

**Міністерство охорони здоров'я України
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи**

"УЗГОДЖЕНО"

**Начальник Головного управління
організації медичної допомоги
населенню МОЗ України
_____ М. Жданова
_____ 2003р.**

**ВИКОРИСТАННЯ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ МЕТАДОНОМ У
ЛІКУВАННІ ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ З СИНДРОМОМ
ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ОПОЇДІВ**

Методичні рекомендації

Київ - 2003

Установа-розробник: Всеукраїнська Наркологічна Асоціація

Укладачі:

Вієвський Анатолій Миколайович, головний нарколог МОЗ України

Власенко Леонід Віталійович, лікар-нарколог (8056)7769781

Дворяк Сергій Васильович, канд. мед. наук (8044)2533388

Рецензент проф. Сосін Іван Кузьмич, зав. кафедрою наркології

Харківського НДІ психіатрії та наркології

Список скорочень

ВІЛ - вірус імунодефіциту людини

ГГТ- гама-глутаміл трансфераза

ВООЗ - Всесвітня організація охорони здоров'я

ЕКГ - електрокардіографія

ЗП - замісний препарат

ЗТ - замісна терапія

ЗПТ - замісна підтримуюча терапія

КРП - клініка реабілітації та підтримки

ЛПЗ - лікувально-профілактичний заклад

ЛКК- лікарська консультативна комісія

МДК- міждисциплінарна комісія

МКХ-10- міжнародна класифікація хвороб 10 перегляду

НІВЗН - Національний (США) інститут вивчення зловживання наркотиками

СНІД - синдром набутого імунодефіциту

СІН - споживачі ін'єкційних наркотиків

RW - реакція Вассермана

ЗМІСТ

ВСТУП	5 СТ.
ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА	6 СТ
ІСТОРІЯ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ	7 СТ.
ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАСАДИ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ МЕТАДОНОМ	9 СТ
ПРИЙОМ КЛІЄНТІВ У ПРОГРАМУ ЗАМІСНОЇ ПІДТРИМУЮЧОЇ ТЕРАПІЇ	13 СТ
ПОЧАТКОВА ІНДУКЦІЯ, ВИЗНАЧЕННЯ ПІДТРИМУЮЧОЇ ДОЗИ МЕТАДОНУ, ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ	15 СТ
РЕАБІЛІТАЦІЙНІ ЗАХОДИ ТА ПСИХОЛОГІЧНА КОРЕКЦІЯ	17 СТ.
ОСОБЛИВІ ВИПАДКИ	19 СТ.
ВИПISKA ПАЦІЄНТІВ З ПРОГРАМИ ЗПТ	20 СТ
ДЕТОКСИКАЦІЯ ПІСЛЯ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ МЕТАДОНОМ	21 СТ
МОНІТОРІНГ ТА ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ	22 СТ
БІБЛІОГРАФІЯ	24 СТ.

ВСТУП

Україна, як і більшість європейських країн, протягом останніх років стикається з великими проблемами, які викликані незаконним вживанням наркотичних речовин. Тільки у наркологічних закладах на обліку знаходиться близько 80 тисяч СІН. Але за даними досліджень, ця кількість сягає 200-250 тисяч. Останні розрахунки Українського інституту соціальних досліджень (2003р.) свідчать про 560 тис. Вживання наркотичних речовин давно вже перетворилось із суто медичної на велику соціальну проблему в першу чергу через криміналізацію наркоспоживачів, а також через ризик інфікування ВІЛ та іншими інфекціями, що передаються через кров (гепатити В та С). Саме цей ризик протягом останніх кількох років викликає особливу тривогу в суспільстві, оскільки тенденція сероконверсії для СІН залишається дуже високою, тобто з часом все більше їх стає ВІЛ-інфікованими (серопозитивними). Так, наприклад, за даними вторинного епіднагляду, в деяких регіонах України понад 60% СІН є ВІЛ-позитивними.

. Не зважаючи на те, що останнім часом в Україні все частіше з'являються, кокаїн та синтетичні стимулятори, понад 90% зареєстрованих наркозалежних в Україні страждають саме на опіїдну залежність. Найбільш розповсюдженим нелегальним опіатом в Україні є ацетилований екстракт макової соломки, який виготовляють кустарним способом і вживають виключно шляхом внутрішньовенних ін'єкцій. Вітчизняний та світовий досвід лікування опіїдної залежності свідчить, що тільки чверть хворих здатна втримуватися від уживання наркотиків тривалий час (1 рік чи більше). Решта або взагалі ухиляється від лікування, або невдовзі після нього повертається до зловживання наркотиками, що обумовлює високий рівень кримінальної активності і подальше поширення ВІЛ-інфекції, гепатитів.

ВООЗ визначила кілька основних принципів профілактики ВІЛ-інфекції серед осіб, які споживають ін'єкційні наркотики. Одним з них є надання СІН можливості отримувати замісну терапію. Багаторічні дослідження, проведені у Сполучених Штатах та Західній Європі, підтвердили, що замісна терапія метадоном є дуже ефективною у лікуванні та реабілітації хворих на опіїдну залежність. ВООЗ також розглядає цей вид лікування як

профілактику ВІЛ/СНІД серед СІН, і пропонує застосовувати його особливо тим країнам, де основним шляхом розповсюдження інфекції є ін'єкційний, а основна вражена група - СІН.

Ці методичні рекомендації призначені для лікарів (в тому числі, наркологів) та організаторів охорони здоров'я, які безпосередньо надають медичну допомогу особам, хворим на синдром опіоїдної залежності. Рекомендації допоможуть у розробці, організації та втіленні програм замісної терапії метадон.

ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Замісна терапія - це використання в комплексному лікуванні хворих на опіоїдну залежність лікарських засобів, що діють на опіатні рецептори головного мозку як агоністи. Зараз найчастіше у світі для ЗТ використовують метадон та бупренорфін. З цих двох препаратів найбільш вивченим, як з точки зору безпеки довготривалого контрольованого прийому, так і з точки зору ефективності, є метадон. Він є також найбільш доступним за вартістю. Цей лікарський засіб може використовуватись також і для детоксикації від нелегальних опіоїдів.

