

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
від 19.08.2008 № 476

**СТАНДАРТ**  
**ЛІКУВАННЯ ВІЛ-ПОЗИТИВНИХ ЛЮДЕЙ, ЯКІ Є**  
**СПОЖИВАЧАМИ ІН'ЄКЦІЙНИХ НАРКОТИКІВ**

Київ 2008 р.

**Розробники:**

Голова Комітету з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам  
д. мед. н. **Петренко В. І.**

Директор громадської організації  
“Український інститут досліджень політики  
щодо громадського здоров’я”  
к.мед.н. **Дворяк С. В.**

Завідувач відділенням СНІДу Клініки ДУ "Інститут  
епідеміології та інфекційних хвороб  
ім. Л.В.Громашевського АМН України"  
**Антоняк С. М.**

Завідувач відділенням фтизіатрії Національного  
інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського  
д.мед.н. **Черенько С.О.**

Начальник відділу супроводу державних  
та міжнародних програм Комітету  
з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу  
та іншим соціально небезпечним хворобам  
к. мед. н. **Зеленська М. В.**

**Рецензенти:**

Завідувач кафедри наркології  
Харківської медичної академії  
післядипломної освіти  
д. мед.н. **Сосін І. К.**

Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України  
зі спеціальності “наркологія”  
к.мед.н. **Вієвський А. М.**

В. о. директора Українського  
інституту стратегічних досліджень  
**Чепелевська Л. А.**

Спеціаліст з лікування ВІЛ/СНІД/ІПСШ  
Бюро ВООЗ в Україні  
**Боброва А.О.**

Консультант Бюро ВООЗ в Україні  
**Думчев К. В.**

Науковий співробітник ДУ "Інститут  
епідеміології та інфекційних хвороб  
ім. Л.В.Громашевського АМН України"  
**Лопатіна Я. В.**

**Консультанти:**

Керівник проекту "Права людини в дії"  
Програми розвитку ООН

к.психолог.н. **Гришасва І. В.**

Заступник голови Комітету  
з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу  
та іншим соціально небезпечним хворобам  
к. мед. н. **Єщенко О. Г.**

Директор департаменту з питань лікування та закупівель  
ВБО "Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ"  
к.мед.н. **Курпіта В. І.**

Заступник начальника управління  
соціально небезпечних хвороб –  
начальник відділу медичних і соціальних проблем  
Комітету з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу  
та іншим соціально небезпечним хворобам  
**Павленко О. М.**

**Код МКХ-10: В 20**

**F 10 - F19**

**Дата наступного оновлення протоколу: 14.08.10 р.**

Стандарт лікування ВІЛ-позитивних людей, які є споживачами ін'єкційних наркотиків, підготовлений групою експертів за підтримки Міжнародного благодійного фонду «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні» в межах програми "Подолання епідемії ВІЛ/СНІД в Україні".

Стандарт призначається лікарям наркологам та інфекціоністам, фтизіатрам, медичним сестрам, які зайняті у лікуванні ВІЛ-інфікованих споживачів ін'єкційних наркотиків, а також соціальним працівникам, психологам та консультантам з наркозалежності, що працюють у мультидисциплінарних командах з впровадження лікування, догляду та підтримки, включаючи замісну підтримувальну терапію для ВІЛ-позитивних споживачів ін'єкційних наркотиків. Стандарт буде корисним також студентам медичних ВУЗів, які вивчають питання наркоспоживання, наркозалежності та ВІЛ/СНІД, співробітникам недержавних організацій, які залучені до підтримки людей, які живуть з ВІЛ/СНІД.

В Стандарті використовуються наступні терміни:

- *споживачі ін'єкційних наркотиків (СІН)* вживається стосовно осіб, які зараз або колись у минулому вживали наркотики ін'єкційним шляхом. Термін «ін'єкційне споживання наркотиків» застосовується для характеристики ризикованої поведінки, а не захворювання. Споживання ін'єкційних наркотиків потребує профілактичних заходів щодо розповсюдження хвороб, які передаються через кров; в першу чергу - застосування стратегії зменшення шкоди;
- *активні наркоспоживачі* - особи, що вживали наркотики протягом останніх 30 днів;
- *наркоспоживач у абстиненції* - індивид, що не вживає наркотиків протягом останніх 30 днів або довше;
- *наркоспоживання* – термін, що вказує на поведінку, яка характеризується вживанням наркотичних засобів;
- *наркозалежність* – розлади поведінки та психіки внаслідок вживання наркотиків із синдромом залежності. Наркозалежний може бути, як активним, так і неактивним наркоспоживачем. Наркоспоживач не обов'язково є наркозалежним;

- *Програми зменшення шкоди* - комплекс науково обґрунтованих заходів, спрямованих на зменшення ризику передачі інфекцій, що передаються через кров, передусім ВІЛ, та наслідків цих захворювань, внаслідок вживання наркотиків, передусім ін'єкційним шляхом.

Термін *наркоманія* в цьому Стандарті не використовується через відсутність такого захворювання в МКХ-10 та соціально негативне навантаження терміну.

В даному Стандарті використовується шкала переконливості доказів даних (додаток 18).

Доказовість А, В, С, D.

## Зміст

|  |    |
|--|----|
| Загальні положення .....   | 10 |
| 1. Організація медичної допомоги та політика в галузі охорони здоров'я стосовно ВІЛ-інфікованих СІН .....                | 11 |
| 1.1. Політика в галузі охорони здоров'я щодо лікування ВІЛ-інфікованих СІН.....  | 11 |
| 1.2. Загальні принципи профілактики, лікування та догляду (включно із стратегією зменшення шкоди).....                   | 11 |
| 2. Основні факти та загальні рекомендації .....  | 12 |
| 2.1. Епідеміологія ВІЛ/СНІД та наркоспоживання.....  | 12 |
| 2.2. Медичні та соціальні наслідки споживання наркотиків.....  | 13 |
| 2.2.1. Медичні проблеми.....   | 13 |
| 2.2.2. Соціальні проблеми.....   | 14 |
| 2.2.3. Стигматизація, дискримінація, маргіналізація та низький соціальний статус .....                                   | 14 |
| 2.2.4. Виправні заклади .....  | 14 |
| 2.3. Замісна підтримувальна терапія.....   | 15 |
| 3. Основні підходи до організації допомоги та лікування СІН.....   | 15 |
| 3.1. Послуги для СІН.....  | 15 |
| 3.2. Загальна медична допомога для СІН.....  | 16 |
| 3.2.1. Принципи .....  | 16 |
| 3.2.2. Мультидисциплінарний підхід.....  | 16 |
| 3.3. Зменшення шкоди.....  | 16 |
| 3.4. Лікування для наркозалежних.....  | 18 |
| 3.4.1. Психосоціальна підтримка .....  | 19 |
| 3.4.2. Моделі надання допомоги ВІЛ-інфікованим СІН .....   | 20 |
| 3.4.3. Виправні заклади .....  | 21 |
| 4. Медична допомога ВІЛ-інфікованим СІН .....  | 22 |
| 4.1. Первинне обстеження .....   | 22 |
| 4.1.1. Психосоціальне, психіатричне та наркологічне обстеження на вживання наркотиків та наявність наркозалежності ..... | 22 |
| 4.1.2. Первинна оцінка ВІЛ-статусу .....   | 23 |
| 4.2. Подальше клінічне обстеження.....   | 23 |
| 4.3. Супровід ЛЖВС, які є СІН .....  | 24 |
| 4.4. Лікування опіоїдної залежності .....  | 26 |
| 4.4.1. Замісна терапія опіоїдами.....  | 26 |
| 4.4.1.1. Метадон .....   | 27 |
| 4.4.1.2. Бупренорфін.....  | 27 |
| 4.4.2. Організаційні засади комплексного лікування із застосуванням замісної терапії метадоном та бупренорфіном.....     | 28 |
| 4.4.3. Показання та протипоказання для призначення ЗПТ .....   | 30 |
| 4.4.4. Порядок включення пацієнтів до програм ЗПТ .....  | 30 |
| 4.4.5. Початкова індукція, визначення підтримувальної дози замісних препаратів та засоби контролю .....                  | 31 |
| 4.4.6. Виписка пацієнтів з програми ЗПТ.....   | 33 |
| 4.4.7. Детоксикація після замісної терапії метадоном та бупренорфіном .....  | 34 |
| 4.5. Детоксикація (утримання від наркотиків під медичним наглядом).....  | 35 |
| 4.5.1. Інші методи лікування .....   | 36 |
| 4.6. Лікування неопіоїдної залежності (включно з кокаїновою та амфетаміновою).....                                       | 36 |
| 4.6.1. Симптоми та препарати .....   | 37 |
| 4.6.2. Профілактика рецидивів .....  | 37 |
| 4.6.3. Інші заходи .....   | 38 |
| 4.7. Первинна профілактика ко-тримоксазолом .....  | 38 |

|          |   |    |
|----------|---|----|
| 4.8.     | Лікування болю (включно для пацієнтів, які отримують ЗПТ) .....   | 38 |
| 4.8.1.   | Лікування болю у пацієнтів, які отримують метадон .....   | 38 |
| 4.8.2.   | Лікування болю у пацієнтів, які отримують бупренорфін .....   | 39 |
| 5.       | Антиретровірусна терапія СІН .....  | 39 |
| 5.1.     | Вибір схеми ВААРТ .....   | 41 |
| 5.2.     | Неефективність АРТ .....  | 44 |
| 5.3.     | Гепатотоксичність АРВ-препаратів .....  | 44 |
| 5.4.     | Прихильність до лікування .....   | 45 |
| 5.4.1.   | Чинники, які впливають на формування та дотримання прихильності .....   | 45 |
| 5.4.2.   | Моніторинг прихильності до ВААРТ .....  | 46 |
| 5.5.     | Тактика при появі токсичності та побічних ефектів АРВ-препаратів .....  | 46 |
| 5.5.1.   | Взаємодія між препаратами .....   | 47 |
| 5.5.1.1. | Метадон та АРВ-препарати .....  | 47 |
| 5.5.1.2. | Метадон та інші препарати .....   | 49 |
| 5.5.1.3. | Бупренорфін та АРВ-препарати .....  | 51 |
| 5.5.2.   | Нелегальні/рекреаційні наркотики та АРВ-препарати .....   | 52 |
| 5.6.     | Допомога у дотриманні режиму лікування .....  | 54 |
| 6.       | Тактика ведення СІН з вірусними гепатитами .....  | 54 |
| 6.1.     | Вірусний гепатит В .....  | 54 |
| 6.2.     | Вірусний гепатит С .....  | 55 |
| 7.       | Тактика ведення СІН з туберкульозом та ВІЛ-інфекцією .....  | 56 |
| 8.       | Тактика ведення основних бактеріальних інфекцій у ВІЛ-інфікованих СІН .....   | 58 |
| 8.1.     | Генералізовані інфекції м'яких тканин .....   | 58 |
| 8.2.     | Пневмонія .....   | 59 |
| 8.3.     | Інфекційний ендокардит .....  | 62 |
| 8.4.     | Бактеріальний менінгіт .....  | 63 |
| 8.5.     | Абсцес головного мозку .....  | 65 |
| 8.6.     | Сепсис .....  | 65 |
| 8.7.     | Внутрішньочеревні інфекції .....  | 66 |
| 8.7.1.   | Особливості антибіотикотерапії при деяких абдомінальних інфекціях .....   | 67 |
| 8.8.     | Інфекції сечовивідних шляхів .....  | 68 |
| 8.8.1.   | Принципи лікування інфекцій СВП .....   | 68 |
| 8.9.     | Інфекції в акушерстві та гінекології .....  | 69 |
| 9.       | Характеристика кінцевого очікуваного результату лікування .....   | 70 |
| 10.      | Тривалість лікування .....  | 70 |
| 11.      | Критерії якості лікування .....   | 71 |
| 12.      | Рекомендації щодо подальшого надання медичної допомоги .....  | 72 |
| 13.      | Вимоги до дієтичних призначень і обмежень .....   | 72 |
| 14.      | Вимоги до режиму праці, відпочинку, реабілітації .....  | 72 |
| 15.      | Організація медичної допомоги .....   | 72 |
| 15.1.    | Рівні надання медичної допомоги .....   | 72 |
| 15.2.    | Обсяги медичної допомоги .....  | 73 |
| 16.      | Нормативні посилання .....  | 74 |
|          | Додаток 1 .....   | 76 |
|          | Поінформована згода .....   | 76 |
|          | на участь у програмі замісної підтримувальної терапії .....   | 76 |
|          | Додаток 2 .....   | 79 |
|          | Зразок терапевтичного контракту про порядок лікування, вимоги до пацієнта і персоналу<br>та порядок добровільної або адміністративної виписки ..... | 79 |
|          | Додаток 3 .....   | 81 |
|          | Амбулаторна карта учасника ЗПТ .....  | 81 |
|          | Додаток 4 .....   | 82 |
|          | Посвідчення учасника програми ЗПТ .....   | 82 |

|   |     |
|---|-----|
| Додаток 5 .....   | 83  |
| МКХ–10. Контрольний перелік питань для оцінки діагностичних критеріїв синдрому залежності .....   | 83  |
| Додаток 6 .....   | 84  |
| Коротка психіатрична шкала.....   | 84  |
| Додаток 7 .....   | 86  |
| Шкала Монтгомері - Асберга для оцінки депресії (MADRS).....   | 86  |
| Додаток 8 .....   | 89  |
| Опитувальник для оцінки ризику інфікування вірусами, що передаються через кров(Blood Borne Virus Transmission Risk Assessment Questionnaire – BBV-TRAQ) ..... | 89  |
| Додаток 9 .....   | 95  |
| Індекс важкості залежності (ASI), Європейська версія 6 (EuroASI6) .....   | 95  |
| Додаток 10 .....  | 115 |
| Характеристика клінічних стадій ВІЛ-інфекцій (ВООЗ, 2006 р.) .....  | 115 |
| Додаток 11 .....  | 120 |
| Графік систематичного спостереження ВІЛ-інфікованого пацієнта на початку та під час проведення АРТ .....  | 120 |
| Додаток 12 .....  | 121 |
| Дози та форми випуску АРВ-препаратів для дорослих та підлітків .....  | 121 |
| Додаток 13 .....  | 122 |
| Основні побічні ефекти АРВ-препаратів та тактика ведення пацієнтів .....  | 122 |
| Додаток 14 .....  | 124 |
| Серйозні побічні реакції від АРВ препаратів: .....  | 124 |
| клінічні прояви, діагностика і тактика ведення пацієнтів .....  | 124 |
| Додаток 15 .....  | 127 |
| Невдача АРТ .....   | 127 |
| Додаток 16 .....  | 129 |
| Основні антимікобактеріальні препарати та рекомендовані дози* .....   | 129 |
| Додаток 17 .....  | 130 |
| Порядок спостереження за пацієнтами, які отримують ВААРТ та антимікобактеріальну терапію.....   | 130 |
| Додаток 18 .....  | 131 |
| Критерії рівня доказовості лікування .....  | 131 |
| Шкала переконливості доказів даних.....   | 131 |

## Перелік умовних скорочень:

|         |  |
|---------|--|
| ЗТС     | ламівудин  |
| АА      | анонімні алкоголіки  |
| АЛТ     | аланінамінотрансфераза   |
| АРТ     | антиретровірусна терапія   |
| АСТ     | аспартатамінотрансфераза   |
| ВААРТ   | високо активна антиретровірусна терапія                                      |
| ВБО     | всеукраїнська благодійна організація   |
| ВГВ     | вірусний гепатит В   |
| ВГС     | вірусний гепатит С   |
| ВІЛ     | вірус імунодефіциту людини   |
| ВН      | вірусне навантаження   |
| ВООЗ    | Всесвітня організація охорони здоров'я                                       |
| ГАС     | гострий абстинентний синдром   |
| ГЦК     | гепатоцелюлярна карцинома  |
| ДНК     | дезоксирибонуклеїнова кислота  |
| ЗПСШ    | захворювання, які передаються статевим шляхом                                |
| ЗП      | препарат замісної терапії (замісний препарат)                                |
| ЗПТ     | замісна підтримувальна терапія   |
| ЗШ      | зменшення шкоди  |
| ІП      | інгібітор протеази   |
| ІПСШ    | інфекції, що передаються статевим шляхом                                     |
| КРП     | клініка реабілітації та підтримки  |
| ЛДГ     | лактатдегідрогеназа  |
| ЛЖВС    | люди, які живуть із ВІЛ/СНІД   |
| ЛПЗ     | лікувально-профілактичний заклад   |
| МДК     | мультидисциплінарна команда  |
| МКХ-10  | Міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду                               |
| НА      | наркотікус анонімум (анонімні наркомани)                                     |
| НДО     | недержавна організація   |
| НІЗТ    | нуклеозидний (нуклеотидний) інгібітор зворотної транскриптази                |
| ННІЗТ   | ненуклеозидний інгібітор зворотної транскриптази                             |
| ОІ      | опортуністичні інфекції  |
| ПАР     | психоактивна речовина  |
| ПП      | пневноцистна пневмонія   |
| РНК     | рибонуклеїнова кислота   |
| СВВ     | стійка вірусологічна відповідь   |
| СІН     | споживач ін'єкційних наркотиків  |
| СНІД    | синдром набутого імунодефіциту   |
| ТЕ      | токсоплазмозний енцефаліт  |
| ТМП/СМК | триметоприм/сульфаметоксазол   |
| ХГВ     | хронічний гепатит В  |
| ХГС     | хронічний гепатит С  |
| ЦП      | цироз печінки  |
| AUC     | площа під кривою / концентрація речовини в плазмі ( Area Under Curve)        |
| АВС     | абакавір   |
| AZT     | зидовудин  |
| CD4     | клітина, що містить на поверхні молекулу CD4 (Cluster Designation 4+)        |
| d4T     | ставудин   |
| ddI     | диданозин  |
| DOTS    | Directly observed therapy system, система терапії під безпосереднім наглядом |



|                      |  |
|----------------------|--|
| EFV                  | ефавіренз (іфавіренц)  |
| FTC                  | емтрицитабін   |
| IDV                  | індинавір  |
| LPV                  | лопінавір  |
| LPV/rtv<br>або LPV/r | комбінований препарат, що містить лопінавір, підсилений ритонавіром  |
| NFV                  | нелфінавір   |
| NVP                  | невірапін  |
| RTV                  | ритонавір  |
| SQV                  | саквінавір   |
| SQV/rtv              | комбінація препаратів, що містить саквінавір, підсилений ритонавіром |
| TDF                  | тенофовір  |
| UNAIDS               | Об'єднана програма ООН із ВІЛ/СНІД                                   |
| UNODC                | Управління ООН з питань наркотиків та злочинності                    |

## Загальні положення

В Україні епідемія ВІЛ-інфекції тісно пов'язана з епідемією наркоспоживання. На першому етапі (1995-1998 рр) епідемія набирала обертів внаслідок ризикованої поведінки споживачів ін'єкційних наркотиків через використання спільних голок та шприців, і близько 90% уражених ВІЛ були СІН. Попри застосовані заходи профілактики ще й досі велика кількість СІН (35-60%) практикують спільне користування ін'єкційним обладнанням (Booth R.E. 2004). Це підтримує розвиток епідемії і не дозволяє взяти її під повний контроль. Хоча зростає питома вага гетеросексуального шляху передачі ВІЛ, ін'єкційний шлях і досі залишається найважливішим за своїм впливом на епідемію. Соціологічні дослідження (О.Н.Балакірева та ін. 2006) свідчать, що в країні 325-425 тис. осіб є споживачами ін'єкційних наркотиків. Результати досліджень засвідчують, що в Україні 55-60% СІН одночасно інфіковані вірусом гепатиту В, близько 80% вірусом гепатиту С.

Науково доведено, що ефективне лікування наркозалежності є одним з потужних елементів профілактики розповсюдження ВІЛ/СНІДу (D.Metzger, 1993). Досвід США, країн ЄС, Австралії та Бразилії свідчить, що застосування подвійної стратегії стосовно доступу до антиретровірусного лікування та профілактики розповсюдження ВІЛ серед СІН дозволяє зупинити розвиток епідемії. (Des Jarlis et al. 2000; F.Mesquita, 2004).

Незважаючи на те, що ефективність ВААРТ доведена в усьому світі, споживачам ін'єкційних наркотиків загалом важче її отримати, тому вони зазвичай розпочинають лікування на пізніх стадіях ВІЛ-інфекції. У багатьох дослідженнях показано, що лікарі неохоче призначають ВААРТ ВІЛ-інфікованим СІН через поширену думку, що останні не зможуть дотримуватися призначеного режиму лікування, що у свою чергу, може призвести до формування резистентності до антиретровірусних препаратів. Проте дослідження показують, що частота розвитку резистентності за умови достатнього рівня прихильності до ВААРТ не залежить від СІН статусу. А якщо всебічна медична допомога надається неупереджено та справедливо, то більшість СІН погоджуються та дотримуються призначеного режиму лікування. Особливо гарних результатів вдається досягнути у тих випадках, коли лікування ВІЛ/СНІДу поєднується з лікуванням наркозалежності (включаючи програми зменшення шкоди, детоксикацію та замісну терапію) та психосоціальною підтримкою.

У 2004 році Україна підписала Дублінську декларацію щодо співробітництва у боротьбі з ВІЛ/СНІДом у Європі та Середній Азії, в якій зокрема зазначено: «необхідно полегшити доступ СІН до профілактики і лікування наркозалежності та програм зменшення шкоди, усіляко сприяючи широкому наданню послуг з профілактики та лікування наркозалежності та програм зменшення шкоди (зокрема обміну шприців та голок, дезінфікуючих засобів і презервативів, добровільного консультування і тестування на ВІЛ, замісної терапії, діагностики та лікування ППСШ) у відповідності до державної політики...».

Під час надання допомоги ВІЛ-інфікованим, які споживають ін'єкційні наркотики, необхідно керуватися наступними принципами:

- ВААРТ для категорії СІН має таку ж ефективність як і для інших ЛЖВС;
- за умови відповідної підтримки колишні та активні СІН можуть дотримуватися режиму лікування, тому вони повинні мати доступ до лікування на рівні інших пацієнтів;
- факт споживання наркотиків не повинен впливати на рішення про призначення ВААРТ;
- під час проведення ВААРТ необхідно приділяти увагу особливим потребам активних та колишніх СІН, зокрема потребу лікування наркозалежності, супутніх інфекцій та інших захворювань;
- найкращих результатів можна досягти при поєднанні заходів з профілактики, лікування та підтримки в рамках програм зменшення шкоди;

- ЗПТ є важливим компонентом надання допомоги ВІЛ-інфікованим СІН і одним з найефективніших методів лікування опіоїдної залежності;
- необхідно забезпечити для СІН дружню обстановку, дотримання прав та повагу особистості, а також розширити та покращити їх доступ до лікування наркотичної залежності.

## **1. Організація медичної допомоги та політика в галузі охорони здоров'я стосовно ВІЛ-інфікованих СІН**

### **1.1. Політика в галузі охорони здоров'я щодо лікування ВІЛ-інфікованих СІН**

Принципи роботи з проведення профілактики, лікування та догляду за хворими на ВІЛ/СНІД визначено в Законі України „Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення». Закон не містить жодних виключень стосовно споживачів наркотиків, зокрема СІН. Необхідно виходити з того, що зміна ставлення СІН до лікування – це одне з терапевтичних завдань, яке повинне вирішуватися лікарем разом з медичною сестрою, соціальним працівником, психологом, консультантом з питань наркозалежності тощо.

Детальну інформацію щодо організації надання допомоги ВІЛ-інфікованим СІН в Україні можна знайти у розділі 14 «Організація медичної допомоги» даного Стандарту.

### **1.2. Загальні принципи профілактики, лікування та догляду (включно із стратегією зменшення шкоди)**

Лікування СІН повинно включати елементи профілактичної роботи. Керівними принципами профілактики серед СІН визнано (Європейське бюро ВООЗ, 1998):

- **інформаційно-просвітницьку роботу;**
- **забезпечення доступу до соціальних служб та медичних закладів;**
- **активну роботу серед СІН, зокрема позалікарняну діяльність (аутріч);**
- **забезпечення СІН стерильними ін'єкційними інструментами та дезінфікуючими засобами;**
- **надання СІН можливості отримувати замісну терапію.**

**Інформаційно-просвітницька робота.** передбачає просвітницькі бесіди з ВІЛ-інфікованими та членами їх родин (за згодою хворого); розповсюдження інформаційних матеріалів (буклетів, брошур та інформаційних листків); залучення ВІЛ-інфікованих СІН до спеціальних тренінгів та програм «рівний-рівному»; а також до- та післятестове консультування при тестуванні на ВІЛ Особливу увагу приділяють особистому спілкуванню та багаторазовому повторенню важливої інформації.

**Забезпечення доступу до соціальних служб та медичних закладів.** Заклади та служби повинні бути розташовані в доступних місцях, з можливістю потрапити до них громадським транспортом, із зручним для клієнтів режимом роботи. Спрощення системи реєстрації та обліку, забезпечення анонімності, уникнення черг сприяють доступу СІН до програм з профілактики та лікування. Доречним є співпраця та залучення до роботи неурядових організацій.

**Активна робота серед СІН, позалікарняна діяльність (аутріч)** є ефективним методом доступу до цільових груп:

- поширення знань щодо можливості інфікування та способів запобігання цьому;
- здійснення інтервенцій, спрямованих на формування безпечної поведінки;
- консультування в «польових» умовах;
- встановлення контактів між СІН та медичною службою;
- надання соціально-правової допомоги;

- встановлення контактів з прихованими групами СН, виявлення їхніх особливостей та специфічних потреб.

**Забезпечення СН стерильними ін'єкційними інструментами та дезінфікуючими засобами.** За результатами з численних досліджень доведено, що розповсюдження стерильного інвентарю та дезінфікуючих засобів не підвищує рівень споживання наркотиків, а є ефективним запобіжним заходом щодо попередження інфікування вірусами, які передаються через кров (рівень доказовості В). Вказані заходи передбачають:

- запровадження через відповідні державні та громадські структури програми обміну шприців та голочок на місцевому (комунальному) рівні;
- сприяння безперешкодному продажу стерильних шприців та голочок у аптеках;
- запровадження та розширення програм ЗШ у місцях позбавлення волі;
- проведення навчання для працівників програм;
- поєднання розповсюдження стерильного обладнання із інформаційними матеріалами.

**Надання СН можливості отримувати замісну терапію.** Хворі на залежність від опіоїдів повинні мати доступ до програм з використанням агоністів опіоїдів. Така терапія є ефективнішою, порівняно з лікуванням антагоністами опіоїдів та програмами, орієнтованими на повну відмову від наркотиків. Завдяки переходу до контрольованого неін'єкційного вживання агоністів хворі покращують свій фізичний та психосоціальний стан, стають менш криміналізованими та суттєво знижують рівень ризикованої поведінки. Лікування наркозалежності агоністами опіоїдів є одним з ефективних методів профілактики ВІЛ/СНІДу (рівень доказовості А).

## 2. Основні факти та загальні рекомендації

### 2.1. Епідеміологія ВІЛ/СНІД та наркоспоживання

За оцінками, у світі нараховується приблизно 13,2 млн. СН, більшість з них — 10,3 млн. (78%) проживають у країнах, що розвиваються та країнах з перехідною економікою. Число СН у країнах Східної Європи та Середньої Азії оцінюється як 3,2 млн. осіб. У багатьох країнах, у тому числі в Україні, споживання ін'єкційних наркотиків та незахищені статеві контакти із СН є основними шляхами поширення ВІЛ-інфекції. Епідеміологічні дослідження показують, що приблизно 3 млн. колишніх та активних СН інфіковані ВІЛ. В Україні офіційно зареєстровано 75 тис. СН. За даними соціологічних досліджень, від 325 до 425 тис. осіб в країні можуть бути споживачами ін'єкційних наркотиків.

У Східній Європі ріст епідемії ВІЛ-інфекції значною мірою зумовлений споживанням ін'єкційних наркотиків. За даними дозорного епідеміологічного дослідження, проведеного в Україні у 2007 році, поширеність ВІЛ-інфекції в середовищі СН складає від 17 до 70%. Швидке епідемічне поширення ВІЛ-інфекції в середовищі СН зумовлено високим ризиком передачі ВІЛ через кров шляхом спільного використання голочок і шприців та інших засобів споживання наркотиків. Додатковий фактор, який може сприяти високим темпам передачі ВІЛ серед СН – підвищення рівня віремії в перші тижні і місяці після сероконверсії (J. Dobkin, 2005).

Епідемія ВІЛ-інфекції серед СН зазвичай розпочинається у молодих, сексуально активних чоловіків. Потім відбувається інфікування їхніх статевих партнерів — чоловіків та жінок, після чого інфекція передається дітям, які народилися від інфікованих матерів. Комерційний секс може розглядатися як місток для поширення інфекції серед різних груп населення, оскільки сексуальні послуги можуть оплачуватися наркотиками або надаватися для придбання наркотиків.

Вагомим фактором, котрий повинен бути врахований при організації допомоги СН є високий рівень поширеності ко-інфекції з туберкульозом та вірусними гепатитами. За матеріалами звітів Європейського регіонального бюро ВООЗ, показник захворюваності

на туберкульоз у поєднанні з ВІЛ-інфекцією серед СІН на 20% вище, ніж серед інших груп ВІЛ-інфікованих. Частота виявлення сполученої інфекції ВГС/ВІЛ серед СІН складає 52-90%. За даними лабораторії вірусних гепатитів і ВІЛ-інфекції ДУ "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В.Громашевського АМН України", ВГС інфіковано 50-80% СІН, ВГВ – близько 50% СІН (2006 рік).

В Україні існує ще один дуже вагомий фактор, що підтримує розповсюдження ВІЛ серед СІН. Якщо в більшості країн Заходу споживачі опіатів вживають переважно героїн, розчин якого вони готують самостійно, шляхом кип'ятіння, використовуючи індивідуальні інструменти, що значно зменшує ризик інфікування, то в Україні СІН переважно купують вже виготовлений розчин саморобних опіоїдів (так звану «ширку» або «хімію») у шприцах або заповнюють свої шприци таким розчином із спільного посуду. Дослідження, проведені з метою оцінки ризикованої поведінки СІН, свідчать, що близько 40% практикують використання спільних шприців або голок що, в свою чергу, призводить до вкрай високого рівня сероконверсії (у деяких регіонах 20-22% за рік).

Обмежений доступ до профілактики та лікування (особливо програм зменшення шкоди), високий ризик зараження інфекціями, що передаються через кров пояснюють стрімке зростання епідемії серед СІН. Окрім того, поширенню ВІЛ-інфекції серед СІН сприяє ряд соціальних чинників.

## **2.2. Медичні та соціальні наслідки споживання наркотиків**

Наркотична залежність — це клінічний синдром, котрий включає фізичний та психосоціальний компоненти, та асоціюється з важкими супутніми захворюваннями та високим ризиком летального наслідку. Наркотична залежність (особливо опіоїдна) є хронічним рецидивуючим захворюванням, з яким важко боротися через нав'язливий та непереможний потяг до наркотику, що примушує людину вживати його, навіть під загрозою важких соціальних наслідків та втрати здоров'я. Для осіб, залежних від наркотиків, характерний ряд медичних, психологічних та соціальних проблем, які необхідно враховувати під час планування та надання медичної допомоги людям з ВІЛ/СНІДом.

### **2.2.1. Медичні проблеми**

Разом із ВІЛ-інфекцією у СІН виявляють цілий ряд супутніх інфекцій та захворювань, а також медичні проблеми, пов'язані з вживанням ін'єкційних наркотиків.

До найбільш розповсюджених серед СІН захворювань та станів відносять:

- інфекції, що передаються через кров, передусім вірусні гепатити В, С, D (дельта), та ураження ними печінки;
- бактеріальні інфекції, у тому числі загальні (бактеріальні пневмонії, бактеріальний ендокардит, сепсис) та місцеві (абсцеси підшкірної клітковини, тромбофлебіт периферійних вен) ;
- туберкульоз;
- тромбоз глибоких вен та тромбоемболія легеневої артерії;
- отруєння наркотиками (передозування);
- алкогольна залежність та алкогольне ураження печінки;
- комбінована залежність;
- підвищений ризик респіраторних захворювань, особливо пов'язаних з тютюнопалінням;
- психічні розлади, передусім депресія.

У більшості СІН психічні розлади можуть спостерігатися довго, проте відповідний діагноз не встановлюється, тому вони не отримують належного лікування. Ряд психічних порушень можуть виникати у результаті зловживання алкоголем, кокаїном та опіоїдами або ускладнюватися внаслідок їх прийому. Інколи наркотичні засоби використовуються для самолікування симптомів психічних розладів та підміняють ефективну терапію. Зареєстровано істотне підвищення частоти великої депресії та самогубств серед ВІЛ-

інфікованих СІН, яка перевищує частоту депресії та самогубств серед хворих у термінальній стадії ВІЛ-інфекції.

### **2.2.2. Соціальні проблеми**

Широко розповсюджене судження, що споживачі ін'єкційних наркотиків не в змозі дотримуватися режиму необхідного для ВААРТ. При цьому не зазначається, що низький рівень прихильності може бути спричинений іншими проблемами, з якими стикаються більшість СІН: соціальна нестабільність, бідність, психічні захворювання, порушення прав людини та відсутність взаємодії з лікарями.

До найрозповсюдженіших соціальних проблем, з якими доводиться стикатися СІН, відносяться:

- стигматизація, дискримінація, маргіналізація та низький соціальний статус;
- бідність та злидні;
- відсутність постійного місця проживання;
- безробіття;
- розлад сімейного та громадського життя;
- кримінальна поведінка, арешти та часті ув'язнення.

### **2.2.3. Стигматизація, дискримінація, маргіналізація та низький соціальний статус**

ВІЛ-інфекція та споживання наркотиків є широко розповсюдженим джерелом стигматизації та дискримінації.

- Стигма, пов'язана з вживанням наркотиків, посилюється тому, що саме по собі вживання є незаконним і часто має прихований характер, а також через відсутність правового захисту СІН.
- СІН не хочуть відвідувати медичні заклади через стигматизацію і дискримінацію. Страх бути дискримінованим сприяє тому, що багато ВІЛ-інфікованих приховують вживання наркотиків від спеціалістів з ВІЛ/СНІДу. Це підвищує ризик діагностичних помилок і взаємодії між АРВ-препаратами та нелегальними наркотиками.
- Більшість СІН живуть за межею загальноприйнятих соціальних та економічних норм, від них відмовляються сім'ї.
- Для людей, уразливих до бідності та хвороб, за відсутності освіти та роботи ризик стати СІН особливо високий.
- Соціальні проблеми, пов'язані з вживанням наркотиків та позитивним ВІЛ-статусом, у свою чергу, посилюють потяг до наркотиків.

### **2.2.4. Виправні заклади**

Економічні проблеми, спричинені наркозалежністю та злочини, котрі здійснюються для їх вирішення, приводять до частих арештів та ув'язнень СІН. В закритих закладах основним методом лікування наркозалежності залишається примусова детоксикація або утримання. Ефективність такого лікування наркозалежності немає доказової бази. Окрім того, утримання СІН у місцях позбавлення волі спричиняє додаткові медичні та інші проблеми, серед яких:

- небезпечні методи введення наркотиків, які супроводжуються ризиком інфікування та передачі вірусних гепатитів чи інших інфекцій;
- туберкульоз (особливо хіміорезистентні форми);
- високий ризик передачі ВІЛ та інших ПСШ внаслідок незахищених статевих контактів між ув'язненими;
- підвищений ризик передозування наркотика після звільнення;
- фізичне та сексуальне насилля;
- депресія та тривожні розлади;
- самогубство.

Спалахи ВІЛ-інфекції в тюрмах зареєстровані в ряді країн, що може бути додатковим чинником у поширенні епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.

### **2.3. Замісна підтримувальна терапія**

В усьому світі нараховується близько 800 000 СІН, які страждають на опіоїдну залежність та отримують замісну терапію метадонем, у тому числі майже 400 000 осіб — в Європейському регіоні. Замісна терапія метадонем була започаткована в Австралії, США та країнах Західної Європи. Наразі її застосовують також в країнах Центральної та Східної Європи, Східного Середземномор'я та Азії. Терапевтична потреба у метадоні в деяких європейських державах задовільняється на 80%, в інших країнах — значно менше. В Європейському регіоні метадон використовується у 76% програм замісної терапії. У США на кінець 1998 р. замісну терапію метадонем отримували 179 329 пацієнтів, на сьогодні ця цифра складає від 200 000 до 300 000 осіб. Метадон використовують також в Австралії, Аргентині, Індонезії, Ірані, Канаді, Китаї, Новій Зеландії, Таїланді та інших країнах.

Замісну терапію бупренорфіном в усьому світі отримують близько 200 000 осіб. Найбільший досвід використання бупренорфіну накопичено у Франції, де починаючи з 1995 р. препарат широко призначається лікарями загальної практики. У 2001 р. 74 000 пацієнтів отримували бупренорфін у Франції. В Австралії у 2001 році отримано дозвіл на використання бупренорфіну для лікування опіоїдної залежності, а станом на червень 2003 р. препарат отримував 8641 пацієнт. У 2005 р. бупренорфін був зареєстрований для лікування опіоїдної залежності у багатьох країнах: Австралії, Австрії, Бельгії, Великій Британії, Німеччині, Греції, Данії, Ізраїлі, Індії, Індонезії, Ісландії, Італії, Китаї (особливий адміністративний район Гонконг), Литві, Люксембурзі, Малайзії, Нідерландах, Норвегії, Португалії, Сингапурі, Словацькій Республіці, Словенії, США, Україні, Фінляндії, Франції, Чеській Республіці, Швейцарії, Швеції, Естонії та ПАР.

## **3. Основні підходи до організації допомоги та лікування СІН**

### **3.1. Послуги для СІН**

Організація роботи служб, що здійснюють профілактику, лікування, догляд, підтримку та реабілітацію ВІЛ-інфікованих, а також координація цієї діяльності з роботою наркологічної служби, є важливими умовами успішного лікування СІН. Водночас, програми лікування СІН не можуть бути відокремлені, а повинні тісно співпрацювати з програмами ЗШ. Це необхідно для максимального охоплення та утримання СІН у програмах лікування, а також забезпечення їх консультування щодо зниження ризикованої поведінки та доступності необхідних засобів ЗШ, зокрема презервативів, стерильних голок, шприців, тощо. Завдяки стабілізації поведінки СІН, методи ЗШ, включаючи ЗПТ, сприяють покращенню медичних та психосоціальних наслідків вживання наркотиків та успішному лікуванню ВІЛ-інфекції.

Для досягнення цієї мети при організації лікування ВІЛ-інфікованих з наркозалежністю необхідна координація роботи та тісна співпраця наступних служб:

- загальної медичної допомоги;
- зменшення шкоди;
- служби ВІЛ/СНІДу;
- наркологічної служби;
- протитуберкульозної служби;
- служб психологічної та соціальної допомоги.

У якості ефективних інструментів досягнення цільових груп рекомендується застосування аутріч-роботи та консультування за принципом «рівний рівному».

## 3.2. Загальна медична допомога для СІН

### 3.2.1. Принципи

Головним завданням організації інтегрованої та комплексної допомоги ВІЛ-інфікованим СІН є задоволення потреб пацієнтів як у медичних, так і у психосоціальних послугах, забезпечення надання допомоги та лікування станів, зумовлених ВІЛ-інфекцією та наркотичною залежністю.

При організації надання медичної допомоги СІН необхідно дотримуватися наступних принципів:

- медична допомога повинна бути **доступною** для клієнта, що включає зручне для пацієнта розташування служб, передусім у закладах основної мережі охорони здоров'я за місцем проживання;
- медична допомога повинна бути **безоплатною** для пацієнта;
- ставлення персоналу до пацієнта повинне бути **неупередженим і дружнім**, підтримка та догляд повинні надаватися у обсязі, який може бути зрозумілим та прийнятним для пацієнта, щоб не спровокувати пацієнта покинути терапію;
- медична допомога повинна бути **комплексною** з максимально широким спектром необхідних видів послуг, а саме доступ до ВААРТ для ВІЛ-інфікованих СІН, доступ до замісної підтримувальної терапії та інших програм лікування наркозалежності; профілактика та лікування опортуністичних хвороб, супутніх захворювань та ускладнень; включати заходи з психологічної та соціальної підтримки (у тому числі, забезпечення харчуванням та доступу до громадського транспорту);
- медична допомога повинна бути **індивідуальною** і пропонуватися СІН в усіх лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я, відповідно профілю цих закладів, в амбулаторно-поліклінічних, або стаціонарних умовах, в залежності від індивідуальних потреб СІН;
- допомога повинна розповсюджуватись **за межі лікувальних установ, тобто** надаватися у тісній співпраці з громадськими організаціями, із ефективним використанням польових стратегій, залученням консультантів з представників даної групи населення за принципом „рівний-рівному” та використанням методів аутріч-роботи;
- медична допомога повинна бути **безперервною** для утримання пацієнтів у програмі.

### 3.2.2. Мультидисциплінарний підхід

Надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим СІН має здійснюватися на основі командного мультидисциплінарного підходу. Ведення пацієнтів з поєднаною проблемою здійснюється мультидисциплінарною командою (МДК), до складу якої включаються фахівці різного профілю, які пройшли навчання з ведення пацієнтів із поєднаною проблемою ВІЛ/СІН. На регулярних зустрічах команда обговорює стан лікування пацієнтів, та подальший план дій, що забезпечує координацію діяльності та спільне прийняття рішень щодо кожного пацієнта фахівцями різного профілю з урахуванням усіх наявних у пацієнта проблем та станів. До складу МДК повинні входити: лікар-нарколог, лікар-інфекціоніст або лікар-терапевт, який пройшов навчання з основ ВІЛ-інфекції, медична сестра, соціальний працівник та інші фахівці при необхідності.

## 3.3. Зменшення шкоди

Заходи програм ЗШ спрямовані на зменшення негативних медичних, соціальних та економічних наслідків споживання психоактивних речовин для споживачів, їхніх сімей та оточення, не вимагаючи обов'язкового утримання від наркотиків або скорочення споживання. Адекватна та доступна підтримка неосуджуючим медичним персоналом через спеціальні програми та робота з населенням продемонстрували свою високу



ефективність. Реалізація комплексних програми ЗШ сприяє зниженню рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію серед СІН, а також попереджає поширення серед СІН інших інфекцій, зокрема вірусних гепатитів.

Ключові компоненти ефективної програми ЗШ для споживачів наркотиків, включають:

- роботу з населенням (аутріч) із залученням колишніх СІН;
- надання інформації щодо зменшення ризикованої поведінки;
- забезпечення доступу до стерильних голок та шприців, обмін використаних;
- направлення до програм лікування наркозалежності, у тому числі ЗПТ;
- консультування та тестування на ВІЛ;
- розповсюдження презервативів, профілактика та лікування ППСШ;
- первинну медичну допомогу, включно з вакцинацією проти гепатиту В, лікуванням ускладнень, виразок, абсцесів та отруєнь у випадку передозувань наркотиків;
- сприятливу державну та правову політику.

Заходи ЗШ слід інтегрувати у процеси лікування ВІЛ-позитивних СІН. З іншого боку, через програми ЗШ можна встановлювати тісні стосунки з групами СІН та залучати їх до лікування, зокрема до ЗПТ та ВААРТ. Програми ЗШ повинні приймати участь у:

- розширенні доступу до лікування ВІЛ/СНІДу, включно із безпосереднім залученням до супроводу при проведенні ВААРТ (за можливістю);
- формуванні та підтримці прихильності до ВААРТ, включаючи контакти з СІН, які припинили лікування;
- забезпечення доступу до спеціалістів та служб, які займаються лікуванням ВІЛ/СНІДу та наркозалежності;
- надання інформації з наступних питань :
  - зниження ризику при вживанні наркотиків та профілактика ВІЛ-інфекції;
  - можлива взаємодія психоактивних речовин з препаратами для лікування ВІЛ/СНІДу;
  - тактика у випадку розвитку побічних ефектів.
- скеруванні до інших служб ЗШ, зокрема наркологічної служби, органів соціального захисту, інших медичних закладів;
- планування ВААРТ для СІН;
- аутріч робота серед СІН з метою консультування і тестування на ВІЛ, здійснення лікування та догляду.

У випадку консультування СІН надається інформація про ризиковану поведінку, пов'язану із вживанням наркотиків (наводиться у порядку зменшення ризику):

1. користування спільними шприцами та голками без промивання водою та обробки дезінфектантами;
2. вживання наркотику, який продається заправленим у шприц;
3. заповнення свого шприца наркотиком із спільної ємкості;
4. користування спільним шприцом та голкою після обробки дезінфектантами та промивання водою;
5. користування власним шприцом та голкою повторно без промивання;
6. користування власним шприцом та голкою повторно після промивання;
7. користування новими шприцом та голкою при допомозі іншої особи.

Рекомендуються наступні кроки, спрямовані на зменшення ризикованої поведінки:

1. відмова від вживання наркотиків (якщо СІН має ознаки синдрому залежності, йому слід пропонувати лікування, щоб відмовитися від вживання наркотиків.); якщо ні, то
2. відмова від ін'єкційного вживання та перехід на пероральне або інгаляційне; якщо ні, то
3. користування лише новим стерильним шприцом та голкою; якщо ні, то

4. дезінфекція використаного шприца будь яким дезінфектантом (алкоголем, розчином з вмістом хлору) перед кожною ін'єкцією; якщо ні
5. промивання шприца водою тричі по 30 секунд перед кожною ін'єкцією.

### 3.4. Лікування для наркозалежних

Лікування наркозалежності забезпечує значні переваги з точки зору проведення профілактики та лікування ВІЛ/СНІДу, а саме:

- покращує доступ до лікування, догляду та підтримки для ВІЛ-позитивних СІН, а також до загальномедичної допомоги;
- утримує активних споживачів наркотиків у лікувальному процесі;
- знижує ризик передачі ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів, бактеріальних інфекцій;
- зменшує частоту та кількість госпіталізацій;
- покращує дотримання режиму ВААРТ та клінічного спостереження.

Окрім того, лікування наркозалежності допомагає:

- зменшити вживання нелегальних опіоїдних наркотиків;
- знизити частоту протиправних дій з боку СІН;
- знизити смертність, пов'язану із передозуванням наркотиків;
- коригувати поведінку, пов'язану із високим ризиком передачі ВІЛ;
- покращити соціальну інтеграцію споживачів наркотиків.

Існує велика кількість стратегій та методів лікування наркозалежності (A.Uchtengagen, 1996):

- **детоксикація + застосування антагоністів опіоїдів;**
- **групи самопомоги (НА або АА);**
- **терапевтичні спільноти;**
- **реабілітаційні програми у закритих центрах;**
- **психотерапевтичні та поведінкові методи;**
- **програми підтримки за принципом «рівний-рівному»;**
- **надання спеціальних приміщень для безпечного ін'єкційного вживання;**
- **замісна підтримувальна терапія;**
- **лікування замісними ін'єкціями (із використанням героїну або морфіну).**

„Уніфіковані стандарти наркологічної допомоги населенню в лікувально-профілактичних закладах України” (2003) пропонують використовувати усі згадані методи, (за винятком замісних ін'єкцій морфіну та героїну), а також медикаментозні та фізіотерапевтичні комплекси, рекомендовані свого часу вітчизняною (радянською) наукою, але не обґрунтовані згідно з сучасними стандартами доказової медицини.

Лікування наркозалежності повинно включати наступні етапи:

- у програмах, орієнтованих на відмову від вживання наркотиків:
  - детоксикація;
  - реабілітація (оволодіння навичками контролю поведінки із метою запобігання вживання будь-яких ПАР) та тренінг з прихильності до ВААРТ;
  - протирецидивне та підтримувальне лікування, участь у групах самопомоги;
  - ресоціалізація (повернення до родини, працевлаштування, відмова від кримінальної поведінки);
- у програмах ЗПТ:
  - обстеження, призначення ЗПТ та індукція;
  - стабілізація;
  - підтримувальна фаза та тренінг з прихильності до лікування;
  - ресоціалізація.

