телефона и т.д.), будут рассматриваться как активные курильщики, информация о которых хранится в базе данных центра по прекращению курения.
- **Нарушители протокола:** воздержание подтверждается в соответствии с критериями 1 - 4 только в отношении тех

пациентов, которые соблюдали правильное лечение - в стандартных дозах, не добавляли самостоятельно другие методы лечения к терапевтической схеме, выполнили все посещения периода последующего наблюдения, с биохимической проверкой курительного статуса.

- **Ослепление:** Сбор данных должен проводиться с помощью двойных слепых методов, когда это возможно.

5.2 Экономическая эффективность лечения табачной зависимости

Борьба против табака стремится гарантировать, чтобы люди могли дышать свободным от дыма, здоровым воздухом, путем запрета на курение в закрытых общественных местах. Прекращение курения, один из основных компонентов борьбы против табака, сокращает многие проблемы здоровья, помогая курильщикам прекратить курить. Существует широкий спектр исследований, демонстрирующих эффективность мероприятий по прекращению курения. Существует также достаточно литературы по экономической эффективности прекращения курения, на основе исследований, проведенных во многих странах. В более ранних исследованиях оценивали бупропион и никотин - заместительную терапию. Одно из более ранних исследований экономической эффективности мероприятий по прекращению курения показало, что по сравнению с другими профилактическими воздействиями, прекращение курения было чрезвычайно экономически эффективным.² Это исследование было разработано для врачей первичной помощи, чтобы, во время обычных посещений, они проводили скрининг всех взрослых курильщиков и мотивировали их к прекращению курения. Для воздействия по прекращению курения были использованы только консультирование и НЗТ. Средние затраты составили 3779 долларов США в расчете на одного прекратившего курение, 2587 долларов США за сохраненный год жизни и 1915 долларов США на каждой год сохраненной жизни с учетом ее качества (QALY). По сравнению с обычными стратегиями профилактики инфаркта миокарда, воздействие по прекращению курения

оказалось более экономически эффективным. Более 10000 фунтов стерлингов будут потрачены на год сохраненной жизни, путем первичной профилактики инфаркта миокарда такими препаратами, как симвастатин или правастатин, в то время как воздействие по прекращению курения, включающее краткий совет и НЗТ, будет стоить всего от нескольких сотен до тысячи фунтов стерлингов.^{3,4}

Исследование, проведенное в условиях первичной медико-санитарной помощи в Швейцарии в 2003 году, показало, что и бупропион и никотиновый пластырь были экономически эффективными. Исследование проводилось на двух когортах тяжелых курильщиков; одна группа получала только консультации врача общей практики, вторая группа получала дополнительно фармакотерапию. В конце исследования выявлено, что бупропион и пластырь являются методами лечения, наиболее экономически эффективными, за ними, в порядке убывания, следуют спрей, ингалятор и, наконец, жевательная резинка.⁵ После внедрения варениклина, этот препарат также оценивали и признали экономически эффективным.

Рассчитано, что стоимость составляет 193 миллиардов долларов США ежегодно только в США, в том числе 97 миллиардов долларов из-за потери производительности труда и 96 миллиардов долларов на связанные с курением расходы на здравоохранение.⁶ Прямые затраты на курение в Национальной системе здравоохранения Соединенного Королевства составили 5,2 миллиардов фунтов стерлингов,⁷ а в странах - членах ЕС общая сумма прямых и косвенных затрат составляет, по оценке, от 97,7 миллиардов до 130,3 миллиардами евро в год.⁸

При воздействии по прекращению курения, проводимом по месту работы, экономия затрат в течение двенадцати месяцев составила 541 доллар США для варениклина, 151 доллар США для бупропиона и 82 доллара США для краткого консультирования.^{9,10}

В мета - анализе, выполненном в США, пришли к выводу, что консультирование по прекращению курения, с поддерживающим контактом после выписки, является потенциально экономически эффективным, и может уменьшить частоту курения и связанные с

ним неблагоприятные события в области здоровья и социальные издержки.¹¹ Используя данные мета-анализа рандомизированных испытаний, исследователи разработали гипотетическую когорту курильщиков США, госпитализированных с острым инфарктом миокарда, и оценили экономическую эффективность консультирования по прекращению курения, в сочетании с последующими поддерживающими контактами. Его экономическая эффективность составила 540 долларов США на одного прекратившего курение пациента в программных расходах, 4350 долларов США на сохраненный год жизни и 5050 долларов США на сохраненный год жизни с учетом качества, при рассмотрении всех расходов на здравоохранение.¹¹

Курение является наиболее важным фактором риска для развития, а также для клинического течения ХОБЛ. Таким образом, прекращение курения является особенно важным для этой группы. Два исследования, проведенные в Нидерландах, показали, что прекращение курения является экономически эффективным у пациентов с ХОБЛ. В систематическом обзоре девяти рандомизированных контролируемых исследований мероприятий по прекращению курения у больных ХОБЛ, было установлено, что средние расчетные показатели 12 - месячного непрерывного воздержания, составили 1,4% для обычной помощи, 2,6% для минимального консультирования, 6,0% для интенсивного консультирования и 12,3% для фармакотерапии. По сравнению с обычной помощью, затраты на приобретенный год жизни с учетом ее качества (QALY) составили при минимальном консультировании; интенсивном консультировании и фармакотерапии 16900, 8200 и 2400 евро, соответственно.¹² Другое исследование было разработано для определения экономической эффективности программы высокой интенсивности по прекращению курения (Smoke Stop Therapy; SST), по сравнению с лечением средней интенсивности (Minimal Intervention Strategy for lung patients [LMIS]), для амбулаторных пациентов с ХОБЛ. В конце исследования было установлено, что стоимость медицинского обслуживания SST, включая расходы на программу по прекращению курения, составила 581 евро, по сравнению с 595 евро в

LMIS. SST также связана с более низким средним числом обострений (0,38 по сравнению с 0,60) и числом дней госпитализации (0,39 по сравнению с 1), в расчете на одного пациента, и большим числом прекративших курение (20 по сравнению с 9), при более низкой общей стоимости. Это приводит к выводу о преимуществе SST сравнению с LMIS.¹³ В исследовании, проведенном в штате Массачусетс, США, было установлено, что всеобъемлющая служба по прекращению курения приводит к существенной экономии в программах Медикейд (Medicaid). Всеобъемлющие службы по прекращению курения, включали медикаментозное лечение, консультации и информационно-пропагандистскую работу стоимостью около 183 долларов США в расчете на одного участника программы в 2010 году, и расчетная экономия составила 571 доллар США на каждого участника. Это указывает, что каждый 1 доллар США расходов на программу был связан с 3,12 доллара США в форме экономии здравоохранения.^{14,15}

В недавно выполненной экономической оценке Кантор (Cantor) и соавт. обнаружили, что обучение врачей и фармацевтов в области прекращения курения является высокоэффективным по соотношению с затратами методом поддержки прекращения курения в общине.¹⁶

Литература

1. West R., Hajek P., Stead L., Stapleton J. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. *Addiction*. 2005;100(3):299-303.
2. Cromwell J., Bartosch WJ., Fiore MC., Hasselblad V., Baker T. Cost-effectiveness of the Clinical Practice Recommendations in the AHCPR Guideline for Smoking Cessation. *JAMA*. 1997;278(21):1759-1766.
3. Johannesson M., Jönsson B., Kjekshus J., Olsson AG., Pedersen TR., Wedel H. Cost effectiveness of simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. *Scandinavian Simvastatin Survival Study Group*. *N Engl J Med*. 1997;336(5):332-6.
4. Caro J., Klittich W., McGuire A., Ford I., Norrie J., Pettitt D., McMurray J., Shepherd J. Economic benefit of primary prevention with Pravastatin. *BMJ*, 1997;315(7122):1577-82.
5. Cornuz J., Pinget C., Gilbert A., Paccaud F. Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence. *Eur J Clin Pharmacol*. 2003 Jul;59(3):201-6.

6. Armour BS, Finkelstein EA, Fiebelkorn IC. State-level Medicaid expenditures attributable to smoking. *Prev Chronic Dis* 2009;6(3):1-10.
7. Allender S, Balakrishnan R, Scarborough P, et al. The burden of smoking-related ill health in the UK. *Tob Control* 2009;18(4):262-7.
8. World Health Organization. The European tobacco control report 2007 [online]. Available from URL: <http://www.euro.who.int/document/e89842.pdf> [Accessed 2015 Apr 10].
9. Jackson KC, 2nd, Nahoopii R., Said Q., et al. An employer based cost-benefit analysis of a novel pharmacotherapy agent for smoking cessation. *J Occup Environ Med* 2007;49(4):453-60.
10. Keating GM., Katherine A., Lyseng-Williamson KAL. Varenicline: A Pharmacoeconomic Review of its Use as an Aid to Smoking Cessation, *Pharmacoeconomics* 2010;28(3):231-254.
11. Ladapo JA, Jaffer FA., Weinstein MC., Froelicher ES. Projected Cost-effectiveness of Smoking Cessation Interventions in Patients Hospitalized With Myocardial Infarction, *Arch Intern Med*. 2011;171(1):39-45.
12. Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT, Rutten-van Mölken MPMH., Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD, *Thorax* 2010;65:711-718.
13. Christenhusz LC, Prenger R, Pieterse ME, Seydel ER, and van der Palen J. Cost-effectiveness of an Intensive Smoking Cessation Intervention for COPD Outpatients. *Nicotine Tob Res*. 2012;14(6):657-63.
14. Richard P., West K., Ku L. The Return on Investment of a Medicaid Tobacco Cessation Program in Massachusetts. *PLoS ONE* 2012;7(1):e29665. doi:10.1371/journal.pone.0029665
15. Ferketich AK1, Pennell M, Seiber EE, Wang L, Farietta T, Jin Y, Wewers ME. Provider-delivered tobacco dependence treatment to Medicaid smokers. *Nicotine Tob Res*. 2014;16(6):786-93.
16. Cantor SB., Deshmukh AA., Luca NS., Noguera-González GM., Rajan T., Prokhorov AV. Cost-effectiveness analysis of smoking-cessation counseling training for physicians and pharmacists. *Addict Behav*. 2015 Jun;45:79-86.

