

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ХРОНІЧНИЙ БОЛЬОВИЙ СИНДРОМ У ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ

2023

Загальна частина

Назва діагнозу: хронічний больовий синдром

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: R52

Розробники:

Машкевич Олександра Григорівна	директор Департаменту медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України, голова робочої групи;
Князевич Василь Михайлович	голова правління Громадської організації «Українська ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги» (за згодою);
Моїсеєнко Раїса Олександрівна	проректор з науково-педагогічної та лікувальної роботи Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;
Царенко Анатолій Володимирович	завідувач кафедри паліативної та хоспісної медицини Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;
Андрійшин Людмила- Оксана Іванівна	завідувачка виїзного консультативного відділення комунального некомерційного підприємства «Івано-Франківський обласний клінічний центр паліативної допомоги Івано-Франківської обласної ради» (за згодою);
Брацюнь Леся Петрівна	асистент кафедри паліативної та хоспісної медицини Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;
Дмитрієв Дмитро Валерійович	професор кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова;
Калачов Олексій Володимирович	завідувач відділення паліативної медицини комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);
Клюсов Олександр Миколайович	директор комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);
Косяченко Костянтин Леонідович	завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;

Криничний Юрій Володимирович	заступник директора департаменту охорони здоров'я населення Дніпровської міської ради, голова Дніпропетровської обласної організації Громадської організації «Українська ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги» (за згодою);
Лісний Іван Іванович	завідувач науково-дослідного відділення анестезіології та інтенсивної терапії державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Максимова Зоя Володимирівна	асистент кафедри паліативної та хоспісної медицини Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;
Марабян Роман Володимирович	директор комунального некомерційного підприємства Харківської обласної ради «Обласний спеціалізований будинок дитини «Гіппократ» (за згодою);
Мартинюк Володимир Юрійович	завідувач кафедри дитячої неврології та медико-соціальної реабілітації Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, директор державного закладу «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України»;
Пеньков Андрій Юрійович	експерт Громадської організації «Українська ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги (за згодою);
Рига Олена Петрівна	професор кафедри педіатрії і неонатології Харківського національного медичного університету;
Скалецька Зоряна Степанівна	доцент кафедри міжнародного права та спеціальних правових наук факультету правничих наук Національного Університету «Києво-Могилянська академія», експерт Громадської організації «Українська ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги» (за згодою);
Чайковська Віра Володимирівна	професор кафедри паліативної та хоспісної медицини Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, завідувач відділу державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Яковенко Ігор Валентинович	доцент кафедри управління Київського університету імені Бориса Грінченка (за згодою);

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна начальник відділу стандартизації медичної допомоги державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу;

Шилкіна Олена Олександрівна заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Рецензенти:

Кучин Юрій Леонідович ректор Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, член-кор. НАМН України, д.мед.н., професор;

Дубров Сергій Олександрович завідувач кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.мед.н., професор.

Дата оновлення стандартів – 2028 рік

Перелік скорочень

в/в	внутрішньовенно
ЗОЗ	- заклад охорони здоров'я
НПЗЗ	- нестероїдні протизапальні засоби
КТП	- когнітивна поведінкова терапія
КМП	- клінічний маршрут пацієнта
МОР	- μ -опіоїдний агоніст
п/ш	- підшкірно
ХрБС	- хронічний больовий синдром
ЦИПД	- цитохром P450 2D6
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Форма № 027/о	форма первинної облікової документації № 027/о «Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

Розділ I. Організація надання медичної допомоги при хронічному больовому синдромі

1. Положення стандарту медичної допомоги

Для усвідомленого контролю над хронічним болем необхідні добре налагоджені комунікації між пацієнтами, особами, що за ними доглядають, та медичними працівниками. Комунікації між медичними працівниками та ЗОЗ мають сприяти швидкому проведенню консультацій та визначенню комплексного індивідуального плану контролю ХрБС у пацієнта.

Медична допомога пацієнтам з ХрБС надається лікарями екстреної медичної допомоги, лікарями, які надають первинну, спеціалізовану, паліативну медичну допомогу, і потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення хворих мультидисциплінарною командою фахівців.