**Ефективність ізольованої детоксикації, яка не супроводжується реабілітаційними заходами, не доведена.**

В сучасних умовах найбільш ефективним та доведеним методом є проведення замісної підтримувальної терапії, особливо для ВІЛ-інфікованих СІН, які потребують проведення ВААРТ. Ретельно проведені дослідження ефективності ЗПТ довели, що участь в них значно підвищує утримання пацієнтів на лікуванні; суттєво зменшує ризиковану та кримінальну поведінку, ймовірність смерті внаслідок передозування, вживання нелегальних опіоїдів, ризик рецидиву та повернення до вживання нелегальних наркотиків і є предиктором задовільної прихильності до ВААРТ (рівень доказовості - А).

Переваги програм ЗПТ максимально реалізуються за умови:

- призначення високих (не низьких) доз метадону або бупренорфіну;
- орієнтації програм на заміну наркотиків, а не відмову від них;
- надання послуг з діагностики та лікування супутніх психічних захворювань та допомога при вирішенні соціальних проблем;
- введення системи заохочень для зменшення прийому додаткових наркотиків;
- забезпечення доступності медичної допомоги, а саме зручність розташування закладів, графік роботи та безкоштовність послуг;
- створення сприятливої обстановки.

За умови доступності ЗПТ необхідно передбачити можливість одночасного проведення ВААРТ та замісної підтримувальної терапії. Такий підхід сприяє:

- досягненню максимального контролю за лікуванням;
- підвищенню ефективності лікування;
- зниженню ризику розвитку резистентності до АРВ-препаратів;
- полегшенню контролю за виникненням взаємодії між метадоном та АРВ-препаратами.

За наявними даними, прийом препаратів під контролем медпрацівника є ефективним методом проведення ВААРТ у пацієнтів із наркозалежністю. Під час проведення ВААРТ та ЗПТ метадоном рекомендується контролювати прийом препаратів медичними працівниками, оскільки це забезпечує:

- максимально можливе зниження вірусного навантаження ВІЛ у значного числа пацієнтів;
- досягнення більш ефективного пригнічення реплікації вірусу, ніж під час стандартного лікування або іншої тактики, спрямованої на дотримання режиму терапії;
- зведення до мінімуму обмежуючого впливу ВААРТ на повсякденне життя СІН.

### **3.4.1. Психосоціальна підтримка**

Для СІН важливо передбачити одночасне надання медичної та психосоціальної допомоги. У залежності від потреб пацієнтів необхідно забезпечити для них доступ до широкого кола спеціалізованих служб психосоціальної допомоги, а саме:

- проектів формування та підтримки прихильності до ВААРТ;
- служб психологічної допомоги, які надають послуги групової психотерапії для СІН та членів їх сімей;
- груп взаємодопомоги (за принципом «рівний рівному»);
- інформаційно-освітніх програм;
- служб психологічної та психіатричної допомоги для діагностики та лікування психічних розладів;
- служб соціальної допомоги для вирішення житлових проблем, допомоги у працевлаштуванні та матеріальному забезпеченні, вирішення юридичних питань та подолання дискримінації, тощо.

Відповідно до чинного законодавства соціальний супровід передбачає регулярну роботу, спрямовану на здійснення соціальної опіки, допомоги та патронажу з метою

подолання життєвих труднощів, збереження та підвищення соціального статусу клієнтів. Цей метод роботи відповідає принципам «ведення випадку» (кейс-менеджменту). Соціальний супровід на основі «ведення випадку» – це спланований процес взаємин між клієнтом і соціальним працівником, який може передбачати застосування різних моделей роботи та стратегій втручання. У цьому процесі виділяють низку окремих етапів:

- 1 фаза - початкове оцінювання – включає налагодження контакту з клієнтом, збір інформації, аналіз отриманої інформації, потреб, проблем, переживань та обмежень клієнта;
- 2 фаза – планування допомоги - узгодження з клієнтом мети, завдань та плану заходів. Вибір методів роботи, перегляд ресурсів, розподіл часу. Досягнення домовленості про послуги і очікувані результати;
- 3 фаза – виконання - використання клієнтом знань, навичок, ресурсів та професійних знань, навичок, ресурсів соціального працівника. Здійснення моніторингу роботи;
- 4 фаза – кінцеве оцінювання – аналіз результатів, здобутки, готовність клієнта завершити стосунки.

Соціальний працівник повинен володіти технікою емпатійного (співпереживаючого) вислуховування, налагодження довірливих стосунків (терапевтичного альянсу), добре орієнтуватися в загальних питаннях лікування наркозалежності і ВІЛ/СНІДу, знати законодавство і вміти захищати права клієнтів.

Соціальний працівник не тільки допомагає клієнтові здійснювати ті чи інші кроки, а й стежить за позитивними змінами в житті клієнта, реєструє їх та виносить на обговорення міждисциплінарної команди.

### **3.4.2. Моделі надання допомоги ВІЛ-інфікованим СІН**

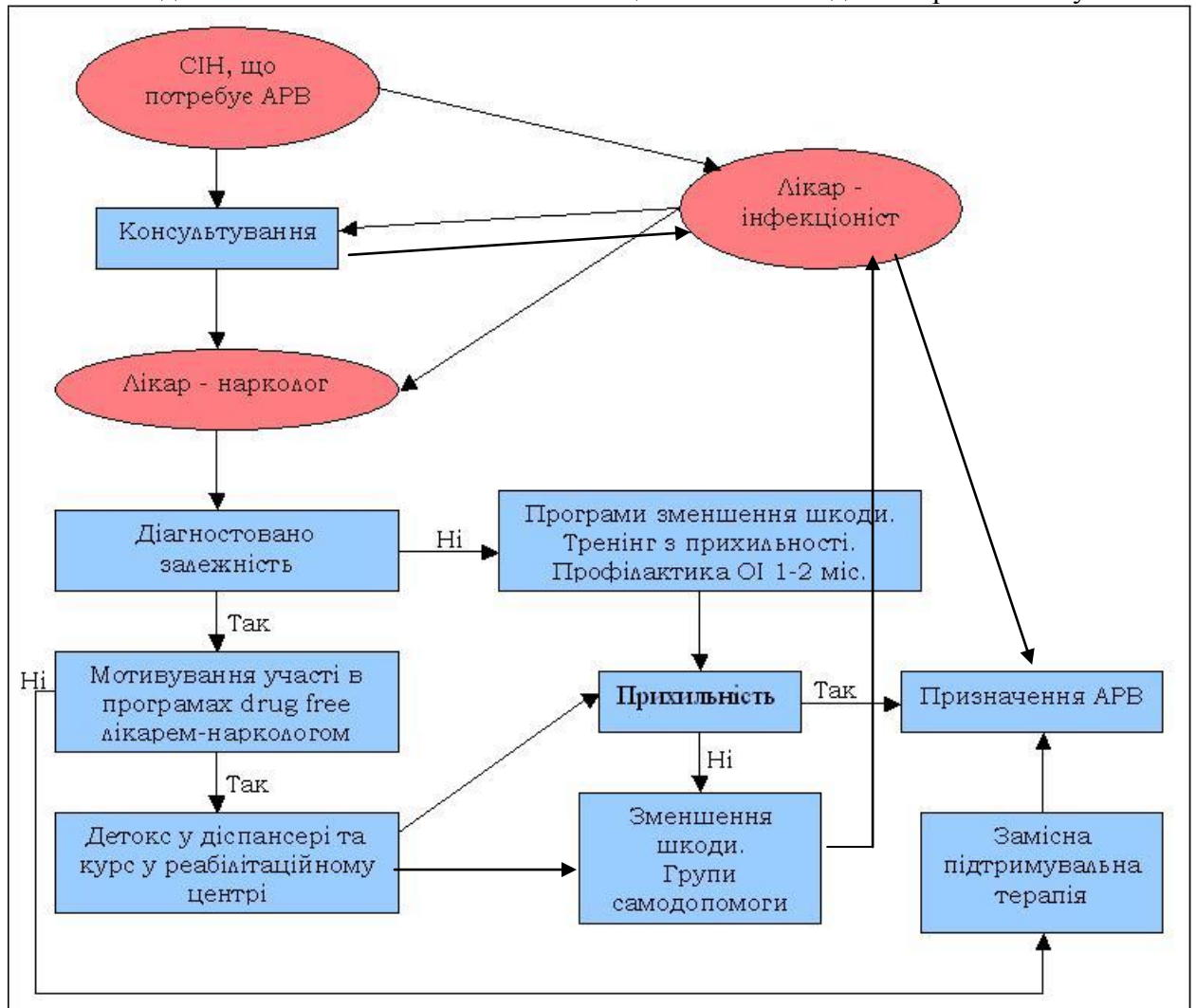
Пацієнти з поєднаною проблемою ВІЛ/СІН потребують багатопрофільної допомоги, що має ґрунтуватися на тісному мультидисциплінарному співробітництві та бути максимально функціонально та територіально інтегрованою. Це означає, що максимальний спектр послуг з медичного та немедичного супроводу за можливості мають надаватися пацієнтам в одному місці, або бути максимально наближеними між собою та до користувачів послуг. Програми лікування не можуть бути відокремлені, а повинні тісно співпрацювати з програмами ЗШ. Це необхідно для максимального охоплення та утримання СІН у програмах лікування, а також забезпечення для них консультування стосовно зниження ризикованої поведінки та доступності необхідних засобів, зокрема презервативів, стерильних голок, шприців, тощо.

Таким чином, лікування та догляд, включно з наданням ВААРТ, повинні бути складовою частиною плану організації допомоги СІН. Об'єднання або інтеграція служб лікування ВІЛ-інфекції та наркозалежності дозволяють попередити розповсюдження ВІЛ-інфекції, сприяють високій прихильності до ВААРТ та ЗПТ та підвищують якість надання допомоги. Існує декілька моделей ефективного поєднання профілактики, лікування та догляду при ВІЛ-інфекції із лікуванням наркозалежності:

- проведення лікування ВІЛ-інфекції та наркозалежності в одному закладі:
  - надання медичної допомоги з приводу ВІЛ/СНІД в наркологічних закладах; або
  - лікування наркозалежності в закладах служби СНІДу;
- проведення лікування ВІЛ-інфекції та наркозалежності в різних закладах, які розташовані поблизу та тісно співпрацюють між собою;
- проведення лікування ВІЛ-інфекції та наркозалежності проводиться в закладах первинної ланки лікарями загальної практики.

Ефективність вказаних моделей залежить від інфраструктури та організації системи охорони здоров'я. За наявності спеціалізованих закладів розповсюдженою практикою є ведення пацієнта різними медичними установами за умови їх координації та на основі налагоджених функціональних зв'язків.

Наведена можлива схема обстеження пацієнта та взаємодія між різними службами



У випадку організації лікування ВІЛ-інфікованих з наркозалежністю необхідно налагодити координацію роботи наступних служб: загального медичного профілю; зменшення шкоди; служби ВІЛ/СНІДу; наркологічної; протитуберкульозної служби; служб психологічної та соціальної допомоги.

### 3.4.3. Виправні заклади

Дуже важливо охопити послугами СІН, які перебувають в закладах пенітенціарної системи. Ув'язнені СІН повинні бути забезпечені адекватними послугами. Лікування ВІЛ/СНІДу та наркозалежності може розпочинатися до ув'язнення, у такому випадку необхідно гарантувати продовження ВААРТ у місцях позбавлення волі.

Проведення заходів з профілактики, лікування та ЗШ у виправних закладах для СІН має велике значення для суспільства в цілому. Ці програми повинні передбачати:

- надання інформації, навчання та освіти з питань ВІЛ/СНІДу;
- консультування і тестування на ВІЛ;
- розповсюдження презервативів;
- забезпечення дезінфектантами;
- обмін голочок та шприців;
- замісну підтримувальну терапію;
- медичну допомогу ув'язненим з наркозалежністю відповідно до стандартів лікування;
- медичну допомогу щодо ВІЛ-інфекції (включно з АРТ), гепатитів та туберкульозу;
- послідовність допомоги через налагодження контактів із закладами МОЗ.

Необхідно гарантувати послідовність та спадковість надання допомоги після звільнення ув'язнених, що вимагає наявності тісних контактів між центрами лікування наркозалежності, закладами позбавлення волі, центрами зайнятості, тощо. Перебування у виправних закладах необхідно розглядати як можливість здійснення заходів з профілактики ВІЛ-інфекції, лікування та реабілітації.

#### **4. Медична допомога ВІЛ-інфікованим СІН**

##### **4.1. Первинне обстеження**

Під час надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим СІН необхідно враховувати характер вживання наркотиків, наявність наркозалежності, психологічних та соціальних проблем, а також ускладнень, пов'язаних із вживанням ін'єкційних наркотиків або ВІЛ-інфекцією.

##### **4.1.1. Психо-соціальне, психіатричне та наркологічне обстеження на вживання наркотиків та наявність наркозалежності**

Метою обстеження є встановлення наркологічного діагнозу та ідентифікація психіатричних розладів.

Для скринінгу та оцінки факту вживання наркотиків та наркозалежності необхідно використовувати стандартні методи обстеження. Усі види обстеження проводяться добровільно, після отримання інформованої згоди пацієнта та пояснення, чому медичним працівникам необхідно знати про проблеми пацієнта, пов'язані з наркотиками. Пацієнти часто приховують факт вживання наркотиків, тому усі повинні проходити скринінг на вживання наркотиків та наркозалежність.

Пацієнтам, які визнають вживання наркотиків, а також тим, хто не визнає цього, але має характерні ознаки або симптоми (наприклад, сліди від ін'єкцій), призначається додаткове обстеження. Важливо діагностувати наркозалежність, оскільки її наявність впливає на тактику ведення пацієнта. Діагноз «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання наркотиків» встановлюється на підставі аналізу симптомів, що виявляють у пацієнта завдяки опитуванню, огляду та, інколи, біохімічних аналізів (вміст наркотичних речовин у крові або в сечі). Відповідно до МКХ-10 для встановлення діагнозу «синдром залежності від опіоїдів» (наведено у додатку 5) необхідно констатувати не менш як три з наведених нижче проявів:

- Толерантність до наркотичної речовини, збільшення ПАР для досягнення ейфоричного ефекту, зменшення тривалості ефекту при тій самій кількості ПАР;
- Фізична залежність: характерні симптоми відміни (гострий абстинентний синдром), усунення симптомів відміни при вживанні вказаної або близької за фармакологічним ефектом ПАР;
- Часткова або повна втрата контролю;
- Численні безуспішні намагання відновити контроль або припинити прийом ПАР;
- Витрачання значної кількості часу на добування ПАР;
- Зниження важливих соціальних, професійних та трудових видів активності;
- Продовження зловживання, незважаючи на усвідомлення його хибності/необхідності припинення.

Оцінка факту вживання наркотиків та наркозалежності включає збір анамнезу про вживання наркотиків та наркологічне лікування, а також фізикальне обстеження. Наркологічний анамнез повинен включати наступну інформацію:

- перелік речовин, які вживав пацієнт включно з алкоголем та комбінаціями психоактивних речовин, а також вік пацієнта на момент початку вживання;
- спосіб вживання наркотиків;
- активність споживання протягом життя, протягом останнього часу та на момент обстеження;
- зміни у дії наркотиків з плином часу;

- анамнез толерантності, передозувань та абстинентного синдрому;
- періоди абстиненції та спроби відмови від наркотиків;
- ускладнення, пов'язані з вживанням наркотиків (гепатит, абсцеси, тощо);
- нагальні проблеми, включно з важкістю залежності;
- характер та результати попередніх курсів лікування наркозалежності.

Для оцінки ступеню важкості наркозалежності може бути застосовано Індекс важкості залежності (ASI), Європейська версія 6 (ЕигорASI6) (наведено у додатку 9).

Під час фізикального обстеження можна виявити ознаки вживання наркотиків та/або пов'язаних з ними ускладнень. При плануванні лікування необхідно виявити та врахувати соматичні ускладнення опіоїдної або інших видів залежності.

Подальше планування лікування проводиться наркологом або за умови тісної співпраці з ним. Окрім того, важливо оцінити ризик інфекцій, що передаються через кров, зумовлених ризикованою поведінкою. Опитувальник для оцінки ризику інфікування вірусами, що передаються через кров наведено у додатку 8.

#### **4.1.2. Первинна оцінка ВІЛ-статусу**

Первинне обстеження СІН на ВІЛ/СНІД проводиться за загальною схемою та не відрізняється від обстеження осіб, які не вживають наркотики. Медичні заклади, які надають послуги СІН, зобов'язані пропонувати консультування та тестування на ВІЛ усім пацієнтам та забезпечувати їх необхідною інформацією. Медпрацівники повинні пояснити пацієнтам, що тестування на ВІЛ важливе для визначення подальшої тактики надання допомоги. Пацієнт має право відмовитися від тестування. Первинне обстеження включає наступні етапи:

- дотестового консультування та інформування;
- серологічне тестування на антитіла до ВІЛ (ІФА або експрес-тест) з підтвердженням результату відповідно до чинного законодавства;
- післятестового консультування щодо зменшення ризикованої поведінки незалежно від результатів тестування.

Консультування повинно проводитися підготовленим лікарем, медичною сестрою, соціальним працівником-консультантом або психологом.

#### **4.2. Подальше клінічне обстеження**

Після підтвердження діагнозу ВІЛ-інфекції проводиться клінічне обстеження спеціалістом з метою:

- підтвердження клінічного діагнозу ВІЛ-інфекції;
- визначення стадії захворювання;
- виявлення у хворого вторинних та супутніх захворювань;
- психологічної підтримки пацієнта.

Для визначення тактики ведення ВІЛ-інфікованих СІН додаткове обстеження має включати:

- оцінку скарг;
- фізикальне обстеження;
- оцінку психічного та соціального статусу;
- оцінку готовності до лікування;
- стандартні лабораторні дослідження:
  - загальний аналіз крові (з визначенням гемоглобіну, еритроцитів, тромбоцитів, абсолютної кількості лейкоцитів та лімфоцитів);
  - біохімічний аналіз крові (білірубін та його фракції, АЛТ, АСТ, креатинін, сечовина, глюкоза), при необхідності також ЛДГ, амілаза або ліпаза;
- визначення числа лімфоцитів CD4;
- визначення вірусного навантаження ВІЛ, за можливості;

- анамнез контрацепції та тест на вагітність, за показаннями;
- діагностика гепатитів В та С (HBsAg, анти-ВГС);
- скринінг на туберкульоз;
  - шкірно-алергічна проба (туберкулінова), якщо не проводилася у попередні 6 місяців;
  - рентгенографія органів грудної клітки один раз на рік та за наявності симптомів;
- діагностика ППСШ;
- діагностика психічних розладів;
- інші обстеження за наявності показань.

Детальнішу інформацію можна отримати в Клінічному протоколі антиретровірусного лікування ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків, затвердженому наказом від 04.10.06 МОЗ № 658.

Оскільки більшість СІН звертаються за медичною допомогою на пізніх стадіях ВІЛ-інфекції, нових пацієнтів необхідно ретельно обстежувати на наявність опортуністичних захворювань. Під час клінічного обстеження можна виявити наступні захворювання:

- кандидоз ротоглотки та утруднене ковтання, що може бути ознакою кандидозу стравоходу;
- виразки та ерозії статевих органів або заднього проходу (герпес);
- лихоманку з кашлем та/або задишкою (бактеріальна або пневмоцистна пневмонія, туберкульоз).

Кожен випадок необхідно розглядати індивідуально. Після встановлення діагнозу необхідно розглянути питання про лікування опортуністичних інфекцій та інших станів (за показаннями). Детальнішу інформацію можна знайти в Клінічному протоколі лікування опортуністичних інфекцій та загальних симптомів, затвердженому наказом МОЗ від 13.04.07 № 182. Після зникнення симптомів гострого інфекційного захворювання (як правило через 4 тижні) необхідно повторити визначення CD4 лімфоцитів.

### **4.3. Супровід ЛЖВС, які є СІН**

Супровід пацієнтів, які живуть з ВІЛ, є комплексним процесом, зосередженим на індивідуальних потребах пацієнта, який має здійснюватись з моменту встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та триває протягом всього життя. Він включає постійний контроль стану здоров'я пацієнта, попередження та лікування опортуністичних інфекцій, інших коінфекцій та супутніх захворювань, моніторинг імунного статусу та вірусного навантаження (ВН), підготовку до АРТ та її проведення, консультування, підтримку прихильності до лікування, психологічну та соціальну підтримку, забезпечення спадковості та послідовності надання допомоги в повному обсязі.

У ВІЛ-інфікованих СІН часто діагностуються супутні психічні розлади. За деякими оцінками, від 25 до 50% споживачів наркотиків страждають такими розладами.

Під час первинного обстеження необхідно провести оцінку психосоціального статусу, звертаючи особливу увагу на:

- ознаки нестабільності, які можуть погіршити дотримання режиму лікування;
- ознаки депресії та/або інших афективних розладів;
- ознаки інших психіатричних проблем.

Серед психіатричних розладів у СІН провідне місце посідають депресивні синдроми. Вони можуть бути проявом маніакально-депресивного психозу (так звані великі депресії, циклотимії), або бути обумовленими відміною опіоїдів (ангедонія у опіоїдних наркозалежних).

Депресивні розлади діагностуються на підставі наступних симптомів:

- пригнічений настрій;
- значне зниження зацікавленості, або задоволеності при щоденній діяльності;



- втрата маси тіла, зниження або значне підвищення апетиту;
- безсоння або підвищена сонливість;
- відчуття відсутності енергії, значне зниження працездатності;
- зниження здатності до концентрації мислення та уваги;
- різке зниження сексуального потягу;
- відчуття власної безпорадності, безсилля та непотрібності;
- часті думки про смерть.

Вказані симптоми на тлі нещодавньої відміни опіоїдів дуже важко диференціювати з симптомами ГАС. Їх можна вважати проявом депресивного синдрому, який не пов'язаний з наркоспоживанням, якщо вони зберігаються протягом місяця після повної відміни опіоїдів або початку ЗПТ. Часто має місце соматизація депресивних розладів у вигляді симптомів соматичного захворювання: головний біль, біль у попереку, спині, животі, суглобах; серцеві напади. Біль не припиняється після прийому анальгетиків, але стан значно покращується після прийому транквілізаторів або психотерапевтичного втручання. Доведено, що у пацієнтів, які страждають на депресію та регулярно приймають антидепресанти, прихильність до ВААРТ вища у порівнянні з пацієнтами, які не отримують антидепресанти або пропускають прийом.

Друге місце посідають тривожні розлади. Пацієнти відчувають немотивовану тривогу, obsесивні думки, фобії. На цьому тлі буває важко встановити продуктивний стосовно організації лікування контакт. Пацієнти відчувають недовіру до медпрацівників, побоювання, що призначена терапія їм зашкодить, можуть припинити призначене лікування через тривожні почуття. В такому стані пацієнтам важко бути відвертими та щирими, оскільки вони переповнені немотивованими підозрами.

Використання стандартних інструментів скринінгу, наприклад Короткої психіатричної оціночної шкали (Brief Psychiatric Rating Scale — BPRS) для психотичних розладів (наведено у додатку 6) або Шкали депресії Монтгомері—Асберга (Montgomery Asberg Depression Rating Scale — MADRS) (наведено у додатку 7) може полегшити діагностику психічних розладів. Шкала MADRS використовується для диференціальної діагностики у пацієнтів з соматичною патологією. Для деяких пацієнтів необхідне призначення повного психіатричного обстеження.

Гніт медичних проблем, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, необхідно розглядати з урахуванням психосоціальних проблем, виявлених у процесі оцінки. Необхідно брати до уваги наступні соціальні фактори:

- соціальна стабільність, сімейна та громадська підтримка;
- безпритульність, бездомність;
- серйозні життєві потрясіння та кризи;
- матеріальна незабезпеченість;
- недоїдання.

Для вирішення соціальних проблем потрібно звертатися за допомогою до членів родини, представників державних (відділи соціального забезпечення) та відповідних недержавних організацій, що надають допомогу ВІЛ-інфікованим та наркозалежним. Цю роботу виконують соціальні працівники, які працюють у проектах з організації АРТ, ЗПТ та забезпечення прихильності до лікування.

Дуже важливо забезпечити постійний контроль стану здоров'я та супровід пацієнта, починаючи з ранніх стадій ВІЛ-інфекції, оскільки у пацієнтів, за якими встановлено систематичний нагляд, значно вища прихильність до режиму лікування: вони вчасно починають АРТ, добре підготовлені як інформаційно, так і емоційно. Систематичне спостереження пацієнта у зв'язку з ВІЛ-інфекцією здійснюється відповідно до клінічного протоколу АРТ ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків (затверджений наказом МОЗ України від 04.10.2006 №658). Графік систематичного спостереження ВІЛ-інфікованого пацієнта на початку та під час проведення АРТ наведено у додатку 11.

Важливою є організація супроводу ВІЛ-інфікованих СІН командою із залученням медичних (лікар, медична сестра) та соціальних працівників, психологів, консультантів за принципом «рівний-рівному». НУО, що працюють разом з медичною установою в єдиному просторі, можуть брати активну участь в супроводі ЛЖВ. У команду медичних працівників поряд з лікарем-інфекціоністом доцільно включати фтизіатра, нарколога та за потребою психіатра, офтальмолога, невропатолога, гінеколога, дерматолога.

Доцільно медичне обслуговування ВІЛ-інфікованих СІН організувати таким чином, щоб медична допомога надавалась в межах однієї установи. Якщо пацієнт потребує спектру медичної допомоги, яка не може бути забезпечена в одному медичному закладі, пацієнта необхідно направити до інших медичних закладів, які мають можливість забезпечити допомогу в достатньому обсязі. Необхідним є організація спадковості і повноцінного обміну інформацією між медичними установами, які надають допомогу хворим на ВІЛ-інфекцію СІН, з дотриманням конфіденційності медичної інформації.

#### **4.4. Лікування опіоїдної залежності**

Лікування наркозалежності — важливий компонент допомоги ВІЛ-інфікованим СІН. ВІЛ-інфекція та наркотична залежність не відокремлені, а поглиблюють одна одну. Існує велика кількість методів лікування наркозалежності — від госпіталізації у закриті заклади з позбавленням можливості приймати наркотики до медикаментозного амбулаторного лікування, включаючи детоксикацію та замісну підтримувальну терапію. Переважна більшість варіантів лікування орієнтовані на опіоїдну залежність, рідше на залежність від інших наркотиків.

Успіх лікування багато в чому залежить від можливості утримання пацієнта у програмі. Програми ЗПТ, утримуючи ВІЛ-інфікованих СІН, створюють сприятливі умови для проведення ВААРТ. У СІН, котрі не отримують ЗПТ, ймовірність отримання ВААРТ в Європі у 3 рази нижча.

##### **4.4.1. Замісна терапія опіоїдами**

Існує два основних методи лікування опіоїдної залежності: медикаментозна терапія та психотерапія. Медикаментозна терапія включає:

- замісну терапію агоністами опіоїдних рецепторів — метадоном або левометадилом перорально;
- замісну терапію частковим агоністом опіоїдних рецепторів бупренорфіном сублінгвально або комбінованої форми сублінгвального бупренорфіну з налоксоном;
- терапію антагоністом опіоїдних рецепторів налтрексоном перорально;
- проведення коротких курсів детоксикації та антиабстинентної терапії (метадон, бупренорфін та/або клонідин) для полегшення переходу до лікування антагоністами опіоїдних рецепторів або утримання від наркотиків.

В Україні для замісної терапії рекомендується використання двох препаратів — метадону або бупренорфіну. Високі дози метадону (>60 мг) та бупренорфін краще впливають на зменшення споживання нелегальних опіоїдних наркотиків, ніж низькі дози метадону. Необхідно пам'ятати, що:

- стабілізація опіоїдної залежності у СІН за допомогою замісної терапії є ключовим компонентом успішного лікування ВІЛ/СНІДу, включно з ВААРТ;
- ЗПТ доступна не всюди, тому багато ВІЛ-інфікованих СІН, починаючи АРТ, продовжують вживати нелегальні наркотики;
- недоступність ЗПТ не повинна бути перешкодою для призначення ВААРТ у СІН;
- активне споживання наркотиків не повинне перешкоджати проведенню ВААРТ у СІН.

#### 4.4.1.1. Метадон

Метадон — один з найефективніших препаратів, що найчастіше використовується для ЗПТ. У клінічних дослідженнях була продемонстрована ефективність застосування метадону для лікування опіїдної залежності та профілактики ВІЛ-інфекції. Рівень переконливості доказів – А.

Метадон (метадону гідрохлорид, або 6-диметиламіно-4,4-дифеніл-3-гепатона гідрохлорид) є синтетичним опіїдним агоністом, добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті (біодоступність 80-95%, термін напіввиведення 24-36 годин). Основна кількість метадону метаболізується в печінці, метаболіти виводяться через кишковий тракт та нирки. Оскільки у метаболізмі метадону приймає участь ферментна система цитохрому P450, необхідно обережно призначати інші препарати, які взаємодіють з цією системою. Побічні ефекти від довготермінового застосування метадону зустрічаються приблизно у 20% пацієнтів у вигляді підвищеного потовиділення, запорів, зниження статевої активності у чоловіків, дисменореї у жінок. У випадку передозування препарат може викликати пригнічення дихальної функції, дихальну недостатність та пов'язаний із нею підвищений ризик смерті. Для лікування передозувань використовується опіїдний антагоніст налоксон, який призначається парентерально. Важливо пам'ятати, що тривалість дії метадону значно більша ніж налоксону, тому після закінчення дії останнього можуть знову виникнути симптоми інтоксикації. Пацієнт, якому проводять лікування наслідків інтоксикації за допомогою налоксону, повинен перебувати під безпосереднім медичним наглядом не менше однієї доби.

Метадон випускається у вигляді розчину різних концентрацій або в таблетках по 5, 10, 25 та 40 мг. Найчастіше використовують 0,1% розчин (1мг у 1 мл) у вигляді сиропу. Це обумовлено тим, що чистий метадон вилучити з такого продукту дуже важко, а введення його безпосередньо у вену з метою зловживання ускладнене і викликає неприємний біль по ходу вени внаслідок дії додаткових компонентів. Використовуються також більш концентровані розчини (наприклад 10 мг/мл), що дозволяє зменшити обсяги збереження препарату.

Доза метадону у різних програмах складає від 20 до 120 мг на добу, іноді вище. Використання доз, що перевищують 60—80 мг на добу, дозволяє утримувати в програмі більше пацієнтів та зменшити вживання нелегальних наркотиків (рівень доказовості – А).

#### 4.4.1.2. Бупренорфін

Замісна підтримувальна терапія з використанням бупренорфіну має такі ж переваги, як і при використанні метадону. Ряд клінічних досліджень продемонстрував ефективність бупренорфіну для утримання пацієнтів у програмах лікування опіїдної залежності. Рівень переконливості доказів – А.

Бупренорфін – наркотичний анальгетик, що має властивості часткового агоніста  $\mu$ (мю)-рецепторів і часткового антагоніста  $\kappa$ (каппа)-рецепторів. Бупренорфін міцно зв'язується з  $\kappa$ -рецепторами, пригнічуючи дію інших агоністів. При цьому його власна активність щодо  $\mu$ - і  $\delta$ -рецепторів невисока, а для  $\kappa$ -рецепторів не виявляється. Таким чином, бупренорфін значно зменшує потребу в інших опіїдах, а при його відміні симптоми абстиненції мінімальні.

Важливою особливістю бупренорфіну є те, що після досягнення певного рівня, подальше підвищення дози не призводить до посилення ефекту, (в тому числі, суб'єктивного ейфорізуючого), але подовжує термін дії речовини. Таким чином, при відповідному збільшенні дози можливе призначення бупренорфіну не щодня, а 4, 3 і навіть 2 рази на тиждень. Препарат має низький психотоміметичний і дисфоричний ефект, м'який антидепресивний ефект, кращий за метадон вплив на когнітивні функції, менший потенціал залежності.

Бупренорфін значно повільніше за інші агоністи опіїдів дисоціює із комплексу рецептор-діюча речовина. Це пояснює його тривалішу дію на центральну нервову

систему. За наявності досить великої дози (24-32 мг) на прийом активна дія препарату може спостерігатися протягом 3-х діб.

Більша частина бупренорфіну зв'язується протеїнами плазми крові. Метаболізується препарат здебільшого печінковим цитохромом Р-450 та ферментною системою 3А4 у норбупренорфін та подальші метаболіти. При сублінгвальному прийомі всмоктування відбувається досить повільно. Максимальні рівні препарату в плазмі крові досягаються через 90 - 120 хвилин. Його біодоступність складає 50-70%. Метаболізм в основному відбувається в печінці шляхом N- деалкілування. Виведення метаболітів відбувається через шлунково-кишковий тракт.

Для лікування наркозалежності бупренорфін застосовується у вигляді сублінгвальних таблеток: еднок, субутекс і субоксон (комбінація бупренорфіну із налоксоном у співвідношенні 4:1). Доза бупренорфіну для ЗПТ складає від 12 до 34 мг, в середньому - 16 мг. Завдяки своїм фармакологічним властивостям та частковому антагоністичному ефекту бупренорфін є безпечнішим при передозуванні, ніж метадон. Окрім того, в період детоксикації він забезпечує легший перебіг абстиненції. Препарат випускають у сублінгвальній формі. Необхідно бути обережним при видачі препарату: описано випадки приготування розчину для ін'єкцій з розкришених таблеток бупренорфіну, що може призвести до ін'єкційного вживання, та підвищення ризику інфікування ВІЛ.

#### **4.4.2. Організаційні засади комплексного лікування із застосуванням замісної терапії метадоном та бупренорфіном**

Керівний принцип організації лікування та реабілітації хворих на наркозалежність – дотримання прав та гідності пацієнтів. Це означає усвідомлення, що лікування наркозалежності не має нічого спільного з покаранням або вихованням. Усі працівники, що надають допомогу, повинні ставитися до пацієнтів як до дорослих та відповідальних осіб, поважаючи їхню гідність та сприймаючи їх вибір щодо способу життя.

Комплексне лікування та медико-соціальна реабілітація з використанням препаратів замісної терапії надаються у спеціальних підрозділах – клініках реабілітації та підтримки (КРП), які створюються на базі ЛПЗ, що мають:

- ліцензії на медичну діяльність та на право використання наркотичних засобів, відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" від 01.06.2000;
- підготовлений персонал;
- необхідні приміщення.

КРП може створюватися на базі існуючих наркологічних та інших медичних установ і працювати за рахунок наявного персоналу. Для проведення психо-соціальних заходів рекомендується співробітництво із соціальними службами та НДО, які надають відповідні послуги наркозалежним. Основним завданням КРП - є надання всебічної медико-соціальної допомоги особам, які страждають на синдром опіоїдної залежності, а саме:

- діагностика стану залежності (за критеріями МКХ-10);
- призначення та контроль за прийомом необхідної дози замісного препарату клієнтами програми;
- контроль за станом пацієнта та уриноконтроль вживання заборонених наркотиків чи інших психотропних речовин;
- консультації та лікування з приводу інших захворювань та станів, спільно з лікарями соматичних відділень;
- вирішення питання про продовження ЗПТ у випадку травми або соматичного захворювання, що потребує стаціонарного режиму лікування в іншому лікувальному закладі;
- індивідуальне психологічне консультування;
- групова психологічна та психотерапевтична робота;

- робота з сімейного консультування;
- добровільне консультування та тестування на ВІЛ;
- скерування до груп самодопомоги;
- допомога у пошуках житла, працевлаштуванні, отриманні втрачених документів;
- забезпечення безкоштовним харчуванням, забезпечення відпочинку,
- допомога в догляді за дітьми клієнтів;
- надання юридичної допомоги, включно із підтримкою у суді.

### **Лікар КРП:**

- оцінює стан пацієнта відповідно до діагностичних критеріїв;
- визначає необхідну дозу замісного препарату та корегує її за необхідності, призначає інші ліки включно з психотропними за наявності супутніх психіатричних розладів;
- контролює стан пацієнта, вносить відповідні корективи до фармакологічних та соціально-психологічних інтервенцій, направляє, за необхідності, клієнтів до інших ЛПЗ;
- приймає участь у роботі лікарської комісії з доцільності призначення наркотичних засобів та мультидисциплінарної команди (МДК);
- проводить консультації пацієнтів КРП, які госпіталізовані до соматичних стаціонарів, спільно з лікарями цих ЛПЗ приймає рішення про продовження ЗПТ та визначає дозу замісного препарату;
- готує пропозиції до комісії з доцільності призначення наркотичних засобів щодо виписки пацієнтів ЗПТ та надання можливості прийому замісного препарату вдома.

### **Медсестра:**

- виконує призначення лікаря, здійснює дозування замісного препарату згідно з призначенням та безпосередньо контролює його прийом пацієнтами;
- 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 уриноконтроль пацієнтів на наявність нелегальних наркотиків та психотропних речовин у середньому 1 раз в місяць;
- веде необхідну документацію;
- відповідає за обіг замісного препарату на етапі його видачі пацієнтам згідно з Наказом МОЗ України №356 від 18.12.1997 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України»;
- забезпечує дружню атмосферу у КРП;
- допомагає у проведенні соціально-психологічних реабілітаційних заходів.

### **Психолог (консультант з лікування наркозалежності):**

- оцінює психологічний стан пацієнтів, разом із пацієнтом складає індивідуальну програму психо-соціальної реабілітації;
- проводить індивідуальні та групові сесії психологічного консультування відповідно до протоколу реабілітаційної програми;
- проводить психологічне консультування членів родини пацієнтів;
- проводить моніторинг стану пацієнтів та оцінку ефективності лікування за процедурою визначення індексу важкості залежності;
- підтримує створення та роботу групи самодопомоги клієнтів програми ЗПТ.

### **Соціальний працівник:**

- проводить індивідуальні та групові консультації;
- надає допомогу у вирішенні соціальних проблем (оформлення документів, соціальної допомоги, пошук житла, працевлаштування та ін.);
- здійснює індивідуальний супровід клієнта;
- приймає участь у засіданнях МДК.

### **Комісія з доцільності призначення наркотичних засобів**

Комісія створюється наказом керівника ЛПУ, у якому проводиться ЗПТ. До складу комісії входять керівник КРП, лікар КРП та третій лікар, за можливості нарколог, затверджений наказом по установі. Рішення комісії стосуються призначення наркотичних засобів із визначенням дози та порядку застосування замісного препарату. Усі свої рішення Комісія фіксує у спеціальному журналі та медичних картках пацієнтів.

### **Керівник програми**

Керівництво та координацію роботи КРП здійснює керівник підрозділу. До його компетенції входить вирішення організаційних питань, поточне навчання та тренінги персоналу, контроль за якістю виконання вимог, участь у роботі лікарських комісій та міждисциплінарної комісії, контроль за порядком обігу засобів у підрозділі.

Керівник підрозділу, де реалізується ЗПТ, має встановити графік роботи, який сприяє трудовій та соціальній реабілітації пацієнтів, а також забезпечує роботу 365 днів на рік, включно з вихідними та святковими днями.

#### **4.4.3. Показання та протипоказання для призначення ЗПТ**

Показаннями для включення у програму реабілітації з використанням ЗПТ хворих на ВІЛ/СНІД, які потребують ВААРТ, є:

- синдром залежності від опіоїдів (в активній фазі), встановлений за критеріями МКХ-10;
- здатність дати інформовану згоду;
- відсутність протипоказань.

ЗПТ опіатними агоністами протипоказана при наявності наступних станів:

- декомпенсована печінкова недостатність (при застосуванні опіатних агоністів може розвинутих печінкова енцефалопатія);
- алергія або гіперчутливість до метадону, бупренорфіну, або одного з інших компонентів лікарської форми.

Також, виробники ЗП вказують, що ЗПТ може бути протипоказана особам з дихальною недостатністю, травмами голови, підвищеним внутрішньочерепним тиском, виразковим колітом.

#### **4.4.4. Порядок включення пацієнтів до програм ЗПТ**

До початку програми ЗПТ кандидат має отримати повну інформацію із роз'ясненням його прав, головної мети і процедур ЗПТ. На першому етапі пацієнт оглядається лікарем КРП для діагностики синдрому залежності від опіоїдів в активній фазі на підставі збору анамнезу, огляду, за необхідності проведення уриноконролю на наявність опіоїдів або системного налоксонового тесту. Після цього пацієнт отримує консультацію соціального працівника, під час якої детально інформується про властивості програми ЗПТ, її правила, права та обов'язки пацієнтів і персоналу, процедури утримання в програмі та виписки з неї.

Для включення до програми ЗПТ пацієнт має надати поінформовану згоду на участь у програмі замісної підтримувальної терапії (наведено у додатку 1), отримати інформаційний листок «Про програму замісної підтримувальної терапії метадонем або бупренорфіном» (наведено у додатку 1).

Включення пацієнтів у програму ЗПТ здійснюється Комісією з доцільності призначення наркотичних засобів за поданням лікаря КРП. На засідання комісії подають паспорт пацієнта (або, за його відсутності, інший документ, що засвідчує особу), записи лікаря та соціального працівника із обґрунтованим діагностичним рішенням, дані лабораторних досліджень, якщо вони проводились, та письмову заяву пацієнта. Комісія має право, за необхідності, викликати пацієнта для додаткового огляду. Стосунки пацієнта і персоналу програми оформлюються спеціальним терапевтичним контрактом, де зазначений порядок лікування, вимоги до пацієнта і персоналу, а також порядок добровільної або адміністративної виписки (наведено у додатку 2). Клієнти програми проходять стандартне медичне обстеження.

На кожного учасника ЗПТ лікар заводить амбулаторну карту затвердженого зразку, де веде свої записи (наведено у додатку 3). Пацієнти отримують спеціальне посвідчення учасника програми ЗПТ, яке може їм допомогти у випадках спілкування із представниками правоохоронних органів (наведено у додатку 4).

#### **4.4.5. Початкова індукція, визначення підтримувальної дози замісних препаратів та засоби контролю**

В процесі підтримувальної терапії виділяють три фази: індукції, стабілізації і підтримувальна.

##### **Початкова індукція метадону**

Індукція - це процедура призначення і перша фаза регулярного прийому замісного препарату під безпосереднім медичним наглядом. Найбільш поширеним та зручним методом початкової індукції є призначення перших доз метадону в амбулаторних умовах. В особливих випадках, наприклад, якщо існують фактори, що підвищують ризик передозування, метадонова індукція може проводитися в умовах стаціонару. Тривалість госпіталізації при проведенні індукції, як правило, становить 3-5 днів.

При проведенні індукції метадоном треба керуватись загальним положенням: «start low, go slow but aim high» («починай низько, крокуй повільно, але прагни високо»). Оцінки ступеня залежності і толерантності ненадійні і ніколи не повинні бути основою для визначення початкових доз метадону, які, при невірній оцінці, можуть викликати передозування. Первинна доза повинна бути у межах 10-30 мг. Підвищення дози протягом першого дня можливо тільки через 3-4 години після першого прийому, при збереженні симптомів відміни опіюїдов. Додаткова доза складає 5-10 мг, а через 3 години можна додати ще 5 мг. Впродовж цього часу пацієнт повинен знаходитися під контролем. Сумарна доза в перший день не повинна перевищувати 40 мг. Необхідно пам'ятати, що передозування метадоном представляє велику небезпеку, але, з іншого боку, недостатня доза є неефективною. Пацієнт має бути поінформований, що метадон при пероральному прийомі досягає максимальної концентрації через 4 години. Тобто, якщо він, відчуючи після прийому препарату ознаки синдрому відміни, прийме нелегальний наркотик він може викликати передозування.

Першочерговим завданням першого етапу індукції є усунення синдрому відміни опіюїдів. Враховуючи те, що концентрація метадону в організмі та суб'єктивний ефект будуть зростати протягом перших 3-4 днів навіть при постійній дозі, підвищувати дозу з 2-го по 3-й день не рекомендується. Виключення можливо тільки якщо у пацієнта спостерігаються прояви ГАС на висоті дії метадону (3-4 години після вживання). З 4-го дня можна підвищувати дозу на 5-10 мг щоденно, але так, щоб підвищення складало не більше 20 мг за тиждень.

Стабілізація досягається тоді, коли пацієнт не відчуває ані проявів ГАС, ані седативного ефекту протягом 24 годин після отримання денної дози. Зазвичай цей процес бере 7-14 днів із середньою дозою 60 мг/добу. Потрібно проінформувати пацієнта що стабілізація не виникає за 1-2 дні, щоб він знав, чого очікувати.

## Початкова індукція бупренорфіну

Найбільш поширеним та зручним методом є амбулаторне проведення індукції. Для цього лікар повинен добре орієнтуватись в проявах симптомів абстиненції та інтоксикації, та ретельно дотримуватись стандартів дозування. Оскільки бупренорфін є частковим антагоністом, він може, також як і налоксон або налтрексон, викликати преципітацію (прояв) симптомів відміни. Щоб уникнути цього, варто починати терапію не раніше ніж через 12 годин після останнього прийому короткодійного опіату. Найкраще призначати бупренорфін з появою початкових симптомів ГАС, тоді антагоністична дія препарату буде мінімальною.

Починати, з погляду безпеки, краще з дози 4 мг, а якщо є сумніви щодо толерантності пацієнта, то 2 мг. Підвищення дози при збереженні симптомів відміни опіоїдів можливе лише через 1 - 2 години після першого прийому. Нарощувати дозу слід по 2 – 4 мг. Зазвичай, доза 8 мг в перший день є достатньою, але в будь-якому випадку в перший день вона не повинна перевищувати 16 мг. Наступного дня, якщо у пацієнта знову спостерігаються симптоми відміни, дозу можна підвищувати кроками по 2 – 4 мг, але не більш ніж на 16 мг за день. Таким же чином діють на третій день. В більшості пацієнтів, доза отримана на третій день вже здатна повністю блокувати симптоми відміни на 24 години, та є остаточною.

Коли пацієнт має високу толерантність до опіоїдів і безпосередньо перед початком терапії вживав високі дози нелегальних наркотиків (у перерахунку на героїн від 200 мг та вище) треба бути готовим до того, що терапевтичні дози бупренорфіну не знімуть усіх проявів ГАС. У подібних випадках існує практика переведення пацієнта на метадон. Якщо це неможливо, йому можуть запропонувати або потерпіти кілька днів, поки симптоми ГАС втратять інтенсивність, на це зазвичай потрібно 3-4 дні, або самостійно поступово зменшити дозу звичного наркотику перед початком лікування.

**Фаза стабілізації** - етап визначення підтримувальної дози замісного препарату. Зазвичай, він триває від 1 тижня до 1,5 місяця. Завдання полягає у подоланні потягу до нелегальних наркотиків та досягнення ефекту «блокади».

Під час терапії *метадоном* належна доза препарату блокує гострі ейфоричні відчуття у разі вживання пацієнтом нелегальних опіоїдів. Передбачається поступове збільшення дози на 5-10 мг на день, але не більше 20 мг протягом тижня. Індивідуальна доза залежить від багатьох факторів: індивідуального метаболізму, функціонального стану печінки, паралельного прийому інших лікарських засобів, що впливають на обмін метадоном тощо.

Оптимальний діапазон для більшості хворих коливається в межах 60-120 мг/добу (рівень доказовості – А). Для деяких пацієнтів будуть достатніми і менші дози (40-60 мг), інші по своєму стану мають потребу в 140-180 мг.

Призначення високих доз метадоном (120 мг та більше) може бути потрібно для деяких пацієнтів, які мають дуже високу толерантність до опіоїдів, або мають природньо прискорений метаболізм метадоном. Прискорення метаболізму може виникати вторинно – внаслідок застосування деяких медичних препаратів (див. табл. 5 та 6 п. 5.5.1., табл. 7 п. 5.5.2.). Якщо таких чинників не зафіксовано, підвищення дози більше 120 мг має бути обумовлено наявністю симптомів, що регулярно з'являються та мають об'єктивний характер.

Під час терапії *бупренорфіном* поступово збільшують дозу на 4 мг на день, але не більше за 8 мг. Оптимальний діапазон для більшості хворих коливається в межах 8-16 мг на добу (рівень доказовості – А). Для деяких пацієнтів буде достатньо і меншої дози (4-6 мг), інші за своїм станом потребують 24-32 мг.