Визначення понять (за рекомендаціями ВООЗ)

Замісний препарат (ЗП) - лікарський засіб, який має властивості опіатного агоніста. Це може бути повний опіатний агоніст – метадон, ЛААМ або частковий (агоніст-антагоніст) - бупренорфін.

Замісна терапія (ЗТ) - призначення замісного препарату в комплексному лікуванні синдрому опіоїдної залежності. Замісний препарат поліпшує стан хворого, запобігає розвитку синдрому відміни опіоїдів, зменшує потяг до нелегальних наркотиків, створює можливості реабілітації та зменшує ризиковану поведінку (стосовно ВІЛ-інфекції та інших хвороб, що передаються через кров). Препарат із замісними властивостями може призначатися на термін від кількох тижнів до багатьох років.

Детоксикація за допомогою замісних препаратів - лікування через призначення ЗП у дозах, що постійно зменшуються, з метою мінімізувати прояви синдрому відміни та забезпечити повне припинення вживання нелегальних наркотичних речовин.

Замісна підтримуюча терапія (ЗПТ) - довгострокове (6 місяців або більше) застосування постійних доз¹ ЗП у комплексному лікуванні залежності від опіоїдів з метою стабілізації психічного стану та поведінки хворого, зменшення медичних та соціальних наслідків вживання незаконних наркотиків, створення передумов для реабілітації та лікування інших хвороб (СНІД, гепатити В та С, ТБС, септичні стани)

За визначенням ВООЗ, існують такі види замісної терапії:

- **Короткотермінова детоксикація** - лікування ЗП, дози якого поступово зменшуються протягом одного місяця або менше.
- **Довготермінова детоксикація** - лікування, коли зменшення дозування ЗП триває більше 1 місяця.
- **Короткотермінова замісна підтримуюча терапія** - лікування постійними дозами ЗП протягом 6 місяців або менше.
- **Довготермінова замісна підтримуюча терапія** - лікування постійними дозами ЗП понад 6 місяців.

Клініка реабілітації та підтримки (КРП) – спеціальний підрозділ, який утворюється на базі ЛПЗ згідно встановленого порядку з метою проведення лікування та реабілітації хворих на оплатну залежність з використанням ЗТ

Лікар КРП – сертифікований лікар –нарколог або лікар, який пройшов спеціальну підготовку з проведення ЗТ. Лікар КРП безпосередньо здійснює лікування та нагляд за станом пацієнтів.

Опіати - речовини, які належать до групи алкалоїдів опійного маку і впливають на опіатні рецептори ЦНС. Представники: морфін, кодеїн, наркотин.

Опіоїди - за *Словником алкогольних та наркотичних термінів* (ВООЗ,1994), до них належать алкалоїди опійного маку, їх похідні та синтетичні аналоги, а також речовини, що синтезуються в організмі людини. Загальною ознакою опіоїдів є їх специфічна взаємодія з опіатними рецепторами ЦНС.

¹ Дози можуть переглядатися залежно від клінічних показників, але вони не мають обов'язково зменшуватися.

Агоністи опіатних рецепторів (опіатні агоністи) - речовини, які комлементарно взаємодіють з опіатними рецепторами і викликають специфічні ефекти в ЦНС. Представники - морфін, героїн, компоненти ацетильованого екстракту макової соломки, метадон, ЛААМ.

Антагоністи опіатних рецепторів (опіатні антагоністи) - речовини, що блокують опіатні рецептори ЦНС і запобігають дії опіатних агоністів. Представники - налоксон, налтрексон.

Агоністи-антагоністи опіатних рецепторів (опіатні агоністи-антагоністи) - речовини, які мають змішані властивості. Представники - бупренорфін, буторфанол.

ІСТОРІЯ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ

В той чи інший спосіб лікарі давно використовували замісні препарати при лікуванні опіоїдної залежності. Навіть у Радянському Союзі особи, які страждали на опіатну залежність, до 1959 року мали можливість придбати морфін для власної потреби в аптечних закладах за рецептом лікаря (так звані "наркопайки"). Але практика засвідчила, що призначення опіатів короткої дії в якості замісних препаратів не може стабілізувати стан пацієнтів внаслідок швидкого підвищення толерантності.

З такими ж труднощами зіткнувся 1964 року американський професор Вінсент Доул. Він пересвідчився, що вкрай важко стабілізувати стан пацієнтів через призначення постійної дози морфіну, і разом з доктором Марі Нісвандер спробував використати для цього метадон. Цей препарат мав суттєві переваги - його можна було вживати перорально у розчині, тобто не було потреби робити ін'єкції, а довгий термін дії - уможлиблював застосування його один раз на добу. Результати дослідження були вражаючими: стан близько 80% пацієнтів, залучених до дослідницької програми, був стабілізований постійними дозами метадоноу. Вони припинили вживання нелегальних наркотиків, значно поліпишилися їхні соціальне становище та загальний стан здоров'я. З кінця 60-х років метадонова терапія поступово стала найбільш визнаним методом лікування опіоїдної залежності у світі.

Значення замісної терапії та її застосування суттєво посилилось починаючи з 1987 р., після початку епідемії ВІЛ-СНІД. Було доведено, що замісна терапія значно знижує ризик розповсюдження цієї інфекції, а також гепатитів В та С. Зараз у світі до програм замісної терапії залучено понад 500 тисяч клієнтів. Найбільша кількість їх у США - близько 200 тис., у країнах Європи - до 300 тис., Австралії - 20 тис. Останніми роками замісну терапію почали запроваджувати країни Східної Європи та нові держави колишнього СРСР. Сьогодні замісна терапія застосовується у Литві, Латвії, Естонії та Киргизстані.

Наявні програми ЗТ поділяють на програми з високим або низьким порогом участі.

Програми з низьким порогом передбачають

- * Розширені показання для початку терапії
- * Акцент на зменшенні шкоди
- * Головна мета - полегшення симптомів абстиненції, зменшення потягу до наркотиків та поліпшення якості життя пацієнта
- * Надання широкого спектру можливостей у лікуванні

Програми з високим порогом передбачають

- * Додаткові критерії відбору, що обмежують доступ деяких пацієнтів у програму
- * Орієнтованість на повну відмову від наркотиків (включно з метадоном)
- * Використання жорсткого контролю за вживанням недозволених наркотиків та препаратів (уріноконтроль)
- * Не гнучку реабілітаційну політику (ті, хто вживає заборонені опіати вилучаються з програми)
- * Обов'язкове відвідування психологічного консультування та психотерапії

Фармакологічні властивості метадону

Метадон (метадону гідрохлорид, або 6-диметиламіно-4,4-дифеніл-3-гепатона гідрохлорид) є синтетичним опіатним агоністом. Він добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті.

