

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ МАНИЙ БЕЗ ПСИХОТИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:

1. Название протокола: Мании без психотических симптомов.

2. Код протокола:

3. Код МКБ-10:

F30.0 Гипомания.

F30.1 Мания без психотических симптомов.

F31.0 Биполярное аффективное расстройство, текущий эпизод гипомании.

F31.1 Биполярное аффективное расстройство, текущий эпизод мании без психотических симптомов.

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспартатаминотрансфераза

ВВК – военно-врачебная комиссия

В\м – внутримышечно

В\в – внутривенно

КТ – компьютерная томография

ЛС – лекарственные средства

МЗСР – Министерство здравоохранения и социального развития

МНН – международное непатентованное название (генерическое название)

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСЭК – медико-социальная экспертная комиссия

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РЭГ – реоэнцефалография

РК – Республика Казахстан

Р-р – раствор

СИОЗС – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

СПЭК – судебно-психиатрическая экспертная комиссия

ЭКГ – электрокардиограмма

ЭПО – экспериментально-психологическое обследование ЭЭГ – электроэнцефалограмма

ЭхоЭГ – эхоэлектроэнцефалограмма

5. Дата разработки протокола: 2021 год.

6. Категория пациентов: взрослые, дети, беременные.

7. Пользователи протокола: врачи-психиатры (детские психиатры, наркологи, психотерапевты).

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:

Оценка на степень доказательности приводимых рекомендаций.

Шкала уровня доказательности:

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или высококачественное (++) когортное или исследование случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с не высоким (+) риском систематической ошибки.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+). Результаты, которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов.
GPP	Наилучшая фармацевтическая практика.

8. Определение: Мании без психотических симптомов – состояния патологически повышенного настроения[1,8].

9. Клиническая классификация: нет.

10. Показания для госпитализации [2,3]:

10.1 Добровольная (экстренная и плановая) госпитализация:

- психопатологические расстройства психотического и\или непсихотического уровня с десоциализирующими проявлениями, которые не купируются в амбулаторных условиях или
- решение экспертных вопросов (МСЭК, ВВК, СПЭК.)

10.2 Принудительная госпитализация без решения суда – наличие психопатологических расстройств и действий, обуславливающих:

- непосредственную опасность для себя и окружающих;
- беспомощность, то есть неспособность самостоятельно удовлетворять основные жизненные потребности, при отсутствии надлежащего ухода;
- существенный вред здоровью вследствие ухудшения психического состояния, если лицо будет оставлено без психиатрической помощи.

10.3 Принудительная госпитализация – по определению суда, постановлению следственных органов и\или прокуратуры.

11. Диагностические исследования:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- экспериментально-психологическое обследование.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- ОАК;
- ОАМ;
- биохимический анализ крови (печеночные пробы);
- ЭКГ – проводятся с целью мониторинга изменений соматического состояния на фоне основной терапии;
- ЭЭГ – при эпилептических и эпилептиформных пароксизмах.

11.3 Минимальный перечень обследований, которые необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию, согласно внутреннему регламенту стационара с учетом действующего приказа уполномоченного органа в области здравоохранения.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые в стационаре:

- ОАМ – не реже 1 раза в месяц;
- ОАК – не реже 1 раза в месяц;
- биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, билирубин (прямой и непрямой, уровень глюкозы в крови) – не реже 1 раза в месяц;
- ЭКГ – не реже 1 раза в месяц;
- ЭПО (для поступивших впервые в жизни или впервые в текущем году). ЭПО для иных категорий пациентов – по решению лечащего врача.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые в стационаре:

- ЭЭГ – при эпилептических и эпилептиформных пароксизмах

12. Диагностические критерии [1,8-10]:

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы (со стороны окружающих): чрезмерное веселье, говорливость, чрезмерная отвлекаемость, непродуктивная деятельность.

Анамнез:

Преимущественно повышенное, экспансивное, раздражительное или подозрительное настроение, которое является аномальным для данного индивидуума. Это изменение настроения должно быть отчетливым и сохраняться на протяжении, по меньшей мере недели (если только его тяжесть недостаточна для госпитализации).

Должны присутствовать минимум три из числа следующих симптомов (а если настроение только раздражительное, то — четыре), приводя к тяжелому нарушению личностного функционирования в повседневной жизни:

- повышение активности или физическое беспокойство;
- повышенная говорливость ("речевое давление");
- ускорение течения мыслей или субъективное ощущение "скачки идей";
- снижение нормального социального контроля, приводящее к поведению, которое неадекватно обстоятельствам;
- сниженная потребность во сне;
- повышенная самооценка или идеи величия (грандиозности);
- отвлекаемость или постоянные изменения в деятельности или планах;
- опрометчивое или безрассудное поведение, последствия которого больным не осознаются, например, кутежи, глупая предприимчивость, безрассудное управление автомобилем;
- заметное повышение сексуальной энергии или сексуальная неразборчивость.

