

Европейские рекомендации по лечению табачной зависимости и стандарты качества

Часть вторая Лечение табачной зависимости

Лекция 6

Научные исследования и научные рекомендации по оценке лечения табачной зависимости

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.

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. **Последующее 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 воздержании от 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,
6. **Сбор данных последующего наблюдения** слепым методом, относительно распределения курильщиков в опытной группе.

Резюме Критериев для оценки воздержания от табака в научной работе

- **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.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ ТАБАЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ

- Существует также **достаточно литературы по экономической эффективности** прекращения курения, на основе исследований, проведенных во многих странах.
- Одно из исследований экономической эффективности мероприятий по прекращению курения показало, что по сравнению с другими профилактическими воздействиями, **прекращение курения было чрезвычайно экономически эффективным.**
- Исследование, проведенное в условиях первичной медико-санитарной помощи в Швейцарии в 2003 году, показало, что **и бупропион и никотиновый пластырь были экономически эффективными.**
- 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.**
- В двух исследованиях, выполненных в Нидерландах, показано, что прекращение курения является экономически эффективным **у пациентов с ХОБЛ**
- В исследовании, проведенном в штате Массачусетс, США, было установлено, что всеобъемлющая служба по прекращению курения приводит **к существенной экономии в программах Медикейд (Medicaid).**
- 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.**

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РЕАЛИЗАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ТАБАЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ

- 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: Службы по прекращению курения Национальной системы здравоохранения в Соединенном Королевстве.
- 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.

ЛИТЕРАТУРА

1. 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.
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., Pinge 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.
7. *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.
8. *NICE Public Guidance 10, Smoking Cessation Services: Implementation Advice*, 2008. <http://www.nice.org.uk/guidance/PH010>. Accessed April 10, 2015.
9. Manfredi C., Chol Y.I., Warnecke 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.
10. [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.
11. Cromwell J., Bartosch WJ., Fiore MC., Hasselblad V., Baker T. Cost-effectiveness of the Clinical Practice Recommendations in the AHCPH Guideline for Smoking Cessation. *JAMA.* 1997;278(21):1759-1766.
12. [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.
13. 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.
14. Cornuz J., Pinge 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.
15. Armour BS, Finkelstein EA, Fiebelkorn IC. State-level Medicaid expenditures attributable to smoking. *Prev Chronic Dis* 2009;6(3):1-10.
16. 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.
17. 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].
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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
24. [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.
25. [Cantor SB.](#), [Deshmukh AA.](#), [Luca NS.](#), [Noqueras-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.