Показником стабілізації є задовільне самопочуття, відсутність ознак ГАС і побічних ефектів від прийому препаратів ЗПТ, відмова пацієнта від прийому нелегальних наркотиків і ризикованої поведінки.

Завдяки клініко-фармакологічним особливостям бупренорфіну, збільшення дози у стабільних пацієнтів викликає не підсилення ефекту, а продовжує її дію. Це дає змогу



застосовувати бупренорфін через день або 4- рази на тиждень у вигляді подвійних доз. Умовами для застосування таких схем є попередня стабілізація на одинарній дозі за звичайною схемою, відсутність ознак вживання наркотиків, психотропних речовин або алкоголю та добре самопочуття та сон на другий день після прийому подвійної дози. Приклади 4-денної схеми: Пн, Ср, Сб (подвійні дози) + Пт (одинарна доза) або Пн (одинарна доза) + Вт, Чт, Сб (подвійні дози).

Важливим фактором терапії є ретельний моніторинг стану пацієнтів, який здійснюється персоналом КРП. За наявності специфічних ознак (інтоксикація, ГАС, супутні захворювання тощо) медсестра перед видачею чергової дози скеровує пацієнта на огляд до лікаря. Окрім того, обов'язковим є огляд лікаря у випадку пропуску попереднього візиту.

Для об'єктивізації моніторингу передбачено проведення рандомізованого або спрямованого уриноконтролю на наявність опіоїдів, бензодіазепінів, барбітуратів, амфетамінів. Рандомізоване обстеження полягає у призначенні дослідження усім пацієнтам щонайменше 1 раз на місяць протягом перших трьох місяців лікування, у подальшому - 1 раз на квартал. При підозрі щодо вживання нелегальних наркотиків проводять спрямований уриноконтроль позачергово. Процедура забору сечі виконується із дотриманням етичних норм, забезпечуючи при цьому достовірність результатів. Лабораторний аналіз здійснюється за допомогою швидких (стрічкових) тестів або методом тонкошарової хроматографії. На даному етапі не існує доказів, що тести на вживання нелегальних наркотиків підвищують ефективність лікування в програмах ЗПТ.

У випадку виявлення ознак інтоксикації депресантом ЦНС, у тому числі алкоголем, чергова доза препарату не видається, рекомендується повторне відвідування. Якщо під час повторного візиту спостерігаються залишкові ознаки інтоксикації, призначається половинна доза препарату ЗПТ. Процедура та зміни дози повинні бути зареєстровані документально лікарем.

Тривалість **підтримувальної фази** визначається станом пацієнта, його мотивації, готовності до детоксикації та повної відмови від наркотиків.

Рекомендована тривалість підтримуючого етапу повинна становити щонайменше 1 рік. Більшість пацієнтів продовжують мати користь від лікування протягом багатьох років (до 20 і більше). Тривалість лікування визначається станом пацієнта, а також його готовністю до детоксикації та повної відмови від наркотиків. Пацієнту можна пропонувати детоксикацію та відмову від лікування замісними препаратами за умов досягнення їм фізичної, психологічної та соціальної стабілізації, а також достатньої мотивації, Беручи до уваги той факт, що наркозалежність є хронічним рецидивуючим захворюванням продовження лікування є більш ефективною стратегією ніж детоксикація та його припинення.

#### **4.4.6. Виписка пацієнтів з програми ЗПТ**

Існує планова виписка та виписка у адміністративному порядку.

*Планова виписка* здійснюється після досягнення терапевтичних цілей і припинення прийому бупренорфіну або метадону обов'язково за згодою хворого.

*Адміністративна виписка* здійснюється за наступних ситуацій:

- неможливість продовження лікування через відсутність пацієнта (зміна місця проживання, тюремне ув'язнення тощо);
- грубе порушення режиму та правил ЗПТ (погрози та агресія до персоналу, спроби крадіжки препарату або його використання не за призначенням, торгівля наркотичними засобами у межах КРП або за його межами);
- систематичний пропуск візитів у клініку (більше 10 днів протягом місяця);

Адміністративна виписка проводиться після розгляду протоколу порушення режиму Комісією з доцільності призначення наркотичних засобів. Рішення комісії фіксується письмово. У випадку застосування адміністративної виписки, пацієнту

пропонується проведення курсу детоксикації після ЗПТ та він скеровується до інших програм (реабілітаційні програми, програми зменшення шкоди, групи взаємодопомоги) у регіоні.

#### **4.4.7. Детоксикація після замісної терапії метадонм та бупренорфіном**

Детоксикація, тобто припинення ЗПТ, може здійснюватися за бажанням пацієнта або у випадку адміністративної виписки. Рішення про планове завершення терапії повинна прийняти МДК за проханням самого пацієнта та тільки при відсутності ознак вживання нелегальних опіоїдів. Необхідно враховувати при цьому не тільки його побажання, але і реальні можливості. Недостатній потенціал пацієнта щодо переходу до вільного від наркотиків існування є передумовою рецидиву і може стати причиною повернення до ризикованої поведінки. У подібній ситуації краще продовжити ЗПТ, чим піддавати пацієнта такому ризику. Тому, готуючись запропонувати пацієнтові завершення терапії, варто врахувати всі зміни, що відбулися в його стані: соматичні, психологічні, сімейні, правові, пов'язані з працевлаштуванням тощо. Якщо все-таки прийнято рішення про проведення детоксикації і завершення терапії, то замісний препарат призначають поступово зменшуючи дозу. Вибір темпу зменшення дози повинен визначатись фізичним та психічним станом пацієнта, та наявністю часу. Дуже важливо узгоджувати зменшення дози з пацієнтом та посилити психологічний супровід під час всього періоду детоксикації, щоб підготувати пацієнта до появи симптомів відміни, зменшити тривогу та ризик вживання нелегальних опіоїдів.

За тривалістю детоксикація умовно поділена на коротко- та довгострокову. Довгострокова детоксикація може відбуватися на протязі від 1 до 6 місяців. Загальне правило довгострокової детоксикації метадонм: знижувати дозу можна на 10 мг за тиждень до рівня 40 мг, потім знижувати не швидше 5 мг за тиждень. При детоксикації бупренорфіном доза щотижнево знижується на 4 мг за тиждень до рівня 8 мг, потім знижувати не швидше 2 мг за тиждень (рівень доказовості – В). Приклад 4-місячної детоксикації наведений у Таблиці 1.

**Таблиця 1. Приклад 4-місячної схеми детоксикації бупренорфіном або метадонм**

| Добова доза бупренорфіну, мг | Добова доза метадону, мг | Тривалість |
|------------------------------|--------------------------|------------|
| 16                           | 60                       | 14 днів    |
| 14                           | 50                       | 14 днів    |
| 12                           | 40                       | 14 днів    |
| 10                           | 30                       | 14 днів    |
| 8                            | 20                       | 14 днів    |
| 6                            | 15                       | 14 днів    |
| 4                            | 10                       | 14 днів    |
| 2                            | 5                        | 14 днів    |

Короткострокова детоксикація замісними препаратами триває менше 1 місяця та може бути успішною тільки при умові повного розуміння цілей та ризиків процесу детоксикації. Короткострокові схеми зазвичай застосовують при невисоких підтримуючих дозах, дотримуючись тих же самих правил, що і при довгостроковій детоксикації. При більш високих підтримуючих дозах темпи зниження може бути прискорено, але не більш ніж до 20 мг метадону або 8 мг бупренорфіну на тиждень. Під кінець детоксикації доза обов'язково повинна зменшитись до мінімальної (рівень доказовості – В). У Таблиці 2 наведено приклад двотижневої схеми детоксикації.

**Таблиця 2. Приклад двотижневої схеми детоксикації бупренорфіном або метадонном**

| Добова доза бупренорфіну, мг | Добова доза метадону, мг | Тривалість |
|------------------------------|--------------------------|------------|
| 12                           | 25                       | 3 дні      |
| 8                            | 20                       | 3 дні      |
| 6                            | 15                       | 3 дні      |
| 4                            | 10                       | 3 дні      |
| 2                            | 5                        | 2 дні      |

Лікар може внести зміни до існуючої схеми, якщо пацієнт ще не готовий до подальшого зниження, він може «затриматися» на якийсь час на одній дозі або навіть тимчасово її збільшити.

Потрібно пам'ятати, що після повного припинення прийому ЗП у більшості пацієнтів будуть спостерігатись симптоми відміни на протязі кількох тижнів, або навіть довше. Лікар може призначити додаткові препарати (снодійні, транквілізатори, антидепресанти) щоб полегшити ці симптоми.

Іноді на фінальній стадії детоксикації є доцільним стаціонарне лікування з використанням клонідину, знеболювальних засобів не опіоїдної групи, снодійних або бензодіазепінів. Існує можливість форсованої детоксикації від метадону під загальною анестезією з використанням опіоїдних антагоністів (наллоксон, налтрексон). Таку процедуру можуть провести у реанімаційному відділенні підготовлені анестезіологи.

Після проведення детоксикації вкрай важливим є створення системи підтримки шляхом залучення до групи самопомогі або програми 12 Кроків. Також можна рекомендувати участь в реабілітаційних програмах, за допомогою яких хворі опановують безнаркотичний спосіб життя (рівень доказовості – D).

#### **4.5. Детоксикація (утримання від наркотиків під медичним наглядом)**

Детоксикація при опіоїдній залежності є початковим компонентом деяких лікувальних програм, але не може розглядатися як самостійний метод лікування опіоїдної залежності. Застосування методу дозволяє послабити симптоми та соматичні прояви абстиненції або ГАС та повинна призначатися індивідуалізовано. Під час призначення детоксикації необхідно враховувати наступне:

- програми детоксикації можуть бути першим етапом призначення ВААРТ;
  - необхідно надати пацієнту психологічну підтримку протягом усього курсу лікування;
  - детоксикація при опіоїдній залежності може проводитися з поступовим зниженням доз різних препаратів, зокрема:
    - *метадон* (досягти стабілізації на дозі 40-60 мг 1 раз на добу, з подальшим поступовим зниженням дози протягом 8-10 тижнів по 5 мг на тиждень);
    - *бупренорфін* (досягти стабілізації на дозі 8-10 мг 1 раз на добу, з подальшим поступовим зниженням дози протягом 4-6 тижнів);
    - *клонідин* (у дозі від 0,3 мг до 1,2 мг кожні 6 годин), варто пам'ятати про ризик розвитку важкої артеріальної гіпотензії внаслідок прийому альфа-адреноміметиків, лікування необхідно проводити з ретельним моніторингом артеріального тиску та серцевої діяльності;
    - *лофексидин* (досягти стабілізації на дозі 1,2-2,0 мг 4 рази на добу, з подальшим поступовим зниженням дози протягом 2-3 тижнів).
    - Для усунення симптомів тривоги, страху, занепокоєння можна додати транквілізатори (*реланіум* або *сібазон* до 80 мг на добу, *феназепам* до 10 мг на добу), а при безсонні - нейролептики (*тізерцин*, *труксал* до 400 мг на добу). *Аміназин*, як правило, погіршує стан пацієнта.
- Внутрішньовенні інфузії розчинів глюкози чи гемодезу, так само як і

застосування інших препаратів для гідратації, не є доведеним, ефективним засобом і виконують роль плацеботерапії.

У випадку правильного застосування зазначені засоби дозволяють зменшити прояви ГАС (рівень доказовості – В). Проте, у більшості випадків після перерви пацієнти повертаються до опіоїдних наркотиків, незалежно від методу або препарату, що використовувалися для детоксикації. Частоту рецидивів після детоксикації можна зменшити, призначивши пацієнту підтримувальну терапію антагоністами опіоїдних рецепторів, наприклад, *налтрексоном* у дозі 50 мг на добу або 100 мг протягом першої доби, 100 мг на третю добу та 150 мг на п'яту добу (рівень доказовості – С). Одна з найголовніших проблем лікування *налтрексоном* – дотримання режиму, тому рекомендується прийом препарату під контролем родичів або медичного персоналу.

#### 4.5.1. Інші методи лікування

Інші методи лікування можуть застосовуватися як самостійно так і бути серед послуг, які доповнюють програми ЗПТ (рівень доказовості – D):

- **групи взаємодопомоги** - створюються самими хворими, але можуть й за сприяння медичних або соціальних працівників;
- **лікувальні комуни** (терапевтичні спільноти) - реабілітаційні програми з тривалим проживанням (від 3 до 24 місяців), які передбачають повну відмову від вживання наркотиків. До комплексу послуг, зазвичай, входять групова або індивідуальна психотерапія та професійна підготовка;
- **реабілітація у реабілітаційному центрі** – короткотермінові програми (від 4 тижнів до 3 місяців) з проживанням та/або амбулаторні, з наступною підтримуючою програмою 0,5-2 роки, часто засновані на прикладі Мінесотської моделі лікування (програма «12 кроків»);
- **психотерапія:**
  - **когнітивно-поведінкова психотерапія** – обмежене часом, структуроване цілеорієнтоване психологічне втручання, спрямоване на вирішення проблем СН, які проходять лікування. Під час лікування виявляють детермінанти або фактори високого ризику прийому наркотиків, що дозволяє пацієнту освоїти навички подолання проблем та долучитися до здорового способу життя. Програма може бути короткою або розширеною;
  - **мотиваційні бесіди** – бесіди, що стимулюють та підтримують намагання пацієнта змінити поведінку;
  - **ситуаційне управління з системою заохочень** – втручання, яке розвиває та закріплює правильну поведінку. Заохочення, наприклад, можуть бути у вигляді талонів, еквівалентних грошовій винагороді, що видаються у випадку негативного результату тесту на наркотики;
  - **матриксна модель** – створена для інтеграції різноманітних втручань в єдиний підхід. Елементи включають: індивідуальне консультування, когнітивно-поведінкову терапію, мотиваційне опитування, групи сімейного навчання, дослідження сечі на наркотики та участь у програмі «12 кроків»;
  - **медична та психологічна** профілактика рецидивів;
- **навчання соціальних навичок;**
- **професійна підготовка.**

#### 4.6. Лікування неопіоїдної залежності (включно з кокаїновою та амфетаміною)

За оцінками, кількість СН у світі перевищує 13 млн осіб. Проте, не в усіх залежність спричинена вживанням опіоїдів. Залежність може виникати внаслідок прийому транквілізаторів, кокаїну та психостимуляторів амфетамінового ряду. Тому наркологічна служба повинна володіти методами лікування пацієнтів з неопіоїдною залежністю, які

мають підвищений ризик інфікування ВІЛ, за умови ін'єкційного застосування зазначених засобів. Літературні дані вказують на пряму залежність між прийомом амфетамінів та сексуальною поведінкою високого ризику (рівень доказовості – В). На даний час не доведена ефективність замісної терапії неопіоїдної залежності, проте в Австралії та Великій Британії у випадку амфетамінової залежності призначають дексамфетамін. Серед перспективних засобів медикаментозної терапії метамфетамінової залежності - бупропіон та метилфенідат пролонгованої дії.

За винятком детоксикації, усі інші варіанти лікування схожі з описаними вище для споживачів ін'єкційних опіоїдів. Проте варто врахувати особливості, пов'язані з клінічними та психологічними втручаннями (рівень доказовості – С):

- гостра медикаментозна детоксикація кокаїнової та амфетамінової залежності перш за все спрямована на зменшення психічних симптомів ГАС;
- симптоми ГАС, зазвичай припиняються протягом 3-5 діб утримання від наркотика; проте можуть затягтися і до двох тижнів, особливо у пацієнтів з супутніми соматичними або психічними розладами;
- детоксикація повинна бути частиною широкої стратегії лікування наркозалежності;
- споживачі психостимуляторів амфетамінового ряду (зокрема, метамфетаміну) важче залучаються до лікування, частіше від нього відмовляються та частіше повертаються до вживання.

#### **4.6.1. Симптоми та препарати**

- Після припинення прийому кокаїну та амфетамінів часто розвиваються збудження та гостра депресія, що потребує призначення на короткий термін антидепресантів та «малих» транквілізаторів, наприклад діазепаму (рівень доказовості – С).
- Психотичні симптоми, наприклад паранойя, потребують призначення нейрорептиків (рівень доказовості – С).
- У разі виникнення тахікардії або тривожності показано призначення пропранололу (бета-адреноблокатор), який сприяє утриманню пацієнта у лікувальній програмі та зменшенню вживання кокаїну пацієнтами з важкими симптомами ГАС (рівень доказовості – С).
- Препарати, які стимулюють дофамінові рецептори головного мозку, зменшують депресію та потяг до кокаїну. Трициклічний антидепресант дезіпрамін підвищує біодоступність дофаміну. Прийом дезіпраміну асоціюється з ризиком розвитку аритмій, тому повинен призначатися з обережністю для пацієнтів, які отримують метадон (рівень доказовості – С).

#### **4.6.2. Профілактика рецидивів**

Після детоксикації рекомендовано призначити препарати для профілактики рецидиву (рівень доказовості – С щодо інформації, яка наведено далі).

Це можуть бути препарати, що зменшують ейфорію та потяг до наркотика (наприклад протисудомний препарат топірамат) або знижують ефект від наркотика через наростання тривоги (дисульфірам). У випадку прийому вказаних препаратів разом з АРТ, показаний ретельний моніторинг для своєчасного виявлення токсичних реакцій, спричинених наслідком потенційної взаємодії препаратів:

- топірамат виводиться нирками, тому пацієнтам з нирковою недостатністю призначають з обережністю;
- незважаючи на відсутність даних про взаємодію топірамата з АРВ-препаратами, теоретично вони можливі у зв'язку з прискоренням метаболізму топірамата;
- дисульфірам може взаємодіяти з препаратами, які активуються системою цитохрому P450;

- описана взаємодія дисульфіраму з рідкими формами лопінавіру/ритонавіру, що містять етанол, який провокує розвиток антабусної реакції, тому рекомендовано призначати Лопінавір/ритонавір в таблетках.

#### **4.6.3. Інші заходи**

Наркологічні заклади повинні підтримувати постійний контакт з цією групою пацієнтів, що сприяє суттєвому покращенню дотримання режиму лікування (часто за допомогою психологічної підтримки та психотерапії). Зазначені вище психотерапевтичні методи довели ефективність для лікування кокаїнової та амфетамінової залежності (рівень доказовості – С). Окрім того ефективними виявилися когнітивно-поведінкова психотерапія, методи підтримки оточення, ситуаційне управління та програма «12 кроків» (рівень доказовості – С).

#### **4.7. Первинна профілактика ко-тримоксазолом**

Первинна профілактика пневмоцистної пневмонії (ПП) за допомогою ко-тримоксазолу [триметоприм/сульфаметоксазолу (ТМП/СМК)] є невідкладним та обов'язковим заходом лікування ВІЛ-інфікованих СІН, якщо  $CD4 < 200$ /мкл або при наявності клінічних проявів III або IV стадій ВІЛ-інфекції. Досить часто смерть ВІЛ-інфікованого хворого, який є СІН, може бути пов'язана як з прогресуванням туберкульозу, так і з розвитком опортуністичних інфекцій, перш за все пневмоцистної пневмонії (ПП) або токсоплазмозного енцефаліту (ТЕ).

Пацієнтам з  $CD4 < 200$ /мкл або при наявності III та IV клінічної стадії ВІЛ-інфекції призначають ко-тримоксазол [триметоприм/сульфаметоксазол (ТМП/СМК)] поки рівень  $CD4$  клітин не стабілізується вище 200/мкл щонайменше протягом 3 міс (краще 4-6 міс).

Рекомендується прийом 2 таблеток ТМП/СМК - 480 (160 мг триметоприму та 800 мг сульфаметаксазолу) один раз на день.

Дотримання режиму лікування ко-тримоксазолом дуже важливе, тому під час проведення ЗПТ ко-тримоксазол призначають під безпосереднім наглядом медичних працівників одночасно з прийомом препаратів ЗПТ.

#### **4.8. Лікування болю (включно для пацієнтів, які отримують ЗПТ)**

Опіоїдна залежність не є фактором, який перешкоджає лікуванню болю у ВІЛ-інфікованих СІН. Проте лікарі неохоче призначають знеболюючі споживачам наркотиків, тому що:

- підозрюють, що пацієнт просто намагається отримати препарат і тому перебільшує інтенсивність болю;
- помилково вважають, що для СІН метадон (бупренорфін) у підтримуючих дозах є адекватними анальгетиками;
- побоюються, що знеболюючі препарати вплинуть на результати тестування в клініках, де проводиться замісна терапія;
- взаємодія з АРВ-препаратами викликає зменшення знеболюючого ефекту;
- необхідні анальгетики відсутні у лікарні.

У результаті пацієнт не отримує достатнього знеболення, починає самостійний пошук анальгетика і часто робить це підпільно.

##### **4.8.1. Лікування болю у пацієнтів, які отримують метадон**

Як правило добової дози метадоноу недостатньо для адекватного знеболення, оскільки у пацієнта розвивається толерантність до його анальгетичного ефекта. Це свідчить на користь того, що:

- необхідно призначати додаткові анальгетики для лікування гострого та хронічного болю ВІЛ-інфікованим СІН, які отримують ЗПТ метадоном, починаючи з низької дози, поступово підвищуючи її для досягнення ефекту;

- не варто призначати петидин і піроксикам разом з ритонавіром або лопінавіром/ритонавіром;
- необхідно використовувати альтернативні методи знеболення (акупунктура, масаж), особливо за наявності хронічного болю;
- показаний ретельний клінічний моніторинг СІН, які отримують АРТ та анальгетики для своєчасного коригування дози або режиму прийому препаратів: ПП та ННІЗТ впливають на метаболізм анальгетиків на основі опіоїдів. Пацієнти, яким необхідне тривале знеболення, можливо потребуватимуть підвищення дози опіоїдних анальгетиків.
- лікарі повинні застосовувати для лікування болю у СІН, які отримують метадон, ті ж самі засоби, що й для СІН, які не отримують метадон. Наприклад, жінка, яка отримує метадон, під час пологів потребує такого ж знеболення як і звичайна роділья.

#### **4.8.2. Лікування болю у пацієнтів, які отримують бупренорфін**

Подібно до метадоноу, бупренорфін має сильний анальгетичний ефект, проте щоденна доза для замісної терапії недостатня для знеболення. Тому:

- пацієнтам, які приймають бупренорфін і одночасно потребують призначення знеболюючих, в першу чергу варто призначити ненаркотичні анальгетики; іноді достатньо тимчасового підвищення дози бупренорфіну;
- якщо гострий біль не вдається послабити ненаркотичними анальгетиками або підвищенням дози бупренорфіну, необхідно взяти більш активних заходів, включно з призначенням швидкодіючих наркотичних (опіоїдних) анальгетиків;
- у випадку необхідності призначення пацієнту, який отримує бупренорфін, опіоїдних анальгетиків необхідно мати на увазі наступне:
  - не варто призначати морфін;
  - на період лікування опіоїдними анальгетиками необхідно припинити прийом бупренорфіну;
  - до того часу, поки бупренорфін не буде виведений з організму, для адекватного знеболення будуть потрібні підвищені дози швидкодіючих опіоїдних анальгетиків, після чого дозу можна зменшити;
  - прийом бупренорфіну можна відновлювати лише через деякий час після останньої дози опіоїдного анальгетика, враховуючи час напіввиведення останнього;
  - доцільно надавати перевагу некомбінованим опіоїдним анальгетикам для того, щоб уникнути токсичності та побічних ефектів, а також спростити визначення оптимальної дози;
  - для пацієнтів з хронічним болем, у яких не ефективні підвищені дози бупренорфіну, доцільно передбачити можливість переходу на ЗПТ метадоном.

Детально питання лікування болю висвітлені в Клінічному протоколі надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД, що затверджений наказом МОЗ від 03.07.2007 № 368.

## **5. Антиретровірусна терапія СІН**

Нагальний (терміновий) початок ВААРТ потрібний вкрай рідко, тому вибір часу призначення ВААРТ не є критичним для СІН. Пацієнти повинні бути добре поінформованими, мотивованими та за можливості подолати потенційні перепони щодо дотримання вказівок лікарів. Перед початком терапії медичні працівники повинні надати

пацієнтам письмову та усну інформацію про ВААРТ (зрозумілою мовою та у формі, яка відповідає рівню освіченості пацієнта).

Підготовка до проведення ВААРТ повинна включати:

- лікування наркозалежності;
- стабілізацію життя;
- лікування психічних розладів;
- лікування супутніх захворювань.

Наявність клінічних проявів опортуністичних інфекцій потребує першочергової діагностики та лікування цих захворювань, стабілізації стану і лише після цього вирішення питання про початок ВААРТ.

У ВІЛ-позитивних СІН АРТ розпочинають на підставі загальних рекомендацій про призначення антиретровірусної терапії для ВІЛ-позитивних пацієнтів, відповідно до клінічного протоколу АРТ ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків (затверджений наказом МОЗ України від 04.10.2006 №658).

**ВААРТ та АРТ є синонімами, тому що схема АРТ, призначена відповідно до Протоколу завжди є високоактивною.**

**Таблиця 3 . Рекомендації щодо призначення ВААРТ у ВІЛ-позитивних пацієнтів**

(рівень переконливості доказів – В)

| Клінічна стадія | Кількість CD4, кл./мкл  | Рекомендації                                |
|-----------------|-------------------------|---|
| 1               | < 200<br>200 – 350      | Лікувати<br>Розглянути можливість лікування |
| 2               | < 200<br>200 – 350      | Лікувати<br>Розглянути можливість лікування |
| 3               | < 350                   | Лікувати                                    |
| 4               | Незалежно від рівня CD4 | Лікувати                                    |

Характеристика клінічних стадій ВІЛ-інфекцій (ВООЗ, Женева, 2006), яка застосовується в Україні, представлена у додатку 10.

За можливості визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ, показник >100 000 копій РНК/мл можна вважати показанням для призначення ВААРТ незалежно від клінічної стадії захворювання.

Призначення АРТ пацієнтам, які хворі на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ завжди вимагає індивідуального підходу відповідно до клінічного протоколу АРТ ВІЛ-інфекції та клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим на поєднані захворювання – туберкульоз та ВІЛ-інфекцію (затверджений наказом МОЗ України від 28.05.2008 № 276). Якщо пацієнт отримує або потребує протитуберкульозного лікування не рекомендується розпочинати лікування двох інфекцій одночасно та за можливості відкласти початок АРТ до досягнення позитивного ефекту протитуберкульозної терапії. Вказана стратегія:

- спрощує курацію пацієнта;
- допомагає уникнути взаємодії між АРВ та антимікобактеріальними препаратами;
- допомагає уникнути посилення токсичної дії препаратів;
- знижує ризик виникнення синдрому відновлення (реконституції) імунної системи;
- спрощує дотримання пацієнтом режиму лікування;
- підвищує прихильність до лікування.



**Таблиця 3.1. Рекомендації щодо призначення ВААРТ у хворих на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ**  
(рівень переконливості доказів — В)

| <b>Критерії</b>  | <b>АМБТ</b>      | <b>ВААРТ</b>  |
|--|------------------|---|
| <b>Позалегеновий туберкульоз</b> незалежно від кількості CD4 клітин;<br>Легеновий туберкульоз CD4 < 100 кл/мкл | Починати негайно | Починати як тільки буде досягнуто задовільної переносимості антимікобактеріальної терапії, але не раніше ніж через 2 тижні від початку протитуберкульозного лікування (від 2 тижнів до 2 місяців) |
| <b>Легеновий туберкульоз</b><br>CD4 клітини – 100- 200 кл/мкл  | Починати негайно | Через 2 міс від початку антимікобактеріальної терапії (після завершення інтенсивної фази) визначити кількість CD4 клітин і якщо їх кількість не зросла > 200 кл/мкл, призначити ВААРТ             |
| <b>Легеновий туберкульоз</b><br>CD4 клітини > 200/мкл  | Починати негайно | Починати ВААРТ після завершення курсу антимікобактеріальної терапії при зниженні CD4 <200 кл/мкл, або при наявності інших показань до призначення ВААРТ   |
| <b>Легеновий туберкульоз</b><br>CD4 клітини > 350/мкл  | Починати негайно | Проводити плановий моніторинг CD4, вирішувати питання про початок АРТ відповідно до протоколу АРТ   |

Розпочинаючи ВААРТ важливо досягти відповідального відношення пацієнта до лікування та його бажання активно приймати участь у процесі лікування. Ретельне обстеження та навчання пацієнта є одними з основних засад успіху терапії, вони дозволяють адаптувати план лікування до індивідуальних потреб пацієнта та досягти максимально можливого дотримання режиму лікування. Дуже важливо, щоб при складанні плану лікування приймали участь медичні працівники (наркологічної служби та служби СНІДу), соціальні працівники, пацієнт та, за його згодою, родичі. Необхідно врахувати усі можливі перешкоди для досягнення успіху. Активна участь пацієнта у лікуванні посилює його довіру та взаємодію з медичним персоналом та посилює зворотній зв'язок з пацієнтом.

### **5.1. Вибір схеми ВААРТ**

ВААРТ є стандартом лікування ВІЛ-інфекції. Вона передбачає призначення щонайменше трьох препаратів з відмінною антиретровірусною активністю: як правило, двох класів. Перелік антиретровірусних (АРВ) препаратів, їх дози та форми випуску наведено у додатку 12. Режим АРТ першої лінії/ряду призначають пацієнтам, які ніколи не отримували ВААРТ. Схема АРТ другої лінії рекомендована тільки у разі доведеної невдачі лікування. Основними факторами, які впливають на вибір режиму для лікування пацієнтів є:

- активність препаратів;
- наявність побічних реакцій та токсичності;
- простота прийому для підвищення прихильності до лікування.

Під час вибору схеми АРТ необхідно враховувати індивідуальні особливості пацієнта, наявність супутніх захворювань та інші стани.

У випадку з СНІД варто пам'ятати про наступне:

- СНІД можуть продовжувати вживати нелегальні наркотики після призначення ВААРТ, іноді на тлі прийому препаратів ЗПТ;
- СНІД мають часті супутні захворювання, передусім психічні розлади, зокрема депресію та алкогольну залежність;
- взаємодія ліків набагато складніша; зокрема, АРВ-препарати можуть взаємодіяти між собою, з препаратом замісної терапії та нелегальним наркотиком;

- у зв'язку з рядом соціальних проблем (відсутність житла, роботи тощо) контакт з СІН зазвичай утруднений;
- часто зустрічається ко-інфекція з вірусними гепатитами С та В і туберкульозом;
- проведення АРТ разом з антимікобактеріальною терапією потребує ретельного спостереження за пацієнтами через взаємодію рифампіцину та деяких антиретровірусних препаратів, необхідність прийому великої кількості таблеток, наявність токсичної дії препаратів, ризик розвитку синдрому відновлення (реконституції) імунної системи.
- у СІН можливо, але значно важче досягти високого рівня прихильності, особливо при необхідності призначення одночасного лікування туберкульозу або гепатиту.

Наведені вище фактори варто враховувати під час вибору схеми лікування. Окрім того, під час вибору схем ВААРТ для СІН необхідно брати до уваги, що:

- жінкам, які планують або не виключають можливу вагітність, не рекомендують призначати ефавіренз, внаслідок можливості його тератогенного ефекту;
- невірапін здатний активізувати перебіг хронічного гепатиту частіше, ніж інші АРВ-препарати;
- пошкодження печінки може бути пов'язане як з гепатотоксичністю препаратів, так і з синдромом відновлення імунної системи у пацієнтів з вірусними гепатитами;
- ламівудин та тенофовір активні проти ВІЛ та вірусу гепатиту В;
- диданозин підвищує ризик панкреатиту у пацієнтів, які зловживають алкоголем;
- ставудин підвищує ризик полінейропатії у пацієнтів, які зловживають алкоголем;
- за наявності ко-інфекції з туберкульозом препаратом вибору є ефавіренз;
- пацієнтам, які отримують інгібітори протеази (ІП), рифампіцин призначають під ретельним наглядом (у зв'язку з високою ймовірністю розвитку токсичного гепатиту), перевагу слід надати призначенню рифабутину;
- непереносимість нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (ННІЗТ), наявність активних захворювань печінки (гепатитів С та В) або психічних розладів є показаннями для призначення підсилених ритонавіром ІП або абакавіра у першій лінії терапії.

**Таблиця 4. Схеми ВААРТ, які рекомендовані для СІН**

(рівень переконливості доказів – А)

| <i>Клінічна ситуація</i>  | <i>Основна схема 1 лінії терапії</i>   | <i>Альтернативна схема 1 лінії</i>  | <i>Основна схема 2 лінії терапії</i>      | <i>Альтернативна схема 2 лінії</i>  |
|---|--|---|---|---|
| Споживання ін'єкційних наркотиків, відсутність серйозних супутніх захворювань | AZT <sup>4</sup> +3TC+EFV <sup>5</sup><br>TDF <sup>1</sup> +FTC <sup>2</sup> +EFV <sup>5</sup> | Зидовудин можна замінити на ставудин.<br>Ефавіренз можна замінити на невірапін <sup>6</sup> , абакавір <sup>11</sup> , або підсилений ритонавіром ІП. | ABC <sup>10</sup> +ddI+LPV/r <sup>7</sup> | Абакавір можна замінити на ставудин або тенофовір <sup>3</sup> , якщо вони не використовувалися в схемі 1 лінії.<br>Абакавір можна замінити на ламівудин.<br>Лопінавір/ритонавір можна замінити на інший, підсилений ритонавіром, ІП. |

| <i>Клінічна ситуація</i>   | <i>Основна схема 1 лінії терапії</i>   | <i>Альтернативна схема 1 лінії</i>  | <i>Основна схема 2 лінії терапії</i>   | <i>Альтернативна схема 2 лінії</i>  |
|--|--|---|--|---|
| Споживання ін'єкційних наркотиків, ко-інфекція з ВГВ, показання до лікування ВГВ | TDF <sup>1</sup> +FTC <sup>2</sup> +EFV <sup>5</sup><br>TDF <sup>1</sup> +3TC+EFV <sup>5</sup> | Тенофовір можна замінити на зидовудин, ставудин.<br>Ефавіренз можна замінити на невірапін <sup>6</sup> , абакавір <sup>11</sup> або підсилений ритонавіром ІІІ. | ABC <sup>10</sup> +ddI+LPV/r <sup>7</sup> + підтримувальна терапія ламівудином та/або тенофовіром для попередження активації ВГВ | Абакавір можна замінити на ставудин або тенофовір <sup>3</sup> , якщо вони не використовувалися в схемі 1 лінії.<br>Абакавір можна замінити на ламівудин.<br>Лопінавір/ритонавір можна замінити на інший, підсилений ритонавіром ІІІ.                                       |
| Споживання ін'єкційних наркотиків, ко-інфекція з туберкульозом                   | AZT <sup>4</sup> +3TC+EFV <sup>5</sup><br>TDF <sup>1</sup> +FTC <sup>2</sup> +EFV <sup>5</sup> | Зидовудин можна замінити на ставудин.<br>Ефавіренз можна замінити на невірапін <sup>6</sup> , абакавір <sup>11</sup>  | ABC <sup>10</sup> +ddI+LPV/r+RTV <sup>8</sup>  | Абакавір можна замінити на ставудин або тенофовір <sup>3</sup> , якщо вони не використовувалися в схемі 1 лінії.<br>Абакавір можна замінити на ламівудин.<br>Лопінавір/ритонавір можна замінити на інший, підсилений ритонавіром ІІІ, за необхідності скорегувати дозу ІІІ. |
| Споживання ін'єкційних наркотиків, ко-інфекція з ВГС, показання до лікування ВГС | TDF <sup>1</sup> +FTC(3TC)+EFV <sup>5</sup><br>AZT(TDF)+3TC+LPV/r                              | Зидовудин можна замінити на ставудин.<br>LPV/r можна замінити на інший підсилений ритонавіром ІІІ, або абакавір <sup>9</sup> .                                  | ABC <sup>9, 10</sup> +ddI+LPV/r <sup>7</sup>   | Абакавір можна замінити на тенофовір <sup>3</sup> , якщо він не використовувався в схемі 1 лінії.<br>Абакавір можна замінити на ламівудин.<br>Лопінавір/ритонавір можна замінити на інший, підсилений ритонавіром ІІІ.  |

<sup>1</sup> Тенофовір є найменш гепатотоксичним препаратом класу нуклеозидних (нуклеотидних) інгібіторів зворотної транскриптази (НІЗТ), є активним проти ВІЛ та вірусу гепатиту В.

<sup>2</sup> Ефективність емтрицитабіну та ламівудину однакова. Існує комбінований препарат, що включає тенофовір та емтрицитабін, обидва препарати є активними проти ВІЛ та вірусу гепатиту В.

<sup>3</sup> Якщо диданозин призначається одночасно з тенофовіром, доза першого повинна бути скорегована у зв'язку з підвищенням панкреатотоксичності та негативним впливом на імунну відповідь: 250 мг ddI 1 раз на добу для пацієнтів з вагою понад 60 кг та 125-250 мг ddI 1 раз на добу для пацієнтів з вагою менше 60 кг.

<sup>4</sup> Метадон може істотно підвищити концентрацію зидовудину. Клінічна значимість такої взаємодії недостатньо вивчена, необхідний ретельний моніторинг побічних ефектів.

<sup>5</sup> Ефавіренз істотно знижує концентрацію метадону (на 60%), тому нерідко виникає метадонова абстиненція. Зазвичай необхідно значно підвищити дозу метадону (в середньому на 50%).

<sup>6</sup> За неможливості інших варіантів, ефавіренз можна замінити невірапіном, за умови ретельного спостереження за пацієнтом, у зв'язку з гепатотоксичністю невірапіну.

<sup>7</sup> Наявні дані, що лопінавір/ритонавір знижує концентрацію метадону, викликаючи метадонову абстиненцію, тому можлива необхідність збільшення дози метадону.

<sup>8</sup> Лопінавір/ритонавір з додатковою дозою ритонавіру (LPV/r+RTV) для лікування хворих на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ, які отримують рифампіцин для лікування ТБ: додатково 300 мг ритонавіру двічі на добу, альтернативою є збільшення дози як основного ІІІ, так і бустеру (підсилювачу) в сполученні з рифампіцином (наприклад, збільшення дози LPV/r до 600 мг/150 мг (3 таблетки) кожні 12 годин).

<sup>9</sup> Абакавір може стати причиною зниження рівнів рибавіріну у зв'язку з спільними шляхами метаболізму. Застосування АВС пов'язують з меншою вірогідністю стійкої вірусологічної відповіді (СВВ) при одночасному лікуванні ВГС.

<sup>10</sup> Абакавір може помірно знижувати концентрацію метадону. Хоча ризик опіоїдної абстиненції низький, а необхідність корекції доз малоімовірна, для деяких пацієнтів необхідно передбачити збільшення доз метадону.

<sup>11</sup> Можна застосувати спрощену стратегію [схему з трьома НІЗТ після досягнення імунологічної та вірусологічної відповіді за допомогою схем з ННІЗТ].

### **Особливості призначення режиму 1 лінії (ряду) EFV + AZT(TDF) + ЗТС(FTC) (таблиця 4):**

- EFV суттєво знижує дозу метадону, що важливо пам'ятати при лікуванні споживачів ін'єкційних наркотиків, які отримують ЗПТ, та може потребувати збільшення дози препаратів ЗПТ.
- EFV протипоказан вагітним жінкам внаслідок його можливого тератогенного ефекту
- не потребує зміни дози рифампіцину;
- необхідно збільшити дозу EFV до 800 мг на добу (якщо вага пацієнта понад 60 кг);

### **Особливості призначення режиму АВС + AZT + ЗТС (таблиця 4):**

- не потребує зміни дози рифампіцину;
- може призначатися вагітним жінкам;
- у перші 6 тижнів лікування у 5% пацієнтів може розвинути реакція

гіперчутливості до АВС (може загрожувати життю при продовженні прийому АВС на тлі симптомів реакції гіперчутливості), в цьому випадку необхідно припинити прийом усіх АРВ препаратів до зникнення симптомів і **ніколи надалі не поновлювати прийом АВС.**

**У випадку вибору „генеричних” препаратів необхідним є застосування антиретровірусних препаратів, які прекваліфіковані ВООЗ, біоеквівалентність яких є доведеною у порівнянні з оригінальними патентованими препаратами для сприяння контролю якості препаратів та забезпечення ефективності лікування.**

Схеми ВААРТ другої лінії (ряду) призначають у випадку клінічної, імунологічної або вірусологічної неефективності схеми першої лінії (ряду)

### **5.2. Неефективність АРТ**

Відповідь на АРТ можна оцінити за регресуванням клінічних симптомів, збільшенням кількості CD4 клітин, та зниженням рівня вірусного навантаження через 24 та 48 тижнів від початку ВААРТ. У зв'язку з вищезазначеним виділяють клінічну, імунологічну та вірусологічну неефективність. Детально оцінка відповіді на АРТ та показання до зміни схеми терапії представлено в Клінічному протоколі антиретровірусної терапії дорослих та підлітків, затвердженого наказом МОЗ № 658 від 04.10.06 та наведено у додатку 15.

Неефективність терапії необхідно диференціювати із синдромом відновлення (реконституції) імунної системи, що може виникати протягом перших трьох місяців ВААРТ. Цей синдром є результатом запальної реакції на опортуністичну інфекцію, що перебігала субклінічно на тлі вираженого імунодефіциту.

### **5.3. Гепатотоксичність АРВ-препаратів**

- Гепатотоксичність НІЗТ описана для зидовудину, диданозину та ставудину у вигляді гепатомегалії, підвищення активності печінкових ферментів та/або лактацидозу. Абакавір, ламівудин, емтрицитабін, тенофовір. також можуть викликати вказані ефекти, але набагато рідше та менш виражені. Необхідно уникати схем терапії, що містять комбінації ставудин + диданозин та зидовудин + диданозин.
- Гепатотоксичність ННІЗТ пов'язана передусім з невірапіном, проте описана і для ефавірензу. За можливості, особливо у СІН, варто уникати призначення невірапіну. Жінки та чоловіки з високою кількістю CD4 лімфоцитів (більше 250

та 400 кл/мкл відповідно) мають підвищений ризик гепатотоксичності (аж до летальних наслідків після прийому невірапіну).

- ІІ мають помірну гепатотоксичність. Зокрема, високі дози ритонавіру (>1000 мг на добу) можуть бути дуже токсичними. На сьогодні ритонавір не застосовується у високих дозах, але обов'язково застосовується у низьких дозах в якості підсилювача (бустеру) інших ІІ. На відміну від гепатотоксичного ефекту ННІЗТ, котрий проявляється у перші тижні прийому, гепатотоксичність ІІ може розвинути у будь-який період лікування. У випадку декомпенсованого захворювання печінки визначити оптимальну дозу ІІ важко; рекомендований моніторинг концентрації препарату у сироватці.
- Незважаючи на високу поширеність гепатотоксичності АРВ-препаратів, у 90% ВІЛ-інфікованих пацієнтів, незалежно від наявності ко-інфекції з гепатитом, лікування не викликає важкого ураження печінки.

#### **5.4. Прихильність до лікування**

Важливою умовою успішного лікування є дотримання режиму терапії, оскільки невиконання рекомендацій призводить до раннього розвитку резистентності до АРВ-препаратів, збільшення вірусного навантаження з наступним погіршенням імунологічних та клінічних показників. Для оптимального зниження вірусного навантаження необхідно, щоб пацієнт приймав не менше 95% призначених доз АРВ-препаратів.

Через необхідність суворого дотримання режиму терапії склалося хибне уявлення, що СІН не можуть бути кандидатами для ВААРТ. Цю категорію пацієнтів виключають з програм лікування, у той час як дослідження показують, що :

- відсоток пацієнтів, які не дотримуються режиму лікування, однаковий серед СІН, які отримують ЗПТ, та інших груп пацієнтів;
- частота розвитку резистентності до АРВ-препаратів у СІН не вище, ніж у інших пацієнтів.

СІН, які отримують кваліфіковану допомогу та адекватну підтримку досвідченого персоналу, здатні виконувати режим ВААРТ та досягти таких самих успішних клінічних результатів, що й ВІЛ-інфіковані пацієнти, які не вживають наркотиків. Зокрема, показано, що участь у програмах ЗПТ метадоном сприяє високій прихильності пацієнтів до ВААРТ.

##### **5.4.1. Чинники, які впливають на формування та дотримання прихильності**

На прихильність до ВААРТ можуть впливати різні чинники.

Медичні:

- токсичність та побічні ефекти АРВ-препаратів, взаємодія з іншими препаратами;
- гепатотоксичність, частота якої у СІН значно вища, ніж у інших пацієнтів;
- важкі опортуністичні інфекції;
- супутні психічні розлади, особливо депресія.

Індивідуальні:

- продовження вживання наркотиків або рецидиви вживання;
- прийом алкоголю або множинна наркотична залежність;
- відсутність життєвих перспектив та мотивації;
- серйозні життєві проблеми та кризи;
- побічні ефекти АРВ-препаратів або характер їх сприйняття;
- очікування стосовно ефективності терапії (у пацієнта або медпрацівника).

Пов'язані з організацією медичної допомоги:

- стигматизація та дискримінація в медичних закладах;
- негативний вплив медичної допомоги через недоброзичливе відношення або низький рівень медичних послуг;
- недоступність або незручність роботи наркологічних закладів;
- погана координація роботи медичних та немедичних служб або її відсутність;
- відсутність спадковості та послідовності надання медичної допомоги;
- впевненість персоналу, який надає послуги, що СІН не здатні дотримуватися режиму ВААРТ.

Соціальні:

- бездомність, відсутність сімейної та громадської підтримки;
- безробіття;
- громадське осудження та дискримінація;
- обмежувальний характер законодавства та політики.

#### **5.4.2. Моніторинг прихильності до ВААРТ**

Моніторинг прихильності медичним персоналом є вирішальним чинником, що забезпечує ефективність лікування. Просвітницька робота і консультивання за принципом „рівний-рівному” є надзвичайно важливим та корисним для забезпечення прихильності до лікування.

- Варто визначити готовність пацієнта (і/чи підготувати його) до початку лікування.
- Лікар повинен розраховувати кількість кожного препарату на 1 місяць.
- У початковий період АРТ препарати доцільно видавати на 2 тижні.
- Рекомендувати пацієнту приносити із собою залишок препаратів на кожен візит до лікаря.
- Рекомендувати пацієнту використовувати для нагадування допоміжні засоби і пристрої: спеціальні контейнери, картинки, календарі, сигналізатори.
- Організувати зручний для пацієнта графік відвідувань медичного закладу, чіткі процедури видачі препаратів АРТ.
- Забезпечити пацієнту комплексну допомогу з максимальним спектром найнеобхідніших послуг, в тому числі, скерувань до інших медичних закладів.
- Застосування терапії під безпосереднім наглядом є дуже привабливим вибором у організації видачі препаратів ВААРТ ВІЛ позитивним СІН в програмах ЗПТ. Це дозволяє стабілізувати ритм життя і зменшити (або припинити) незаконне використання наркотиків, організувати щоденну видачу АРВ-препаратів. Можливо при застосуванні режимів ВААРТ з однократним прийомом.
- Можна організувати видачу препаратів ВААРТ для СІН не лише в програмах ЗПТ, але й інших проектах зменшення шкоди, як програми обміну голок, реабілітаційні програми тощо.

#### **5.5. Тактика при появі токсичності та побічних ефектів АРВ-препаратів**

Клінічно виражені побічні ефекти АРВ-препаратів спостерігаються досить часто (приблизно у 50% пацієнтів) і є основною причиною порушення режиму терапії. Лікування побічних ефектів стає успішним, коли медичний персонал підготовлений до їхньої появи і може вжити відповідних дій, а пацієнт розуміє причини та характер цих ефектів та важливість своєчасного інформування про їхню появу. Це дозволяє:

- організувати супровід дотримання режиму;
- скорегувати терапію, зробивши її безпечною, ефективною та прийнятною;
- зменшити ризик розвитку резистентності через погане дотримання режиму.