Його біодоступність становить 80-95%. Термін напіввиведення складає 24-36 годин.

Основна кількість метадону метаболізується в печінці. Виводиться він - через кишковий тракт та нирки. Фармакологічні властивості метадону роблять його придатним для перорального вживання, дозволяють підтримувати в організмі стабільний рівень опіатів після однократного прийому протягом доби.

Сторонні ефекти від довготермінового застосування метадону зустрічають приблизно у 20% пацієнтів. Це головним чином підвищене потовиділення, запори, зниження статевої активності у чоловіків, дисменорея у жінок.

Метадон надходить в лікарняні заклади у вигляді розчину різних концентрацій. Найчастіше використовують 0,1% розчин (1 мг у 1 мл). Це обумовлено тим, що чистий метадон вилучити з такого продукту дуже важко, а введення його безпосередньо у вену з метою зловживання ускладнено і викликає неприємний біль по ходу ін'єкції внаслідок дії додаткових компонентів. Використовуються також більш концентровані розчини (наприклад 10 мг/мл), що дозволяє зменшити обсяги збереження препарату. Існують також таблеткові форми у дозах по 5, 10 та 40 мг.

Метадон є дуже активним агоністом опіатів, який при передозуванні може призвести до небажаних наслідків: пригнічення дихальної функції, дихальної недостатності та навіть летального кінця.

Для лікування передозувань використовується опіатний антагоніст налоксон, який потрібно вводити парентерально.

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАСАДИ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ МЕТАДОНОМ.

Керівний принцип, за яким мають бути організовані всі заходи для лікування та реабілітації хворих на наркозалежність, є таким: права та гідність пацієнтів понад усе. На практиці це повинно означати, що ніякі міркування щодо громадської користі не можуть виправдовувати ставлення до пацієнтів як до злочинців або соціально-неприйнятних суб'єктів. Лікування від наркозалежності не має нічого спільного ні з покаранням ні з вихованням. Усі працівники, що надають допомогу мають ставитися до пацієнтів як до дорослих та відповідальних осіб поважаючи їхню гідність та сприймаючи їхній вибір щодо способу життя.

Комплексне лікування та медико-соціальна реабілітація з використанням ПЗТ може надаватися у спеціальних підрозділах – клініках реабілітації та підтримки (КРП), які створюються на базі ЛПЗ, які мають ліцензії на медичну діяльність та на право використання наркотичних засобів згідно Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" (01.06.2000), підготовлений персонал та необхідні приміщення (зокрема у наркологічних диспансерах, лікарнях, регіональних центрах профілактики та боротьби з ВІЛ/СНІД, та інших).

Проведення замісної терапії поза межами КРП можливо тільки під наглядом лікаря-нарколога, або лікаря, який пройшов спеціальну підготовку. Зазвичай це трапляється коли треба надати медичну допомогу з приводу травми або соматичного захворювання людини, яка залежна від нелегальних опіоїдів, або вже є клієнтом програми ЗПТ. Як тільки з'являється можливість, такі пацієнти повинні переводитися для подальшого лікування у КРП.

Основним завданням КРП є надання особам, які страждають на синдром опійної залежності, всебічної медико-соціальної допомоги. Вона складається з

- діагностики стану залежності (за критеріями МКХ-10),
- призначення та контроль за прийняттям необхідної дози ЗП клієнтами програми,
- контроль за станом пацієнта та уриноконтроль вживання заборонених наркотиків та інших психотропних речовин,
- надання стабільним пацієнтам метадону для вживання на дому,
- консультації і лікування з приводу інших захворювань та станів, спільно з лікарями соматичних відділень
- вирішення питання про продовження ЗТ у випадку травми або соматичного захворювання, яке потребує стаціонарного режиму лікування.

Центральною частиною роботи КРП є надання певного спектру соціально - психологічних послуг: групова психологічна та психотерапевтична робота, індивідуальне психологічне консультування, допомога у пошуках житла, працевлаштуванні та одержанні необхідних документів. Дуже важливим завданням також є профілактика ВІЛ/СНІД та інших інфекцій, що передаються через кров.

Надання такої кількості послуг можливо тільки через тісну співпрацю усього персоналу КРП у рамках єдиної міждисциплінарної команди, до складу якої входить сертифікований лікар-нарколог (або інший лікар, який пройшов спеціальну підготовку), медсестра, соціальний працівник та психолог або консультант з проблем хімічної залежності. Кожен з них виконує свою роль у лікувально-реабілітаційному процесі.

Лікар КРП

- * Оцінює стан пацієнта згідно з діагностичними критеріями МКХ-10 та приймає діагностичні рішення
- * Визначає необхідне дозування метадону та корегує його по необхідності. Також призначає інші ліки включно з психотропними.
- * Контролює стан пацієнта, робить необхідні корективи у фармакологічних та соціально-психологічних інтервенціях. Направляє пацієнтів при необхідності на консультації та для лікування у інші ЛПЗ.
- * Приймає участь у роботі лікарської комісії з доцільності призначення наркотичних засобів, ЛКК та міждисциплінарної комісії (МДК)
- * Проводить консультації пацієнтів КРП, які потрапили у соматичні стаціонари внаслідок хвороби або травми. Спільно з лікарями цих ЛПЗ приймає рішення щодо продовження ЗПТ та визначає дозу метадону.

* Готує пропозиції до міждисциплінарної комісії щодо виписки пацієнтів КПП та надання можливості прийому метадону на дому.

