

Клиническое руководство по фармакологическому лечению опиоидной зависимости с психосоциальным сопровождением (краткая версия)	
<p>Основой для создания данной версии служит полная версия клинического руководства «Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence», разработанная World Health Organization в 2009 году.</p> <p>Список разработчиков руководства: Группа разработчиков руководства была создана Всемирной организацией здравоохранения и включала следующих специалистов: Marina Davoli, Michael Farrell, David Fiellin, Li Jianhua, Ratna Mardiaty, Richard Mattick, Elena Medina-Mora, Fred Owiti, Afarin Rahimi-Movaghar, Rajat Ray, Anthony J Smith, Emilis Subata, Ambros Uchtenhagen, Laura Amato, Mike Ashton, James Bell, Adrian Carter, Zhang Cunmin, Chris Doran, Colin Drummond, Ralph Edwards, Gabriele Fischer, Andy Gray, Wayne Hall, Nina Kopf, T Ladjevic, Lisa Marsch, Silvia Minozzi, Lubomir Okruhlica, Katherine Perryman, Carlo Perucci, Li Peikai, Jurgen Rehm, H K Sharma, S.Kattimani, Simona Vecchi.</p>	
Цель клинического руководства	Повышение эффективности медицинской помощи, оптимизация результатов лечения пациентов и изменение общей стоимости лечения благодаря концентрации ресурсов на наиболее эффективных стратегиях.
Список рабочей группы по адаптации клинического руководства	<p>Сагындыкова А.Ж. – Главный эксперт Управления стационарной помощи Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан.</p> <p>Жусупова Г.К. – Заведующий кафедрой внутренних болезней факультета усовершенствования врачей Медицинского университета Астана.</p> <p>Айнабекова Б.А. – Заведующий кафедрой внутренних болезней Медицинского университета Астана.</p> <p>Каркабаева А.Д. – Заведующий кафедрой введения в клинику Медицинского университета Астана.</p> <p>Мажитов Т.М. – Заведующий кафедрой клинической фармакологии Медицинского университета Астана.</p> <p>Мышкина И.Н. – Ассистент кафедры внутренних болезней Казахского Национального медицинского университета им. Асфендиярова.</p> <p>Зеленская В.Н. – Врач-эндокринолог Городской больницы №2.</p> <p>Калкабаева С.А. – Заведующий кафедрой Общей врачебной практики Южно-Казахстанской Государственной фармацевтической академии.</p> <p>Каражанова А.С. – Эксперт Павлодарского областного центра по профилактике и лечению зависимых заболеваний.</p> <p>Кусаинов А.А. – Руководитель сектора доказательной медицины Республиканского научно-практического центра медико-социальных проблем наркомании.</p>
Рецензенты клинического руководства	<p>Ескалиева А.Т. – Главный внештатный нарколог МЗ РК.</p> <p>Сексенова Ж.Х. – Заведующий поликлиническим наркологическим отделением Павлодарского областного центра по профилактике и лечению зависимых заболеваний.</p>
Клиническое руководство было утверждено на заседании Экспертного Совета МЗ РК (протокол № 11 от «06» июля 2012г.).	
Дата пересмотра руководства	При появлении новых доказанных данных по ведению пациентов с подтверждённым диагнозом, но не реже чем 1 раз в 3 года.

Пользователи руководства	<p>Данное руководство предназначено для тех, кто участвует в осуществлении фармакологического лечения опиоидной зависимости с психосоциальным сопровождением на любом уровне.</p> <p>Высшие руководители и администраторы, которые принимают решения, касающиеся наличия лекарственных средств и структуры и финансирования служб на уровне страны или административных регионов здравоохранения более низкого уровня.</p> <p>Руководители среднего звена и главные врачи, отвечающие за организацию специальных медико-санитарных служб и за оказание этими службами клинической помощи.</p> <p>Медицинские работники, осуществляющие лечение больных в системе медико-санитарной помощи.</p>
Категория пациентов	Пациенты с психическими и поведенческими расстройствами вследствие употребления опиоидов.
Ключевые слова	Опиоидная зависимость, заместительная терапия, метадон, бупренорфин.

