

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
“25” квітня 2012 р. № 311

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПАЛІАТИВНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ПРИ ХРОНІЧНОМУ БОЛЬОВОМУ СИНДРОМІ

2012 р.

Вступ

Згідно із визначенням ВООЗ (2002), головною метою паліативної допомоги є підтримка якості життя людини в фінальному періоді, максимальне полегшення фізичних та моральних страждань пацієнта та його близьких, збереження людської гідності пацієнта на порозі неминучого.

Згідно з визначенням, прийнятим в заключному документі Комітету Міністрів Ради Європи державам – учасникам Наради по організації паліативної допомоги (2003), паліативна допомога охоплює період з моменту встановлення діагнозу невиліковного захворювання до кінця періоду важкої втрати; тривалість цього періоду може варіювати від декількох років до тижнів (або рідше – діб). Вона не є синонімом термінальної допомоги, але включає в себе останню.

Перелік умовних скорочень, що використовуються в протоколі:

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ПІХМ – Інститут паліативної та хоспісної медицини

ЛЗ – лікарські засоби

МАПХД – Міжнародна Асоціація паліативної та хоспісної допомоги

НПЗЛЗ – нестероїдні протизапальні лікарські засоби

ПД – паліативна допомога

ТУ – тематичне удосконалення

ХрБ – хронічний біль

ХрБС – хронічний больовий синдром

ЦНС – центральна нервова система

ІАНРС – Міжнародна Асоціація з хоспісної та паліативної допомоги
(International Association for Hospice and Palliative Care)

IASP – Міжнародна Асоціація вивчення болю (International Association for the Study of Pain)

МНСРС – Посібник з хоспісної та паліативної допомоги (Manual of Hospice Care and Palliative Care)

A.1. Паспортна частина :**A.1.1. Діагноз:** хронічний больовий синдром**A.1.2. Коди стану за МКХ-10** R52.1, R52.2.**A.1.3. Потенційні користувачі клінічного протоколу**

Лікарі загальної практики/сімейної медицини, лікарі-терапевти, дільничні лікарі, лікарі спеціалізованих лікувальних закладів (хоспісів, відділень паліативної допомоги онкологічних та багатoproфільних лікарень), лікарі-онкологи та інші медичні працівники, що надають паліативну допомогу пацієнтам на термінальній стадії розвитку хвороби.

A.1.4. Мета протоколу

Організація паліативної допомоги та забезпечення адекватного знеболення, оптимізація симптоматичного лікування та реабілітації пацієнтів з хронічним больовим синдромом незалежно від виду болю, покращення якості життя хворої людини та осіб, що за нею доглядають.

A.1.5. Дата складання протоколу: грудень 2011 рік.**A.1.6. Дата перегляду протоколу:** не пізніше грудня 2012 рік.**A.1.7. Список осіб, які брали участь в розробці протоколу:**

Моїсеєнко Р.О., перший заступник Міністра охорони здоров'я України (голова робочої групи);

Хобзей М.К., директор Департаменту лікувально-профілактичної допомоги МОЗ України;

Губський Ю.І., директор ДП «Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України», завідувач кафедри паліативної та хоспісної медицини НМАПО ім. П.Л.Шупика;

Морозов А.М., заступник генерального директора ДП «Державний експертний центр МОЗ України», голова Центрального формулярного комітету МОЗ України;

Бабійчук О.М., юрисконсульт ДП «Інститут паліативної та хоспісної медицини» МОЗ України;

Барановська Г.А., головний лікар поліклініки №1 Печерського району м. Києва;

Бачинський В.І., головний лікар Волинської обласної лікарні «Хоспіс»;

Бобров О.Є., заступник директора з наукової роботи ДП «Інститут паліативної та хоспісної медицини» МОЗ України;

Вієвський А.М., директор ДУ «Український медичний та моніторинговий центр з алкоголю та наркотиків» МОЗ України;

Горох Є.Л., начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

Калачов А.В., завідувач відділенням паліативної медицини Київської міської клінічної онкологічної лікарні;

Лісний І.І., завідувач відділенням анестезіології та інтенсивної терапії Національного інституту раку МОЗ України;

Ліщишина О.М., директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

Осинський Д.С., заступник головного лікаря з амбулаторно-поліклінічної роботи Київської міської клінічної онкологічної лікарні, головний позаштатний спеціаліст з онкології ГУОЗ м. Києва;

Серединська Н.М., головний науковий співробітник Інституту фармакології та токсикології НАМН України;

Степаненко А.В., консультант ДП «Державний експертний центр МОЗ України», заступник голови Центрального формулярного комітету МОЗ України;

Царенко А.В., доцент кафедри паліативної та хоспісної медицини НМАПО ім. П.Л.Шупика,

Шилкіна О.О., начальник відділу методичного забезпечення нових технологій в охороні здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Шляга І.В., позаштатний спеціаліст з паліативної та хоспісної допомоги Головного управління охорони здоров'я Черкаської обласної державної адміністрації, лікар-онколог.

Рецензенти:

Шлапак І.П., завідувач кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Національної медичної академії післядипломної освіти, доктор медичних наук, професор;

Чекман І.С., завідувач кафедри фармакології та клінічної фармакології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця, член-кореспондент НАН та НАМН України, професор.

А.1.8. Актуальність проблеми паліативної та хоспісної допомоги населенню суттєво зросла вже у другій половині, а особливо – наприкінці ХХ сторіччя у зв'язку із глибокими демографічними та соціальними змінами, які є характерними для більшості постіндустріальних країн світу, у тому числі (в останні десятиріччя) і для України та характеризуються постійним зростанням кількості людей, що вмирають від хронічних, важких, невиліковних хвороб. Вивчення світового досвіду в розвиткові допомоги особам з важкими невиліковними хворобами та обмеженим терміном (прогнозом) життя дозволяє зробити висновок, що, згідно із сучасними концепціями, всі пацієнти, які підпадають до означеної категорії (а не тільки хворі в IV стадії онкологічного захворювання), в термінальному періоді життя (від 6 місяців до року) повинні обов'язково підлягати професійному паліативному медико-соціальному та психологічному нагляду та опікуванню, який здійснюється в спеціалізованих установах стаціонарного типу – хоспісах, так званих «паліативних» відділеннях закладів охорони здоров'я або в домашніх умовах.

А.2. Загальна частина

Знеболення, як складова паліативної допомоги пацієнтам з ХрБС, надається лікарями загальної практики /сімейними лікарями за територіальною ознакою в амбулаторних умовах (центр сімейної медицини, поліклініка, сільська амбулаторія) та/або в умовах спеціалізованого медичного закладу з паліативної допомоги за місцем проживання пацієнта шляхом діагностики наявності та визначення ступеню больового синдрому, розробки та реалізації письмового комплексного плану контролю ХрБ у відповідності до потреб та переваг пацієнта за допомогою немедикаментозних та медикаментозних втручань.

За наявності організаційних та фінансових можливостей керівник ЗОЗ створює виїздну (мобільну) бригаду фахівців (лікар, медична сестра, психолог, соціальний працівник) для надання паліативної медичної допомоги пацієнтам з ХРБС в домашніх умовах.

За клінічної необхідності лікар загальної практики /сімейний лікар направляє пацієнта з ХрБС у відповідний багатoproфільний або онкологічний заклад охорони здоров'я (ЗОЗ), або в хоспіс для вторинної медичної допомоги в амбулаторних/стаціонарних умовах. Порядок направлення пацієнтів з ХрБС у ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги визначає МОЗ України.