На початку прийому ВААРТ часто розвиваються легкі побічні ефекти, наприклад головний біль, нудота, діарея та слабкість. Для усунення, як правило, достатньо психологічної підтримки та симптоматичного лікування, наприклад, анальгетиками або антидіарейними засобами. Ці заходи важливі, щоб пацієнт подолав побічні ефекти без заміни схеми терапії. Побічні ефекти можуть відрізнятися за ступенем важкості від легких до важких. Основні побічні ефекти АРВ-препаратів наведені у додатках 13 та 14. Необхідно провести ретельне клінічне обстеження, щоб виключити інші причини симптомів, які хибно діагностуються як побічні ефекти. Наприклад, опіоїдна абстиненція також супроводжується головним болем, тривожністю та діареєю. У випадку відсутності ефекту від симптоматичного лікування або якщо прояви сильно виражені, можливе призупинення ВААРТ або заміна АРВ-препарату, який їх зумовив, на препарат тієї ж групи, що відрізняється за профілем токсичності.

### 5.5.1. Взаємодія між препаратами

Медичні працівники повинні інформувати усіх пацієнтів про можливу взаємодію АРВ-препаратів з іншими засобами, у тому числі із засобами замісної терапії, нелегальними наркотиками та препаратами для лікування туберкульозу, гепатитів С та В, опортуністичних інфекцій тощо. Поінформованість пацієнта про взаємодію між препаратами та її прояви, доцільність повідомлення про наявність симптомів медичному персоналу, своєчасне коригування доз є визначальними для забезпечення задовільного самопочуття пацієнта, дотримання режиму лікування та його ефективності.

#### 5.5.1.1. Метадон та АРВ-препарати

Метадон метаболізується в печінці за допомогою ферментів цитохрому Р450 (особливо СYP3A4). Таким чином, виникає можливість зниження рівня метадону при одночасному використанні препаратів, які стимулюють цитохромні ферменти, що потребуватиме збільшення дози метадону. Навпаки, у випадку використання препаратів, що пригнічують цитохромні ферменти, його рівень може підвищуватися, що потребуватиме зниження дози.

Метадон пригнічує метаболізм зидовудину, тому можливе підвищення концентрації зидовудину на 43%. На сьогодні немає чітких рекомендацій щодо емпіричного зниження дози зидовудину, рекомендується ретельний моніторинг ймовірних токсичних реакцій. Метадон може знижувати концентрацію диданозину на 60%, у результаті чого зменшується ефективність АРТ, відбувається неповне пригнічення реплікації вірусу та можливий розвиток резистентності до препарату.

Невірапін, ефавіренз та ритонавір знижують концентрацію метадону та провокують абстинентний синдром. Ймовірність взаємодії ННІЗТ з метадоном значно вище, ніж з ПІ. Показано, що ПІ - лопінавір/ритонавір – підвищує метаболізм метадону, що потребує у деяких випадках підвищення дози останнього.

**Таблиця 5. Взаємодія між АРВ-препаратами та метадоном**

| АРВ-препарат | Вплив АРВ на метадон   | Вплив метадону на АРВ-препарат  | Примітки   |
|--------------|--|---|--|
| <b>НІЗТ</b>  |  |   |  |
| Абакавір     | Незначне зниження рівня метадону. Низький ризик опіоїдної абстиненції. Корекція доз мало ймовірна, хоча для частини пацієнтів варто передбачити необхідність збільшення дози метадону. | Максимальна концентрація знижується на 34%. Зростає час досягнення максимальної концентрації. | В одному з досліджень було показано підвищення кліренсу (виведення) метадону на 22%. |

| АРВ-препарат  | Вплив АРВ на метадон  | Вплив метадону на АРВ-препарат  | Примітки   |
|---|---|---|--|
| Диданозин<br>(таблетки<br>забуферовані;<br>капсули розчинні у<br>кишечнику) | Не повідомлялося.<br>Корекція дози не<br>обов'язкова.   | При застосуванні<br>ddI в таблетках<br>концентрація його<br>знижується на 60%,<br>при застосуванні в<br>капсулах– не<br>знижується. | Взаємодія вивчалась лише при<br>прийомі таблеток 2 рази на<br>добу. Є припущення, що ефект<br>пов'язаний із зниженням<br>біодоступності диданозину на<br>тлі уповільненого пасажу в<br>кислому середовищі шлунка.<br>Оскільки для капсул взаємодії<br>не виявлено, рекомендовано<br>використання капсул. |
| Зидовудин   | Не повідомлялося.<br>Корекція дози<br>необов'язкова.  | Значне підвищення<br>концентрації (на<br>43%).<br>Клінічна значимість<br>невідомо.<br>Можливі побічні<br>ефекти.                    | Контроль за появою анемії,<br>нудоти, міалгій, блювання,<br>астенії, головного болю та<br>мієлотоксичності.<br>Якщо рівень метадону в нормі,<br>ймовірно, токсичні ефекти<br>пов'язані з зидовудином.  |
| Ламівудин   | Не повідомлялося.   | Не повідомлялося.   | Взаємодія невідома.  |
| Ставудин  | Не повідомлялося.<br>Корекція дози<br>необов'язкова.  | Концентрація зни-<br>жується (на 18-<br>27%).   | Клінічне значення ефекту<br>невідоме.  |
| Тенофовір   | Не повідомлялося.   | Не повідомлялося.   | Взаємодія невідома.  |
| Емтрицитабін  | Не вивчався.  | Не вивчався.  | Взаємодія невідома.  |
| <b>ННІЗТ</b>  |   |   |  |
| Невірапін   | Значне зниження<br>концентрації метадону (на<br>46%).<br>Часто розвивається<br>метадонова абстиненція.<br>Для більшості пацієнтів<br>необхідне істотне<br>підвищення дози метадону<br>(на 16%). | Не повідомлялося.   | У пацієнтів, які тривалий час<br>приймали метадон, після<br>початку терапії невірапіном<br>виникала необхідність<br>збільшення дози метадону на<br>50-100% для зняття симптомів<br>абстиненції, які розвивалися<br>на 4-8 добу прийому<br>невірапіну, хоча реакція може<br>виникнути через 2-3 тижні.    |
| Ефавіренз   | Значне зниження<br>концентрації метадону (на<br>60%).<br>Часто розвивається<br>метадонова абстиненція.<br>Необхідне істотне<br>підвищення дози метадону<br>(на 50%).                            | Невідомий.  | Ретельно контролювати<br>ознаки метадонової<br>абстиненції та підвищувати<br>дозу за необхідності.<br>Симптоми абстиненції<br>виникають через 2-3 тижні<br>після призначення ефавірензу.   |
| <b>ІІІ</b>  |   |   |  |
| Лопінавір/ритонавір   | Зниження рівня метадону<br>(на 26-53%).<br>Може виникнути<br>абстиненція, що<br>потребуватиме збільшення<br>дози.   | Не повідомлялось.   | Побічні ефекти можуть<br>імітувати абстиненцію.  |
| Нелфінавір  | Може знижувати рівень<br>метадону (на 29-47%).<br>Клінічні ознаки абстиненції<br>спостерігаються рідко.<br>Інколи необхідно<br>підвищити дозу метадону.   | Рівень може<br>знижуватися, проте<br>клінічна значимість<br>невідомо.   | У дослідженнях, що<br>продемонстрували зниження<br>концентрації метадону, клі-<br>нічних ознак абстиненції не<br>відмічалось.  |



| АРВ-препарат   | Вплив АРВ на метадон  | Вплив метадоу на АРВ-препарат | Примітки   |
|--|---|-------------------------------|--|
| Ритонавір  | Рівень метадоу може знижуватися (на 37%). Інколи необхідно підвищити дозу метадоу.  | Не повідомлялось.             | Досліджень небагато. Рекомендують ретельний контроль ознак метадонової абстиненції та збільшення дози за необхідності. |
| Ритонавір/типранавір   | Рівень метадоу може знижуватися (на 50%). Інколи необхідно підвищити дозу метадоу.  | Не повідомлялось.             | Досліджень небагато. Рекомендують ретельний контроль ознак метадонової абстиненції та збільшення дози за необхідності. |
| Саквінавір   | Не повідомлялось.   | Не повідомлялось.             | Досліджень небагато. Взаємодії препаратів не відмічалось.  |
| Саквінавір 1600 мг + ритонавір 100 мг<br>Саквінавір 1400 мг + ритонавір 400 мг | Незначне зниження рівня метадоу (саквінавір/ритонавір 1600/100 мг – на 0-12%, саквінавір/ритонавір 1400/400 мг – на 20%). | Невідомо                      | Про розвиток абстинентного синдрому не повідомлялось. Інколи необхідно підвищити дозу метадоу.                         |

Термін рівень метадоу використовують для мінімальної концентрації препарату в плазмі, що визначена через 24 год після прийому останньої дози

ІІ можуть пригнічувати або стимулювати метаболізм опіоїдів, тому необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтами. Симптоми абстиненції, зазвичай, з'являються на 4-10 добу після початку АРТ. Рекомендують поступове підвищення дози метадоу на 10 мг, починаючи з 8-10 доби. Як правило реальне підвищення дози метадоу виявляється нижче, ніж очікувалось, виходячи з фармакокінетичних характеристик.

Деякі з перелічених ефектів взаємодії препаратів не потребують зміни дози або заміни препаратів. На практиці, як правило, застосування ННІЗТ потребує значної корекції дози метадоу.

### 5.5.1.2. Метадон та інші препарати

Описано випадки взаємодії метадоу або АРВ-препаратів з іншими препаратами, котрі використовуються для лікування супутньої патології, зокрема психічних розладів та туберкульозу. У випадку призначення цих препаратів лікарі можуть використовувати наступну таблицю

**Таблиця 6. Взаємодія меж метадоном, АРВ-препаратами та іншими засобами**

| Препарат                   | Група, застосування        | Взаємодія з метадоном   | Взаємодія з АРВ-препаратами   |
|----------------------------|----------------------------|---|---|
| Алпразолам (бензодіазепін) | Транквілізатор             | Непередбачувана взаємодія. Додаткове пригнічення ЦНС, можлива сильна загальмованість.   | Кліренс алпразолама знижується на 41%. Варто уникати одночасного призначення деяких бензодіазепінів (алпразолам, мідазолам, триазолам) з усіма ІІ та ефавірензом. |
| Вальпроєва кислота         | Протисудомний засіб        | Не повідомлялось.   | У доклінічних дослідженнях виявлено зниження рівня зидовудину.  |
| Дезипрамін                 | Трициклічний антидепресант | Непередбачувана взаємодія. Можливе підвищення токсичності трициклічного антидепресанта. Викликає порушення ритму серця, з метадоном використовується з обережністю. | Кліренс дезипраміну знижується на 59%.  |

| Препарат  | Група, застосування                                | Взаємодія з метадонем   | Взаємодія з АРВ-препаратами   |
|---|--|---|---|
| Звіробій<br>( <i>Hypericum perforatum</i> )     | Антидепресант                                      | Описано суттєве зниження рівня метадону.  | Рівень індинавіру знижується на 57%. Можливе зниження активності нелфінавіру та розвиток резистентності. Може знижуватися рівень саквінавіру та інших ІІ      |
| Сертралін                                       | Лікування депресії та неврозу нав'язливого стану   | Підвищення рівня метадону на 26% без посилення побічних ефектів. Викликає порушення серцевого ритму, з метадонем призначають з обережністю.   | Не вивчалось або не повідомлялось.  |
| Флуоксетин                                      | Лікування депресії та неврозу нав'язливого стану   | В доклінічних дослідженнях показано зниження рівня метадону. Викликає порушення серцевого ритму, з метадонем призначають з обережністю.   | Рівень ритонавіру підвищується на 19%.  |
| Флувоксамін                                     | Лікування депресії та неврозу нав'язливого стану   | Описано підвищення рівня метадону.  | Не повідомлялось.   |
| Карбамазепін                                    | Протисудомний засіб                                | Знижує рівень метадону. Може викликати опію абстиненцію. Інколи необхідно підвищити дозу метадону. Необхідно розглянути можливість заміни карбамазепіну на вальпроєву кислоту.  | Рекомендований моніторинг побічних ефектів та корекція доз.   |
| Інтерферон-альфа + рибавірин                    | Лікування гепатиту С                               | Побічні ефекти можуть імітувати опію абстиненцію. При одночасному прийомі пегінтерферону-альфа 2а і метадону, рівень останнього підвищується на 10-15%. Клінічна значимість невідома. Рекомендують контроль симптомів токсичності метадону. | Лікування гепатиту С може посилювати токсичність деяких АРВ-препаратів.   |
| Рифабутин                                       | Протитуберкульозний засіб. Лікування туберкульозу. | Рівень метадону не змінюється. Слабо виражені симптоми абстинентного синдрому.  | Існують певні взаємодії з ІІ, проте рифабутин має переваги перед рифампіцином, рекомендують моніторинг побічних ефектів та корекцію доз.                      |
| Рифампіцин (Рифампін)<br>Рифампін/<br>ізоніазид | Протитуберкульозний засіб. Лікування туберкульозу. | Можливе різке зниження рівня метадону (на 33-68%). Може викликати абстиненцію. Інколи необхідно підвищити дозу метадону.  | Протипоказано спільне призначення рифампіцину з лопінавіром, нелфінавіром і саквінавіром. Рифабутин може бути альтернативою (окрім саквінавіру).              |
| Сілденафіл                                      | Лікування еректильної дисфункції                   | Не повідомлялось.   | Сілденафіл не впливає на ІІ. Ритонавір підвищує рівень сілденафілу у 10 разів, саквінавір в 3 рази. Застосовувати з обережністю, контролювати побічні ефекти. |

| Препарат                  | Група, застосування            | Взаємодія з метадоном  | Взаємодія з АРВ-препаратами   |
|---------------------------|--------------------------------|--|---|
| Фенітоїн                  | Протисудомний засіб            | Зниження рівня метадону, часто різке. Може викликати абстиненцію. Інколи необхідно підвищити дозу метадону.  | Існують певні взаємодії. Рекомендований моніторинг побічних ефектів та корекція доз.  |
| Фенобарбітал (барбітурат) | Протисудомний, снодійний засіб | Зниження рівня метадону, часто різке. Може викликати абстиненцію. Інколи необхідно підвищити дозу метадону.  | Є індуктором СYP3A4. Необхідно уникати спільного призначення з препаратами, що активують СYP3A4 (ефавіренз, невірапін). Може знижуватися концентрація нелфінавіру   |
| Флуконазол                | Противірибковий препарат       | Підвищення рівня метадону (35%). Клінічна значимість невідома, описано випадки вимушеного зниження дози. Ознак токсичності метадону не описано. Інші азольні противірибкові антибіотики, наприклад ітраконазол, кетоконазол, вориконазол, можуть викликати токсичність опіоїдів. | Взаємне пригнічення деяких азольних противірибкових антибіотиків та ІІ. Рекомендований моніторинг побічних ефектів та корекція доз. При застосуванні ННІЗТ описана токсичність та зниження противірибкового ефекту. |

### 5.5.1.3. Бупренорфін та АРВ-препарати

Взаємодія АРВ-препаратів з бупренорфіном вивчена гірше ніж з метадоном. Похідні морфіну та антагоністи опіоїдних рецепторів, такі як налтрексон, не призначають разом з бупренорфіном через частковий антагоністичний ефект. У деяких випадках на фоні прийому бупренорфіна зареєстровано підвищення активності печінкових ферментів (АСТ, АЛТ). Варто зазначити, що підвищення активності трансаміназ було незначним та спостерігалось після тривалого прийому бупренорфіну у пацієнтів з гепатитом. Оскільки бупренорфін метаболізується за допомогою ізоферментів СYP3A4, необхідно з обережністю призначати інші лікарські засоби, що взаємодіють з цими ізоферментами (невірапін, ефавіренз і ритонавір). Проте клінічних даних для підтвердження цього поки немає. На сьогоднішній день дані про взаємодію бупренорфіна з АРВ-препаратами обмежені. Стосовно ефавіренза та зидовудину є дані, що:

- у випадку спільного призначення ефавірензу та бупренорфіну рівень останнього знижується, проте симптомів абстиненції не спостерігається;
- поєднання зидовудину з бупренорфіном не викликає абстиненції, рівень зидовудину не підвищується на відміну від його використання з метадоном.

Бупренорфін може взаємодіяти з наступними препаратами:

- інгібіторами цитохрому Р450 3А4, такими як флуконазол і макролідні антибіотики;
- індукторами цитохрому Р450, такими як фенобарбітал, карбамазепін, фенітоїн та рифампіцин;
- транквілізаторами, наприклад, бензодіазепінами.

Лікування бупренорфіном під безпосереднім наглядом можна використовувати для контролю ВААРТ, проте для частини пацієнтів достатньо приймати бупренорфін раз на два-три дні, що може ускладнювати організацію прийому АРТ під безпосереднім наглядом. Медичні працівники повинні знати, що СІН можуть розчиняти сублінгвальні таблетки бупренорфіну та використовувати для ін'єкцій, є декілька повідомлень про випадки гепатиту серед СІН, які використовували такий метод введення бупренорфіну.

## 5.5.2. Нелегальні/рекреаційні наркотики та АРВ-препарати

Між АРВ-препаратами і психоактивними речовинами, що використовуються з немединою метою, можливі взаємодії. Це може мати серйозні клінічні наслідки стосовно ефективності та безпечності ВААРТ. ІІ та ННІЗТ пригнічують або стимулюють ферментну систему цитохрома Р450 в печінці, впливаючи на метаболізм бензодіазепінів, амфетамінів та опіоїдів.

### **Бензодіазепіни**

- мідазолам, триазолам, алпразолам, флунітразепам і інші бензодіазепіни, метаболізм яких залежить насамперед від СYP3A4, можуть взаємодіяти з ІІ та іншими АРВ-препаратами, які пригнічують СYP3A4, що викликає сонливість, спутаність свідомості або парадоксальну агресію;
- невірапін, підвищуючи активність СYP3A4, може провокувати симптоми абстиненції та необхідність підвищення дози бензодіазепінів (передозування);
- для бензодіазепінів, у метаболізмі яких СYP3A4 відіграє несуттєву роль (лоразепам, оксазепам, темазепам та діазепам), не описано взаємодії з АРВ-препаратами.

### **Кокаїн**

Кокаїн вживають самостійно або у поєднанні з іншими психоактивними препаратами. Розуміння процесів, які відбуваються з кокаїном, важливо для призначення ВААРТ:

- перетворення кокаїну в норкокаїн (активний гепатотоксичний метаболіт) відбувається за участі СYP3A4;
- ІІ та інші препарати, що пригнічують активність СYP3A4, можуть викликати летальне передозування кокаїну;
- невірапін, стимулюючи цей фермент, може викликати накопичення гепатотоксичного метаболіта кокаїну.

### **Амфетамін, метамфетамін та 3,4-метилендіоксиметамфетамін (МДМА)**

- вказані речовини метаболізуються переважно за допомогою ізофермента СYP2D6;
- деякі ІІ, особливо ритонавір, можуть пригнічувати активність СYP2D6 і таким чином підвищувати токсичність амфетамінів. Описано летальні випадки в результаті взаємодії МДМА та ритонавіру.

### **Опіоїди включно з героїном, кодеїном, морфіном та іншими анальгетиками**

- взаємодія АРВ-препаратів з опіоїдами відбувається так само, як з метадонном. Тому ННІЗТ та деякі ІІ можуть викликати опіоїдну абстиненцію та зниження знеболюючого ефекту.

### **Тетрагідроканнабінол (ТГК) — основний активний компонент продуктів коноплі**

- інформації про взаємодію ТГК з АРВ-препаратами небагато;
- дослідження впливу ТГК на ВААРТ не виявило клінічно значимих змін рівня індинавіру та нелфінавіру в плазмі;
- призначення сильних інгібіторів СYP3A4 (наприклад ІІ або Ефавірензу) може привести до посилення та подовження ефекту ТГК.

**Інші психоактивні засоби, що можуть використовуватися з немедичною метою**

- гамма-гідроксибутират натрію («рідкий екс») проявляє токсичність при поєднанні з ритонавіром та саквінавіром;
- кетамін може пригнічувати СYP3A4 та посилювати побічні ефекти АРВ-препаратів;
- метаболізм фенциклідину відбувається переважно за участю СYP3A4, тому ІІ можуть підвищувати ризик токсичності цього препарату.

У таблиці 7 коротко описана взаємодія психоактивних та АРВ-препаратів. Наведено також основний шлях метаболізму у печінці. Проте варто зазначити, що у метаболізмі кожного препарату задіяні і інші ферментні системи.

**Таблиця 7. Взаємодія психоактивних речовин та АРВ-препаратів**

| Речовина                                | Основний шлях метаболізму  | Взаємодія   | Рекомендації   |
|---|--|---|--|
| Амфетаміни                              | СYP2D6   | Підвищення рівня ритонавіра<br>⇒токсичність                                     | Не призначати ритонавір і лопінавір/ритонавір навіть у низьких дозах, якщо пацієнт приймає амфетаміни.   |
| Барбітурати                             | СYP3A4   | Барбітурати (фенобарбітал) — сильні індуктори СYP3A4                            | Уникати призначення інших індукторів (ефавіренза, невірапіна) пацієнтам, які приймають барбітурати.  |
| Бензодіазепіни                          | СYP3A4 для мідазолама, триазолама, алпразолама та флунітразепана | ІІ ⇒ посилення седативного ефекту, невірапін ⇒ абстинентний синдром             | Уникати спільного призначення алпразолама, мідазолама та триазолама з усіма ІІ та ефавірензом.   |
| Героїн                                  | Плазма   | Нелфінавір, ритонавір ⇒ абстинентний синдром                                    | Взаємодія з АРВ-препаратами така ж, як у метадону. ННІЗТ та деякі ІІ можуть викликати опіоїдну абстиненцію і втрату анальгезії. Необхідне спостереження. |
| Кодеїн                                  | Уридиндифосфатглюкуронілтрансфераза 2В7                          | ↑ або ↓ метаболізм ІІ ⇒ можливе передозування ⇒ послаблення анальгезії          | Взаємодія з АРВ-препаратами така ж, як у метадону. ННІЗТ та деякі ІІ можуть викликати опіоїдну абстиненцію і втрату анальгезії. Необхідне спостереження. |
| Кокаїн                                  | СYP3A4   | ↑ рівня ІІ та ефавіренза ⇒ передозування. Невірапін ⇒ гепатотоксичний метаболіт | Спостереження за можливим посиленням гепатотоксичності.  |
| МДМА (екстазі)<br>Гамма-гідроксибутират | СYP2D6   | Підвищення рівня ритонавіра<br>⇒токсичність                                     | Не призначати ІІ, навіть в низьких дозах, якщо пацієнт приймає МДМА або гамма-гідроксибутират. Взаємодія МДМА з ритонавіром може бути летальною.         |
| Морфін                                  | Уридиндифосфатглюкуронілтрансфераза 2В7                          | Нелфінавір, ритонавір ⇒ абстиненція, послаблення анальгезії                     | Взаємодія з АРВ-препаратами така ж, як у метадону. ННІЗТ та деякі ІІ можуть викликати опіоїдну абстиненцію і втрату анальгезії. Необхідне спостереження. |

|                             |        |   |  |
|-----------------------------|--------|---|--|
|                             |        |   |  |
| <b>Тетрагідроканнабінол</b> | CYP3A4 | Можливе ↑ рівня ПП.<br>Можливе ↓ рівня<br>ННІЗТ | Клінічно значимої взаємодії не виявлено. |
| <b>Фенциклідин</b>          | CYP3A4 | ПП та ефавіренз ⇔<br>токсичність                | Контроль токсичності фенциклідину.       |

## 5.6. Допомога у дотриманні режиму лікування

Допомога у дотриманні режиму лікування та контроль повинні бути частиною щоденної клінічної роботи медичних та немедичних працівників, які надають допомогу ВІЛ-інфікованим пацієнтам. Надзвичайно важливим чинником тривалого імунологічного та вірусологічного ефекту терапії є дотримання режиму терапії, особливо протягом перших 4-6 місяців лікування. Незначні відхилення у прихильності до терапії (88-99%) у подальшому менше впливають на результат лікування. З цією метою доцільно використовувати перелік заходів для підвищення прихильності до лікування, але максимум зусиль необхідно зосередити на заходах, які проводяться у перші місяці ВААРТ.

Консультуючи СІН з питань прихильності, медичний (соціальний) працівник повинен переконатися, що пацієнт:

- має психологічну та практичну підтримку у щоденному житті;
- адаптував режим терапії до свого розпорядку дня;
- розуміє, що недотримання рекомендацій загрожує розвитком резистентності та неефективності лікування;
- знає, що необхідно приймати усі призначені дози препаратів;
- не приховує і не соромиться приймати препарати у присутності сторонніх осіб;
- своєчасно приходять на прийом;
- поінформований про можливу взаємодію та побічні ефекти АРТ, замісної терапії та нелегальних наркотиків;
- знає симптоми та ознаки, які потребують негайного звернення до лікаря.

Додатковими заходами, які сприяють прихильності у СІН, є:

- лікування депресії;
- усунення небажаної взаємодії препаратів та корекція доз;
- видача ліків невеликими порціями через короткі інтервали часу, для того, щоб:
  - виявити пропуски прийому до моменту формування резистентності;
  - передбачити переривання терапії та нецільове використання препаратів;
- прийом АРВ-препаратів під безпосереднім наглядом, особливо у випадку одночасного лікування наркозалежності.

**Доцільно призначати антиретровірусні лікарські засоби, що приймаються один раз на день, схеми лікування, які потребують прийому невеликої кількості таблеток, застосування лікарських засобів в комбіупаковці та використання комбінацій фіксованих доз препаратів в одній таблетці.**

## 6. Тактика ведення СІН з вірусними гепатитами

### 6.1. Вірусний гепатит В

Шляхи передачі ВІЛ та ВГВ є спільними, проте ВГВ є більш контагіозним, ніж ВІЛ. До 60% ВІЛ-інфікованих мають принаймні один з маркерів інфікування ВГВ, у 10% - діагностується хронічний гепатит В. У ко-інфікованих пацієнтів визначається вищий рівень ВГВ ДНК, частіше виявляється HBsAg, порівняно з моноінфікованими ВГВ.

У більшості ВІЛ-інфікованих, особливо СІН, захворювання перебігає безсимптомно, або субклінічно, аж до переходу в стадію декомпенсації, яка проявляється такими клінічними симптомами як асцит, жовтяниця, спленомегалія, ознаки печінкової енцефалопатії.

Важкість захворювання визначається на підставі результатів лабораторних досліджень (визначення АЛТ, альбуміну, протромбінового часу, білірубіну, кількості тромбоцитів та лейкоцитів). У пацієнтів з хронічним гепатитом В рівень ДНК ВГВ зазвичай високий, проте він не відображає ступінь прогресування захворювання або ризик розвитку ГЦК. Рекомендовано проведення періодичних досліджень альфа-фетопротеїну та ультрасонографічних досліджень печінки із частотою 1 раз на 6 місяців. Біопсія печінки є єдиним достовірним дослідженням, котре дозволяє визначити як ступінь активності запально-некротичного синдрому, так і ступінь фіброзу печінки.

Перед початком протівірусної терапії ХГВ усі пацієнти повинні бути консультовані з метою формування прихильності. Основною метою терапії є зниження темпів прогресування ХГВ та показників зумовленої ним смертності. Проміжними завданнями вважають стійку супресію ДНК ВГВ, зниження темпів прогресування фіброзу печінки, зникнення HBeAg. Доведено, що лікування ХГВ знижує ризик розвитку ГЦК. Протівірусне лікування рекомендується для усіх хворих з активною реплікацією ВГВ. У схемах лікування пацієнтів використовуються як пегільовані інтерферони (ПЕГ ІНФ  $\alpha 2a$  та  $\alpha 2b$ ), так і нуклеозидні аналоги (тенофовір, ламівудин або емтрицитабін у складі схем ВААРТ та телбівудин за відсутності показань до ВААРТ). При визначенні показань для призначення терапії обов'язково враховується питання необхідності проведення АРТ та рівень імуносупресії. Тривалість ХГВ препаратами ІФН становить 1 рік, телбівудином остаточно не визначена, однак має складати не менше 1 року.. Під час лікування проводиться суворий клінічний та лабораторний моніторинг для своєчасного виявлення та корекції побічних реакцій, а також оцінки ефективності лікування. Терапія призначається або корегується у залежності від необхідності початку ВААРТ. У випадку наявності показань до ВААРТ перевагу необхідно надавати препаратам з активністю проти обох вірусів (тенофовір + емтрицитабін або тенофовір + ламівудин,): два препарати з подвійною активністю проти ВГВ та ВІЛ мають бути включені до схеми АРТ. У тому випадку, коли рівень CD4 лімфоцитів більше 500 кл/мкл, то перевагу надають препаратам, які не викликають розвитку резистентності ВІЛ (препарати інтерферону, телбівудин), які використовуються згідно загальноприйнятих схем. Слід зауважити, що проведення монотерапії препаратами із подвійною активністю є вкрай небажаним при коінфекції ВГВ/ВІЛ через високий ризик розвитку резистентності обох вірусів: як ВГВ, так і ВІЛ, що призводить до суттєвого обмеження терапевтичного вибору у майбутньому.

## 6.2. Вірусний гепатит С

У зв'язку зі спільністю шляхів інфікування ВГС та ВІЛ, серед СІН спостерігається високий рівень ко-інфекції (ВГС/ВІЛ) (50%-90%). Більшість пацієнтів з ко-інфекцією ВГС/ВІЛ мають в анамнезі епізоди споживання ін'єкційних наркотиків. У пацієнтів з ко-інфекцією терміни прогресування до цирозу печінки скорочуються практично вдвічі (до 10 років), при цьому ризик швидкого прогресування захворювання печінки у ВІЛ-інфікованих пацієнтів у 2,9 рази вищий, ніж серед ВІЛ-негативних хворих.

Зазвичай хронічний гепатит С має безсимптомний або малосимптомний перебіг. При прогресуванні захворювання з'являються ознаки декомпенсації функції печінки. Рівень трансаміназ коливається і може тривалий час зберігатися у межах норми, незалежно від ВІЛ-статусу, проте у багатьох випадках не корелює зі ступенем ураження тканини печінки, рівнем фіброзу та формуванням ЦП.

Усім пацієнтам з ВІЛ-інфекцією, особливо СІН, рекомендується проведення дослідження на маркери вірусного гепатиту С. Первинне обстеження повинне включати визначення сумарних антитіл до ВГС (анти-ВГС) у сироватці методом ІФА. Для підтвердження діагнозу проводиться визначення РНК ВГС якісним методом ПЛР.

Кількісне визначення РНК ВГС не є обов'язковим, але рекомендується при вирішенні питання щодо проведення терапії гепатиту С.

Усім пацієнтам необхідно виключити наявність гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) за допомогою визначення альфа-фетопротеїну та проведення ультрасонографічного дослідження печінки кожні 6 місяців. Біопсія печінки рекомендується усім пацієнтам з ВГС для остаточного визначення показань до проведення противірусної терапії ХГС.

При визначенні показань для призначення противірусної терапії ХГС обов'язково враховується питання необхідності проведення АРТ та рівень імуносупресії.

Перед початком терапії усі пацієнти повинні бути консультовані з метою визначення прихильності до терапії. Стандартом лікування ХГС при ко-інфекції ВІЛ/ВГС на сьогодні є комбінована терапія із застосуванням пегільованих інтерферонів (ПЕГ-ІНФ  $\alpha$ -2а або  $\alpha$ 2в) та рибавірину. Тривалість лікування для усіх генотипів при ко-інфекції складає 48 тижнів, однак у окремих випадках можливе проведення лікування протягом 24 або 72 тижнів (Див. протокол з лікування вірусних гепатитів у інфікованих ВІЛ). Одним з протипоказань для призначення інтерферонотерапії є декомпенсований ЦП.

Під час лікування проводиться суворий клінічний та лабораторний контроль для своєчасного виявлення та корекції побічних реакцій, а також моніторингу ефективності терапії. Щомісячно проводяться визначення показників гемоглобіну, еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів, кількості CD4 лімфоцитів. Встановлено антагонізм між рибавірином та піримідиновими нуклеозидними аналогами (зидовудин, ставудин, ламівудин). Спільне застосування рибавірину та діданозину посилює мітохондріальну токсичність, що може привести до розвитку важких панкреатитів або лактацидозу у частини пацієнтів. Абакавір може стати причиною зниження рівнів рибавірину у зв'язку з спільними шляхами метаболізму. Застосування абакавіру пов'язують з меншою вірогідністю стійкої вірусологічної відповіді (СВВ) при одночасному лікуванні ВГС. Поєднання зидовудину та рибавірину підвищує ризик розвитку анемії. При одночасному застосуванні препаратів інтерферону та ефівірензу підвищується ризик розвитку депресії. У зв'язку з вищезазначеним вказані препарати за можливості не включають до схем ВААРТ, а якщо пацієнт вже отримує їх на момент початку терапії ХГС, необхідний особливо ретельний моніторинг можливих ускладнень.

## **7. Тактика ведення СІН з туберкульозом та ВІЛ-інфекцією**

Туберкульоз – це інфекційне захворювання, що викликається збудником – мікобактерією туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis*), яке характеризується утворенням специфічних гранулом в різних органах і тканинах (специфічне туберкульозне запалення) у поєднанні з неспецифічними реакціями та поліморфною клінічною картиною, що залежить від форми, фази, локалізації та поширеності патологічного процесу. Поєднання туберкульозу та ВІЛ-інфекції, що визначається як “ко-інфекція туберкульоз/ВІЛ” – це активний легеневий або позалегенеєвий туберкульоз, який розвивається у ВІЛ-інфікованих осіб.

Усі ВІЛ-інфіковані пацієнти повинні бути обстежені на наявність або ризик розвитку туберкульозу, а усім хворим на туберкульоз повинно бути запропоновано консультування та тестування на ВІЛ. Підставами для цього є наступні фактори:

- ВІЛ-інфіковані пацієнти відносяться до групи ризику стосовно наявності або розвитку активного туберкульозу, як однієї з основних причин смерті;
- ВІЛ-інфекція впливає на перебіг туберкульозу та ефективність лікування;
- активний туберкульоз впливає на перебіг ВІЛ-інфекції та ефективність антиретровірусної терапії;
- туберкульоз може бути одним із проявів III або IV стадії ВІЛ-інфекції, яка потребує призначення антиретровірусного лікування.

Ретельного обстеження на туберкульоз потребують, передусім, пацієнти з:

- респіраторними симптомами;



- бронхолегеневими симптомами та симптомами інтоксикації, які тривають понад 2 тижні;
- відомим контактом із хворим на активний туберкульоз легень в домашніх умовах або близькому оточенні;
- споживання ін'єкційних наркотиків, зловживання алкоголем, перебування в місцях позбавлення волі є додатковими факторами підвищеного ризику інфікування ВІЛ та розвитку туберкульозу.

### **Симптомокомплекси, що вимагають обов'язкового обстеження на туберкульоз**

#### **Бронхолегеневі симптоми:**

- Кашель сухий або з виділенням мокротиння понад 2 тижні
- Біль в грудній клітці, що пов'язана з диханням
- Кровохаркання, легенева кровотеча

#### **Симптоми інтоксикації, які тривають понад 2 тижні:**

- Фебрильна, субфебрильна температура
- Схуднення, втрата апетиту, підвищена пітливість вночі
- Слабкість

Лікування туберкульозу у ВІЛ-інфікованих СІН є надзвичайно складною проблемою, проте може бути успішним. Лікування туберкульозу є життєво значущим для ВІЛ-інфікованих пацієнтів і повинно розпочатися одразу після встановлення діагнозу туберкульозу. Перелік антимікобактеріальних препаратів, форм випуску та дозування наведено в додатку 16.

Питання призначення ВААРТ у СІН з активним туберкульозом розглянуті у табл. 3.1 та 4.

Основним питанням, яке постає перед лікарем при призначенні лікування хворим на ко-інфекцію ТБ/ВІЛ, є – коли і яке лікування необхідно призначати. Кінцевою метою терапії є досягнення вилікування туберкульозу та стабілізації перебігу ВІЛ-інфекції у хворого шляхом застосування схем антимікобактеріальної (АМБТ) та антиретровірусної терапії (АРТ), які дають можливість знизити рівень захворюваності та смертності, вплинути на переривання ланцюга епідемічного процесу, максимально пригнітити реплікацію ВІЛ, відновити функцію імунної системи, продовжити та підвищити якість життя ВІЛ-інфікованих хворих на туберкульоз.

**Таблиця 8. Особливості застосування антимікобактеріальних та АРВ препаратів у хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД СІН**

| <b>Препарат</b> | <b>Особливості застосування</b>  |
|-----------------|--|
| Ізоніазид       | Може викликати тяжкі нейропатії при ВААРТ, в схему якої входить ставудин.  |
| Рифампіцин      | Вступає у небажані медикаментозні взаємодії з основними препаратами ВААРТ та флуконазолом (знижує їх концентрацію в крові за рахунок посилення метаболізму в печінці). Препарати ВААРТ навпаки підвищують концентрацію рифампіцину в крові, що може призвести до гепатотоксичних реакцій. Потребує моніторингу АЛТ в процесі лікування при супутньому вірусному гепатиті В та С. |
| Піразинамід     | Потребує моніторингу АЛТ в процесі лікування при супутньому інфікуванні вірусами гепатитів В та С.   |
| Тіоацетазон     | Ніколи не повинен використовуватись у зв'язку з високим ризиком гострих шкірних реакцій, іноді з летальним наслідком.  |

| Препарат                         | Особливості застосування   |
|----------------------------------|--|
| Ефавіренз (EFV)                  | Схеми ВААРТ з включенням ефавірензу (EFV) рекомендовано надавати перевагу.<br>При використанні рифампіцину дозу EFV збільшують до 800 мг, при цьому дозу рифампіцину не знижують.  |
| Невірапин (NVP)                  | Не призначати, якщо у режимі хіміотерапії туберкульозу присутній рифампіцин внаслідок підвищення гепатотоксичності. Рифампіцин знижує концентрацію невірапину в крові на 37%.  |
| Інгібітори протеази              | Не рекомендовано призначати разом з рифампіцином, тому що їх концентрації в крові знижуються на 70—85 %.   |
| Диданозин (ddI), ставудин (d4T), | З найбільшою обережністю використовувати ставудин (d4T), особливо в комбінації з диданозином (ddI). Може виникнути необхідність зниження дози рифампіцину до 0,15 г на добу. Уникати сумісного використання з ізоніазидом в схемах протитуберкульозного лікування внаслідок високого ризику важких нейропатій. |

Під час лікування туберкульозу у СІН необхідно передбачити корекцію дози метадону. Оскільки рифампіцин є сильним індуктором цитохрому P450, він може знижувати рівень метадону, що потребуватиме істотного підвищення дози останнього. Бупренорфін також метаболізується за участі цитохрому P450, тому під час лікування рифампіцином рівень бупренорфіну також знижується. Окрім того, рифампіцин прискорює метаболізм ПІ.

Порядок спостереження за пацієнтами, які отримують ВААРТ та антимікобактеріальну терапію наведено у додатку 17.

Детально тактику ведення пацієнта з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ наведено у клінічному протоколі надання медичної допомоги хворим на поєднані захворювання – туберкульоз та ВІЛ-інфекцію (затвердженено наказом МОЗ від 28.05.2008 № 276).

## 8. Тактика ведення основних бактеріальних інфекцій у ВІЛ-інфікованих СІН

Найбільш розповсюдженими бактеріальними інфекціями у ВІЛ-інфікованих СІН є:

- генералізовані інфекції м'яких тканин;
- пневмонія;
- інфекційний ендокардит;
- бактеріальний менінгіт;
- сепсис;
- внутрішньочеревні інфекції;
- інфекції сечовивідних шляхів;
- інфекції в акушерстві та гінекології.

### 8.1. Генералізовані інфекції м'яких тканин

Більшість ВІЛ-інфікованих СІН вживають наркотичні засоби шляхом їх введення у магістральні вени. Підшкірні вени на руках швидко склерозуються внаслідок частого введення наркотиків, тому хворі вимушені використовувати пахові і пахвинні глибокі вени, які знаходяться у найбільш “забруднених” зонах, а також яремні вени. Внаслідок постійних, частих ін'єкцій формуються так звані “шахти”, у яких може розвиватися гнійне запалення. Бактеріальне інфікування може зумовлювати розвиток флегмон та абсцесів підшкірної клітковини, а також ураження судин з арозивними кровотечами та ангіогенним сепсисом.

Місцеве хірургічне втручання передбачає достатнє дренивання вогнища, обов'язковий забір матеріалу для бактеріологічних досліджень, обробку рани антисептиками. Як правило, емпірично призначають антибіотики з урахуванням спектру мікроорганізмів, розповсюдженого на даній території.

**Таблиця 9. Препарати для лікування гнійно-запальних процесів м'яких тканин**

| Препарат                         | Доза (для дорослих)                        |
|----------------------------------|--|
| <i>Антибіотики вибору</i>        |  |
| Цефтриаксон                      | 2гр x 2р в/в або в/м                       |
| Цефтазидим                       | 2гр x 2р в/в або в/м                       |
| Амікацин                         | 1гр в/в або в/м                            |
| Метронідазол                     | 0,5г x 3р в/в                              |
| Офлоксацин                       | 400мг в/в x 2р                             |
| Доксіциклін                      | 0,1 x 2р в день                            |
| <i>Альтернативні антибіотики</i> |  |
| Цефепім                          | 2гр x 2р в/м, в/в                          |
| Кліндоміцин                      | 300мг x 3р в день в/м, в/в                 |
| Ципрофлоксацин                   | 500мг x 2р в день в/в, per os (ступінчато) |
| Тейкопланин                      | 400мг в/м, в/в                             |

Антибіотики призначаються на 3 дні; за необхідності, їх застосування продовжують до 7-10 діб.

## 8.2. Пневмонія

Гостре інфекційне захворювання, переважно бактеріальної етіології, яке характеризується розвитком вогнища або вогнищ ураження респіраторних відділів легенів та наявністю внутрішньоальвеолярної ексудації.

Найбільше практичне значення має розподіл пневмонії на негоспітальну та нозокоміальну. Для ВІЛ-інфікованих пацієнтів властивий розвиток пневмонії у пацієнтів з імуносупресією. Наявність специфічної пневмонії при ВІЛ-інфекції дозволяє одразу призначати масивну антибіотикотерапію.

Серед шляхів інфікування, які зумовлюють розвиток пневмонії, виділяють:

- аспірацію вмісту ротоглотки;
- вдихання аерозолі з мікроорганізмами;
- безпосереднє поширення інфекції з прилеглих вогнищ (абсцес печінки та ін.);
- гематогенне поширення мікроорганізмів з позалегенових вогнищ інфекції: тристулкового клапану, септичний тромбофлебіт, та **ятрогенне введення інфекції в вени.**

Діагностика пневмоній у ВІЛ-інфікованих СІН ґрунтується на виявленні загальних (слабкість, адинамія зниження апетиту, лихоманка) та локальних респіраторних (кашель, виділення мокротиння, задишка, біль у грудній клітці) симптомів, а також фізикальних даних. Найбільш важливим діагностичним заходом є рентгенографія органів грудної клітки. Враховуючи наявність імунодефіциту, клінічна картина пневмонії у ВІЛ-інфікованих часто стерта, тому доцільним є проведення бактеріологічного дослідження мокротиння або промивних вод бронхів, що дозволяє не лише встановити діагноз, але й визначити оптимальний антибактеріальний препарат. За відсутності даних бактеріологічного дослідження лікування призначають емпірично, на підставі узагальнених рекомендацій з лікування пневмоній.

**Таблиця 10. Рекомендація для призначення емпіричної антибактеріальної терапії у ВІЛ-інфікованих СІН**

| Група | Можливий збудник | Препарат вибору | Альтернативний препарат |
|-------|------------------|-----------------|-------------------------|
|-------|------------------|-----------------|-------------------------|

| Група   | Можливий збудник   | Препарат вибору  | Альтернативний препарат   |
|---|--|--|---|
| I група (нетяжкий перебіг, без супутньої патології та інших "модифікуючих" факторів)  | <i>S. pneumoniae</i> ,<br><i>M. pneumoniae</i> ,<br><i>C. pneumoniae</i> ,<br><i>H. influenzae</i>   | Пероральний прийом:<br>амоксицилін або<br>макроліди  | Пероральний прийом:<br>доксициклін<br>або макроліди   |
| II група (нетяжкий перебіг, за наявності супутньої патології або інших "модифікуючих" факторів (куріння, хронічні захворювання легень, серцева недостатність тощо)) | <i>S. pneumoniae</i> ,<br><i>H. influenzae</i> ,<br><i>M. pneumoniae</i> ,<br><i>C. pneumoniae</i> ,<br><i>S. aureus</i> ,<br><i>M. catarrhalis</i> ,<br>родина<br><i>Enterobacteriaceae</i>                             | Пероральний прийом:<br>амоксициліну<br>клавуланату або<br>цефуросиму аксетилу  | Пероральний прийом:<br>макролід або фторхінолон II—IV<br>покоління або цефтріаксон <sup>1</sup>   |
| III група<br>(госпіталізовані у<br>терапевтичне відділення<br>з нетяжким перебігом)   | <i>S. pneumoniae</i> ,<br><i>H. influenzae</i> ,<br>атипові збудники,<br>Грам-негативні<br>ентеробактерії  | Парентеральне за-<br>стосування (в/м, в/в):<br>амінопеніцилін,<br>переважно захищений,<br>або цефалоспорин II-III<br>покоління ± макролід              | Внутрішньовенне застосування:<br>фторхінолон III—IV<br>покоління  |
| IV група<br>(госпіталізовані у ВРІТ з<br>тяжким перебігом НП)   | <i>S. pneumoniae</i> ,<br><i>Legionella spp.</i> ,<br><i>H. influenzae</i> ,<br><i>S. aureus</i> ,<br><i>M. pneumoniae</i> ,<br>Грам-негативні<br>ентеробактерії,<br><i>Pseudomonas spp.</i> ,<br>полімікробні асоціації | Внутрішньовенне<br>застосування: захищений<br>амінопеніцилін або<br>цефалоспорин III<br>покоління + макролід<br>або глікопептид                        | Внутрішньовенне застосування:<br>фторхінолон III-IV<br>покоління + β-лактам<br>карбопенем, глікопептид<br>(ванкоміцин, тейкоплагін)             |
|   |  | При підозрі на<br><i>P. aeruginosa</i> :<br>(в/в) ципрофлоксацин +<br>β-лактам, активний у<br>відношенні синьогнійної<br>палички, або<br>аміноглікозид | Внутрішньовенне застосування:<br>β-лактам, активний у відношенні<br>синьогнійної палички<br>(цефтазидим, цефепім,<br>карбопенем) аміноглікозид; |

**Таблиця 11. Антибіотики, що використовують у лікуванні хворих на пневмонію**

| Препарат                                     | Шлях введення       | Доза та кратність введення   |
|--|---------------------|--|
| <i>Природні пеніциліни</i>                   |                     |  |
| Бензилпеніцилін                              | В/в, в/м            | 1 000 000-3 000 000 ОД з інтервалом 4 години   |
| <i>Амінопеніцилін</i>                        |                     |  |
| Ампіцилін                                    | В/в, в/м            | 0,5—1 г з інтервалом 6 годин   |
| Амоксицилін                                  | Всередину           | 0,5—1 г з інтервалом 8 годин   |
| Амоксицилін/клавуланова кислота              | В/в, всередину,     | 1,2 г з інтервалом 8—12 годин<br>0,625 г з інтервалом 8 годин; 1,0 г з інтервалом 12 годин |
| Ампіцилін/сульбактам                         | В/в, в/м            | 1,5—3 г з інтервалом 6—8 годин   |
| <i>Пеніциліни стійкі до дії пеніцилінази</i> |                     |  |
| Оксацилін                                    | В/в, в/м, всередину | 2 г з інтервалом 4—6 годин   |
| <i>Цефалоспорины I покоління</i>             |                     |  |
| Цефазолін                                    | В/в, в/м            | 1—2 г з інтервалом 8—12 годин  |
| Цефалексин                                   | Всередину           | 0,5 г з інтервалом 6 годин   |
| <i>Цефалоспорины II покоління</i>            |                     |  |

<sup>1</sup> Парентеральне введення цефтріаксону призначають за неможливості перорального прийому інших препаратів

| Препарат                                       | Шлях введення       | Доза та кратність введення                               |
|--|---------------------|--|
| Цефамандол                                     | В/в, в/м            | 1—2 г з інтервалом 6 годин                               |
| Цефокситин                                     | В/в, в/м            | 1—2 г з інтервалом 4—8 годин                             |
| Цефуроксим                                     | В/в, в/м            | 0,75—1,5 г з інтервалом 8—12 годин                       |
| Цефуроксиму аксетил                            | Всередину           | 0,5 г з інтервалом 12 годин                              |
| Цефаклор                                       | Всередину           | 0,5 г з інтервалом 8 годин                               |
| <i>Цефалоспорины II покоління</i>              |                     |  |
| Цефоперазон                                    | В/в, в/м            | 1—2 г з інтервалом 8—12 годин                            |
| Цефотаксим                                     | В/в, в/м            | 1—2 г з інтервалом 8—12 годин                            |
| Цефтриаксон                                    | В/в, в/м            | 1-2 г з інтервалом 24 години                             |
| Цефтазидим                                     | В/в, в/м            | 2 г з інтервалом 8 годин                                 |
| <i>Цефалоспорины IV покоління</i>              |                     |  |
| Цефепім  | В/в                 | 2 г з інтервалом 12 годин                                |
| <i>Карбапенеми</i>                             |                     |  |
| Меропенем                                      | В/в, в/м            | 1 г з інтервалом 8 годин                                 |
| Іміпенем/целастатин                            | В/в                 | 1г з інтервалом 8 годин                                  |
| <i>Аміноглікозиди</i>                          |                     |  |
| Гентаміцин <sup>2</sup>                        | В/в                 | 3-5 мг/кг з інтервалом 24 години                         |
| Нетилміцин                                     | В/в                 | 4—6 мг/кг з інтервалом 24 годин                          |
| Амікацин                                       | В/в                 | 15 мг/кг з інтервалом 24 години                          |
| <i>Макроліди</i>                               |                     |  |
| Кларитроміцин                                  | Всередину           | 0,5 г з інтервалом 12 годин                              |
| Мідекаміцин                                    | Всередину           | 0,4 г з інтервалом 8 годин                               |
| Спіраміцин                                     | В/в, всередину      | 1 500 000-3 000 000 МО з інтервалом 8-12 годин           |
| Еритроміцин                                    | В/в, всередину      | 0,5 г з інтервалом 6 годин                               |
| <i>Фторхінолони II покоління<sup>3</sup></i>   |                     |  |
| Ципрофлоксацин                                 | В/в, всередину      | 0,4 г з інтервалом 12 годин; 0,5 г з інтервалом 12 годин |
| Офлоксацин                                     | В/в, всередину      | 0,4 г з інтервалом 12 годин                              |
| <i>Фторхінолони III покоління<sup>17</sup></i> |                     |  |
| Левофлоксацин                                  | В/в, всередину      | 0,5 г з інтервалом 12-24 години                          |
| <i>Фторхінолони IV покоління<sup>17</sup></i>  |                     |  |
| Моксифлоксацин                                 | Всередину           | 0,4 г з інтервалом 24 години                             |
| <i>Тетрацикліни</i>                            |                     |  |
| Доксициклін                                    | Всередину           | 0,2 г з інтервалом 24 години                             |
| <i>Препарати інших груп</i>                    |                     |  |
| Ванкоміцин                                     | В/в                 | 1 г з інтервалом 12 годин                                |
| Тейкопланін                                    | В/в, в/м            | 400мг через 12годин                                      |
| Кліндаміцин                                    | В/в, в/м, всередину | 0,45-0,6 г з інтервалом 6-8 годин                        |

Тривалість антибактеріальної терапії пневмонії з неважким перебігом, як правило становить 7-10 днів, у наркозалежних - на 5-7днів довше. При лікуванні пневмонії середньої тяжкості термін її лікування подовжується до 12-18 днів. Лікування пневмоній з тяжким перебігом та ускладненнями може продовжуватися до 1,5-2 місяців.

