

Univerzita Karlova v Praze

1. lékařská fakulta

Centrum adiktologie Psychiatrické kliniky



Spokojenost pacientů s programem substituční
léčby s využitím buprenorfinu v nestátním
zdravotnickém zařízení Remedis

Bakalářská práce

Praha

Autor práce: Lenka Mlejnková
Vedoucí práce: MUDr. Tomáš Zábranský, Ph.D.
Oponent práce: MUDr. Jan Bečka
Datum obhajoby: 29. ledna 2009

Ráda bych poděkovala MUDr. Tomášovi Zábranskému, Ph.D. za odborné vedení bakalářské práce a za cenné poznámky. Poděkování patří také MUDr. Vratislavovi Řehákovi, který mi umožnil provést výzkumnou studii k bakalářské práci v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis, s.r.o. a MUDr. Janu Bečkovi za oponenturu.

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci vypracovala samostatně a všechny použité prameny jsem řádně citovala a uvedla.

V Praze 29. ledna 2009

.....

(Podpis předkladatele práce)

OBSAH

1. ÚVOD	9
2. SUBSTITUČNÍ LÉČBA	10
2.1 TYPY SUBSTITUČNÍ LÉČBY	11
2.1.1 Základní substituční léčba	11
2.1.2 Rozšířená substituční léčba	11
2.1.3 Komplexní substituční léčba	11
2.1.4 Minimální substituční léčba	12
2.2 CÍLE SUBSTITUČNÍ LÉČBY	12
2.3 VÝHODY SUBSTITUČNÍ LÉČBY	12
2.4 RIZIKA A NEVÝHODY SUBSTITUČNÍ LÉČBY	13
2.5 LÁTKY POUŽÍVANÉ K SUBSTITUCI	13
3. SUBSTITUCE BUPRENORFINEM	14
3.1 ZÁKLADNÍ CHATAKTERISTIKY BUPRENORFINU	14
3.2 INDIKACE	15
3.3 KONTRAINDIKACE	15
3.4 INDIKACE A KONTRAINDIKACE	16
3.5 PŘEDEPISOVÁNÍ SUBUTEXU®	16
3.6 ZAHÁJENÍ LÉČBY A DÁVKOVÁNÍ	17
3.7 PERSPEKTIVY UŽIVATELŮ	18
4. VÝZKUMNÉ STUDIE – SUBSTITUČNÍ LÉČBA	19
4.1 VÝZKUM EFEKTU UŽÍVÁNÍ BUPRENORFINU	19
4.2 VÝZKUM SPOKOJENOSTI KLIENTŮ	20
4.3 VÝZKUM SPOKOJENOSTI MEZI KLIENTY V ANGLII	21
4.4 KOMPLIANCE K LÉČBĚ	22
4.4.1 Substituční léčba s využitím buprenorfinu ve Francii. Vztah mezi pacientem a lékařem	23
4.4.2 Kompliance k substituční léčbě	24
4.4.3 Kompliance u pacientů s cukrovkou	25
5. PRAKTICKÁ ČÁST	26
5.1 ÚVOD	26
5.2 ZDŮVODNĚNÍ VÝZNAMNOSTI A POTŘEBY STUDIE	26
5.3 CÍLE VÝZKUMU	27
5.4 STUDOVANÝ LÉČEBNÝ PROGRAM	27
5.5 POPIS VÝZKUMNÉHO SOUBORU	28
5.6 VÝBĚROVÁ METODA	28
5.7 METODY ZÍSKÁVÁNÍ DAT	29
5.8 VÝVOJ DOTAZNÍKU	29
5.8.1 Výsledky FG	30
5.9 ĚTICKÉ NORMY A PRAVIDLA	30
5.10 ANALÝZA DAT	31
5.11 VYHODNOCENÍ DAT	31
5.11.1 Celková spokojenost a dodržování pravidel programu	31
5.11.2 Vliv délky v programu na celkovou spokojenost a dodržování pravidel programu	35
5.11.3 Vliv vzdělání na celkovou spokojenost a dodržování pravidel programu	36
5.11.4 Výsledné hodnoty CSQ8	37
5.11.5 Model injekční aplikace Subutexu během léčby	37
5.11.6 Užívání Subutexu na černém trhu před vstupem do substitučního programu a compliance k pravidlům	38
5.12 DISKUSE	41

6. ZÁVĚR	42
7. LITERATURA	45
8. PŘÍLOHY	47
PŘÍLOHA 1 – DOTAZNÍK CSQ8 DOPLNĚNÝ O OTÁZKY NA VYHODNOCENÍ KOMPLIANCE K PRAVIDLŮM A POŽADAVKŮM LÉČEBNÉHO PROGRAMU	47
PŘÍLOHA 2 – INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY STUDIE A INSTRUKCE K VYPLNĚNÍ	51
PŘÍLOHA 3 – ETICKÉ NORMY A PRAVIDLA	52
PŘÍLOHA 4 – VYHODNOCENÍ OTEVŘENÝCH OTÁZEK DOTAZNÍKU CSQ8	53
PŘÍLOHA 5 – TABULKY	55
PŘÍLOHA 6 – EDUKAČNÍ POHOVOR	65