Медсестра

- * Виконує призначення лікаря, здійснює дозування метадону згідно з призначенням та безпосередньо контролює його прийом пацієнтами
- * Забезпечує дружню підтримуючу атмосферу у КРП
- * Слідкує за соматичним та психічним станом пацієнтів і доповідає лікарю про помічені зміни.
- * Фіксує за відповідним протоколом грубі порушення режиму пацієнтами, і подає його на розгляд МДК
- * Проводить у рандомізованому порядку уріноконтроль пацієнтів на наявність нелегальних наркотиків та психотропних речовин
- * Веде необхідну документацію
- * Відповідає за обіг метадону на етапі його роздачі пацієнтам згідно Наказу МОЗ №356
- * Допомогає іншим членам міждисциплінарної команди у проведенні соціально-психологічних реабілітаційних заходів

Психолог (консультант з uzалежнень)

- * Оцінює психологічний стан пацієнтів, разом із пацієнтом складає індивідуальну програму психо-соціальної реабілітації
- * Проводить індивідуальні та групові сесії психологічного консультування згідно з протоколом реабілітаційної програми
- * Проводить психологічне консультування членів родини пацієнтів
- * Поводить моніторинг стану пацієнтів та оцінку ефективності лікування за процедурою визначення індексу важкості залежності
- * Підтримує створення та роботу групи самопомоги клієнтів програми ЗПТ

Соціальний працівник

- * Проводить індивідуальне та групове консультування
- * Надає допомогу у вирішенні соціальних проблем (оформлення документів, соціальної допомоги, пошук житла, працевлаштування т. і.)
- * Приймає участь у засіданнях міждисциплінарній комісії.

Міждисциплінарна комісія (МДК),

до складу якої входять лікар-нарколог, соціальний працівник, медсестра, консультант з узалежнень, створюється наказом керівника ЛПУ. На міждисциплінарну комісію покладаються обов'язки з організації соціальної підтримки для клієнтів, видача довідок у різні офіційні інстанції, надання рекомендацій щодо працевлаштування, пошуку житла і таке інше.

Комісія збирається щонайменше двічі на тиждень. На засіданнях КРП обговорюються клініко-психологічний стан пацієнтів, динаміка реабілітаційного процесу, поточні потреби пацієнтів щодо вирішення соціальних проблем. МДК приймає рішення щодо припинення лікування або надання привілею прийому метадону вдома. Усі рішення МДК протоколюються та фіксуються у медичних картках пацієнтів, до яких вони стосуються.

Комісія з доцільності призначення наркотичних засобів

До складу комісії входять керівник КРП (лікар), лікар КРП, та третій лікар, який затверджений наказом по установі. Якщо дозволяє штат - нарколог.

Рішення комісії стосуються призначення наркотичних засобів із визначенням дозування та терміну застосування замісного препарату. Усі свої рішення Комісія фіксує у спеціальному журналі та медичних картках пацієнтів.

Керівництво та координацію роботи КРП здійснює керівник підрозділу, який є за фахом лікар. До його компетенції входить вирішення усіх організаційних питань, поточне навчання та тренінг персоналу, контроль за якістю виконання усіх вимог за протоколом програми, участі у роботі лікарських комісій та міждисциплінарної комісії, контролю за порядком обігу метадону у підрозділі. Взаємодії з іншими підрозділами закладу та ЛПЗ регіону, які тим чи іншим шляхом залучене до лікувально-реабілітаційної роботи з пацієнтами.

Підрозділ, де реалізується ЗПТ повинен встановити такий графік роботи, який би сприяв трудовій та соціальній реабілітації пацієнтів, а також забезпечив роботу 365 днів на рік, тобто включаючи усі вихідні та святкові дні.

ПРИЙОМ У ПРОГРАМУ ЗАМІСНОЇ ПІДТРИМУЮЧОЇ ТЕРАПІЇ.

Прийом пацієнтів у програму здійснюється МДК за поданням лікаря КРП згідно з показаннями та протипоказаннями для цього виду лікування (див.стор.14) з метою досягнення терапевтичних цілей.

Цілі та завдання замісної підтримуючої терапії

1. Припинення вживання нелегальних наркотичних речовин завдяки попередженню розвитку синдрому відміни опіоїдів.
2. Стабілізація та покращення психосоматичного стану пацієнтів, хворих на синдром залежності від опіатів.
3. Зниження кримінальної активності серед СІН.
4. Попередження розповсюдження ВІЛ, гепатитів В та С серед СІН.
5. Створення умов для соціальної реабілітації та інтеграції пацієнтів у суспільство
6. Залучення СІН до лікувальних програм та співпраці з соціальними службами.
7. Створення умов для ефективного лікування особливо соціально небезпечних (СНІД, туберкульоз) та супутніх хвороб СІН (сепсис, гнійні інфекції, гепатити В та С, трофічні виразки, флебіти)
8. Створення умов для якісного медичного обслуговування вагітних жінок, які вживають опіоїди.

Показання для включення у програму реабілітації з використанням ЗПТ є

А) Діагноз синдрому залежності від опіоїдів (активна залежність), який встановлено згідно з критеріями МКХ-10, а також:

Б) наявність одного з наступних критеріїв

- * Стаж залежності 3 роки та більше
- * Хоча б дві документально засвідчені неуспішні спроби попереднього лікування протягом останнього року
- * ВІЛ-інфекція
- * Туберкульоз
- * Вагітність (підтверджена)
- * Гепатит В,С
- * Септичні стани
- * Онкологічні захворювання
- * Спеціальне рішення міждисциплінарної комісії (при наявності інших, не зазначених у переліку медичних та соціальних показань)

Протипоказаннями для включення в програму ЗПТ є

- * Алергічна реакція на метадон
- * Наявність в анамнезі грубих порушень правил ЗПТ які призвели до адміністративної виписки не більше як 6 місяців тому
- * Вік менше 18 років. (У виключних випадках пацієнти, які не досягли віку 18 років, можуть прийматися в програму ЗПТ при наявності спеціальних показань і тільки за письмовою згодою батьків або законних представників, що потребує окремого рішення ЛКК).

Усі зацікавлені особи (майбутні пацієнти та члени їх родин) мають можливість отримати інформацію про умови та правила проведення ЗПТ у соціального працівника, аутріч працівників з програм обміну шприців, районних наркологів та працівників центрів СНІД. Ще до включення у програму ЗПТ кандидат має отримати повну інформацію, з роз'ясненням його прав, головної мети і процедур ЗПТ. Тобто до програми потрапляють особи, які мають належну інформацію і дають свою згоду на участь у ЗПТ.