2. Обґрунтування

Доведено, що добре налагоджені комунікативні зв'язки забезпечують швидкий, адекватний та ефективний початок контролю за болем.

Дослідження показують, що для пацієнтів з хронічним болем особистісно-орієнтовані підходи, участь у процесі прийняття рішень та узгодженість з професіоналами в цілому покращують досвід консультацій, та зрештою покращують результати терапії.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Існує локально узгоджений клінічний маршрут пацієнта, що координує та інтегрує медичну допомогу для забезпечення своєчасного направлення, діагностики та лікування пацієнтів з ХрБС.

2) Існує задокументований індивідуальний план допомоги, узгоджений з пацієнтом і доступний мультидисциплінарній команді, що містить інформацію про діагноз пацієнта, лікування і ведення його стану.

3) Пацієнти і, за згодою, члени сім'ї / особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо стану пацієнта, плану лікування і подальшого спостереження, навчання навичок, необхідних для поліпшення результатів медичної допомоги, контактів для отримання додаткової інформації та консультації.

Розділ II. Діагностика та оцінка хронічного больового синдрому

1. Положення стандарту медичної допомоги

Діагностичні заходи у пацієнтів з хронічним болем спрямовані на встановлення основного захворювання (патологічного стану), що спричиняє ХрБС та всебічну оцінку ХрБС.

Всебічна оцінка хронічного болю у всіх пацієнтів включає збір анамнезу, біопсихосоціальну оцінку стану пацієнта, визначення типу болю (нейропатичний / ноціцептивний / змішаний), ступеня тяжкості, функціонального впливу, факторів, що впливають на перебіг болю.

На підставі анамнестичних, документальних та діагностичних даних встановлюються причина, тип, інтенсивність больового синдрому, локалізація болю, супутні ускладнення та психічні порушення і в подальшому складається індивідуальний план лікування ХрБС у конкретного пацієнта.

2. Обґрунтування

Доведено, що суб'єктивне відчуття болю піддається реєстрації та оцінці з застосуванням формалізованих шкал (шкали використовуються в залежності від віку дитини, і після 12 років можна використовувати шкали як у дорослого пацієнта). Належна оцінка ступеня тяжкості, впливу і типу болю до початку лікування сприяють успішності подальшого керування болем, а також на вибір варіантів лікування для забезпечення максимальної ефективності.

В неспеціалізованих закладах є доступними короткі і добре перевірені інструменти для оцінки болю. Вони включають інструменти для вимірювання тяжкості болю і / або його функціонального впливу, інструменти для виявлення нейропатичного болю, а також інструменти для прогнозування ризику хронізації при гострих больових проявах.

Вираження болю дітьми залежить від віку дитини, когнітивного розвитку та соціокультурного контексту, і важливо звернути особливу увагу на варіанти розвитку в будь-яких поведінкових проявах болю. Оцінювання та інтерпретація рівня болю за самооцінкою дитини має враховувати, що, за можливості, дитину краще ознайомити зі шкалою болю, коли вона не відчуває болю; пояснити, що вимірюється тяжкість болю, а не хвилювання чи страх болю; надати дитині можливість попрактикуватися зі шкалою; з дітьми до 3-х років або дітьми з когнітивними порушеннями використовуються заходи спостереження; через неточність оцінки недоцільно розпитувати дитину про біль, який вона відчувала давно; невідповідності, що виникають між оцінками болю, наданими дитиною, батьками та лікарем, мають бути обговорені.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Особливості збору анамнезу: визначити наявність підтвердження основного захворювання, яке спричиняє ХрБС та, за необхідності, пацієнт має бути направлений до відповідного фахівця.

2) Фізикальний огляд та опитування мають включати:

визначення тривалості болю;

визначення характерних особливостей - характер болю (печіння, стріляє), аллодінія (біль через стимул, який зазвичай не провокує біль), гіпералгезія (перебільшена відповідь на болючий подразник) непередбачуваного болю, інші ненормальні відчуття, сенсорні порушення та / або зміни шкіри при клінічному обстеженні;

узгодженість симптомів і ознак нейроанатомологічно з першопричиною;

оцінку тяжкості болю в різних місцях;

оцінку функціональний впливу болю;

визначення наявності факторів підвищеного ризику щодо несприятливих наслідків.