Abstrakt

VÝCHODISKA: V České republice je přibližně 10,5 tisíce uživatelů opiátů. Závislost na opiátech je v mnoha zemích důležitým zdravotním a sociálním problémem. Jednou z modalit medicínské léčby této nemoci je substituční léčba buprenorfinem; v ČR se pro ni od roku 2000 užívá Subutex®. Spokojenost s léčebnými procesy, dodržování pravidel léčby a pozitivní výsledky léčby spolu navzájem souvisejí, proto jsem se pokusila o studii, zaměřenou na spokojenost a kompliance. **METODA:** Exhaustivní výběr - o účast ve studii byli požádáni všichni pacienti substitučního programu nestátního zdravotnického zařízení Remedis, kteří jej využívali v období sběru dat. Jako metoda získávání dat byl zvolen strukturovaný anonymní dotazník CSQ8 doplněný o otázky zaměřené na vyhodnocení compliance k pravidlům a požadavkům léčebného programu vyplňovaný pacientem. Studie se zúčastnilo 63 pacientů (42 mužů, 21 žen). **VÝSLEDKY:** Respondenti vyjadřovali s programem spíše vyšší spokojenost. 96,8% (61 pacientů) bylo velmi spokojeno (52,4%) nebo spíše spokojeno (44,4%) s léčebným programem a pouze 3,2% (2 pacienti) nespokojeno. Nespokojenost tkvěla převážně v nevyhovující struktuře programu, uspokojoval jen některé potřeby nespokojených pacientů. Střední hodnota (aritmetický průměr) dotazníku CSQ8 byla 28,2, což znamená vysokou spokojenost s programem. Hodnota průměrné spokojenosti byla vysoká: 3,5 na čtyřbodové škále (průměr z průměru položek), nacházející se přesně na pomezí odpovědi velmi a spíše spokojen/a. Co se týká compliance, pro 17,5% (11 pacientů) je obtížné dodržovat pravidla léčebného programu a pro 82,5% (52 pacientů) nikoliv. Jde však o subjektivní vyjádření compliance, faktické dodržování pravidel a požadavků léčebného programu je spíše nízké.

Klíčová slova: substituční léčba, buprenorfin, Subutex, léčebný program, spokojenost, compliance

Abstract

BACKGROUND: There are approximately 10 500 opiate addicts in the Czech Republic. Opiate dependence is a major health and social issue in many countries. One possible medical treatment modality is substitution treatment with buprenorphine; in the Czech Republic, medic preparation Subutex® is used since 2000. Satisfaction with medical processes, compliance and positive results of treatment relate together. That's why study oriented on clients' satisfaction and compliance. **METHODS:** All patients in the substitution treatment provided by private medical facility Remedis were asked for participation in study. For obtaining the data, anonymous structured questionnaire CSQ8 was chosen; and questions on evaluation compliance to rules and requirements of the substitution program were added. Altogether, 63 patients participated on research (42 mens, 21 women). **RESULTS:** The respondents reported rather higher satisfaction. 96,8% (61 patients) was very satisfied (52,4%) or rather satisfied (44,4%) with substitution program and only 3,2% (2 patients) were dissatisfied. According to patients, dissatisfaction was caused by inadequate structure of the program, fulfilling only some needs of those dissatisfied. Mean score for the questionnaire CSQ8 was 28,2, which shows high satisfaction with program. Value of average satisfaction (average of averages for every question) was high: 3,5, i.e. bordering "very satisfied" and "rather satisfied." As for compliance, 17,5% (11 patients) perceive it difficult to adhere to the rules of treatment program and 82,5% (52 patients) do not find it difficult. However, the reported compliance is subjective, as obvious from the reported low adherence to the rules and requirements the treatment program.

Key words: substitution treatment, buprenorphine, Subutex, treatment program, satisfaction, compliance

1. Úvod

Pro moji bakalářskou práci jsem si zvolila téma Spokojenost pacientů s programem substituční léčby s využitím buprenorfinu v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis.

Nenašla jsem žádnou studii na spokojenost a vyhodnocení compliance k pravidlům a požadavkům léčebného programu, která by byla uskutečněna v České republice. V roce 2003 proběhla ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací (SZO) studie substituční terapie závislosti na opioidech a HIV/AIDS. Měla se uskutečnit ve 3 asijských zemích a nejméně 2 východoevropských zemích (mimo jiné v ČR). Jedna z částí byla evaluace procesu, kam patřila i spokojenost klientů. Studii se nakonec v ČR ale nepodařilo dokončit; podle údajů její vedoucí se tak stalo z finančních důvodů, z nedostatku času lékařů (testování bylo časově náročné) a nedostatku nových klientů.

Práce je rozdělena na teoretickou a praktickou část. V teoretické části se zabývám substituční léčbou obecně (typy substituční léčby, indikace, kontraindikace, výhody, nevýhody, cíle atd.), preparátem Subutex (k substituci se užívají i jiné preparáty, celosvětově nejrozšířenější je metadon, dále LAAM, Suboxon, kodein atd.) a výzkumy substituční léčby zaměřující se na efektivitu, spokojenost a vyhodnocení compliance. Nejedná se o výčet studií, pouze představení konkrétních studií.

Praktickou částí je studie zaměřená na vyhodnocení spokojenosti a compliance pacientů k substitučnímu programu v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis. Je dobré dělat výzkumy spokojenosti pacientů, kdy se pacienti mohou vyjádřit k poskytované službě. Ale samotná spokojenost pacientů automaticky neznamená efektivní léčbu či službu; pacienti mohou být spokojeni, ale léčba ve smyslu (ne)dosažených cílů může být neefektivní. Zároveň platí, že pacienti mohou být subjektivně nespokojeni, a program může přesto dosáhnout cíle léčby.

Jako metodu získávání dat jsem zvolila dotazník CSQ8 doplněný o otázky na vyhodnocení compliance k pravidlům a požadavkům léčebného programu vyplňovaný pacientem.

2. Substituční léčba

„Substituce je terapeutický postup, při kterém je původně užívaná návyková látka (ilegálního původu, obsahující toxické příměsi, velmi často s neznámou koncentrací, účinkující krátkodobě a aplikovaná ve většině případů rizikovým způsobem – tj. intravenózně) nahrazena jinou látkou - lékem s výhodnějším bezpečnostním profilem (tzn. bez toxických příměsí, s delší dobou účinku v organismu, se známou koncentrací a užívanou perorálně nebo sublingválně)“ (Popov in Kalina et al., 2003, p. 221).