5.3 Предложения по реализации рекомендаций по лечению табачной зависимости ZZ

Хорошие рекомендации действительно полезны, только если они распространяются и внедряются в целевой группе населения, в соответствии со стандартами добросовестной практики.

Самый надежный пример в Европе, чтобы

проиллюстрировать это заявление, относится к Службам по прекращению курения Национальной системы здравоохранения в Соединенном Королевстве. Развивая алгоритм осуществления руководства NICE, рекомендации по прекращению курения были преобразованы в ценный инструмент для всех категорий специалистов, участвующих в оказании помощи курильщикам. Таким образом, рекомендации могут помочь национальным организациям обеспечить соответствие признанным во всем мире научным стандартам и стандартам национальных правительств в области общественного здоровья, определить национальные и местные организации в государственном секторе для достижения государственных показателей и целей для улучшения здоровья, уменьшения неравенства в отношении здоровья и способствовать благосостоянию в общинах.¹

Рекомендации должны быть реализованы, применительно к службам, предоставляемым в рамках первичной и вторичной медицинской помощи, аптеками, местными органами власти и на рабочих местах, но также и применительно к органам образования и лицам, формирующим политику в сфере охраны здоровья.

Для того, чтобы достичь этой цели, процесс реализации нуждается в структуре руководства проектом, и пошаговом подходе к выполнению следующих действий:

- обеспечить, чтобы все соответствующие группы были осведомлены о рекомендациях и получили копии, или имели доступ к веб-сайтам, распечаткам и т.д.;
- работать с соответствующими группами специалистов, для сравнения их текущей деятельности с предложениями, содержащимися в рекомендациях;¹
- определить, каким организациям / больницам и т.д. нужно будет изменить свои текущие методы работы, в целях согласования с рекомендациями, и развивать партнерские отношения с существующими сетями (такими, как региональные сети по борьбе против табака);
- определить ключевые области, чтобы помочь осуществлению рекомендаций, такие как пути направления пациентов в центры по прекращению курения на местах, увеличение числа практикующих

специалистов, получающих обучение, и сосредоточение на труднодоступных группах населения;

- оценить, сколько будет стоить осуществление рекомендаций;
- составить план действий по осуществлению рекомендаций, работая совместно с местными заинтересованными сторонами и специалистами.

Для обеспечения эффективного внедрения, всем соответствующим организациям и представителям, включая заказчиков, здравоохранение, местные органы власти и органы, устанавливающие местные приоритеты, следует одобрить план действий, например, через заключение местного соглашения. Осуществление рекомендаций необходимо пересматривать и мониторить, а результаты должны направляться в наиболее подходящий трастовый совет. Также, очень важно обмениваться опытом осуществления рекомендаций с другими организациями, в рамках различных профессиональных или научных мероприятий.²

В экспериментальном исследовании, в котором оценивали эффективность мероприятий по распространению рекомендаций, для улучшения осуществления рекомендаций по прекращению курения в клиниках охраны здоровья матери и ребенка, Манфреды (Manfredi) и соавт. сообщили об улучшениях после распространения, по сравнению с базовым уровнем, в подгруппе курильщиков, сообщивших о получении совета поставщика услуг, буклетов для самопомощи, видеофильмов, плакатов и дополнительного воздействия. Тем не менее, наиболее значительный рост замечен у курильщиков, получавших одновременно буклет и дополнительное воздействие.³

Литература

1. NICE public health guidance 10: Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and workplaces, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities, 2011. <https://www.nice.org.uk/guidance/ph10/documents/smoking-cessation-services-in-primary-care-pharmacies-local-authorities-and-workplaces-particularly-for-manual->

working-groups-pregnant-women-and-hard-to-reach-communities-review-proposal-consultation2. Accessed April 10, 2015.

2. NICE Public Guidance 10, Smoking Cessation Services: Implementation Advice, 2008. <http://www.nice.org.uk/guidance/PH010>. Accessed April 10, 2015.
3. Manfredi C., Chol Y.I., Warnekel R., Saunders S., Sullivan M., Dissemination strategies to improve implementation of the PHS smoking cessation guideline in MCH public health clinics: experimental evaluation results and contextual factors, *Health Educ Res.* 2011;26(2):348-360.

5.4 ▶ Рекомендованные источники ресурсов научной литературы по лечению табачной зависимости

1. Hoogendoorn M., Feenstra TL., Hoogenveen RT., Rutten-van Molken MPMH. Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD. *Thorax* 2010;65:711-718.
2. Hodgson DB., Saini G., Bolton CE., Steiner MC. *Thorax in focus: Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, *Thorax* 2012;67(2):171-176.
3. Ford ES., Mannino DM., Zhao G., Li C., Croft JB. Changes in Mortality Among US Adults with COPD in Two National Cohorts recruited from 1971-1975 and 1988-1994. *Chest* 2012;141(1):101-110.
4. Christenhusz LC., Prenger R., Pieterse ME., Seydel ER., van der Palen J. Cost-effectiveness of an Intensive Smoking Cessation Intervention for COPD Outpatients. *Nicotine Tob Res.* 2012 Jun;14(6):657-63.
5. Decramer M., Sibille Y., Bush A., Carlsen KH., Rabe KF., Clancy L., Turnbull A., Nemery B., Simonds A., Troosters T. The European Union conference on chronic respiratory disease: purpose and conclusions. *Eur Respir J* 2011;37(4):738-742.
6. Cornuz J., Pinget C., Gilbert A., Paccaud F. Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence. *Eur J Clin Pharmacol.* 2003;59(3):201-6.

ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ | ГЛАВА 6

Европейские стандарты для аккредитации служб по прекращению потребления табака и обучению по вопросам прекращения потребления табака

“Обучение профессиональных работников здравоохранения является краеугольным камнем в лечении потребления табака и зависимости”



6.0 Европейские стандарты для аккредитации служб по прекращению потребления табака и обучению по вопросам прекращения потребления табака

В этой главе описываются стандарты для обучения всех профессиональных работников здравоохранения и стандарты для служб по прекращению потребления табака (целевые профессиональные группы, предоставляющие мероприятия по прекращению курения, общие стандарты для обучения мероприятиям по прекращению курения, уполномоченные обучающие организации и их ответственность в отношении прекращения потребления табака, формат обучения и оценки).

Систематический обзор и мета-анализ мероприятий по обучению прекращению курения для профессиональных работников здравоохранения, выполненный Кокрановским Сотрудничеством (Cochrane Collaboration) представил научные данные о том, что обучение связано с положительными изменениями клинической практики.¹

Широко признано, что в секторе здравоохранения

требуется эффективное управление. Население, пациенты и плательщики третьей стороны желают получить более объективную оценку качества медицинских услуг. Страны приняли различные подходы к поддержанию качества и улучшению стандартов. В некоторых странах, профессиональные организации и ассоциации поставщиков услуг пытаются осуществлять контроль качества для своих членов для улучшения стандартов обслуживания, зачастую без участия государства или общества. В других странах, государство осуществляет жесткий контроль сектора здравоохранения, не оставляя почти никаких возможностей для профессиональных мнений – что приводит к оборонительной медицине и ненужным направлениям на более высокие уровни оказания медицинской помощи. Задача состоит в том, чтобы сбалансировать роли профессиональных работников здравоохранения,

Рисунок 6.1.: Обзор Европейских стандартов практики для служб здравоохранения.

Совет Европы	
Рекомендация (1997) 5	Защита медицинских данных
Безопасные медицинские практики (P-SPPH/SAFE) 2006	Безопасные практики в отношении лекарств
Резолюция ResAP (2003) 3	Лечебное питание в больницах
Рекомендация (2000) 5	Участие пациентов
Рекомендация Rec (20006) 7	Безопасность пациента
ВОЗ	
WHO-HEN-OBS 2009	Навыки врача
Стандарты укрепления здоровья в больницах 2004	Укрепление здоровья
Проверочный список CHECKLIST для сокращения заболеваемости и смертности в глобальном населении	Хирургическая безопасность
Рамочный документ для оценки деятельности больницы: PATH	Показатели деятельности
Директивы ЕС	
Директива 2005/36/ЕС	Профессиональные квалификации
Директива 1995/46/ЕС	Обработка персональных данных

Continued

Figure 6.1 Continued

Директива 2011/24/EU	Права пациента в трансграничном здравоохранении
Исследования ЕС	
Разработка пан-Европейских стандартов и критериев для обследования (ЕС-инспекция крови)	Учреждения, связанные с оборотом крови
Индикаторы и методология Европейской системы донорства органов (проект ODEQUS)	Донорство органов
Резистентность к антибиотикам и назначение антибиотиков у Европейских детей (ARPEC)	Применение антибиотиков
Разработка рационального использования лекарств в Европе (DRUM Europe)	Применение лекарств
PROSAFE – поощрение безопасности пациента и улучшения качества при оказании критической помощи	Критическая помощь
Определение наилучших практик в паллиативной помощи в Европе (PPP)	Паллиативная помощь
Международная программа для использования ресурсов при оказании критической помощи (IPOC) – методология и первоначальные результаты в отношении затрат и предоставления в четырех странах Европы	Критическая помощь
Улучшение безопасности больничной помощи для пациента посредством дневной хирургии (DAYSAFE)	Дневная хирургия
Сеть помощи и управления службами для пожилых людей в Европе EC (CARMEN)	Службы для пожилых людей
Наилучшие практики в доступности, качестве и адекватности служб здравоохранения для иммигрантов в Европе (EUGATE)	Миноритарные группы
Неправительственные организации	
Рекомендации Европейского совета по реанимации 2010	Реанимация
Европейский союз врачей специалистов (UEMS)	Качество медицинской практики
Базельская декларация UEMS	Продолжающееся профессиональное развитие
Европейская хартия прав пациента www.activecitizenship.net	Права пациента
Хартия в защиту детей EACH	Права пациента
Международная ассоциация геронтологии: хартия стандартов для пожилого человека	Права пациента
Европейское радиологическое общество (ESR). Управление риском в радиологии, 2004	Радиология
Европейская федерация больниц и здравоохранения (HOPE), октябрь 2010	Хронические болезни
Европейский комитет по стандартизации CEN	
EN ISO 22870:2006 (POCT) - Требования по качеству и компетенции (ISO 22870:2006)	Хирургия

Continued

Figure 6.1 Continued

EN 16224:2012 Предоставление помощи здравоохранения хиропрактиками	Тестирование в месте предоставления помощи
WS068001 Службы здравоохранения – критерии качества для медицинских осмотров	Медицинские осмотры
00414001 Предоставление остеопатического здравоохранения	Остеопатия
CEN/TC 403 Службы эстетической хирургии	Эстетическая медицина
Интерпретация ISO 9001 для служб здравоохранения	Системы управления качеством
Национальный орган Ирландии по стандартам: Применение в службах здравоохранения ISO 9002 в условиях больниц	
SGS Yarsley International (SGS) в Соединенном Королевстве: BS EN ISO 9000: рекомендуемые заметки для его применения в больницах	
Шведский институт стандартов, руководство [CEN/TS 15224]	
DNV национальная интегрированная аккредитация организаций здравоохранения – рекомендации с комментариями	
CEN/TC 362 Службы здравоохранения – системы управления качеством	

правительственных чиновников, определяющих политику, членов общественности и других сторон, заинтересованных в повышении качества и установлении стандартов для сектора здравоохранения.