3) Виявлення проблем психічного здоров'я (включаючи депресію, неспокій, розлад особистості, посттравматичний стресовий розлад), когнітивних порушень, зловживання психоактивними речовинами, наявність вагітності, поліпрагмазії, значних порушень з боку нирок або печінки.

Розділ III. Лікування (контроль) хронічного больового синдрому

1. Положення стандарту медичної допомоги

Лікування (контроль) ХрБС здійснюється за допомогою немедикаментозних, медикаментозних, хірургічних втручань, використання допоміжних засобів (корсети, протези, протипролежневі пристрої), а також залучення пацієнтів до програм підтримки самоуправління їхнім станом.

Методи лікування застосовуються з обов'язковою оцінкою їх адекватності та ефективності.

У разі недосягнення ефекту знеболення мають бути ужиті заходи щодо консультацій та направлення пацієнтів до ЗОЗ з надання спеціалізованої медичної допомоги.

Узгоджений з пацієнтом та/або з членами сім'ї/особами, які здійснюють догляд, план управління болем має переглядатись за результатами оцінки ефективності знеболення та стану пацієнта.

2. Обґрунтування

Управління хронічним болем повинно бути зосереджено на нефармакологічних стратегіях так само, як і використанні знеболюючих препаратів.

Триетапна стратегія Сходів знеболювання Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) може використовуватись для лікування гострого і хронічного болю у дорослих. Ретельна оцінка та діагностика є ключем до ініціації відповідної фармакотерапії. Подальша підтримка вимагає регулярної, запланованої повторної оцінки знеболювання і побічних ефектів.

Правильне використання знеболюючих препаратів у більшості дітей із постійним болем передбачає застосування двоетапної стратегії знеболення; дозування через регулярні проміжки часу; використання відповідного шляху введення лікарського засобу; індивідуальний підхід.

Спосіб застосування лікарських препаратів у дітей має бути найпростішим, найбільш ефективним і найменш болючим, отже, пероральні лікарські форми є найзручнішими і найдешевшими. Вибір альтернативних шляхів введення, таких як внутрішньовенний (в/в), підшкірний (п/ш), ректальний або трансдермальний, коли пероральний спосіб не доступний, має ґрунтуватися на клінічній оцінці, доступності та побажаннях дитини.

Пацієнти, які використовують знеболення, щоб управляти хронічним болем, повинні проходити огляд принаймні щорічно для дорослих і один раз на три місяці для дітей або частіше, якщо ліки змінюються, або больовий синдром і/або основні супутні захворювання змінюються.

Вправи і лікувальна гімнастика, незалежно від їх форми, рекомендуються в лікуванні пацієнтів з хронічним болем.

Медичні працівники повинні привчати пацієнтів до залучення ресурсів самопомоги. Самопомога може бути використана з ранньої стадії болю до застосування її як частини стратегії управління болем в довгостроковій перспективі.

Співчутливий, пацієнт-орієнтований підхід до оцінки та управління хронічним болем, ймовірно оптимізує лікування і підвищить шанси на успішний результат.

Мануальну терапію слід розглядати для короткочасного полегшення болю у пацієнтів з хронічним болем у попереку.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Перед призначенням анальгетиків пацієнту мають бути запропоновані немедикаментозні стратегії в доповненні до або в якості альтернативи до анальгетиків, обговорені та узгоджені мета терапії (зниження болю, поліпшення настрою, поліпшення функціонування), можливі побічні ефекти призначених препаратів, ризики, пов'язані з конкретними препаратами, особливо нестероїдними протизапальними засобами і опіоїдами, короткострокові переваги і потенційні втрати ефективності протягом довгого часу, перш, ніж призначати опіоїди.

2) Для пацієнтів з погано контрольованим болем мають бути призначені повторні огляди та розглянутий план дій при загостреннях, можливість призначення двох або трьох інших лікарських засобів з того ж класу, якщо перші є неефективними; переглянута доза або скасоване неефективне лікування; розглянута можливість комбінованого медикаментозного лікування.