Substituční léčba je jednou z forem medicínské léčby závislosti na opioidech při použití opioidního agonisty (v ČR je užíván metadon) nebo částečného agonisty/antagonisty (buprenorfin). Agonisté mají obdobné nebo identické vlastnosti působení na mozek jako heroin, snižují craving po nelegálních opiátech a zmírňují abstinenční symptomy. Částečný agonista/antagonista má i některé antagonistické vlastnosti, a to zejména ve vyšších koncentracích. Antagonisté snižují bažení, blokují účinky ostatních opiátů a vytlačují opiáty z vazebních míst.

Substituční udržovací léčba je spojena s podstatným snížením užívání nelegálních opioidů, drogových úmrtí, trestné činnosti, výskytu infekčních chorob a celkově je jedním z nejefektivnějších typů farmakologické terapie závislosti na opioidech (Verster a Bunning, 2006).

Substituční udržovací léčba je vhodná pro pacienty (klienty), kteří odkládají trvalou a důslednou abstinenci na dobu, kdy budou schopni (subjektivně i objektivně) abstinenčně orientovanou léčbu podstoupit. Pro některé pacienty může být však konečným cílem samotná udržovací substituční léčba. Pacient substituční terapie, který abstinuje od ostatních návykových látek (včetně alkoholu) je považován z klinického hlediska za abstinujícího (Popov in Kalina et al., 2003).

Substituční léčba je obecně vhodná u osob, které nedokážou přestat užívat psychotropní látky resp. s užíváním znovu nezačít. Její přínos pro závislé uživatele drog spočívá ve zlepšení psychického, tělesného a sociálního zdraví pacientů. U substituční látky je důležité, aby měla delší poločas vylučování než droga, aby se oddálil nástup abstinenčních příznaků, snížila se četnost podávání a aby umožnila vést po všech stránkách co možná nejnepohodnější stabilní život bez potřeby získávat a aplikovat si drogu. Celkově lze říci, že je to nejefektivnější forma léčby u největšího počtu lidí závislých na opioidech (Verster a Bunning, 2006).

2.1 Typy substituční léčby

„Dostupnost substituční terapie závislosti na opioidech je zajištěna fungující sítí léčebných a kontaktních zařízení, úzce spolupracujících se specializovanými pracovišti pro substituční léčbu“ (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2008, p. 14).

2.1.1 Základní substituční léčba

Typicky probíhá v ambulancích všeobecných lékařů (jiné specializace než psychiatrie/adiktologie). Poskytování substituční látky je doplněno dalšími službami, jako je somatická léčba a psychosociální servis. Tyto další služby nemusí být poskytovány přímo v zařízení, kde je poskytována substituční léčba, ale měly by být dostupné.

Léčba je vhodná především tam, kde klient není schopen nebo ochoten využít komplexní služby, nebo komplexní služba není dostupná.

2.1.2 Rozšířená substituční léčba

Jedná se o poskytování substituční látky, které je doplněné zejména o adekvátní somatickou léčbu, psychoterapii a sociálním poradenství (může být zajištěno externě). Substituční léčba je poskytována za supervize specializovaného pracoviště pro substituční léčbu.

2.1.3 Komplexní substituční léčba

Probíhá ve specializovaných zařízeních, které nabízejí plné spektrum služeb pro závislé na návykových látkách. Poskytování substituční látky je rozšířeno o další služby nebo na ně navazují služby, poskytované v rámci zařízení: individuální nebo skupinová psychoterapie, rodinná psychoterapie, pracovní psychoterapie (s tím souvisí pracovní poradenství, profesní vzdělávání atd.), sociální práce a poradenství, následná péče, ústavní nebo rehabilitační pobyty apod.

2.1.4 Minimální substituční léčba

Indikuje se především v urgentních situacích (např. cesta mimo místo trvalého bydliště), jedná se pouze o poskytování substituční látky bez další terapie nebo poradenství.

2.2 Cíle substituční léčby

Obecně lze říci, že cílem substituční léčby je snížení užívání nelegálních drog, kriminálního chování a taktéž zlepšení sociálního zdraví pacientů. Krátkodobé cíle substituční léčby vycházejí z koncepcí harm reduction (zlepšení sociálního, zdravotního a psychického zdraví pacienta) a z principů ochrany veřejného zdraví. Dlouhodobým cílem substituční léčby může být pomoc lidem přestat užívat drogy úplně (Verstera Bunning, 2006).

Cíle substituční léčby můžeme konkrétně formulovat:

- snížit užívání ilegálních drog nebo nepředepsaných léků
- snížit kriminalitu spojenou s užíváním drog
- poskytnout pacientovi pomoc zůstat zdravým, dokud nedokáže žít bez drog díky podpoře nebo vhodné léčbě
- snížit rizika spojená se získáváním a užíváním drog (zejména riziko HIV, hepatitidy B a C a dalších krví přenosných infekcí při injekční aplikaci a sdílení injekčního náčiní)
- skončit s injekční aplikací drog
- zlepšit vztahy s rodinou, okolím
- snížit pravděpodobnost budoucího relapsu
- stabilizovat pacienta
- zlepšit fyzické a psychické zdraví

2.3 Výhody substituční léčby

Substituční udržovací léčba je mnohem efektivnější v redukci užívání heroínu a udržení pacientů v léčbě než placebo nebo samotná detoxifikace. Substituční léčba snižuje riziko získání a dalšího šíření HIV. Injekční uživatelé drog (dále jen IDU), kteří nevstoupili do substituční léčby, se 6x častěji infikují HIV, než IDU, kteří

jsou v léčbě. Dále substituční léčba přináší menší komplikace pro těhotnou ženu a nenarozené dítě, než pro těhotnou ženu, která se neléčí.