А.2.1. Для закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу

<i>Положення протоколу</i>	<i>Обґрунтування</i>	<i>Необхідні дії</i>
<p>1. Організація: 1.1. Для усвідомленого контролю над ХрБ необхідні добре налагоджені комунікації між пацієнтами, особами, що за ними доглядають, та медичними працівниками. 1.2. Комунікації між медичними працівниками та ЗОЗ сприяють швидкому проведенню консультацій та визначенню комплексного індивідуального плану контролю ХрБС у пацієнта.</p>	<p>Доведено, що добре налагоджені комунікативні зв'язки забезпечують швидкий, адекватний та ефективний початок контролю за болем.</p>	<p>Обов'язкові: 1.1. В закладі наявний письмовий локальний протокол з клінічним маршрутом пацієнта, на основі якого розробляються комплексні індивідуальні плани паліативної допомоги пацієнтам з ХрБС. 1.2. Лікар загальної практики – сімейний лікар, або інший лікар первинної ланки при виявленні ХрБС зобов'язаний невідкладно почати вживати заходів для полегшення болю, доки розглядаються інші заходи з метою діагностики чи спеціального лікування (в т. ч. направлення до закладів охорони здоров'я вищих рівнів допомоги).</p>
<p>2. Діагностика 2.1. Встановлення основного захворювання (патологічного стану), що спричиняє ХрБС. 2.2. Всебічна оцінка ХрБ повинна включати реєстрацію локалізації болю, інтенсивності, початку, тривалості, факторів, що впливають на перебіг болю за допомогою формалізованого інструменту.</p>	<p>Доведено, що суб'єктивне відчуття болю піддається реєстрації та оцінці з застосуванням формалізованих шкал.</p>	<p>Обов'язкові: 2.1. Особливості збору анамнезу потребують документального підтвердження наявності основного захворювання, яке спричиняє ХрБС. 2.2. Фізикальний огляд та опитування проводяться з застосуванням формалізованих інструментів.</p>
<p>3. Методи лікування застосовуються з обов'язковою оцінкою їх адекватності та ефективності 3.1. Немедикаментозні 3.2. Медикаментозні В разі недосягнення ефекту</p>	<p>Доведена доцільність лікування ХрБС на первинному рівні надання медичної допомоги з застосуванням втручань</p>	<p>Обов'язкові: 3.1. Немедикаментозні: когнітивно-поведінкова терапія, засоби лікувальної фізкультури, гіпнотерапія 3.2. Медикаментозні Фармакотерапія відповідно до 3-ступеневої схеми ВОЗ</p>

<i>Положення протоколу</i>	<i>Обґрунтування</i>	<i>Необхідні дії</i>
знеболення лікар первинної ланки вживає заходів щодо консультацій та направлення пацієнтів до вторинного (спеціалізованого) рівня медичної допомоги	немедикаментозного та медикаментозного характеру.	Додаткові методи: рефлексотерапія, трав'яні засоби

А.2.2. Для закладів охорони здоров'я, що надають вторинну амбулаторну медичну допомогу

Паліативна медична допомога пацієнтам з ХРБС, купірування якого не досягається на первинному рівні надання медичної допомоги, надається в закладах вторинної медичної допомоги в амбулаторних умовах (спеціалізовані кабінети поліклінік).

<i>Положення протоколу</i>	<i>Обґрунтування</i>	<i>Необхідні дії</i>
1. Організація 1.1. Комплексний план медичної допомоги розробляється за участю лікаря первинного рівня. Лікування ХрБС координує лікар первинного рівня. 1.2. Мультидисциплінарна команда здійснює втручання після ретельної біопсихологічної оцінки пацієнтів з ХрБ.	Доведено, що застосування більш сильних фармакотерапевтичних засобів може здійснюватись лише за умови документування їх обґрунтованого призначення.	Обов'язкові: 1.1. Наявний письмовий локальний протокол з клінічним маршрутом пацієнта, на основі якого розробляються комплексні індивідуальні плани паліативної допомоги.
2. Діагностика 2.1. Встановлення основного захворювання (патологічного стану), що спричиняє ХрБС. 2.2. Всебічна оцінка ХрБ повинна включати реєстрацію локалізації болю, інтенсивності, початку, тривалості, факторів, що впливають на перебіг болю за допомогою	Доведено, що суб'єктивне відчуття болю піддається реєстрації та оцінці з застосуванням формалізованих шкал.	Обов'язкові: 2.1. Особливості збору анамнезу – визначити наявність підтвердження основного захворювання, яке спричиняє ХрБС. 2.2. Фізикальний огляд та опитування проводяться з застосуванням формалізованих інструментів.

<i>Положення протоколу</i>	<i>Обґрунтування</i>	<i>Необхідні дії</i>
формалізованого інструменту.		
<p>3. Амбулаторне лікування, включаючи процес реабілітації здійснюється з урахуванням оцінки їх впливу на перебіг ХрБС, досягнення знеболення.</p> <p>3.1. Немедикаментозні</p> <p>3.2. Медикаментозні</p> <p>В разі недосягнення ефекту знеболення лікар первинної ланки вживає заходів щодо консультацій та направлення пацієнтів до стаціонару вторинного (спеціалізованого) рівня медичної допомоги та залучення інвазивних методів лікування.</p>	<p>Доведена доцільність лікування ХрБС, щодо якого не досягається купірування болю, на вторинному (спеціалізованому) рівні з застосуванням втручань немедикаментозного та медикаментозного характеру.</p>	<p>Обов'язкові:</p> <p>3.1. Немедикаментозні: когнітивно-поведінкова терапія, засоби лікувальної фізкультури, гіпнотерапія, психологічна допомога.</p> <p>3.2. Медикаментозні Фармакотерапія відповідно до 3-ступеневої схеми ВООЗ</p> <p>Додаткові методи: рефлексотерапія, трав'яні засоби.</p>

А.2.3 Для закладів охорони здоров'я, що надають вторинну стаціонарну допомогу

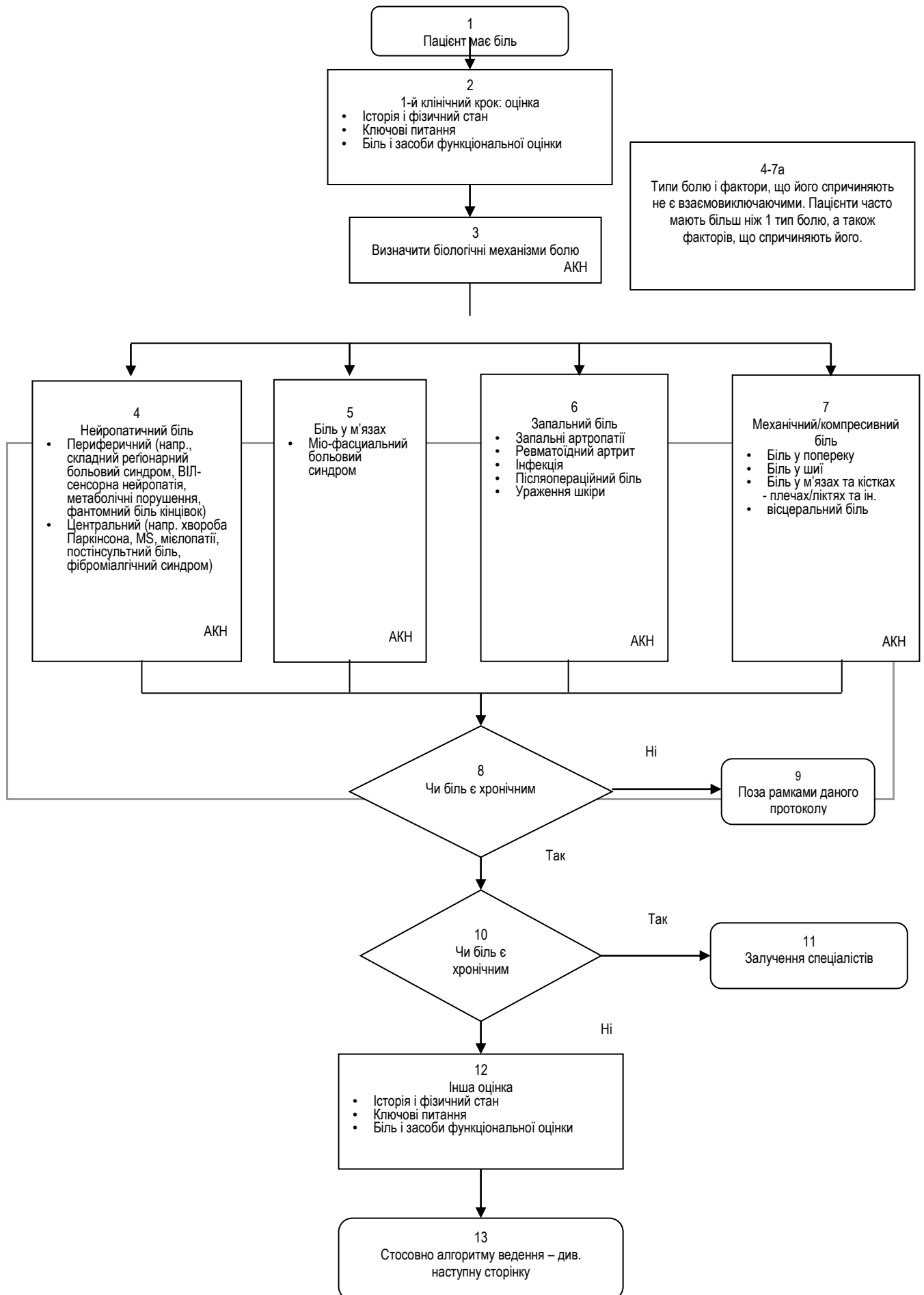
Паліативна медична допомога пацієнтам з важким ХрБС надається в закладах вторинної медичної допомоги в умовах стаціонару – в онкологічних, хірургічних, багатопрофільних лікарнях або спеціалізованих ЗОЗ для надання стаціонарної ПД пацієнтам в термінальний період життя – хоспісах.