3) Після призначення лікування необхідно перевіряти ефективність дії всіх препаратів в оптимальній дозі, як правило, після двох тижнів (до чотирьох тижнів для антидепресантів), використовуючи історію хвороби, візуальну аналогову шкалу або валідовану шкалу для дітей, чисельні оцінки.

4) Вибір лікарського засобу здійснюється за допомогою триступневих сходів знеболення ВООЗ для дорослих і двоетапної стратегії для дітей; препарати, які є неефективними, мають бути відмінені. Вибір індивідуального лікарського засобу або комбінації препаратів залежить від: тяжкості болю, наявності нейропатичного болю, коморбідності і одночасного призначення інших препаратів, ризику зловживання наркотичними засобами, попередньої ефективності лікарського засобу та побічних ефектів.

5) При призначенні знеболюючих лікарських засобів для дорослих пацієнтів препаратами першої лінії є: парацетамол, НПЗЗ, також можуть бути розглянуті слабкі опіоїди, місцеві НПЗЗ, подразнюючі засоби для місцевого застосування; якщо біль все ще не контролюється, то розглянути питання застосування нефармакологічних методів та призначення сильних опіоїдів.

6) Для пацієнтів дитячого віку, біль яких оцінюється як легкий, препаратами вибору є парацетамол та ібупрофен; для дітей віком до трьох місяців при легкому болю єдиним варіантом є парацетамол.

7) У дітей при стійкому болю лікарські засоби слід застосовувати через регулярні проміжки часу, з додаванням «рятівних доз» при періодичному та

проривному болю, а не за принципом «на вимогу», за винятком випадків, коли епізоди болю є дійсно періодичними й непередбачуваними.

8) Пацієнти, які мають дистрес від помірного до високого рівня, складнощі у пристосуванні до життя з болем, які намагаються змінити свою поведінку, щоб підтримувати нормальну діяльність, повинні бути скеровані до фахівця з психологічної підтримки (включаючи КПТ, поведінкову терапію, усвідомлену медитацію, терапію прийняття і прихильності).

9) Після досягнення стабільного стану не пізніше, ніж через шість місяців для дорослих та три місяці для дітей має бути проведена оцінка стану пацієнта.

10) Наступні оцінки стану пацієнта повинні проводитись принаймні щорічно для дорослих та один раз на три місяці для дітей. Вони включають оцінку ефективності та взаємодії призначених лікарських засобів, побічні ефекти можливого вживання алкоголю і заборонених психоактивних речовин, оцінку емоційного стану та функціональних можливостей пацієнта, і, за необхідності, план лікування переглядається.

11) Під час лікування має бути розглянута можливість переоцінки появи нової патології або погіршення існуючої та, за необхідності, проведення подальших обстежень.

12) Для пацієнтів з нейропатичним болем вибір лікарського засобу, в основному, залежить від клінічних переваг; препаратами першої лінії є протиепілептичні засоби – габапентин та прегабалін в комбінації з трициклічними антидепресантами (амітриптилін). Початкова доза лікарського засобу габапентину для дорослих і дітей віком від 12 років – 300 мг на добу, лікарського засобу прегабаліну 75-150 мг на добу для дорослих, дітям препарат не призначається.

13) Якщо при нейропатичному болю початкове лікування неефективне, спочатку необхідно збільшити дозу препарату згідно з інструкцією для медичного застосування. Якщо не вдається досягнути адекватного знеболення, доцільно змінити препарат на альтернативний або призначити в комбінації з одним або декількома лікарськими засобами, які ефективні при нейропатичному болю; можливо додатково призначити опіоїди. Якщо амітриптилін не дає ефективних результатів, то можуть бути використані альтернативні трициклічні антидепресанти, такі, як імпрамін або нортриптилін (можуть бути менш седативними і краще переноситись, але не більш ефективними).

14) Для дорослих пацієнтів серед препаратів групи неселективних інгібіторів зворотного захоплення моноамінів для нейропатичного болю найбільш часто використовується дулоксетин; рекомендована доза дулоксетину становить 60 мг одноразово, максимум 120 мг на добу.