Необхідно пам'ятати, що пацієнтам з відсутністю адекватної клінічної "відповіді" на лікування антибіотиками протягом перших трьох днів, тобто через 48-72 години від початку лікування, необхідно здійснювати корекцію антибіотикотерапії.

<sup>2</sup> На даний час резистентність в Україні до 75%

<sup>3</sup> Групу фторхінолонів доцільно зарезервувати для лікування туберкульозу

### 8.3. Інфекційний ендокардит

У зв'язку з частим введенням наркотичних препаратів у магістральні вени, в тому числі яремні, для СІН характерний високий ризик розвитку інфекційного ендокардиту. Залежно від характеру перебігу захворювання, виділяють гострий і підгострий ендокардит. Слід визначати бактеріальну етіологію ендокардиту, оскільки це є вирішальним для вибору антибіотиків та встановлення тривалості терапії. Інфекційний ендокардит може бути зумовлений найрізноманітнішими мікроорганізмами, однак найбільш частими збудниками є стрептококи та стафілококи (80-90%).

**Таблиця 12. Етіологія інфекційного ендокардиту**

| Збудник                   | Частота виявлення, % |
|---------------------------|----------------------|
| Стрептококи               | 55-62                |
| Альфа-стрептококи         | 30-40                |
| Інші стрептококи          | 16-25                |
| Ентерококи                | 5-18                 |
| Стафілококи               | 20-35                |
| <i>S. aureus</i>          | 10-27                |
| Грибки                    | 2-4                  |
| Мікроорганізми інших груп | менше 5              |
| Змішана інфекція          | 1-2                  |
| Збудник не виявлено       | 5-24                 |

Гострий інфекційний ендокардит потребує негайного призначення антибіотикотерапії, в той час як лікування підгострого ендокардиту може бути відстрочено до завершення діагностичного обстеження. Необхідність негайного початку лікування гострого ендокардиту зумовлена етіологією. Найчастішим збудником є *S. aureus*, який може викликати токсичний шок, септичні метастази та швидке руйнування серцевих клапанів.

Підгострий інфекційний ендокардит викликається мікроорганізмами, які відрізняються низькою вірулентністю, і досить рідко супроводжується септицемією або шоком. Відстрочення початку лікування на 1-2 доби дає змогу отримати попередні дані мікробіологічного дослідження крові і призначити цілеспрямовану етіотропну терапію. Проте, небажано відкладати початок антибактеріальної терапії більше, ніж на 48 годин, тому застосовується метод де-ескалаційної антибактеріальної терапії і лікування проводиться за принципами ведення сепсису. Для завершення лікування інфекційного ендокардиту необхідно досягти ерадикації мікроорганізмів із вегетацій, що можливо тільки при дотриманні наступних умов:

- використовувати антибіотики активні як до потенційних, так і встановлених збудників;
- застосовувати бактерицидні антибіотики, через присутність у вегетаціях мікроорганізмів у стані низької метаболічної активності;
- використовувати комбінацію антибіотиків, які мають синергізм;
- вводити антибіотики парентерально для досягнення вищих концентрацій в плазмі;
- безперервна антимікробна терапія повинна тривати не менше **30-45 діб** для забезпечення стерилізації клапанів.

**Таблиця 13. Емпірична антибактеріальна терапія інфекційного ендокардиту**

| Режим дозування                          | Курс | Особливості |
|--|------|-------------|
| <i>Підгострий інфекційний ендокардит</i> |      |             |

| Режим дозування  | Курс      | Особливості  |
|--|-----------|--|
| Бензилпеніцилін 12-24 млн ОД/добу в/в в рівних дозах кожні 4 год або | 4 тиж     |  |
| Ампіцилін 175 мг/кг/добу в/в в рівних дозах кожні 4 годин            | 4 тиж     |  |
| Амікацин 1г 1р на добу   | 2 тиж     |  |
| Цефазолін 2 г в/в або в/м 2 рази в сутки                             | 2 тиж     |  |
| Цефтріаксон 2 г в/в або в/м 2 рази в сутки                           | 2 тиж     |  |
| Нетилміцин 4 мг/кг в/в 1 раз в сутки або                             | 2 тиж     |  |
| Тейкопланін 400мг в/в або в/м або                                    |           |  |
| Ванкоміцин 15мг /кг в/в кожні 12годин                                | 4-6тиж    | При алергії на β-лактами   |
| <b>Гострий інфекційний ендокардит</b>                                |           |  |
| Оксацилін 2г в/в кожні 4години або                                   | 4-6тиж    | Застосування цефазоліну можливо у пацієнтів без IgE-алергії на пеніциліни (макулопапульозна екзантема) |
| Цефазолін 2г в/в кожні 12 годин                                      | 4-6тиж    |  |
| Цефтріаксон 2г в/в кожні 12 годин                                    |           |  |
| Цефепім 2г в/в кожні 12 годин  |           |  |
| Ванкоміцин 15мг /кг в/в кожні 12годин                                | 2-3тиж    | При алергії на β-лактами та MSRA   |
| Тейкопланін 400мг 1р в/м, в/в  | 10-14днів |  |
| Амікацин 1г 1р в сутки   |           |  |

#### 8.4. Бактеріальний менінгіт

Гостре або хронічне запалення мозкових оболонок, котре проявляється характерними клінічними симптомами та плеоцитозом спинно-мозкової рідини (СМР).

Більше ніж у 80% випадків бактеріальні менінгіти спричинені *N.meningitidis*, *S.pneumoniae*, *H.influenzae*. Окрім того, серед збудників можуть виявлятися лістерії, стрептококи групи В, ентеробактерії та інші.

Успіх лікування гострого бактеріального менінгіту залежить від ряду факторів, передусім від своєчасного та правильного призначення антибіотиків. При виборі антибіотиків необхідно враховувати їх здатність проникати через гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ).

**Таблиця 14. Здатність окремих препаратів проникати через ГЕБ**

| Добре   | Добре тільки при запаленні   | Погано навіть при запаленні  | Не проходять              |
|---|--|--|---------------------------|
| Ізоніазід<br>Ко-тримоксазол<br>Пефлоксацин<br>Рифампіцин<br>Хлорамфенікол | Азтреонам<br>Азлоцилін<br>Амікацин<br>Амоксицилін<br>Ампіцилін<br>Ванкоміцин<br>Тейкопланін<br>Меропенем<br>Офлоксацин<br>Бензилпеніцилін<br>Цефалоспорины III-IV покоління<br>Цефуоксим<br>Ципрофлоксацин | Гентаміцин<br>Карбеніцилін<br>Ломефлоксацин<br>Макроліди<br>Норфлоксацин<br>Стрептоміцин | Кліндоміцин<br>Лінкоміцин |

Антимікробна терапія повинна розпочатися відразу після встановлення попереднього діагнозу. Початкова люмбальна пункція та забір матеріалу (СМР, кров) для мікробіологічного дослідження повинні здійснюватися до першого призначення антибіотиків. Вибір антибіотиків проводиться за результатами обстеження, в тому числі попередньої ідентифікації збудника після фарбування мазків СМР за Грамом і серологічних експрес-тестів.

Якщо швидкі методи діагностики не дозволяють попередньо ідентифікувати збудника або з інших причин відбувається затримка з виконанням люмбальної пункції, то антибактеріальна терапія призначається емпірично.

**Таблиця 15. Емпірична антимікробна терапія бактеріального менінгіту**

| Фактори   | Препарат  |
|---|---|
| Невиражена імуносупресія                            | Ампіцилін + цефотаксим або цефтріаксон                          |
| Виражена імуносупресія                              | Тейкопланін або ванкоміцин + ампіцилін + цефтазідим             |
| Травми голови, стан після нейрохірургічної операції | Оксацилін + цефтазідим, тейкопланін або ванкоміцин + цефтазідим |

Після отримання результатів бактеріологічного дослідження лікування повинно бути скориговане залежно від виявленого збудника та визначеного спектру чутливості до антибіотиків. Для лікування використовують максимальні дози антибіотика, особливо у випадку застосування препаратів, що погано проникають через ГЕБ.

**Таблиця 16. Дози препаратів для лікування інфекцій ЦНС у дорослих**

| Препарат        | Добова доза                   | Інтервал між введенням, год |
|-----------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Азтреонам       | 6-8 г                         | 6-8                         |
| Амікацин        | 15-20 мг/кг                   | 12                          |
| Ампіцилін       | 12 г                          | 4                           |
| Бензилпеніцилін | 18-24 млн ОД                  | 4                           |
| Ванкоміцин      | 2 г                           | 6-12                        |
| Тейкопланін     | 400 мг/кг                     | 12                          |
| Ко-тримоксазол  | 10-20 мг/кг (по триметоприму) | 6-12                        |
| Меропенем       | 6 г                           | 8                           |
| Метронідазол    | 1,5-2 г                       | 8                           |
| Оксацилін       | 9-12 г                        | 4                           |
| Рифампіцин      | 0,6 г                         | 24                          |
| Тобраміцин      | 5 мг/кг                       | 8                           |
| Хлорамфенікол   | 4г                            | 6                           |
| Цефотаксім      | 12 г                          | 6                           |
| Цефтазідим      | 6г                            | 8                           |
| Цефтріаксон     | 4г                            | 12-24                       |
| Ципрофлоксацин  | 1,2 г                         | 12                          |

Основним шляхом введення антибіотиків є внутрішньовенний, за показаннями (вторинний бактеріальний менінгіт, полімікробна етіологія, гнійні ускладнення черепно-мозкових травм) можна призначати ендолумбальні введення. Ендолумбально вводяться тільки антибіотики, які погано проникають через ГЕБ (аміноглікозиди, ванкоміцин).

**Таблиця 17. Дози антимікробних препаратів для інтратекального або інтравентрикулярного введення**

| Препарат | Добова доза |
|----------|-------------|
|----------|-------------|



|             |                       |
|-------------|-----------------------|
| Гентаміцин  | 4-8 мг 1 раз на добу  |
| Тобраміцин  | 4-8 мг 1 раз на добу  |
| Амікацин    | 4-20мг 1 раз на добу  |
| Тейкопланін | 3-6мг 1 раз на добу   |
| Ванкоміцин  | 4-10 мг 1 раз на добу |

### 8.5. Абсцес головного мозку

Відділене капсулою накопичення мозкового детриту, лейкоцитів, гною і бактерій. Причиною абсцесу головного мозку можуть бути бактерії, грибки, гельмінти тощо. Серед бактерій найчастішим збудником виявляють альфа стрептокок, який зустрічається в 70% випадків. В 36% його супроводжують інші бактерії. Золотистий стафілокок виявляється методом посіву у 10-15% хворих. Анаероби виділяються в 40-100%, при чому в 20-40% це бактероїди. Частота виділення ентеробактерій сягає 23-33% випадків, особливо часто у хворих з вираженими імунологічними порушеннями. ВІЛ-інфіковані мають високий ризик розвитку абсцесу головного мозку грибкового походження. До встановлення етіології запального процесу антибактеріальні препарати призначаються емпірично.

**Таблиця 18. Емпірична терапія бактеріального абсцесу головного мозку**

| Фактор                                   | Препарат  |
|--|---|
| Середній отит або мастоїдит              | Цефалоспорини III-IV покоління + метронідазол   |
| Синусит                                  | Цефалоспорини III-IV покоління + метронідазол + тейкопланін, ванкоміцин (при підозрі на присутність MRSA) |
| Одонтогенний сепсис                      | Пеніцилін + метронідазол  |
| Проникаюча ЧМТ, нейрохірургічні операції | Тейкопланін або ванкоміцин + цефалоспорини III-IV покоління   |
| Абсцес, емпієма легень                   | Пеніцилін + метронідазол + ко-тримоксазол   |
| Бактеріальний ендокардит                 | Тейкопланін або ванкоміцин + аміноглікозид  |
| Причина невідома                         | Цефалоспорини III-IV покоління+ метронідазол + тейкопланін або ванкоміцин                                 |

Після ідентифікації збудника необхідна корекція антибіотикотерапії відповідно до отриманих результатів. Антибіотики призначають у максимальних добових дозах.

### 8.6. Сепсис

Сепсис розглядають як інфекційно-індукований синдром, який характеризується клінічними симптомами та ознаками, що включають лихоманку, лейкоцитоз (лейкопенію), тахікардію та тахіпное. Пошуки специфічної терапії на тлі невдачі лікування сприяли формуванню нового погляду на патофізіологію сепсису, як більш складну проблему, ніж власне запальний процес, особливо у пацієнтів з імунодефіцитом.

Доказовими медичними інтервенціями у лікуванні сепсису визнані: рання діагностика інфекції, хірургічна санація септичних вогнищ, раціональна антибіотикотерапія і підтримувальна інтенсивна терапія, яка спрямована на адекватне забезпечення тканинної перфузії, оксигенації та клітинного метаболізму.

Виділяють наступні стадії захворювання: сепсис, важкий сепсис, септичний шок. Основною відмінністю сепсису від важкого сепсису є відсутність органної дисфункції. При важкому сепсисі виникають ознаки органної дисфункції, які при неефективному лікуванні прогресивно нарастають і супроводжуються декомпенсацією. Результатом декомпенсації функції органів є септичний шок, який формально відрізняється від важкого сепсису гіпотензією. При цьому проявляється поліорганна недостатність, в основі якої лежить ураження капілярів і пов'язані з цим грубі метаболічні порушення.

Основними збудниками сепсису є бактерії, рідше сепсис може зумовлюватися вірусами, грибами, паразитами. Серед грам-позитивних мікроорганізмів найчастіше

сепсис викликають *S.aureus*, *S.epidermidis*, *Enterococcus spp*, *S.pneumoniae*, зростає кількість метицилінрезистентних штамів. Серед грам- негативних паличок основним збудниками сепсису є *E.coli*, *Pseudomonas spp*, *Klebsiella spp*.

У більшості випадків антибактеріальну терапію при сепсисі призначають емпірично, дотримуючись принципу де-ескалаційної терапії. Принцип де-ескалаційної терапії полягає у призначенні антибіотиків широкого спектру дії, обов'язковим посівом мікробіологічної флори з вогнища сепсису та корекцією антибактеріальної терапії через 48-72 години від її початку.

Найчастіше використовують комбінацію двох антибіотиків. Об'єктивними аргументами на користь призначення комбінованої терапії є:

- неможливість диференціювати збудник виключно на підставі клінічної картини;
- висока ймовірність полімікробної природи сепсису;
- ризик резистентності полімікробної природи сепсису.

При сепсисі антибіотики необхідно застосовувати тільки внутрішньовенно, підбираючи максимальні дози. Тривалість антибактеріальної терапії визначається індивідуально. Необхідно досягти стійкого регресу запальних змін у первинному інфекційному вогнищі, переконатись у зникненні бактеріємії і відсутності нових інфекційних вогнищ, зупинити реакцію системного запалення. Але навіть за наявності швидкого покращення самопочуття і клініко-лабораторної динаміки тривалість антибіотикотерапії не повинна бути менше 15-20 днів, особливо у ВІЛ-інфікованих СІН. Як правило, триваліша антибактеріальна терапія показана при стафілококовому сепсисі з бактеріємією (особливо за наявності метицилінрезистентних штамів) та локалізації септичного вогнища в кістках, ендокарді та легенях.

Відміну антибіотикотерапії можна здійснити через 4-7днів після нормалізації температури тіла і санації первинного осередку інфекції.

Препаратами вибору для лікування сепсису є карбопенени (іміпенем, меропенем), цефалоспорини IV-III (цефепім, цефтріаксон, цефтазидим), фторхінолони IV (моксифлоксацин) та кліндаміцин, у випадку виділення метицилінрезистентних штамів показано застосування глікопептидів (тейкопланін або ванкоміцин).

### 8.7. Внутрішньочеревні інфекції

Термін “внутрішньочеревної інфекції” використовується для “об'єднання” багатьох інфекцій, що викликаються мікроорганізмами, які колонізують шлунково-кишковий тракт. Виділяють ускладнені і неускладнені внутрішньочеревні інфекції. При неускладнених інфекціях відсутні ознаки перитоніту, і вони здебільшого потребують профілактичної антибіотикотерапії. Ускладнені інфекції характеризуються поширенням інфекції за межі первинного вогнища, формуванням перитоніту, абсцесу або іншого ускладнення.

**Таблиця 19. Основні збудники інтраабдомінальних інфекцій**

| Грам-негативні мікроорганізми | Грам-позитивні мікроорганізми | Анаероби                       |
|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <i>E.coli</i>                 | <i>Enterococcus spp.</i>      | <i>B.fragilis</i>              |
| <i>Klebsiella spp.</i>        | <i>Staphylococcus spp.</i>    | <i>Bacteroides spp.</i>        |
| <i>Proteus spp.</i>           | <i>Streptococcus spp.</i>     | <i>Fusobacterium spp.</i>      |
| <i>Enterobacter spp.</i>      |                               | <i>Clostridium spp.</i>        |
| <i>P.aeruginosa</i>           |                               | <i>Peptococcus spp.</i>        |
|                               |                               | <i>Peptostreptococcus spp.</i> |

У ВІЛ-інфікованих у 23-46% випадків етіологічним збудником інтраабдомінальних інфекцій є грам-позитивні мікроорганізми та грибки, що впливає на вибір антибактеріальної терапії.

Основні принципи антибіотикотерапії внутрішньочеревних інфекцій:

- антибіотикотерапія є обов'язковим компонентом у лікуванні внутрішньочеревних інфекцій **і доповнює адекватне хірургічне лікування**;
- застосування антибіотиків повинно бути фармакокінетичним (тобто забезпечувати накопичення препарату у вогнищі);
- потрібно пам'ятати про побічні реакції антибіотиків;
- не потрібно забувати про фармакоекономічні аспекти лікування.

Абсолютні показання для проведення антибіотикотерапії внутрішньочеревних інфекцій:

- деструктивний апендицит, холецистит;
- перфоративні виразки;
- некроз і перфорація кишок;
- інфікований панкреанекроз;
- перитоніт.

### **8.7.1. Особливості антибіотикотерапії при деяких абдомінальних інфекціях.**

#### **Гострий апендицит**

Препарати вибору : амоксицилін/клавуланат, ампіцилін/сульбактам; цефалоспорин III покоління.

Альтернативні препарати: цефуроксим, ампіцилін+амікацин, метронідазол, інші аміноглікозиди.

Використовують переважно профілактично за 30 - 60хв до операції. При деструктивних формах – лікування продовжується протягом 5-7 діб.

#### **Панкреанекроз (інфікований)**

Препарати вибору: карбопенеми, цефепім, метронідазол.

Альтернативні препарати: фторхінолони (ципрофлоксацин, моксифлоксацин) + кліндоміцин, цефоперазон/сульбактам, ванкоміцин, тейкопланін.

#### **Перитоніт**

Препарати вибору: амікацин + аміноглікозиди III+ метронідазол; аміноглікозиди III + лінкозаміди; цефоперазон / сульбактам + метронідазол + цефалоспорин III.

Альтернативні препарати: карбопенеми, цефалоспорин IV, фторхінолони, кліндоміцин.

**Таблиця 20. Дози препаратів для лікування абдомінальних інфекцій у дорослих**

| <b>Препарат</b>        | <b>Добова доза</b>             |
|------------------------|--------------------------------|
| Ампіцилін              | 2-8г в/в, 4р на добу           |
| Амоксицилін/клавуланат | 3,6-8,8г в/в, 4р на добу       |
| Ампіцилін/сульбактам   | 6-12г в/в, 4р на добу          |
| Цефазолін              | 3-6г в/в, в/м 2-3р на добу     |
| Цефуроксим             | 2,25-9г в/в, в/м 3р на добу    |
| Цефотаксим             | 3-8г в/в, в/м 3-4р на добу     |
| Цефтріаксон            | 1-4г в/в, в/м 1-2р на добу     |
| Цефоперазон            | 4-12г в/в, в/м 2-3р на добу    |
| Цефоперазон/сульбактам | 4-8г в/в, в/м 2р на добу       |
| Цефтазідим             | 2-6г в/в, в/м 2-3р на добу     |
| Цефепім                | 2-4г в/в, в/м 2р на добу       |
| Іміпенем               | 1,5-4г в/в 3-4р на добу        |
| Меропенем              | 1,5-4г в/в, в/м 3-4р на добу   |
| Нетілміцин             | 4-6мг/кг в/в, в/м 1-2р на добу |
| Амікацин               | 15мг/кг в/в, в/м 1-2р на добу  |
| Лінкоміцин             | 1,2-2,4 в/в, в/м 2-3р на добу  |
| Клиндамицин            | 1,8-3,6г в/в, в/м 3-4р на добу |

| Препарат       | Добова доза                      |
|----------------|----------------------------------|
| Ванкоміцин     | 1-2г в/в 2-4р на добу            |
| Тейкопланін    | 0,4г-12мг/кг в/в, в/м 1р на добу |
| Моксифлоксацин | 0,4г 1р на добу                  |
| Ципрофлоксацин | 0,2-0,8г в/в 1р на добу          |
| Офлоксацин     | 0,4-0,8г в/в 2р на добу          |
| Пефлоксацин    | 0,8г в/в 2р на добу              |
| Метронідазол   | 1-2г в/в 3-4 р на добу           |

## 8.8. Інфекції сечовивідних шляхів

Залежно від локалізації інфекції сечовивідних шляхів (СВШ) розділяють на інфекції верхніх (пієлонефрит, карбункул, апостематоз нирок) і нижніх відділів (цистит, уретрит, простатит). Окрім того, виділяють неускладнені та ускладнені форми.

Неускладненими вважають інфекції, що перебігають за відсутності обструктивних уропатій і структурних змін в нирках і СВШ, а також у пацієнтів без супутніх захворювань. Пацієнти з неускладненими інфекціями СВШ частіше лікуються в амбулаторних умовах, їх госпіталізація не обов'язкова.

Ускладнені інфекції виникають у хворих з обструктивними уропатіями на тлі інструментальних методів обстеження і лікування, тяжких супутніх захворювань (цукровий діабет, нейтропенія).

### Основні збудники:

Неускладнені інфекції СВШ у понад 90% випадків викликані одним мікроорганізмом, найчастіше з родини ентеробактерій. Основними збудниками є *E.coli* – 80-90%, рідше *Stafilococcus spp.* 3-5%, *Klebsiella spp.* та інші.

При ускладнених інфекціях СВШ частота висіву *E.coli* зменшується, частіше виявляють *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.* Причиною карбункулу нирки майже у 90% випадків є *S.aureus*. Основні збудники апостематозного пієлонефриту, абсцесу нирок – *E.coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*

Подібно до інших бактеріальних інфекцій, чутливість збудників до антибіотиків має вирішальне значення при виборі препарату для етіотропної терапії.

### 8.8.1. Принципи лікування інфекцій СВШ

#### Цистит

Препарати вибору: пероральні фторхінолони (норфлоксацин, офлоксацин, пефлоксацин, ципрофлоксацин левофлоксацин, моксифлоксацин).

Альтернативні (амоксциліну/клавуланат, фосфоміцин, нітрофурантоїн).

Терапія продовжується 5-7днів, при ускладнених формах до 7-14 днів.

#### Пієлонефрит (легкої та середньої важкості)

Препарати вибору: пероральні та парентеральні фторхінолони зі ступінчастою антибіотикотерапією (офлоксацин, пефлоксацин, ципрофлоксацин моксифлоксацин, амоксициліну клавуланат, ампіцилін, сульбактам).

Альтернативні препарати: пероральні цефалоспорини II-III покоління (цефуроксим, цефаклор, цефтибутен), при тяжких формах парентеральні цефалоспорини II – IV поколінь (цефуроксим, цефотаксим, цефтріаксон, цефоперазон, цефтазидим, цефепім), ампіцилін + аміноглікозиди (амікацин, нетилміцин), карбопенемі (іміпенем, меропенем).

Продовження терапії: до зникнення лихоманки, потім ступінчаста (пероральна антибіотикотерапія). Загальна тривалість антибіотикотерапії в середньому 12-18 днів.

#### Ускладнений пієлонефрит (апостематозний та інші).

Препарати вибору: фторхінолони (ступінчасто – спочатку парентерально потім перорально): ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин; амоксициліну клавуланат, ампіциліну сульбактам.

Альтернативні препарати: парентеральні цефалоспорины II – IV поколінь (цефотаксим, цефтріаксон, цефтазидим, цефепім, цефоперазон/сульбактам), цефалоспорины+аміноглікозиди (амікацин, нетилміцин) карбопенеми (меропенем, іміпенем). Збільшується частка застосування глікопептидів (ванкоміцин, тейкопланін).

Застереження при проведенні антибактеріальної терапії інфекції СВШ у ВІЛ-інфікованих:

- не призначають цефалоспорины I покоління, у зв'язку з недостатньою активністю до грам- негативної флори;
- не застосовують фторхінолони при вагітності (ризик ураження сполучної тканини плоду);
- аміноглікозиди (у тому числі гентаміцин) призначають 1 раз на добу;
- антибіотикотерапія повинна продовжуватись не менше 7-14днів.

### 8.9. Інфекції в акушерстві та гінекології

Під терміном запальні захворювання органів малого тазу (ЗЗОМТ) об'єднують весь спектр запальних процесів в області верхніх репродуктивних шляхів у жінок: ендометрит, сальпінгіт, тубооваріальний абсцес і пельвіоперитоніт, як окремі нозологічні форми, так і в різних комбінаціях.

Найчастіше захворювання мають полімікробну етіологію з перевагою збудників, які передаються статевим шляхом: *N.gonorrhoeae* (25-50%), *C.trachmotis* (25-30%), асоціація аеробних і анаеробних мікроорганізмів, які є частиною вагінальної мікрофлори (25-60%).

Схеми лікування ЗЗОМТ повинні емпірично забезпечити елімінацію широкого спектру можливих збудників.

#### Основні схеми:

- Амоксициліну клавуланат, ампіцилін/сульбактам, цефоперазон/сульбактам).
- Лінкозаміди (лінкоміцин або кліндаміцин) в сполученні з аміноглікозидами / амікацин або нетилміцин).
- Цефалоспорины II –IV поколінь (цефотаксим) у поєднанні з метронідазолом або кліндаміцином.
- Фторхінолони (ципрофлоксацин або моксифлоксацин) з метронідазолом або кліндаміцином.
- Карбопенеми (іміпенем, меропенем).

Тривалість терапії: парентеральне лікування завершують через 48-72 години після клінічного покращення стану із нормалізацією температури тіла. Подальший пероральний прийом особливо рекомендують для лікування післяпологових ендометритів.

**Таблиця 21. Дози препаратів для лікування інфекцій в акушерстві та гінекології**

| Препарат                | Терапевтична доза   |                                 |
|-------------------------|---------------------|---------------------------------|
|                         | всередину           | парентерально                   |
| Амоксициліну клавуланат | 0,625 г кожні 8 год | 2,4 г кожні 6-8 год в/в         |
| Ампіцилін/сульбактам    |                     | 1,5-3,0 г кожні 6 год в/в, в/м  |
| Ванкоміцин              |                     | 1,0 г кожні 12 год в/в          |
| Тейкопланін             |                     | 400 мг кожні 12 год в/в або в/м |
| Доксциклін              | 0,1 г кожні 12 год  | 0,1 г кожні 12 год в/в          |
| Іміпенем                |                     | 0,5 г кожні 12 год в/в          |
| Меропенем               |                     | 0,5 г кожні 6 год в/в           |
| Кларітроміцин           | 0,25 г кожні 12 год | 0,5 г кожні 24 год в/в          |

| Препарат               | Терапевтична доза       |                                     |
|------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
|                        | всередину               | парентерально                       |
| Кліндаміцин            | 0,3-0,45 г кожні 8 год  | 0,6-1,2 г кожні 6 год в/в, в/м      |
| Лінкоміцин             | 0,5 г кожні 8 год       | 0,6-1,2 г кожні 12 год в/в, в/м     |
| Метронідазол           | 0,5 г кожні 8 год       | 0,5 г кожні 8 год в/в               |
| Нетилміцин             |                         | 5,0—6,0 мг/кг в 1 введення в/м, в/в |
| Амікацін               |                         | 5,0—6,0 мг/кг в 1 введення в/м, в/в |
| Оксацилін              | 0,5 г кожні 6 год       | 1,0 г кожні 4—6 год в/м             |
| Офлоксацин             | 0,4 г кожні 12 год      | 0,4 г кожні 12 год в/в              |
| Спіраміцин             | 3 млн ОД кожні 8-12 год | 3 млн ОД кожні 8-12 год в/в         |
| Тикарциліну клавуланат |                         | 3,1 г кожні 4-6 год в/в             |
| Цефазолін              |                         | 1,0-2,0 г кожні 8 год в/м           |
| Цефепім                |                         | 1,0—2,0 г кожні 12 год в/в, в/м     |
| Цефоперазон            |                         | 2,0 г кожні 12 год в/в, в/м         |
| Цефоперазон/сульбактам |                         | 2,0-4,0 г кожні 12 год в/м, в/в     |
| Цефотаксим             |                         | 2,0 г кожні 8-12 год в/в, в/м       |
| Цефтріаксон            |                         | 2,0 г кожні 24 год в/в, в/м         |
| Цефуросим              |                         | 1,5 г кожні 8 год в/в, в/м          |
| Ципрофлоксацин         | 0,5 г кожні 12 год      | 0,4 г кожні 12 год в/в              |

## 9. Характеристика кінцевого очікуваного результату лікування

Контрольоване неін'єкційне вживання препаратів ЗПТ покращує фізичний та психосоціальний стан ВІЛ-інфікованих СІН, зменшує криміналізацію та суттєво знижує рівень ризикованої поведінки, вживання нелегальних опіоїдів та пов'язану з ним ймовірність смерті внаслідок передозування, сприяє зменшенню медичних та психосоціальних наслідків вживання наркотиків.

ЗПТ покращує дотримання режиму лікування опортуністичних інфекцій, супутніх захворювань та ускладнень і є предиктором задовільної прихильності до ВААРТ. Лікування наркозалежності агоністами опіоїдів є одним з ефективних методів профілактики ВІЛ-інфекції.

Лікування наркозалежності має значні переваги для проведення профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, а саме:

- покращує доступ СІН до лікування (у тому числі ВААРТ), догляду та підтримки з приводу ВІЛ-інфекції, а також до загальномедичної допомоги;
- утримує активних споживачів у лікувальному процесі;
- зменшує ризик передачі ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів, туберкульозу, інших бактеріальних інфекцій;
- зменшує частоту та кількість госпіталізацій;

Лікування болю у ВІЛ-інфікованих СІН є профілактикою вживання нелегальних наркотиків з метою знеболювання.

Забезпечення своєчасного та повноцінного лікування поєднаної патології (ВІЛ/ТБ, ВГВ/ВІЛ, ВГС/ВІЛ) сприяє:

- одужанню від туберкульозу та зменшенню смертності внаслідок ко-інфекції туберкульоз/ВІЛ.;
- припинення або уповільнення темпів прогресування хронічного гепатиту В та С, попередження розвитку ЦП та ГЦК, покращенню переносимості лікарських засобів.

## 10. Тривалість лікування

Фаза індукції ЗПТ - етап призначення і початку регулярного прийому засобу під безперервним медичним наглядом, тривалістю 2-7 днів при лікуванні бупренорфіном та 7-14 днів при лікуванні метадоном.

Фаза стабілізації ЗПТ - етап визначення підтримувальної дози замісного препарату. Зазвичай, він триває від 1 тижня до 1,5 місяця. Завдання цієї фази полягає у подоланні потягу до нелегальних наркотиків та досягнення ефекту «блокади».

Тривалість **підтримуючої фази** ЗПТ визначається станом пацієнта, його мотивації, готовності до детоксикації та повної відмови від наркотиків.

Рекомендована тривалість підтримуючого етапу повинна становити щонайменше 1 рік. Позитивний ефект лікування для більшості пацієнтів зберігається протягом багатьох років (до 20 і більше) після його початку.

Пацієнту можна пропонувати детоксикацію та відмову від лікування замісними препаратами за умов досягнення фізичної, психологічної та соціальної стабілізації, а також достатньої мотивації. Беручи до уваги той факт, що наркозалежність є хронічним рецидивуючим захворюванням, продовження лікування є більш ефективною стратегією ніж детоксикація та його припинення.

Детоксикація, тобто припинення ЗПТ, може здійснюватися за бажанням пацієнта або у випадку адміністративної виписки. Загальною рекомендацією детоксикації, передусім від метадону, є поступове зменшення дози. Існує короткострокова-- тривалістю менше 1 місяця, або довгострокова-- тривалістю більше 1 місяця, детоксикація. Детоксикація при опіоїдній залежності є початковим компонентом деяких лікувальних програм, але не може розглядатися як самостійний метод лікування опіоїдної залежності.

Реабілітація у реабілітаційному центрі – короткотермінові програми (6-12 тижнів) з проживанням та/або амбулаторно, з наступною підтримуючою програмою 0,5-2 роки, часто засновані на прикладі Мінесотської моделі лікування (програма «12 кроків»). Реабілітаційні програми з проживанням в лікувальній комуні від 3 до 24 місяців передбачають повну відмову від вживання наркотиків.

За показаннями проводиться антиретровірусна терапія, лікування та профілактика опортуністичних інфекцій, супутніх захворювань та ускладнень. ВААРТ розпочинають за наявності клінічних, імінологічних та вірусологічних показань та проводять пожиттєво, безперервно.

Термін основного курсу протитуберкульозної хіміотерапії становить 6-8 місяців для пацієнтів з новими випадками ко-інфекції туберкульозу (2-3 місяців в стаціонарі та 4-5 місяців – амбулаторно). Протитуберкульозне лікування подовжують до 10 місяців за рахунок 7-місячної підтримуючої фази хіміотерапії у хворих на менінгоенцефаліт, міліарний туберкульоз, туберкульоз хребта. Термін лікування хворих на хіміорезистентний туберкульоз становить 24 місяці (6 місяців в стаціонарі, 18 місяців амбулаторно).

Тривалість противірусної терапії ХГВ при ко-інфекції ВІЛ/ВГВ остаточно не визначена, однак має складати не менше 1 року. Тривалість противірусної терапії ХГС для усіх генотипів при ко-інфекції ВІЛ/ВГС складає 48 тижнів, однак у окремих випадках можливе проведення лікування протягом 24 або 72 тижнів.

## **11. Критерії якості лікування**

Стабілізація поведінки СІН, ресоціалізація СІН та нормалізація психо-соціального статусу.

Одужання від гострих опортуністичних інфекцій, супутніх захворювань та станів. Одужання від туберкульозу. При хронічних захворюваннях – досягнення стійкої ремісії.

Відсутність клінічних та імунологічних ознак прогресування ВІЛ-інфекції, вірусологічна ефективність ВААРТ.

## **12. Рекомендації щодо подальшого надання медичної допомоги**

ВІЛ-інфіковані СІН потребують постійного диспансерного нагляду з приводу наркотичної залежності та регулярних обстежень у інших фахівців: не рідше 4 разів на рік у лікаря-інфекціоніста, який здійснює систематичне спостереження за пацієнтами з ВІЛ-інфекцією, та 2 рази на рік у фтизіатра.

## **13. Вимоги до дієтичних призначень і обмежень**

Повноцінне раціональне харчування, збагачене білками та вітамінами є одним з головних чинників ефективного та якісного лікування. Відмова від тютюнопаління, обмеження вживання алкоголю сприяють досягненню очікуваних результатів лікування.

## **14. Вимоги до режиму праці, відпочинку, реабілітації**

Хворим не рекомендується перебування під прямими сонячними променями, переохолодження та перегрівання.

Хворі зі стійким порушенням функцій органів та систем, спричинених або пов'язаних з ВІЛ-інфекцією та/або наркозалежністю, хронічними хіміорезистентними формами туберкульозу скеровуються на МСЕК для освідчення на предмет визнання стійкої непрацездатності.

## **15. Організація медичної допомоги**

В умовах України пропонується здійснювати лікування ВІЛ-інфікованих СІН у наркологічних закладах, залучаючи в якості консультантів фахівців-інфекціоністів, або у центрах профілактики та боротьби зі СНІДом, залучаючи консультантів-наркологів. Можливе здійснення лікування пацієнтів з ВІЛ/СІН у закладах охорони здоров'я загального профілю. Надання медичної допомоги хворим на поєднані захворювання ВІЛ/ТБ здійснюється в закладах охорони здоров'я загального профілю, протитуберкульозних установах, центрах профілактики та боротьби зі СНІДом. Розповсюдженою практикою дотепер є надання допомоги пацієнтам з поєднаною проблемою ВІЛ/СІН або ВІЛ/ТБ/СІН у окремих спеціалізованих медичних установах за умови координації їх діяльності. Детальний опис обсягів надання медичної допомоги дивись нижче, у розділі 14.2. «Обсяги медичної допомоги».

Порядок обліку хворих на наркозалежність регламентується Законом України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними» та Інструкцією «Про порядок виявлення та постановки на облік осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини», затвердженої Наказом МОЗ України від 10.10.97 № 306/680/21/66/5. У статті 14 Закону вказано: «Особі, яка добровільно звернулася до наркологічного закладу для проходження курсу лікування, забезпечується, на її прохання, анонімність лікування. Відомості про таке лікування можуть бути надані лише правоохоронним органам у разі притягнення цієї особи до кримінальної або адміністративної відповідальності. На період добровільного лікування хворому видається лікарняний лист, а після закінчення лікування, на його прохання, - довідка із зазначенням мети лікування». Вказане визначення дає можливість лікарю разом із хворим вирішити питання про постанову (або відмову від постанови) на диспансерний облік. Диспансерний облік, за умов професійного ставлення до цієї процедури, має бути привілеєм, а не обов'язком хворого, у зв'язку з можливістю отримання додаткової кваліфікованої медичної допомоги.

### **15.1. Рівні надання медичної допомоги**



1 рівень: протитуберкульозні кабінети, наркологічні кабінети, кабінети інфекційних захворювань в центральних районних лікарнях, кабінети «Довіра», фельдшерсько-акушерські пункти у сільській місцевості, дільничні лікарні, сільські лікарські амбулаторії.

2 рівень: районні та міські протитуберкульозні диспансери/туберкульозні лікарні; обласні та міські центри профілактики та боротьби зі СНІДом, районні та міські наркологічні диспансери, центри надання замісної підтримувальної терапії

3 рівень: обласні протитуберкульозні диспансери, обласні наркологічні диспансери, Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України, ДУ «Інститут епідеміології і інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського АМН України», Український центр профілактики та боротьби зі СНІДом МОЗ України.

Медичні заклади третинного рівня можуть надавати послуги, які відповідають третинному, вторинному та первинному рівню; заклади вторинного рівня—послуги, які відповідають вторинному та первинному.

## **15.2. Обсяги медичної допомоги**

Скринінг на ВІЛ-інфекцію здійснюється шляхом консультивання та тестування на ВІЛ СІН на засадах добровільності та усвідомленої згоди в наркологічних диспансерах, кабінетах "Довіра", міських, обласних центрах профілактики та боротьби зі СНІДом, протитуберкульозних закладах, дерматовенерологічних диспансерах та інших лікувально-профілактичних установах. Підтвердження діагнозу ВІЛ-інфекції, первинне обстеження та постановка на диспансерний облік здійснюється в центрах профілактики та боротьби зі СНІДом за місцем проживання пацієнта. Обов'язкові діагностичні обстеження в зв'язку з ВІЛ-інфекцією можуть здійснюватись в лікувальних закладах 2 і 3 рівнів, як амбулаторно, так і в умовах стаціонару. Діагностика та лікування ОІ, супутніх захворювань та ускладнень у хворих на ВІЛ-інфекцію може здійснюватись в лікувальних закладах 2 і 3 рівнів, як амбулаторно, так і в умовах стаціонару. Додаткові обстеження та лікування важких форм ОІ, супутніх захворювань та ускладнень можуть здійснюватись в лікувально-профілактичних установах з ВІЛ-інфекції 3 рівня. Лікування коінфекцій ВГВ/ВІЛ та ВГС/ВІЛ здійснюється у центрах профілактики та боротьби зі СНІДом та ДУ «Інститут епідеміології і інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського АМН України».

Діагностика туберкульозу проводиться в протитуберкульозних диспансерах/туберкульозних лікарнях (2-3 рівень надання медичної допомоги). Обов'язкові діагностичні обстеження можуть здійснюватись в протитуберкульозних закладах 2 і 3 рівнів як амбулаторно, так і в умовах стаціонару. Додаткові діагностичні обстеження проводять в протитуберкульозних установах 3 рівня. Лікування туберкульозу проводять в протитуберкульозних закладах, центрах профілактики та боротьби зі СНІДом, наркологічних закладах, програмах замісної підтримувальної терапії усіх рівнів за стандартними схемами хіміотерапії під безпосереднім наглядом медичних працівників. В протитуберкульозних закладах 2–3 рівнів проводять інтенсивну і підтримуючу фази хіміотерапії. В протитуберкульозних закладах 1 рівня та фельдшерсько-акушерських пунктах у сільській місцевості, наркологічних закладах та програмах замісної терапії можливе проведення тільки підтримуючої фази хіміотерапії. В центрах профілактики та боротьби зі СНІДом проводять лікування в інтенсивну фазу позалегеневих форм туберкульозу, лікування хворих на легеневий туберкульоз здійснюють тільки в підтримуючу фазу на амбулаторному етапі лікування.

Лікування ВІЛ-інфекції проводять в центрах профілактики та боротьби зі СНІДом, ДУ «Інститут епідеміології і інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського АМН України», протитуберкульозних закладах та закладах наркологічного профілю усіх рівнів за стандартними схемами ВААРТ під наглядом фахівця лікаря-інфекціоніста, який здійснює систематичне спостереження за пацієнтами на ВІЛ-інфекцію. При одночасному

застосуванні протитуберкульозної та антиретровірусної терапії лікування туберкульозу проводять під безпосереднім наглядом медичних працівників за проковтуванням ліків.

Діагностика наркотичної залежності проводиться в лікувально-профілактичних закладах усіх рівнів та форм власності за участю лікаря нарколога. Призначення препаратів замісної підтримувальної терапії проводиться в лікувально-профілактичних закладах, які мають відповідно оформлені ліцензії на надання такої допомоги, визначені чинним законодавством.

## 16. Нормативні посилання

При підготовці даного Стандарту використані наступні документи та джерела літератури:

1. Закон України „Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення». (Із змінами, внесеними згідно із Законом від 15.11.2001 № 2776-III ( 2776-14 ), ВВР, 2002, № 6, ст.41).
2. Закон України від 06.04.2000 р. №1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб».
3. Закон України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" від 01.06.2000.
4. Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і рекурсорів та зловживанню ними», Постанова ВР № 63/95-ВР від 15.02.95, ВВР, 1995, № 10, ст.63, (Із змінами, внесеними згідно із Законами № 863-XIV (863-14 ) від 08.07.99, ВВР, 1999, № 36, ст.317, № 662-IV ( 662-15 ) від 03.04.2003, ВВР, 2003, № 27, ст.209, № 1130-IV ( 1130-15 ) від 11.07.2003, ВВР, 2004, № 8, ст.66, № 530-V (530-16 ) від 22.12.2006, ВВР, 2007, № 10, ст.89).
5. Інструкція «Про порядок виявлення та постановки на облік осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини» (затверджена Наказом МОЗ України від 10.10.97 № 306/680/21/66/5).
6. Клінічний протокол АРТ ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків (затверджений наказом МОЗ України від 04.10.2006 №658).
7. Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на поєднані захворювання – туберкульоз та ВІЛ-інфекцію (затверджений наказом МОЗ України від 28.05.2008 № 276).
8. Клінічний протокол лікування опортуністичних інфекцій та загальних симптомів, (затверджений наказом МОЗ України від 13.04.07 № 182).
9. Клінічний протокол надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД (затверджений наказом МОЗ України від 03.07.2007 № 368).
10. Наказ МОЗ України від 18.12.97 №356 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України»;
11. Наказ МОЗ України від 25.02.08 № 102 "Про функціонування кабінетів "Довіра".
12. Наказ МОЗ України від 09.06.06 № 385 "Про затвердження інструкцій щодо надання допомоги хворим на туберкульоз".
13. Наказ МОЗ України від 09.06.06 № 384 "Протокол надання медичної допомоги хворим на туберкульоз".
14. Наказ МОЗ України від 24.05.06 № 318 "Протокол про впровадження DOTS-стратегії в Україні".
15. Наказ МОЗ України від 19.08.05 № 415 "Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію", зареєстрований в Міністерстві юстиції України від 22.11.05 № 1404/11684.