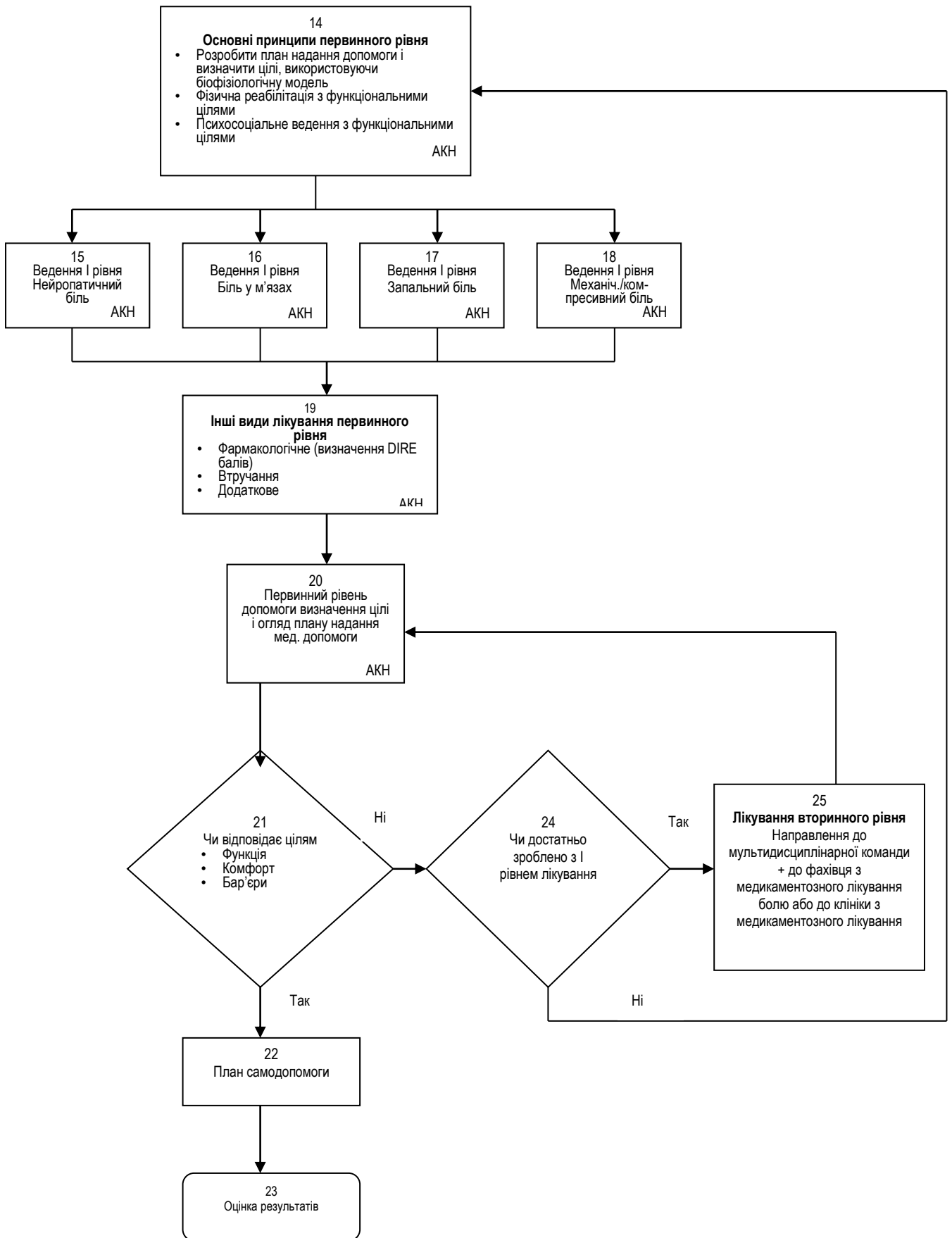
<i>Положення протоколу</i>	<i>Обґрунтування</i>	<i>Необхідні дії</i>
<p>1. Організація</p> <p>1.1. Комплексний план медичної допомоги розробляється за участю лікаря первинної медичної допомоги. Лікування ХрБС координує лікар первинної медичної допомоги.</p> <p>1.2. Мультидисциплінарна команда здійснює</p>	<p>Доведено, що застосування більш сильних фармакотерапевтичних засобів може здійснюватись лише за умови документування їх обґрунтованого призначення.</p>	<p>Обов'язкові:</p> <p>1.1. Наявний письмовий локальний протокол з клінічним маршрутом пацієнта, на основі якого розробляються комплексні індивідуальні плани паліативної допомоги пацієнтам.</p>

<i>Положення протоколу</i>	<i>Обґрунтування</i>	<i>Необхідні дії</i>
втручання після ретельної біопсихологічної оцінки пацієнтів з ХрБ.		
2. Госпіталізація пацієнтів з ХрБС здійснюється з врахуванням клінічних показань в спеціалізовані відділення/заклади паліативної допомоги.	Доведений позитивний вплив інвазивних методів лікування ХрБС у закладах вторинної медичної допомоги.	Критерії госпіталізації: Відсутнє досягнення ефективного знеболення консервативними методами.
3. Діагностика 3.1. Встановлення основного захворювання (патологічного стану), що спричиняє ХрБС. 3.2. Всебічна оцінка ХрБ повинна включати реєстрацію локалізації болю, інтенсивності, початку, тривалості, факторів, що впливають на перебіг болю за допомогою формалізованого інструменту.	Доведено, що суб'єктивне відчуття болю піддається реєстрації та оцінці з застосуванням формалізованих шкал.	Обов'язкові: 3.1. Особливості збору анамнезу – визначити наявність підтвердження основного захворювання, яке спричиняє ХрБС. 3.2. Фізикальний огляд та опитування проводяться з застосуванням формалізованих інструментів.
4. Лікування 4.1 В стаціонарі застосовується комплекс медикаментозних та немедикаментозних втручань. 4.2 Планові хірургічні втручання з метою надання симптоматичної допомоги здійснюються після психологічної перевірки пацієнта та за результатами оцінки мультидисциплінарної команди.	Переконливі докази ефективності лише хірургічного втручання з приводу ХрБ відсутні. Водночас, доведено, що на додаток до консервативного лікування інвазивні методи лікування можуть підвищити контроль ХрБ та принести користь деяким пацієнтам.	Обов'язкові: 4.1. Немедикаментозні: когнітивно-поведінкова терапія, засоби лікувальної фізкультури, гіпнотерапія, психологічна допомога. 4.2. Медикаментозні фармакотерапія відповідно до 3-ступеневої схеми ВООЗ. 4.3. Планові хірургічні втручання розглядаються після завершення належної програми консервативного лікування та за умови інформованої згоди пацієнта.

А.3 Етапи діагностики і лікування

(АКН=адаптована клінічна настанова)





А.3.1. Клінічна характеристика ХрБС

Біль є суб'єктивним відчуттям та переживанням, що виникає як реакція організму на дію шкідливих, руйнівних подразнень. З фізіологічної точки зору біль є біологічно важливим захисним механізмом, що сигналізує про життєву небезпеку та сприяє збереженню цілісного організму.

Разом з тим, біль надзвичайної сили та тривале больове подразнення, що спостерігається за росту злоякісної пухлини або з інших причин, і відповідне важке відчуття болю формують стійкі патологічні реакції у периферичній та центральній нервовій системі. Хронічний біль являє небезпеку для організму, спричиняє нейрофізіологічні зміни та порушення гомеостазу цілісного організму. За тривалого перебігу сильного болю розвивається хронічний больовий синдром, що є притаманним багатьом хронічним хворобам та практично усім розповсюдженим видам злоякісних пухлин в III – IV клінічній стадії.

Типи хронічного болю.

Хронічний біль, в т.ч. при прогресуючому раку (III та IV-та клінічні стадії) може бути **постійним** або **нападоподібним**, залежно від локалізації патологічного осередку, його поширеності або попереднього лікування.