Обзор доступной литературы выявил множество источников директив, руководящих указаний и научных данных, которые могут быть переведены в явные заявления о требованиях к службам здравоохранения в Европе (Смотрите Рисунок 6.1.). Независимые обзоры, выполненные в США и Австралии, подчеркнули необходимость активного сотрудничества между государственными и частными учреждениями для того, чтобы примирить конфликт между регулированием «сверху вниз» и развитием «снизу вверх». Партнерство между государственным сектором и любым агентством по аккредитации имеет важное значение для успеха аккредитации.^{2,3}

Литература

1. Carson KV, Verbiest MEA., Crone MR., Brinn MP., Esterman AJ., Assendelft WJJ., Smith BJ. Training health professionals in smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews

2012, Issue 5. Art. No.: CD000214. DOI: 10.1002/14651858.CD000214.pub2.

2. Toolkit for Accreditation Programmes © 2004: The International Society for Quality In Health Care, 212 Clarendon Street, East Melbourne, Victoria 3002, Australia.
3. Shaw CD, Jelfs E, Franklin P. Implementing recommendations for safer hospitals in Europe: the SANITAS project. EuroHealth July 2012 (in press)

6.1 > Рекомендации по критериям стандартного обучения знаниям и умениям по лечению табачной зависимости

Обсуждения, касающиеся помощи курящим в прекращении потребления табака, должны быть обязательным разделом программы медицинского образования. Обучение всех категорий профессиональных работников в этой области, должно быть выполнено в рамках учебных курсов, проводимых уполномоченными экспертами в этой области. В обзоре, опубликованном Нэнси Риготти (Nancy Rigotti) и соавт. в 2008 году, авторы сообщают об изучении

деятельности по подготовке к прекращению потребления табака, в большом числе стран.¹ Собранные данные выявили множество подходов и форматов существующей деятельности по обучению, а также разнообразие источников финансирования для поддержки этой учебной деятельности. Это исследование было особенно ценным в том, что было обращено внимание на необходимость стандартов специализированной подготовки для лечения табачной зависимости в международном аспекте.

Целевая аудитория для подготовки в области прекращения курения включает всех консультантов и координаторов служб по прекращению курения: врачей, медицинских сестер, акушерок, фармацевтов, зубных врачей, психологов или консультантов телефонных линий по отказу от курения и других, лиц, которые дают советы людям, как прекратить курить.

Всем Европейским уполномоченным органам, ответственным за образование и подготовку профессиональных работников здравоохранения, которые дают советы людям, как прекратить курить, следует принять меры для того, чтобы:

- Обучить всех сотрудников передовой линии здравоохранения, чтобы они предлагали краткий совет по прекращению курения, в соответствии с наилучшими имеющимися рекомендациями, и направляли пациентов, где это необходимо и возможно, в имеющиеся службы по прекращению курения, финансируемые из общественных источников;
- Обеспечить, чтобы обучение поддержке при прекращении курения, стало частью основной дипломной и последипломной учебной программы для подготовки медиков;
- Обеспечить и поддерживать доступность обучения и продолжающегося профессионального развития;
- Подготовить всех практикующих специалистов служб по вопросам прекращения курения, путем использования программы, которая соответствует лучшим имеющимся стандартам лечения для прекращения курения;
- Предоставлять дополнительную специализированную подготовку для тех, кто работает с конкретными группами, например, курящими людьми, имеющими

проблемы психического здоровья, курящими госпитализированными больными и курящими беременными;

- Поощрять и обучать профессиональных работников здравоохранения, чтобы они спрашивали пациентов обо всех формах употребления табака и давали им совет об опасности воздействия вторичного табачного дыма.

Такие уполномоченные органы по образованию различаются в разных странах Европы, от аккредитованных университетов до других государственных или признанных национальных образовательных структур.

Стандарт подготовки по прекращению потребления табака охватывает две основных области: знания и навыки. Стандарт применяется к содержанию программ и предполагаемым учебным результатам занятий.

В Национальной системе здравоохранения Соединенного Королевства (Смотрите Таблицу 6.1.), стандарт обучения сосредоточен на обеспечении минимальных элементов и модулей для предоставления мероприятий по прекращению курения, на трех различных уровнях (краткое оппортунистическое, интенсивное индивидуальное, и в группах). Стандарт подготовки представляет собой руководство для преподавателей относительно того, что должно быть включено в программу подготовки консультантов по прекращению курения. Формат подготовки отличается для каждого уровня, в общем, предоставление краткого оппортунистического совета должно быть включено в учебные программы для выпускников медицинских университетов, в то время как интенсивные индивидуальные и групповые мероприятия необходимо включить в постдипломное университетское обучение медицине / психологии / сестринскому делу.

Термин минимальные требования к содержанию относится к тем элементам программы, которые считаются необходимыми для соответствия стандарту. Каждая цель отмечена буквами K или S, чтобы указать, является ли она основанной на знаниях (Knowledge), или навыках (Skills). Это различие важно, потому что эти цели требуют различных форм оценки. Знания можно оценить с помощью письменных

тестов в конце курса, а навыки оценить труднее, и для этого может потребоваться практический тест, или наблюдение за практической деятельностью по окончании курса.

Таблица 6.1.: Стандарты оценки обучения прекращению потребления табака в Национальной системе здравоохранения

1. Данные о посещении учебного курса;
2. Продолжающаяся оценка работы на курсе (формирующее оценивание);
3. Тестирование ключевых знаний и навыков по завершении курса;
4. Оценка знаний и навыков во время предоставления помощи, посредством наблюдения;
5. Предоставление данных об обучении и применении на практике, с помощью портфолио продолжающегося профессионального развития.

6.2 Рекомендации по разработке учебных программ по лечению табачной зависимости для дипломированных выпускников медицинских высших учебных заведений в Европе

Обоснование

Потребление табака является одной из самых важных проблем общественного здоровья, убивает более 6 миллионов человек во всем мире, и число жертв может увеличиться до 8 миллионов в 2030 году.² Только в Европе табак убивает около 700 тысяч человек в год. Исследования показали, что половина сегодняшних курильщиков умрут от проблем здоровья, связанных с табаком, многие из них умрут преждевременно.³ Кроме этих смертей, потребление табака наносит вред окружающей среде и приводит к значительному экономическому ущербу. Таким образом, существует настоятельная необходимость бороться с потреблением табака и сокращать число курильщиков. Один из подходов для достижения этой цели – помощь курильщикам при прекращении курения. Многие страны осуществляют

успешные программы по борьбе против табака, включающие лечение пациентов, и добились сокращения потребления табака и числа погибших от потребления табака.²

Содержание программы обучения

- табачная эпидемия в Европе и во всем мире;
- факторы, приводящие к началу потребления табака;
- фармакологическая основа табачной зависимости;
- опасности для здоровья в связи с потреблением табака;
- другие (например, экологические, экономические и т.д.) последствия потребления табака; подходы к борьбе против табака;
- роль врача в борьбе против табака;
- законодательство по борьбе против табака.

Методы обучения

Обучение является теоретическим в течение первых лет обучения в медицинской школе, и более практические упражнения выполняются во время клинических занятий (4 – 6 курсы). Продолжительность теоретического обучения составляет 10 - 12 часов (минимум), это обучение необходимо интегрировать в программу первых трех лет (доклинического периода) медицинского образования. Лекции в учебных классах, обсуждения в малых группах, дискуссии и конкретные примеры используются для теоретической подготовки. Целью учебного занятия является повышение осведомленности среди студентов, чтобы у них развилось понимание связанных с табаком вопросов (Смотрите Таблицу 6.2.). Во время клинического периода обучения, могут быть обсуждены тематические исследования конкретных пациентов, чтобы добиться развития "противокурительного" отношения и поведения. Следует подчеркнуть, что все врачи должны спрашивать каждого пациента об отношении к курению (в том числе о курительном поведении родителей несовершеннолетних пациентов), и давать курильщикам совет прекратить потребление табака, и оказать помощь в этом. Таким образом, во время клинической фазы обучения обсуждаются некоторые тематические пациенты и лечение табачной зависимости.

