**Проект**

# КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

# «НАРУШЕНИЕ СНА У ВЗРОСЛЫХ»

1. **ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:**
	1. **Код (ы) МКБ-10:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Название** |
| F51 | Расстройства сна неорганической этиологии |
| F51.0 | Бессонница неорганической этиологии |
| F51.1 | Сонливость [гиперсомния] неорганической этиологии |
| F51.2 | Расстройство режима сна и бодрствования неорганической этиологии |
| F51.3 | Снохождение [сомнамбулизм] |
| F51.4 | Ужасы во время сна [ночные ужасы] |
|  F51.5 | Кошмары |
|  F51.8 | Другие расстройства сна неорганической этиологии |
|  F51.9 | Расстройство сна неорганической этиологии неуточненное |
|  G47 | Расстройства сна |
| G47.0 | Нарушения засыпания и поддержания сна [бессонница] |
| G47.1 | Нарушения в виде повышенной сонливости [гиперсомния] |
| G47.2 | Нарушения цикличности сна и бодрствования |
| G47.3 | Апноэ во сне |
| G47.4 | Нарколепсия и катаплексия |
| G47.8 | Другие нарушения сна. Синдром Клейне-Левина |
| G47.9 | Нарушение сна неуточненное |
| E66.2 | Крайняя степень ожирения, сопровождаемая альвеолярной гиповентиляцией |

#  Дата разработки/пересмотра протокола: 2021 год.

# Сокращения, используемые в протоколе:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| МРА | – | магнитно-резонансная ангиография |
| МРТ | – | магнитно-резонансная томография |
| ПСГ | – | полисомнография |
| РКИ | – | рандомизированные контролируемые исследования |
| КПТ-И | – | когнитивно-поведенческая терапия инсомнии |
| СИПАП (CPAP) терапия | – | Constant Positive Airway Pressure – метод создания постоянного положительного давления в верхних дыхательных путях |
| ICSD-3 | – | Международная классификация расстройств сна |
| АГ | – | артериальная гипертензия |
| ОА | – | обструктивное апноэ |
| ЦА | – | центральное апноэ |
| АД | – | артериальное давление |
| ДАД | – | диастолическое артериальное давление |
| КФК | – | креатинфосфокиназа |
| ЛДГ | – | лактатдегидрогеназа |
| НСГ | – | нейросонография |
| ТТГ | – | тиреотропный гормон |
| АТкТГ | – | антитела к тиреоглобулину |
| АТкТПО | – | антитела к транспероксидазе |
| МРТ | – | магнитно-резонансная томография |
| КТ | – | компьютерная томография |
| СОАС | – | синдром обструктивного апноэ сна |
| ИАГ | – | индекс апноэ/гипопноэ |

* 1. **Пользователи протокола**: врачи общей практики, терапевты, кардиологи, эндокринологи, невропатологи, отоларингологи, врачи скорой и неотложной медицинской помощи.
	2. **Категории пациентов**: взрослые.
	3. **Шкала уровня доказательности:**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Сила*** | ***Критерии достоверности рекомендаций*** |
| I | Большие двойные слепые плацебо-контролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе и/или систематическом обзоре нескольких РКИ |
| II | Небольшие РКИ, при которых статистические данные получены на небольшом числе больных |
| III | Не рандомизированные клинические исследования с участием ограниченного числа пациентов |
| IV | Выработка группой экспертов консенсуса по определенной проблеме |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Уровень******убедительности******рекомендаций*** | ***Вид исследования*** |
| **А** | Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию. |
| **В** | Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или Высококачественное (++) когортных или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию. |
| **С** | 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. |

**1.7 Определение:**

**Инсомния (бессонница)** определяется как трудности с началом или поддержанием сна или ранним утренним пробуждением, которое приводит к неудовлетворенности количеством или качеством сна [29].

**1.8 Классификация инсомний**

 **По течению:**

– острые (транзиторные) – несколько ночей;

– подострые (кратковременные) – от нескольких дней до 3 недель;

– хронические.

**По степени выраженности:**

– слабо выраженная инсомния, когда жалобы возникают почти каждую ночь и сопровождаются незначительным ухудшением социальных и профессиональных функций;

– умеренно выраженная, когда жалобы присутствуют каждую ночь и сопровождаются слабо или умеренно выраженным ухудшением социальных и профессиональных функций;

– выраженная, когда жалобы возникают каждую ночь и сочетаются с выраженным ухудшением социальных и профессиональных функций.

**По причинам возникновения и обусловленности другим болезненным процессом делят инсомнии на:**

- первичные

-вторичные [1,4]

**Классификации инсомнии согласно утвержденной типовой структуре:**

В МКБ-10 инсомнии различаются по этиологической причине: выделяют бессонницу органической этиологии, подразумевающую наличие неврологического дефицита и неорганической этиологии, как психиатрического расстройства.