За інтенсивністю біль поділяють на **слабкий, середній, сильний /дуже сильний** (що позначається також, як «нестерпний» біль).

З урахуванням рекомендацій Міжнародної Асоціації вивчення болю (International Association for the Study of Pain; IASP) виділяють різні патогенетично обґрунтовані типи болю за джерелами виникнення. Кожен тип болю обумовлений різним ступенем ушкодження м'яких тканин, кісток та внутрішніх органів як самою злоякісною пухлиною, так і її метастазами.

Розрізняють такі типи болю:

- Ноцицептивний біль

а) соматичний (подразнення ноцицепторів: ураження кісток; ураження м'яких тканин; м'язовий спазм);

б) вісцеральний (канцероматоз серозних оболонок; гідроторакс; асцит; перерозтягіння стінок порожнистих органів та капсули паренхіматозних органів)

- Нейропатичний (перезбудження або пошкодження нервових структур)
- Каузалгія (біль, посилений симпатичними нервами – змішане порушення периферичної інервації у первинних ноцицептивних та постгангліонарних симпатичних волокнах за рахунок росту пухлини).

Патопсихологічні наслідки персистування ХрБС.

Нейрофізіологічні реакції та патобіохімічні зміни при ХрБ, у свою чергу, призводять до розвитку патопсихологічних змін в головному мозку, що і формують стійкий ХрБС. ХрБС в термінальний період життя значно відрізняється від гострого болю багатьма проявами, що зумовлені стійкістю та силою болю, який відчуває пацієнт. До таких проявів належать суттєві зміни психіки, зокрема виникненням стійкості болю до дії лікарських засобів та інших терапевтичних маніпуляцій, а також – можливий розвиток вітальної депресії.

Біль в змозі повністю знищити людину як особистість. Він несе нестерпні страждання пацієнту й нерідко деформує його психіку. Невгамовний фізичний біль й психологічні переживання призводять до розпачу, відчуття безсилля перед обставинами, відчуття самоти й непотрібності суспільству, залежності від лікарів та найближчого оточення. Патопсихологічні зміни при тривалому та нестерпному болю хворих можуть призвести пацієнта до стану суїцидальної готовності.

А.3.2. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики

Проблема оцінки та контролю сукупності клінічних симптомів, що викликають найбільші скарги пацієнтів в термінальний період життя, є важливим та складним клінічним завданням.

Принциповим об'єктивним ускладненням щодо оцінки наявності та вираженості певного клінічного симптому у важко хворого пацієнта в термінальній стадії є неможливість у більшості випадків застосувати певні стандартні діагностичні процедури з використанням інструментальних та

лабораторних методів дослідження. У таких випадках лікар або медична сестра вимушені здебільшого орієнтуватися на суб'єктивні скарги пацієнта та його близьких або – у випадку непритомності пацієнта в останні дні та години життя – на свої власні спостереження та клінічний досвід.

Принципи та методи діагностики та оцінки ХрБС

Важливу роль у правильному виборі тактики лікування ХрБС відіграють правильна оцінка та методи діагностики типу, причин та інтенсивності хронічного болю з визначенням генезу, які у пацієнтів слід будувати на основі:

- 1) простих неінвазивних методів оцінки інтенсивності болю;
- 2) оцінки якості життя пацієнта;
- 3) оцінки індивідуальної реакції пацієнта на застосування анальгетичних ЛЗ чи інших симптоматичних методів лікування.

Враховуючи особливу фізичну та психологічну вразливість цього контингенту пацієнтів, виходячи із загальних гуманних та медико-етичних міркувань, застосування спеціальних інструментальних та лабораторних методів дослідження в цій ситуації є обмеженим.

Комплекс діагностичних критеріїв для оцінки ХрБС

1) Анамнез хронічного больового синдрому (його тривалість, інтенсивність та тип прояву, локалізація, фактори, що підсилюють або послаблюють ХрБС, засоби лікування, що застосовувалися раніше та їх ефективність) та дані клінічного огляду пацієнта, що надають інформацію про характер та поширеність онкологічного процесу або інших чинників болю, фізичний, неврологічний та психічний статус пацієнта.

2) Оцінка інтенсивності ХрБС.

Діагностика та оцінка побудовані на застосуванні простих неінвазивних методів оцінки інтенсивності болю і перенесення вживаних знеболюючих засобів.

За інтенсивністю біль поділяють на **слабкий, середній, сильний / дуже сильний** (що позначається також, як «**нестерпний**» біль). Оцінка інтенсивності болю на підставі суб'єктивних відчуттів пацієнта проводиться як до початку

лікування, так і в процесі лікування болю для визначення ефективності знеболення.

З цією метою в паліативній медицині найчастіше рекомендується використовувати **5-бальну шкалу вербальних оцінок** інтенсивності хронічного болю, згідно з якою:

0 — болю немає, 1 бал — слабкий, 2 бали — помірний, 3 бали — сильний, 4 бали — найсильніший біль.

Пропонується також застосування **візуально-аналогову шкалу** (Рис.1.) інтенсивності болю від 0 до 100 % у вигляді лінії, завдовжки 10 см, на якій пацієнт сам позначає силу своїх больових відчуттів.

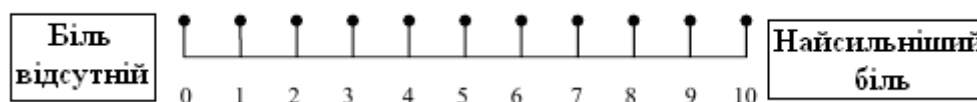


Рис.1. Візуальна аналогова шкала (ВАШ) для оцінки інтенсивності болю

Подібні шкали необхідні для кількісної характеристики динаміки інтенсивності ХрБС в процесі лікування та вибору необхідних знеболюючих засобів і схеми їх застосування.

3) Оцінка якості життя пацієнта:

- (1) - нормальна фізична активність;
- (2) - фізична активність є дещо зниженою; при цьому пацієнт може самостійно відвідувати лікаря;
- (3) - фізична активність помірно знижена (постільний режим менше 50% денного часу);
- (4) - фізична активність значно знижена (постільний режим більше 50% денного часу);
- (5) - мінімальна фізична активність (повний постільний режим).

Для більш детальної оцінки больового синдрому та якості життя застосовується цілий комплекс критеріїв, який включає урахування соціальної активності людини, професійної діяльності, духовності, сексуальних функцій, задоволення лікуванням.

4) Оцінка реакції організму пацієнта на терапію ХрБС, зокрема наявності переносимості, тобто побічних ефектів лікарських засобів та інших лікувальних процедур.

Найчастіше доводиться оцінювати побічні ефекти анальгетиків за їх характером, вираженістю та частотою. Вираженість побічних ефектів може бути оціненою за такою шкалою:

0 - відсутні побічні ефекти; 1 - побічні ефекти слабо виражені; 2 - побічні ефекти виражені помірно, 3 - побічні ефекти сильно виражені.

При оцінці побічних ефектів ЛЗ необхідно також мати на увазі, що багато симптомів, схожих з побічними ефектами ліків (поганий апетит, нудота, блювання, запори та ін.), мають місце у пацієнтів ХрБС внаслідок самої хвороби і не пов'язані з введенням анальгетиків.

5) Показники фізичного стану пацієнта можуть бути використаними в різному обсязі залежно від умов перебування пацієнта (стаціонар або вдома): маса тіла в динаміці, клінічні показники кровообігу, загальні аналізи крові та сечі, біохімічні аналізи крові, рентгенологічні дослідження тощо.

6) Спеціальні тести спрямовані на оцінку реакції організму пацієнта на анальгетичну дію ЛЗ та побічних ефектів анальгетиків та інших засобів лікування болю (сенсометрія, електроенцефалографія, спірографія, визначення рівнів у плазмі показників стресу – кортизолу, соматотропного гормону, глюкози та ін.) проводяться рідко і тільки за згодою пацієнта.

На підставі анамнестичних, документальних та діагностичних даних встановлюються причина, тип, інтенсивність больового синдрому, локалізація болі, супутні ускладнення та психічні порушення. Всі ці критерії повинні ставати за основу для розробки індивідуального клінічного протоколу (клінічного маршруту) лікування ХрБС у даного пацієнта.

А.3.3. Лікування ХрБС

Існують немедикаментозні (застосовуються, переважно, при слабкому або помірному болю) та медикаментозні (фармакологічні) методи контролю ХрБС в паліативній допомозі.