Рекомендации, содержащиеся в настоящем документе, сформулированы группой экспертов из разных стран и основаны на систематических обзорах фактических данных, когда таковые имелись в наличии.

Рекомендации

I. РУКОВОДСТВО ДЛЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА УРОВНЕ СТРАНЫ И НА МЕСТНОМ УРОВНЕ

1.1 Государственная политика в отношении лечения

1.1.1 Следует разработать документ с изложением стратегии, в котором сформулирована политика государства в отношении лечения опиоидной зависимости. Стратегия должна быть нацелена на достижение должного охвата лечением, качества и безопасности лечения.

1.2 Вопросы этики

1.2.1 Фармакологическое лечение с психосоциальным сопровождением не должно быть принудительным.

1.3 Финансирование

1.3.1 Лечение должно быть доступным для малообеспеченных слоев населения.

1.3.2 В момент начала работы служб по лечению необходимо иметь реалистичные перспективы финансовой самодостаточности такой службы.

1.3.3 Для того, чтобы обеспечить оптимальные охват и результаты лечения, лечение опиоидной зависимости должно осуществляться бесплатно или покрываться за счет государственного медицинского страхования.

1.4 Охват лечением

1.4.1 Фармакологическое лечение опиоидной зависимости должно быть доступным, это должно включать в себя осуществление лечения в учреждениях специализированного профиля. Пациенты с сопутствующими расстройствами должны лечиться в стационарах специализированного профиля.

1.4.2 Фармакологическое лечение опиоидной зависимости должно быть доступным для всех нуждающихся, включая лиц, находящихся в местах лишения свободы и других закрытых учреждениях.

1.5 Используемые лекарственные средства

1.5.1 Основные варианты фармакологического лечения должны включать в себя поддерживающее лечение опиоидными агонистами и услуги по ведению отмены опиоидов. Как минимум, это будет включать в себя либо метадон, либо бупренорфин для поддерживающего лечения опиоидными агонистами и ведение отмены в условиях стационара.

1.5.2 Варианты фармакологического лечения должны включать в себя и метадон, и бупренорфин для поддерживающего лечения опиоидными агонистами и отмены опиоидов, агонисты альфа-2-адренорецепторов центрального действия (клонидин) при отмене опиоидов, налтрексон для профилактики рецидива и налоксон для лечения передозировки.

2. РУКОВОДСТВО НА УРОВНЕ ПРОГРАММ – ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ПРОГРАММ И ГЛАВНЫХ ВРАЧЕЙ

2.1 Руководство лечебной работой

2.1.1 Службы, занимающиеся лечением, должны иметь систему руководства лечебной работой, при которой существует порядок клинической ответственности в рамках системы здравоохранения, чтобы обеспечивалось соблюдение минимальных стандартов лечения опиоидной зависимости.

2.1.2 Лечение опиоидной зависимости должно осуществляться в рамках системы здравоохранения.

2.1.3 Для того, чтобы лечение опиоидной зависимости было одновременно безопасным и эффективным, следует внедрить в практику процесс руководства лечебной работой. Этот процесс должен быть прозрачным, и его следует сформулировать в документе по руководству лечебной работой.

2.2 Принципы этики и согласие на лечение

2.2.1 Пациенты должны дать информированное согласие на лечение.

2.3 Персонал и его подготовка

2.3.1 Лечение опиоидной зависимости должно осуществляться подготовленным медицинским персоналом. Уровень подготовки для выполнения конкретных задач должен определяться уровнем ответственности и нормативными актами в стране.

2.3.2 Органы здравоохранения должны следить за тем, чтобы поставщики услуг по лечению обладали достаточными навыками и квалификацией для надлежащего применения контролируемых веществ. Эти требования могут включать последипломное обучение и аттестацию, непрерывное обучение и лицензирование, а также выделение финансирования для мониторинга и оценки.

2.4 Карты пациентов

2.4.1 Для всех пациентов должны вестись своевременно обновляемые медицинские карты. Как минимум, эти карты должны содержать историю болезни, данные клинических осмотров и обследований, диагноз, состояние здоровья и социальный статус, планы лечения и дополнения к ним, информацию о направлениях к специалистам, подтверждение согласия, назначенные лекарственные средства и другие проведенные вмешательства. Пациенты имеют право получать информацию о своём состоянии.

2.4.2 Должна быть гарантирована конфиденциальность документации пациентов.

2.4.3 Поставщики услуг здравоохранения, принимающие участие в лечении пациента, как и сам пациент, должны иметь доступ к его данным в соответствии с законодательством страны.

2.4.4 Поставщики услуг здравоохранения или другой персонал, принимающие участие в лечении пациента, не должны сообщать информацию о пациенте полиции и другим правоохранительным органам без разрешения пациента или если этого не требует закон.

2.4.5 Персонал, осуществляющий лечение, должен иметь возможность идентифицировать пациентов, проходящих лечение опиоидными агонистами.

2.5 Безопасность лекарственных средств

2.5.1 Необходимо создать документально оформленные процедуры, направленные на обеспечение безопасных и легальных закупок, хранения, отпуска и дозирования лекарственных средств, в частности, метадона и бупренорфина.

2.6 Предоставление лечения

2.6.1 Клиническое руководство по лечению опиоидной зависимости должно быть доступно для клинического персонала.

2.6.2 Клиническое руководство должно быть подробным, всеобъемлющим и основанным на фактических данных, а также должно разрабатываться на уровне страны или на более низком уровне, отражая местное законодательство, политику и условия.
2.6.3 Для обеспечения максимальной безопасности и эффективности поддерживающего лечения опиоидными агонистами в политике и правилах должны поощряться гибкие структуры дозирования с учётом индивидуальных особенностей пациента, дозирования препаратов и продолжительности лечения.
2.6.4 Услуги по отмене опиоидов должны быть структурированы таким образом, чтобы отмена была не обособленной услугой, а была интегрирована в варианты непрерывного лечения.
2.6.5 В случае стабилизации дозы и социальной ситуации и когда невысок риск перехода лекарственных средств в незаконный оборот, можно рекомендовать выдачу доз лекарственных средств на руки для употребления на дому.
2.6.6 Принудительная выписка может быть оправдана необходимостью обеспечения безопасности персонала и других пациентов, однако невыполнение правил программы само по себе при обычных обстоятельствах не должно быть основанием для недобровольной выписки. Перед принудительной выпиской должны быть предприняты разумные меры для улучшения ситуации, в том числе переоценка применяемого подхода к лечению.
2.6.7 Следует провести детальную индивидуальную оценку, включающую в себя следующие аспекты: анамнез (опыт лечения в прошлом, соматический и психиатрический анамнез, условия проживания, юридические вопросы, занятость, а также социальные и культурные факторы, которые могут повлиять на употребление ПАВ), клинический осмотр (оценка интоксикации/синдрома отмены, следы от инъекций) и, при необходимости, исследования (такие как анализ мочи на содержание следов наркотических веществ, тестирование на ВИЧ, гепатит С, гепатит В, туберкулез, функциональная проба печени).
2.6.8 В первоначальную оценку должен входить скрининг на предмет психиатрической и соматической коморбидности.
2.6.9 Выбор лечения для пациента должен основываться на детальной оценке потребностей в лечении, адекватности лечения для удовлетворения этих потребностей (оценка адекватности должна основываться на фактических данных), согласии пациента и доступности лечения.
2.6.10 Планы лечения должны составляться на долгосрочную перспективу.
2.6.11 Опиоидная детоксикация должна планироваться совместно с продолжающимся лечением.
2.6.12 Основные варианты фармакологического лечения должны состоять из поддерживающего лечения опиоидными агонистами и услуг по лечению синдрома отмены опиоидов.
2.6.13 Налоксон должен быть доступен для лечения от передозировки опиоидами на уровне оказания неотложной помощи.
2.6.14 Варианты фармакологического лечения должны включать использование как метадона, так и бупренорфина при поддерживающем лечении опиоидными агонистами и отмене опиоидов, агонистов альфа-2-адренорецепторов центрального действия (клонидин) при отмене опиоидов, налтрексона для профилактики рецидива и налоксона для лечения передозировки.
2.6.15 Психосоциальная поддержка должна оказываться всем пациентам с опиоидной зависимостью в комплексе с фармакологическим лечением опиоидной зависимости. Она должна включать в себя, как минимум, оценку психосоциальных потребностей, благожелательное консультирование и связи с существующими службами по работе с семьями и общинами.

2.6.16 Необходимо предусматривать разнообразные структурированные психосоциальные вмешательства, соответствующие потребностям пациентов. Такие вмешательства могут включать в себя (но не ограничиваться ими) различные формы консультаций и психотерапии, а также помощь в решении социальных вопросов, таких как жилье, трудоустройство, образование, социальное обеспечение, и в решении юридических проблем.
2.6.17 Пациентам с психиатрической коморбидностью следует обеспечить психосоциальную и психиатрическую помощь на месте.
2.6.18 Следует обеспечить связь со службами по лечению ВИЧ, гепатита и туберкулеза (там, где они существуют).
2.6.19 При наличии значительного числа пациентов с опиоидной зависимостью, нуждающихся в лечении ВИЧ, гепатита или туберкулеза, лечение опиоидной зависимости должно быть интегрировано с медицинскими услугами по поводу этих заболеваний.
2.6.20 Пациентам с опиоидной зависимостью, больным туберкулезом, гепатитом или ВИЧ, опиоидные агонисты должны вводиться в комплексе с другой фармакотерапией, и необходимости дожидаться абстиненции от опиоидов для начала противотуберкулезного лечения, лечения гепатита или антиретровирусного лечения нет.
2.6.21 Пациенты с опиоидной зависимостью, больные туберкулезом, гепатитом или ВИЧ должны иметь равный доступ к лечению туберкулеза, гепатита, ВИЧ и опиоидной зависимости.
2.6.22 Службы по лечению должны рекомендовать вакцинацию против гепатита В всем пациентам с опиоидной зависимостью.
2.7 Оценка результатов лечения
2.7.1 Необходима система мониторинга безопасности услуг по лечению зависимости, в том числе степени перехода лекарственных средств в незаконный оборот.
2.7.2 Необходима периодическая или непрерывная оценка как процесса, так и результатов осуществляемого лечения.
3. РУКОВОДСТВО НА УРОВНЕ ПАЦИЕНТА – ДЛЯ КЛИНИЦИСТОВ
3.1 Выбор метода лечения
3.1.1 Для фармакологического лечения опиоидной зависимости врачи должны предлагать отмену опиоидов, поддерживающее лечение опиоидными агонистами и лечение опиоидными антагонистами (налтрексоном), но большинству пациентов следует рекомендовать прибегнуть к поддерживающему лечению опиоидными агонистами.
3.1.2 При наличии пациентов с опиоидной зависимостью, не начавших поддерживающее лечение опиоидными агонистами, рекомендуется рассмотреть возможность фармакотерапии антагонистами с применением налтрексона после завершения отмены опиоидов.
3.2 Поддерживающее лечение опиоидными агонистами
3.2.1 В качестве метода поддерживающего лечения опиоидными агонистами большинству пациентов следует рекомендовать прием метадона в адекватных дозах, а не бупренорфина.
3.2.2 Во время индукционной фазы лечения метадоном начальная суточная доза должна зависеть от уровня нейроадаптации. Обычно она не должна превышать 20 мг и ни в коем случае не должна быть больше 30 мг.
3.2.3 В среднем поддерживающие дозы метадона должны находиться в диапазоне 60-120 мг в сутки.
3.2.4 Средние поддерживающие дозы бупренорфина должны составлять не менее 8 мг в день.
3.2.5 Дозы метадона и бупренорфина на ранней стадии лечения должны приниматься под непосредственным надзором.
3.2.6 Дозы для приема на дому могут выдаваться пациентам, когда выгода от снижения частоты прихода на прием в учреждение считается большей, чем риск перевода