Отсутствие галлюцинаций или бреда, хотя могут быть расстройства восприятия (например, субъективная гиперაკузия, восприятие красок как особенно ярких).

Наиболее часто используемые критерии исключения. Эпизод не может быть объяснен употреблением психоактивного вещества (F10-F19) или любым органическим психическим расстройством (в смысле F00-F09).

12.2 Физикальное обследование: диагностически значимых изменений со стороны кожных покровов и внутренних органов (включая центральной и периферическую нервную систему) нет.

12.3 Лабораторное обследование: специфичных диагностических признаков нет.

12.4 Инструментальное обследование: специфичных диагностических признаков нет.

12.5 Показания для консультации специалистов:

- консультация терапевта (педиатра) – исключение соматических заболеваний;
- консультация невропатолога – исключение текущих неврологических расстройств;
- консультация гинеколога (для женщин) – исключение гинекологических расстройств;
- консультации иных узких специалистов – сопутствующие соматические заболевания и/или патологические состояния.

12.6 Дифференциальный диагноз [8-10]:

Параметры	Мании с непсихотическим и симптомами	Шизофрения и шизоаффективные расстройства	Органическое расстройство настроения
Клиническая картина	Патологически повышенное настроение в соответствии с клиническими критериями	Маниакальная симптоматика сочетается с симптомами шизофренических расстройств	Нередко количественные нарушения сознания, вероятны очаговые или рассеянные неврологические симптомы
Инструментальное обследование	Не информативно		Наличие органических изменений головного мозга
Анамнез	Часто - отягощенная наследственность по психическим заболеваниям		Часто - указания на травму или иное повреждение головного мозга

13. Цели лечения: достижение медикаментозной ремиссии, стабилизация состояния пациента.

14. Тактика лечения:

При оценке микросоциальных условий как удовлетворительных и\или нетяжелом уровне расстройства рекомендуется преимущественно амбулаторное лечение. В случае усложненной клинической картины (за счет коморбидных состояний) и\или неэффективности вмешательства на амбулаторном этапе решается вопрос о госпитализации.

14.1 Немедикаментозное лечение:

Комплаенс - терапия, различные виды психотерапии, трудотерапия.

Режимы наблюдения (в зависимости от состояния пациента):

- общий режим наблюдения – круглосуточное наблюдение без ограничения передвижения в отделении.
- режим частичной госпитализации – возможность нахождения в отделении в дневное или ночное время с учетом необходимости его адаптации во внебольничных условиях.
- режим лечебных отпусков – возможность нахождения, по решению ВКК вне отделения от нескольких часов до нескольких суток, с целью постепенной адаптации к внебольничным условиям, решения бытовых и социальных вопросов, а также оценки достигнутого лечебного эффекта.
- усиленный режим наблюдения – круглосуточное наблюдение и ограничение передвижения за пределами отделения.
- строгий режим наблюдения – круглосуточное непрерывное наблюдение, постоянное сопровождение медицинским персоналом в отделении и за его пределами.

14.2 Медикаментозное лечение:

Антидепрессанты – предназначены для купирования сопутствующих депрессивных проявлений. Выбрать нужно один из перечисленных препаратов группы СИОЗС или ИОЗСН (сертралин, флуоксетин, флувоксамин, миртазапин).

Транквилизаторы – предназначены для устранения тревожных расстройств (диазепам, тофизолам, клоназепам, альпразолам).

Нормотимические препараты – предназначены для стабилизации настроения, медикаментозного контроля нарушений биологических ритмов (карбамазепин, вальпроевая кислота).

Малые нейрелептики – предназначены для коррекции поведенческих нарушений (хлопротиксен, тиоридазин, сульпирид).

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100 % вероятность применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности	Примечание
Антипсихотики. Дибензодиазепины и их производные.	Оланзапин	5-10 мг\сутки внутри	А	когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск для плода
	Клозапин	25-100 мг\сутки внутри	А	
	Кветиапин	200-600 мг/сутки внутри	А	
Антипсихотики другие	Палиперидон	3-12 мг /сутки внутри	А	противопоказан в период беременности
		25-150 мг/ 1 раз в месяц в\м	А	
	Рisperидон	1-6 мг \сутки внутри	А	потенциальный риск для человека неизвестен
		25- 50 мг\ в 2 недели в\м	А	
Антипсихотики. Бензамиды	Амисульприд	200-600мг\сутки внутри	А	противопоказан в период беременности
Антипсихотики. Фенотиазины с пиперазиновой структурой	Трифлуоперазин	2,5-20 мг\сутки внутри	А	
	Флуфеназин*	25-50 мг\ 1 раз в месяц в\м	А	
Антипсихотики. Фенотиазины с диметиламинопропильной группой	Левомепромазин	25-100 мг\сутки внутри	В	когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск для плода
Антипаркинсонические препараты. Холиноблокаторы	Тригексифенидил	1-6 мг\сутки внутри	В	противопоказан в период беременности

