

Využitie naltrexonu a placeba u pacientov so závislosťou od alkoholu

Alexanderčíková Z., Okruhlica, Ľ., Ondrejková, Z.

Centrum pre liečbu drogových závislostí Bratislava

AT konferencia, Bojnice 2015

Úvod

- EMA guideliney 2010 – anticravingová farmakoterapia je podpornou liečbou F10.2 (citovať)

Úvod

Minulosť



akamprosát

Súčasnosť



akamprosát

naltrexon

nalmefén

Úvod

Praktické prístupy v ambulantnej liečbe F10.2:

- Poradenstvo + anticravingová farmakoterapia
- Psychoterapia + anticravingová farmakoterapia
- Psychoterapia + OP (otvorené placebo) + anticravingová farmakoterapia

Ciele

- Porovnať celkovú adherenciu v th. F10.2 pri aplikácii farmakoth. (naltrexon) s pridaním a bez pridanía OP

Pacienti

- N = 97 pacientov s dg. F10.2
- Priemerný vek = 43,3 (SD±12,8)
- 67 % mužov

Pacienti

	N	Priemerný vek	% mužov
naltrexon	31	40,8 (SD±11,7)	77 %
naltrexon + placebo	66	44,5 (SD±13,3)	62 %

Metódy

Klinická

Naturalistická

Prospektívna

Deskriptívna štúdia

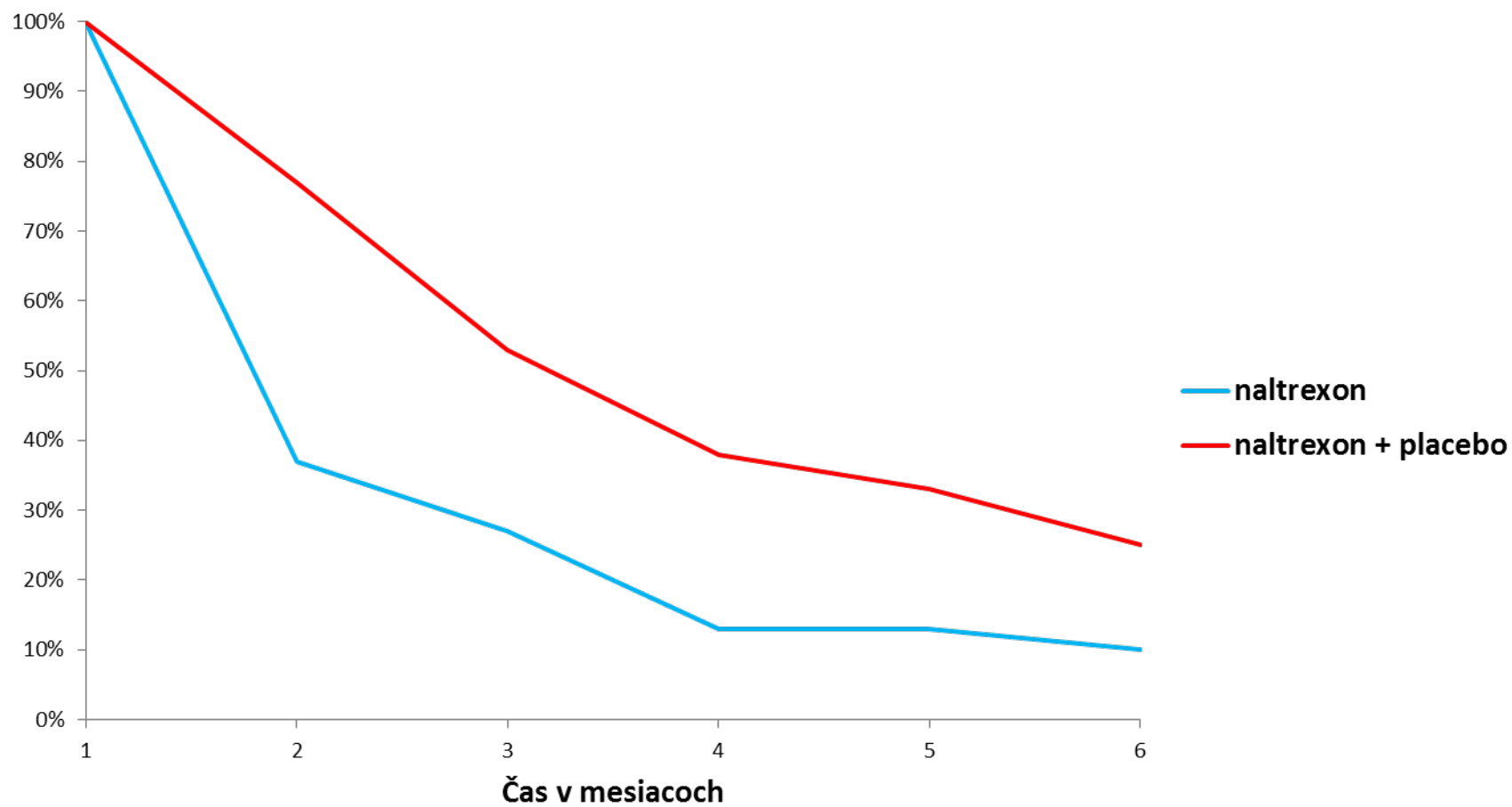
Metódy

Kritérium – adherencia k th.

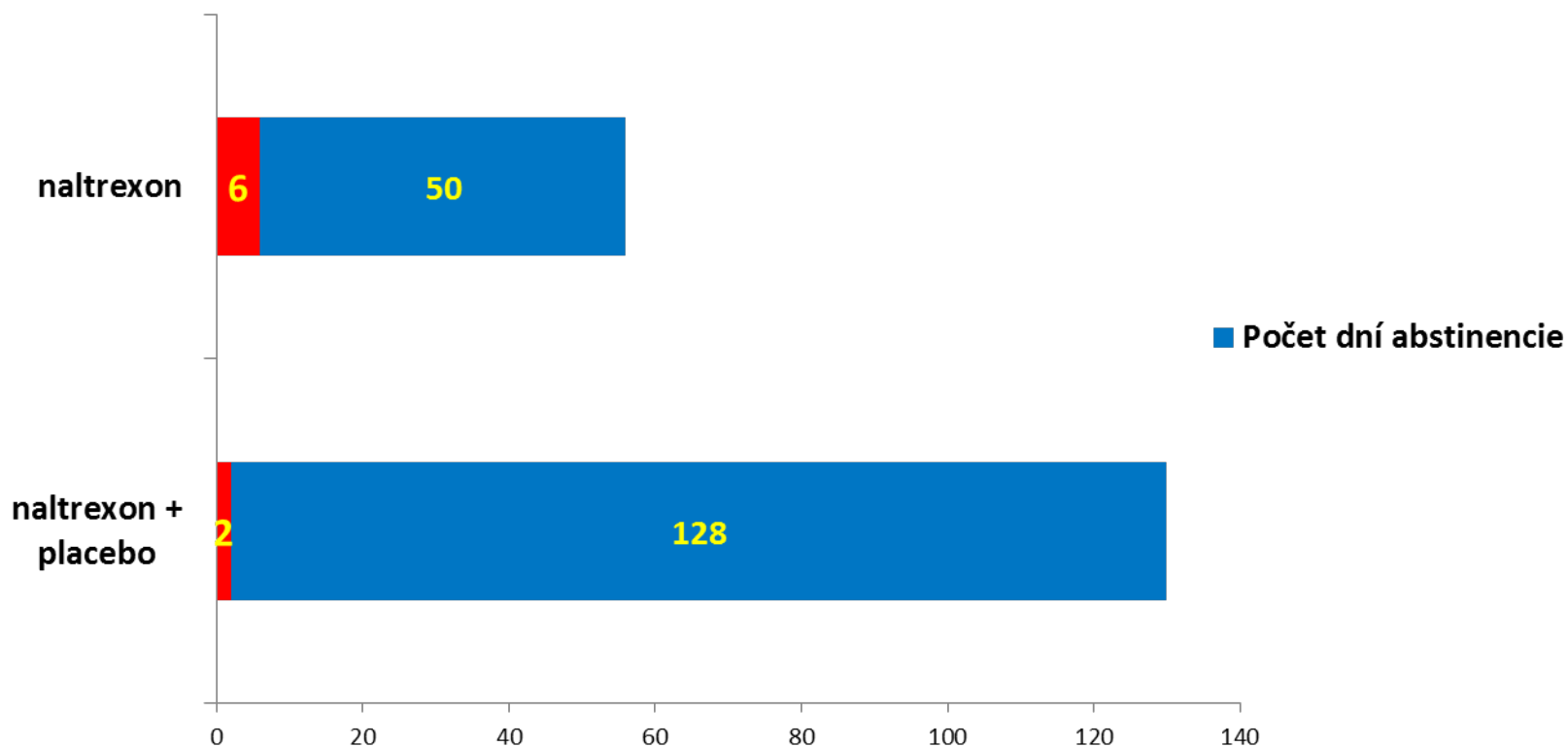
Sledované premenné:

- retencia v liečbe a
- počet dní abstinencie

Výsledky – retencia v liečbe



Priemerný počet dní abstinencie z celkového dostavovania sa



Diskusia

- Ako ukázali štúdie, aj krátka intervencia – poradenstvo samotné je v mnohých prípadoch F10.2 účinné, účinnosť sa zvyšuje podávaním anticravingovej th.
- Jedným z dôvodov aplikácie OP v CPLDZ bol po deregistácii disulfiramu tlak zo strany pacientov.
- Niekedy používaný farmakologicky účinný entizol je th. off – label.

Diskusia

- Biologicky účinná farmakoterapia má na účinku aj skrytý podiel placebo efektu.
- Ako ukazujú naše zistenia, je možné maximalizovať účinok takejto terapie pridaním samostatného OP.
- Možno ho považovať za štruktúrované psychoterapeutické pôsobenie, do istej miery je paralelou th. disulfiramom (očakávanie).

Obmedzenia

- Malé súbory
- Naturalistický charakter štúdie - preselekcja
- Slabá kontrola vonkajších premenných

Potreba replikovať !

Záver

Psychoterapia s pridaním OP zvyšuje adherenciu v liečbe, aj počet dní abstinencie u F10.2.

Literatúra

- Jarosz J., Miernik K., Wachal M., Walczak J, Krumpl G.: Naltrexone (50 mg) Plus Psychotherapy in Alcohol-Dependent Patients: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *American Journal of Drug and Alcohol Abuse*. 2013; 39 (3): 144-160.
- Kaptchuk T. J., Friedlander E.,Kelley J. M., Sanchez N. M., Kokkotou E., Singer J. P., Kowalczykowski M., Miller F. G., Kirsch I., Lembo A. J.: Placebos without Deception: A Randomized Controlled Trial in Irritable Bowel Syndrome *PLoS One*. 2010; 5(12): e15591.
- Mann K., Kiefer F., Smolka M., Gann H., Wellek S., Heinz A., PREDICT Study Research Team: Searching For Responders to Acamprosate and Naltrexone in Alcoholism Treatment: Rationale and Design of the PREDICT study. *Alcohol Clin Exp Res*. 2009; 33:674—683.
- Miller F.G., Colloca L.: The legitimacy of placebo treatments in clinical practice: evidence and ethics. *American Journal of Bioethics*. 2009; 9: 39-47.
- Rubio G., Jiménez-Arriero M. A., Ponce G., Palomo T.: Naltrexone Versus Acamprosate: One Year Follow-Up of Alcohol Dependence Treatment. 2001, 36 (5): 419 - 425
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/Home_Page.jsp&mid=

Ďakujeme za pozornosť
alexandercikova@cpldz.sk