лекарственного средства в незаконный оборот, при условии регулярных проверок.	
3.2.7 Психосоциальная поддержка должна предлагаться в порядке обычной практики в комплексе с фармакологическим лечением опиоидной зависимости.	
3.3 Ведение отмены опиоидов	
3.3.1 Для ведения отмены опиоидов следует, как правило, назначать опиоидные агонисты уменьшающимися дозами, хотя можно также назначать и агонисты альфа-2-адреностимулирующего действия.	
3.3.2 Клиницистам не следует в порядке обычной практики применять комбинацию опиоидных антагонистов и минимальной седации при ведении отмены опиоидов.	
3.3.3 Клиницистам не следует применять комбинацию опиоидных антагонистов с сильным седативным действием при ведении отмены опиоидов.	
3.4 Лечение опиоидными антагонистами (налтрексоном)	
3.4.1 В том случае, когда пациенты с опиоидной зависимостью еще не начали поддерживающего лечения опиоидными агонистами, следует подумать о проведении фармакологического лечения антагонистами с применением налтрексона после завершения отмены опиоидов.	
3.5 Особые соображения, касающиеся определенных групп и условий	
3.5.1 Для лечения опиоидной зависимости во время беременности следует назначать поддерживающее лечение опиоидными агонистами.	
3.5.2 Для лечения опиоидной зависимости во время беременности предпочтение следует отдавать поддерживающему лечению метадон, а не бупренорфином. Хотя данных о безопасности бупренорфина меньше, предлагать его также можно.	
Индикаторы мониторинга/ аудита	Ссылки на определенные рекомендации
<p>1. % пациентов, добровольно проходящих фармакологическое лечение с психосоциальным сопровождением.</p> <p>Формула: (Количество пациентов, добровольно проходящих фармакологическое лечение с психосоциальным сопровождением.) / (Общее пациентов, проходящих фармакологическое лечение с психосоциальным сопровождением.).</p> <p>Источник данных: история болезни.</p> <p>Частота определения: раз в полгода.</p> <p>Показатель должен стремиться к 100%.</p>	Рекомендация 1.2.1
<p>2. % пациентов, подвергнутых психотерапевтическому и психологическому воздействию на фоне применения фармакологического лечения.</p> <p>Формула: (Количество пациентов, подвергнутых психотерапевтическому и психологическому воздействию на фоне применения фармакологического лечения.) / (Общее пациентов, проходящих фармакологическое лечение.).</p> <p>Источник данных: история болезни.</p> <p>Частота определения: раз в полгода.</p> <p>Показатель должен стремиться к 100%.</p>	Рекомендация 2.6.15
<p>3. % пациентов, получающих поддерживающую дозу метадона в диапазоне 60-120 мг в сутки.</p> <p>Формула: (пациентов, получающих поддерживающую дозу метадона в диапазоне 60-120 мг в сутки.) / (Общее количество пациентов, получающих метадон в поддерживающих дозах.).</p> <p>Источник данных: история болезни.</p>	Рекомендация 3.2.3

<p>Частота определения: раз в полгода. Показатель должен стремиться к 100%.</p>	
<p>Методология</p>	
<p>Данное руководство было разработано во исполнение резолюции Экономического и социального совета Организации Объединенных Наций (ЭКОСОС), в которой Всемирной организации здравоохранения во взаимодействии с Управлением Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (ЮНОДК) предлагалось «разработать и опубликовать минимальные требования и международные руководящие принципы медикаментозного лечения лиц с опиоидной зависимостью, дополняемого психосоциальной помощью». В соответствии с политикой ВОЗ, содержащиеся в настоящем руководстве рекомендации основаны на систематических обзорах опубликованной литературы и консультациях с широким кругом экспертов из разных регионов мира.</p> <p>При помощи консультантов канадской консалтинговой компании CSIH был произведен поиск соответствующего клинического руководства в международных медицинских базах данных. При выборе нескольких клинических руководств консультантам проведена экспертиза и оценка их при помощи инструмента AGREE. На основании результатов оценки было рекомендовано данное клиническое руководство для адаптации рабочей группой в Казахстане. В процессе проведения адаптации были просмотрены все рекомендации клинического руководства и принято решение о возможности сохранения, модификации или отклонения рекомендаций для соответствия потребностям и контексту внедрения в Казахстане.</p>	
<p>Ссылки</p>	
<p>www.rcrz.kz</p>	
<p>http://www.who.int/substance_abuse/activities/treatment_opioid_dependence/en/index.html</p>	