Některé studie ukazují, že substituční udržovací léčba zlepšuje úroveň zaměstnanosti a celkově sociální fungování a taktéž snižuje kriminální chování u pacientů.

Opiátová závislost je považována za chronickou a recidivující nemoc, proto i substituční léčba by měla být dlouhodobá (WHO et al., 2004).

2.4 Rizika a nevýhody substituční léčby

Přestože převažují výhody substituční léčby, objevují se i negativní aspekty.

Nejvýznamnější rizika jsou spojena s dlouhodobým užíváním preparátu. Rizikem je skutečnost, že si pacient vytváří závislost nejen na substituční látce, ale také na osobě, která látku předepisuje (může to vést až k pasivnímu přístupu pacienta).

Substituční léčba je poměrně levná, ale za období mnoha let cena naroste; přesto se peníze investované do léčby několikrát vrátí na úsporách nákladů ve veřejném sektoru a trestněprávním systému (Verster a Bunning, 2003).

Mezi nejzávažnější rizika substituční léčby patří předávkování a to jak u metadonu, tak jiných opioidních agonistů; u opioidních agonistů/antagonistů je toto riziko nepoměrně nižší. Největší riziko předávkování nastává při zahájení metadonové substituční léčby, proto se doporučují nízké dávky na začátku léčby. Dalším rizikem je rozptýlení substitučních léků na černý trh. (WHO et al., 2004)

2.5 Látky používané k substituci

Pro substituční léčbu se používá řada látek opioidové povahy. Nejužívanější je celosvětově metadon, následovaný buprenorfinem a LAAM. K substituci se ale také používá depotní morfin, kodein a další látky¹ a v některých zemích i farmaceuticky připravený heroin.

¹ Např. v sousedním Rakousku se pro substituční léčbu používá hydrokodon, depotní morfin, a k uvedení se připravuje levo-acetyl-alfa-metadol.

3. Substituce buprenorfinem

Jedna z možných látek vhodných pro substituční léčbu opiátové závislosti je buprenorfin.

3.1 Základní charakteristiky buprenorfinu

Buprenorfin jako polosyntetická molekula odvozená od thebainu byl objeven v roce 1960. Zpravidla se řadí mezi silné opioidy. Buprenorfin je přibližně 25 – 50 krát silnější než hmotnostně srovnatelná dávka morfinu. Dechový útlum se při podávání buprenorfinu vyskytuje jen zřídka. V ČR je buprenorfin k dispozici ve formě sublingválních tablet po 0,2 mg pro léčbu středně silné a silné akutní i chronické bolesti, případně pro premedikaci před bolestivými výkony. Dále je k dispozici ve formě sublingválních tablet po 2 a 8 mg pro odvykací léčbu závislosti na opioidech, dále je ve formě injekcí po 1 ml (0,3 mg) pro nitrosvalové a nitrožilní podání k tlumení zejména akutní bolesti a k premedikaci, a také je ve formě náplastí s 20, 30 a 40 mg pro transdermální podání k léčbě středně silné a zejména silné chronické nádorové i nenádorové bolesti (Schering-Plough, 2002).

Buprenorfin je částečný agonista/antagonista, má vysokou afinitu k opioidním mí receptorům a zároveň je antagonistou kappa opioidních receptorů. Působení a vedlejší účinky má podobné opiátům: brání abstinčním symptomům, snižuje bažení po droze, snižuje účinky jiných opiátů, aniž vytváří silnou euforii. Je bezpečnějším lékem než úplní opiátový agonisté (např. při předávkování), má mírný profil abstinčních symptomů a delší dobu působení. Díky vysoké rozpustnosti v tucích i ve vodě snadno proniká do tkání jak při slizničním, tak při kožním podávání. Dodává se ve formě sublingválních tablet, ale lze ho aplikovat také injekčně (Verster a Bunning, 2006).

Buprenorfin byl poprvé uveden na trh ve Velké Británii pod obchodním názvem Temgesic v roce 1978 jako analgetikum. Poprvé bylo hlášeno injekční užití a jeho zneužívání u uživatelů heroinu v 80. letech 20. stol. V polovině 90. let 20. století byla poprvé vyvinuta sublingvální tableta Subutex® a pro léčbu opiátové závislosti byla poprvé zaregistrována ve Francii v roce 1995. Sublingvální tableta Subutexu se dodává v silách 0,4 mg, 2 mg a 8 mg. Tableta musí být držena pod jazykem dokud se nerozpustí, což obvykle trvá 5 až 10 min (Verster a Bunning, 2006).

Buprenorfin není dobře absorbován perorálně, proto se podává jako sublingvální tableta. Se stoupající dávkou efekt dosáhne plató. U buprenorfinu je méně pravděpodobné, než u metadonu nebo heroinu, že dojde k předávkování, dokonce i když je užíván ve stejnou dobu s jinými opioidy. Účinnost je obdobná účinnosti metadonu v adekvátní dávce. V současné době je buprenorfin dražší než metadon (WHO et al., 2004).