На першому етапі пацієнт оглядається лікарем КРП з метою діагностики синдрому залежності від опіоїдів у активній фазі: лікар збирає необхідну анамнестичну інформацію, проводить огляд, при необхідності призначає уріноконтроль на наявність опіатів або пропонує пацієнту системний налоксоновий тест. Після цього пацієнт отримує консультацію соціального працівника. За наявністю показань, та відсутності протипоказань до ЗПТ пацієнт ще раз усно детально інформується про властивості ЗПТ, її правила, права та обов'язки пацієнтів і персоналу, процедури утримання в програмі та виписки з неї. Після цього пацієнт пише письмову заяву про включення його у програму ЗПТ.

Включення пацієнтів у програму ЗПТ здійснюється МДК за поданням лікаря КРП. На засідання комісії подаються паспорт пацієнта (або, в разі відсутності, інший документ, що засвідчує особу), записи лікаря та соціального працівника із обґрунтованим діагностичним рішенням, дані лабораторних досліджень, якщо вони проводились, та письмова заява пацієнта. Комісія має право при необхідності викликати пацієнта для додаткового огляду. Крім включення в програму комісія визначає основні завдання та план лікування. Стосунки пацієнта і персоналу програми мають бути оформлені спеціальним терапевтичним контрактом, де зазначений порядок лікування, вимоги до пацієнта і персоналу, а також порядок добровільної або адміністративної виписки. Клієнти програми проходять стандартне обстеження, яке включає загальний аналіз крові та сечі, флюорографію органів грудної клітини, ЕКГ, RW, цукор крові, ГГТ, біохімічне дослідження крові (печінкові проби).

Для жінок обов'язковим є огляд гінеколога.

Таке обстеження повторюється 1 раз на 6 місяців. Дослідження на ВІЛ проводиться тільки за згодою пацієнта.

На кожного учасника ЗПТ лікар заводить амбулаторну карту затвердженого зразку, де веде свої записи. Пацієнти отримують спеціальне посвідчення учасника програми ЗПТ.

ПОЧАТКОВА ІНДУКЦІЯ, ВИЗНАЧЕННЯ ПІДТРИМУЮЧОЇ ДОЗИ МЕТАДОНУ ТА ЗАСОБИ КОНТРОЛЮ

Найбільш ефективним методом вступу до лікування (індукції) є призначення перших доз метадону у стаціонарних умовах. Це дозволяє швидко подолати стереотип ін'єкційної поведінки, запобігти передозуванню та вживанню незаконних наркотиків на початковому етапі. Тривалість госпіталізації як правило 7-10 днів.

У разі неможливості проведення стаціонарного етапу метадонова індукція може проводитись амбулаторно. Первинна доза з огляду першим чином на безпеку не повинна перевищувати 20 мг, а якщо є сумніви у толерантності пацієнта то 10 мг. Підвищення дози, при збереженні симптомів відміни опіоїдів можливо через 3 години після першого прийому. Треба додати 5 мг, а через 3 години ще 5 мг. Враховуючи, що метадон здатний акумулюватись у організмі, не слід збільшувати початкову дозу більш ніж на 20 мг протягом першого тижня. Треба пам'ятати, що передозування метадону є небезпечним, але, з іншого боку, недостатня доза є неефективною. Першочерговим завданням першого етапу індукції є усунення синдрому відміни опіоїдів.

Після первинної індукції починається етап визначення підтримуючої дози метадону. Його завданням є подолання потягу до нелегальних наркотиків, а також досягнення ефекту "блокади". Цей ефект полягає у тому, що застосування належної дози метадону блокує гострі ейфоричні відчуття у разі вживання пацієнтом нелегальних опіатів. Потрібно поступово збільшувати дозу. Параметри підвищення дози складають: 5-10 мг на день, але не більше як 20 мг протягом тижня. Як свідчить світова практика, оптимальний діапазон для більшості хворих коливається в межах 80-120 мг/доб. Для деяких пацієнтів будуть достатніми і менші дози (40-60мг), інші за своїм станом потребують 140-180мг. Індивідуальна доза залежить від багатьох факторів: індивідуального метаболізму, наявного стану печінки, паралельного прийому інших лікарських засобів, які впливають на обмін метадону (наприклад, регулярне вживання більшості сучасних антиретровірусних засобів викликає необхідність підвищити

дозу метадону, через те, що його метаболізм прискорюється і як наслідок зменшується концентрації у крові).

Згідно з наказом МОЗ №356 після 3-ої доби усі призначення замісного препарату здійснюються за рішенням комісії з доцільності призначення наркотичних засобів, яка фіксує своє рішення щодо дози та терміну застосування замісного препарату. До складу комісії входять керівник КРТ та лікар КРТ та ще один лікар затверджений наказом по ЛПЗ. Висновок комісії фіксується у спеціальній формі, яка передбачена Наказом №356 і вноситься у амбулаторну карту.

Метадон видається пацієнтам щоденно, згідно з графіком роботи підрозділу Дозування згідно з листком призначень здійснює медсестра. Рідка форма метадону будь яких концентрацій дозується за допомогою дозаторів. Пацієнти приймають метадон виключно у присутності медсестри.

На етапі індукції підтримуючої дози пацієнт оглядається лікарем щоденно, а при додатковому призначенні метадону кілька разів протягом дня, про що робиться відповідний запис у амбулаторну картку, чи медичну картку стаціонарного хворого.

Після визначення підтримуючої дози протягом першого місяця записи робляться щотижня, до 3-х місяців один раз на 10 днів, після 3-го місяця 1 раз на 2 тижні. Будь які суттєві зміни у стані пацієнта, а також додаткові призначення, чи зміна дозування повинні фіксуватись у лікарських записах.

Важливим фактором терапії є постійний контроль за станом пацієнтів, який здійснюється персоналом КРП. Медсестра, яка спостерігає за пацієнтом щоденно, при наявності ознак зміненого стану (прояви інтоксикації або, навпаки, синдрому відміни, зміни у стані здоров'я тощо) перед тим, як дати призначену дозу метадону, направляє пацієнта на огляд до лікаря. Пацієнти, які пропустили попередній візит також направляються до лікаря.