Таблица 6.3. Детали программы

Общие цели	Цели	Период и уровень (*)		
		Доклинический	Клинический	Интернатура
Информация о распространенности потребления табака и факторах начала потребления	Основные эпидемиологические свойства потребления табака (личность, место, временные тренды и др.)	B2		
Информация о вреде потребления табака для здоровья	Состав табачного дыма и влияние на здоровье	B1		
	Влияние курения на систему дыхания	B1	B2	
	Влияние курения на сердечно-сосудистую систему	B1	B2	
	Влияние курения на рак и гематопозитическую систему	B1		
	Влияние курения на мочеполовую систему	B1		
	Влияние курения на беременность и детей	B1		
Табачная зависимость и ее значение для отдельных людей и населения	Нейробиологическая основа табачной зависимости	B1	B2	
	Когнитивные и поведенческие аспекты табачной зависимости	B1	B2	
Влияние потребления табака на окружающую среду	Качество воздуха в помещениях и загрязнители	B1		
	Загрязнение окружающей среды, опасность пожаров	B1		
Социальные и экономические эффекты потребления табака	Влияние на отдельных лиц	B2		
	Влияние на сообщество	B2		
Законодательство по борьбе против табака	Международный уровень (РКБТ Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака)	B2		
	Национальный уровень (национальное законодательство)	B2		
Концепция борьбы против табака и ее стратегии	Стратегии MPOWER	B2		
	Соответствующее национальное законодательство, например, Национальная программа по борьбе против табака	B2		

Continued

Таблица 6.3. Continued

Роль врача в борьбе против табака и соответствующее поведение	Некурительное поведение в качестве ролевой модели	B2	B2 D2	B3 D3
	Помочь курильщикам прекратить курение, применяя принципы «5A» и «5R»	B1	B3 D3	B3 D3
	Научно обоснованные методы прекращения курения		B2	
	Прекращение курения в клинической практике			B3
	Профилактика рецидива	B2	B3	B3
	Адвокация и лидерство в области борьбы против табака		D3	B3
	Осторожность по отношению к манипуляциям табачной индустрии и способность противодействовать им		B3	D3
	Прекращение курения в конкретной группе населения: хирургия, ХОБЛ, болезни сердца, психические болезни			D3
	Роль средств массовой информации в борьбе против табака	B2		
Борьба против табака в повседневной жизни и работа с соответствующими учреждениями	Правительственные и неправительственные организации в области борьбы против табака	B2		

(*)Определения уровней

Когнитивная сфера

V1: Знать (вспоминать, считать, определять), например, знания о распространенности потребления табака, факторах, влияющих на распространенность; перечислить последствия потребления табака для здоровья, органов и систем.

V2: Понимать, осуществлять, анализировать, оценивать, например, биологические и психологические механизмы воздействия потребления табака на здоровье, объяснять воздействие потребления табака на окружающую среду и экономические потери.

V3: Использовать знания V2 для применения в реальных ситуациях (на пациентах) (сбор истории болезни, оценка и

принятие решения), например, осуществлять меры «5A», предлагать помощь курильщикам, давать информацию о различных вариантах лечения.

Сфера восприятия

D1: Осознание, например, методов маркетинга табачной промышленности.

D2: Отношение, например, рассматривать методы маркетинга табачной промышленности, а также важность противодействия им.

D3: Поведение, например, составить план противодействия методам маркетинга табачной промышленности, и осуществить этот план.

Оценка

Эффект программы оценивается с помощью тестов до программы и после нее. Предварительное тестирование студентов проводится до начала программы (т.е. на первом курсе), и затем, перед выпуском (т.е. на последнем курсе). Тесты до и после программы включают вопросы с множественным выбором, характерные для целей учебной программы. Кроме того, после каждого курса, студенты и преподаватели дают обратную связь в письменном и устном виде. Имена студентов не фиксируются; оценивается деятельность группы.

6.3 Рекомендации по разработке учебных программ по лечению табачной зависимости для обучения выпускников медицинских университетов в Европе - Сертификационная программа

Обоснование

Потребление табака является одной из самых важных проблем общественного здоровья, убивающей более 6 миллионов человек во всем мире, и это число может увеличиться до 8 миллионов в 2030 году.² Только в Европе табак убивает 700 тысяч человек каждый год. Исследования показали, что половина курящих сегодня людей умрут от расстройств здоровья, связанных с табаком, многие из них умрут преждевременно.³ Кроме этих смертей, потребление табака наносит вред окружающей среде и приводит к значительному экономическому ущербу. Таким образом, существует настоятельная необходимость бороться с потреблением табака и сокращать число курильщиков. Один из подходов для достижения этой цели – помощь курильщикам при прекращении курения.

Многие страны осуществляют успешные программы по борьбе против табака, включающие лечение пациентов, и добились сокращения потребления табака и числа погибших от потребления табака.²

Цели учебной программы

Целью учебной программы является обучение ее участников профилактике, диагностике и лечению табачной зависимости. К концу обучения, участники должны быть в состоянии управлять центром по прекращению курения. Для достижения этой цели, в рамках программы обсуждаются следующие темы:

- табачная эпидемия;
- факторы, приводящие к началу потребления табака;
- фармакологическая основа табачной зависимости;
- опасности для здоровья в связи с потреблением табака;
- другие (например, экологические, экономические и т.д.) последствия потребления табака;
- подходы к борьбе против табака;
- роль врача в борьбе против табака;
- законодательство по борьбе против табака (международное и национальное);
- Службы по борьбе против табака в стране;
- Создание центра по прекращению курения и управление им.

Методы обучения

Программа проводится в двух частях: дистанционное обучение и очное обучение. Учебный материал доступен на веб-странице, и участники могут получить доступ к веб-странице, используя свой пароль на определенное количество дней. Они должны освоить материалы для чтения и после этого сдать экзамен. Те, кто сдадут экзамен, проходят двухдневное очное обучение. Эта программа организована министерством здравоохранения или уполномоченными университетами. Максимальное количество участников 25.

Подробности программы очного обучения:

- предварительное тестирование, ожидания участников, учебные цели программы;
- эпидемиология потребления табака, национальные показатели и тенденции;
- потребление табака среди специальных групп: дети и молодежь, женщины, беременные женщины, пациенты с сопутствующими заболеваниями, профессиональные

- работники здравоохранения;
- табачная зависимость, механизмы, измерители уровня зависимости: тест Фагерстром (Fagerström) на никотиновую зависимость (FTND), критерии Курения и здоровья Европейской медицинской ассоциации (EMASH);
- подходы к мероприятиям среди курильщиков: «5А» и «5R»;
- резистентные / проблемные пациенты, тяжелые курильщики, легкие курильщики, курящие с сопутствующими заболеваниями и т.д.;
- психосоциальная поддержка;
- медикаментозное лечение, в том числе фармакотерапия первой линии;

Рисунок 6.2. Пример программы подготовки по прекращению курения для профессиональных работников здравоохранения в Турции

Программа проведена Турецким торакальным обществом (Turkish Thoracic Society - TTS) при финансовой поддержке Международного фонда Файзер (International Pfizer Foundation) (микрогранты по борьбе против табака и микро-гранты в области политики - Tobacco Control and Policy Micro-Grants). Стандартизованная «модульная» программа подготовки разработана членами Рабочей группы по борьбе против табака TTS. В последующем проведена подготовка группы из 40 пульмонологов в качестве тренеров, которые сформировали центральную команду подготовки. Учебная программа стала доступна для всех членов TTS через электронные средства. Все 765 участников освоили модель электронной подготовки. Цель электронного курса – интегрировать первые два А (спросите и дайте совет) из 5 принципов А в повседневную клиническую практику. В конце каждого модуля, участники ответили на вопросы по основным пунктам модуля. После завершения электронного учебного курса, участники, желающие улучшить свою практику, прошли однодневную очную подготовку (фактически, все 765 участников прошли очную подготовку). Эти учебные программы проведены членами центральной учебной команды в 18 провинциях Турции. В результате этих полевых программ подготовки, участники развили свои способности в отношении работы с курящими людьми и оказании им помощи по отказу от курения с применением научно обоснованных методов. Все участники оценили программу как очень хорошую и хорошую, как по модерности, так и по релевантности курса.

- законодательство: законодательство по борьбе против табака, законодательство о центрах по борьбе против табака (мощность, кадры и т.д.);
- исследования случаев, ролевые игры и т.д.;
- посещение центра по прекращению потребления табака;
- завершающее тестирование и оценки обучения, рекомендации участников для будущих программ.

Оценка

Успех оценивается с помощью входных и выходных тестов, и успешные участники получают сертификацию министерства здравоохранения или иного органа управления. Также осуществляется устная обратная связь. Сертифицированные врачи получают право на организацию центра по прекращению курения и управление таким центром.

Программа подготовки для пульмонологов

Европейское респираторное общество (ERS) опубликовало в 2007 году монографию по прекращению курения у пациентов с ХОБЛ, и скоро появится новая версия.^{2,4} На Рисунке 6.2 сообщается об опыте Турции в этой области.

Литература

1. Rigotti NA, Bitton A, Richards AE, Reyan M, Wassum K, Raw M. An international survey of training programs for treating tobacco dependence. *Addiction*. 2009;104(2):288-96.
2. WHO Report on the Global Tobacco Control Report, 2008. The MPOWER Package. Geneva, World Health Organization, 2008.
3. European Commission, 2017. Special Eurobarometer 458 Report Attitudes of Europeans towards Tobacco and Electronic Cigarettes. Available at :<https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/ResultDoc/download/DocumentKy/79003>
4. Nardini S. Smoking Cessation. *European Respiratory Society Monographs*, 2008. 10.1183/1025448x.ERM4208. <http://erspublications.com/content/smoking-cessation>.
5. P. Tønnesen P., Carrozzi L., Fagerstrom KO., Gratiou C., Jimenez-Ruiz C., Nardinie S., Viegi G., Lazzaro, C., Campell IA., Dagli E., and R. West. Smoking cessation in patients with respiratory diseases: a high priority, integral component of therapy. *Eur Respir J*. 2007;29:390-417.

6.4 Рекомендации по разработке учебных программ по лечению табачной зависимости для других категорий профессиональных работников, участвующих в обеспечении прекращения курения: психологи, медицинские сестры, лица, формирующие политику в области охраны здоровья

Кроме врачей, все категории персонала, работающие в центрах по прекращению потребления табака или участвующие в оказании помощи курильщикам, должны иметь базовые знания и навыки по лечению потребления табака и зависимости. Это жизненно важно, чтобы обеспечить наилучшие практики по прекращению потребления табака. Основной учебный модуль по прекращению курения, таким образом, рекомендуется для: медицинских сестер, акушерок, психологов, организаторов, социальных работников и фармацевтов или любых других категорий сотрудников, оказывающих помощь курильщикам по прекращению курения, в зависимости от правил, действующих в каждой стране.

Учебные программы должны содержать минимальный учебный материал о связанных с табаком заболеваниях, нейробиологии никотиновой зависимости, табачной зависимости (для рассмотрения физиологических и психосоциальных факторов), процессах курения и прекращения курения, видах мероприятий по прекращению, оценке курильщиков и научно-обоснованным видах лечения потребления табака.