В ICSD-3 выделяют следующие основные подтипы инсомний по этиологии:

- **Психофизиологическая** - определяется как приобретенные нарушающие сон ассоциации, приводящие к нарушениям ночного сна и снижению эффективности дневного бодрствования. Ключевым свойством этой формы инсомнии является формирование «боязни сна», точнее, «боязни не заснуть» в определенных ситуациях, чаще в обычном месте для сна. Характерной чертой для этой формы инсомнии является улучшение сна при пребывании в других, непривычных местах — чужом доме, гостинице.

- **Адаптационная** - чаще всего возникает на фоне острого стресса, конфликта, смены места жительства. При этом происходит повышение общей активности ЦНС и непосредственно, повышается тонус симпатической нервной системы. Увеличивается время вхождения в сон, и появляются частые ночные пробуждения. Длится адаптационная инсомния не более 3-х месяцев.

- **Идиопатическая** - Достаточно редко встречается идиопатическая инсомния, чаще этот диагноз ставится при невозможности установить причину нарушений сна, начавшихся в раннем детстве, без очевидной причины и присутствующих в течение жизни пациента без существенных периодов улучшения.

- **Парадоксальная** (агнозия сна). Продолжительность ночного сна и жалобы, не соответствуют объективно регистрируемым показателям по данным ПСГ и степени их нарушения. При этой инсомнии главной жалобой пациента является полное или почти полное отсутствие ночного сна в течение длительного времени (не менее 1 мес.), но при проведении исследования сна выявляется несоответствие заявляемой продолжительности сна реальной не меньше чем на 50%.

- **Нарушение гигиены сна** - инсомния вследствие нарушения гигиены сна,развивается при наличии поведения, которое приводит к повышению активации нервной системы в периоды, предшествующие укладыванию. Это может быть употребление кофе, курение, физическая и психическая нагрузка в вечернее время, укладывание в различное время суток, использование яркого света в спальне, сменный график работы.

- **Инсомния при психических расстройствах** - чаще всего инсомнией сопровождаются депрессивные и тревожные расстройства. Нарушения сна могут быть как основной (а иногда и единственной) жалобой, маскирующей депрессию, так и одним из многих ее симптомов. «Разорванный сон» или раннее утреннее пробуждение наряду с уменьшением способности к эмоциональному резонансу могут служить указанием на наличие депрессии и при отсутствии тоскливого настроения.

- **Инсомния при приеме лекарственных и других препаратов** (в том числе, с психотропным эффектом) - нарушения сна развиваются в период приёма, воздействия или отмены лекарственного препарата или иного вещества (алкоголь, наркотические средства).

- **Вторичная инсомния**, развивающаяся на фоне неврологической и соматической патологии. При соматических заболеваниях инсомния вторичного характера чаще развивается, когда эти состояния сопровождаются выраженным болевым синдромом, — при остеоартрозе, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, холецистите. Нарушения сна по типу инсомнии значительно чаще отмечаются у больных ишемической болезнью сердца, бронхиальной астмой, урологической патологии и при сахарном диабете.

Из заболеваний нервной системы инсомния вторичного характера часто встречается при болезни Паркинсона, болезни Альцгеймера, неврологических осложнениях остеохондроза позвоночника.

В практике чистых изолированных форм инсомнии не встречается, как правило у одного пациента сочетаются несколько факторов.

**1.8.1 Нарушения дыхания во сне (центральное, обструктивное апноэ, смешанное**) – это регулярное прекращение легочной вентиляции, длительностью более чем на 10 секунд, сопровождающееся частыми ночными пробуждениями и дневной сонливостью, гипоксией, гиперкапнией, метаболическими нарушениями. Являются факторами риска заболеваний сердечно-сосудистой системы – АГ, ИБС, инсульта, инфаркта миокарда, диабета, ожирения, внезапной сердечной (в том числе, младенческой) смерти.

**Центральное апноэ во сне** – прекращение легочной вентиляции в связи с отсутствием дыхательных движений, связанное с центральными стволовыми нарушениями механизмов регуляции дыхания. Осложнениями длительных ЦА являются развитие легочной гипертензии и правожелудочковой недостаточности.

**Обструктивное апноэ во сне** – связано с врожденным или приобретенным сужением верхних дыхательных путей (чаще на уровне ротоглотки). Эпизоды апноэ сопровождаются сильными звуковыми феноменами храпа, подъемом АД в ранние утренние часы, утренней головной болью, частыми ночными мочеиспусканиями, повышением ДАД в утренние часы. В 10% случаев при ОА развивается легочная гипертензия с правожелудочковой недостаточностью, хронической гиперкапнией и гипоксией. В сочетании с ожирением ОА представляют собой «синдром ожирения-гиповентиляции».