15) Лікарський засіб карбамазепін слід використовувати в якості препарату першої лінії у пацієнтів з невралгією трійчастого нерву, а також у пацієнтів із загальним нейропатичним болем; початкова доза повинна становити 100-200 мг щодня, з подальшим повільним збільшенням з кроком 100-200 мг кожні два тижні, максимум до 1600 мг на добу.

16) У пацієнтів з локалізованим нейропатичним болем може бути доцільно використовувати лікарські засоби для місцевого застосування: пластирі з лідокаїном, комбіновані препарати, що містять капсаїцин.

Розділ IV. Призначення анальгетичних засобів - опіоїдів у пацієнтів з хронічним болем

1. Положення стандарту медичної допомоги

Призначення анальгетичних засобів - опіоїдів слід розглядати тільки після повної оцінки і в рамках більш широкого плану управління хронічним болем.

2. Обґрунтування

Опіоїди слід розглянути для коротко- та середньострокового лікування ретельно відібраних пацієнтів із хронічним незлоякісним болем, для яких інші методи лікування були недостатніми, а користь може перевищувати ризики серйозної шкоди, такої як залежність, передозування та смерть. Відповідні дані наведені у додатку 1 до цих Стандартів.

Існують дані, що середньострокова терапія низькими дозами опіоїдів може відігравати роль у ретельно відібраних пацієнтів з хронічним болем, однак, при тривалому безперервному вживанні толерантність, залежність та інші події ставлять під загрозу як ефективність, так і безпеку. Клінічна ефективність опіоїдної терапії у будь-якої людини повинна регулярно оцінюватися з чітко визначеними стратегіями припинення, якщо є неадекватне полегшення болю або неприйнятні побічні ефекти.

У дітей, якщо тяжкість болю, пов'язаного із хворобою, оцінюється як помірна або сильна, необхідним є застосування сильнодіючих опіоїдів. Морфін є препаратом вибору, хоча й інші опіоїди слід взяти до уваги і до них має бути наданий доступ для забезпечення альтернативи морфіну в разі появи побічних ефектів, що неможливо усунути. Рішення щодо призначення та застосування опіоїдних анальгетиків, минаючи перший ступінь знеболення, має бути засноване на клінічній оцінці ступеня тяжкості болю дитини, на ретельному врахуванні порушень фізичного стану дитини, викликаних болем, причинах болю, очікуваному подальшому перебігу хвороби та на інших аспектах.

Тривале застосування опіоїдів може бути пов'язане з підвищеним ризиком інфаркту міокарда, порушень з боку ендокринної системи (наприклад, еректильна дисфункція, гіпогонадізм, аменорея та зниження лібідо).

Усі пацієнти, які отримують дози опіоїдів >50 мг/добу еквівалента парентерального морфіну, повинні регулярно (принаймні раз на рік) проходити огляд для виявлення нових шкод та розгляду поточної ефективності. При дозах >90 мг/добу еквіваленту парентерального морфіну слід звернутися за консультацією або оглядом до фахівця з болю.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Перед призначенням анальгетичних засобів - опіоїдів має бути проведена оцінка болю з урахуванням можливості позитивної відповіді, наприклад, при

ноціцептивному болю, або незначної реакції, наприклад, при нейропатичному болю.

2) Перед призначенням анальгетичних засобів - опіоїдів має бути проведена оцінка пацієнта щодо психосоціальних чинників (наявність дітей в будинку, інших членів сім'ї з історією проблем зі зловживанням психоактивними речовинами, наявність підвищеного ризику неправильного використання або розвитку ятрогенної залежності, наявність проблем психічного здоров'я); щодо інших супутніх захворювань; щодо застосування інших анальгетиків.

3) Перед призначенням анальгетичних засобів - опіоїдів з пацієнтом має бути обговорений план лікування із застосуванням опіоїдів, надана інформація щодо побічних ефектів / потенційних проблем застосування опіоїдів, визначений і узгоджений поетапно весь процес лікування, в тому числі зупинка лікування опіоїдами.