З метою об'єктивної оцінки стану та поведінки хворих передбачено проведення рандомізованого уріноконтролю. Аналіз проводиться на наявність опіатів, бензодіазепінів, барбітуратів, амфетамінів. Рандомізоване дослідження проводиться таким чином, щоб перші 3 місяці кожному пацієнтові випадало не рідше 1 разу на місяць, після 3-х місяців - 1 раз на 3 місяці. При підозрі, щодо вживання нелегальних наркотиків, лікар має право призначити проведення уріноконтролю і частіше. Результати аналізів використовуються для більш ретельного встановлення дози метадону, особливо "блокуючої" дози, призначення або скасування привілею видачі метадону для прийому в домашніх умовах, а також для проведення додаткових інтервенцій, якщо виявляються ознаки зловживання іншими психоактивними речовинами.

Процедура уріноконтролю повинна виконуватись із дотриманням етичних норм і одночасно забезпечувати достовірність результатів. Лабораторний аналіз може здійснюватись як за допомогою стандартних тест-систем, так і методом тонкошарової хроматографії. Вибір конкретної методики залежить від можливостей того чи іншого ЛПЗ.

РЕАБІЛІТАЦІЙНІ ЗАХОДИ ТА ПСИХОЛОГІЧНА КОРЕКЦІЯ

Сучасні дослідження демонструють, що ефективність ЗПТ залежить значною мірою від кількості та якості додаткових послуг, таких, як психологічне консультування та психотерапія, консультування із соціальних питань, допомога у працевлаштуванні, у вирішенні правових та житлових проблем. Використання ЗПТ створює передумови для медико-психологічної реабілітації, яка повинна бути підсилена соціальним і додатковим медичним сервісом.

Стандартний обсяг цього сервісу є обов'язковим для усіх клієнтів програми ЗПТ і включає групове та індивідуальне консультування соціальним працівником не менше 1 разу на тиждень, консультації психолога або консультанта з uzалежнень (1 раз на тиждень).

Рекомендовано для проведення консультувань користуватися нещодавно виданим в Україні посібником „Індивідуальне консультування наркозалежних” (Київ, 2001). За щомісячним графіком проводяться заняття з профілактики ВІЛ, тренінги профілактики ризикової поведінки. Соціальний працівник надає послуги в поновленні документів, пошуку житла та роботи. Метою роботи соціального працівника та психолога, а також критерієм її ефективності є участь клієнтів ЗПТ у зібраннях груп підтримки, включно із тими, що працюють за програмою 12 Кроків. Участь у подібній програмі значно підвищує вірогідність заохочення клієнта у майбутньому до відмови від наркотиків і перехід до вільного від їх вживання життя. Але навіть якщо пацієнт лишається у ЗПТ участь у групах психологічної підтримки додає ефективності у лікуванні, через зменшення психологічної напруги, підвищення самооцінки та формування навичок соціального спілкування.

Психолог програми також залучається до проведення психологічного тестування та моніторингу лікувально-реабілітаційного процесу, який здійснюється стандартним методом визначення індексу вагомості залежності.

ОСОБЛИВІ ВИПАДКИ

Стаціонарне лікування пацієнтів ЗПТ з приводу соматичного захворювання або травми

Якщо пацієнт, який знаходиться на ЗПТ потрапив на стаціонарне лікування у інший ЛПЗ, потрібно вирішити питання про продовження призначення метадону у цьому закладі протягом усього терміну його госпіталізації. У цьому випадку лікар соматичного стаціонару зв'язується з регіональною програмою ЗПТ та викликає для консультації лікаря-нарколога. Після огляду хворого лікар КРП разом з комісією з доцільності призначення наркотичних засобів соматичного стаціонару вирішує питання щодо призначення метадону з метою підтримки та визначає його дозування. Метадон у такому разі надходить у ЛПЗ через аптечну мережу згідно встановлено порядку. Контроль за прийомом метадону здійснює медсестра стаціонарного відділення. У екстрених ургентних випадках необхідна доза метадону доставляється до стаціонару медсестрою програми ЗПТ і приймається хворим у її присутності.

Амбулаторне лікування за місцем проживання з приводу соматичного захворювання або травми (стаціонар на дому)

Амбулаторне лікування пацієнтів ЗПТ за місцем проживання, яке потребує тривалого "стаціонару на дому" (онкологічні захворювання, інфаркт, інсульт, переломи кісток) потребує організації контрольованого прийому метадону. У цьому випадку, лікар програми ЗПТ оглядає хворого і разом з комісією з доцільності призначення наркотичних засобів районного поліклінічного відділення вирішує питання про призначення метадону, його дозування та термін застосування. Метадон поступає у поліклінічне відділення через аптечну мережу згідно з заявкою і щоденно доставляється хворому до дому, де він приймає його у присутності медсестри поліклініки.

Якщо під час проходження ЗПТ у клієнта виникло тимчасове захворювання, яке заважає йому прийти у КРП, йому пропонується на цей час лягти або у стаціонарне відділення соматичного стаціонару, або у стаціонарне відділення наркологічного стаціонару, якщо там є можливість лікування соматичного захворювання. Метадон у цих випадках розподіляється тільки через стаціонарні відділення.

Домашній прийом метадону

З метою реабілітації, пацієнтам, які значний проміжок часу не виявляють ознак нелегального прийому наркотиків та мають суттєвий прогрес у соціальній адаптації метадон поступово може бути видано для прийому вдома, без обов'язкового щоденного відвідування КРП.

Така практика може починатись не раніше як через 6 місяців після початку терапії за умови стабільності дози, регулярної явки, відсутності зауважень та негативних аналізів на вміст наркотиків. Практика прийому метадону вдома розширюється поступово від 1 дня на тиждень до максимального періоду в 1 тиждень (не раніше як через рік після початку успішного лікування). Рішення про пільгу домашнього прийому метадону приймає міждисциплінарна комісія КРП. Рішення фіксується письмовою формою, де зазначається доза метадону, та дні домашнього прийому протягом тижня. Один екземпляр цього рішення видається пацієнту на руки. При наявності даних про зловживання цією пільгою, або змін у стані пацієнта він позбавляється цього привілею.