Золотым стандартом лечения апноэ является так называемая СИПАП (SIPAP) и БИПАП (BiPAP)-терапия. Выполняется с помощью специальных лечебных дыхательных аппаратов, нагнетающих воздух и создающих постоянное положительное давление в верхних дыхательных путях.

**1.8.2 Гиперсомния (повышенная сонливость) центрального происхождения** – врожденные (нарколепсия) и приобретенные формы (на фоне органической и неорганической природы заболеваний головного мозга).

**1.8.3 Парасомнии** – разнотипные пароксизмальные состояния, возникающие в период сна, в период непосредственно засыпания или пробуждения. Большинство парасомний имеют четкую зависимость от фаз сна. Например, снохождение возникает в фазу медленного сна, а кошмарные сновидения - в фазу быстрого сна.

**1.8.4 Нарушения движений во сне**. Включают простые двигательные события, локализованные в 1-2 мышечных группах (бруксизм – скрежет зубами) или распространённые на конечность (синдром беспокойных ног). Так и сложные поведенческие акты (вздрагивание при засыпании). Часть из них относятся к нормальным феноменам сна (доброкачественные миоклонии сна), часть - к патологическим (миоклонии в рамках нарколепсии).

**1.8.5 Нарушения сна, связанные с соматическими, неврологическими заболеваниями и неуточненной природы**

**2 МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ [1-7]:**

**2.1 Диагностические критерии:**

 **Жалобы**

* жалобы на трудности инициации сна (пресомнические расстройства).
* жалобы на нарушения поддержания достаточной продолжительности и глубины сна (интрасомнические расстройства).
* жалобы на ранние пробуждения с невозможностью заснуть (постсомнические расстройства)
* указания на громкий храп с остановками дыхания более 10 секунд.
* повышенная дневная сонливость с/без эпизодами засыпания, несмотря на наличие всех условий для сна.
* произвольные и непроизвольные ночные мочеиспускания.
* внезапная утрата мышечного тонуса при пробуждении.
* гипнагогические (при засыпании) и гипнапомпические (при пробуждении) галлюцинации.
* вздрагивания всего тела или отдельных частей в момент засыпания и/или при пробуждении.
* скрежет зубами во сне.
* хождение с выполнением действий во сне
* речь во сне.
* спутанность сознания, дезориентация.
* беспокойный сон, плач во сне.
* указания на неприятные множественные сновидения.
* головные боли, головокружения.
* эмоциональные и поведенческие расстройства (гиперактивность, импульсивность, агрессивность).
* усталость/недомогание.
* ухудшение внимания, концентрации и памяти.
* нарушение социальной, семейной и профессиональной деятельности.
* снижение мотивации активности, инициативности.
* тенденция к частому совершению ошибок, попаданию в ДТП.
* обеспокоенность собственным сном и/или неудовлетворённость им.

**Анамнез**

 **Сомнологический статус:**

* Проводится уточнение частоты проявления симптомов нарушения сна (сколько раз в неделю, сколько раз в течение ночи), когда каждый из симптомов проявился.
* Уточняется наличие проявлений нарушений дневного бодрствования, производится уточнение времени начала и динамики этих проявлений.
* Пациента расспрашивают о том, как именно он ведет себя во время возникновения проблемы со сном:

лежит ли в постели, встает для мочеиспускания, уходит почитать вне постели и т.д.

* Проводится уточнение возможностей пациента обеспечивать достаточное количество времени и соответствующие условия для своего сна.
* Определяется привычное время укладывания в постель и подъема утром для

 рабочих и выходных дней (для работающих).

* Производится определение привычек сна пациента и соблюдение им правил гигиены сна: наличие вечернего ритуала укладывания, снижение интенсивности умственной и физической деятельности в вечерние часы, привычка перекусывать, курить перед сном.
* Отдельно обсуждается обстановка в месте для сна: уровень освещенности, шума, комфортность постели, особенности поведения соседа по койке (например, храпит ли тот). Важным является, чем занимается пациент после отхода ко сну: читает ли в постели, смотрит телевизионные программы или слушает радио.
* Обсуждается обычное поведение пациента, в ночное время, когда он просыпается ночью – смотрит ли он на часы, сколько раз встает для мочеиспускания, принимает ли пищу во время таких пробуждений.
* В отношении утреннего времени следует учитывать, встает пациент по сигналу будильника или самостоятельно.
* В дневное время важным является учет наличия дневных укладываний, продолжительность сна в этот период и наличие освежающего эффекта после них.
* Определяются способы, которыми пациент пытается справляться с возникающими у него нарушениями сна:

-увеличение уровня физической активности днем,

-ограничение нагрузок к вечеру,

-использование ушных вкладышей и т.д.