Обучение должно быть поддержано правительственными системами, которые гарантируют, что профессиональные работники здравоохранения имеют к нему доступ. Это является проблемой для представителей и руководителей национальных органов здравоохранения, которым следует финансировать подготовку по прекращению курения, базовую деятельность здравоохранения. Для того, чтобы лучше понять эти потребности и лучше сформировать такие программы, мы настоятельно рекомендуем также предлагать минимальный учебный модуль по прекращению курения

профессиональным работникам, занимающим руководящие должности. Приобретая элементарные представления о связанных с табаком заболеваемости и смертности, а также об экономической эффективности предотвращения потребления табака и лечения по прекращению, лица, формирующие политику в сфере охраны здоровья, станут более осведомленными о масштабах проблемы и будут определять приоритеты соответствующим образом, чтобы улучшить ситуацию.

Обучение 2-го уровня подходит для всех профессиональных работников здравоохранения. Обучение 1-го уровня предназначено для желающих стать специалистами по прекращению потребления табака.

Рекомендации

- Проблемы курения и прекращения курения следует сделать частью основной учебной программы базовой подготовки для всех профессиональных работников сферы охраны здоровья, работающих с курильщиками.
- Обучение следует сделать основной частью программы прекращения курения для всех органов управления здравоохранением. В этой программе должны быть предусмотрены защищенные затраты времени и финансирования (уровень научной обоснованности B).
- Прекращение курения следует финансировать и выделять как приоритет в рамках существующих бюджетов обучения (уровень научной обоснованности B).

Литература

1. West R., McNeill A., and M. Raw. Smoking cessation clinical guidelines for health professionals: an update. *Thorax* 2000;55;987-999.

6.5 Стандарты обучения для врачей клиницистов по прекращению потребления табака

Современное положение

Прекращение потребления табака часто является

сложным лечением, и существует много различных методов обучения навыкам по прекращению курения. Хотя табачная зависимость имеет много общих характеристик, где бы в мире она ни описывалась, окружающая среда и культура окружения потребителя табака, могут существенно отличаться. Системы здравоохранения также могут отличаться, как в отношении своих ресурсов, так и по приоритетам. В последующем разделе, мы обращаемся к потребителям сигарет, так как курительный табак является самым распространенным потребляемым табачным изделием. Прекращение потребления других табачных изделий гораздо менее хорошо изучено, однако, как правило, когда зависимые потребители других табачных изделий нуждаются в помощи в прекращении потребления табака, применяются методы, используемые для прекращения курения. Прекращение потребления табака не обязательно должно быть частью службы здравоохранения, но схема обучения, предложенная здесь, ориентирована на профессиональных работников здравоохранения.

Обучение навыкам помощи по прекращению курения следует проводить у клиницистов, которые способны посвятить свое время и ресурсы проблеме прекращению курения, включая время последующего наблюдения продолжительностью не менее 6 месяцев.

Содержание обучения

Обучение предлагается на протяжении трех дней:

1. Базовый сертификат (2 дня). Для его получения обязательно присутствие на первых двух днях курса. Содержание: 50% теории, 50% практики (поведенческая - когнитивная терапия, мотивационное интервью и практика прекращения потребления табака).
2. Расширенный сертификат (1 день последующего наблюдения). Для его получения необходимо следующее, в дополнение к базовому сертификату:
 - один день (3-й день) последующего наблюдения, в период от трех до шести месяцев после базовой подготовки (см. выше);
 - письменный тест знаний, около 30 минут, начиная с 3-го дня;

- 3 случая пациентов, письменные клинические отчеты, с соблюдением образца;
- 3 сеанса под наблюдением, при групповом или индивидуальном консультировании (очно или по телефону).

Расширенный сертификат выдается, когда все части обучения успешно завершены, т.е. 2 +1 день обучения, письменный тест, три письменных отчета о том, как пациент прекращал курение (из которых по крайней мере один наблюдался в течение 2 месяцев) плюс три случая под наблюдением (групповое или индивидуальное, очно или по телефону). Может быть выпущен специальный логотип, свидетельствующий Расширенный сертификат должен показывать, что обучение было проведено с соблюдением национальных стандартов обучения прекращению потребления табака (смотрите ниже). Специальные логотипы могут быть созданы, чтобы показать, что обучение соответствовало национальному стандарту (включая детальное описание). Сертификат базового обучения, в случае необходимости, должен быть, предпочтительно, менее сложным, и должен четко отличаться от расширенного сертификата.

Обязательное содержание учебной программы

Содержание базовой подготовки (дни 1 и 2)

T = Теория и П = практика

- T Введение: обзор основных последствий потребления табака для здоровья, расходы, зависимость, и обзор различных аспектов профилактики потребления табака и потребления табака.
- T Риск потребления табака более подробно и преимущества прекращения потребления.
- T Методы прекращения потребления табака (Кокрановская Библиотека [Cochrane Library], www.treatobacco.net), методы оценки результатов.
- П Методы консультирования и учебных сеансов.
- П Прекращение потребления табака на практике, процедуры индивидуального консультирования, профилактика рецидивов, последующее наблюдение и

учебные сеансы.

T Табачная зависимость, отмена, фармакотерапия.

T Методы для различных условий / групп, материалы и другие ресурсы.

T Дополнительный контент, такой как: законодательство, реклама табака и / или глобальные вопросы.

Содержание последующего наблюдения (день 3)

Обязательные пункты:

1. Тест знаний: 0,5 часа, 10 вопросов, 5 с множественным выбором + 5 вопросов типа эссе.
2. Групповое воздействие: Обсуждение с вопросами и ответами в течение 2,5 часов по планированию, роли лидера группы, структуре встреч, вопросам набора и состава группы, документации.
3. Индивидуальное воздействие: Обмен опытом / обсуждение в малых группах случаев с пациентами и случаев, предоставленных обучающимися (2 часа).

Обсуждение по выбору:

4. Современные вопросы (1 час), т. е. новые результаты региональных исследований, курение кальяна, других табачных изделий, новое законодательство, окружающий табачный дым (ETS), фармакологическое лечение, молодежь / школы, гендерные, глобальные вопросы, и новый материал.

Оценка обучения

Участникам следует предоставить возможность оценить (а) два первых дня обучения, а затем (б) все три дня, чтобы охватить весь курс.

- I. Учебные модули, которые должны быть частью оценки дней 1 и 2.

Вопросы о:

1. Современной ситуации, месте работы / профессии.
2. Содержании теоретической части.
3. Содержании практической части.

- II. Учебные модули, которые должны быть частью оценки 3-го дня.

Вопросы о:

- Содержании теоретической части, день 3.
- Содержании практической части, день 3.
- Тренировка между 1 - 2 днями, и 3-м днем - организация и содержание.
- Обучение в целом.
- Сколько пациентов Вы лечили, после завершения базовой подготовки (дни 1 и 2)?

Материал для использования при обучении:

- Набор вопросов для теста знаний.
- Образцы для ответов на домашние задания и для записи пациентов.
- Письменное описание случаев работы с пациентами, для использования при обсуждении.
- Информация (презентация) о лекарственных средствах.
- Информация (презентация) о том, как проводить последующее наблюдение и оценивать реактивацию.

Клиницистам, которые хотят обновить устаревшие навыки, следует предложить 3-й день из описанного выше плюс тренировку, также они должны представить три письменных описания случаев с пациентами. Это может дать им право на получение расширенного сертификата.

Разрешение на проведение учебных курсов по прекращению потребления табака

Должен быть создан национальный совет экспертов, уполномоченный оценивать предложения по проведению курсов. Подробная программа и описание компетенций преподавателей и инструкторов должны быть рассмотрены национальным советом. Новый курс может быть одобрен, после внесения всех необходимых поправок.

6.6 > Стандарты качества при лечении табачной зависимости

Определение

Специалист по лечению табачной зависимости (СЛТЗ)¹
- это профессионал, который обладает навыками,

знаниями и подготовкой для эффективных, основанных на фактических данных, мероприятий по лечению табачной зависимости, различной интенсивности. СЛТЗ может принадлежать к различным профессиям и может работать в различных учреждениях, включая, но не ограничиваясь, следующими: больницы, коммунальные центры здоровья, организации поддержания здоровья (ОПЗ), медицинские и стоматологические практики, образовательные учреждения, учреждения социального обслуживания, организации общественного здоровья, центры лечения табачной зависимости, телефонные линии по прекращению потребления табака, программы лечения наркозависимости и центры психического здоровья. СЛТЗ могут участвовать не только в предоставлении лечения, но и в обучении других лиц (профессиональные работники здравоохранения, администраторы, ученые, курильщики и некурящие) по вопросам лечения табачной зависимости.

Роль и обязанности специалиста по лечению табачной зависимости

Табачная зависимость - знание и образование

Предоставьте четкую и точную информацию о потреблении табака, стратегии прекращения потребления табака, и масштабах воздействия на здоровье населения, причинах и последствиях потребления табака.

1. Опишите распространенность и характер потребления табака, зависимости и прекращения потребления табака в стране и регионе, в которых проводится лечение, и как эти показатели различаются по демографическим, экономическим и культурным подгруппам.
2. Объясните роль лечения потребления табака и зависимости в рамках комплексной программы по борьбе против табака.
3. Используйте результаты национальных докладов, научных исследований и руководств по лечению табачной зависимости.
4. Объясните социальные и экологические факторы, которые способствуют и препятствуют распространению потребления табака и зависимости.
5. Объясните последствия потребления табака для

здоровья, а также преимущества прекращения потребления табака и основные механизмы наиболее распространенных расстройств здоровья, вызванных потреблением табака.

6. Опишите, как развивается табачная зависимость и будьте в состоянии объяснить биологические, психологические и социальные причины табачной зависимости.
7. Умейте обобщать и применять достоверные и надежные диагностические критерии табачной зависимости.
8. Опишите хронический рецидивирующий характер табачной зависимости, в том числе типичные рецидивы и предрасполагающие факторы.
9. Предоставьте информацию, которая соответствует половым, возрастным и культурным особенностям, а также стилю и способностям обучения.
10. Определите основанные на фактических данных стратегии лечения, а также аргументы «за» и «против» каждой стратегии.
11. Будьте способны обсуждать альтернативные методы лечения, такие как снижение вреда, гипноз, акупунктура, сокращение числа сигарет.
12. Покажите возможность доступа к информации по вышеуказанным темам.

Навыки консультирования

Покажите эффективное применение теорий и стратегий консультирования для установления отношений сотрудничества и содействия участию клиента в лечении и его приверженности к изменениям.