3.2 Indikace

- podle diagnózy F11 „Poruchy duševní a poruchy chování způsobené užíváním opioidů“ stojí za zvážení indikace pro substituční léčbu: škodlivé užívání, syndrom závislosti, odvykací stav a odvykací stav s deliriem (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2008)
- pacient, který má zájem o léčbu opiátové závislosti
- pacient, který bude dodržovat pravidla a požadavky substituční léčby
- pacient bez kontraindikace k substituční léčbě
- pacient, který rozumí všem výhodám a rizikům buprenorfinové léčby (Manlandro, 2005)

3.3 Kontraindikace

- závislost jiného než opioidového typu je převažující
- věk pod 15 let
- jaterní onemocnění závažnějšího rázu
- intoxikace alkoholem
- respirační insuficience závažného rázu
- léčba inhibitory MAO (monoaminoxidáza) a doba 14ti dnů po ukončení léčby (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2008)
- kombinovaná závislost (např. vysoké dávky benzodiazepinů), může vést k předávkování, podle Kintze (2002) je ve Francii 80% „buprenorfinových“ úmrtí spojeno s BZD
- psychiatrická komorbidita
- suicidální tendence
- významné zdravotní problémy

- předchozí neúspěšné substituční léčby s využitím buprenorfinu (Manlandro, 2005)

3.4 Indikace a kontraindikace

Při zavádění buprenorfinu se předpokládalo, že je vhodný především pro mladé osoby a pro využití v detoxifikaci. Dnes, je na základě klinických zkušeností jasné, že je velmi užitečný v udržovací léčbě obecně, a je také velmi přínosný pro dlouhodobé uživatele heroinu. Podle Gerra 2004 a Linga 2005 má buprenorfin potencionální přínos pro zvládnutí bolesti a deprese, ale je nutný další výzkum. Pokud je těhotná žena závislá na opioidech, doporučuje se pro těhotenství ve většině případů substituční udržovací léčba. Buprenorfin je ve srovnání s metadonem spojován s podobnou nebo nižší incidencí abstinenčního syndromu u novorozence (Verster a Bunning, 2006).

3.5 Předepisování Subutexu®

1. března 2000 byl Státním Ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) registrován léčebný přípravek Subutex® obsahující buprenorfin. Lék Subutex® mohou předepisovat všichni lékaři s preskripčním oprávněním bez ohledu na specializaci. Zatímco dříve tak mohli činit na běžný lékařský předpis, po změně zákona musí tento lék předepisovat na přísněji evidovaný předpis (tzv. předpis s modrým pruhem). Předepisování některých návykových látek, užívaných jako léčiva, nově upravil zákon č. 223/2003, kterým se změnil zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Úprava, dotýkající se i předepisování Subutexu, je obsažena zejména v § 5 a 13 uvedeného zákona. Velkou výhodou substituční látky buprenorfinu oproti metadonu je, že ji může předepsat jakýkoliv lékař, který má opiátový recept. Metadon je t.č. podáván pouze ve specializovaných substitučních centrech (<http://www.asociace.org/pravni-poradna-aktuality.php?id=3&rubrika=5>, staženo 30. října 2008), připravuje se však uvedení nového substitučního hromadně vyráběného léčebného přípravku s obsahem metadonu na český farmaceutický trh (léto 2009).

„Subutex® může předepsat každý lékař bez ohledu na specializaci – kromě substitučních center je tedy předepisován zejména v AT ordinacích (tj. v psychiatrických ordinacích se specializací AT), v ambulancích dalších psychiatrů a praktických lékařů. Zatímco pacienti užívající Subutex® ve specializovaných centrech jsou evidováni, počet pacientů užívajících Subutex® prostřednictvím ambulantních lékařů ani počet lékařů předepisujících Subutex® není znám“ (Mravčík et al., 2008, p. 60).

3.6 Zahájení léčby a dávkování

Při zahájení léčby je důležité, aby kontakt s pacientem byl motivující a povzbuzující, pacient se musí cítit, že je vítán a akceptován. Personál zařízení by měl být velice profesionální. Pacient by měl být informován o možných abstinčních příznacích, které mohou nastat. Záleží na době mezi podáním buprenorfinu a poslední dávkou opioidu. Buprenorfin má vysokou afinitu, což způsobuje, že vytěsňuje ostatní opioidy z opiátových receptorů, ale má nižší opioidní aktivitu. Vzhledem k poklesu opiátového účinku, může pacient cítit náhlé abstinční příznaky, ke kterým většinou dochází během jedné až tří hodin po první dávce buprenorfinu. Riziko náhlých abstinčních příznaků (pocení, lakrimace, úzkost, nespavost...) se minimalizuje, pokud je první dávka buprenorfinu podána po 6-12 hodinách po poslední dávce heroinu a 24-48 hodin po poslední dávce metadonu. Dále náhlé abstinční příznaky ovlivňuje velikost první dávky buprenorfinu, množství úplných agonistů v organismu, užívání jiných drog, nemoci a beze sporu i očekávání pacienta (Verster a Bunning, 2006).

Udržovací substituční léčba je rozdělena do 3 fází: indukce, stabilizace a udržování. Indukce obvykle trvá 3 až 7 dní. Pacient je převeden z nelegálních drog nebo metadonu na buprenorfin. Aby se nevyskytly abstinční příznaky, postupuje se, jak bylo uvedeno výše. Fáze stabilizace trvá měsíc až dva. V této fázi se ustanoví minimální dávka, která je požadována k eliminaci abstinčních příznaků, vedlejších účinků (zácpa, zadržování moči) a k redukci cravingu. Taktéž je důležitý pravidelný kontakt lékaře s pacientem pro stanovení vyhovující dávky a zvětšení compliance. Poslední fáze je udržování, trvá 2 a více měsíců. Lékař je stále v kontaktu s pacientem a ujišťuje se, že pacient řeší psychosociální problémy, je to velice důležité (Donaher P. A., a Welsh Ch., 2006).

V literatuře se uvádí, že někteří pacienti dobře reagují na dávky 4-8 mg buprenorfinu denně, ale dávky v rozmezí 12-24 mg buprenorfinu denně jsou spojeny s nižšími abstinenčními příznaky, s nižším užíváním heroinu a nižším bažením.