4) Лікарський засіб з групи опіоїдів змінюється на інший, якщо біль при призначенні опіоїдів зберігається, але ефективність і титрування дози обмежуються побічними ефектами. Перерахування дози лікарського засобу здійснюється відповідно до додатку 2 до цих Стандартів.

5) При виборі лікарського засобу має бути врахований спосіб введення препарату; пероральний або трансдермальний є основними шляхами для лікування хронічного доброякісного болю.

6) Для пацієнтів дитячого віку рекомендованим способом застосування опіоїдів є пероральний прийом; вибір альтернативних шляхів введення має ґрунтуватись на клінічній оцінці, доступності, доцільності та бажаннях дитини; слід уникати внутрішньом'язового шляху введення.

7) Вибір лікарського засобу у дорослих пацієнтів починають з низької дози препарату тривалої дії. Якщо пацієнт вже застосовує кодеїн або дигідрокодеїн, то вважається, що такий пацієнт вже отримує опіоїди, особливо, якщо він отримує максимальні дози або більше двох різних опіоїдів.

8) Морфін рекомендується як препарат першої лінії для лікування стійкого помірною та сильного хронічного болю у дітей, при виборі альтернативних опіоїдних анальгетиків, слід керуватися міркуваннями безпеки, доступності, та можливості використання, включаючи фактори, пов'язані із пацієнтом. Призначення анальгетичних засобів – опіоїдів у дітей здійснюється згідно із додатком 3 до цих Стандартів.

9) При встановленні дози, особливо якщо у пацієнта є декілька супутніх захворювань, використовується препарат з негайним вивільненням для короткострокового застосування з метою визначення приблизного діапазону доз, в подальшому якомога швидше має бути перерахована еквівалентна доза препарату пролонгованої дії.

10) Під час терапії анальгетичними засобами – опіоїдами має здійснюватись регулярний моніторинг несприятливих наслідків з боку шлунково-кишкового тракту, центральної нервової системи, дихальної системи тощо. При непереносимих побічних ефектах терапії доцільно провести титрування дози або застосування іншого препарату.

11) Якщо знеболення задовільне на стабільній дозі опіоїдів без неприйнятних побічних ефектів, лікування продовжується з принаймні щомісячним оглядом.

12) Довгострокове застосування анальгетичних засобів – опіоїдів зазвичай пов'язане із закрепами, для профілактики яких можуть бути призначені проносні засоби.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря клінічного маршруту пацієнта (КМП) з хронічним больовим синдромом.
2. Відсоток пацієнтів з хронічним больовим синдромом, які були госпіталізовані до спеціалізованого стаціонару протягом звітного періоду

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП з хронічним больовим синдромом.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги (СМД) «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам СМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік – 90%.

2024 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість

лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з хронічним больовим синдромом. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Інформація про рекомендацію лікаря загальної практики - сімейного лікаря щодо необхідності направлення пацієнта до стаціонару є недостатньою для включення такого пацієнта до чисельника індикатора. Має бути отримане підтвердження факту, що пацієнт дійсно потрапив до стаціонару та пройшов там лікування. Джерелом такої інформації має бути форма № 027/о або відповідні записи в первинній медичній документації. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: лікар загальної практики - сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медичної допомоги). Структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані про кількість пацієнтів з хронічним больовим синдромом, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медичної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурного підрозділу з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі № 025/0 – автоматизована обробка. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики - сімейним лікарем

(амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медичної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації форми № 025/0.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медичної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини), пацієнтів з хронічним больовим синдромом, а також тих з них, для яких наведена інформація про лікування пацієнта протягом звітного періоду в стаціонарі з приводу хронічного больового синдрому.

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

Один пацієнт, який був госпіталізований до спеціалізованого стаціонару кілька разів протягом звітного періоду, враховується один раз в чисельнику індикатора.

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

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

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з хронічним больовим синдромом, які перебували на обліку у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медичної допомоги), для яких наявні записи про лікування протягом звітного періоду у стаціонарі з приводу хронічного больового синдрому.

Джерелом інформації є: форма № 025/0; форма № 027/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандартів медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Управління хронічним болем», 2023.