1. Проявите навыки эффективного консультирования, такие как активное слушание и эмпатия, которые облегчают процесс лечения.
2. Покажите создание теплой, конфиденциальной, свободной от оценок атмосферы консультирования.
3. Опишите и покажите использование научно обоснованных методов краткосрочных воздействий для лечения потребления табака и зависимости, как это определено в существующих рекомендациях.
4. Опишите использование моделей изменения поведения, включая мотивационное интервью, поведенческую

- когнитивную терапию и поддерживающее консультирование.

5. Покажите эффективное использование клинически обоснованных стратегий для повышения мотивации и поощрения приверженности к изменениям.
6. Покажите компетенции по крайней мере в одном из подтверждаемых опытом видах консультирования, таких, как индивидуальное, групповое и телефонное консультирование.

Оценочное интервью

Проведите оценочное интервью для получения полных и точных данных, необходимых для планирования лечения.

1. Покажите способность проводить входное оценочное интервью, включающее:
 - (а) историю потребления табака;
 - (б) валидизированные меры для мотивации к прекращению потребления табака;
 - (в) валидизированные меры для оценки потребления табака и зависимости;
 - (г) современные проблемы и препятствия на пути достижения постоянного воздержания;
 - (д) имеющиеся сильные факторы для поддержания воздержания;
 - (е) предыдущие попытки прекращения потребления табака, опыт, успехи и препятствия при лечении;
 - (ж) наличие систем социальной поддержки;
 - (з) предпочтения для лечения;
 - (и) культурные факторы, влияющие на осуществление попытки прекращения потребления табака.
2. Продемонстрируйте способность собрать основную информацию для истории болезни и провести краткий скрининг на наличие психиатрических проблем и потребления алкоголя и наркотиков.
3. Опишите, когда следует провести консультации с работниками первичной медицинской помощи и сделать соответствующие направления, до составления плана лечения.
4. Опишите существующие объективные измерители потребления табака, такие как мониторинг СО и оценка

уровня котинина.

Планирование лечения

1. Покажите способность разрабатывать индивидуальный план лечения с использованием научно обоснованных стратегий лечения.
2. В сотрудничестве с пациентом, определите конкретные и измеримые цели лечения.
3. Планируйте индивидуальное лечение, которое учитывает факторы оценки пациента, выявленные при входной оценке и сборе анамнеза.
4. Совместно разработайте план лечения, который использует основанные на фактических данных стратегии для оказания помощи пациенту, в его продвижении к попытке прекратить потребление табака и / или дальнейшему воздержанию от табака.
5. Опишите план последующего наблюдения по устранению потенциальных проблем, включая негативные результаты.
6. Покажите процесс направления к другим поставщикам в сфере здравоохранения или рекомендаций дополнительной помощи.

Фармакотерапия

Предоставьте четкую и точную информацию о вариантах фармакотерапии и их использовании при лечении.

1. Опишите преимущества сочетания фармакотерапии и консультирования.
2. Предоставьте информацию о правильном использовании, эффективности, неблагоприятных эффектах, противопоказаниях, известных побочных эффектах и исключениях для всех лекарств, утвержденных национальными регулирующими органами для лечения табачной зависимости.
3. Определите информацию, имеющую отношение к текущим и прошлым медицинским, психиатрическим и курительным особенностям истории клиента (в том числе лечению в прошлом), которые могут повлиять на решения в отношении фармакотерапии.
4. Обеспечьте надлежащее образование пациента для

выбора лечения и дозировки, с учетом широкого спектра ситуаций у конкретного пациента.

5. Сообщите о симптомах, продолжительности, частоте и масштабах никотиновой зависимости.
6. Опишите использование комбинаций препаратов и повышенных доз лекарств для повышения вероятности воздержания.
7. Определите препараты второй линии и будьте в состоянии найти информацию о них, по мере необходимости.
8. Выявите возможные побочные реакции и осложнения, связанные с использованием фармакотерапии для лечения табачной зависимости, чтобы своевременно направить пациента к медицинским специалистам / службам. Продемонстрируйте возможности для решения проблем незначительных и / или временных побочных эффектов этих вариантов фармакотерапии.
9. Продемонстрируйте способность сотрудничать с другими поставщиками медицинских услуг для координации надлежащего применения лекарственных препаратов, особенно при наличии медицинских или психиатрических сопутствующих заболеваний.
10. Предоставьте информацию об альтернативных методах лечения, основанную на признанных обзорах их эффективности.

Профилактика рецидивов

Предложите методы для снижения вероятности рецидива и обеспечьте постоянную поддержку зависимых от табака лиц.

1. Определите личностные факторы риска и включите их в план лечения.
2. Опишите стратегии и навыки совладания, которые могут снизить риск рецидива.
3. Обеспечьте руководство при изменении плана лечения, чтобы уменьшить риск рецидива на протяжении всего курса лечения.
4. Опишите план продолжающейся последующей помощи после первоначального лечения.
5. Опишите направление пациента к поставщикам дополнительной помощи для снижения риска рецидива.
6. Осуществите стратегии лечения для пациента,

переживающего срыв или рецидив.

Подход к трудным / особым категориям курильщиков

Покажите свою компетентность в работе с различными подгруппами населения, и с категориями курильщиков, имеющими особые проблемы со здоровьем.

1. Предоставляйте консультации, с учетом культурных особенностей пациента.
2. Опишите конкретные показания для лечения у особых групп населения (например, беременных, подростков, молодых взрослых, пожилых людей, госпитализированных пациентов, имеющих сопутствующие психические, хронические респираторные и др. заболевания).
3. Проявите способность реагировать на ситуации высокого риска у клиента.
4. Дайте эффективные рекомендации по лечению, для потребителей табака, не пользующихся сигаретами.
5. Опишите рекомендации для тех, кто подвергается загрязнению окружающей среды табачным дымом.

Документация и оценка

Опишите и используйте методы для отслеживания индивидуальных достижений, ведения документации, программной документации, измерения результатов и отчетности.

1. Ведите точные записи, с использованием принятых практик кодирования, которые подходят к условиям, в которых оказываются услуги.
2. Разработайте и внедрите протокол для отслеживания последующего наблюдения клиента и его достижений.
3. Опишите стандартизированные методы измерения результатов лечения табачной зависимости для отдельных лиц и программ.

Профессиональные ресурсы

Используйте имеющиеся ресурсы для поддержки клиента и для профессионального образования или консультации.

1. Опишите ресурсы (сетевые, общинные, телефонные линии по прекращению курения), доступные пациентам

- при продолжающейся поддержке воздержания от табака.
2. Выявите общинные ресурсы для направления пациентов при наличии сопутствующих медицинских, психиатрических или психо - социальных состояний.
 3. Назовите и используйте рецензируемые журналы, профессиональные общества, веб - сайты и информационные бюллетени, связанные с лечением табачной зависимости и / или соответствующими исследованиями.
 4. Опишите, как пациенты могут изучить вопрос возмещения расходов на лечение.

Право и этика

Последовательно используйте кодекс этики и придерживайтесь правил государственного регулирования в сфере здравоохранения, или условий Вашей работы.

1. Опишите и используйте этический код, установленный Вашей профессиональной специальностью для специалистов по лечению табачной зависимости, если таковой имеется.
2. Опишите последствия регулирования и используйте правила, которые применяются к учреждению, в котором осуществляется лечение потребления табака (конфиденциальность, неприкосновенность частной жизни, конкретные правила учреждения).

Профессиональное развитие

Примите на себя ответственность за продолжающееся профессиональное развитие и вклад в развитие других.

1. Поддерживайте профессиональные стандарты в соответствии с требованиями профессиональной лицензии или сертификации.
2. Используйте литературу и другие официальные источники информации / запросы, чтобы соответствовать современному уровню знаний и навыков в области лечения табачной зависимости.
3. Опишите последствия современных исследований для практики лечения табачной зависимости.
4. Распространяйте знания и достижения по вопросам лечения потребления табака среди других людей,

с использованием официальных и неофициальных каналов.

Литература

1. ATTUD Core competencies for evidence-based treatment of tobacco dependence. Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence, April 2005. <http://www.attud.org/docs/Standards.pdf>

6.7 Требования к аккредитации специализированной службы по прекращению потребления табака

Служба по прекращению потребления табака (СПТ)¹ определяется как любое место, где профессиональный работник здравоохранения осуществляет практику по лечению табачной зависимости, как цель или как одну из целей службы.

По оценке исследования e.SCCAN, имеется 2500 служб по прекращению курения в Европе.² Все эти службы заявляют, что прекращение потребления табака является одной из целей службы. Роль служб по прекращению потребления табака заключается в следующем:

- лечить больных с табачной зависимостью и сосредоточиваться на более сложных случаях;
- обучать / готовить медицинских работников по вопросам прекращения потребления табака;
- исследовать / оценивать мероприятия по прекращению потребления табака;
- распространять добросовестные практики в области прекращения курения, среди профессиональных работников здравоохранения и населения в целом, и ликвидировать недобросовестные практики;
- укреплять здоровье.

6.7.1. Три уровня служб по прекращению потребления табака²

Определение службы по прекращению потребления табака охватывает три подгруппы:

- подразделения по прекращению потребления табака;
- практики специалистов по прекращению потребления табака;
- консультационные центры по прекращению потребления табака.

Специализированные подразделения по прекращению потребления табака (СППТ)

СППТ является центром, посвященным прекращению курения, в котором работают, как минимум, один врач и два профессиональных работника здравоохранения, один из которых является специалистом по прекращению потребления табака, при полном обеспечении рецептурными лекарствами и поведенческой поддержкой, оборудованием для мониторинга СО у всех пациентов, стандартным ведением медицинской документации, стандартными процедурами наблюдения и оценки деятельности.

Практика специалиста по прекращению потребления табака (ПСПТ)

ПСПТ является медицинской практикой, посвященной частично или полностью лечению табачной зависимости, с возможностью назначать лекарства, но без полного спектра возможностей, предлагаемых клиникой по прекращению потребления табака.

Консультационный центр по прекращению потребления табака (КЦПТ)

КЦПТ является центром, посвященным лечению табачной зависимости, в котором требуется присутствие специалиста по прекращению потребления табака, но не присутствие врача. В таком центре обычно присутствуют психолог, медицинская сестра или другой профессиональный работник здравоохранения, действующие в качестве консультантов. Выписывание рецептов на лекарства не предусмотрено, однако предоставляются советы по вопросам фармакологической поддержки.