Jednou z velkých výhod buprenorfinu je, že má dlouhý poločas vylučování, a proto se může podávat méně často než denně. Pokud je podána dávka v pětinásobku denní udržovací léčby, maximální doba působení buprenorfinu je méně než 5 dnů. Některým pacientům vyhovuje denní podávání, jiným podávání obden a některým pacientům vyhovuje třídní dávka (Verster a Bunning, 2006).

3.7 Perspektivy uživatelů

Zde uvedu některé postřehy, zkušenosti a obavy o buprenorfinu z pohledu uživatelů z britské Alliance². Pro pacienty, kterým metadon nepomáhá, představuje buprenorfin určitou naději, ale naopak ti, kterým metadon vyhovuje, můžou buprenorfin vnímat jako určitou hrozbu. Je důležité, aby se na základě informací pacient sám rozhodl, o kterou léčbu má zájem. Pacienti vnímají určité rozdíly mezi oběma léky (vnímají jak subjektivní účinky, tak způsob, jakým jsou užívány). U buprenorfinu mají pocit, že na rozdíl od metadonu, nestimuluje v takové míře opiátové receptory (jasná mysl), při abstinenci je buprenorfin méně nepříjemný než jiné opiáty, ve srovnání s metadonem blokuje užívání heroinu mnohem účinněji (což nepotvrzuje cochrane studie, která tvrdí že ve vysokých dávkách tomu tak není), pacienti se cítí méně stigmatizováni, když užívají buprenorfin (Verster a Bunning, 2006).

4. Výzkumné studie – substituční léčba

V této části se budu zabývat studii substituční léčby. Zaměřují se na efektivitu, spokojenost a vyhodnocení compliance. Nejedná se o výčet studií, pouze představení konkrétních studií.

4.1 Výzkum efektu užívání buprenorfinu

Ling et al. (1998) se zabývali léčbou opiátové závislosti s využitím buprenorfinu. Zjišťovalo se užívání nelegálních drog v průběhu léčby, craving a délka léčby. Studie se zúčastnilo celkem 736 pacientů z 12 ambulantních léčebných center. Pacienti dostávali buď 1, 4, 8 nebo 16 mg buprenorfinu denně. Všichni pacienti měli jednu konzultační hodinu jednou týdně. V 16. týdnu zůstalo v léčbě 375 pacientů. 61% pacientů, kteří dostávali 16 mg buprenorfinu denně, dokončilo 16. týden léčby. Ve skupině pacientů, kteří dostávali 1 mg, to bylo 40%, 51% u pacientů, kteří užívali 4 mg a 52%, kteří užívali 8 mg buprenorfinu. Byl výrazný rozdíl ve srovnání negativních výsledků močových testů u pacientů s dávkou 16 mg a s dávkou 1 mg (26,8% versus 8,6%). Ve 4., 8. a 12. týdnu měli pacienti s dávkou 8 a 16 mg výrazně nižší craving, což neplatilo o týdně 16. Může to souviset s nedostatkem statistické síly. Tato studie poskytuje data pouze o krátkodobé léčbě.

Další studie se zabývala léčbou opiátové závislosti s využitím buprenorfinu a buprenorfinu-naloxonu. Jednalo se o náhodnou, dvojité slepou studii kontrolovanou placebem. Studie se zúčastnilo 326 pacientů, kteří dostávali denně buď buprenorfin, buprenorfin v kombinaci s naloxonem nebo placebo. Účinnost se měřila na základě procentuálního vyjádření pacientů o dostavení se cravingu po opiátech a negativních výsledků močových testů. Ve 48. týdnu, kdy byla studie otevřena, se výrazně zvýšily procentuální výsledky negativních močových testů (buprenorfin 17,8%, buprenorfin-naloxon 20,7% a placebo 5,8%). V této studii byl srovnáván pouze buprenorfin a buprenorfin-naloxon s placebem. Nesrovnával se buprenorfin s buprenorfinem v kombinaci s naloxonem (Fudala et al., 2003).

Ve studii srovnávající buprenorfin a metadon pro opiátovou závislost bylo zjištěno, že buprenorfin je stejně efektivní jako metadon v nízkých dávkách (méně než 40 mg), ale pokud se metadon podává ve vyšších dávkách (více než 60 mg), je více efektivní než buprenorfin (Donaher, 2006).

Cochrane Collaboration provedla několik systematických přehledů a metaanalýz substituční léčby, kdy jedna se týká přímo udržovací léčby s využitím buprenorfinu. Mattick et al. (2005) se ve své publikaci zabýval účinností buprenorfinové udržovací léčby ve srovnání s metadonem a placebem. Při nízkých a velmi vysokých dávkách byl buprenorfin významně účinnější než placebo při udržení pacientů v léčbě, avšak při potlačování užívání heroinu byl buprenorfin účinnější pouze ve vysokých a velmi vysokých dávkách oproti placebo. Ve srovnání s metadonem není buprenorfin v nízkých dávkách účinnější než metadon v nízkých dávkách. Podávání buprenorfinu ve flexibilních dávkách je méně účinné při udržení pacientů v léčbě. Buprenorfin ve vysokých dávkách lépe potlačuje užívání heroinu než metadon v nízkých dávkách, ale nezvyšuje retenci pacientů v léčbě. Ve srovnání buprenorfinu ve vysokých dávkách a metadonu ve vysokých dávkách nepředstavoval buprenorfin žádnou výhodu oproti metadonu, dokonce byl méně účinný při potlačování užívání heroinu. Celkově lze říci, že buprenorfin je bezpečný lék, účinný v prevenci užívání nelegálních opiátů, při udržování pacientů v léčbě, ale ne účinnější než metadon (Verster a Bunning, 2006).