центральные				
-------------	--	--	--	--

Перечень дополнительных лекарственных средств
(менее 100 % вероятности применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности	Примечание
Антипсихотики. Тиоксантена производные.	Хлорпротиксен	50- 100 мг\сутки внутри	В	клинические данные по применению данного препарата в отношении беременных женщин ограничены.
Нейролептики. Фенотиазины пиперидиновой структурой.	Тиоридазин	50-200мг\сутки внутри	В	противопоказан в период беременности
Противоэпилептические препараты другие	Топирамат	50-150 мг\сутки внутри	В	
Противоэпилептические препараты. Карбоксимида производные	Карбамазепин	200-400 мг\сутки внутри	В	противопоказан в период беременности (1-ый триместр)
Противоэпилептические препараты. Жирных кислот производные	Вальпроевая кислота	300-600 мг\сутки внутри	В	противопоказан в период беременности, за исключением случаев, когда нет подходящего альтернативного лечения
Противоэпилептические препараты другие	Ламотриджин	50-100 мг\сут внутри	А	противопоказан в период беременности

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне

Перечень основных лекарственных средств

(имеющих 100 % вероятность применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности	Примечание
Антипсихотики. Дибензодиазепины и их производные.	Оланзапин	5-10 мг\сутки внутри	А	когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск для плода
	Клозапин	25-100 мг\сутки внутри	А	
	Кветиапин	200-600 мг/сутки внутри	А	
Антипсихотики другие	Палиперидон	3-12 мг /сутки внутри	А	противопоказан в период беременности
		25-150 мг/ 1 раз в месяц в\м	А	
	Рisperидон	1-6 мг \сутки внутри	А	потенциальный риск для человека неизвестен.
		25- 50 мг\ в 2 недели в\м	А	
Антипсихотики. Бензамиды	Амисульприд	200-600мг\сутки внутри	А	противопоказан в период беременности
Антипсихотики. Бутирофенона производные	Галоперидол	5-15 мг\сутки внутри	А	когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск для плода
		10-20 мг\ в сутки в\м	А	
Антипсихотики. Фенотиазины пиперазиновой структурой	Трифлуоперазин	2,5-20 мг\сутки внутри	А	противопоказан в период беременности
		1-10мг\ в	А	

		сутки в\м		
	Флуфеназин*	25-50 мг\ в 1 раз в месяц в\м	А	
Антипсихотики. Фенотиазины с диметиламинопропил ной группой	Левомепромаз ин	25-150 мг\сутки внутри	В	когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальн ый риск для плода
		50-100мг\ в сутки в\м	В	
Антипаркинсоническ ие препараты. Холиноблокаторы центральные	Тригексифени дил	1-6 мг\сутки внутри	В	противопока зан в период беременност и

Перечень дополнительных лекарственных средств
(менее 100 % вероятности применения):

Фармакотерапевтичес кая группа	МНН лекарственно го средства	Способ применен ия	Уровень доказательнос ти	Примечание
Антипсихотики. Тиоксантена производные	Хлорпротикс ен	50- 150 мг\сутки внутри	В	когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальны й риск для плода
Нейролептики. Фенотиазины с пиперидиновой структурой.	Тиоридазин	50- 200мг\сут ки внутри	В	противопоказ ан в период беременности
	Противоэпилептичес кие препараты другие	Топирамат	50-150 мг\сутки внутри	
Противоэпилептичес кие препараты. Карбоксимида производные	Карбамазепи н	200-600 мг\сутки внутри	В	противопоказ ан в период беременности (1-ый триместр)
Противоэпилептичес кие препараты.	Вальпроевая кислота	300-600 мг\сутки	В	противопоказ ан в период

Жирных кислот производные		внутри		беременности, за исключением случаев, когда нет подходящего альтернативного лечения
Противоэпилептические препараты другие	Ламотриджин	75-100 мг\сут внутри	A	противопоказан в период беременности

14.2.3. Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности	Примечание
Антипсихотики. Фенотиазины с диметиламинопропиловой группой	Левомепромазин	25-100мг\сутки в\м	B	когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск для плода
Антипсихотики. Фенотиазины с алифатической боковой цепью	Хлорпромазин	50-150мг\сутки в\м	B	препарат не рекомендован в период беременности. При острой необходимости применения препарата в период беременности и следует ограничить срок лечения, а в конце III триместра

				беременност и в случае возможности следует уменьшить дозу. Пролонгируе т роды.
--	--	--	--	---

14.3 Другие виды лечения: нет.