Смотрите Рисунок 6.3.

Как и все другие подразделения, где оказывается помощь по прекращению потребления табака, такие как, врачи общей

Рисунок 6.3.: Три уровня службы по прекращению потребления табака (адаптировано из исследования e.SCCAN) ²



практики, аптеки и т.д., службы по прекращению потребления табака должны следовать рекомендациям лучшей практики для лечения табачной зависимости. Для того, чтобы получить аккредитацию в качестве специализированной службы по прекращению потребления табака, необходимо соответствовать требованиям, подробно описанным ниже.

6.7.2. Аккредитация специализированных подразделений по прекращению потребления табака

Центрам, аккредитованным в качестве специализированных подразделений по прекращению потребления табака, настоятельно рекомендуется иметь оптимальные кадровые и материальные ресурсы.³ Эти подразделения должны продемонстрировать критерии совершенства в вопросах здравоохранения, обучения и научных исследований.

Кадровые ресурсы

- В соответствии с научными данными, наличие бригады из более, чем одного профессионального работника здравоохранения, повышает показатели успеха при прекращении потребления табака.³
- Многодисциплинарная бригада, включающая врачей, медицинских сестер, психологов, диетологов, является оптимальной для удовлетворения потребностей большинства потребителей табака во время прекращения потребления табака.
- Специалист по прекращению потребления табака (курения) необходим в каждой службе по прекращению

потребления табака. По данным ВОЗ, специалист по прекращению потребления табака – это специалист, имеющий подготовку и получающий плату за предоставление квалифицированной поддержки курильщикам, которые нуждаются в помощи, чтобы прекратить курение табака, в дополнение к краткому совету; данный персонал не должен иметь медицинскую подготовку.

- Врачи могут решать все задачи в службе по прекращению потребления табака.
- Немедицинские профессиональные работники здравоохранения могут предоставить поведенческую поддержку и обучение по прекращению потребления табака в медицинской бригаде или в не-медицинском подразделении.
- Профессиональные работники, не относящиеся к здравоохранению, прошедшие подготовку по вопросам табачной зависимости, могут играть определенную роль, работая под наблюдением.
- Специализированные профессиональные работники здравоохранения, такие как акушерки в родильных домах, анестезиологи в хирургии, психиатры у курильщиков, страдающих психическими расстройствами, могут играть определенную роль в конкретных группах населения.
- Персонал должен быть достаточным, чтобы обеспечить первое посещение не позднее, чем через три недели, после обращения за помощью по лечению табачной зависимости.
- Центр комплектуется multidисциплинарной бригадой профессиональных работников здравоохранения, специализирующихся на лечении табачной зависимости. Такие профессиональные работники определяются как работники здравоохранения, имеющие высокую квалификацию в этой области, и эксперты, способные обеспечивать профилактику, диагностику и лечение курения / табачной зависимости, которые работают полный рабочий день, и получают оплату за эту деятельность.
- Профессиональные работники здравоохранения,

которые руководят работой специализированного подразделения по прекращению курения, должны быть способны выполнять аккредитацию соответствующей подготовки в области профилактики, диагностики и лечения курения / табачной зависимости.

- В идеале, центр также должен иметь административный персонал, для обслуживания и направления звонков пациентов, и ведения соответствующей медицинской документации пациентов, и осуществления соответствующих административных функций.
- Доступность этих ресурсов должна быть надлежащим образом задокументирована. Будет требоваться сертификация некоторыми компетентными органами, показывающая наличие в центре multidисциплинарной группы с заданными характеристиками и работающей полный рабочий день. Кроме того, требуется сертификация адекватной подготовки в области профилактики, диагностики и лечения курения.

Материальные ресурсы

- Собственные помещения на постоянной основе: кабинет для консультаций, кабинет для обследования, административный офис, кабинет для ожидания и конференц-зал.
- Базы данных и файлы для конкретной документации по курению и потреблению табака, хранящиеся на компьютере.
- Конкретные клинические записи по курению / потреблению табака.
- Протоколы клинических мероприятий.
- Материалы для самопомощи.
- Собственный офисный материал.
- Материал для аудио-визуальных презентаций.
- Клинический материал: стетоскоп, прибор для регистрации артериального давления, приборы для измерения CO в выдыхаемом воздухе, спирометрии, электрокардиографии, системы для измерения длины и массы тела пациента (в том числе расчета индекса массы тела, ИМТ). Образцы или дисплеи с лекарствами.
- Возможность измерения никотина или котинина в

биологических жидкостях.

- Специальный номер контактного телефона службы.

Доступность этих ресурсов должна быть надлежащим образом задокументирована. Сертификация компетентного органа запрашивается для демонстрации наличия клинического материала для собственных нужд, и компьютерных баз данных и файлов для конкретной документации по курению / потреблению табака. Возможность измерения никотина и котинина в биологических жидкостях также должна быть документально оформлена.

Требуется представление конкретных клинических записей по курению, а также конкретных вопросников, протоколов клинических мероприятий и материалов для самопомощи.

Таблица 6.3. Вопросники для служб по прекращению потребления табака

Обязательные вопросники для самооценки:

- профиль потребления табака,
- тест на зависимость от табака: тест Фагерстром.

Рекомендуемые вопросники для самооценки:

- вопросник для оценки настроения (HAD или иной),
- вопросник о мотивации по прекращению курения и/или воспринимаемых препятствиях.

Вопросник не для самостоятельного применения:

- такой вопросник, как Перечень депрессии Бек (Beck Depression Inventory (BDI)).

Категории потребителей табака, которых следует направить в службы по прекращению курения

Потребители табака с высоким риском

Главная роль служб по прекращению потребления табака заключается в обеспечении высоких стандартов лечения для потребителей табака с высоким риском, таких как беременные, курильщики, идущие на плановую операцию, курильщики с психологическими, сердечно-сосудистыми, респираторными расстройствами и онкологические больные, курильщики с другими зависимостями (алкоголь и другие наркотики), социально незащищенные курильщики,

и курильщики с неудачной попыткой прекращения курения без посторонней поддержки.

Все потребители табака

Все потребители табака, которым необходима помощь в процессе прекращения потребления табака, могут быть направлены в службы по прекращению курения, по направлению профессиональных работников здравоохранения, через телефонные линии по поддержке прекращения потребления табака или социальные службы, или могут самостоятельно получить доступ к этим службам.

Конкретная группа

Службы по прекращению потребления табака могут быть специализированными для одной целевой группы, такой, как беременные, подростки или потребители табака, зависимые от других веществ. В этих случаях должна быть четко указана специфика такой службы по прекращению потребления табака.

Действия здравоохранения

Аккредитация в качестве специализированного подразделения по прекращению курения, в основном, базируется на критериях качества помощи в сфере здравоохранения. Критерии, определяющие качество профилактики, диагностики и лечения курения / табачной зависимости, следующие:

Помощь здравоохранения предоставляется в трех формах:

- Индивидуализированная,
- Групповая,
- На телефонной основе.

Эти центры должны иметь протоколы ведения для индивидуальной, групповой помощи, а также помощи по телефону. Эти протоколы должны предусматривать минимальное число посещений на протяжении последующего наблюдения, которое должно продолжаться, по крайней мере, 12 месяцев после даты прекращения курения.

- В случае индивидуальных посещений, пациентов

наблюдают по крайней мере шесть раз, и каждое посещение длится не менее 15 минут. Первое посещение будет длиться не менее 30 минут.

- В случае групповых консультаций, пациентов будут наблюдать в течение 5 - 9 групповых сеансов продолжительностью от 45 до 90 минут.
- Телефонные консультации должны проводиться в тех случаях, когда для пациента затруднительно посетить центр, в тех случаях, когда требуется менее интенсивное воздействие, или в тех случаях, когда требуется точечное и прямое воздействие.

Действия здравоохранения должны осуществляться многодисциплинарной группой врачей, медицинских сестер и психологов. Все они должны быть квалифицированными специалистами в области профилактики, диагностики и лечения курения.

Действия здравоохранения этих подразделений не должны ограничиваться рамками самого центра; в сущности, профессиональные работники этого подразделения должны быть готовы и способны рассматривать и решать вопросы консультационной помощи другим специалистам здравоохранения, при лечении потребителей табака с наличием конкретных затруднений.

Необходимо представить соответствующую документацию, подтверждающую наличие протоколов здравоохранения, которые соответствуют рассмотренным характеристикам. Должна быть представлена документация, выданная компетентными органами, раскрывающая следующие данные: число новых пациентов, наблюдаемых в течение года (минимальное необходимое количество = 300), количество осмотров, проводимых в течение года (минимальное необходимое количество = 1000), количество измерений СО₂, выполненных в течение года (минимальное необходимое количество = 1000), количество определений никотина и / или котинина в жидких средах организма, выполненных в течение года (минимальное необходимое количество = 100), количество спирометрических исследований и ЭКГ-исследований в течение года.

Службы по прекращению потребления табака учитывают

соответствующие международные и национальные рекомендации наилучшей практики. Службы по прекращению потребления табака соблюдают общие требования к добросовестной надлежащей практике во всех процедурах, уважают права пациентов и соблюдают правила защиты данных.

Кроме того, должна быть представлена документация, выданная компетентными органами, подтверждающая координацию деятельности центра с другими центрами или отделами, в аспектах, связанных с профилактикой и лечением курения.

Служба по прекращению курения должна продвигать хорошую практику лечения табачной зависимости и предупреждения потребления табака в другие учреждения охраны здоровья и среди населения в целом.

Таблица 6.4.: Пример организации посещений по прекращению курения

Первое посещение:

- должно быть индивидуальным и/или может иметь место в рамках группового посещения;

- является возможностью для оценки потребителя табака, регистрации потребления табака и предоставления информации о табачных изделиях, последствиях потребления табака для здоровья и о прекращении потребления табака;

- должно быть расширенным: 30-60 минут.