Загальні клінічні підходи до лікування (контролю) ХрБС:

1. Етіологічна терапія: фармакологічна, хірургічна, променева.
2. Системна фармакотерапія: переважно неінвазивна (оральна, сублінгвальна, ректальна, трансдермальна), а також парентеральна.
3. Локальна фармакотерапія: епідуральне, інтратекальне, інтравентрикулярне введення анальгетиків.
4. Блокада нервів, нейролізис, кріоаналгезія.
5. Електростимуляційна анальгезія: черезшкірна, спинальна, церебральна.
6. Деструктивна нейрохірургія: термокоагуляція ганглію Гасера, висока черезшкірна хордотомія, відкрита хордотомія.
7. Психотерапія та психотерапевтичні методи: зняття напруги, метод «зворотнього зв'язку», гіпноз та ін.
8. Допоміжні засоби: корсети, протези, протипролежневі пристрої.

А.3.4. Схема та лікарські засоби для медикаментозного лікування ХрБС.

Комплекс фармакологічних заходів, спрямованих на контроль ХрБ, ґрунтується на концептуальному уявленні про те, що, виходячи з можливостей сучасної клінічної медицини, зокрема фармакотерапії високоефективними анальгетиками, біль може бути ліквідований у 80-90% пацієнтів (включно пацієнтів з IV стадією пухлинного процесу).

Фармакологічне протибольове лікування побудоване на застосуванні таких класів ЛЗ:

1. Нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЛЗ) та ненаркотичних анальгетиків;
2. Наркотичних (опіоїдних) анальгетиків;
3. Допоміжних (ад'ювантних) ЛЗ, дія яких спрямована на оптимізацію дії анальгетиків.

Разом з тим, висновки експертів ВООЗ свідчать про те, що ефективно зарадити сильному болю можна лише при застосуванні опіоїдних анальгетиків.

А.3.4.1. Рівні знеболення в паліативній онкології згідно з рекомендаціями ВООЗ.

Сучасна концепція фармакотерапії ХрБС ґрунтується на уявленні про певні рівні (етапи) знеболення та покладені в основу трьох етапів – так званих «3-х сходинок» ВООЗ (*англ. ladder – сходинок*) – лікування хронічного болю у паліативній онкології, розробленого і запропонованого ВООЗ (Рис. 2).

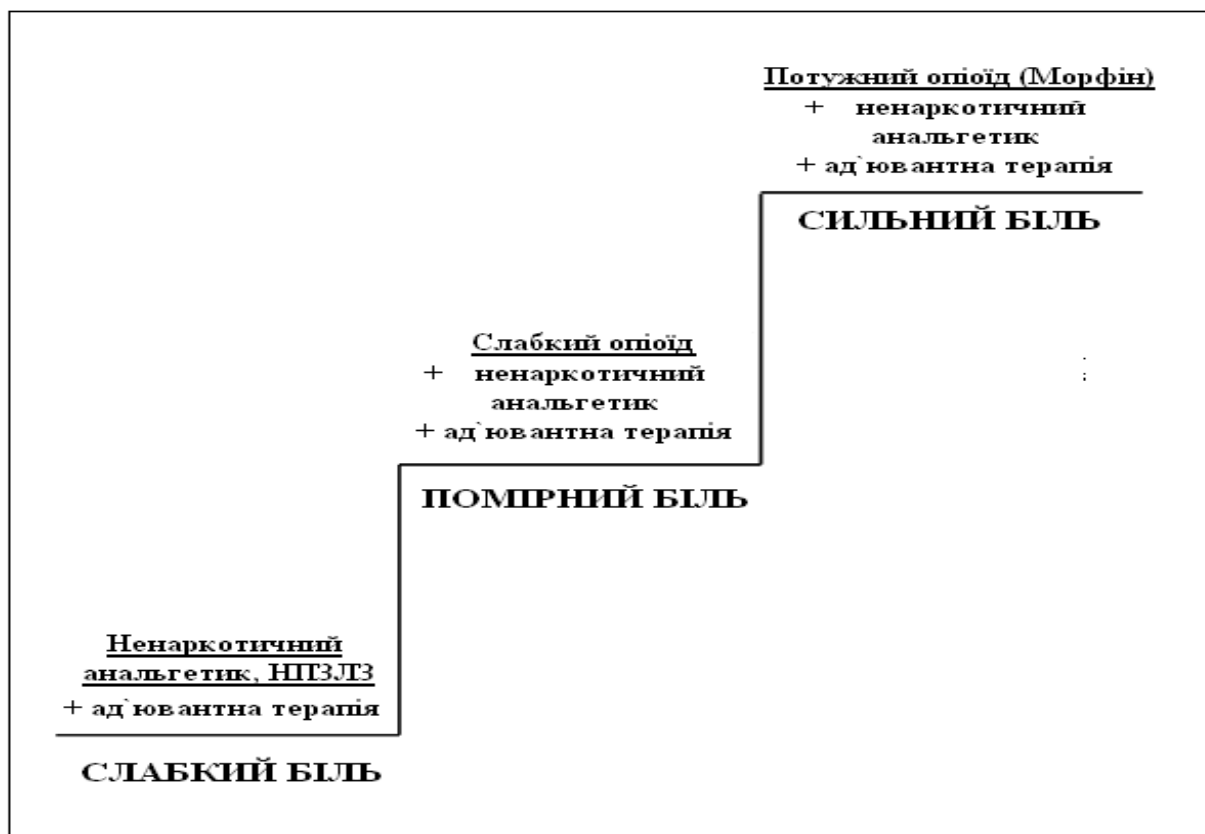


Рис. 2. Треступенева схема «сходинок» ВООЗ фармакологічного знеболення в паліативній медицині

Згідно з рекомендаціями ВООЗ та ІАРНС (2008), існують три основних рівні знеболення при ХрБС у онкологічних пацієнтів:

1 рівень – за наявності *слабкого болю* – призначають **ненаркотичні анальгетики та нестероїдні протизапальні засоби** з анальгетичною дією, за необхідності з використанням додаткових (допоміжних, ад'ювантних) ЛЗ, спрямованих на потенціювання дії анальгетиків та контроль інших симптомів хвороби, зокрема препаратів заспокійливої дії.

2 рівень – за наявності *помірного болю* та неефективності одних лише ненаркотичних анальгетиків додатково до препаратів 1-го рівню призначають **слабкі наркотичні (опіоїдні) анальгетики**, а також означені вище **ад'ювантні** лікарські засоби.

3 рівень – за наявності *сильного та нестерпного болю* та неефективності терапії препаратами 1-го та 2-го рівнів призначають **препарати потужних опіоїдних анальгетиків з групи морфіну**, не виключаючи при цьому ненаркотичних анальгетиків та необхідних допоміжних (симптоматичних) лікарських засобів. Підбір доз опіоїдних анальгетиків здійснюється *за висхідним принципом* (від нижчої до вищої) аж до отримання необхідного фармакотерапевтичного ефекту.

Схему застосування опіоїдних анальгетиків разом з анальгетиками периферичної дії та допоміжними (ад'ювантними) ЛЗ на різних сходах «сходинок» знеболення, за рекомендаціями ВООЗ та ІАНРС представлено на Рис. 2 та в Таблиці 1.

Таблиця 1: Класифікація болю і препарати для проведення знеболювання при хронічному больовому синдромі в онкології

Сходінка знеболювання ВООЗ	Анальгетики вибору
1-ша Легкий/слабкий біль	Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол та інші НПЗЛЗ + ад'ювантні препарати
2-га Помірний біль	Слабкі опіоїди (Кодеїн, Трамадол) + Парацетамол та інші НПЗЛЗ + ад'ювантні препарати
3-тя Важкий/сильний біль	Сильні опіоїди (Морфін, Фентаніл, Гідроморфон, Метадон, Бупренорфін, Тримеперидин, Буторфанол, Налбуфін) + ад'ювантні препарати

А.3.4.2. Лікування ХрБС неопіоїдними анальгетиками.

Група препаратів, що включає нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби, які ефективні лише в початковій (локальній) фазі розвитку злякисного новоутворення, тобто фазі подразнення ноцицепторів, що відповідає переважно слабкому та помірному болю. Ці ЛЗ не впливають на розвиток основного патологічного процесу, центральні нейрофізіологічні механізми розвитку болю, а лише послаблюють больові відчуття та явища запалення.

Побічні ефекти та застереження. Головним побічним ефектом тривалого застосування НПЗЛЗ є пошкодження слизової оболонки шлунка, яке

менш виражене у селективних інгібіторів ЦОГ-2, разом з тим, високі дози та тривале використання новітніх інгібітори ЦОГ-2 має більш високий рівень серцево-судинних побічних ефектів.