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2020 року № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**



Олександра МАШКЕВИЧ

Додаток 1
до Стандартів медичної
допомоги «Хронічний больовий синдром
у дорослих та дітей»
(пункт 2 розділу IV)

Інформація щодо вибору анальгетичних засобів - опіоїдів

Назва лікарського засобу	Спосіб застосування	Коментарі
Морфін	пероральний	Найчастіше використовується; дуже мінлива біодоступність (15-65%), ніяких доказів того, що він краще, ніж інші опіоїди; активні метаболіти можуть накопичуватися при нирковій недостатності, деякі з них можуть викликати гіпералгізію.
Трамадол	пероральний	Слабкий μ -опіоїдний агоніст ($\sim 1/6000$, від морфіну) з додатковими ефектами на норадренергічних і серотонінергічних системах. Метаболізм через ЦИПД, з одним з активних метаболітів: О- езметилтрамадол, що має значно більш високу активність на MOR.
Оксикодон	пероральний	Більш надійна біодоступність, ніж у морфіну (60-87%); Метаболізм включає ЦИПД.
Фентаніл	трансдермальний	Корисний, якщо є проблеми з пероральним вживанням.
Бупренорфін	трансдермальний	Корисно, якщо проблеми з пероральним вживанням; мінімальне активне накопичення метаболітів при нирковій недостатності.
Тапентадол	пероральний	Новий опіоїд з додатковою активністю щодо норадренергічних систем; може відігравати певну роль на невропатичний біль; деякі ознаки поліпшення профілю побічних ефектів в порівнянні з іншими сильними опіоїдами.
Метадон	пероральний	Дуже непередбачувана фармакокінетика із значними міжособистісними варіаціями. Не рекомендується для використання без консультації фахівця.

Додаток 2
до Стандартів медичної
допомоги «Хронічний больовий синдром
у дорослих та дітей»
(підпункт 4 пункту 3 розділу IV)

Коефіцієнти перерахунку дози анальгетичних засобів - опіоїдів

Лікарський засіб, що застосовується	Лікарський засіб, на який пропонується заміна (з можливим новим способом застосування)	Поділ дози теперішнього опіоїду за 24 години (колонка 1) на відповідну цифру нижче щоб підрахувати початкову дозу на 24 години нового опіоїду і / або нового способу вживання (колонка 2)
Приклад 120 мг перорального морфіну на 24 години	Підшкірний діаморфін	Розділити на 3 (120 мг/3 = 40 мг підшкірного діаморфіну на 24 години)
Перехід з перорального на пероральний курс		
Пероральний кодеїн	Пероральний морфін	Розділити на 10
Пероральний трамадол	Пероральний морфін	Розділити на 5
Пероральний морфін	Пероральний оксикодон	Розділити на 2
Перехід з перорального на трансдермальний курс		
Пероральний морфін	Трансдермальний фентаніл	Відповідно до інструкції для медичного застосування
Пероральний морфін	Трансдермальний бупренорфін	Звернутися за консультацією до фахівця з паліативного догляду
Перехід з перорального на підшкірний курс		
Пероральний морфін	Підшкірний морфін	Розділити на 3
Пероральний оксикодон	Підшкірний морфін	Без змін
Пероральний оксикодон	Підшкірний оксикодон	Розділити на 2
Інші перетворення курсів, які рідко використовуються в паліативній медицині		
Підшкірний або внутрішньом'язовий морфін	Внутрішньовенний морфін	Без змін
Внутрішньовенний морфін	Пероральний морфін	Помножити на 3
Пероральний морфін	Внутрішньом'язовий морфін	Розділити на 3
Коефіцієнти конвертації між сильними опіоїдами: є взаємозалежна індивідуальна мінливість і їх слід використовувати з обережністю, особливо у літніх пацієнтів; якщо існують значимі інші супутні захворювання (наприклад, печінки або нирок); або з поліпрагмазією. * Одні і ті ж одиниці повинні бути використані і для опіоїдів, і перерахування, наприклад мг морфіну в мг оксикодону ** Коефіцієнти конверсії перорального морфіну: трансдермальний фентаніл, вказаний виробником (ів) змінюється від приблизно 100:1 до 150:1		