16. Наказ МОЗ України від 12.12.2003 р. № 580 “Про удосконалення лікування хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД”.
17. Наказ МОЗ України від 15.12.00 № 344 “Про затвердження методичних рекомендацій з удосконалення медичної допомоги дорослим, хворим на ВІЛ-інфекцію” (розділ „Профілактика туберкульозу”) зі змінами від 15.12.04.
18. Методичні рекомендації “Використання замісної терапії метадоном у лікуванні та реабілітації хворих з синдромом залежності від опіоїдів”, Київ, 2004.
19. World Health Organization. HIV/AIDS Treatment and Care. Clinical protocols for the WHO European Region. – Copenhagen, 2007 – 496 p.
20. World Health Organization. TB/HIV A clinical manual. – Geneva, 2004. – 210 p.
21. World Health Organization. Management of Tuberculosis and HIV Coinfection. Clinical Protocol for the WHO European Region. – Copenhagen, 2006 – 33p.
22. Бартлетт Д. Клинические аспекты ВИЧ-инфекции. – Балтимор, Мэриленд, Соединенные Штаты Америки, 2007. – 475 с.
23. World Health Organization. Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes. – Geneva, 2004. – 220 p.
24. WHO/IUATLD. Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance. Anti-tuberculosis drug resistance in the world. – Geneva, 2006. – 217 p.
25. World Health Organization. TB/HIV a clinical manual. Second edition. – Geneva, 2004. – 210 p.
26. World Health Organization. Interim policy on collaborative TB/HIV activities. – Geneva, 2004. – 14 p.
27. World Health Organization. Guidelines for HIV surveillance among tuberculosis patients/ Second edition. – Geneva, 2004. – 32 p.
28. World Health Organization. A guide to monitoring and evaluation for collaborative TB/HIV activities. – Geneva, 2004. – 50 p.

## Додаток 1

### Поінформована згода на участь у програмі замісної підтримувальної терапії

Я, \_\_\_\_\_ даним документом  
прізвище, ім'я, по-батькові пацієнта  
погоджуюсь на участь у програмі замісної підтримувальної терапії препаратом

вказати назву препарату

Своїм особистим підписом я підтверджую, що співробітником клініки:

прізвище, ім'я, по-батькові співробітника

мені у зрозумілій формі надана інформація про характер, мету, можливі наслідки, ризики та ускладнення терапії.

Мені надали можливість задати усі питання стосовно будь-яких можливих наслідків шкідливих для фізичного та психічного здоров'я, які можуть виникнути у зв'язку з моєю участю в даному лікуванні, а також отримати на них чіткі та зрозумлі мною відповіді..

Я отримав «Інформаційний листок» у письмовій формі.

Я розумію, що моя участь у даній програмі не може принести мені жодної вигоди, окрім безпосередньої користі від прийому препарату. Я знаю, що маю право анулювати свою згоду у будь-який час, і це не порушить моїх прав та зобов'язань персоналу ані стосовно будь-якого лікування, ані стосовно інших видів допомоги, які я отримую на даний час або можу отримувати у майбутньому в \_\_\_\_\_

назва лікувального закладу

У випадку виникнення непередбачених ситуацій та/або ускладнень під час лікування, я заздалегідь погоджуюся на проведення усіх необхідних та можливих заходів, спрямованих на їх усунення.

Мене проінформовано, що мені можуть запропонувати здавати зразки сечі для обстеження на наявність наркотиків на початку терапії і в подальшому за вимогою персоналу, а також, що результати цих аналізів не будуть використовуватися як інструмент для позбавлення мене права на участь у лікуванні.

Я поінформований, що впродовж отримання замісної підтримувальної терапії вживання алкоголю та інших психотропних речовин може призвести до смерті.

Текст даної згоди мною прочитаний, своїм підписом підтверджую повну свою згоду з усім, що тут зазначено.

Підпис пацієнта: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

Прізвище співробітника (друкованими літерами): \_\_\_\_\_

Статус в програмі: \_\_\_\_\_

Я, пояснив \_\_\_\_\_

прізвище, ім'я, по-батькові пацієнта

план лікування, характер та ефекти передбачених процедур, можливі наслідки, ризики та ускладнення терапії. На мою думку, він (вона) розуміє пояснення та погоджується з ними.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК**  
Про програму замісної підтримувальної терапії метадонем  
(зразок)

Вам пропонується прийняти участь у програмі замісної підтримувальної терапії з приводу опіоїдної залежності.

Ваша участь у програмі повністю добровільна і Ви у будь-який час можете від неї відмовитися. Перед погодженням, будь ласка, уважно ознайомтеся з інформацією, яка міститься у даному листку, і не соромтеся задавати співробітнику лікувального закладу будь-які питання, які у Вас виникають.

**Коротке описання програми.** Суть програми полягає в щоденному довготривалому прийомі замісного препарату (метадону) для лікування порушень, пов'язаних з вживанням екстракту макової соломки, героїну або інших опіоїдів.

З медичного боку замісна підтримувальна терапія переслідує мету:

- не допустити розвиток у пацієнта синдрому відміни («ломки»);
- підтримувати у пацієнта стабільний стан фізичного комфорту та стримувати потяг до нелегальних опіоїдів;

Замісна терапія є частиною комплексного лікування, коли вирішується не тільки проблема залежності, а й інші медичні, психологічні та соціальні проблеми пацієнта.

**Замісний препарат.** Метадон є синтетичним опіоїдом з агоністичними (тобто схожими з морфіном та іншими опіатами) властивостями, добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті.

Метадон випускається у вигляді розчину різних концентрацій або в таблетках по 5, 10, 25 та 40 мг. В цій програмі для лікування будуть використовуватися таблетки/розчин, які приймаються всередину, виробництва (вказати) \_\_\_\_\_, що називаються (вказати) \_\_\_\_\_.

Як правило, прийом метадону пацієнтами здійснюється щоденно, протягом робочих годин клініки за присутності медсестри. Прописані таблетки (або розчин) приймають всередину під наглядом медичної сестри, і пацієнт повинен перебувати у кабінеті під час прийому метадону. Медсестра може попросити Вас відкрити рота, щоб переконатися, що Ви прийняли препарат.

Побічні ефекти від довготермінового застосування метадону зустрічаються приблизно у 20% пацієнтів у вигляді підвищеного потовиділення, запорів, зниження статевої активності у чоловіків, дисменореї у жінок.

У випадку передозування препарат може викликати пригнічення дихальної функції, дихальну недостатність та пов'язаний із нею підвищений ризик смерті.

Вживання інших психоактивних речовин (особливо опіоїдів, снодійних, транквілізаторів та алкоголю) на тлі замісної терапії метадонем значно підвищує ризик передозування!

**Попередження.** На етапі індукції та доки не досягнуто стан стабілізації та постійної дози метадону не рекомендується керувати автотранспортом та виконувати роботу, що вимагає швидкої реакції, точності рухів та перебування на висоті.

**Конфіденційність.** Замісна терапія передбачає медичну реєстрацію пацієнтів, для чого необхідні документи, що засвідчують особу. Проте, дані стосовно лікування можуть бути надані стороннім особам та організаціям лише за Вашою письмовою згодою. Виключенням є передбачені законом випадки офіційних запитів суду та слідчих органів, а також за необхідності надання Вам екстреної медичної допомоги, якщо Ви втратите свідомість.

**Правила участі у програмі ЗПТ.** Абсолютно заборонено під час перебування у клініці та поряд з нею:

- будь-які прояви агресії (як словесної, так і фізичної) до персоналу, пацієнтів та громадян, які проживають поряд з клінікою;
- вживання спиртних напоїв, наркотиків або інших психотропних засобів;
- мати при собі холодну або вогнепальну зброю;
- погрожувати персоналу в клініці та поза її межами;
- спроби винести метадон з клініки;
- галасувати поблизу клініки, що створює проблеми для сусідів;
- будь-яка торгівля та обмін, особливо психоактивними речовинами, наркотиками або прекурсорами.

За порушення вказаних правил Вас можуть виписати до завершення лікування.

Протягом лікувальної програми Вам також можуть запропонувати здати сечу на наявність наркотиків та ліків (препаратів) у Вашому організмі.

У ході проведення програми з вашої згоди може здійснюватися збір інформації про стан здоров'я, рівень благополуччя, ризику появи шкідливих наслідків, що пов'язані з вживанням наркотиків, а також про поширення збудників, які передаються через кров.

**Інша інформація.** Ваша участь у програмі повністю добровільна, тому Ви можете відмовитися від неї у будь-який час. Прийняте рішення про відмову від участі у програмі не вплине на надання медичної допомоги, якої Ви можете потребувати на даний час або у майбутньому. Ви вільні задавати питання стосовно програми у будь-який час.

Якщо Вам необхідна додаткова інформація про програму, або Ви захочете повідомити свої зауваження та пропозиції щодо покращення процесу лікування, Ви можете звернутися до \_\_\_\_\_

за телефоном \_\_\_\_\_, або надіслати листа на e-mail: \_\_\_\_\_

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК**  
Про програму замісної підтримувальної терапії бупренорфіном  
(зразок)

Вам пропонується прийняти участь у програмі замісної підтримувальної терапії з приводу опіоїдної залежності.

Ваша участь у програмі повністю добровільна і Ви у будь-який час можете від неї відмовитися. Перед погодженням, будь ласка, уважно ознайомтеся з інформацією, яка міститься у даному листку, і не соромтеся задавати співробітнику лікувального закладу будь-які питання, які у Вас виникають.

**Коротке описання програми.** Суть програми полягає в щоденному довготривалому прийомі замісного препарату (бупренорфіну) для лікування порушень, пов'язаних з вживанням екстракту макової соломки, героїну або інших опіоїдів.

З медичного боку замісна підтримувальна терапія переслідує мету:

- не допустити розвиток у пацієнта синдрому відміни («ломки»);
- підтримувати у пацієнта стабільний стан фізичного комфорту та стримувати потяг до нелегальних опіоїдів;

Замісна терапія є частиною комплексного лікування, коли вирішується не тільки проблема залежності, а й інші медичні, психологічні та соціальні проблеми пацієнта.

**Замісний препарат.** Бупренорфін є синтетичним опіоїдом з агоністичними (тобто схожими з морфіном та іншими опіатами) та антагоністичними властивостями (тобто блокує деякі види опіоїдних рецепторів).

Бупренорфін випускається в таблетках по 2 та 8 мг. В цій програмі для лікування будуть використовуватися сублінгвальні (тобто ті, що приймаються під язик) таблетки, виробництва (вказати) \_\_\_\_\_, що називаються (вказати) \_\_\_\_\_.

Як правило, прийом бупренорфіну пацієнтами здійснюється щоденно, протягом робочих годин клініки за присутності медсестри. Прописані таблетки приймають під язик і пацієнт повинен перебувати у кабінеті до їх повного розчинення. Медсестра може попросити Вас відкрити рота, щоб переконатися, що Ви прийняли препарат.

Побічні ефекти від довготермінового застосування бупренорфіну можуть зустрічатися у деяких пацієнтів у вигляді головного болю, підвищеного потовиділення, запорів, зниження статевої активності у чоловіків, дисменореї у жінок.

У випадку передозування препарат може викликати пригнічення дихальної функції, дихальну недостатність та пов'язаний із нею підвищений ризик смерті.

**Попередження.** На етапі індукції та доки не досягнуто стан стабілізації та постійної дози бупренорфіну не рекомендується керувати автотранспортом та виконувати роботу, що вимагає швидкої реакції, точності рухів та перебування на висоті.

Вживання інших психоактивних речовин (особливо снодійних, транквілізаторів та алкоголю) на тлі замісної терапії бупренорфіну значно підвищує ризик передозування!

**Конфіденційність.** Замісна терапія передбачає медичну реєстрацію пацієнтів, для чого необхідні документи, що засвідчують особу. Проте, дані стосовно лікування можуть бути надані стороннім особам та організаціям лише за Вашою письмовою згодою. Виключенням є передбачені законом випадки офіційних запитів суду та слідчих органів, а також за необхідності надання Вам екстреної медичної допомоги, якщо Ви втратите свідомість.

**Правила участі у програмі ЗПТ.** Абсолютно заборонено під час перебування у клініці та поряд з нею:

- будь-які прояви агресії (як словесної, так і фізичної) до персоналу, пацієнтів та громадян, які проживають поряд з клінікою;
- вживання спиртних напоїв, наркотиків або інших психотропних засобів;
- мати при собі холодну або вогнепальну зброю;
- погрожувати персоналу в клініці та поза її межами;
- спроби винести препарат з клініки;
- галасувати поблизу клініки, що створює проблеми для сусідів;
- будь-яка торгівля та обмін, особливо психоактивними речовинами, наркотиками або прекурсорами.

За порушення вказаних правил Вас можуть виписати до завершення лікування.

Протягом лікувальної програми Вам також можуть запропонувати здати сечу на наявність наркотиків та ліків (препаратів) у Вашому організмі.

У ході проведення програми з вашої згоди може здійснюватися збір інформації про стан здоров'я, рівень благополуччя, ризики появи шкідливих наслідків, що пов'язані з вживанням наркотиків, а також про поширення збудників, які передаються через кров.

**Інша інформація.** Ваша участь у програмі повністю добровільна, тому Ви можете відмовитися від неї у будь-який час. Прийняте рішення про відмову від участі у програмі не вплине на надання медичної допомоги, якої Ви можете потребувати на даний час або у майбутньому. Ви вільні задавати питання стосовно програми у будь-який час.

Якщо Вам необхідна додаткова інформація про програму, або Ви захочете повідомити свої зауваження та пропозиції щодо покращення процесу лікування, Ви можете звернутися до \_\_\_\_\_

за телефоном \_\_\_\_\_, або надіслати листа на e-mail: \_\_\_\_\_

## Додаток 2

### Зразок терапевтичного контракту про порядок лікування, вимоги до пацієнта і персоналу та порядок добровільної або адміністративної виписки.

#### ТЕРАПЕВТИЧНИЙ КОНТРАКТ

Цей контракт складено між Учасником програми замісної терапії та Установою, яка забезпечує проведення Програми замісної терапії.

Установа представлена:

---

(фах та П.І.П. представника установи)

Учасник:

---

(П.І.П. пацієнта)

Установа надає лікувально-діагностичні послуги, а в разі необхідності, консультативні з залученням інших фахівців.

Учасник повинен виконувати умови Програми і, підписавши цей контракт, підтверджує і погоджується з наступним:

1. Учасник інформований і розуміє, що Програма замісної терапії зменшує ризик участі в незаконному обігу наркотичних речовин та поліпшує соціальну ситуацію Учасника, а в подальшому спонукає до повного утримання від наркотичних речовин.
2. Учасник має фізичні, психологічні та соціальні проблеми внаслідок вживання наркотичних речовин.
3. Учасник буде відвідувати кабінет замісної терапії для отримання препарату у дні, встановлені призначенням лікаря.
4. Учасник проінформований, що використання інших наркотичних та психоактивних речовин (наприклад: алкоголю, амфетамінів, транквілізаторів і т. ін.) окрім препарату замісної терапії є небезпечним для його життя.
5. Учасник погоджується на тест-контроль сечі на вимогу медичного персоналу.
6. Учасник не буде приховувати реальну ситуацію, в якій він опинився (наприклад: інші проблеми зі здоров'ям, правоохоронними органами).
7. Учасник бере на себе всю відповідальність за порушення правил Програми замісної терапії.
8. Учасник погоджується, що інформація, яка відноситься до нього/неї буде доступна лікарям та експертам для наукових цілей. Учасник також інформований, що персональні дані про стан його здоров'я будуть конфіденційними і всі працівники, що мають доступ до інформації про Учасника, повинні забезпечувати конфіденційність.
9. Учасник, який агресивно поводить себе з персоналом та погрожує фізичною розправою, вилучається з Програми.
10. Учасник, який відсутній у денному стаціонарі більше ніж дві доби без поважних причин (підтверджених документально), вилучається з Програми.
11. Учасник не отримує препарат замісної терапії в разі наявності клінічних ознак сп'яніння внаслідок вживання алкоголю, наркотичних, або інших психоактивних речовин на момент звернення до кабінету.
12. Підписуючи цей контракт, Учасник підтверджує, що він/вона не є учасником іншої Програми замісної терапії.
13. Учасник буде інформувати інших лікарів, що будуть надавати йому допомогу, про отримання препарату замісної терапії.
14. Учасник має приймати замісний препарат в присутності медичного персоналу.

15. Учасник проінформований про те, що вплив бупренорфіну на вагітність не є достатньо дослідженим, та в разі вагітності підписує додаткову угоду.

Цей Контракт складений в двох примірниках – для Учасника та Установи. Сторони ознайомлені зі змістом Контракту, що засвідчують своїми підписами.

*Учасник:*

«  »                      200   р. \_\_\_\_\_  
(дата) (П.І.П., підпис)

*Установа:*

«  »                      200   р. \_\_\_\_\_  
(дата) (П.І.П., підпис уповноваженої особи)

*Свідок:*

«  »                      200   р. \_\_\_\_\_  
(дата) (П.І.П., підпис)



Додаток 3

Амбулаторна карта учасника ЗПТ

|   |  |   |
|---|--|---|
| Міністерство охорони здоров'я України   |  | МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ  |
| Найменування закладу  |  | <b>ФОРМА № 025/о</b><br>Затверджено наказом МОЗ України<br><b>27.12.99 р. № 302</b> |
| <b>МЕДИЧНА КАРТА АМБУЛАТОРНОГО ХВОРОГО № _____</b>  |  |   |
| 1. Код хворого _____  | Дата заповнення карти _____<br>(число, місяць, рік)                  |   |
| Прізвище, ім'я, по батькові _____   |  |   |
| 2. Стать: чол. – 1, жін. – 2 <input type="checkbox"/> 3. Дата народження _____ 4. Телефон дом. _____ служб. _____<br>(число, місяць, рік)   |  |   |
| 5. Адреса _____   |  |   |
| 6. Місце роботи, посада _____   |  |   |
| 7. Диспансерна група (так – 1, ні – 2) <input type="checkbox"/>   |  |   |
| 8. Контингенти: інваліди війни – 1; учасники війни – 2; учасники бойових дій – 3; інші інваліди – 4; ліквідатори аварії на ЧАЕС – 5;  |  |   |
| евакуйовані – 6; жителі, які проживають на території радіоекологічного контролю – 7; діти, які народилися від батьків 1-3 груп, постраждалих від аварії на ЧАЕС – 8; інші пільгові категорії – 9 (вписати) _____ <input type="checkbox"/> |  |   |
| 9. Номер пільгового посвідчення _____   |  |   |
| 10. Взятий(а) на облік _____ з приводу _____<br>(число, місяць, рік)  | 11. Знятий(а) з обліку _____ (причина) _____<br>(число, місяць, рік) |   |
| _____ з приводу _____<br>(число, місяць, рік)   | _____ (причина) _____<br>(число, місяць, рік)                        |   |

Посвідчення учасника програми ЗПТ

**назва закладу**

Картка учасника Програми замісної терапії № \_\_\_\_

Фото

Прізвище .....

Ім'я .....

По-батькові .....

Дата видачі.....

Підпис пацієнта.....

Дійсний до.....

Програма замісної підтримувальної терапії реалізується \_\_\_\_\_  
назва закладу

Згідно наказу МОЗ України №\_\_ від \_\_\_\_\_ 200\_\_р. Власник цього посвідчення потребує постійного прийому медичних препаратів. У разі екстремальної ситуації: затриманні правоохоронними органами, непритомний стан особи тощо, просимо повідомляти за телефонами \_\_\_\_\_

ПІБ контактної особи \_\_\_\_\_

## Додаток 5

### МКХ–10. Контрольний перелік питань для оцінки діагностичних критеріїв синдрому залежності

Наступні питання стосуються симптомів, викликаних вживанням героїну або іншого опіюїду, з приводу чого нині Ви отримуєте лікування. Питання стосуються періоду часу, що безпосередньо передує початку Вашого теперішнього лікування.

[У наступних питаннях, замініть слово «наркотик» назвою вживаного опіюїду]

|     |   |     |       |
|-----|---|-----|-------|
| V1. | Чи було у Вас сильне бажання або сильний потяг до вживання наркотику? («тяга»)  | Так | Немає |
| V2. | Чи вважали Ви, що Вам важко або неможливо контролювати вживання наркотику?  | Так | Немає |
| V3. | Чи виникали у Вас симптоми відміни («кумару», «ломки») після того, як протягом деякого часу Ви обходилися без наркотику?  | Так | Немає |
| V4. | Чи вживали Ви наркотик для полегшення або запобігання симптомів відміни?  | Так | Немає |
| V5. | Чи зауважували Ви, що для досягнення такого самого фізичного або психічного стану Вам потрібно більша доза наркотику?   | Так | Немає |
| V6. | Чи відмічали Ви, що з часом Ви перейшли на переважне вживання саме цього наркотику, і якимось певним чином (відмовляючись від інших наркотиків та інших шляхів вживання), прагнучи до постійного повторення тих же відчуттів? | Так | Немає |
| V7. | Чи зневажали Ви усе більше і більше іншими задоволеннями або інтересами на користь вживання наркотику?  | Так | Немає |
| V8. | Чи почували Ви, що вживання наркотику завдає Вам психологічної або фізичної шкоди?  | Так | Немає |
| V9. | Чи продовжували Ви вперто вживати наркотик, незважаючи на явні ознаки шкідливих наслідків?  | Так | Немає |

V10. Скільки часу продовжується проблемне вживання наркотику?

а. у роках

б. у місяцях

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |

Додаток 6

Коротка психіатрична шкала

П.І.Б. пацієнта \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Впишіть в пусті квадрати праворуч кількість балів, що найбільш відповідає стану пацієнта.

Бали:

- |                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| 0 = не визначено (не оцінювалося) | 4 = помірно        |
| 1 = немає                         | 5 = помірно сильно |
| 2 = дуже мало                     | 6 = сильно         |
| 3 = мало                          | 7 = дуже сильно    |

|    |                                 |  |                      |
|----|---------------------------------|--|----------------------|
| 1. | СТУРБОВАНІСТЬ СОМАТИЧНИМ СТАНОМ | Міра заклопотаності теперішнім станом соматичного здоров'я. Оцініть, наскільки соматичний стан сприймається пацієнтом як проблема, чи мають скарги реальні підстави чи ні.   | <input type="text"/> |
| 2. | ТРИВОГА                         | Хвилювання, страх та вияв заклопотаності з приводу сьогодення та майбутнього. Оцінюйте, ґрунтуючись виключно на словесному описі пацієнтом власних суб'єктивних переживань.  | <input type="text"/> |
| 3. | ЕМОЦІЙНА ВІДЧУДЖЕННІСТЬ         | Недостатній контакт с інтерв'юером и неадекватне (понижене) реагування на ситуацію при проведенні інтерв'ю. Оцінюйте тільки, наскільки пацієнт справляє враження людини, що не проявляє емоційного контакту з іншими людьми при проведенні інтерв'ю.   | <input type="text"/> |
| 4. | ДЕЗОРГАНІЗАЦІЯ МИСЛЕННЯ         | Міра сплутаності, розірваності або дезорганізації мислення. Оцінюйте, ґрунтуючись на цілісності вербальної діяльності пацієнта; не беріть за основу суб'єктивну оцінку пацієнтом власного рівня функціонування.  | <input type="text"/> |
| 5. | ВІДЧУТТЯ ПРОВІНИ                | Зайва заклопотаність або розкаяння совісті з приводу раніше скоєного. Оцінюйте, ґрунтуючись на суб'єктивних переживаннях провини пацієнтом, що виявляється у словесному описі з відповідними афективними реакціями; не оцінюйте відчуття провини, виходячи із спостережуваних депресії, страху і невротичних захисних реакцій. | <input type="text"/> |
| 6. | НАПРУЖЕНІСТЬ                    | Фізичні і моторні прояви напруженості, “нервозності” і гіперактивності. Напруженість має оцінюватися виключно на основі фізичних ознак і моторної поведінки, але не на основі суб'єктивних відчуттів напруженості, що повідомляються пацієнтом.  | <input type="text"/> |
| 7. | МАНЕРНІСТЬ ТА ВИЧУРНІСТЬ РУХУ   | Незвичайні і неприродні форми моторної поведінки, види моторної поведінки, які виділяють деяких психічно хворих людей з маси здорових. Оцінюйте лише ненормальність рухів; не оцінюйте просте підвищення моторної активності.  | <input type="text"/> |
| 8. | ІДЕЇ ВЕЛИЧІ                     | Завищена самооцінка, переконаність у володінні незвичайними здібностями або владою. Оцінюйте лише на основі висловів пацієнта про нього самого або відносно нього самого, не на основі його поведінки в обстановці інтерв'ю.   | <input type="text"/> |

|     |                          |   |                      |
|-----|--------------------------|---|----------------------|
| 9.  | ДЕПРЕСИВНИЙ НАСТРІЙ      | Зневіра, смуток. Оцінюйте лише міру пригніченості настрою; не ґрунтуйтеся на висновках, зроблених з врахуванням загальної загальмованості і соматичних скарг.   | <input type="text"/> |
| 10. | ВОРОЖІСТЬ / АГРЕСИВНІСТЬ | Злість, ворожість, войовничість, неповага, гордовитість по відношенню до інших людей поза обстановкою інтерв'ю. Оцінюйте лише на основі словесного опису пацієнтом своїх відчуттів і дій по відношенню до інших людей; не робіть висновків про агресивність на підставі невротичних захисних реакцій, страху або соматичних скарг. (Оцінюйте відношення до інтерв'юера в розділі "Небажання співробітничати") | <input type="text"/> |
| 11. | ПІДОЗРІЛІСТЬ             | Переконаність (маревна або інша), що інші люди мають або мали у минулому злі наміри відносно пацієнта або свідомо обходять /обходили його увагою. Ґрунтуючись на висловлюваннях, оцінюйте лише ті підозри, які присутні в даний час (незалежно від того, чи стосуються вони обставин, що були та є).  | <input type="text"/> |
| 12. | ГАЛЮЦИНАЦІЇ              | Сприйняття, невідповідні зовнішній стимуляції. Оцінюйте лише ті переживання, які згідно з повідомленням пацієнта мали місце за останній тиждень і які можуть бути охарактеризовані як такі, що значно відрізняються від розумових і образних процесів нормальних людей.   | <input type="text"/> |
| 13. | МОТОРНА ЗАГАЛЬМОВАНІСТЬ  | Знижена активності, така, що виявляється сповільненими рухами. Оцінюйте, ґрунтуючись лише на спостереженнях за поведінкою пацієнта. Не оцінюйте на основі суб'єктивного враження пацієнта про його рівень активності.   | <input type="text"/> |
| 14. | НЕБАЖАННЯ СПІВРПАЦЮВАТИ  | Ознаки опору, недружності, обурення і відсутність готовності співпрацювати з інтерв'юером. Оцінюйте лише на основі прихильності пацієнта і реакції на інтерв'юера і обстановку інтерв'ю; не оцінюйте на основі повідомлень про небажання співпрацювати поза ситуацією інтерв'ю.   | <input type="text"/> |
| 15. | НЕЗВИЧАЙНИЙ СКЛАД ДУМОК  | Незвичайний, дивний, химерний склад думок. Оцінюйте міру незвичності, але не міру дезорганізації процесів мислення.   | <input type="text"/> |
| 16. | ТЬМЯНИЙ АФЕКТ            | Знижена емоційність, відсутність нормальних відчуттів або включення до бесіди.  | <input type="text"/> |
| 17. | ЗБУЖДЕННІСТЬ             | Підвищена емоційність, ажитованість, підвищена реактивність.  | <input type="text"/> |
| 18. | Дезорієнтація            | Сплутаність або відсутність правильного орієнтування в особистості, місці, часі і оточенні.   | <input type="text"/> |

ЗАГАЛЬНЕ  
КЛІНІЧНЕ  
ВРАЖЕННЯ

Враховуючи Ваш клінічний досвід роботи з подібними пацієнтами, наскільки цей пацієнт психічно хворий зараз?

1 = Здоровий

2 = Пограничний стан

3 = Дещо

4 = Помірно

5 = Значно

6 = Сильно

7 = Дуже сильно

## Додаток 7

### Шкала Монтгомері - Асберга для оцінки депресії (MADRS)

#### 1. Сум, що спостерігається

|   |  |
|---|--|
| 0 | сум відсутній  |
| 1 |  |
| 2 | виглядає пригнобленим, але легко відволікається              |
| 3 |  |
| 4 | сумний та нещасний більшість часу                            |
| 5 |  |
| 6 | постійно виглядає сумним, надвичайно пригнічений та нещасний |

#### 2. Сум, що висловлюється

|   |  |
|---|--|
| 0 | випадковий сум, викликаний обставинами   |
| 1 |  |
| 2 | сумний, але легко відволікається   |
| 3 |  |
| 4 | переважають сумні або похмурі почуття, настрої визначається впливом зовнішніх (несприятливих обставин) |
| 5 |  |
| 6 | постійний сум, страждання або відчай   |

#### 3. Внутрішня напруга

|   |  |
|---|--|
| 0 | спокійний; лише швидкоплинна внутрішня напруга   |
| 1 |  |
| 2 | періодичне відчуття внутрішнього дискомфорту   |
| 3 |  |
| 4 | постійне відчуття внутрішньої напруги або паніки, постійне ощущение внутрішнього напруження или паніки, з якими хворий справляється з певними труднощами |
| 5 |  |
| 6 | сильний жах або муки, непереборна паніка   |

#### 4. Погіршення сну

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 0 | порушення сну не спостерігаються |
| 1 |                                  |

|   |   |
|---|---|
| 2 | малопомітні труднощі із засипанням, злегка порушений чи переривчастий сон |
| 3 |   |
| 4 | порушення сну принаймні протягом двох годин                               |
| 5 |   |
| 6 | менше двох-трьох годин сну  |

### 5. Порушення апетиту

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 0 | Нормальний або підвищений апетит      |
| 1 |                                       |
| 2 | дещо знижений апетит                  |
| 3 |                                       |
| 4 | Відсутність апетиту, їжа не має смаку |
| 5 |                                       |
| 6 | харчується примусово                  |

### 6. Труднощі концентрації

|   |   |
|---|---|
| 0 | відсутні  |
| 1 |   |
| 2 | деякі труднощі з утриманням уваги   |
| 3 |   |
| 4 | труднощі концентрації, нав'язливі думки, які заважають читати чи підтримувати розмову |
| 5 |   |
| 6 | нездатність читати, серйозні труднощі із підтриманням бесіди                          |

### 7. Втома

|   |  |
|---|--|
| 0 | труднощі на початку діяльності сумнівні, млявість не спостерігається |
| 1 |  |
| 2 | труднощі із початком активної діяльності                             |
| 3 |  |
| 4 | труднощі з початком рутинних дій, що потребують докладання сил       |
| 5 |  |
| 6 | сильновиражена млявість, нездатність робити хоча б щось без допомоги |

### 8. Нездатність переживати почуття

|   |   |
|---|---|
| 0 | нормальна цікавість до оточуючого середовища та людей   |
| 1 |   |
| 2 | зниження здатності отримувати задоволення від звичайних захоплень   |
| 3 |   |
| 4 | низька цікавість до оточуючого, зниження інтенсивності почуттів до друзів та близьких   |
| 5 |   |
| 6 | явище емоційного паралічу, нездітність переживати гнів, горе або задоволення, болісна відсутність почуттів до родичів та друзів |

### 9. Песимістичні думки

|   |  |
|---|--|
| 0 | відсутні   |
| 1 |  |
| 2 | періодичні ідеї щодо власної неуспішності, самодокір чи самозасудження   |
| 3 |  |
| 4 | самозвинувачення, що повторюються, або чітки, але раціональні ідеї провини або гріховності, зростаючий стосовно майбутнього песимізм |
| 5 |  |
| 6 | марення щодо загибелі чи непокутуваного гріха, абсурдне та непохитне самозвинувачення  |

### 10. Суїцидальні думки

|   |   |
|---|---|
| 0 | отримує задоволення від життя або сприймає його таким, яким воно є  |
| 1 |   |
| 2 | втома від життя, швидкоплинні суїцидальні думки   |
| 3 |   |
| 4 | можлива вигода від смерті, загальноприйнятні суїцидальні думки, суїцид розглядається як можливе рішення, але без спеціальних планів чи ідей |
| 5 |   |
| 6 | Явні суїцидальні наміри (якщо з'явиться така можливість), активна підготовка до самогубства   |

Загальна кількість балів за Шкалою: \_\_\_\_\_



## Додаток 8

### Опитувальник для оцінки ризику інфікування вірусами, що передаються через кров (Blood Borne Virus Transmission Risk Assessment Questionnaire – BBV-TRAQ)

КОД УЧАСНИКА: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

КОД ІНТЕРВ'ЮЕРА: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

КОД МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ: \_\_\_ / \_\_\_

ДАТА: ДЕНЬ / МІС / РІК

ІНТЕРВ'Ю: \_\_\_ (0)первинне

#### Інструкції

- Будь ласка, ретельно ознайомтесь з наступними питаннями та дайте відповідь на кожне з них якомога точніше і правдивіше. Усі питання стосуються Вашої поведінки протягом останнього МІСЯЦЯ/чотирьох-тижневого строку (для первинного опитування мається на увазі місяць, який пройшов до початку поточного лікування).
- Намагайтесь не забувати про те, що єдиною правильною відповіддю є точна та чесна відповідь.
- Пам'ятайте, що інформація, яку ви надаєте, залишається абсолютно конфіденційною.

#### **Частина 1: ПРАКТИКА ІН'ЄКЦІЙНОГО ВЖИВАННЯ**

Дайте відповідь на кожне із наступних питань, обводючи кружечком варіант, який, на Вашу думку, найбільш точно та повно відображає Вашу практику.

**8.1.1** Протягом останнього місяця скільки разів Ви тримали в руках голку/шприць, які використовувала інша людина (*наприклад, щоб викинути, зламати голку*) у той час, коли у Вас були порізи, забиття або ранки на шкірі пальців та кистей?

Жодного разу    Один раз    Двічі    3-5 разів    6-10 разів    Більше 10 разів

**8.1.2** Протягом останнього місяця скільки разів Ви злизували чи висмоктували залишки наркотику ложки або іншого посуду для змішування, яким користувалась інша людина?

Жодного разу    Один раз    Двічі    3-5 разів    6-10 разів    Більше 10 разів

**8.1.3** Протягом останнього місяця скільки разів Ви облизували чи висмоктували фільтр, яким користувалась інша людина?

Жодного разу    Один раз    Двічі    3-5 разів    6-10 разів    Більше 10 разів

**8.1.4** Протягом останнього місяця скільки разів Ви облизували поршень шприця, який побував у наркотику, яким користувалась інша людина?

Жодного разу    Один раз    Двічі    3-5 разів    6-10 разів    Більше 10 разів

**8.1.5** Протягом останнього місяця скільки разів Ви робили собі ін'єкцію наркотику, який було пропущено через фільтр іншої людини?

Жодного разу    Один раз    Двічі    3-5 разів    6-10 разів    Більше 10 разів

**8.1.6a** Протягом останнього місяця скільки разів Ви робили ін'єкцію наркотику, який було приготовано в ложці ці іншому посуді для змішування, якими користувалась інша людина?

Жодного разу Один раз Двічі 3-5 разів 6-10 разів Більше 10 разів



(переходьте до питання 8.1.7)

**8.1.6b** У подібних обставинах, як часто Ви промивали ложку, контейнер або інший посуд для приготування наркотику перед їхнім використанням?

Ніколи Рідко Іноді Часто Кожного разу

**8.1.7** Протягом останнього місяця скільки разів Ви робили ін'єкцію наркотику, який було приготовано на воді, якою користувалась інша людина?

Жодного разу Один раз Двічі 3-5 разів 6-10 разів Більше 10 разів

**8.1.8** Протягом останнього місяця скільки разів Ви робили ін'єкцію наркотику, який був у контакті з голкою/шприцем, якими користувалась інша людина («набирали» наркотик зі спільного посуду)?

Жодного разу Один раз Двічі 3-5 разів 6-10 разів Більше 10 разів

**8.1.9a** Протягом останнього місяця скільки разів Ви робили ін'єкцію наркотику, який було приготовано безпосередньо після того, як Ви «допомагали» зробити ін'єкцію іншій людині (наприклад, робили йому ін'єкцію, тримали його руку, тримали в руках його використану голку/шприць; торкались місця ін'єкції, щоб знайти вену, витирали чи зупиняли кров)?

Жодного разу Один раз Двічі 3-5 разів 6-10 разів Більше 10 разів



(переходьте до питання 8.1.10a)

**8.1.9b** У подібних обставинах, як часто Ви мили руки перед тим як приготувати розчин наркотику для себе?

Ніколи Рідко Іноді Часто Кожного разу

**8.1.10a** Протягом останнього місяця скільки разів Ви робили собі ін'єкцію наркотику, який було приготовано іншою людиною, яка вже вкололась або допомогла вколоти когось іншого?

Жодного разу Один раз Двічі 3-5 разів 6-10 разів Більше 10 разів



(переходьте до питання 8.1.11a)

**8.1.10b** У подібних обставинах, як часто людина, яка готувала розчин наркотику, мила перед цим руки?

Ніколи Рідко Іноді Часто Кожного разу

**8.1.11a** Протягом останнього місяця скільки разів Вам робила ін'єкцію інша людина, яка вже вкололась або допомогла вколоти когось іншого?

Жодного разу Один раз Двічі 3-5 разів 6-10 разів Більше 10 разів



(переходьте до питання 8.1.12a)

**8.1.11b** У подібних обставинах, як часто людина, яка робила Вам ін'єкцію, мила перед цим руки?

Ніколи      Рідко      Іноді      Часто      Кожного разу

**8.1.12a** Протягом останнього місяця скільки разів Ви кололись голкою/шприцем, які тримала в руках або яких торкалась людина, яка вже вкололась?

Жодного разу    Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів



(переходьте до питання 8.1.13a)

**8.1.12b** У подібних обставинах, як часто ця людина мила руки перед тим, як взяти голку/шприць, яким Ви користувались?

Ніколи      Рідко      Іноді      Часто      Кожного разу

**8.1.13a** Протягом останнього місяця скільки разів Ви кололись голкою/шприцем, якими користувалась інша людина?

Ни Жодного разу    Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів  
Більше 10 разів



(переходьте до питання 8.1.14)

**8.1.13b** У подібних обставинах, як часто Ви промивали голку/шприць розчином, який містить хлор, або відбілювачем (використовуюючи метод '2x2x2') перед тим, як їх використовувати?

Ніколи      Рідко      Іноді      Часто      Кожного разу

**8.1.14** Протягом останнього місяця скільки разів Ви кололись голкою/шприцем після того, як інша людина вже ввела собі певну кількість розчину (тобто вводили собі решту)?

Жодного разу    Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.1.15a** Протягом останнього місяця скільки разів Ви токались місця ін'єкції на своїй руці (наприклад, щоб намацати вену, витерти або зупинити кров) незабаром після того, як «допомогали» іншій людині зробити ін'єкцію (наприклад, робили йому ін'єкцію, тримали його руку, тримали в руках його використану голку/шприць; торкались місця ін'єкції, щоб знайти вену, витирали чи зупиняли кров)?

Жодного разу    Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів



(переходьте до питання 8.1.16a)

**8.1.15b** У подібних обставинах, як часто Ви мили руки перед тим, як торкатись у себе місця ін'єкції?

Ніколи      Рідко      Іноді      Часто      Кожного разу

**8.1.16a** Протягом останнього місяця скільки разів інша людина торкалась місця ін'єкції на Вашій руці (наприклад, *торкалась місце ін'єкції, щоб знайти вену, витирала чи зупиняла кров*)?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів



*(переходьте до питання 8.1.17)*

**8.1.16b** У подібних обставинах, як часто людина мила руки перед тим, як доторкнутись до Вашого місця ін'єкції?

Ніколи      Рідко      Іноді      Часто      Кожного разу

**8.1.17** Протягом останнього місяця скільки разів Ви протирали собі місце ін'єкції засобами, якими користувалась інша людина (наприклад, *ватний тампон, паперова серветка, носовичок, рушник та ін.*)?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.1.18** Протягом останнього місяця скільки разів Ви використовували джгут (наприклад, *пасок, мотузка, шнур та ін.*), який використовувала інша людина?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.1.19** Протягом останнього місяця скільки разів Ви випадково вколювались/травмувались голкою/шприцем, якими вже хтось користувався до Вас (наприклад, *які було взято з контейнера для зберігання використаних матеріалів*)?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.1.20a** Протягом останнього місяця скільки разів Ви використовували голку/шприць, якими вже хтось користувався до Вас (наприклад, *які було взято з контейнера для зберігання використаних матеріалів*)?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів



*(переходьте до ЧАСТИНИ 2)*

**8.1.20b** У подібних обставинах, як часто Ви промивали голку/шприць концентрованим розчином, який містить хлор, (використовуючи метод '2x2x2') перед тим, як повторно використати їх?

Ніколи      Рідко      Іноді      Часто      Кожного разу

## **Частина 2: СЕКСУАЛЬНА ПРАКТИКА**

Дайте відповідь на кожне із наступних питань, обводючи кружечком варіант, який, на Вашу думку, найбільш точно та повно відображає Вашу практику. Будь ласка, пам'ятайте, що для первинного опитування вислів «протягом останнього місяця» стосується місяця, які передували початку поточного лікування.

- 8.2.1** Протягом останнього місяця скільки разів у Вас були вагінальні статеві контакти з іншою людиною (*тобто проникнення статевого члену у піхву*) без використання засобів захисту?
- Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів
- 8.2.2** Протягом останнього місяця скільки разів у Вас були вагінальні статеві контакти з іншою людиною (*тобто проникнення статевого члену у піхву*) без використання засобів захисту під час менструації?
- Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів
- 8.2.3** Протягом останнього місяця скільки разів у Вас були вагінальні статеві контакти з іншою людиною (*тобто проникнення статевого члену у піхву*) без використання засобів захисту та змащення (лубрикантів)?
- Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів
- 8.2.4** Протягом останнього місяця скільки разів у Вас були анальні статеві контакти з іншою людиною (*тобто проникнення статевого члену у задній прохід*) без використання засобів захисту?
- Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів
- 8.2.5** Протягом останнього місяця скільки разів у Вас були оральні статеві контакти (*тобто губи та язик торкались піхви, статевого члену та/або заднього проходу*) з іншою людиною без використання засобів захисту?
- Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів
- 8.2.6** Протягом останнього місяця скільки разів у Вас були мануальні статеві контакти з іншою людиною (*тобто пальці та кисті торкались піхви, статевого члену та/або заднього проходу*) захисту під час менструації без використання засобів захисту?
- Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів
- 8.2.7** Протягом останнього місяця скільки разів у Вас були мануальні статеві контакти з іншою людиною після вживання наркотику (*тобто пальці та кисті торкались піхви, статевого члену та/або заднього проходу*) без використання засобів захисту?
- Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів
- 8.2.8** Протягом останнього місяця скільки разів у Вас були мануальні статеві контакти з іншою людиною (*тобто пальці та кисті торкались піхви, статевого члену та/або заднього проходу*) без лубриканту?
- Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

### **Частина 3: ІНШІ ПОШКОДЖЕННЯ ШКІРНИХ ПОКРОВІВ**

Дайте відповідь на кожне із наступних питань, обводячи кружечком варіант, який, на Вашу думку, найбільш точно та повно відображає Вашу практику. Будь ласка, пам'ятайте, що для первинного опитування вислів «протягом останнього місяця» стосується місяця, які передували початку поточного лікування.

**8.3.1** Протягом останнього місяця скільки разів Ви торкались крові іншої людини (наприклад, під час бійок, порізів, самоушкоджень, нещасних випадків, занять спортом та професійною діяльністю, пов'язаною з кров'ю, прищами, носовими кровотечами та ін.)?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.3.2** Протягом останнього місяця скільки разів Вам робив татуювання хтось, хто не є професійним татуювальником?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.3.3** Протягом останнього місяця скільки разів Вам робила пірсінг (наприклад, проколювання вуха або іншої частини тіла) людина, яка не мала відповідної професійної підготовки?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.3.4** Протягом останнього місяця скільки разів Ви голились інструментом, який використовувала інша людина (наприклад, одноразові леза, бритви)?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.3.5** Протягом останнього місяця скільки разів Ви користувались зубною щіткою іншої людини?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

**8.3.6** Протягом останнього місяця скільки разів Ви користувались засобами особистої гігієни (наприклад, пилкою, ножницями чи щипчиками для нігтів, пінцетом, розчіскою, щіткою) іншої людини?

Жодного разу      Один раз      Двічі      3-5 разів      6-10 разів      Більше 10 разів

***Будь ласка, перевірте, чи правильно Ви відповіли на всі питання анкети!***

## Додаток 9

### Індекс важкості залежності (ASI), Європейська версія 6 (EuroASI6)

**A. Загальна інформація (для надання респонденту):** «Це стандартний опитувальник, який містить питання про різні аспекти життя- здоров'я, роботу, споживання алкоголю і наркотиків тощо. Деякі питання стосуються останніх 30 днів або останніх 6 місяців, інші—всього життя. Уся надана Вами інформація є конфіденційною (пояснити значення цього поняття) та буде використана для... (пояснити мету). Будь-ласка, відповідайте на питання максимально точно. Якщо Ви не розумієте запитання або не бажаєте на нього відповідати, будь-ласка, повідомте про це. Опитування триватиме близько однієї години. Чи є у Вас запитання, доки ми не розпочали? Спочатку ми торкнемося загальної інформації».

- ПП пацієнта

A1. Індивідуальний код пацієнта:

- ПП інтерв'юера

A2. Індивідуальний код інтерв'юера:

або

A3. Індивідуальний код спостерігача:

A4: Дата опитування:

A5: Дата надходження:

A6: Часові рамки опитування:

1. Перед датою опитування
2. Перед датою надходження
3. Перед іншою датою

A7: Час початку опитування:

A8: Стать (1- чоловіча, 2-жіноча)

A9: Дата народження:

(Повних років: \_\_\_\_\_)

A10: Країна проживання:

а. Респондента

б. Батька

в. Матері

A11: Національність:

1. громадянин даної країни
2. громадянин країни-члена ЄС
3. громадянин іншої країни

(Вкажіть: \_\_\_\_\_)

A12: Ваш теперішній сімейний стан:

1. Одружений (заміжня)
2. Співмешкання
3. Вдівець (вдова)
4. Розлучений(а)
5. Проживає окремо
6. Ніколи не був (була) одружений (заміжня) 6→A14

A13: Тривалість зазначеного сімейного стану (пункт A12). Роки \_\_\_\_ Місяці \_\_\_\_

A14: Хто направив Вас на лікування?

(тобто, направив саме в цю програму)

1. самостійно, рідні, друзі
2. спеціаліст або служба лікування алкоголізму або наркозалежності
3. інші медичні працівники або служби
4. навчальний заклад
5. програма допомоги службовцям
6. місцеві організації (служба зайнятості, притулок, церква тощо)
7. правозахисні або правоохоронні органи

**Б. Проживання:** «У наступних питаннях з'ясовується, чи перебували Ви у місцях позбавлення волі або під наглядом протягом 6 місяців, починаючи з \_\_\_\_\_ або протягом 30 днів, починаючи з \_\_\_\_\_».

(Примітка: 6 місяців=180 днів, про що слід поінформувати респондента)

Б1: За останні 6 місяців, приблизно, скільки днів Ви провели у лікарні, наркологічному або психіатричному стаціонарі, виправному закладі, реабілітаційному закладі, будинку групового проживання?

А. Останні 6 місяців    Б. 30 днів

000→Б8

- З цих днів, скільки Ви провели:

А.Б.

Б2: у стаціонарі у зв'язку з лікуванням алкогольної або наркотичної залежності?

Б3: у лікарні у зв'язку з іншими проблемами?

Б4: у психіатричній лікарні?

Б5: у виправному закладі?

Б6: у реабілітаційному закладі або будинку групового проживання?

Б7: або Ви проживали в умовах обмеження свободи, або під наглядом у іншому місці?

В якому саме? \_\_\_\_\_

Б8: Скільки днів Ви провели у притулку для безпритульних?

А. Останні 6 місяців    Б. 30 днів

000→Б9

Б9: Скільки днів Ви прожили на вулиці або в таких місцях, як покинуті будинки, машини або парки через те, що не мали, де жити?

А. Останні 6 місяців    Б. 30 днів

000→Примітка

(Примітка: Якщо Б8А або Б9А > 0 (тобто респондент протягом якогось часу жив у притулку або на вулиці за останні 6 місяців), то перейти до наступної примітки).

Б10: Чи жили Ви колись у притулку для безпритульних або на вулиці (у покинутих будинках, машинах або в парку) через те, що Ви не мали, де жити?

1-Так, 2-Ні

(Примітка: Якщо Б1Б+Б8Б=30 (тобто, якщо усі останні 30 днів респондент жив у притулку або у не пристосованих для проживання місцях), переходьте до розділу «Здоров'я»).

Б11: Протягом останніх 30 днів (коли Ви НЕ знаходилися під арештом, наглядом або у притулку), з ким Ви проживали? (Позначте усе, що підходить)

1. один (одна) вдома
2. з дружиною (чоловіком)/співмешканкою (співмешканцем)
3. з дітьми молодше 18 років
4. з батьками
5. з іншими дорослими родичами
6. з іншими дорослими, не родичами
7. немає відповіді

Б12: Протягом останніх 30 днів (коли Ви НЕ знаходилися під арештом, наглядом або у притулку), чи Ви проживали з кимось, хто у теперішній час має проблеми з алкоголем або наркотиками?

1-Так, 0-Ні

**В Здоров'я:** «Наступні питання стосуються Вашого фізичного здоров'я».

В1: Яку медичну страховку Ви маєте?

(Позначте усе, що підходить)

- 1- Ніякої



- 2- Приватна страховка, індивідуальний план медичного страхування
- 3- Військова медична страховка
- 4- Державна медична страховка (для осіб похилого віку)
- 5- Державна медична страховка (для малозабезпечених)
- 6- Інше (вказіть: \_\_\_\_\_)
- 7- Немає відповіді.

(Примітка: для чоловіків пропустіть В2).

В2: Чи Ви вагітні зараз? 1-Так, 0-Ні, 2-Не впевнена

- Чи казав Вам колись лікар або медичний працівник про наявність у Вас наступних проблем зі здоров'ям?

1-Так, 0-Ні

В3. Підвищений артеріальний тиск

В4. Діабет

В5. Захворювання серця

В6. Інсульт

В7. Епілепсія або судоми

В8. Злоякісні пухлини

В9. ВІЛ-інфекція/СНІД

В10. Туберкульоз або позитивний тест на туберкульоз (наприклад, туберкулінова проба)

В11. Гепатит

В12. Цироз або інше хронічне захворювання печінки

В13. Хронічне захворювання нирок

В14. Хронічні захворювання легенів (наприклад, бронхіальна астма, емфізема, хронічне обструктивне захворювання легенів)

В15. Інші хронічні захворювання

- наприклад, артрит, хронічний біль у спині, захворювання травної системи (коліт тощо)
- якщо «Так», вкажіть \_\_\_\_\_

В16. Чи є у Вас захворювання, які суттєво порушують зір, слух або здатність рухатися?

- якщо «Так», вкажіть \_\_\_\_\_

(Примітка: Якщо для В3-В16 усі відповіді 0-Ні, то пропустіть В17).

В17. Чи призначали Вам коли-небудь ліки проти вищевказаних захворювань?

0- Ні

1- Так, і я продовжую приймати усі необхідні ліки, як призначено

2- Так, я мав приймати, але не приймаю

3- Так, але лікар сказав, що ліки більше не потрібні

В18. Чи отримуєте Ви пенсію з інвалідності?

- виключаючи інвалідність у зв'язку з психічним захворюванням

1- Так, 0- Ні

В19. Як би Ви оцінили свій фізичний стан у останні 30 днів?

0- відмінний

1- дуже добрий

2- добрий

3- задовільний

4- поганий

**(В20-В23) У останні 30 днів:**

(Примітка: НЕ включайте проблеми, пов'язані виключно з прийомом алкоголю або наркотиків, з абстиненцією або інтоксикацією).

В20. Скільки днів у Вас були проблеми з фізичним здоров'ям?

Наприклад, захворювання, травма, біль, погане самопочуття, непрацездатність

- включаючи стоматологічні проблеми

Дні

В21. Скільки днів Ви не могли займатися звичайними справами через проблеми з фізичним здоров'ям?

Дні

В22. Наскільки сильно Ви відчували біль або страждали від фізичного нездужання?

- 0- зовсім ні
- 1- трохи
- 2- помірно
- 3- доволі сильно
- 4- дуже сильно

В23. Наскільки Ви були стурбовані або опікувалися Вашим фізичним здоров'ям?

- 0- зовсім ні
- 1- трохи
- 2- помірно
- 3- доволі сильно
- 4- дуже сильно

В24. Якою мірою для Вас зараз важливе лікування (поточне або додаткове) фізичних захворювань або станів?

- 0- зовсім ні
- 1- трохи важливо
- 2- помірно важливо
- 3- доволі важливо
- 4- вкрай важливо

В25. Скільки разів у житті Вас було госпіталізовано (принаймні, на добу) з приводу фізичного захворювання або стану?

- Не враховуйте лікування алкоголізму і наркозалежності, психічних розладів, а також неускладнені пологи

Разів

В26. Скільки разів Ви користувалися послугами невідкладної допомоги з приводу якоїсь медичної проблеми?

А. Останні 6 місяців В. 30 днів

000→В27

В27. Скільки днів Ви приймали призначені ліки для лікування фізичного захворювання або стану?

- Не враховуйте лікарські засоби проти алкоголізму, наркозалежності й психічних розладів.

А. Б.

000→В28

В28. Скільки разів Ви приходили до лікаря або іншого медичного працівника на амбулаторний прийом?

- наприклад, для проходження будь-якого медичного обстеження або отримання будь-якого виду допомоги з приводу якоїсь медичної проблеми або захворювання.
- Не враховуйте лікування алкоголізму/наркоманії та психічних розладів.

А. В. 000→Г

**Г. Робота і матеріальний стан:** *«Наступні питання стосуються Вашої освіти, роботи та фінансових можливостей».*

Г1. Який найвищий рівень Вашої освіти із зазначених нижче?

1. Неповна середня
2. Повна середня
3. Середня спеціальна
4. Вища (бакалавр)
5. Післядипломна освіта, наприклад, аспірантура, ординатура тощо
6. Без освіти

Г2. Чи є у Вас вчені ступені, посвідчення про кваліфікації, сертифікати про проходження спеціалізації?

1- Так, 0- Ні

(Вкажіть) \_\_\_\_\_

Г3. Скільки класів школи Ви закінчили (навчалися років)?

Роки

(Вкажіть) \_\_\_\_\_

Г4. Чи Ви служили в армії?

1- Так, 0- Ні

Г5. Чи Ви проходите зараз навчання або підвищення кваліфікації?

Наприклад, у середній школі, коледжі, курсах тощо.

0- Ні, 1- з повною зайнятістю, 2- з частковою зайнятістю

Г6. Чи є у Вас дійсне посвідчення водія?

Так, 0- Ні

Г7. Чи користуєтеся Ви автомобілем (власним або яким-небудь іншим)?

1- Так, 0- Ні

Г8. У теперішній час чи відчуваєте Ви труднощі з відвідуванням лікаря, школи, роботи через наявність транспортних проблем?

1- Так, 0- Ні

**(Примітка:** Питання Г9 слід поставити у тому випадку, якщо відповідь на нього не зрозуміла з попередньої інформації).

Г9. Ви вмієте читати та писати (українською/російською) достатньо добре, щоб заповнити анкету при вступі на роботу?

1- Так, 0- Ні

Г10. Ваша зайнятість у теперішній час? (позначте одне)

1- Повний робочий тиждень (35+ годин/тиждень) → Г12

2- Неповний робочий тиждень (<35+ годин/тиждень) → Г12

3- Не працюю й активно шукаю роботу (або тимчасово не працюю, звільнення) → Г14

4- Не працюю і не шукаю роботу

Г11. (Якщо не працює) Що найкращим чином характеризує Вашу ситуацію? (Позначте одне, → Г14)

1. Домогосподарка

2. Студент

3. Інвалід

4. Пенсіонер

5. Не шукаю роботу

6. Проживаю під наглядом (притулок, клініка, реабілітаційний заклад)

7. Інше \_\_\_\_\_

Г12. Чим Ви займаєтесь (основна робота)?

(Вкажіть) \_\_\_\_\_

**(Примітка:** позначте одну категорію із перерахованих в Г12).

1- Некваліфікована праця

2- Кваліфікована праця

3- Службовець нижчої ланки

4- Дрібний підприємець

5- Службовець середньої ланки

6- Дипломований спеціаліст

7- Інше

Г13. Ця робота неофіційна (без формальної реєстрації)?

1- Так, 0- Ні

Г14. Максимальна тривалість роботи з постійною зайнятістю?

На одному підприємстві або на самого себе Місяці 000→Г17

Г15. Як давно ця робота закінчилась?

(Примітка: Введіть 000 лише у тому випадку, якщо поточна робота з повною зайнятістю найбільш тривала).

Г16. Ким Ви тоді працювали? (Вкажіть) \_\_\_\_\_

(Примітка: Позначте одну категорію із перерахованих в пункті Г12).

Г17. У останні 6 місяців (починаючи з \_\_\_\_\_) скільки тижнів Ви отримували платню за роботу?

- Включаючи оплачуваний неробочий час, листи непрацевдатності, відпустку, дні, коли Ви працювали на себе, неофіційну роботу

Тижні

Макс=22

00)→Г22

Г18. Скільки Ви заробили за останні 6 місяці без урахування податків?

(Грн.)

(Г19-Г22) У останні 30 днів:

Г19. Скільки днів Ви отримували платню за роботу?

- Включно із оплачуваним неробочим часом, листами непрацевдатності, відпустками, роботою на себе, неофіційною роботою

Дні 00→Г22

Г20. Скільки Ви заробили без урахування податків?

(Грн.)

Г21. Скільки днів у Вас були якісь проблеми на роботі?

- Наприклад, через погану дисципліну, неякісну роботу, суперечки, прогули тощо.

Дні

Г22. Ви шукали роботу?

- Наприклад, надсилали резюме, заповнювали анкету, розмовляли з потенційними роботодавцями

1- Так, 0- Ні

Г23. Наскільки важливо для Вас зараз отримати підтримку (наприклад, консультування, тренінг або навчання), яка би допомогла Вам здобути якусь професійну підготовку, знайти роботу або вирішити проблеми, пов'язані з роботою? (поточна або додаткова допомога)

0- зовсім ні

1- трохи важливо

2- помірно важливо

3- доволі важливо

4- вкрай важливо

*Наступна серія запитань (Г24-32) стосується джерел прибутку і засобів до існування.*

Г24. Ви живете у наданому державою помешканні або отримуєте субсидію на оплату житла?

1- Так, 0- Ні

У останні 30 днів скільки грошей Ви отримали у вигляді:

Г25. пенсії, соціальної страховки, допомоги з безробіття або непрацевдатності?

(Грн.)

Г25б..... у останні 6 місяців?

Г26. соціальної допомоги?

Наприклад, допомоги з соціального забезпечення, малозабезпеченим родинам

(Грн.)

Г26б..... у останні 6 місяців?

Г27. іншої державної допомоги?

Наприклад, талони на продукти, субсидії на оплату електроенергії, теплопостачання тощо.

(Грн.)

Г276..... у останні 6 місяців?

Г28. дитячої допомоги або аліментів?

- від колишнього чоловіка, батьків дитини

(Грн.)

Г286..... у останні 6 місяців?

Г29. винагороди за незаконну діяльність?

Наприклад, продаж наркотиків, проституція, азартні ігри, продаж краденого

(Грн.)

Г296..... у останні 6 місяців?

Г30. прибутків з інших джерел?

Наприклад, повернення боргів/отримання сум від родичів або інших осіб, непередбачувані прибутки (спадок, виграш в лотерею тощо)

(Грн.)

Г306..... у останні 6 місяців?

Г31. З яких джерел Ви зараз отримуєте кошти на оплату житла, продуктів харчування та інших предметів першої необхідності?

(Позначте все, що підходить)

1. Робота
2. Пенсійне забезпечення
  - наприклад, пенсія, кошти з фонду соціального страхування
3. Допомога з інвалідності
  - наприклад, пенсія, кошти з фонду соціального страхування, компенсація від працедавця
4. Допомога з безробіття
5. Державна або соціальна допомога
6. Дитяча допомога або аліменти
7. Родина, друзі, компаньйони
8. Незаконна діяльність
9. Ситуація проживання в місцях позбавлення волі або під наглядом
  - наприклад, у лікарні, реабілітаційному закладі, притулку тощо
10. Інше, наприклад, заощадження тощо.

Вкажіть: \_\_\_\_\_

11. Немає жодних джерел

Г32. Ви коли-небудь офіційно оголошували про банкрутство?

1- Так, 0- Ні

Г33. Чи були у Вас випадки невиклати державного займу?

Наприклад, кредиту на навчання

1- Так, 0- Ні

Г34. Чи відстаєте Ви з якимись виплатами у теперішній час більше, ніж на місяць?

Наприклад, за комунальні послуги, за кредитом, за дитину, виплату боргу, за рахунками за медичні або юридичні послуги

1- Так, 0- Ні

Г35. Скільки осіб (окрім Вас) залежать від Вашої регулярної фінансової підтримки?

Наприклад, на витрати на житло, харчування, поточні витрати, забезпечення дітей

- Включно з тими, кого респондент забезпечує реально і кого має забезпечувати за законом

Г36. Чи достатньо у Вас коштів, щоб забезпечити необхідним, наприклад, житлом, харчуванням, одягом) себе і тих, хто залежить від Вас?

- Не врахуючи прибутків від незаконної діяльності

1- Так, 0- Ні

**Д. Наркотики і алкоголь:** «Наступні запитання стосуються прийому алкоголю та наркотиків, а також наркологічного лікування, яке Ви, можливо, проходили».

Відомості про лікування:

Д1. Скільки разів Ви лікувалися від алкоголізму або наркозалежності?

- Включно з обстеженнями, навіть якщо за ними не слідувало додаткове лікування
- 00→Д6
- Д2. Скільки разів у цих випадках лікування полягало лише у детоксикації?
- За детоксикацією не слідувало додаткове лікування?
- Д3. Скільки років Вам було, коли Ви вперше лікувалися від алкоголізму або наркозалежності?

Скільки днів Ви:

Д4. амбулаторно відвідували лікаря (для лікування алкоголізму або наркозалежності)?

А. Останні 6 місяців В. 30 днів

000→Д5

Д5. приймали препарати, виписані Вам для лікування алкоголізму або наркозалежності?

Наприклад, метадон, налтрексон, ревія, засоби для детоксикації тощо.

- виключаючи призначені Вам засоби для лікування нікотинової залежності

000→Д6

Д6. відвідували зібрання груп само- та взаємодопомоги, наприклад, спілки анонімних алкоголіків, анонімних споживачів наркотиків, анонімних споживачів кокаїну?

000→Д7

Д7. яка найбільша тривалість періоду, протягом якого Ви відвідували зібрання груп само- та взаємодопомоги не рідше 2 днів на тиждень?

Роки Місяці

Споживання алкоголю

Д8. Скільки років за Ваше життя Ви регулярно вживали алкоголь протягом 3 і більше днів на тиждень?

- Виключаючи період утримання

00→Д10

Д9. Скільки років за Ваше життя Ви регулярно вживали не менше такої кількості стандартних порцій алкоголю на день (5-для чоловіків, 4-для жінок) протягом 3 і більше днів на тиждень?

>0→Д11

Д10. Чи були у Вас у житті періоди, коли Ви вживали не менше такої кількості стандартних порцій алкоголю на день (5-для чоловіків, 4-для жінок) протягом 50 днів і довше?

1- Так, 0- Ні

Д11. Скільки років Вам було, коли Ви вперше спробували алкоголь і відчували його дію?

(якщо респондент ніколи не вживав алкоголь, впишіть код 99)

Д12. За останні 6 місяців, у той місяць, коли Ви пили найбільше, як часто Ви це робили?

0- Не вживав (вживала) (→Д20)

1- 1-3 рази на місяць

2- 1-2 рази на тиждень

3- 3-6 разів на тиждень

4- щоденно

Д13. За останні 30 днів, скільки днів Ви вживали алкогольні напої?

00→Д20

Д14. Коли Ви пили востаннє?

(00- якщо сьогодні, 01- якщо вчора, 02- якщо 2 дні тому тощо)

Д15. В останні 30 днів, скільки днів Ви пили не менше такої кількості стандартних порцій алкоголю на день (5-для чоловіків, 4-для жінок)?

Д16. В останні 30 днів, скільки грошей Ви витратили на спиртне для себе?

(Грн.)

Симптоми алкоголізму

*В останні 30 днів:*

Д17. Чи були у Вас якісь симптоми абстиненції у найближчий час після зменшення або припинення прийому алкоголю?

1- Так, 0- Ні

Д18. Чи було Вам важко контролювати і зменшувати кількість випитого або відмовитися від вживання алкоголю, або Ви проводили більшу частину дня за випивкою?

1- Так, 0- Ні

Д19. Чи були у Вас через вживання алкоголю проблеми зі здоров'ям, психологічні труднощі;

Або

Ви поводитися неадекватно на роботі (у школі) або вдома, провокували сварки;

Або

Мали проблеми з правоохоронними органами?

1- Так, 0- Ні

Д20. Чи турбував Вас той факт, що Ви відчували потяг до алкоголю?

1- Так, 0- Ні

Д21. Скільки днів Ви відчували ці або інші проблеми, зумовлені вживанням алкоголю?

00→Д23

Д22. В останні 30 днів якою мірою Ви були стурбовані цими проблемами, зумовленими вживанням алкоголю?

0- зовсім ні

1- трохи

2- помірно

3- значно

4- дуже сильно

Д23. Наскільки важливо для Вас зараз лікування алкоголізму (поточне або додаткове)?

0- зовсім не важливо

1- трохи важливо

2- помірно важливо

3- доволі важливо

4- вкрай важливо

Д24. Наскільки важливо для Вас досягти повної відмови від вживання алкоголю і утримання (тобто не пити зовсім)?

0- зовсім не важливо

1- трохи важливо

2- помірно важливо

3- доволі важливо

4- вкрай важливо

### **Вживання психоактивних речовин- конкретні речовини**

**Примітка:** Надайте респонденту перелік психоактивних речовин, після чого скажіть: «Я буду запитувати Вас щодо кожної групи перерахованих речовин. Про алкоголь ми вже говорили, давайте почнемо з марихуани»:

Перед пунктом А: Ви коли-небудь пробували або приймали \_\_\_\_\_  
(навіть якщо це трапилося, принаймні, одноразово або було призначено лікарем)?

А. Скільки років Вам було, коли Ви вперше спробували \_\_\_\_\_?

Б. Скільки за Ваше життя Ви приймали \_\_\_\_\_ 3 рази на тиждень або частіше?

В. Протягом життя Ви приймали \_\_\_\_\_ 50 днів поспіль або довше?

Г. За останні 30 днів, скільки днів Ви приймали \_\_\_\_\_?

Д. За останні 30 днів Ви приймали \_\_\_\_\_ ([0]- лише за призначенням [Rx] або [1]- нелегально або більше, ніж призначено [не Rx])?

**Примітка:** Якщо респондент говорить:

1. Ніколи не пробував (пробувала) дану речовину (наприклад, Д25-А), код «99», переходьте до наступної речовини (наприклад, Д26-А).
2. Приймав (приймала) 3 рази на тиждень або частіше протягом року чи довше (наприклад, Д25-Б), пропустіть наступний пункт (Д26-В) і продовжуйте.
3. Не приймав (приймала) протягом 30 днів (наприклад, Д25-Г=00), переходьте до наступної речовини (Д26-А).

|  | А. Вік при першому прийомі (99→наст. А) | Б. Кількість років регулярного прийому (протягом | В. Прийом 50+ днів 9протягом життя) (1- Так, 0-Ні) | Г. Прийом в останні 30 днів (00→наст. А) | Д. Прийом як Rx (останні 30 днів) (0- Rx, 1- не |
|--|---|--|--|--|---|
|--|---|--|--|--|---|

|                          |  |                   |  |  |     |
|--------------------------|--|-------------------|--|--|-----|
|                          |  | життя)<br>(>00→Г) |  |  | Rx) |
| Д25. Марихуана           |  |                   |  |  |     |
| Д26.<br>Транквілізатори  |  |                   |  |  |     |
| Д27.<br>Кокаїн           |  |                   |  |  |     |
| Д28.<br>Психостимулятори |  |                   |  |  |     |
| Д29.<br>Галюциногени     |  |                   |  |  |     |
| Д30. Героїн              |  |                   |  |  |     |
| Д31. Метадон             |  |                   |  |  |     |
| Д32. Інші опіати         |  |                   |  |  |     |
| Д33. Летючі речовини     |  |                   |  |  |     |

Вживання психоактивних речовин: категорії проблем

- 01- алкоголь
- 02- марихуана
- 03- транквілізатори
- 04- кокаїн/крек
- 05- психостимулятори
- 06- галюциногени
- 07- героїн
- 08- метадон
- 09- інші опіати
- 10- летючі речовини
- 11- інші речовини
- 12- ніякі

Шляхи введення

Як Ви вживаєте \_\_\_\_\_

| Головна проблема  | А. Категорія           | Б. Протягом життя (позначте все, що підходить)   | В. В останні 30 днів (позначте все, що підходить)   |
|---|------------------------|--|---|
| Д34. Яка речовина з переліку (01-12) викликає у Вас <b>найбільш серйозні проблеми</b> і може заставити Вас почати лікування?<br>Вкажіть конкретну речовину з представлених категорій: | 12→Д37                 | _1. Проковтування<br>_2. Вдихання через ніс<br>_3. Куріння<br>_4. Ін'єкції<br>_5. Інше | _1. Проковтування<br>_2. Вдихання через ніс<br>_3. Куріння<br>_4. Ін'єкції<br>_5. Інше<br>_6. Не вживаю |
| Друга за значенням проблема   |                        | Б. Протягом життя (позначте все, що підходить)   | В. В останні 30 днів (позначте все, що підходить)   |
| Д35. Яка речовина з переліку (01-12) викликає у Вас <b>другу за значенням проблему</b> і може заставити Вас почати лікування?<br>Вкажіть конкретну                                    | А. Категорія<br>12→Д37 | _1. Проковтування<br>_2. Вдихання через ніс<br>_3. Куріння<br>_4. Ін'єкції<br>_5. Інше | _1. Проковтування<br>_2. Вдихання через ніс<br>_3. Куріння<br>_4. Ін'єкції<br>_5. Інше<br>_6. Не вживаю |



|  |                     |  |   |
|--|---------------------|--|---|
| речовину з представлених категорій:  |                     |  |   |
| Третя за значенням проблема  |                     | Б. Протягом життя (позначте все, що підходить)   | В. В останні 30 днів (позначте все, що підходить)   |
| Д36. Яка речовина з переліку (01-12) викликає у Вас <b>третю за значенням</b> проблему і може заставити Вас почати лікування?<br>Вкажіть конкретну речовину з представлених категорій: | А. Категорія 12→Д37 | _1. Проковтування<br>_2. Вдихання через ніс<br>_3. Куріння<br>_4. Ін'єкції<br>_5. Інше | _1. Проковтування<br>_2. Вдихання через ніс<br>_3. Куріння<br>_4. Ін'єкції<br>_5. Інше<br>_6. Не вживаю |

(Примітка: 4. Ін'єкції=в/в і не в/в, наприклад, в/м, п/ш та ін.)

#### Вживання психоактивних речовин - загальні питання

Д37. Скільки років протягом життя Ви приймали нелегальні або «вуличні» наркотики (виключаючи алкоголь) або зловживали призначеними Вам препаратами 3 і більше разів на тиждень?

Д38. За останні 6 місяців як часто Ви приймали нелегальні або «вуличні» наркотики (та/або зловживали призначеними препаратами) у той місяць, коли зловживання було найбільш активним?

- 0- Не приймав (приймала) (→Д45)
- 1- 1-3 рази на місяць
- 2- 1-2 рази на тиждень
- 3- 3-6 разів на тиждень
- 4- щоденно

Д39. Протягом останніх 30 днів скільки днів Ви приймали наркотики або зловживали призначеними препаратами?

00→Д45

Д40. Коли Ви приймали наркотики або зловживали призначеними препаратами востаннє?

00- якщо сьогодні, 01- якщо вчора, 02- якщо 2 дні тому і т.д.

Д41. Протягом останніх 30 днів, скільки грошей Ви витратили на наркотики?

- Виключаючи препарати, які було витрачено на препарати, що використовуються для лікування наркозалежності (наприклад, метадон, дезінтоксикаційні засоби тощо)

(Грн.)

#### Симптоми наркозалежності

*За останні 30 днів:*

Д42. Чи були у Вас які-небудь симптоми абстиненції у найближчий час після скорочення або припинення прийому наркотиків?

1- Так, 0- Ні

Д43. Чи важко було Вам контролювати, скорочувати прийом наркотиків або взагалі відмовитися від них; або Ви проводили більшу частину дня, приймаючи наркотики, знаходячись під дією наркотиків, виходячи з цього стану або намагаючись здобути наркотики?

1- Так, 0- Ні

Д44. Чи доводилося Вам внаслідок прийому наркотиків відчувати проблеми зі здоров'ям, психологічні труднощі

Або

Ви поводитися неадекватно на роботі (в школі) або дома, провокували сварки

Або

Мали проблеми з правоохоронними органами?

1- Так, 0- Ні

Д45. Чи турбував Вас той факт, що Ви відчували потяг до наркотиків?

1- Так, 0- Ні

Д46. Скільки днів Ви відчували ці або якісь інші проблеми, зумовлені вживанням наркотиків?  
00→Д48

Д47. Протягом останніх 30 днів якою мірою Ви були стурбовані або опікувалися проблемами, зумовленими вживанням наркотиків?

- 0- зовсім ні
- 1- трохи
- 2- помірно
- 3- значно
- 4- дуже сильно

Д48. Наскільки важливо для Вас зараз лікування наркозалежності (поточне або додаткове)?

- 0- зовсім не важливо
- 1- трохи важливо
- 2- помірно важливо
- 3- доволі важливо
- 4- вкрай важливо

Д49. Наскільки важливо для Вас досягти повної відмови від прийому наркотиків та утримання (тобто взагалі не приймати наркотики)?

- 0- зовсім не важливо
- 1- трохи важливо
- 2- помірно важливо
- 3- доволі важливо
- 4- вкрай важливо

Д50. Після початку вживання наркотиків чи були у Вас періоди повного утримання від вживання наркотиків і алкоголю тривалістю не менше року?

- Виключаючи відповідний прийом препаратів, призначених лікарем (наприклад, метадону, психотропних речовин)

1- Так, 0- Ні

0→Д52

Д51 Як довго тривав період повного утримання від наркотиків?

(Якщо до теперішнього часу цей період триває рік або довше, впишіть 00 00. Вкажіть останній з періодів відмови від наркотиків, який тривав більше одного року)

Роки Місяці

#### Ризик для здоров'я

(Примітка: Якщо остаточно не зрозуміло з попередніх відповідей респондента, поставте питання Д52, або заповніть на основі раніше отриманої інформації)

Д52. Чи вживали Ви коли-небудь ін'єкційні наркотики? (в/в та не в/в)

1- Так, 0- Ні

0→Д54

Д53. Коли востаннє Ви спільно використовували шприці або інше обладнання для ін'єкцій?

- Якщо ніколи, код НН НН
- Якщо протягом останнього місяця, код 00 00

Роки тому Місяці тому

---

#### Тютюнокуріння- сигарети та ін.

Д56. Скільки років Вам було, коли Ви вперше викурили сигарету або спробували тютюн у іншому вигляді?

Наприклад, жувальний тютюн, сигари, трубка тощо.

99→Д59

Д57. Скільки років протягом Вашого життя Ви курили сигарети або вживали тютюн у іншому вигляді щоденно?

Д58. Протягом останніх 30 днів, скільки днів Ви курили сигарети або вживали тютюн у іншому вигляді?

### Азартні ігри

Д59. Чи стикалися Ви коли-небудь з фінансовими ускладненнями внаслідок азартних ігор?

1- Так, 0- Ні

Д60. Протягом останніх 30 днів, скільки днів Ви приймали участь в якій-небудь з таких азартних ігор, як лотерея, тоталізатор, ігри в казино, або незаконні ігри будь-якого типу?

---

**Відносини з законом:** наступні питання стосуються незаконної діяльності і притягнення до кримінальної відповідальності.

Е1. Чи Ви коли-небудь потрапляли до в'язниці або опинялися під вартою (принаймні на кілька годин?)

1- Так, 0- Ні

Е2. Чи Вас коли-небудь було заарештовано?

1- Так, 0- Ні

0→Е18

Е3. Скільки років Вам було при першому арешті?

>17→(Е7-14)

Е4. Чи заарештовували Вас до 18 років за:

(Позначте все, що підходить)

1. Насильницькі дії та злочини проти особистості

Наприклад, пограбування, озброєний напад, згвалтування

2. Злочини, пов'язані з наркотиками

Наприклад, вироблення, зберігання, розповсюдження

3. Корисливі та майнові злочини

Наприклад, крадіжки у магазинах, нічні крадіжки зі зломом, викрадення автомобілів, вандалізм, підпали

4. Правопорушення, які застосовуються лише до неповнолітніх

Наприклад, втеча з дому, вживання спиртного, порушення правил за віковими обмеженнями, прогули шкільних занять

5. Інші правопорушення (Вкажіть: \_\_\_\_\_)

Е5. Скільки разів Вас було осуджено за правопорушення, здійснені до 18 років?

Випадки

Е6. Скільки усього часу до 18 років Ви провели у місцях позбавлення волі або виправних інтернатах?

Випадки

Місяці

---

### **(Е7-14) Після 18 років:**

Перед пунктом А: Вас заарештовували за (з Е7-Е14) \_\_\_\_\_ ?

**(Примітка:** Якщо «Ні», код 00 для А, і переходьте до наступного пункту).

А. Скільки разів усього?

Б. Скільки разів за останні 6 місяців?

А. Усього. Б. За 6 місяців.

Е7. Зберігання наркотиків?

Е8. Продаж або виробництво наркотиків?

Е9. Пограбування?

Е10. Інші корисливі/спрямовані проти суспільної безпеки злочини?

Е11. Злочини із застосуванням насилля?

Е12. Зберігання/продаж зброї, проституція, азартні ігри?

- включаючи сутенерство, порнографію

Е13. Керування автомобілем у нетверезому стані?

Е14. Інші кримінальні правопорушення?

Е15. Як давно Вас востаннє заарештовували за якесь правопорушення?  
(Код 00, якщо протягом останнього місяця (30 днів))

Роки Місяці

Е16. Скільки разів Вас було засуджено після 18 років?

Випадки

Е17. Скільки всього часу Ви провели у в'язниці після 18-річного віку?

Роки Місяці

Е18. Вас направили на лікування згідно рішення правоохоронних органів?

1- Так, 0- Ні

У теперішній час чи застосовуються до Вас наступні дії системи виконання покарань, включно з:

Е19. Умовне покарання?

Е20. Умовне звільнення?

Е21. Очікування суду?

Е22. Очікування винесення вироку?

Е23. Програма примусового лікування або заміни кримінальної відповідальності іншими видами дії?

Е24. Інше.

Е25. Наскільки серйозними здаються Вам наявні проблеми з правосуддям?

0- зовсім ні

1- трохи серйозними

2- помірно серйозними

3- доволі серйозними

4- вкрай серйозними

**(Е26-Е30) Протягом останніх 6 місяців:**

Перед пунктом А: Чи здійснювали ви наступні дії (з Е26-Е30)\_\_\_\_\_?

**(Примітка:** Якщо «Ні», код 000 для А, і переходьте до наступного пункту)

А: Скільки днів за останні 6 місяців?

Б: Скільки днів за останні 30 днів?

А. Останні 6 місяців. Б. Останні 30 днів

Е26. Продавали або виробляли наркотики?

Е27. Грабували когось?

Е28. Здійснювали крадіжки, підробляли рецепти та чеки, руйнували власність, влаштовували підпали?

Е29. Загрожували застосуванням сили або застосовували силу по відношенню до когось?

Е30. Чи здійснювали якісь інші протиправні дії?

Е31. За останні 30 днів протягом скількох тижнів Ви здійснювали якісь з перерахованих дій?

Е32. Скільки усього днів Ви керували автомобілем під дією наркотиків та/або алкоголю?

А. Останні 6 місяців. Б. Останні 30 днів

**Ж. Родина/суспільство:** «Наступні питання стосуються Вашої родини та суспільних відносин?»

Ж1. Чи мали Ви за останній місяць романтичні або сексуальні відносини з кимсь?

1- Так, 0- Ні

(Якщо ні, переходьте до пунктів Ж3А-Ж9А).

Ж2. Скільки у Вас близьких друзів?

- Виключити сексуальних партнерів, чоловіків та дружин, а також інших дорослих членів родини.

**(Примітка:** якщо ні, код 00, переходьте до пунктів Ж3В-Ж9В).

**Примітка:** для Ж3-Ж9.

А. Відноситься до дружини/чоловіка або співмешканця

- Б. Відноситься до усіх інших дорослих членів родини або родичам
- В. Відноситься до усіх близьких друзів

*За останні 30 днів Ви:*

(1- Так, 0- Ні)

А. Партнер Б. Дорослі родичі В. Близькі друзі

Ж3. проводили час/зустрічались з:

Ж4. спілкувалися по телефону, письмово, електронною поштою (інше) з:

- якщо Ж3+Ж4=0, переходьте до пункту Ж9

Ж5. говорили (А/Б/В) про власні почуття або проблеми з:

Ж6. мали проблеми у стосунках з:

Ж7. вступали в конфлікт з:

Ж8. у когось з ваших А/Б/В у теперішній час є проблеми з алкоголем або наркотиками?

- включно з тими людьми, з якими Ви проводили час або спілкувалися протягом останніх 30 днів

Ж9. Якщо у Вас виникають проблеми, Ви можете розраховувати на:

Ж10. Чи маєте Ви у теперішній час заборонну постанову на спілкування з кимсь?

1- Так, 0- Ні

Ж11. За останні 30 днів чи призводило Ваше спілкування з партнером, дорослими родичами чи близькими друзями до суперечок, бійок тощо?

1- Так, 0- Ні

Ж12. Окрім А/Б/В, чи є у Вас інші люди, з якими Ви підтримуєте контакт і на допомогу яких можете розраховувати?

-наприклад, лікар, спонсор, консультант, адвокат тощо.

1- Так, 0- Ні

Ж13. Протягом останніх 30 днів наскільки Ви були задоволені Вашими стосунками з дорослими людьми?

-наприклад, кількість зустрічей, тривалість і довірливість контактів, розуміння і можливість взаємодопомоги тощо.

0- зовсім ні

1- трохи

2- помірно

3- доволі сильно

4- дуже сильно

Ж14. Протягом останніх 30 днів наскільки Вас турбували або пригнічували проблеми Ваших стосунків з дорослими людьми?

0- зовсім ні

1- трохи

2- помірно

3- доволі сильно

4- дуже сильно

Ж15. Наскільки важливо для Вас зараз лікування (поточне або додаткове) або консультування щодо проблем Ваших стосунків з дорослими людьми?

0- зовсім не важливо

1- трохи важливо

2- помірно важливо

3- доволі важливо

4- вкрай важливо

Ж16. Чи важко Вам говорити про свої почуття та проблеми навіть з близькими людьми?

1- Так, 0- Ні

Ж17. Чи відчуваєте Ви скованість та нервозність в оточенні інших людей?

1- Так, 0- Ні

Ж18. Чи важливо Вам підтримувати з кимсь близькі стосунки?

1- Так, 0- Ні

*(Ж19-Ж22) Протягом останніх 30 днів:*

Ж19. Ви відвідували церковні служби або заходи, організовані Вашою релігійною організацією?

- Виключити групи типу анонімних алкоголіків/взаємодопомоги
- 1- Так, 0- Ні
- Ж20. Чи працювали Ви в якості добровольця?
- 1- Так, 0- Ні
- Ж21. Чи часто Вам буває нудно, і Ви не знаєте, як провести час?
- 1- Так, 0- Ні
- Ж22. Наскільки Ви задоволені тим, як Ви проводите вільний час?
- 0- зовсім ні
- 1- трохи
- 2- помірно
- 3- доволі сильно
- 4- дуже сильно

*«Наступні запитання стосуються насилля та фізичних травм, які Вам довелося пережити протягом життя».*

- Ж23. Чи піддавалися ви коли-небудь насиллю/жорстокому ставленню з боку знайомої людини?
- виключити сексуальне насилля, яке кодується як Ж26.
- 0→Ж26

Ж24. Скільки Вам було років, коли це відбулося вперше?

Ж25. Коли це відбулося востаннє?

- якщо протягом останніх 30 днів, код 00 00
- Роки тому Місяці тому

- Ж26. Чи піддавалися ви коли-небудь сексуальному насиллю з боку знайомої людини?
- 0→Ж29

Ж27. Скільки Вам було років, коли це відбулося вперше?

Ж28. Коли це відбулося востаннє?

- якщо протягом останніх 30 днів, код 00 00
- Роки тому Місяці тому

- Ж29. Ви коли-небудь були жертвою жорстокого нападу, наприклад, з метою пограбування або насилля?

- виключити вищезазначене сексуальне насилля та бойові дії
- 0→Ж32

Ж30. Скільки Вам було років, коли це відбулося вперше?

Ж31. Коли це відбулося востаннє?

- якщо протягом останніх 30 днів, код 00 00
- Роки тому Місяці тому

- Ж32. Чи потрапляли Ви коли-небудь у іншу, загрозливу для життя ситуацію?

- наприклад, стихійне лихо, серйозна катастрофа або пожежа, військовий конфлікт

- виключити сексуальне насилля та жорсткі злочини

0→Ж35

Ж33. Скільки Вам було років, коли це відбулося вперше?

Ж34. Коли це відбулося востаннє?

- якщо протягом останніх 30 днів, код 00 00
- Роки тому Місяці тому

- Ж35. Чи були Ви колись свідком вбивства, пограбування/насилля або нанесення важкої травми?

- виключити вищезазначені стихійні лиха, катастрофи, серйозні нещасні випадки/пожежі та військові конфлікти

0→примітка

Ж36. Скільки Вам було років, коли це відбулося вперше?

Ж37. Коли це відбулося востаннє?

- якщо протягом останніх 30 днів, код 00 00
- Роки тому Місяці тому

**(Примітка:** Якщо у житті респондент не зазнавав насилля або фізичних/душевних травм, то переходьте до Ж40).

Ж38. Протягом останніх 30 днів наскільки Ви були стурбовані або пригнічені думками, почуттями та реакціями, зумовленими цими подіями?

- включно з нічними мареннями, неприємними спогадами тощо.

0- зовсім ні

1- трохи

2- помірно

3- доволі сильно

4- дуже сильно

Ж39. Наскільки важливо для Вас зараз лікування (поточне або додаткове) або консультування щодо думок, почуттів та інших реакцій, зумовлених цими подіями?

0- зовсім не важливо

1- трохи важливо

2- помірно важливо

3- доволі важливо

4- вкрай важливо

*«Наступні запитання стосуються Ваших рідних дітей та інших дітей, які проживають з Вами»:*

Ж40. Скільком дітям Ви є біологічним батьком/матір'ю, скільки у Вас усиновлених дітей?  
00→Ж45

Ж41. Вік дітей, які проживають з Вами, починаючи з найстаршого?

1-а дитина

2-а дитина тощо.

**(Примітка:** якщо усі діти старше 18 років, переходьте до Ж45)

Ж42. Чи заведена справа про опіку по відношенню до матері, батька або інших родичів?

1- Так, 0- Ні

Ж43. Скільки Ваших дітей зараз у судовому порядку передаються на виховання родичам?

Діти

Ж44. Протягом останніх 30 днів скільки Ваших дітей (молодше 18 років), принаймні, деякий час жили з Вами?

Діти

Ж45. Протягом останніх 30 днів інші діти (онуки, племінники тощо) молодше 18 років принаймні деякий час жили з Вами?

1- Так, 0- Ні

**(Примітка:** Якщо Ж44+Ж45=0, перейти до Ж51)

Ж46. У скількох дітей, які проживають з Вами, є серйозні проблеми зі здоров'ям, поведінкою чи навчанням, які вимагають кваліфікованої допомоги, лікування чи догляду?

Діти

Ж47. У теперішній час наскільки необхідна додаткова допомога для вирішення проблем з дітьми?

0- зовсім ні

1- трохи

2- помірно

3- доволі сильно

4- дуже сильно

Ж48. Протягом останніх 30 днів наскільки Вас турбували або пригнічували проблеми, пов'язані з Вашими дітьми (молодше 18 років), які проживають з Вами принаймні іноді?

0- зовсім ні

1- трохи

2- помірно

3- доволі сильно

4- дуже сильно

Ж49. Наскільки важливо для Вас зараз консультування (поточне або додаткове), яке допомагає у вирішенні проблем, пов'язаних з Вашими дітьми (молодше 18 років), які проживають з Вами?

- 0- зовсім не важливо
- 1- трохи важливо
- 2- помірно важливо
- 3- доволі важливо
- 4- вкрай важливо

Ж50. Чи потрібна Вам у теперішній час додаткова допомога з виховання дітей, щоб проходити лікування, навчатися або шукати роботу?

1- Так, 0- Ні

Ж51. Чи коли-небудь Вас перевіряла або контролювала служба захисту дітей?

1- Так, 0- Ні

0→Психічне здоров'я

Ж52. Служба захисту дітей колись забирала їх з Вашого дому?

1- Так, 0- Ні

Ж53. Чи позбавляли Вас колись батьківських прав?

1- Так, 0- Ні

Ж54. У теперішній час заведено справу про опіку або Ви знаходитеся під контролем служби захисту дітей?

1- Так, 0- Ні

**3. Психічне здоров'я:** *«Наступні питання стосуються лікування і можливого обстеження з приводу емоційного і психічного здоров'я».*

31. Скільки разів за життя Вас було госпіталізовано з приводу психічних та емоційних розладів?

Випадки

32. Вам колись призначали препарати для лікування психічних та емоційних розладів?

1- Так, 0- Ні

0→34

33. Скільки днів Ви отримували препарати для лікування психічних та емоційних розладів?

А. Протягом останніх 6 місяців Б. Протягом останніх 30 днів

000→34

34. Скільки разів Ви приходили на амбулаторний прийом з приводу психічних та емоційних розладів?

- 0- Ніколи
- 1- 1-5 разів
- 2- 6-25 разів
- 3- 26-50 разів
- 4- Більше 50 разів

35. Скільки разів Ви приходили на амбулаторний прийом?

А. Протягом останніх 6 місяців Б. Протягом останніх 30 днів

000→Примітка

**(Примітка:** Якщо 31, 32, 34 усі=0-Ні, то перейти до 37)

36. Скільки Вам було років, коли Ви вперше пройшли обстеження та лікування з приводу психічних та емоційних розладів?

Вік

37. Ви зараз отримуєте допомогу або пенсію з інвалідності зумовлену психічним захворюванням?

1- Так, 0- Ні

*«Наступні питання стосуються різних варіантів виявлення Ваших почуттів або дій. У деяких пунктах ставиться запитання про певні почуття та дії протягом усього життя, інші стосуються лише останніх 30 днів».*

Коди для А/Б: 1- Так, 0- Ні.

2. Так, але виключно у стані сп'яніння або абстиненції.



**(Примітка:** Якщо респондент підтверджує наявність ознак/симптому, тобто відповідає «Так», слід запитати, чи дані симптоми виявлялися виключно у стані сп'яніння або абстиненції, після чого кодувати 1 або 2).

(38-317): А. Протягом життя

Б. Протягом останніх 30 днів

В. Скільки днів тому Ви востаннє (38-317)\_\_\_\_\_?

Вам колись доводилось:

А, Б, В

У житті 30 днів Дні тому

38. мати труднощі з засинанням, нічним сном або раннім пробудженням?

39. відчувати депресію або втрату сил протягом більшої частини дня (майже щодня принаймні 2 тижні поспіль)?

- для останніх 30 днів відмічайте будь-які дні

310. відчувати хвилювання, нервозність або тривогу протягом більшої частини дня (майже щодня принаймні 2 тижні поспіль)?

- для останніх 30 днів відмічайте будь-які дні

311. мати галюцинації?

0→312

312. відчувати труднощі з концентрацією уваги/думок, сприйняттям або запам'ятовуванням, які зумовлювали проблеми?

0→313

313. (починаючи з 18 років) мати труднощі з контролем темпераменту, відчувати бажання вдарити когось або нанести шкоду?

0→314

314. (починаючи з 18 років) кидати, бити речі, кидати предмети в когось, застосовувати проти когось зброю?

0→315

315. серйозно думати про самогубство?

0→316

316. робити спроби покінчити з собою?

0→317

317. мати інші емоційні й психологічні проблеми, окрім зазначених вище?

Вкажіть:\_\_\_\_\_

**(Примітка:** якщо усі 39-317=0-Ні, переходьте до 321).

*(318-320) Протягом останніх 30 днів:*

Виключаючи 38 (проблеми зі сном) для 318-321

318. Скільки днів Ви відчували подібні емоційні й психологічні проблеми?

Дні

319. Скільки днів Ви не могли вести нормальне повсякденне життя через емоційні й психологічні проблеми?

Дні

320. Наскільки Ви були стурбовані та пригнічені цими емоційними й психологічними проблемами?

0- зовсім ні

1- трохи

2- помірно

3- доволі сильно

4- дуже сильно

321. Наскільки важливо для Вас зараз лікування (поточне або додаткове) психологічних порушень?

0- зовсім не важливо

1- трохи важливо

2- помірно важливо

3- доволі важливо

4- вкрай важливо

### **Загальна оцінка інтерв'юером достовірності даних**

Ви маєте звернути увагу на те, чи дійсно респондент може і хоче зрозуміти питання і дати точну і чесну відповідь. У цілому надана респондентом інформація: 1. недостовірна, 2. достатньо достовірна, 3. достовірна.

**Недостовірна:** на багато пунктів надано вкрай неточні відповіді, відмовлено у відповідях, вони суперечать одна одній або позбавлені сенсу.

**Достатньо достовірна:** багато наочних неточностей, відмов та/або невідповідностей, однак у цілому відповіді є достатньо коректними, за виключенням 1-2 проблемних областей.

**Достовірна:** є деякі неточності (мало), відмови та/або невідповідності, однак у цілому відповіді достатньо правильно відображають ситуацію респондента.