4.2 Výzkum spokojenosti klientů

Evaluační spokojenosti klientů se mohou zaměřovat na důvěryhodnost služeb, nebo zda jsou služby poskytovány důsledně a spolehlivě, přiměřenost služeb, bezpečnost služeb, zdvořilost služeb.

Je dobré mít na mysli, že spokojenost s léčebnými procesy, dodržování léčby a pozitivní výsledky léčby spolu navzájem souvisejí. Proto je dobré dělat výzkumy spokojenosti klientů, kdy se klienti mohou vyjádřit k poskytované službě. Ale zase samotná spokojenost klientů nestačí k tomu, aby služba byla označena za efektivní.

Spokojenost klientů se může zjišťovat pomocí samonavádějících dotazníků, což je i nejobvyklejší metoda, nebo při osobních nebo telefonických interview nebo v rámci ohniskových skupin. Důležitá je volba výběrového souboru klientů, výběrový soubor by se měl shodovat s cíly dané evaluace. Jak už bylo řečeno, nejobvyklejší metodou zjišťování spokojenosti je použití dotazníku. Používají se jak standardizované dotazníky, u kterých jsou většinou k dispozici data ohledně validity a reliability v určitém prostředí, ale také speciální dotazníky ‚šité na míru‘.

Příkladem standardizovaného dotazníku je Dotazník k zjišťování spokojenosti klientů (Client Satisfaction Questionnaire – CSQ-8 – Greenfield a Atkisson, 1989). Tento dotazník je k dispozici v několika jazycích. Příkladem použití tohoto dotazníku je evaluace, kterou provádělo Australské národní centrum pro problematiku alkoholu a drog (NDARC) ve 3 klinikách s programem metadonové udržovací léčby v Sydney. Účelem studie bylo mimo jiné zkoumat spokojenost klientů s léčbou. Dotazník byl zakomponován do mnohem rozsáhlejšího archu (další otázky a dotazníky hodnotící množství dalších proměnných). Bylo uskutečněno 348 interview s klienty metadonové léčby ve 3 klinikách. Sběr dat zajišťovali tazatelé z NDARC a klientům sdělili, že personálu klinik nebudou sdělovány žádné informace, z kterých by se dala zjistit konkrétní osoba. Dotazník CSQ-8 vyplňovali klienti samostatně, což jim trvalo asi 5 minut. U každé z 8 položek dotazníku bylo možno 5 odpovědí od velmi nespokojen/a až po velmi spokojen/a. Ke každé odpovědi bylo přiřazené bodové hodnocení od 0 do 4. Přičemž vyšší spokojenost s léčbou byla spojena s vyšší hodnotou. Všech 8 hodnot se sečetlo a dospělo k jedné celkové míře spokojenosti. Výsledky byly zaneseny do počítače za pomoci programu SPSS pro Windows. 6 klientů vyplnilo dotazník nesprávně a odpovědi do analýzy nebyly zahrnuty. Analýzou bylo zjištěno, že klienti vykazovali spíše vyšší než nižší míru spokojenosti s poskytovanou službou. Dále byl zjištěn rozdíl ve spokojenosti mezi jednotlivými klinikami. Výsledky byly sděleny personálu klinik (WHO, 2000).

4.3 Výzkum spokojenosti mezi klienty v Anglii

National Treatment Agency for Substance Misuse (NTA) je organizace pro zlepšení efektivity léčby drogově závislých a zvýšení spokojenosti pacientů v léčbě. Byla založená vládou v Anglii v roce 2001.

Dotazník byl poslán do 900 léčebných zařízení v Anglii a celkem na něj odpovědělo 6770 pacientů, výzkum byl proveden v roce 2005.

U 90% pacientů bylo zaznamenáno snížení kriminality a užívání drog po vstupu do léčby. Byly určité rozdíly ve spokojenosti mezi určitými skupinami; ženy, černoši a běloši byli velmi spokojení, naproti tomu Asiaté a jiná etnika byli méně spokojení. Dále byli spokojenější klienti, kteří nečekali dlouho na léčbu a jejichž léčebné

plány byly aktualizovány. Nebyl zaznamenán významný vztah mezi dávkou metadonu nebo buprenorfinu a spokojeností klientů.

Tento výzkum zkoumá spokojenost pacientů skrze všechna léčebná zařízení, ale já se budu zabývat pouze spokojeností se substituční léčbou.

Z celkového souboru byl 50,4% klientům (3279) předepisován metadon a 12,2% (790) předepisován buprenorfin. Průměrná denní dávka metadonu byla 57,5 mg. Průměrná denní dávka buprenorfinu byla 9,6 mg. U 65,7% pacientů byla spotřeba buprenorfinu kontrolována 5-7 dní v týdnu v prvních 12 měsících, u 20% pacientů nebyl žádný dohled. 44% pacientů mělo dohled 5-7 dní v týdnu i po 12 měsících.

V substituční léčbě s využitím metadonu mělo 21,6% pacientů léčebný plán a u buprenorfinu mělo léčebný plán 23,2% pacientů. 11% metadonových pacientů a 9,5% buprenorfinových pacientů čekalo určitou dobu, než mohli vstoupit do léčby.

Spokojenost s léčbou vyjádřená přímo pacienty byla 10,2% u pacientů v léčbě buprenorfinem a 10% u pacientů v léčbě metadonem. Spokojenost se substituční léčbou byla nejnižší ze všech druhů léčebných modalit.

Při použití dotazníku CEST (zhodnocení klientovi léčby) byla průměrná spokojenost u pacientů v léčbě s využitím buprenorfinu 41,9% a u metadonu 41,5%.