Додаток 3
до Стандартів медичної
допомоги «Хронічний больовий синдром
у дорослих та дітей»
(підпункт 8 пункту 3 розділу IV)

Інформація щодо призначення анальгетичних засобів – опіоїдів у дітей

Початкові дози опіоїдних анальгетиків для новонароджених, які раніше не приймали опіоїди

Лікарський засіб	Шлях введення	Початкова доза
Морфін	В/в ін'єкція ^a	25–50 мкг/кг кожні 6 годин
	П/ш ін'єкція	
	В/в інфузія	Початкова в/в доза ^a 25–50 мкг/кг, далі 5–10 мкг/кг/год 100 мкг/кг кожні 6 або 4 години
Фентаніл	В/в ін'єкція ^b	1–2 мкг/кг кожні 2–4 год ^b
	В/в інфузія ^b	Початкова в/в доза ^b 1–2 мкг/кг, далі 0,5–1 мкг/кг/год

Примітки:
^a Вводьте в/в морфін повільно протягом як мінімум 5 хвилин.
^b Внутрішньовенні дози для немовлят базуються на інформації щодо дозування при веденні гострого болю та седатії. Нижчі дози необхідні для немовлят без вентиляції.
^в Вводьте в/в фентаніл повільно протягом 3–5 хвилин.

Початкові дози опіоїдних анальгетиків для немовлят, які раніше не приймали опіоїди (1 місяць – 1 рік).

Лікарський засіб	Шлях введення	Початкова доза
Морфін	Пероральний (негайне вивільнення)	80–200 мкг/кг кожні 4 годин
	В/в ін'єкція ^a П/ш ін'єкція	1–6 місяців: 100 мкг/кг кожні 6 години 6–12 місяців: 100 мкг/кг кожні 4 години (максимум 2,5 мг/дозу)
	В/в інфузія ^a	1-6 місяців: Початкова в/в доза: 50 мкг/кг, далі: 10–30 мкг/кг/год 6–12 місяців: Початкова в/в доза: 100–200 мкг/кг, далі: 20–30 мкг/кг/год
	П/ш інфузія	1–3 місяці: 10 мкг/кг/год 3–12 місяців: 20 мкг/кг/год
Фентаніл ^b	В/в ін'єкція	1–2 мкг/кг кожні 2–4 години ^b
	В/в інфузія	Початкова в/в доза 1–2 мкг/кг ^b , далі 0,5–1 мкг/кг/год

Примітки:
^a Вводьте в/в морфін повільно протягом як мінімум 5 хвилин.

^б Внутрішньовенні дози фентанілу для малюків базуються на інформації щодо дозування при веденні гострого болю та седатії.

^в Вводьте в/в фентаніл повільно протягом 3–5 хвилин.

Початкові дози опіюїдних анальгетиків для дітей, які раніше не приймали опіюїди (1–12 років).

Лікарський засіб	Шлях введення	Початкова доза
Морфін	Пероральний (негайне вивільнення)	1–2 роки: 200–400 мкг/кг кожні 4 години 2–12 років: 200–500 мкг/кг кожні 4 години (максимум 5 мг)
	Пероральний (пролонговане вивільнення)	200–800 мкг/кг кожні 12 годин
	В/в ін'єкція ^а П/ш ін'єкція	1–2 роки: 100 мкг/кг кожні 4 години 2–12 років: 100–200 мкг/кг кожні 4 годин (максимум 2,5 мг)
	В/в інфузія	Початкова в/в доза 100–200 мкг/кг ^а , далі 20–30 мкг/кг/год
	П/к інфузія	20 мкг/кг/год
Фентаніл	В/в ін'єкція	1–2 мкг/кг ^б , повторюється кожні 30–60 хвилин
	В/в ін'єкція	Початкова в/в доза 1–2 мкг/кг ^б , далі 1 мкг/кг/год
	Пероральний (пролонговане вивільнення)	5 мг кожні 12 годин
Примітки:		
^а Вводьте в/в морфін повільно протягом як мінімум 5 хвилин.		
^б Вводьте в/в фентаніл повільно протягом 3–5 хвилин.		