## Додаток 10

### Характеристика клінічних стадій ВІЛ-інфекцій (ВООЗ, 2006 р.)

| Клінічні прояви  | Клінічний (попередній) діагноз  | Підтверджуючий (остаточний) діагноз  |
|--|---|--|
| <b><u>Клінічна стадія I</u></b>  |   |  |
| Безсимптомний перебіг  | Відсутні будь-які симптоми чи ознаки при обстеженні   | Непотрібний  |
| Персистуюча генералізована лімфаденопатія  | Безболісні збільшені (понад 1 см) лімфатичні вузли у двох та більше різних групах (за винятком пахових) з тривалістю понад 3 міс. у випадку відсутності інших причин для їх збільшення  | Гістологія   |
| <b><u>Клінічна стадія II</u></b>   |   |  |
| Помірна немотивована втрата ваги тіла до 10%   | Скарги на немотивовану втрату ваги тіла. При вагітності неможливість набрати вагу.  | Задokumentована втрата ваги (до 10% маси)  |
| Рецидивуючі бактеріальні інфекції верхніх дихальних шляхів (два та більше випадки протягом останніх шести місяців) | Відповідний симптомокомплекс (наприклад, односторонній біль у колоносовій ділянці (синусит), болюче запалення барабанної перетинки (середній отит), тонзилофарингіт без ознак вірусної інфекції (нежить, кашель)                                      | Лабораторні дослідження, якщо можливо- бактеріологічне дослідження доступних біологічних рідин |
| Оперізуючий лишай  | Болючий везикулярний висип по ходу нервових стовбурів, які не перегинають серединну лінію   | Клінічний діагноз  |
| Ангулярний хейліт  | Тріщини та заїди в кутах рота, які не пов'язані з дефіцитом заліза або вітамінів, і, як правило, відповідають на протигрибкову терапію  | Клінічний діагноз  |
| Рецидивуючий афтозний стоматит (два та більше випадків протягом останніх 6 міс.)                                   | Афтозні ураження, як правило болючі, з вінчиком запалення або жовто-сірими псевдомембранами   | Клінічний діагноз  |
| Папульозний сверблячий дерматит  | Папульозні сверблячі ураження шкіри, часто з помітною післязапальною пігментацією   | Клінічний діагноз  |
| Себорейний дерматит  | Свербіж та лущення шкіри, особливо волосяної частини голови та обличчя, а також верхньої частини грудної клітки, під пахвами, в паху  | Клінічний діагноз  |
| Грибкові ураження нігтів кистей рук  | Знебарвлення, особливо проксимальної частини нігтьової пластинки, стоншення або відшарування нігтя від нігтьового ложа, а також пароніхія (болюче почервоніння або припухлість нігтьових лож) або оніхолізіс (відшарування нігтя від нігтьового ложа) | Клінічний діагноз, виявлення грибка у зішкребках з нігтя або нігтьової пластинки               |
| <b><u>Клінічна стадія III</u></b>  |   |  |
| Важка немотивована втрата ваги понад 10%   | Скарги на немотивовану втрату ваги (понад 10%) або видиме схуднення обличчя, зап'ястя або кінцівок зі зниженням індексу маси тіла менше 18,5. Під час вагітності втрата ваги може маскуватися.  | Документована втрата (понад 10% ваги тіла)   |

| Клінічні прояви  | Клінічний (попередній) діагноз   | Підтверджуючий (остаточний) діагноз  |
|--|--|--|
| Немотивована хронічна діарея тривалістю понад 1 міс.   | Рідкі або водянисті випорожнення більше двох разів на день тривалістю понад 1 міс.   | Рекомендується задокументувати трикратний пронос (неоформлені випорожнення) за наявності двох негативних результатів бактеріологічного дослідження на патогенну кишкову групу.   |
| Немотивована персистуюча лихоманка (інтермітуюча або постійна) тривалістю понад 1 міс.   | Скарги на лихоманку або нічний піт тривалістю понад 1 міс. за відсутності ефекту від застосування антибактеріальних або антималярійних препаратів та відсутності інших захворювань, які можуть її спричинити. Необхідно виключити малярію та туберкульоз.  | Задокументована лихоманка вище 37,6°C з негативним бактеріологічним дослідженням крові, негативним мазком по Цилію-Нільсену, негативним дослідженням (мазком) на малярійний плазмодій, нормальною або незмінною рентгенографією ОГК та за відсутності інших захворювань. |
| Кандидоз ротової порожнини (молочниця)   | Персистуючі або рецидивуючі біло-кремові сирні бляшки, які можуть легко зніматися (псевдомембрани) або червоні плями на піднебінні, слизовій щік зазвичай болючі (еритематозна форма)  | Клінічний діагноз  |
| Волосиста лейкоплакія язика  | Густі білясті дрібні лінійні або зморшкуваті ураження бокової поверхні язика, які не знімаються.   | Клінічний діагноз  |
| Легеневий туберкульоз (протягом поточного року)  | Стійкі симптоми протягом двох-трьох тижнів: кашель, кровохаркання, задишка, біль у грудях, втрата ваги, лихоманка, нічні поти у поєднанні з позитивним результатом дослідження харкотиння (мазок) або при негативному результаті та відповідній рентгенологічній картині (не обмежуючись інфільтраціями верхніх часток легень, утворенням порожнин, легневим фіброзом або рубцевим ателектазом). Відсутність позалегневих уражень. | Виділення M.tuberculosis з харкотиння або біоптату легень (при наявності відповідних клінічних симптомів). Відповідна рентгенологічна картина  |
| Важкі бактеріальні інфекції (пневмонія, менінгіт, емпієма, гнійний міозит, артрит або остеомієліт, бактеріємія, важкі запальні захворювання малого таза) | Лихоманка зі специфічними симптомами, ознаками локалізованої інфекції. Відповідь на антибактеріальну терапію. Необхідно виключити туберкульоз.   | Виділення бактерій з відповідного зразка тканини (біологічної рідини, харкотиння), з негативним мазком по Цилію-Нільсену, негативним дослідженням (мазком) на малярійний плазмодій.  |
| Загострення некротизуючого виразкового гінгівіту або некротизуючий виразковий  | Виражено болючі виразки сосочків ясен; хитання зубів; спонтанні кровотечі, поганий запах з рота,   | Клінічний діагноз  |

| Клінічні прояви   | Клінічний (попередній) діагноз   | Підтверджуючий (остаточний) діагноз  |
|---|--|--|
| <p>періодонтит<br/>Немотивовані анемія (менше 80 г/л), нейтропенія (нижче <math>0,5 \times 10^9/\text{л}</math>) або хронічна (тривалістю понад 1 міс.) тромбоцитопенія (до <math>50 \times 10^9/\text{л}</math>)</p> | <p>втрата кісткових або м'яких тканин<br/>Не діагностується на підставі клінічної картини.</p>   | <p>Діагностується на підставі лабораторного дослідження та не пояснюється іншими причинами. Не відповідає на стандартну терапію препаратами, що діють на кров, антималярійними чи антигельмінтними препаратами.</p>  |
| <p><b>Клінічна стадія IV</b><br/>Синдром виснаження (ВІЛ-кахеція)</p>   | <p>Немотивована втрата ваги (понад 10% маси тіла), що не піддається аліментарній корекції, з видимим схудненням або індексом маси тіла нижче 18,5 у поєднанні з немотивованою хронічною діареєю (рідкі або водянисті випорожнення більше двох разів на день тривалістю понад 1 міс.) та/або скаргами на лихоманку чи нічні поти тривалістю понад 1 міс. без встановлених причин та відповіді на антибактеріальні чи антималярійні препарати. Необхідно виключити малярію та туберкульоз.</p> | <p>Задокументована втрата ваги понад 10% маси тіла, неоформлені випорожнення більше двох разів на день з негативними результатами бактеріологічного дослідження на патогенну кишкову групу, задокументована лихоманка вище <math>37,6^\circ\text{C}</math> за відсутності інших причин та з негативними результатами бактеріологічного дослідження крові, тестів на малярію, нормальною або незмінною рентгенографією ОГК Цитологічна або імунофлюоресцентна мікроскопія індукованого харкотиння або бронхолегеневого лаважу (промивні води бронхів) або гістологічне дослідження тканини легень</p> |
| <p>Пневмоцистна пневмонія</p>   | <p>Задишка (у тому числі при навантаженні) або непродуктивний кашель не більше трьох останніх міс., тахіпноє, лихоманка та рентгенологічні ознаки дифузних двобічних інтерстиціальних інфільтратів, відсутність ознак бактеріальної пневмонії</p>  | <p>імунофлюоресцентна мікроскопія індукованого харкотиння або бронхолегеневого лаважу (промивні води бронхів) або гістологічне дослідження тканини легень</p>  |
| <p>Рецидивуючі бактеріальні пневмонії (наявний епізод плюс один та більше протягом останніх 6 міс.)</p>   | <p>Наявний епізод плюс один та більше протягом останніх 6 міс. Гострий початок (до двох тижнів), симптоми (лихоманка, кашель, задишка, біль у грудях) у поєднанні з відповідними клінічними та рентгенологічними даними. Відповідь на антибактеріальну терапію. Необхідно виключити туберкульоз.</p>   | <p>Позитивне бактеріологічне або антигенне дослідження на відповідний мікроорганізм.</p>   |
| <p>Хронічна інфекція, викликана вірусом простого герпесу (носогубної, генітальної або аноректальної локалізації тривалістю понад 1 міс.) або вісцеральні ураження будь-якої тривалості</p>                            | <p>Болючі прогресуючі аногенітальні або носогубні виразки, ураження, викликані рецидивуючою герпетичною інфекцією тривалістю понад 1 міс. Епізоди герпетичних уражень в анамнезі.</p>  | <p>Вісцеральні герпетичні ураження потребують підтвердження діагнозу: позитивні вірусологічні дослідження або виявлення ДНК вірусу простого герпесу (HSV<math>^{1/2}</math>) методом ПЛР або цитологічне дослідження біоптату</p>  |
| <p>Кандидоз стравоходу</p>  | <p>Недавній початок, біль за грудиною або утруднення при ковтанні їжі та рідини разом з кандидозом ротової порожнини</p>   | <p>Макроскопічне виявлення уражень при ендоскопії або бронхоскопії або гістологічне дослідження</p>  |

| Клінічні прояви   | Клінічний (попередній) діагноз  | Підтверджуючий (остаточний) діагноз   |
|---|---|---|
| Позалегеневий туберкульоз   | Системне захворювання (включаючи лихоманку, нічні поти, слабкість та втрату ваги). Інші ознаки позалегеневого або дисемінованого туберкульозу залежно від локалізації: менінгіт, плеврит, перикардит, перитоніт, лімфаденіт середостіння або черевної порожнини, остит. Самостійний туберкульоз периферичних лімфовузлів вважається найлегшою формою позалегеневого туберкульозу.   | біоптатів. Виділення <i>M.tuberculosis</i> із біоптатів або аспіратів відповідно до локалізації або рентгенологічні ознаки міліарного туберкульозу (дифузні рівномірно розповсюджені дрібні просовидні тіні або мікрвузли при рентгенографії ОГК) |
| Саркома Капоші  | Типові прояви на шкірі або слизовій ротоглотки персистуючих спочатку пласких бляшок рожевого або кров'янисто-синюшного кольору, які зазвичай перероджуються у фіолетові бляшки або вузлики.   | Макроскопічне виявлення, виявлення при ендоскопії або бронхоскопії, або гістологічне підтвердження  |
| Цитомегаловірусна інфекція (за винятком ураження печінки, селезінки або лімфатичних вузлів) | Ретиніт може бути діагностований досвідченим клініцистом. Типові зміни очного дна: окремі білі плями на судинній оболонці з чіткими контурами, центробіжного поширення, часто вздовж кров'яних судин, у поєднанні з ретинітом, крововиливами або некрозом. При езофагіті – сильний біль за грудиною, утруднення при ковтанні їжі та рідини. При коліті – сильний біль у животі. При менінгіті – відповідний симптомокомплекс. Ураження внутрішніх органів зазвичай виявляються у поєднанні з ретинітом. | Вісцеральні ураження потребують підтвердження діагнозу. Відповідна гістологія або виявлення CMV у спинномозковій рідині за допомогою культурального методу або методом ПЛР.   |
| Церебральний токсоплазмоз   | Порушення рівня свідомості або недавній початок вогнищевих неврологічних порушень з судомами або без них та відповідь на специфічну терапію протягом 10 діб   | Виявлення антитіл до токсоплазми у сироватці (крові) та одне або декілька осередків при КТ або МРТ головного мозку.   |
| ВІЛ-енцефалопатія   | Клінічні ознаки когнітивних та/або моторних порушень, що впливають на повсякденну активність, прогресують більше декількох тижнів або місяців за відсутності іншого захворювання, яке може пояснити вказані порушення.  | Діагноз базується на виключенні іншої патології. За можливості КТ або МРТ головного мозку.  |
| Позалегеневий криптококоз (включаючи менінгіт)  | Менінгіт: зазвичай підгострий початок, лихоманка з наростаючим сильним головним болем, менінгізм, спутаність свідомості, порушення поведінки; відповідь на специфічну терапію   | Виділення криптококу з біологічних рідин або біоптатів тканин або виявлення криптококового антигену у крові або спинномозковій рідині.  |
| Дисемінований нетуберкульозний мікобактеріоз  | Не діагностується на підставі клінічної картини.  | Діагностується на підставі виділення атипичних мікобактерій з випорожнень, крові,   |

| Клінічні прояви   | Клінічний (попередній) діагноз                   | Підтверджуючий (остаточний) діагноз  |
|---|--|--|
| Прогресуюча множинна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)   | Не діагностується на підставі клінічної картини. | біологічних рідин або тканин організму за винятком легень. Прогресуючі неврологічні ураження (порушення мислення, ходи та мови, погіршення зору, лімбічні порушення та параліч черепних нервів) разом з осередками зниження щільності у білій речовині на КТ або МРТ або виявленням JC вірусу методом ПЛР у спинномозковій рідині. |
| Криптоспоридіоз (з діареєю тривалістю понад 1 міс.)   | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Виявлення цист криптоспоридій у неоформлених випорожненнях за допомогою модифікованої мікроскопії за Цилем-Нільсоном   |
| Хронічний ізоспороз   | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Виділення ізоспор  |
| Дисеміновані мікози (кокцидіомікоз, гістоплазмоз)   | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Гістологічні дослідження, виявлення антигену, культуральні дослідження крові або інших органів   |
| Рецидивуюча сальмонельозна бактеріємія, викликана нетифоїдними сальмонелами                     | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Гемокультура   |
| Лімфома (головного мозку або В-клітинна неходжкінська) або інші солідні ВІЛ-асоційовані пухлини | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Для пухлин ЦНС – КТ або МРТ головного мозку або гістологічне дослідження відповідних тканин  |
| Інвазивний рак шийки матки  | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Гістологічні або цитологічні дослідження.  |
| Вісцеральний лейшманіоз   | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Гістологічні дослідження (виявлення амастигот) або культуральне дослідження відповідного зразка тканини або рідини.  |
| ВІЛ-асоційована нефропатія  | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Біопсія нирки  |
| ВІЛ-асоційована кардіоміопатія  | Не діагностується на підставі клінічної картини. | Кардіомегалія або ознаки лівошлуночкової недостатності, підтверджені на ЕхоКГ  |

## Додаток 11

### Графік систематичного спостереження ВІЛ-інфікованого пацієнта на початку та під час проведення АРТ

| Оцінка  | тижні  |    |   |   |   |   | місяці |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|---|--|----|---|---|---|---|--------|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
|   | -4   | -2 | 0 | 2 | 4 | 8 | 3      | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Готовність і дотримання режиму лікування  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Загальний стан  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Скарги і симптоми на момент огляду  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Супутні захворювання  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Повний анамнез дійсного захворювання  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Фізикальний огляд   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Визначення лабораторних показників:   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Гемоглобін  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Еритроцити  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Тромбоцити  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Загальна кількість лейкоцитів і лейкоцитарна формула  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Загальний аналіз сечі   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Показники функції печінки (АЛТ, АСТ, білірубін крові)   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Креатинін, сечовина крові   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Глюкоза   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Загальний білок і альбумін крові  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Холестерин, тригліцериди, ЛПВЩ, ЛПНЩ, ЛПДНЩ крові   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • ЛДГ крові   | за показаннями                                 |    |   |   |   |   |        |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| • Амілаза або ліпаза крові  | за показаннями                                 |    |   |   |   |   |        |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| • Електроліти крові (Na, K)   | за показаннями                                 |    |   |   |   |   |        |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| • С-реактивний білок крові  | за показаннями                                 |    |   |   |   |   |        |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| • Загальний аналіз сечі   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| • Кал на яйця гельмінтів і найпростіші  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Кількість CD4+ лімфоцитів   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Визначення ВН**   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Гінекологічний огляд  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Рентгенографія органів грудної клітки   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Туберкулінова проба   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Тест на вагітність*   | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Критерії початку АРТ  | •  | •  | • | • | • | • | •      | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  |
| Інші діагностичні дослідження і консультації фахівців (окуліста, невропатолога, дерматолога, психіатра, оториноларинголога, фізіотерапевта) залежно від наявності конкретних скарг чи симптомів | При необхідності, за рішенням лікуючого лікаря |    |   |   |   |   |        |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

\* Тест на вагітність оптимально проводити не пізніше, ніж за три доби до початку АРТ.

\*\* Кількісні методи визначення ВН у крові дозволяють найточніше оцінювати ефективність проведеного лікування і визначити момент зниження його ефективності. Систематичне визначення ВН у хворих, що приймають АРТ, у початкову програму збільшення масштабів застосування АРТ в Україні включено не було. Надалі, при впровадженні в Україні кількісних методик ВН, ця ситуація зміниться.



## Додаток 12

### Дози та форми випуску АРВ-препаратів для дорослих та підлітків

| Препарат*   | Рекомендована доза  |
|---|---|
| <b>НІЗТ</b>   |   |
| Абакавір (ABC)  | 300 мг 2 рази на добу   |
| Диданозин (ddI)   | 400 мг один раз на добу (250 мг, якщо маса тіла <60 кг) або 200 мг 2 рази на добу |
| Ламівудин (3ТС)   | 150 мг 2 рази на добу або 300 мг один раз на добу                                 |
| Зидовудин (AZT)   | 300 мг 2 рази на добу   |
| Ставудин (d4T)  | 30 мг 2 рази на добу  |
| Тенофовір (TDF)   | 300 мг один раз на добу   |
| <b>ННІЗТ</b>  |   |
| Ефавіренз (EFV)   | 600 мг один раз на добу   |
| Невірапін   | 200 мг один раз на добу в перші два тижні лікування, потім 200 мг 2 рази на добу  |
| <b>ІІІ</b>  |   |
| Лопінавір/ритонавір (LPV/r)   | 400/100 мг 2 рази на добу   |
| Лопінавір/ритонавір+ Ритонавір ((LPV/r +RTV); в сполученні з рифампіцином | 400/400 мг 2 рази на добу або 600/150 мг 2 рази на добу                           |

\*Спектр препаратів розширюється за рахунок розробки та реєстрації нових АРВ препаратів.

### Форми випуску АРВ-препаратів для дорослих та підлітків

| Препарат  | Форма випуску           | Доза діючої речовини     |
|---|-------------------------|--------------------------|
| <b>Монокомпонентні</b>                          |                         |                          |
| Абакавір  | таблетки                | 300 мг                   |
| Диданозин                                       | капсули кишковорозчинні | 250, 400 мг              |
| Ламівудин                                       | таблетки                | 150 мг                   |
| Зидовудин                                       | таблетки                | 300 мг                   |
|   | капсули                 | 100 мг                   |
|   | розчин для в/в введення | 10 мг/мл                 |
| Ставудин (d4T)                                  | капсули                 | 30 мг                    |
| Тенофовір                                       | таблетки                | 300 мг                   |
| Ефавіренз                                       | таблетки                | 600 мг                   |
|   | капсули,                | 200 мг                   |
| Невірапін                                       | таблетки                | 200 мг                   |
| Ритонавір                                       | капсули                 | 100 мг                   |
| <b>Комбіновані препарати з фіксованою дозою</b> |                         |                          |
| Зидовудин + ламівудин                           | таблетки                | 300 мг + 150 мг          |
| Зидовудин + ламівудин + абакавір                | таблетки                | 300 мг + 150 мг + 300 мг |
| Тенофовір + емтрицитабін                        | таблетки                | 300 мг + 200 мг          |
| Лопінавір/ритонавір *                           | таблетки                | 200 мг/50 мг             |

\* В комбінації лопінавір/ритонавір лопінавір є основним препаратом класу інгібіторів протеаз, ритонавір (також ІІІ) є підсилювачем (бустером) лопінавіру, та застосовується в малій дозі.

Додаток 13

Основні побічні ефекти АРВ-препаратів та тактика ведення пацієнтів

| Препарат   | Побічні ефекти   | Примітки   | Дії  |
|------------|--|--|--|
| <b>AZT</b> | Супресія кісткового мозку:<br><ul style="list-style-type: none"><li>• анемія та/або нейтропенія/або тромбоцитопенія</li></ul>  | Контроль загального аналізу крові через 2 тижні від початку терапії, потім – щомісяця протягом 6 місяців, далі – 1 раз на 3 місяці (якщо ситуація стабільна) | При вираженій анемії (Hb ≤ 80 г/л) та /або лейкопенії (загальна кількість лейкоцитів ≤ 1,5-2 x 10 <sup>9</sup> /л) <b>заміна AZT на d4T</b> . Для корекції анемії застосовувати еритропоєтин; лейкопенії – гранулоцитарний або гранулоцитарно-макрофагальний колонієстимулюючий фактор                 |
|            | <b>Розлади ШКТ:</b><br><ul style="list-style-type: none"><li>• нудота</li><li>• блювання</li><li>• діарея</li></ul>  | Розлади ШКТ легкого ступеня розвиваються відносно часто, але майже завжди після першого місяця прийому препарату стан пацієнта покращується                  | Пояснити причину та розповісти про особливості цього побічного ефекту, симптоматичне лікування. Визначати рівень АЛТ через 2 тижні, потім щомісячно протягом 6 місяців від початку терапії, надалі - кожні 3 місяці для диференційної діагностики нудоти, блювання в якості проявів гепатотоксичності. |
|            | <b>Розлади ЦНС:</b><br><ul style="list-style-type: none"><li>• головний біль</li><li>• міалгії</li><li>• втомлюваність</li><li>• безсоння</li></ul>                        | 90% пацієнтів здатні переносити ці побічні ефекти  | Якщо пацієнт не може їх переносити, <b>замініть AZT на d4T</b>   |
|            | <b>Потемніння нігтьових пластинок</b>  | Немає уражень шкіри  | Рекомендувати не надавати цьому значення   |
| <b>ЗТС</b> | Добре переноситься   |  |  |
| <b>ddI</b> | <b>Панкреатит</b>  | Ризик підвищується у поєднанні з d4T; поєднання суворо не рекомендується при вагітності  | У випадку вираженості відмінити препарат   |
|            | <b>Периферична нейропатія</b>  | Ризик підвищується у поєднанні з d4T, поєднання суворо не рекомендується при вагітності  | Симптоми звичайно зникають протягом 2—3 тижнів після скасування препаратів. Призначити інший препарат класу НІЗТ, позбавлений нейротоксичної дії (наприклад, AZT, ABC).  |
| <b>ABC</b> | <b>Розлади ШКТ:</b><br><ul style="list-style-type: none"><li>• нудота</li><li>• блювання</li><li>• діарея</li><li>• анорексія</li></ul>                                    | Розлади ШКТ легкого ступеня розвиваються досить часто, але майже завжди після першого місяця прийому препарату стан пацієнта покращується                    | Пояснити причину та розповісти про особливості цього побічного ефекту, симптоматичне лікування. Визначати рівень АЛТ через 2 тижні, потім щомісячно протягом 6 місяців від початку терапії, надалі – кожні 3 місяці для диференційної діагностики нудоти, блювання в якості проявів гепатотоксичності. |
|            | <b>Розлади ЦНС:</b><br><ul style="list-style-type: none"><li>• головний біль</li></ul>   | 90% пацієнтів здатні переносити ці побічні ефекти  | Якщо пацієнт не може їх переносити, <b>замініть ABC на інші НІОТ</b>   |
|            | <b>Реакція гіперчутливості:</b><br><ul style="list-style-type: none"><li>• підвищення температури тіла в сполученні з гострим порушенням дихання та розладом ШКТ</li></ul> | <b>Важкий побічний ефект!</b>  | <b>Негайно припинити прийом ABC та всіх препаратів АРТ.</b>  |
| <b>TDF</b> | <b>Розлади ШКТ</b>   | Розлади ШКТ розвиваються не часто, мало даних  | Пояснити причину та розповісти про особливості цього побічного ефекту, симптоматичне лікування.  |

| Препарат       | Побічні ефекти  | Примітки  | Дії   |
|----------------|---|---|---|
|                | <b>Нефротоксична дія</b>  | Мало даних. Частіше в осіб із попереднім ураженням нирок<br><b>Рідко: побічний ефект може бути важким</b> (тубулярна недостатність)   | Контролювати рівні креатиніну в крові, враховувати анамнез.<br>Проводити симптоматичну терапію.<br>В разі необхідності провести корекцію дози: TDF через день (потрібне визначення кліренсу креатиніну).<br><b>Відміна TDF</b> необхідна у випадку важкої ниркової тубулярної недостатності). На підставі результатів спостереження кількох хворих є повідомлення про необхідність гемодіалізу у випадку виникнення ускладнень.   |
| <b>EFV</b>     | <b>Розлади ЦНС:</b><br>• запаморочення<br>• безсоння<br>• патологічні сновидіння<br>• зміни особистості   | Ці побічні ефекти зустрічаються у 50% пацієнтів, але зазвичай послаблюються і зникають протягом 2 – 3 тижнів  | Рекомендувати прийом препарату перед сном.<br>Не рекомендований прийом перед сном важкої їжі з високим вмістом жирів.<br>У випадках важких розладів ЦНС, важкої депресії, суїцидальних тенденцій показана <b>заміна EFV на LPV/rtv, або NFV.</b>  |
| <b>NVP</b>     | <b>Токсична дія на печінку</b>  | Реєструється у 12,5% пацієнтів, які приймають NVP.<br>При наявності у пацієнта вірусних гепатитів В і С ризик гепатотоксичних ефектів значно зростає.   | Приймати початкову дозу протягом перших двох тижнів (1 таблетка на день), після чого збільшити її до терапевтичної.<br>Визначати рівень АЛТ через 2 тижні, потім щомісячно протягом 6 місяців від початку терапії, надалі – кожні 3 місяці.<br>Якщо АЛТ підвищується > норми в 6 – 8 разів, необхідно <b>тимчасово припинити прийом усіх антиретровірусних препаратів</b> , доки АЛТ не знизиться до прийняттого рівня, <b>потім розпочати нову схему АРТ на основі III.</b><br>Можна спробувати схему з <b>EFV.</b><br>Для корекції порушень застосовувати гепатопротектори. |
|                | <b>Висипка</b>  | Виникає в 15-30% випадків<br>Відміна вимагається в 7% випадків<br>Рідкісні випадки синдрому Стівенса-Джонсона   | Пояснити причину та розповісти про особливості цього побічного ефекту<br>Необхідно диференціювати з алергічною реакцією на інші препарати (котримоксазол, антибіотики та інш.)<br>При появі макулозної, папулозної висипки або сухого лущення шкіри прийом NVP слід продовжувати, але не збільшувати дозу до зникнення висипки.<br>При появі пухирців, виразок, мокнучих ділянок з лущенням або вогнищ ураження слизових оболонок, або лихоманки слід припинити АРТ, в подальшому <b>заміна NVP на III.</b>   |
| <b>LPV/rtv</b> | <b>Розлади ШКТ:</b><br>• діарея<br>• підвищення активності печінкових трансаміназ<br>• порушення обміну ліпідів<br>• гіперглікемія з інсулінорезистентністю | Розлади ШКТ різного ступеня виникають у 15-25% випадків<br>Важка діарея зустрічається рідко<br>Підвищення АЛТ >5 разів – у 10% випадків<br>Порушення ліпідного обміну та інсулінорезистентність є віддаленими побічними ефектами, виникають при тривалому прийомі препарату | У випадку діареї-приймати достатньо рідини, не допускати зневоднення, застосовувати антидіарейні препарати.<br>Контролювати рівень АЛТ - 1 раз на 3 місяці.<br>Для корекції гіпертрансфераземії застосувати гепатопротектори.<br>Контроль ліпідів 1 раз на 6 місяців та глюкози крові 1 раз на 3 місяці.<br>У випадку непереносимості - <b>заміна LPV/rtv на препарат класу НІЗТ: EFV або NVP, або III: NFV</b>   |

**Серйозні побічні реакції від АРВ препаратів:  
клінічні прояви, діагностика і тактика ведення пацієнтів**

| Побічна реакція                                  | Препарат(и), які викликають таку побічну реакцію   | Клінічні прояви   | Тактика ведення пацієнта  |
|--|--|---|---|
| Гострий гепатит, некроз печінки (загрожує життю) | NVP (2%), частіше якщо CD4 >250 мкл <sup>1</sup> у жінок, та >400 мкл <sup>1</sup> у чоловіків, рідше EFV; ще рідше AZT, ddI, d4T (<1%); інгібітори протеази (ІП): частіше всього RTV у випадку використання в терапевтичній дозі, а не в якості бустеру | Жовтяниця, гепатомегалія, симптоми розладів ШКТ, втомлюваність, втрата апетиту; підвищення АЛТ/АСТ.<br>Гепатит, спричинений прийомом NVP, може супроводжуватися симптомами алергічної реакції (висипка, загальні симптоми, лихоманка, еозинofilія)<br>Зазвичай розвивається в перші 6-18 тижнів лікування, рідко – через 48 тижнів  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Регулярно визначайте рівень АЛТ, АСТ, білірубину – через два тижні після початку лікування, потім щомісячно протягом 6 місяців, потім – кожні 3 місяці при стабільній ситуації</li> <li>• Симптоматична терапія</li> <li>• <b>Негайно припинити прийом усіх антиретровірусних препаратів до зникнення симптомів</b></li> <li>• <b>NVP слід відмінити</b>, в подальшому, коли клінічний стан хворого та лабораторні показники повернуться до норми, розпочати нову схему АРТ на основі ІП</li> </ul>  |
| Гострий панкреатит                               | ddI + d4T > ddI > d4T<br><br>ddI – 1-7%, рідше за умов підбору дози; ризик підвищується при зловживанні алкоголю   | Нудота, блювання, болі в животі, підвищений рівень ліпази   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Регулярно визначайте рівень панкреатичних амілази і ліпази у сироватці крові</li> <li>• Симптоматична терапія, знеболення, парентеральне харчування</li> <li>• <b>Припинити прийом усіх антиретровірусних препаратів до зникнення симптомів</b><br/>Після перерви почати нову схему АРТ з новим НІЗТ, який не здійснює токсичної дії на підшлункову залозу (наприклад, AZT, TDF, ABC)</li> </ul>   |
| Лактацидоз (загрожує життю)                      | ddI + d4T > ddI > d4T > AZT<br><br>Всі нуклеозидні інгібітори зворотньої транскриптази (НІЗТ)  | Перші клінічні прояви лактацидозу можуть бути найрізноманітнішими: у продромальному періоді можуть розвиватися загальна слабкість та втомлюваність, розлади ШКТ (нудота, блювання, діарея, болі в животі, гепатомегалія, втрата апетиту і немотивована втрата ваги), розлади дихання (прискорене дихання, задишка) або неврологічні симптоми (включаючи м'язову слабкість), панкреатит, поліорганні ураження 1-10 на 1 000 пацієнтів для ddI та d4T | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Контроль рівня молочної кислоти не рутинно, а при наявності клінічних симптомів</li> <li>• Контроль рівня ЛДГ, АЛТ, електролітів при наявності симптомів</li> <li>• <b>Припинити прийом усіх антиретровірусних препаратів до зникнення симптомів та нормалізації стану хворого; після повного припинення АРТ симптоми можуть зберігатися тривало (місяці) або посилюватися</b></li> <li>• Патогенетична синдромальна терапія (бікарбонат натрію, інфузійна терапія, ШВЛ при вираженій дихальній недостатності, гемодіаліз)</li> <li>• Тіамін і рибофлавін</li> </ul> |

| Побічна реакція  | Препарат(и), які викликають таку побічну реакцію   | Клінічні прояви  | Тактика ведення пацієнта   |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• При поновленні АРТ заміна на інші НІЗТ: АВС, TDF, ЗТС, FTC, або призначення схеми, що включає 1 ПІ + 1 ННІЗТ (тобто схема без НІЗТ)</li> </ul>  |
| Реакція гіперчутливості (загрожує життю)                                     | АВС та NVP   | <p><b>АВС: Гострий початок:</b> спектр клінічних проявів включає підвищення температури, втомлюваність, міалгії, нудоту й блювання, діарею, болі в животі, фарингіт, кашель, задишку; може з'являтися висипка; оскільки такі симптоми характерні для більшості поширених інфекційних захворювань, розвиток реакції гіперчутливості перш за все слід припустити у випадку, коли після початку прийому АВС гостро виникають порушення дихання, що супроводжуються розладом ШКТ 5%, зазвичай у перші 6 тижнів лікування</p> <p><b>NVP: Загальні симптоми:</b> підвищення температури, міалгії, артралгії, гепатит, еозинофілія, можлива висипка</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не починайте разом з іншими препаратами, які можуть спричинити висипку (ННІЗТ)</li> <li>• Нагляд за станом шкірних покривів</li> <li>• <b>Припинити прийом усіх антиретровірусних препаратів до зникнення симптомів.</b> На фоні прийому препарату реакція гіперчутливості посилюється і може призвести до <b>смерті</b> хворого</li> <li>• Призначити підтримуючу терапію (антигістамінні препарати, кортикостероїди)</li> <li>• <b>Не можна ніколи надалі поновлювати прийом АВС (або NVP) через небезпеку анафілактичних реакцій та смерті</b> хворих</li> <li>• Після зникнення симптомів поновлюють АРТ, змінивши АВС на інший НІЗТ: AZT, TDF, або d4T, якщо реакція гіперчутливості пов'язана з АВС; якщо вона пов'язана з NVP, призначити схему, що містить ПІ, або схему на основі НІЗТ (3 НІЗТ)</li> </ul> |
| Виражена висипка/синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз | Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (ННІЗТ): NVP, EFV<br>NVP – 1%<br>EFV – 0,1% | Висипка звичайно з'являється в перші 2-4 тижні лікування. Характерна еритематозна, макулопапульозна висипка із злиттям елементів, найбільш виражена на тулубі та руках, може супроводжуватися сверблячкою. Температура підвищується не у всіх пацієнтів. Синдром Стивенса-Джонсона, чи токсичний епідермальний некроліз, що загрожує життю хворого, розвивається у 1% хворих, які отримують NVP  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Моніторинг стану шкіри, температури тіла, часті відвідування</li> <li>• <b>Припинити прийом усіх антиретровірусних препаратів до зникнення симптомів</b></li> <li>• <b>Припинити прийом NVP і ніколи його не поновлювати</b>, якщо висипка супроводжується загальними симптомами (підвищенням температури), чи спостерігаються важкі ураження шкіри (з ураженням слизових оболонок чи по типу кропив'янки, чи синдром Стивенса-Джонсона (токсичний епідермальний некроліз))</li> <li>• Після зникнення симптомів відновити АРТ, призначивши препарати іншого класу</li> </ul>   |

| Побічна реакція   | Препарат(и), які викликають таку побічну реакцію                             | Клінічні прояви  | Тактика ведення пацієнта   |
|---|--|--|--|
|   |  |  | (наприклад, 2 НІЗТ і 1 ІІ чи 3 НІЗТ)   |
| Важка периферична нейропатія (може бути незворотною, якщо не припинити прийом цих препаратів) | ddI, d4T<br>10%, через кілька місяців лікування, також після декількох років | Може спостерігатися інтенсивний біль, втрата чутливості дистальних відділів верхніх та нижніх кінцівок, втрата периферичних рефлексів, м'язова слабкість | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Здійснювати контроль стану периферичних нервів</li> <li>• Попередити пацієнта про можливі прояви ускладнення</li> <li>• <b>Припинити прийом всіх антиретровірусних препаратів до зникнення симптомів</b></li> <li>• Призначити нейралгін</li> <li>• Призначити антидепресанти</li> <li>• Призначити тіамін і рибофлавін</li> <li>• При відновленні лікування призначити інший препарат класу НІЗТ, позбавлений нейротоксичної дії (наприклад, AZT, TDF, ABC)</li> </ul> |
| Підвищення рівня трансаміназ > норми в 5-6 разів  | Всі ННІЗТ (особливо NVP)<br>Всі ІІ   | Якщо немає інших пояснень, необхідно виключити ВГВ, ВГС  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Здійснювати контроль АЛТ через два тижні після початку лікування, потім щомісячно протягом 6 місяців, потім кожні 3 місяці при стабільній ситуації</li> <li>• Виключити інші причини порушення: прийом гепатотоксичних лікарських препаратів, наркотиків, вірусні гепатити</li> <li>• <b>Припинити ННІЗТ</b></li> <li>• Індивідуальне рішення: при продовженні ІІ перевищення норми АЛТ у 5 разів часто зникає</li> </ul>   |
| Важка тубулярна ниркова недостатність   | TDF. Частіше в осіб із попереднім ураженням нирок в анамнезі                 | Синдром Фанконі  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Відміна TDF</b> необхідна у випадку важкої ниркової тубулярної недостатності</li> <li>• На підставі результатів спостереження кількох хворих, є повідомлення про необхідність гемодіалізу у випадку виникнення ускладнень</li> <li>• Кількість відомостей лишається недостатньою</li> </ul>  |

## Додаток 15

### Невдача АРТ

Невдача АРТ визначається за наступними критеріями: вірусне навантаження, рівень клітин CD4, а також на підставі клінічних даних.

#### Вірусологічна невдача

- Нездатність досягти зменшення вірусного навантаження до рівня нижче 50 копій/мл через 24 тижня лікування розцінюється як вірусологічна невдача.
- На ризик вірусологічної невдачі вказує вірусне навантаження на рівні вище 1000 копій на 4-8 тижні АРТ.
- Якщо через 24 тижні лікування вірусне навантаження лишається визначальною (вище 50 копій/мл), необхідно виключити наступні причини вірусологічної невдачі лікування: низький рівень прихильності, недостатня концентрація АРВ препарату внаслідок порушення всмоктування чи лікарських взаємодій.
- При проведенні АРТ необхідний ретельний контроль та підтримка прихильності, оцінка та прогнозування лікарських взаємодій, а при можливості - здійснення моніторингу терапевтичних рівнів антиретровірусних препаратів.
- Якщо вищенаведених причин вірусологічної невдачі не виявлено, слід розглянути можливість зміни схеми АРТ, тобто призначення схеми другого ряду.
- Треба прийняти до уваги, що так звані «бліпи» вірусного навантаження - незначні підвищення вірусного навантаження з рівня нижче порогу чутливості тест системи приблизно до 1000 копій/мл, можуть мати місце без виникнення стійкого штаму вірусу, проте вказують на необхідність обговорення з пацієнтом прихильності до лікування. В такій ситуації також може бути корисним моніторинг терапевтичних рівнів АРВ препаратів. «Бліп» підлягає контролю через 2-4 тижні.
- У випадку встановленої вірусологічної невдачі лікування, ключовим питанням є, наскільки небезпечно продовження попередньої схеми АРТ. У першу чергу підлягають зміні схеми на основі ННЗТ: застосування неефективної схеми вже за кілька тижнів може спричинити розвиток стійкості до інших компонентів схеми (НЗТ) і значно обмежити терапевтичний вибір щодо наступних схем лікування.
- Вірусне навантаження є найпершим індикатором успіху або невдачі лікування.

Дещо запізнюється по відношенню до вірусного навантаження відповідь зростання кількості лімфоцитів CD4 (або його відсутність). Таким чином, вірусне навантаження слід розглядати у сукупності з рівнем клітин CD4. У деяких випадках (особливо при застосуванні комбінації TDF+ddI) має місце парадоксальна реакція: наявність вірусологічної ефективності у поєднанні з погіршенням імунологічного показника CD4. У випадку вірусологічно ефективної АРТ на фоні імунологічної або клінічної невдачі лікування, доцільність зміни схеми АРТ не є доведеною. Подібні випадки вимагають залучення національних експертів з АРТ для реалізації індивідуального підходу до лікування.

#### Імунологічна невдача

- Якщо визначення вірусного навантаження не є доступним, як показник успіху або невдачі лікування слід використовувати відповідь зростання кількості клітин CD4.
- Нездатність підвищити рівень клітин CD4 більше ніж на 50 клітин/мм<sup>3</sup> протягом першого року АРТ вважається імунологічною невдачею. (В середньому приріст рівня клітин CD4 становить 100-150 клітин/мм<sup>3</sup> на рік у пацієнтів, що раніше не отримували лікування, тобто „наївних”).
- Якщо рівень клітин CD4 не підвищився протягом 9 місяців від початку АРТ, слід обміркувати можливість призначення АРТ другого ряду. У такій ситуації досить цінним є визначення вірусного навантаження. Вірусне навантаження нижче порога чутливості тест системи свідчить про доцільність збереження призначеної схеми, вірусне навантаження > 50 копій/мл вказує на імунологічну невдачу та необхідність призначення схеми другого ряду та/або перевірки прихильності пацієнта.
- Якщо рівень клітин CD4 не підвищився за шість місяців, слід повторно оцінити та забезпечити прихильність до лікування.

### Клінічна невдача

- Про клінічну невдачу свідчить розвиток опортуністичної інфекції або пов'язаного з ВІЛ захворювання після достатньо тривалого проведення АРТ (обережно: протягом перших трьох місяців лікування це може бути проявом синдрому відновлення імунної системи, особливо у разі початку АРТ при рівні CD4 < 50 клітин/мм, див. розділ 11). Велику цінність для прийняття рішення стосовно схеми другого ряду в подібних клінічних ситуаціях має показник вірусного навантаження.

### Маркери невдачі схеми АРТ

|                     | Вірусологічна невдача | Імунологічна невдача                  | Клінічна невдача   |
|---------------------|-----------------------|---------------------------------------|--|
| Маркер              | Вірусне навантаження  | рівень CD4                            | Інфекція (асоційована з ВІЛ)   |
| Час від початку АРТ | 24 тижні              | 48 тижнів                             | 48 тижнів  |
| Показник            | > 50 копій/мл         | Збільшення менше ніж на 50 клітин/мкл | Опортуністична інфекція (слід виключити синдром відновлення імунної системи) |



## Додаток 16

### Основні антимікобактеріальні препарати та рекомендовані дози\*

(рівень переконливості доказів — А)

| Препарати         | Рекомендовані дози в мг/кг |                     |
|-------------------|----------------------------|---------------------|
|                   | Щоденно                    | Три рази на тиждень |
| Ізоніазід (H)     | 5 (4 – 6)                  | 10 (8 – 12)         |
| Рифампіцин (R)    | 10 (8 – 12)                | 10 (8 – 12)         |
| Піразинамід (Z)   | 25 (20 – 30)               | 35 (30 – 40)        |
| Стрептоміцин (S)  | 15 (12 – 18)               | 15 (12 – 18)        |
| Етамбутол (E)     | 15 (15 – 20)               | 30 (20 – 35)        |
| Рифапентін (Rp)** | –                          | –                   |

Наявні форми випуску протитуберкульозних препаратів для дорослих

| Препарат   | Форма випуску                  | Доза                              |
|--|--------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Окремі препарати</b>  |                                |                                   |
| Ізоніазід (H)  | таблетки, амп.                 | 100 мг, 200 мг, 300 мг,           |
| Рифампіцин (R)   | капсули, амп.                  | 150 мг, 300 мг                    |
| Піразинамід (Z)  | таблетки                       | 400 мг, 500 мг                    |
| Етамбутол (E)  | таблетки                       | 400 мг                            |
| Стрептоміцин (S)   | порошок для ін'єкцій у флаконі | 1 г                               |
| Рифапентін (Rp)  | капсули                        | 150 мг                            |
| <b>Комбіновані протитуберкульозні препарати з фіксованими дозами</b> |                                |                                   |
| HR   | таблетки                       | 75 мг + 150 мг<br>150 мг + 150 мг |
| HE   | таблетки                       | 150 мг + 400 мг                   |
| HRZ  | таблетки                       | 75 мг + 150 мг + 400 мг           |
| HRZE   | таблетки                       | 75 мг + 150 мг + 400 мг + 275 мг  |

Кількість таблеток на прийом

| Схеми лікування                       | Вага у кг |       |       |     |
|---------------------------------------|-----------|-------|-------|-----|
|                                       | 30-39     | 40-54 | 55-70 | >70 |
| <b>Інтенсивна фаза (щоденно)</b>      |           |       |       |     |
| HRZE (75мг+150мг+400мг+275мг)         | 2         | 3     | 4     | 5   |
| HRZ (75мг+150мг+400мг)                | 2         | 3     | 4     | 5   |
| Категорія II додати S (1г) на два міс | 0,5       | 0,75  | 1     | 1   |
| <b>Підтримуюча фаза</b>               |           |       |       |     |
| HR щоденно (75мг+150мг)               | 2         | 3     | 4     | 5   |
| Категорія II додати E (400мг)         | 1,5       | 2     | 3     | 3   |
| HR три рази на тиждень(150мг+150мг)   | 2         | 3     | 4     | 5   |
| Категорія II додати E 400мг           | 2         | 4     | 6     | 6   |

\*Всі антимікобактеріальні препарати, крім рифампіцину, необхідно приймати один раз на день, приблизно за 30 хвилин після їжі (рифампіцин до їжі).

\*\* Рифапентін (препарат пролонгованої дії) приймають в дозі 10 мг/кг (0,45-0,6 г) на один прийом в інтенсивну фазу 2 рази на тиждень, в підтримуючу – 1 раз на тиждень.

Додаток 17

Порядок спостереження за пацієнтами, які отримують ВААРТ та антимікобактеріальну терапію

| Оцінка   | Тижні |   |   |   | Місяці |   |   |   |   |   |   |    |    |    |   |  |
|--|-------|---|---|---|--------|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---|--|
|  | 0     | 2 | 4 | 8 | 3      | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |   |  |
| Анамнез туберкульозу та ВІЛ-інфекції   | x     |   |   |   |        |   |   |   |   |   |   |    |    |    | x |  |
| Фізикальне обстеження  | x     | x | x | x | x      |   |   | x |   |   |   |    |    |    | x |  |
| Супутні захворювання   | x     |   |   |   | x      |   |   | x |   |   |   |    |    |    | x |  |
| Лабораторні дослідження:<br>- гемоглобін<br>- лейкоцити та формула<br>- АЛТ (білірубін, АСТ за можливості)<br>- креатинін<br>- загальний аналіз сечі | x     | x | x | x | x      |   |   | x |   |   |   |    |    |    | x |  |
| Кількість CD4  | x     |   |   | x |        |   |   | x |   |   | x |    |    |    | x |  |
| Вірусне навантаження (якщо доступне)   | x     |   |   |   |        |   |   | x |   |   |   |    |    |    | x |  |
| Гінекологічний огляд   | x     |   |   |   |        |   |   | x |   |   |   |    |    |    | x |  |
| Рентгенограма органів грудної клітки   | x     |   |   |   |        |   |   |   |   |   |   |    |    |    | x |  |
| Тест на вагітність   | x     |   |   |   |        |   |   |   |   |   |   |    |    |    | x |  |
| Мазок мокротиння <sup>a</sup>  | x     |   |   | x |        | x | x |   |   | x |   |    |    |    | x |  |
| Прихильність (до АРТ та АМБТ)  | x     | x | x | x | x      | x | x | x | x | x | x | x  | x  | x  | x |  |

<sup>a</sup> Проводиться в кінці 3-го та 8-го місяця лише при використанні 8-місячних схем протитуберкульозної терапії.

## Додаток 18

### Критерії рівня доказовості лікування

- I а Доказова база ґрунтується на результатах мета-аналізу або рандомізованих контрольованих досліджень
- I в Доказова база ґрунтується на результатах щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження
- II Доказова база ґрунтується на результатах щонайменше одного контрольованого дослідження або іншому типі квазі-експериментальних досліджень
- III Доказова база ґрунтується на результатах неекспериментальних дескриптивних досліджень (наприклад порівняльних, кореляційних або по типу випадок-контроль)
- IV Доказова база ґрунтується на результатах звітів експертних груп, практичного клінічного досвіду фахівців

### Шкала переконливості доказів даних

- A Безпосередньо ґрунтується на доказах категорії I
- B Безпосередньо ґрунтується на доказах категорії II або екстраполюється з доказів категорії I
- C Безпосередньо ґрунтується на доказах категорії III або екстраполюється з доказів категорій I та II
- D Безпосередньо ґрунтується на доказах категорії IV або екстраполюється з доказів категорій I, II та III

**В. о. Голови Комітету з питань  
протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим  
соціально небезпечним хворобам**

**О. Г. Єщенко**