Посещения последующего наблюдения:

- число посещений последующего наблюдения составляет обычно от 5 до 9, например, на 2, 4, 8, 12, 26 неделях, однако, возможны и другие схемы, например, дополнительное посещение на первой неделе, или посещение по прошествии одного года;

- обычная продолжительность составляет 15-30 минут;

- могут быть улучшены путем предоставления поддержки по телефону, по Интернету, тестирования, а также незапланированных посещений;

- должны быть адаптированы к индивидуальной ситуации и потребностям, в отношении продолжительности и поддержки и оказываемой помощи.

Учебная деятельность

- Настоятельно рекомендуется, чтобы профессиональные работники здравоохранения в специализированных подразделениях по прекращению курения, имели достаточную квалификацию и аккредитацию для проведения обучающих мероприятий, связанных с профилактикой, диагностикой и лечением курения на факультетах медицины, психиатрии и наук о здоровье, а также в школах по подготовке медицинских сестер.
- Этим подразделениям также следует быть в состоянии удовлетворить потребности других департаментов здравоохранения в обучении. Профессиональным работникам, принадлежащим к подразделению, следует быть в состоянии распространять учебные курсы по профилактике и борьбе с курением, нацеленные на других профессиональных работников здравоохранения, менее обученных в этих областях.
- Специализированные подразделения по прекращению курения должны быть готовы принять на себя ответственность за организацию обучения в области профилактики, диагностики и лечения курения для резидентов, проходящих обучение по специальностям пульмонология, семейная и общинная медицина, профилактическая медицина и общественное здоровье, или другим клинично-хирургическим специальностям, а также для резидентов по психологии.

Требуется представление необходимых документов, подтверждающих, что некоторые из профессиональных работников здравоохранения, работающих полный рабочий день в центре, имеют академические квалификации, необходимые для обучения студентов в рамках дипломного образования. Особенную ценность в этом отношении будут иметь почетные сотрудничающие преподаватели, преподаватели частных университетов, работающие по контракту преподаватели, доценты, ассистенты и ректоры вузов.

Также, высокую ценность будет иметь представление документов, выданных компетентными органами, о том, что центр осуществляет регулярную учебную деятельность по

непрерывной подготовке профессиональных работников здравоохранения по вопросам профилактики, диагностики и лечения курения. Должно быть указано количество курсов, конференций и других учебных собраний, проведенных членами центра в течение последних двух лет. Чтобы получить аккредитацию в качестве специализированного подразделения по прекращению курения, необходимо проводить не менее четырех мероприятий текущего обучения ежегодно.

Особую ценность будет иметь сертификация, предоставленная учебной комиссией центра здравоохранения или больницы, подтверждающая, что резиденты, проходящие обучение в области медицины или психологии, будут вовлечены в работу подразделения в порядке ротации.

Исследовательская деятельность

Службы по прекращению потребления табака должны оценивать свою деятельность и предоставлять данные. Предоставленные данные будут использованы в возможных проектах научных исследований и для совершенствования практики диагностики, профилактики и лечения табачной зависимости. Службы по прекращению потребления табака могут участвовать в научных исследованиях. При поддержке аккредитованного органа, службы по прекращению потребления табака могут участвовать в управлении научными исследованиями.

Службам по прекращению потребления табака следует ежегодно отчитываться о своей деятельности, в частности, обеспечивая следующее:

- учет количества новых пациентов и посещений последующего наблюдения;
- регистрацию подтвержденного прекращения потребления табака на протяжении шести месяцев для всех пациентов, посещающих службы по прекращению потребления табака;
- использование при этом стандартизированной регистрации прекращения потребления табака с помощью компьютера.

Для аккредитации Золотого Уровня, должны быть

представлены необходимые документы, подтверждающие исследовательскую деятельность подразделения в течение последних пяти лет. Должны быть представлены следующие документы: научные публикации (не менее трех в национальных или международных журналах), сообщения на международных конгрессах (не менее трех), и сообщения на национальных съездах (по крайней мере, шесть).

Роль служб по прекращению потребления табака в укреплении здоровья

Службы по прекращению потребления табака должны продвигать здоровые стили жизни без табака среди населения в целом, среди потребителей табака, в том числе среди имеющих и не имеющих заболевания, связанные с потреблением табака. Они должны сделать это среди пациентов, которые посещают службы, а также в пределах общины.

Рекомендация:

- При осуществлении стандартизированной Европейской системы аккредитации на основе общих стандартов качества ENSP, мы должны знать, и учитывать разнообразие 53 членов Европейского региона ВОЗ4 с различными структурами и организациями в соответствующих системах здравоохранения и просвещения.

Литература

1. Jiménez-Ruiz CA., Solano-Reina S., Rebollo-Serrano JC., Esquinas C. for the Executive Committee, Smoking Cessation Group., Spanish Respiratory Society (SEPAR). Guide for the Accreditation of Smoking Cessation Services. www.separ.es
2. e.SCANN 2010 Report :The European Tobacco Cessation Clinics Assessment and Networking Project. www.ofa-asso.fr/escann
3. http://www.tabaccologia.it/filedirectory/PDF/4_2010/Tabaccologia_4-2010.pdf
4. <http://www.euro.who.int/en/where-we-work>

Таблица 6.5: Оценка службы прекращения потребления табака с помощью самостоятельного аудита

Самостоятельный аудит службы по прекращению потребления табака		Не осуществляется (0)	Некоторое осуществление (0)	Осуществление наполовину (0)	Почти полное осуществление (0)	ДА полностью (0)	Не применимо (Н/П)	Наблюдения
1. Служба по прекращению потребления табака четко заявляет, что служба посвящена оказанию помощи потребителям табака и проведению работ по прекращению потребления табака								ЦЕЛЬ
1.01	Слово «табак» (или эквивалент) присутствует в печатном документе службы по прекращению потребления табака и на входе в здание	0	1	2	3	4	н/п	
1.02	Слово «табак» (или эквивалент) присутствует в интернет презентации службы	0	1	2	3	4	н/п	
1.03	Имеется конкретный номер телефона, по которому доступен профессиональный работник здравоохранения по прекращению курения, службы по прекращению курения	0	1	2	3	4	н/п	
1.04	Если имеется список служб по прекращению курения на региональном или национальном уровне, служба по прекращению курения включена в этот список	0	1	2	3	4	н/п	
2. Служба по прекращению потребления табака предпринимает все усилия, чтобы иметь достаточные кадровые и материальные ресурсы для достижения своей миссии								РЕСУРС
2.01	Время персонала достаточно, чтобы обеспечить задержку первого посещения менее 3 недель	0	1	2	3	4	н/п	
2.02	Весь персонал имеет хорошую подготовку по прекращению курения	0	1	2	3	4	н/п	

Continued

Таблица 6.5. Continued

2.03	По крайней мере, половина персонала имеет сертификацию в качестве специалиста по прекращению потребления табака	0	1	2	3	4	н/п	
2.04	Имеются все возможности для выписывания лекарств	0	1	2	3	4	н/п	
2.05	Имеется тихий кабинет площадью более 10 кв. м для проведения консультаций	0	1	2	3	4	н/п	
2.06	Имеется один тестер СО на 600 посещений в год	0	1	2	3	4	н/п	
2.07	В приемной имеется компьютер	0	1	2	3	4	н/п	
2.08	Всем курильщикам предоставляются вопросники для самостоятельной оценки, основанные на тесте никотиновой зависимости Фагерстром	0	1	2	3	4	н/п	
2.09	Имеется доступные лекарства или дисплей с лекарствами, доступный для обозрения курильщиками	0	1	2	3	4	н/п	
3. Служба по прекращению потребления табака принимает всех курильщиков, однако проявляет особую заботу о более тяжелых случаях. Если служба примет решение принимать только конкретную группу населения, например, беременных, имеется четкое указание на это решение.								ОБЩЕСТВЕННОСТЬ
3.01	Более 50% новых пациентов имеют сопутствующие заболевания, созависимость, беременность или низкие доходы	0	1	2	3	4	н/п	

Continued

Таблица 6.5. Continued

3.02	Четко указана специфика группы населения, которая имеет доступ в службу по прекращению курения (Обратите внимание: 4 если нет ограничений доступности)	0	1	2	3	4	н/п	
4. Служба по прекращению потребления табака соблюдает наилучшую практику и валидизированные рекомендации по прекращению курения								НАИЛУЧШАЯ ПРАКТИКА
4.01	Рекомендации хорошей практики перечислены и применяются	0	1	2	3	4	н/п	
4.02	Продолжительность первого посещения составляет не менее 30 минут	0	1	2	3	4	н/п	
4.03	Центр по прекращению потребления табака распространяет хорошую практику прекращения потребления табака	0	1	2	3	4	н/п	
5. Служба по прекращению потребления табака участвует в обучении и подготовке профессиональных работников здравоохранения по прекращению потребления табака								ОБРАЗОВАНИЕ
5.01	Служба по прекращению потребления табака участвует в обучении врачей по вопросам оценки табачной зависимости и прекращения потребления табака	0	1	2	3	4	н/п	
5.02	Служба по прекращению потребления табака участвует в обучении и подготовке немедицинских профессиональных работников здравоохранения по вопросам прекращения потребления табака	0	1	2	3	4	н/п	

Continued

Таблица 6.5. Continued

6. Служба по прекращению потребления табака ведет сбор и представление данных для оценки прекращения потребления табака на местном и национальном уровнях								ИССЛЕДОВАНИЯ
6.01	Служба по прекращению потребления табака ведет сбор и представление данных для оценки прекращения потребления табака на местном и национальном уровнях	0	1	2	3	4	н/п	
6.02	Служба по прекращению потребления табака участвует в академических исследованиях по табачной зависимости	0	1	2	3	4	н/п	
7. Служба по прекращению потребления табака ведет на повседневной основе работы по продвижению здорового стиля жизни, в контакте с сообществом								УКРЕПЛЕНИЕ ЗДОРОВЬЯ
7.01	Служба по прекращению потребления табака осуществляет действия по продвижению здорового стиля жизни, по данным прошлого или текущего года	0	1	2	3	4	н/п	
8. Служба по прекращению потребления табака оценивает свою деятельность и осуществляет постоянное совершенствование, на основе оценок обратной связи								ОЦЕНКА
8.01	Воздержание на протяжении 6 месяцев регистрируется и оценивается	0	1	2	3	4	н/п	
8.02	Имеется статистика по результатам прекращения курения	0	1	2	3	4	н/п	
ВСЕГО/100								
ЦЕНТР				ДАТА				ВСЕГО

Published by:

