

*Отзыв на проект клинических рекомендаций по расстройствам аутистического спектра (РАС), разработанный группой авторов, включающих д.м.н. Макушкина Е.В. и д.м.н. Симашкову Н.В, от Ассоциации "Аутизм-Регионы" (<https://autismregions.ru/>).  
Отзыв подготовлен членами правления Ассоциации, родителями детей с РАС Евгением Бондарем и Евгенией Лебедевой.*

Родителям детей с расстройствами аутистического спектра (РАС) хорошо известна катастрофическая ситуация с помощью их детям по всей России. Министерство здравоохранения РФ еще в 2013 году подтвердило, что распространенность РАС в детской популяции в России – 1% (письмо №15-3101-2140 от 08.05.2013), что соответствует мировым данным по распространенности РАС. При этом, по данным Минздрава РФ на апрель 2019 года в России аутистические расстройства официально диагностированы у менее чем 32 тысяч детей, то есть у около 0,1% детской популяции. Таким образом, примерно девять из десяти детей с РАС в России в настоящий момент не могут получить квалифицированную помощь только по той причине, что их расстройство не диагностировано.

Представленный проект клинических рекомендаций по расстройствам аутистического спектра (далее - Проект КР), разработанный группой авторов, включающей д.м.н. Макушкина Е.В., главного внештатного детского специалиста - психиатра Минздрава РФ и д.м.н. Симашкову Н.В., главного внештатного детского специалиста - психиатра ЦФО РФ, примечателен высоким статусом его авторов в российской детской психиатрии. Авторы Проекта КР также являются разработчиками стандартов первичной медико-санитарной и специализированной помощи людям с РАС (разработаны в 2013-2015 г.г) и на наш взгляд имеют непосредственное отношение к удручающему состоянию системы помощи детям с РАС в России сегодня. К большому сожалению, представленный вариант клинических рекомендаций не оставляет ни малейшей надежды на какие-либо изменения к лучшему в случае его утверждения.

Проект КР обладает целым рядом критических недостатков, перечисление и подробный анализ которых мог бы занять не один десяток страниц текста. Мы кратко остановимся на самых вопиющих.

1) Авторы Проекта КР игнорируют базовые требования к клиническим рекомендациям, указанные в Приказе Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N 103н

"Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации", в частности, в части п.5 *"5. Информация по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации включается в клинические рекомендации на основе принципов доказательной медицины."* и п.6 *"...при разработке или пересмотре клинических рекомендаций оценка УДД и УУР проводится на основании единых шкал оценки..."* Приложения 3 к указанному приказу. Отмечаем также следующие факты:

- При разработке Проекта КР авторы проигнорировали подавляющее большинство доступных в научной литературе современных данных о вмешательствах при РАС, что, в частности, демонстрируется практически полным отсутствием в списке использованных источников систематических обзоров с применением метаанализа (за исключением двух ссылок - [198] и [234]) - исследований, обладающих максимальным уровнем доказательности в соответствии с принципами доказательной медицины. Даже нам, родителям, известны десятки метааналитических обзоров в области РАС. Игнорирование их разработчиками Проекта КР говорит либо об их некомпетентности, либо о сознательном утаивании информации. Следствием такого необъективного подхода с выборочным представлением информации, в частности, является отсутствие в Проекте КР тезисов-рекомендаций по вмешательствам, которые убедительно обоснованы в ряде высококачественных исследований, опубликованных в самых престижных рецензируемых журналах, например, диагностические инструменты ADOS-2 и ADI-R, скрининговый тест M-CHAT-R/F, когнитивно-поведенческая психотерапия, занятия адаптивной физической культурой, групповое обучение социальным навыкам и т.д.
- Игнорируя опубликованные данные об эффективных лечебных и реабилитационных вмешательствах и валидных/надежных диагностических вмешательствах, авторы в тексте Проекта КР повсеместно рекомендуют к использованию необоснованные вмешательства с крайне низкими уровнями достоверности доказательств (УДД 3 и ниже) и уровнями убедительности рекомендаций (УУР С). Например, на основе собственных публикаций авторов Проекта КР рекомендуется проведение нейроиммунологической

диагностики «Нейроиммуно-тест» (стр. 35, УУР и УДД С3), которая не входит в ОМС и платно осуществляется в учреждении, где работают авторы Проекта КР, что, на наш взгляд, наглядно демонстрирует проявление конфликта интересов и является скрытой рекламой.

- В части тезисов-рекомендаций в нарушение Приказа Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N 103 необоснованно завышается УДД. Например, рекомендуется клинико-психологическая скрининговая анкета собственной разработки представителей авторского коллектива Проекта КР с очень высокими УУР и УДД А2 (см. стр. 36). В соответствии с упомянутым приказом основой для присвоения тезису-рекомендации УДД 2 должны быть *“Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа.”* Из представленных авторами ссылок, обосновывающих выбор УДД и УУР [135-137], ни одна не является исследованием указанного типа (и ни одна не является публикацией в рецензируемом научном журнале). Лишь в работе [137] дается очень краткое описание исследования данной скрининговой анкеты, результаты которого, по всей видимости, не опубликованы, так как ссылки на эти результаты отсутствуют в Проекте КР и в [135-137] и не обнаруживаются поиском по реферативным базам данных. Более того, из этого краткого описания следует, что данное неопубликованное исследование не является систематическим обзором и не использует рандомизацию и контроль референсным методом. Никаких качественных и количественных данных о валидности авторской скрининговой анкеты (чувствительности и специфичности) также не приводится. Учитывая отсутствие в тезисе-рекомендации ссылок на исследование, в соответствии с упомянутым приказом авторы не имели права установить УДД для данного вмешательства выше 5. Подобные необоснованные завышения УДД встречаются и в других тезисах-рекомендациях по вмешательствам, не имеющим эмпирического обоснования.

2) В Проекте КР отражены противоречащие мировой науке взгляды авторов на феномен РАС и вводятся несуществующие в Международной классификации болезней десятого пересмотра (МКБ-10) диагнозы. В частности, мы обращаем внимание на следующие моменты:

- Авторы выделяют так называемые психотические формы РАС (в тексте Проекта КР они обозначаются как F84.02 *Инфантильный психоз* и F84.12 *Атипичный детский психоз*), более того, утверждают, что частота встречаемости таких форм среди пациентов с РАС 61 % (стр. 19). Также они представляют РАС и шизофрению как единый континуум. Современная медицинская наука не признает существование как психотических форм РАС, так и единого континуума РАС и шизофрении. Приведем для примера два современных обзора основных аспектов РАС - обзор, опубликованный менее двух лет назад в престижнейшем рецензируемом медицинском журнале *Lancet* (Lord C et al. Autism spectrum disorder. *Lancet*. 2018; 392:508–20), и клиническое руководство Американской академией педиатрии 2020 года (Human SL et al. Clinical report: identification, evaluation, and management of children with autism spectrum disorder. *Pediatrics*. 2020; 145(1):e20193447). Ни в одном из этих текстов даже не упоминаются психотические формы РАС и существование единого континуума РАС и шизофрении. Примечательно, что авторы Проекта КР, утверждая, что “*Континуум аутистических расстройств и детской шизофрении, вновь привлекает внимание исследователей во всем мире*” (стр. 19), ссылаются только на свои собственные работы [7, 9], видимо, отождествляя лично себя с исследователями всего мира.
- В МКБ-10 пятизначные подрубрики F84.02 *Инфантильный психоз* и F84.12 *Атипичный детский психоз* отсутствуют. Эти выражения фигурируют в четырехзначных подрубриках A84.0 *Детский аутизм* и A84.1 *Атипичный аутизм* только в качестве так называемых “включенных терминов”. Как указано в п.5 Раздела I Инструкции по использованию Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, Десятого пересмотра (для пользующегося МКБ-10), утвержденной Минздравом РФ 25.05.1998 № 2000/52-98, “Они (включенные термины) не

являются подклассификацией той или иной рубрики.” Таким образом, использование терминов “инфантильный психоз” и “атипичный детский психоз” в качестве пятизначных подрубрик МКБ-10 является прямым нарушением вышеупомянутой инструкции Минздрава РФ. Отметим также, что пятизначные подрубрики F84.02 и F84.12 фигурируют в изданной Минздравом РФ адаптации для России Класса V МКБ-10 (*Психические расстройства и расстройства поведения (F00 - F99). Класс V МКБ-10, адаптированный для использования в Российской Федерации. Под общей редакцией Казаковцева Б.А., Голланда В.Б.- М.: Минздрав России, 1998. - 512 с.*) с совершенно другими названиями - F84.02 *Детский аутизм вследствие других причин* и F84.12 *Атипичный аутизм без умственной отсталости*. Таким образом, авторы Проекта КР игнорируют и данное руководство вышестоящего ведомства.

- Дополнительно отметим, что в МКБ-11, отражающей более современные взгляды на медицину и актуальные научные данные, которая должна вступить в действие в 2022 году, термины “инфантильный психоз” и “атипичный детский психоз”, а также упоминания о психотических формах РАС отсутствуют не только в наименованиях диагностических рубрик и подрубрик, но даже во включенных терминах.
- Самым возмутительным и трагическим фактом является то, что авторы Проекта КР используют вышеуказанные ненаучные и противоречащие нормативной документации Минздрава РФ положения в качестве оснований для назначения нашим детям эмпирически необоснованной и опасной для их здоровья фармакологической терапии: *“Основной группой психофармакологических средств, применяемых для лечения психотических состояний в детском возрасте во многих странах мира являются антипсихотики”* (стр. 47). Хорошо известно, что антипсихотики (нейролептики) второго поколения, такие, как рисперидон, убедительно обоснованы в качестве эффективного лечения коморбидных состояний при РАС - раздражительности, агрессии и самоповреждающего поведения, и могут использоваться с осторожностью, принимая во внимание возможные побочные эффекты. Однако авторы Проекта КР объединяют всю

психофармакотерапию в одну тезис-рекомендацию для всех выделенных ими подгрупп РАС (стр. 49), рекомендуя препараты единым списком, как эффективные, так и неэффективные и опасные, в том числе вызывающие нежелательные метаболические эффекты, повышающие риск развития сахарного диабета, болезней сердца и сосудов и увеличивающих количество преждевременных смертей. При этом они никак не обосновывают назначение того или иного лекарственного препарата или даже группы препаратов ссылками на исследования. Отметим, что присвоенные данной тезис-рекомендации УУР и УДД **В3** являются крайне низкими и подразумевают отсутствие рандомизированных контролируемых исследований. На наш взгляд в данной тезис-рекомендации в очередной раз наглядно проявляется игнорирование авторами принципов доказательной медицины и требований Минздрава РФ к клиническим рекомендациям.

В заключение хотим сказать, что Проект КР, подготовленный профессором Н.В. Симашковой и соавторами, предписывает применение диагностических методик, не обладающих удовлетворительной диагностической ценностью, и лечебных подходов, не соответствующих современным принципам доказательной медицины. Предлагаемый документ создает серьезную угрозу здоровью пациентов и способен повлечь за собой нерациональное расходование бюджетных средств при его использовании в клинической практике. Некорректное указание уровней доказательности и апелляция к прошлому клиническому опыту вместо современных научных фактов может нанести серьезный ущерб репутации федеральных учреждений здравоохранения, а практическое применение предлагаемых КР способно дискредитировать медицинское сообщество в глазах пациентов и членов их семей. Удручающе низкий общий уровень документа не позволяет надеяться на возможность его успешной доработки.

**Справка об организации:** Ассоциация "Аутизм-Регионы" (<https://autismregions.ru/>) создана родителями и близкими людей с РАС. Сейчас в Ассоциации "Аутизм-Регионы" сорок шесть родительских организаций из двадцати трех регионов России. В сфере наших интересов - помощь детям и взрослым с РАС, основанная на научном знании и эмпирических данных, защита прав людей с РАС, инклюзивное образование, сопровождаемое проживание и трудоустройство.