* Особенности повседневной бытовой и профессиональной активности пациента также уточняются в рамках определения сомнологического статуса:

-меняется ли рабочее расписание,

-как часто приходится работать по ночам,

-приходится ли совершать перелеты со сменой часовых поясов

-как быстро удается приспосабливаться к новым условиям.

* Отдельно обсуждается применение лекарственных препаратов и их эффект на имеющиеся нарушения ночного сна и состояние больного в бодрствовании.
* Задаются вопросы, касающиеся наличия признаков других нарушений сна (храп, остановки дыхания во сне, эпизоды необычного поведения во сне, неприятные ощущения в ногах в вечернее и ночное время).

Пациент опрашивается на предмет наличия нарушений сна у родственников. Это оказывается необходимым в связи с тем, что семейные факторы оказываются ответственными за 37,2% случаев возникновения расстройств сна, связанных со стрессом [5].

В ICSD-3 инсомния делится по длительности – на острую и хроническую с временным интервалом в 3 месяца.

Если симптомы бессонницы длятся более 3 месяцев, то необходимо дополнительно выявить у пациента 5 необходимых для постановки данного диагноза пунктов.

А именно:

1. трудности инициации и поддержания сна
2. связанные с этим нарушения эмоционального и физического состояния в дневное время (сонливость, нарушение внимания и т.д.)
3. при этом имеются все условия для сна
4. данные нарушения случаются не менее 3 раз в неделю
5. нет других причин для бессонницы.

**Заполнение анкет по сну –** позволяет выявить продолжительность сна, а также возможные дисфункциональные представления о сне:2- недельный дневник сна, Питсбургский опросник сна, анкета балльной оценки субъективных характеристик сна [30].

Анализ анкеты сна позволяет выявить определенный хронотип («сова», «жаворонок», коротко- или долгоспящий), культуральные особенности (послеобеденная сиеста), особенности работы (в ночную смену, частые перелеты со сменой часовых поясов), влияние приема лекарств и других веществ, разное время отхождения ко сну и пробуждения.

**Физикальное обследование:**

* отеки под глазами;
* сухость во рту при пробуждении;
* повышение АД, пульса в ночное время или с утра;
* гиперемия склер.

**Лабораторные исследования:**

Для оценки хронической бессонницы не требуется рутинного проведения лабораторных анализов.

Выбор необходимых исследований зависит от предположительного диагноза, на основании клинических признаков. (Например, при подозрении на сердечную недостаточность, гипертиреоз, сахарный диабет, заболевания почек или синдром беспокойных ног, требуется проведение эхокардиологического исследования, анализа крови на ТТГ и гормоны щитовидной железы, оценку уровня глюкозы крови и гликированный гемоглобин (HbA1C), биохимический анализ крови с оценкой концентрации мочевины и креатинина и сывороточное железо, соответственно. [6]

**Инструментальные исследования:**

* **Полисомнография** – основной метод, используемый для диагностики любых нарушений сна. Выявляет качественные и количественные нарушения сна. Проводится во время ночного сна, когда при помощи различных датчиков собирается и анализируется в последующем вся информация (ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, дыхание, насыщение крови кислородом).

**Метод ПСГ позволяет выявить клинические состояния:**

* **Инсомния**– проведение ПСГ выявляет нарушения цикличности и фазности сна. Не показанадля подтверждения диагноза хронической инсомнии. Используется для исключения нарушений сна (различные синдромы апноэ сна, двигательные нарушения во сне, лобная эпилепсия).
* **Нарушения дыхания во сне у взрослых (центральное, обструктивное апноэ/гипопноэ)** – количество апноэ/гипопноэ длительностью 10 секунд, с эпизодами десатурации 94% и ниже, более превышает 5 эпизодов за 1 час сна.
* **Расстройства движений во сне** (бруксизм, миоклонии) – при ПСГ регистрируются патологическая активность различных групп мышц в 1,2 стадиях медленного сна и быстром сне.
* **Синдром беспокойных ног** – при полисомнографии выявляются частые стереотипные движения конечностями, более 5 эпизодов в час, нарушение макро-и микроструктуры сна.
* **Парасомнии –** при нарушениях выявляются в медленную или быструю фазу сна.

**Показания для консультации специалистов:**

* ***консультация нейрохирурга*** – с целью проведения дифференциальной диагностики, при неэффективности консервативной терапии решение вопроса о возможном хирургическом вмешательстве;
* ***консультация офтальмолога*** – с целью диагностики и коррекции патологии зрения и профилактики осложнений, для проведения дифференциальной диагностики;
* ***консультация кардиолога*** – с целью проведения дифференциальной диагностики первичных кардиологических нарушений;
* ***консультация психотерапевта*** – с целью диагностики, коррекции и профилактики психопатологических состояний;
* ***консультация оториноларинголога*** – с целью проведения дифференциальной диагностики при обструктивном апноэ и возможном хирургическом лечении;
* ***консультация пульмонолога*** – с целью дифференциальный диагноз нарушений дыхательной системы;
* ***консультация челюстно-лицевого хирурга*** –  при подозрении на расстройства дыхания во сне и выявления врожденных аномалий челюстно-лицевой системы;
* ***консультация эпилептолога*** – для исключения различных форм эпилепсии

**2.2 Дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Диагноз** | **Обоснование для дифференциальной диагностики** | **Обследования** | **Критерии исключения диагноза** |
| Лобная эпилепсия, парасомнии | При проведении дифференциального диагноза между парасомниями и эпилепсией | - Длительный ночной видео-ЭЭГ мониторинг с записью ночного физиологического сна- ПСГ- МРТ/КТ головного мозга | Наличие в ЭЭГ эпилептиформной активности, эпилептических паттернов |
| СОАС | При проведении дифференциального диагноза между первично легочными, кардиологическими заболеваниями | - ПСГ | Наличие на ПСГ постоянной десатурации, нарушений ритма сердца, не связанных с апноэ |

* **Офтальмоскопия -** для исключения синдрома внутричерепной гипертензии (отек диска зрительного нерва, расширение вен, сужение артерий).
* **МРТ/КТ головного мозга –** для исключения признаков органического поражения мозга.
* **ЭКГ**: различные признаки нарушения ритма сердца, часто сопровождающие апноэ сна.
* **Актиграфия** –носимый на руке датчик регистрирует продолжительность сна и уровень освещения. Помогает определить длительность сна, количество двигательной активности во сне, неточно – показатели сатурации [7]

**3.ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ** [1-3, 8-24]**:**

**3.1 Немедикаментозное лечение:**

 Включает рекомендации по модификации образа жизни – соблюдение режима труда и отдыха, обучение по гигиене сна, работа со стрессовыми ситуациями и повышением стрессоустойчивости, отказ от кофе, курения, музыкотерапия (УД-C, B) [17,18,19,20,21].

 Хорошо зарекомендовали нелекарственные методы лечения – психотерапия, иглорефлексотерапия, биологическая обратная связь (УД-C, B) [22,23].

При хронической инсомнии – когнитивно-поведенческая терапия (КПТ) (УД-A) [1,8,17].

**Терапия парасомний и нарушений движения во сне** [8]**:**

* создание безопасных условий для сна
* симптоматическое медикаментозное лечение, в зависимости от вида нарушений

**3.2 Медикаментозное лечение:**

**Небензодиазепиновые агонисты бензодиазепиновых рецепторов**

Для пациентов, которым трудно поддерживать сон, подходят снотворные с более длительным периодом полураспада, которые уменьшают эпизоды просыпания, в том числе и лекарственные формы, увеличивающие продолжительность действия препарата. К ним относятся золпидем (пероральные и сублингвальные препараты с пролонгированным высвобождением), зопиклон и эсзопиклон (A)[1-3,8].

Новые небензодиазепиновые агонисты бензодиазепиновых рецепторов, такие как зопиклон, эсзопиклон, залеплон и золпидем, более безопасны для длительного использования и предпочтительнее традиционных бензодиазепинов [1-3,8]. Данную группу следует с осторожностью применять у пациентов с лекарственно-индуцированной повышенной активностью во время сна [27].

Снотворные средства можно использовать отдельно или в сочетании с немедикаментозной терапией. Эти препараты (зопиклон эсзопиклон, залеплон) также уменьшают время засыпания и могут быть препаратами выбора для пациентов с проблемами засыпания.

1. Новые агонисты бензодиазепиновых рецепторов столь же эффективны, как и бензодиазепины (УД – В-С).
2. Агонисты бензодиазепиновых рецепторов эффективны при краткосрочном лечении бессонницы (≤4 недель; УД – А).
3. Агонисты бензодиазепиновых рецепторов с более коротким периодом полураспада имеют меньше побочных эффектов, связанных с седацией по утрам (УД – В).
4. Длительное лечение бессонницы с помощью агонистов бензодиазепиновых рецепторов также обычно не рекомендуется из-за возможных побочных эффектов (УД – В).
5. Пациентам, принимающим лекарства ежедневно, настоятельно рекомендуется переход на прерывистый прием (УД – В).

**Лекарственные средства других фармакологических групп, применяемые для терапии нарушений сна**

 **Мелатонин** - это гормон, который обычно секретируется шишковидной железой. Он рекомендован при нарушениях сна, вызванных синдромом отсроченной фазы сна-бодрствования (нарушение циркадного ритма сна-бодрствования) или у пациентов с низким уровнем эндогенного мелатонина, например, у пожилых пациентов. Не вызывает привыкания и зависимости, также безопасен при применении до трех месяцев [9, 10, 11].

**Выбор лекарственного средства при различных состояниях связанных с нарушением сна**

**Трудности с засыпанием** [1-3]

* Залеплон: 5-10 мг перорально один раз в день перед сном, максимум 20 мг / день. Курс не должен превышать 5 недель

ИЛИ

* Зопиклон: 7,5 мг перорально один раз в день перед сном. Курс не должен превышать 5 недель

**Нарушения, связанные с трудностью поддержания сна или раннее пробуждение** [1-3]

* Зопиклон: 7,5 мг перорально один раз в день перед сном. Курс не должен превышать 5 недель.

**Нарушения, вызванные синдромом отсроченной фазы сна-бодрствования (нарушение циркадного ритма сна-бодрствования)** [9-11]**:**

* Мелатонин: 1,5-6 мг один раз в день перед сном. Длительность применения определяется сохраняющимися условиями нарушения циркадного ритма. Курс 5 дней, не более 16 курсов в год [24].

 У пациентов с коморбидной депрессией снотворные средства эффективны при использовании в сочетании с антидепрессантами. [[12]](https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/227/treatment-algorithm#referencePop115). У пациентов с сопутствующим выраженным тревожным состоянием было показано, что снотворные средства эффективны при использовании в сочетании с анксиолитиками. [12,14,21]

**Таблица 1 - Перечень основных лекарственных средств** *(имеющих 100% вероятность применения):*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Фармакотерапевтическая группа*** | ***Лекарственные средства (МНН)*** | ***Способ и длительность применения*** | ***Уровень доказательности*** |
| Небензодиазепиновые агонисты бензодиазепиновых рецепторов | Зопиклон | 7,5 мг внутрь перед сном. Длительность приема до 5 недель | А [1-3,8,26] |
| Залеплон | 5-20 мг внутрь перед сном. Длительность приема до 5 недель | А [1-3,8,26] |

**Таблица 2 - Перечень дополнительных лекарственных средств** *(менее 100% вероятности применения):*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Фармакотерапевтическая группа*** | ***Лекарственные средства (МНН)*** | ***Способ и длительность применения*** | ***Уровень доказательности*** |
| Агонисты мелатонина | Мелатонин | 1,5-6 мг внутрь перед сном. Длительность приема 5 дней, курсы не более 16 раз в год | B [8-11] |

**3.3 Хирургическое вмешательство: нет**

**3.4 Дальнейшее ведение:** пациенты с тяжелыми формами нарушения сна требуют мониторинга (не реже 1 раза в месяц) на амбулаторном уровне специалистами (сомнологи, неврологи). Для длительного фармакологического лечения бессонницы можно рассмотреть стратегии прерывистого дозирования. [13]

**3.5 Индикаторы эффективности лечения:**

* Повышение качества сна – измеримые шкалы качества жизни - Питсбургский индекс качества сна (хороший сон при сумме баллов меньше 5).
* Повышение качества жизни (шкала оценки качества жизни).
* Отсутствие нежелательных эффектов или минимальный дискомфорт от приема снотворных средств.
1. **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ С УКАЗАНИЕМ ТИПА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ [1-3, 8-28]:**

**4.1 Показания для плановой госпитализации:**

* нарушение засыпания более 10 дней - отсутствие эффекта от амбулаторного лечения
* необходимость СИПАП - терапии (лечение постоянным положительным давлением в дыхательных путях), показания: апноэ во сне тяжелая форма (ИАГ>5).

**4.2 Показания для экстренной госпитализации:** нет.

1. **ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ [1-3,8-24]:**

**5.1 Немедикаментозная лечения:**

* неинвазивная вентиляция легких методами СИПАП и БИПАП-терапии, у пациентов с тяжелой формой нарушения сна (обструктивной инсомнии), выявляемой на ПСГ (УД - А) [28]

**5.2 Медикаментозное лечение:**

**Бензодиазепины** [2,3,12,13,14]

 Бензодиазепины эффективны при краткосрочном лечении бессонницы (≤4 недель; УД – А). Длительное лечение бессонницы с помощью бензодиазепинов не рекомендуется из-за отсутствия доказательств и возможных побочных эффектов (УД – B). При бессоннице, связанной с тревогой, ажитацией по поводу предстоящей операции или при коморбидных состояниях у пациентов.

**Таблица 3 - Перечень основных лекарственных средств** *(имеющих 100% вероятность применения):*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Фармакотерапевтическая группа*** | ***Лекарственные средства (МНН)*** | ***Способ и длительность применения*** | ***Уровень доказательности*** |
| Агонисты бензодиазепиновых рецепторов | Диазепам | 5-20 мг внутрь, в/м перед сном. Применяют эпизодически в стационарных условиях под контролем АД и ЧД | А [2,3,12] |
| Оксазепам | 15-50 мг внутрь перед сном. Применяют эпизодически в стационарных условиях под контролем АД и ЧД | А [2,3,12] |
| Флуразепам | от 15 до 30 мг внутрь перед сном. Применяют эпизодически в стационарных условиях под контролем АД и ЧД | А [2,3,12] |
| Небензодиазепиновые агонисты бензодиазепиновых рецепторов | Зопиклон | 7,5 мг внутрь перед сном. Курс может составлять несколько недель | A [1-3,8-26] |
| Залеплон | 5-20 мг внутрь перед сном. Курс может составлять несколько недель | A [1-3,8-26] |
| Золпидем  | 5-10 мг внутрь перед сном. Курс может составлять несколько недель | A [1-3,8-26] |

**Таблица 4 - Перечень дополнительных лекарственных средств** *(менее 100% вероятности применения):*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Фармакотерапевтическая группа*** | ***Лекарственные средства (МНН)*** | ***Способ и длительность применения*** | ***Уровень доказательности*** |
| Агонисты мелатонина | Мелатонин | 1,5-6 мг внутрь перед сном. Курс 1-5 дней | B [8-11] |

**5.3 Хирургическое вмешательство:** вопрос о хирургическом лечении рассматривается в случае наличия механических препятствий,вызывающих частые апноэ во сне.

**5.4 Дальнейшее ведение:** пациенты с тяжелыми формами нарушения сна требуют мониторинга (не реже 1 раза в 4-5 недель) на амбулаторном уровне специалистами (сомнологи, неврологи). Если симптомы бессонницы повторяются после ослабления снотворного эффекта через 4-5 недель (и бессонница не реагирует на когнитивно-поведенческие методы лечения, такие как КПТ-И), пациенту может потребоваться осмотр специалиста (например, сомнолога) перед принятием решения о длительной терапии снотворными средствами (через 4-5 недель).

**5.5 Индикаторы эффективности лечения:**

* Повышение качества сна – измеримые шкалы качества жизни - Питсбургский индекс качества сна (хороший сон при сумме баллов меньше 5).
* Повышение качества жизни (шкала оценки качества жизни).
* Отсутствие нежелательных эффектов или минимальный дискомфорт от приема снотворных средств.

# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:

# 6.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Байдаулетова Алия Иманалиевна – невролог, сомнолог, кандидат медицинских наук, медицинский центр «Нейроклиника», г. Алматы
2. Нургужаев Еркын Смагулович – доктор медицинских наук, профессор кафедры нервных болезней с курсом нейрохирургии Казахского Национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова, Президент общественного объединения «Ассоциация неврологов» г. Алматы
3. Джамантаева Ботагоз Даукимкызы – невролог, кандидат медицинских наук, профессор научного центра нейрохирургии, исполняющая обязанности заведующей кафедры нейрохирургии и невропатологии Национального центра нейрохирургии, г. Нур-Султан
4. Бакыбаев Дидар Ержомартович – клинический фармаколог акционерного общества «Центральная клиническая больница», г. Алматы