14.4 Хирургическое лечение: нет.

14.5 Профилактические мероприятия [8-10]:

Первичная профилактика – не проводится.

Вторичная профилактика – обоснованное назначение психофармакопрепаратов.

Третичная профилактика – комплаенс-терапия, психосоциальная реабилитация, реализация психообразовательных программ для членов семей пациентов, назначение препаратов-нейролептиков пролонгированного действия.

14.6 Дальнейшее ведение (после стационара) – формирование и укрепление комплаенса.

15. Индикаторы эффективности лечения:

- Отсутствие маниакальных расстройств.
- Общий балл при оценке психического состояния по шкале BPRS не более 30.
- Настроенность больного и\или его семьи на продолжение лечения на амбулаторном этапе.
- Отсутствие негативной реакции на необходимость приема психотропных средств.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Разработчики:

- 1) Ракишева А-У.С., кандидат медицинских наук, врач психиатр-нарколог, психотерапевт, заведующая кафедры психиатрии и наркологии НАО «МУА»
- 2) Есимов Н.Б., врач психиатр, заведующий мужским клиническим отделением РНПЦПЗ
- 3) Айтжанова А.Д., врач психиатр, преподаватель кафедры психиатрии и наркологии НАО «МУА»
- 4) Нурпеисова А.А., доктор PhD преподаватель кафедры клинической фармакологии НАО «МУА»

17. Конфликта интересов нет.

18. Рецензенты:

1)

2)

19. Условия пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Международная Классификация болезней (10-й пересмотр).

Классификация психических и поведенческих расстройств (Клинические описания и указания по диагностике). ВОЗ, 1994.

2. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 г. № 360-VI

3. Стандарт организации оказания медико-социальной помощи в области психического здоровья населению Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-224/2020

4. Авруцкий Г.Я., Недува А.А. Лечение психически больных: Руководство для врачей. – 2 издание, переработанное и дополненное. – Москва «Медицина», 1988.

5. Психиатрия: Научно-практический справочник / Под ред. академика РАН А.С. Тиганова. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2016. — 608 с.

6. Рациональная фармакотерапия в психиатрической практике / Под ред. чл.-кор. РАМН Ю.А. Александровского проф. Н.Г. Незнанова — М.:Издательство «Литтерра», 2014.

7. Рациональная фармакотерапия в психиатрической практике. Руководство для практикующих врачей. Под общей редакцией чл.-кор. РАМН Ю.А. Александровского, проф. Н.Г. Незнановна. Москва. 2014.

8.Панкова О. Ф., Алексеев А. В., Абрамов А. В. Современные психотропные средства, используемые в психиатрии. Москва. 2021.

9. Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (Электронный ресурс). https://www.ndda.kz/category/search_prep (06.08.2021).

10.Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ – 41 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра».

11.European Medicines Agency (Электронный ресурс) <https://www.ema.europa.eu/en/> (7.08.2021).

12.<https://www.medscape.com>.

13. Арана Дж., Розенбаум Дж. Руководство по психофармакотерапии. -4-е изд. – 2001.

14. Блейхер В.М., Крук И.В.. Толковый словарь психиатрических терминов. – Воронеж НПО «МОДЭК», 1995.
15. Руководство по психиатрии/Под редакцией А.С.Тиганова Т 1-2 – Москва «Медицина»,1999.
16. Мосолов С.Н., Костюкова Е.Г. Биполярное аффективное расстройство// Национальное руководство. Психиатрия под ркд. Александровский Ю.А., Незнанов Н.Г. – Геотар Медиа.– 2018– с. 704-799
17. Справочник по психиатрии/ Под редакцией А.В.Снежневского. – Москва «Медицина»,1985.
18. Об утверждении правил оказания скорой медицинской помощи, в том числе с привлечением медицинской авиации.
19. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-225/2020 от 30 ноября 2020 года
20. Национальное руководство по психиатрии/под ред.Т.Б. Дмитриевой-Москва, 2009.- 993с.
21. [Электронный ресурс] www.fda.gov (официальный сайт Управления по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США).
22. [Электронный ресурс] www.ema.europa.eu (официальный сайт Европейского агентства лекарственных средств).
23. American psychiatric association. Practice guideline for the treatment of Patients With Schizophrenia (Second Edition).-2004 (Copyright 2010).-184p.
24. Davis JM, Chen N, Glick I.D: A meta-analysis of the efficacy of second-generation antipsychotics. Arch Gen Psychiatry 2003; 60:553–564.