При тривалому прийомі парацетамолу можлива гепатотоксична дія, особливо у осіб, що зловживають алкоголем. Довготривале використання НПЗЛЗ також збільшує ризик ниркової недостатності, особливо у пацієнтів з цукровим діабетом, що вимагає контролю ознак погіршення функції нирок та гіпертензії.

А.3.4.3. Лікування ХрБС опіоїдними анальгетиками

При хронічному болю, що не піддається дії ненаркотичних анальгетиків та НПЗЛЗ призначають **опіоїдні анальгетики**. Головним представником («золотим стандартом») анальгетиків цього класу є **морфін**.

Фундаментальний принцип якісної медичної практики полягає у лікуванні болю з застосуванням найменш інвазивних медичних втручань, Підкреслюючи переваги для паліативної медицини пероральних форм морфіну, слід також зазначити, що саме вони забезпечують пацієнту, що знаходиться поза межами ЗОЗ, можливість самотійно (або за допомогою членів родини) купірувати біль при його виникненні або посиленні, зокрема в нічний період, не чекаючи прибуття медичного працівника, а також уникнути ін'єкцій, особливо болісних при генералізованому больовому синдромі.

Тим більше неприпустимим з етичної точки зору є положення, коли обмеження в застосуванні опіоїдних анальгетиків застосовуються до пацієнта в термінальній фазі під приводом можливості виникнення у нього аддиктивної залежності. Абсолютно зрозуміло, що як із суто клінічного погляду, так і з міркувань загальної гуманності, питання про небезпеку виникнення хворобливої залежності в цих умовах вже не є актуальними і не мають сенсу (WHO. Cancer pain relief. Geneva: WHO, 1986).

Принципи лікування ХрБС опіоїдними анальгетиками.

Для прогнозування на тривале отримання опіоїдної аналгезії з приводу хронічного болю, не пов'язаного з раком, використовується оцінка DIRE (Додаток 1).

Важливі принципові рекомендації застосування опіоїдних анальгетиків запропоновані Національною фундацією боротьби з болем (США) (National Foundation for the Treatment of Pain; USA) [<http://www.paincare.org/>], головні з яких полягають у таких положеннях:

1. При застосуванні опіоїдів повинні виконуватися стандартні фармакологічні принципи, а саме:

а. Лікарський засіб, що застосовується, повинен застосовуватися згідно з рекомендованою ВООЗ концепцією «сходинок» (*ladder*), тобто починатися з початкового доступного опіоїду і рухатися «наверх» до більш потужних препаратів опіоїдної групи на підставі виключно клінічної ефективності застосування попереднього препарату.

Доза та схема застосування препарату повинна також титруватися «наверх» з поступовим раціональним збільшенням дози, уважним контролем клінічного ефекту, ускладнень та побічної дії.

б. Побічні ефекти та ускладнення повинні суворо контролюватися та реєструватися і враховуватися в схемі подальшого дозування препарату.

Побічні ефекти та застереження:

Поширені: закріпи, сухість в роті, нудота/блювання, виділення поту, седація.

Такі, що рідко зустрічаються: галюцинації під час сну, дисфорія, делірій, міоклонічні судоми, сверблячка/уртикарії, бронхоспазм, затримка сечі, пригнічення дихання.

2. При виборі препарату опіоїдів повинні враховуватися рекомендації відомих міжнародних фармакологічних ресурсів.

а. Максимальна доза ЛЗ з класу опіоїдів, що застосовується в паліативній медицині, повинна обґрунтовуватися лише досягненням необхідного клінічного ефекту.

б. Пригнічення дихання є головним побічним ефектом опіоїдів, тому саме цей ефект повинен суворо контролюватися. Інші побічні ефекти, такі, як седація, нудота, сверблячка та закріп повинні лікуватися симптоматично. Якщо ці реакції не усуваються, необхідно перейти до вживання іншого опіоїду.

в. Пацієнт повинен бути проінформований про можливість фізіологічної залежності та її чітку відмінність від аддиктивних порушень. Пацієнт повинен зрозуміти, що, на відміну від фізіологічної залежності, коли хворобливі симптоми (біль) знову виникає при повній відміні та зменшенні дози ЛЗ, стан адикції полягає в примусовій залежності від опіюду, що супроводжується деструктивними фізичними, функціональними та соціальними наслідками для людини.

г. Псевдоаддикція полягає в ситуації, коли пацієнт змушений вимагати додаткової дози ЛЗ, оскільки призначена доза опіюду є недостатньою для повного вгамування болю.

д. Пацієнтів не можна дезінформувати в тому сенсі, що споживання опіюду обов'язково призведе до виникнення аддиктивної залежності, оскільки це не підтверджено науково обґрунтованими доказами.

е. Пацієнтів не можна дезінформувати, що опіюди обов'язково спричиняють органотоксичність та ушкодження головного мозку.

3. Опіюдні ЛЗ повинні застосовуватися для полегшення болю і страждань тільки в разі:

а. Надійного встановлення діагнозу захворювання, що є причиною больового синдрому.

б. Боротьбу з болем треба проводити, використовуючи всі можливі медичні підходи: фармакологічні, фізіотерапевтичні, психіатричні, психологічні, хірургічні та інші. Лікар повинен вжити всіх сил для якнайшвидшої ліквідації больового синдрому у пацієнта.

4. Для ліквідації нестерпного болю треба застосовувати ін'єкції анальгетичних засобів.

А.3.4.4. Лікарські засоби ад'ювантної дії.

На усіх етапах знеболювання при лікуванні ХрБС необхідним є призначення ад'ювантної (додаткової, допоміжної) фармакотерапії.

Загальна характеристика ад'ювантних ЛЗ. Найбільш часто ад'ювантні лікарські засоби застосовуються в паліативній та хоспісній допомозі, як засоби, що сприяють полегшенню ХрБС і використовуються на фоні базисної терапії

анальгетиками. Ця група ЛЗ нейро- та психотропної дії, що можуть збільшувати ефективність дії лікарських засобів з суто анальгетичними ефектами, розширювати терапевтичний діапазон дії останніх.

Ад'ювантні ЛЗ потенціюють дію анальгетиків та мають самостійну анальгетичну дію при ноцицептивному та, особливо, невропатичному болю. До таких засобів належать ЛЗ з класів антидепресантів, протисудомних засобів, анксиолітиків, нейролептики, снодійні та седативні препарати, антигістамінні засоби, місцеві анестетики, агоністи центральних альфа-адренорецепторів.

А.3.4.5. Контроль невропатичного болю

Особливого значення застосування ад'ювантних ЛЗ має за умов нестерпного невропатичного болю, що не може бути купіруваним класичними ЛЗ анальгетичної дії. В цій клінічній ситуації рекомендується застосовувати такі групи препаратів:

1. Опіюїдні анальгетики.
2. Глюкокортикостероїди.
3. Ад'ювантні ЛЗ - див. Розділ А.3.4.4.

А.3.4.6. Біль при ураженні кісткової тканини

Причиною важкого та нестерпного болю у онкологічних пацієнтів часто стають метастази в кістки, що супроводжуються остеокластичною резорбцією кісток, гіперкальціємією та патологічними переломами.

З метою зменшення патологічного процесу в кістковій тканині та, відповідно, полегшення больового синдрому, в паліативній допомозі застосовують препарати бісфосфонатів та кальцитоніну, що є інгібіторами остеокластичних процесів. Знеболююча дія бісфосфонатів зумовлена зменшенням остеокластичної активності та гіперкальціємії та клінічно підтверджена при кістковому болю внаслідок метастазів раку молочної залози та раку передміхурової залози.

А.4 Ресурсне забезпечення виконання протоколу

А.4.1. Вимоги для установ, які надають паліативну медичну допомогу

Усі ЗОЗ, що надають паліативну медичну допомогу пацієнтам з ХрБС з використанням сучасних ефективних анальгетиків з класу опіоїдів та інших психотропних контрольованих ЛЗ, повинні мати відповідні ліцензії, передбачені чинним законодавством України.

Перелік ЛЗ для контролю ХрБС:

1. Анальгетичні засоби – опіоїди: Гідроморфон, Морфін, Кодеїн, Морфін + наркотин + папаверин + кодеїн + тебаїн, Тримеперидин, Фентаніл, Парацетамол + дицикловерин + декстропропаксифен, Бупренорфін, Буторфанол, Налбуфін, Трамадол, Трамадол + Парацетамол.