У всякому разі, пацієнт, який отримав метадон для прийому вдома несе повну відповідальність за його збереження та цільове використання згідно з чинним законодавством України.

Метадон для прийому вдома може видаватись безпосередньо у КРП у заздалегідь розфасованому вигляді. Фасування робиться централізовано у аптечних закладах за попередньою заявкою КРП.

Інший варіант розподілу метадону, який не суперечить чинному законодавству - це виписка його за рецептом (спец бланк для призначення наркотичних препаратів). Заклади, які виписують рецепти на спеціальних бланках повинні чітко дотримуватись усіх вимог Наказу №356 та налагодити взаємодію з аптечними працівниками.

Метадон, який видається на дому приймається пацієнтом самостійно.

Хворі гепатитами В та С, які мають синдром опійної залежності.

Як свідчить практика, серед хворих на гепатити велику частку складають активні СІН. Лікувальний процес значно ускладнюється синдромом відміни опіатів. Який швидко розвивається у стаціонарі. Це призводить до значних ускладнень, як з боку стану здоров'я так і з боку поведінки хворих, які намагаються вживати незаконні опіати, передчасно закінчувати лікування. Призначення метадону у таких випадках значно покращує наслідки лікування. Доведено, що вплив метадону на печінку незначний, і він може використовуватись у випадках гепатитів. Призначення метадону здійснюється після огляду лікаря-нарколога місцевої програми ЗПТ та встановлення діагнозу опіатної залежності з синдромом відміни. Остаточне рішення про призначення метадону приймає комісія з доцільності призначення наркотичних засобів з участю нарколога ЗПТ. Метою лікування у стаціонарі є попередження розвитку синдрому відміни або його полегшення. З цією метою пропонується детоксикація замісним препаратом (довго строкова чи короткострокова)

рішення про подальше лікування у ЗПТ вирішується після закінчення курсу стаціонарного лікування з приводу гепатиту.

Лікування в умовах арешту або ув'язнення.

У випадку арешту або ув'язнення пацієнта програми ЗПТ, медичною службою установи де він знаходиться, після консультації з лікарем КРП, може бути призначена короткострокова детоксикація метадоном. Медична служба цього закладу повинна мати потрібну ліцензію на призначення наркотичних засобів.

Вагітні жінки

Вагітні жінки, які мають активний синдром залежності від опіатів мають прийматись у ЗПТ позачергово. Численними дослідженнями встановлено, що метадон не має тератогенного впливу на плід, його використання протягом вагітності, у порівнянні з вживанням нелегальних наркотиків, значно покращує стан здоров'я жінки і перебіг вагітності. У новонароджених спостерігаються явища синдрому відміни опіоїдів, які добре лікуються

ВИПИСКА ПАЦІЄНТІВ З ПРОГРАМИ ЗПТ

Існує планова виписка та виписка у адміністративному порядку.

Планова виписка здійснюється після досягнення терапевтичних цілей і повної детоксикації (припинення прийому метадону), яка проводиться тільки за згодою хворого.

Адміністративна виписка здійснюється в наступних ситуаціях

- * Неможливість продовжувати лікування внаслідок відсутності пацієнта (зміна місце проживання, тюремне ув'язнення тощо)
- * Грубе порушення режиму та правил ЗПТ (погрози та агресія на адресу персоналу, спроби крадіжки метадону, торгівлі наркотичними засобами у межах КРП або неподалік.
- * Систематичний пропуск візитів у клініку (більше 10 днів протягом місяця)
- * Рішення міждисциплінарної комісії у випадку неефективності ЗТ.

Адміністративна виписка проводиться після розгляду протоколу порушення режиму міждисциплінарною комісією. Рішення комісії фіксується письмово.

У випадку грубих порушень режиму (погрози та агресія на адресу персоналу, спроби крадіжки метадону, торгівлі наркотичними засобами), та відсутності у програмі ЗПТ більше як 14 днів без поважної причини, пацієнт відразу виписується з програми.

У випадку менш грубих порушень режиму призначається виписка після курсу короткотермінової детоксикації (поступове зменшення дози метадону протягом 7-14 днів)

ДЕТОКСИКАЦІЯ ПІСЛЯ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ МЕТАДОНОМ

Необхідно ще раз наголосити, що детоксикація від метадону повинна здійснюватися тільки у випадку бажання самого хворого, за винятком адміністративної виписки. Дуже важливим фактором є наявність підтримки з боку близьких пацієнта, та досягнення відчутного рівня соціальної адаптації.

Метадон є опіатом довгої дії, а також має властивості кумуляції, тому тривалість синдрому відміни метадону перевищує тривалість синдрому відміни героїну чи ацетильованого екстракту макової соломки. З іншого боку прояви синдрому відміни не такі сильні.

Зважаючи на це, загальною рекомендацією детоксикації від метадону буде поступове зменшення дози. Це може бути короткострокова, або довгострокова детоксикація.

На початку детоксикація проходить шляхом щотижневого зниження дози на 5-10 мг до досягнення індивідуального рівня (це за звичай 20-30 мг на добу в залежності від початкової дози та індивідуальних властивостей клієнта). Після цього зниження стає більш плавним (збільшуються інтервали між зниженням дози і зменшується темп зниження дози метадону) Ось, наприклад, двотижнева схема детоксикації

25 мг на протязі 3 днів

20 мг на протязі 3 днів

15 мг на протязі 3 днів

10 мг на протязі 3 днів

5 мг на протязі 2 днів

Або приклад детоксикації з більшою початковою дозою протягом 4 місяців

.

45 мг протягом 14 днів

35 мг протягом 14 днів

30 мг протягом 14 днів

25 мг протягом 14 днів

20 мг протягом 14 днів

15 мг протягом 14 днів

10 мг протягом 14 днів

7 мг протягом 14 днів

Лікар може вносити зміни в існуючі схеми, якщо пацієнт ще не готовий для подальшого зниження, він може "затриматись" деякий час на одні дозі, або навіть тимчасово її підвищити.

У деяких випадках на фінальній стадії детоксикації є доцільним стаціонарне лікування з використанням клонідину, знеболювальних засобів не опійної групи, снодійних або бензодіазепінів. Розглядається можливість форсованої детоксикації від метадону під загальною анестезією з використанням опіатних антагоністів (налоксон, налтрексон) Після проведення детоксикації вкрай важливим є створення системи підтримки, шляхом залучення до груп самопомогі або програми 12 Кроків.

МОНІТОРИНГ ТА ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ

Моніторинг є важливою складовою частиною діяльності програми ЗПТ. Він повинен базуватись на загальновідомих, випробуваних методах кількісної оцінки. Такою методикою є визначення Індексу Вагомості Залежності (ІВЗ). Цей метод було розроблено у США під керівництвом відомого дослідника Тома МакЛеллана у 1988 р. Зараз він розповсюджений не тільки у Північній Америці, але і у Західній Європі і навіть у деяких клінічних центрах Росії та Білорусії. Статус пацієнта за допомогою опитувальника визначається по 7 факторах: медичний статус, вживання алкоголю, вживання наркотиків, робота і матеріальні ресурси, сімейний стан, стосунки із законом та психіатричний статус. Інтерв'юер за допомогою структурованої анкети отримує інформацію стосовно історії пацієнта та його поведінки та проблем в останні 30 днів перед інтерв'ю. Після завершення опитування за спеціальним алгоритмом рахуються показники залежності, які можуть порівнюватись із попередніми даними. Максимальні показники наближаються до одиниці, а мінімальні до 0. Найбільш демонстративними є дані отримані від тієї ж самої людини через деякий термін, що дає можливість спостерігати динаміку процесу і визначатися у якому напрямку розвивається хвороба. Але за допомогою статистичних методів можливо використовувати дані для порівняння вагомості у групах пацієнтів, що отримують той чи інший вид лікування і таким чином визначитися, який з них має більшу чи меншу ефективність. Головне, що, по-перше, таким чином можна визначити зміни у стані пацієнта кількісним об'єктивним методом, а по-друге – беруться до уваги не тільки, і навіть не стільки медичні показники, а також і соціальні, які складають левову частку порушень у клініці наркозалежності. Дуже важливо

також те, що позитивна чи негативна динаміка хвороби розглядається не тільки в класичних термінах „вживає” - „не вживає”. Використовується більш сучасний підхід, який дозволяє взяти до уваги кілька чинників і зробити оцінку з позиції поширення, чи навпаки зменшення існуючих у наркозалежного проблем. Природно, що зменшення проблем у будь який із визначених сторін життя пацієнта можна оцінювати як покращення стану хворого і розглядати, як показник ефективності лікування. При терапії із застосуванням замісних препаратів повне припинення вживання наркотичних речовин не є першочерговою метою. Більш важливим є зменшення проблем, в першу чергу із вживанням нелегальних наркотиків та ризикованою поведінкою.

Процедура збору інформації для визначення ІВЗ не є важкою і може бути виконана психологом, який має навички проведення психологічного тестування, або соціальним працівником чи тренованим консультантом з залежності. Добре тренований фахівець витрачає на проведення одного опитування не більш як 45 хвилин. Для підрахунків існує комп’ютерна програма, завдяки якій процес отримання результату бере 3-5 хв.

Для проведення тестування із використанням ІВЗ треба мати анкету (переклад Всеукраїнської наркологічної асоціації, 2001) та алгоритм підрахування коефіцієнту і визначення вагомості залежності.

Кількісні методи можуть бути доповнені якісними, такими як фокус групи з клієнтами, поглиблені інтерв’ю, життєві історії. До таких досліджень корисно залучати не тільки клієнтів програми, але й персонал, працівників СНІД-центрів, співробітників правоохоронних органів.

Як зазначалось вище, ефективність терапевтичних програм із використанням замісних препаратів відрізняється залежно від того, які засоби соціально-психологічної реабілітації використовуються і які додаткові психотерапевтичні послуги надаються. Але остаточно визначитися, які елементи треба вводити до програми із метою підвищення її ефективності, можна тільки завдяки проведенню моніторингу та оцінки кількісними методами і порівняння той чи іншої комбінації терапевтичних інтервенцій.

Як наслідок запровадження замісної підтримуючої терапії слід очікувати зниження ризику ВІЛ –інфікування завдяки відмові від ризикової поведінки СІН, значного зниження кримінальної активності серед учасників програми, покращення фізичного і психологічного стану пацієнтів, покращення якості життя їх самих та їх сімей. Програми замісної терапії також мають високий показник утримання клієнтів у програмі, який сягає 70%. Слід також очікувати значного покращення надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим та хворим на СНІД і гепатити В та С через зміни у способі життя та тісні стосунки із медичним закладом.

Економічна ефективність ЗПТ навіть в умовах дефіциту ресурсів дає можливість залучити до високоефективного лікування велику кількість СІН.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Аннет Верстер, Ернст Бунінг. Посібник з застосування метадону. Переклад українською О Косяк та А. Вієвський Амстердам 200, Київ 2001
2. Современные методы лечения наркомании: обзор фактических данных. ООН, Управление по наркотикам и преступности, Нью-Йорк, 2003
3. Эмилис Субата Заместительное лечение метадонном. Информация и рекомендации для деятелей здравоохранения Издательство ВИТАЕ ЛИТЕРА, Литва 1999
4. Фармакологические подходы к лечению опиоидной зависимости. Сборник научных статей. Киев, 2001
5. Impact of drug maintenance treatment on injection practices among French HIV-infected IDUs. Magazine: AIDS Care, August 2000
6. Lippincott Williams & Wilkins Effectiveness of methadone treatment in reducing HIV risk behavior and HIV seroconversion among injecting drug users © 1999 AIDS 1999; 13: 1807-1818
7. A Preston. The Methadone Briefing. Island Press, UK. (1996).
8. WHO Expert Committee on Drug Dependence WHO Technical Report Series, Geneva, Switzerland. (1998).
9. State Methadone Treatment Guidelines (TIP Series), US Department of Health and Human Service, 1993
10. Dole, Vincent P. "What Have We Learned from Three Decades of Methadone Maintenance Treatment?" Drug and Alcohol Review 13 (1994):3-4.
11. Dole, Vincent P., Nyswander, Marie E., and Mary Jeanne Kreek. "Narcotic Blockade. » Archives of Internal Medicine, 118 (1966):304-309.