# 6.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

**6.3 Рецензент:**

1. Туруспекова Сауле Тлеубергеновна – невролог, доктор медицинских наук, заведующий кафедры нервных болезней с курсом нейрохирургии Казахского Национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова, главный внештатный невролог Министерства здравоохранения РК, г. Алматы
	1. **Указание условий пересмотра протокола:** пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования или ранее, при появлении новых методов диагностики или лечения с высоким уровнем доказательности.
	2. **Список использованной литературы:**
	3. Insomnia (clinical pathway), BMJ Best practice online resource. This topic was updated Jun 15, 2021 <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/227/treatment-algorithm>
	4. Riemann, D., Baglioni, C., Bassetti, C., Bjorvatn, et al. (2017), European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. J Sleep Res, 26: 675-700. <https://doi.org/10.1111/jsr.12594>
	5. Qaseem A, Kansagara D, Forciea MA, et al. Management of chronic insomnia disorder in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016 Jul 19;165(2):125-33
	6. O.Kurushina, E. Kurakova, S. Ryazantseva / Diagnosis and treatment of insomnia/Medicinal bulletin 2(54) 2014 Volume 8
	7. Полуэктов М.Г., Центерадзе С.Л. Современные представления о синдроме инсомнии с учетом требований Международной классификации расстройств сна и подходы к ее лечению. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2014;114(11):92‑97.
	8. Общество доказательной неврологии <https://evidence-neurology.ru/evidentiary-medicine/nosology/sleep-disorders/opredelenie/>
	9. Agaltsov M.V. Polysomnography or cardiorespiratory monitoring - what to choose for an exceptional diagnosis of individual breathing during sleep? Arterial hypertension. 2019;25(6):604-612.
	10. Sue Wilson, Kirstie Anderson et al. British Association for Psychopharmacology consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, parasomnias and circadian rhythm disorders: An update\\Journal of Psychopharmacology 2019, Vol. 33(8) 923–947
	11. Jet lag and sleep phase disorders (clinical pathway), BMJ Best practice online resource. This topic was updated Oct 07, 2021 <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/1017/treatment-algorithm>
	12. Auger RR, Burgess HJ, Emens JS, et al. Clinical practice guideline for the treatment of intrinsic circadian rhythm sleep-wake disorders: advanced sleep wake phase disorder (ASWPD), delayed sleep-wake phase disorder (DSWPD), non-24-hour sleep-wake rhythm disorder (N24SWD), and irregular sleep-wake rhythm disorder (ISWRD). An update for 2015. J Clin Sleep Med. 2015 Oct 15;11(10):1199-236
	13. Morgenthaler TI, Lee-Chiong T, Alessi C, et al. Practice parameters for the clinical evaluation and treatment of circadian rhythm sleep disorders. Sleep. 2007 Nov;30(11):1445-59.
	14. Everitt H, Baldwin DS, Stuart B, et al. Antidepressants for insomnia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018 May 14;(5):CD010753.
	15. Perlis M, Gehrman P, Riemann D. Intermittent and long-term use of sedative hypnotics. Curr Pharm Des. 2008;14(32):3456-65.
	16. Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C, et al. The efficacy and safety of drug treatments for chronic insomnia in adults: a meta-analysis of RCTs. J Gen Intern Med. 2007 Sep;22(9):1335-50
	17. Glass J, Lanctôt KL, Herrmann N, et al. Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. BMJ. 2005 Nov 19;331(7526):1169.
	18. Cheng SK, Dizon J. Computerised cognitive behavioural therapy for insomnia: a systematic review and meta-analysis. Psychother Psychosom. 2012;81(4):206-16.
	19. Sin CW, Ho JS, Chung JW. Systematic review on the effectiveness of caffeine abstinence on the quality of sleep. J Clin Nurs. 2009 Jan;18(1):13-21.
	20. Morgenthaler T, Kramer M, Alessi C, et al. Practice parameters for the psychological and behavioral treatment of insomnia - an update: an American Academy of Sleep Medicine report. Sleep. 2006 Nov;29(11):1415-9.
	21. Chung KF, Lee CT, Yeung WF, et al. Sleep hygiene education as a treatment of insomnia: a systematic review and meta-analysis. Fam Pract. 2018 Jul; 35(4):365-75.
	22. Jespersen KV, Koenig J, Jennum P, et al. Music for insomnia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Aug 13;(8):CD010459
	23. Riemann D, Perlis ML. The treatments of chronic insomnia: a review of benzodiazepine receptor agonists and psychological and behavioral therapies. Sleep Med Rev. 2009 Jun;13(3):205-14
	24. Lee SH, Lim SM. Acupuncture for insomnia after stroke: a systematic review and meta-analysis. BMC Complement Altern Med. 2016 Jul 19;16:228.
	25. Cao HJ, Yu ML, Wang LQ, et al. Acupuncture for primary insomnia: an updated systematic review of randomized controlled trials. J Altern Complement Med. 2019 May; 25(5):451-74
	26. Melatonin for jet lag. Drug Ther Bull. 2020 Feb;58(2):21-4
	27. Ellis JG, Cushing T, Germain A. Treating acute insomnia: a randomized controlled trial of a "single-shot" of cognitive behavioral therapy for insomnia. Sleep. 2015 Jun 1;38(6):971-8.
	28. NICE 2021 Guidance on the use of zaleplon, zolpidem and zopiclone for the short-term management of insomnia <https://www.nice.org.uk/guidance/ta77>
	29. Dyer O. FDA issues black box warnings on common insomnia drugs. BMJ. 2019 May 10;365:l2165.
	30. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. Epstein LJ, Kristo D, et al. Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine.J Clin Sleep Med. 2009 Jun 15; 5(3):263-76
	31. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 5th ed. (DSM-5). Washington, DC: American Psychiatric Publishing; 2013 (updated 2018).
	32. Backhaus J, Junghanns K, Broocks A, Riemann D, Hohagen F. Test-retest reliability and validity of the Pittsburgh Sleep Quality Index in primary insomnia. J Psychosom Res. 2002 Sep;53(3):737-40. doi: 10.1016/s0022-3999(02)00330-6. PMID: 12217446.