2. Неопіодні анальгетики (інші анальгетики та антипіретики): Кислота ацетилсаліцилова, Ацетилсаліцилат лізину, Ацетилсаліцилова кислота + парацетамол + кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова + кислота аскорбінова, Метамізол натрію, Метамізол натрію + дифенгідрамін, Метамізол натрію + кофеїн-бензоат натрію, Метамізол натрію + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн, Парацетамол, Парацетамол + ібупрофен, Парацетамол + кислота аскорбінова, Парацетамол + дицикловерин, Парацетамол + диклофенак, Парацетамол + декстрометорфан, Парацетамол + фенілефрин, Нефопам.

3. Протиепілептичні засоби (протисудомні засоби): Фенобарбітал, Бензобарбітал, Фенітоїн, Клоназепам, Карбамазепін, Кислота вальпроєва, Прегабалін, Габапентин, Топірамаат, Ламотриджин.

4. Психолептичні засоби: Левомепромазин, Хлорпромазин, Трифлуоперазин, Флуфеназин, Тіоридазин, Галоперидол, Зипразидон, Зуклопентиксол, Хлорпротиксен, Флюпентиксол, Оланзапін, Клозапін, Кветіапін, Амісульприд, Сульпірид, Літій, Паліперидон, Рисперидон.

5. Анксіолітики: Діазепам, Хлордіазепоксид, Оксазепам, Альпразолам, Тофізопам, Гідазепам, Феназепам, Гідроксизин, Буспірон, Мебікар.

6. Снодійні та седативні препарати: Ментол + етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + фенобарбітал, Нітразепам, Мідазолам, Зопіклон, Золпідем, Залеплон, Гвайфенезин + валеріана лікарська + меліса лікарська + звіробій + глід звичайний + пасифлора + хміль звичайний + бузина чорна.

7. Психоаналептики (Антидепресанти): Мапротилін, Доксепін, Амітриптилін, Кломіпрамін, Іміпрамін, Есциталопрам, Флувоксамін, Сертралін, Пароксетин, Циталопрам, Флуоксетин, Агомелатин, Венлафаксин, Тіанептин, Міртазапін, Міансерин.

8. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби: Індометацин, Диклофенак, Кеторолак, Ацеклофенак, Мелоксикам, Лорноксикам, Піроксикам, Кислота мефенамінова, Декскетопрофен, Кетопрофен, Напроксен, Ібупрофен, Парекоксиб, Рофекоксиб, Целекоксиб, Глюкозамін + хондроїтин сульфат, Хондроїтин сульфат, Діацереїн, Німесулід.

9. Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту: Тропісетрон, Ондансетрон.

10. Гормональні засоби для системного застосування (крім статевих гормонів та інсулінів): Флудрокортизон, Бетаметазон, Дексаметазон, Метилпреднізолон, Преднізолон, Преднізон, Тріамцинолон, Гідрокортизон.

11. Антигістамінні засоби для системного застосування: Клемастин, Дифенгідрамін, Хлоропірамін, Прометазин, Цетиризин, Секвіфенадин, Хіфенадин, Дезлоратадин, Фексофенадин, Ебастин, Акривастин, Кетотифен, Мебгідролін, Лоратадин, Ципрогептадин.

12. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток: Кислота золедренова, Кислота ібандренова, Кислота алендренова, Кислота памідренова, Кислота клодренова.

13. Діуретики: Гідрохлортіазид, Індапамід, Торасемід, Фуросемід, Кислота етакринова, Спіронолактон, Еплеренон, Амілорид + гідрохлортіазид.

Порядок обігу ЛЗ наркотичних засобів та психотропних речовин, що застосовуються для лікування ХрБС, регламентується такими нормативно-правовими актами:

1. Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» № 60/95-ВР;
2. Наказом МОЗ України від 21.01.2010 № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в у

зкладах охорони здоров'я України», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27.05.2010 за № 347/17642;

3. Наказом від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/110624.

A.4.2. Вимоги до кадрових ресурсів (кваліфікаційні вимоги) для установ, які надають паліативну медичну допомогу

Згідно додатку 50 «Тимчасові штатні нормативи медичного, управлінсько-допоміжного персоналу міських лікарень «Хоспіс», затвердженого наказом МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».

Медичні працівники (лікарі, медичні сестри), які надають паліативну допомогу пацієнтам з ХрБС, проходять необхідну фахову (професійну) підготовку шляхом післядипломного тематичного удосконалення на кафедрі паліативної та хоспісної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика та інших.

Програми циклів тематичного удосконалення, що викладаються на кафедрі паліативної та хоспісної медицини НМАПО імені П.Л.Шупика:

Цикли для лікарів:

«Організація та надання паліативної допомоги у ЛПЗ первинної та вторинної ланки» - 39 годин;

«Організація та надання паліативної та хоспісної допомоги у спеціалізованих ЛПЗ» - 39 та 78 годин;

«Основи паліативної та хоспісної допомоги в онкології» - 78 годин;

«Організація та юридичні засади надання паліативної та хоспісної допомоги в первинній та вторинній мережі охорони здоров'я» - 39 годин.

Цикли для медичних сестер (контрактні):

«Основи медсестринської допомоги в паліативній та хоспісній медицині» (39 годин)

«Медсестринська допомога в паліативній онкології» (78 годин).

A 5. Клінічні індикатори

5.1. Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (медичного працівника первинної медичної допомоги) локального протоколу ведення пацієнта з хронічним больовим синдромом

5.1.1. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі.

5.1.2. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор.

Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

5.1.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані.

Дані надаються лікарями загальної практики - сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

5.1.4. Характеристики знаменника індикатора.

5.1.5.1. Джерело (первинний документ).

Звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування.

5.1.5.2. Опис знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування.

5.1.5. Характеристики чисельника індикатора.

5.1.6.1. Джерело (первинний документ).

ЛПМД, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги)

5.1.6.2. Опис чисельника.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги хворим з хронічним больовим синдромом (наданий екземпляр ЛПМД).

5.1.6. Алгоритм обчислення індикатора.

5.1.7.1. Тип підрахунку.

Ручне обчислення.

5.1.7.2. Детальний опис алгоритму.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

5.1.7. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) у первинну медичну допомогу регіону. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора :

2012 рік – 50%

2013 рік – 90%

2014 рік та подальший період – 100%.

5.2. Відсоток пацієнтів з хронічним больовим синдромом, які були госпіталізовані до спеціалізованого стаціонару протягом звітного періоду

5.2.1. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі.

5.2.2. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор.

Лікар загальної практики - сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги).

Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

5.2.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані.

Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями загальної практики - сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

5.2.4. Характеристики знаменника індикатора.

5.2.4.1. Джерело (первинний документ).

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 27.12.1999 № 302 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)» (далі - форма 025/о)

Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/о), затверджена наказом МОЗ України від 27.12.1999 № 302 «Про затвердження форм облікової

статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)» (далі - форма 030/о)

5.2.4.2. Опис знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з хронічним больовим синдромом, які перебували на обліку у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги) на початку звітного періоду та які були взяті на облік протягом звітного періоду.

5.2.5. Характеристики чисельника індикатора.

5.2.5.1. Джерело (первинний документ).

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о)

Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/о)

Виписка із медичної карти стаціонарного хворого (форма 027/о), затверджена наказом МОЗ України від 29.12.2000 № 369 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях)» (далі - форма 027/о)

5.2.5.2. Опис чисельника.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з хронічним больовим синдромом, які були госпіталізовані до спеціалізованого стаціонару (відділення паліативної допомоги; хоспісне відділення закладу охорони здоров'я; хоспіс) протягом звітного періоду один або кілька разів.

5.2.6. Алгоритм обчислення індикатора.

5.2.6.1. Тип підрахунку.

Ручне обчислення.

При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/о) або Контрольній карті диспансерного нагляду (форма 030/о) – автоматизована обробка.

5.2.6.2. Детальний опис алгоритму.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної

допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/о) або Контрольних карт диспансерного нагляду (форма 030/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини), які складають чисельник та знаменник індикатора, протягом звітного періоду.

До чисельника і знаменника індикатора включаються всі пацієнти з хронічним больовим синдромом, які перебували на обліку у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги) протягом звітного періоду. Якщо пацієнт перебував на обліку на початку звітного періоду та помер або вибув протягом звітного періоду – він включається до знаменника індикатора. Якщо пацієнт був взятий на облік протягом звітного періоду з приводу хронічного больового синдрому – він включається до знаменника індикатора. Один пацієнт, який був госпіталізований до спеціалізованого стаціонару кілька разів протягом звітного періоду, враховується один раз в чисельнику індикатора.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

5.2.7. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Інформація про рекомендацію лікаря загальної практики - сімейного лікаря щодо необхідності направлення пацієнта до спеціалізованого стаціонару є недостатньою для включення такого пацієнта до чисельника індикатора. Має бути отримане підтвердження факту, що пацієнт дійсно потрапив до стаціонару та пройшов там лікування. Джерелом такої інформації має бути Виписка із медичної карти стаціонарного хворого (форма 027/о) або відповідні записи в первинній медичній документації.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

**Директор Департаменту лікувально-
профілактичної допомоги МОЗ України**

М.Хобзей

Б. Бібліографія

Електронний документ «Контроль болю. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах». – Київ, 2011. – 262 с.

Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я» № 3611-VI. Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги. Стаття 35-4. Паліативна допомога.

Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР зі змінами і доповненнями.

Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» № 60/95-ВР.

Наказ МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в установах охорони здоров'я України».

Рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо розбудови ефективної наркополітики (2000 р.). WHO/EDM/QSM/2000.

Паризька хартія боротьби з раком. 4 лютого 2000 року. Стаття VIII. Офіційний переклад. - <http://www.ua-info.biz/legal/baseyp/ua-zmejat.htm>.

Рекомендации Res (2003) 24 Комитета Министров Совета Европы государствам-участникам по организации паллиативной помощи. Приняты Комитетом Министров 12 ноября 2003 г. на 860 заседании уполномоченных представителей министров. // Carl Johan Furst, Sylvia Sauter. Восточно-европейский координационный центр Европейской Ассоциации паллиативной помощи. Стокгольм, Швеция. CM(2003)130. – 92 с.

Резолюція Парламентської Асамблеї Ради Європи: «Palliative care: a model for innovative health and social policies» (2008).

World Health Organization: National Cancer Control Programs: Policies and Managerial Guidelines, 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2002.

The Declaration of Venice. Palliative Care Research in Developing Countries. www.hospicecare.com/dv/english.html (Last accessed March 16, 2007).

Approaching Death: Improving Care at the End of Life.// Marilyn J. Field and Christine K. Cassel, Editors; Committee on Care at the End of Life, Institute of Medicine. The National Academies Press. – 1997. - 456 p.

Choosing an Analgetic /Guideline. The Institute of Palliative Medicine at San Diego Hospice (2008).

Derec Doyle, Roger Woodruff. Manual of Hospice Care and Palliative Care. 2008. – www.hospicecare.com/iahpc-manual

Doyle, D, G. W. Hanks, and N. eds MacDonald. 1998. Oxford Textbook of Palliative Care. 2nd ed. Oxford / New York / Tokyo: Oxford University Press

Hanks, G. W. et al., "Morphine and alternative opioids in cancer pain: the EAPC recommendations," Br.J.Cancer 84 (5): 587-593 (2001).

Паллиативная помощь // Под редакцией Elizabeth Davies, Irene J.Higginson. – Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро ВОЗ. Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen, Denmark. – 2005 г. – 32 с.

Совершенствование паллиативной помощи пожилым людям // Под редакцией Elizabeth Davies, Irene J.Higginson. – Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро ВОЗ. Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen, Denmark. 2005 г.– 40 с.

Методичні рекомендації «Порядок направлення пацієнтів до закладів охорони здоров`я різних рівнів надання медичної допомоги». – Київ, 2010 р.

Губський Ю.І., Хобзей М.К. Фармакотерапія в паліативній та хоспісній медицині. Клінічні, фармацевтичні та медико-правові аспекти. – Київ. Здоров`я, 2011. – 345 с.

Додаток 1

Оцінка DIRE:

Відбір пацієнтів для тривалого отримання опіоїдної аналгезії

Оцінка DIRE — це клінічний рейтинг, який використовується для прогнозування на тривале отримання опіоїдної аналгезії з приводу хронічного болю, не пов'язаного з раком. Вона складається з 4 факторів, які оцінюються окремо, а потім складаються, щоб створити оцінку DIRE: діагностика, невіддатливість, ризик і ефективність. Фактор ризику розбивається на чотири підкатегорії, в яких рейтинг визначається окремо; потім бали складаються, щоб отримати показник. Підкатегорії ризику — це психологічне здоров'я, хімічне здоров'я, достовірність і соціальна підтримка. Кожен фактор оцінюється за шкалою від 1 до 3, де 1 відповідає найменш переконливому або найменш сприятливому випадку призначення опіоїдів, а 3 відповідає найбільш переконливому або сприятливому випадку призначення опіоїдів. Загальний показник використовується для визначення того, чи є пацієнт підходящим кандидатом для опіоїдної аналгезії. Результати можуть варіюватися від 7 балів, як найнижчий показник (пацієнт отримує всі 1) до 21 бала, як найвищий показник (пацієнт отримує все 3). У дослідженні надійності та достовірності більш високі бали (14 або вище) свідчать про більш успішний процес призначення щодо податливості пацієнта та ефективності лікування.

Для кожного фактора рейтинг балів пацієнта від 1 до 3 засновується на поясненнях в правій колонці.

Оцінка	Фактор	Пояснення
	Діагноз (D)	1 = Доброякісний хронічний стан з мінімальними об'єктивними даними чи певний діагноз відсутній. Приклади: фіброміалгія, мігрень, неспецифічні болі в спині. 2 = повільно прогресуючий стан з помірним болем або фіксований стан з середніми об'єктивними даними. Приклади: синдром невдалої операції на спині, болі в спині з помірними дегенеративними змінами, нейропатичні болі. 3 = Занедбаний стан, який асоціюється з сильним болем з об'єктивними даними. Приклади: важке ішемічних судинне захворювання, занедбана невропатія, важкий стеноз хребтового каналу .
	Невіддатливість (I)	1 = Були випробувані кілька методів терапії, а пацієнт відіграє пасивну роль в процесі ведення болю. 2 = Більшість звичайного лікування були випробувані, але пацієнт не в повній мірі бере участь у процесі лікування болю, чи бар'єри не дозволяють (страхування, транспорт, медичне хвороби). 3 = Пацієнт повністю залучені в спектрі відповідного лікування, але з неадекватною відповіддю.
	Ризик (R)	Підрахувати суму балів П+ХЗ+Д+СП
	Психологічний (P)	1 = серйозна дисфункція особистості або психічне захворювання, що перешкоджає лікуванню. Приклад: розлад особистості, важкі афективні розлади, значні проблеми особистості. 2 = Особистісне або психічне здоров'я заважає помірно. Приклад: депресія чи розлади, пов'язані з тривожністю. 3 = Гарний зв'язок з клінікою. Ніяких істотних особистісних дисфункцію чи психічних захворювань.
	Хімічне здоров'я (X3)	1 = Активний або зовсім недавно використання заборонених препаратів, зловживання алкоголем або зловживання

Оцінка	Фактор	Пояснення
		призначеними препаратами. 2 = Хімічні засоби для знеболення (використання ліків, щоб впоратися зі стресом) або історії ХЗ в стадії ремісії. 3 = Немає історії ХЗ. Немає зосередженості на наркотиках або хімічній залежності.
	Достовірність (Д)	1 = Історія численних проблем: неправильне використання, пропущені візити, рідкий контроль. 2 = Окремі труднощі з дотриманням, але в цілому достовірно. 3 = Дуже надійний пацієнт щодо прийому ліків, візитів та лікування.
	Соціальна підтримка (СП)	1 = Життя в хаосі. Мала підтримка сім'ї та близьких родичів. Втрата більшості нормальних ролей життя. 2 = зменшення деяких зв'язків і життєвих ролей. 3 = Підтримуючі взаємини сім'ї/близьких родичів. Участь у роботі або в школі і немає соціальної ізоляції.
	Результат ефективності (Е)	1 = Погана функція або мінімальне полегшення болю, незважаючи на дози від помірних до високих. 2 = Помірна користь з поліпшенням функції кількома способами (або недостатня інформація — не намагалися використовувати опіоїди ще або дуже низькі дози або занадто короткий термін дослідження). 3 = Добре полегшення болю і функції та якості життя зі стабільними дозами протягом довгого часу.

Загальний бал D+I+R+E = _____

Бали 7-13: Не підходящий кандидат для довготривалої опіоїдної аналгезії

Бали 14-21: Може бути належним кандидатом для довготривалої опіоїдної аналгезії

Джерело: Контроль болю. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. – 2012 р.