Celkově z výzkumu vyplývá, že pacienti jsou nejvíce spokojeni v reziduální léčbě, substituční léčba je spojena s nižší mírou spokojenosti, 25,5% pacientů bylo spokojeno v buprenorfinové léčbě a 24,9% pacientů v metadonové léčbě (Best, 2007).

4.4 Kompliance k léčbě

Je velmi dobře známo, že lidé, kterým je předepisován nějaký preparát, často nedodržují pokyny lékaře. Ať už se to týká přímo medikamentu nebo např. změny životního stylu. Nedostatečná compliance k léčbě může způsobit vypnutí z doporučené intervence, která je důležitá pro zdraví. V nejhorším případě může vést až ke smrti. Pro dobrou prognózu nemoci je důležitá compliance k léčbě (Rosner, 2006).

Roter et al. rozdělil intervence, které ovlivňují complianci k léčbě do 4 kategorií: zaměřené na chování, na výchovu, emoce a kombinace těchto intervencí (Roter et al., 1998).

Faktory, které mají vliv na pacienta a způsobují nekomplianci k léčbě jsou faktory: na straně pacienta (např. nedostatek motivace, nedostatek znalostí o režimu léčby, vztah mezi pacientem a lékařem není pozitivní atd.), faktory na straně léčby (např. dopad na život pacienta a změna životního stylu, lékař nepůsobí pozitivně na pacienta atd.), faktory životního stylu (např. limity na straně životních podmínek – nedostatečné bydlení, nemožnost se dopravit do zdravotnického zařízení atd.), sociodemografické faktory (např. věk, vzdělání, užívání alkoholu, nelegálních drog atd.), psychosociální faktory (např. nedostatek motivace, deprese, úzkost, nedostatek zájmu, obavy z vedlejších příznaků léčby, strach ze zapomínání atd.) (Rosner, 2006).

4.4.1 Substituční léčba s využitím buprenorfinu ve Francii. Vztah mezi pacientem a lékařem.

Sublingvální tableta buprenorfin byla poprvé zaregistrována pro léčbu opiátové závislosti ve Francii pod chráněným komerčním názvem Subutex®. Zavedení substituční léčby s využitím buprenorfinu přišlo ve spojení s HIV epidemií mezi drogovými uživateli ve Francii (nejvíce se užíval heroin a to hlavně intravenózně). Na rozdíl od metadonu, který byl předepisován pouze ve specializovaných klinikách nebo klinikách umístěných v nemocnici (po stabilizaci mohl začít předepisovat metadon rodinný lékař), Subutex mohl předepisovat kterýkoli praktický lékař. Metadon byl zdarma, Subutex se objednával v lékárně a platil se. Studie Pohledy drogových uživatelů na vztah lékař-uživatel se zúčastnilo 28 drogových uživatelů dostávajících Subutex®. S každým proběhla asi 3 setkání v průběhu 4 měsíců v roce 2000. Studie se zúčastnili pacienti léčící se u 4 různých lékařů. Někteří byli v léčbě déle než 6 měsíců, a někteří méně než 3 měsíce. Klienti, kteří byli v léčbě déle než 6 měsíců, dodržovali léčbu, chodili pravidelně na schůzky, ale byli tu i klienti, kteří nechodili na schůzky a nebrali Subutex, tak jak jim byl předepsán. Cílem interview bylo zjistit důvod pro začátek substituční léčby Subutexem, vztah s lékařem, užívání Subutexu a životní styl (ubytování, práce, rodina...). Rozhovory trvaly od 40 minut do 2 hodin a probíhaly v parku, kavárnách, domovech nebo squatech. Celkem se studie zúčastnilo 19 mužů a 9 žen ve věku od 23 let do 42 let, polovina měla stabilní bydlení a pracovala.

Výsledkem byli 4 zákonitosti: 1) lékař má funkci předepisovatele dávky Subutexu, vztah je založen na dávce 2) vztah je založen na komplianci 3) lékař je brán především jako člověk, jde o určitou alianci mezi lékařem a pacientem 4) lékař slouží jako zdroj pro získání předpisu na legální drogu, vztah je instrumentální.

Vztah založený na dávce: lékař je pasivní a indiferentní, když pacient popisuje svoji situaci, existenciální otázky a nemoci.

Vztah založený na komplianci: vztah je centralizován na striktní dodržování pravidel. Lékařova role je paternalistická a autoritativní. Pacient oceňuje jeho znalosti a dovednosti.

Vztah založený na člověku: klient se cítí jako člověk, který participuje na rozhodnutí a vzhledem k jeho znalostem je brán jako expert na drogovou závislost. Vztah mezi lékařem a klientem je partnerský. Nastavení dávky je terapeutický nástroj. K úpravě dávky dochází při vyjednávání mezi lékařem a klientem, klient sděluje své obavy ohledně léčby a dalších témat (práce, zdraví, existenciální otázky...) Vztah založený na manipulaci získat recept od lékaře: klienti chtějí pouze recept bez léčení. Vnímají lékaře jako dealera v bílém plášti (Guichard, Lert, Brodeur a Richard, 2007).

4.4.2 Kompliance k substituční léčbě

Jeden z výzkumů na komplianci k substituční léčbě byl proveden mezi roky 1997 a 1999 v substitučním programu ve Veterans Affairs Puget Sound Health Care System v Seatlu. V době výzkumu byli pacienti nejvíce běloši a průměrný věk byl 48,6 let. 98,9% pacientů tvořili muži.

Při substituční léčbě dochází ke snížení kriminality, ale pokračování v užívání nelegálních drog je běžné. Přesto není nutné pacienty, kteří nedodržují program (užívají dál nelegální drogy) vyloučit z programu, ale compliance u nich může být zvýšena pomocí minimálního léčebného servisu. Téměř 3/4 pacientů z minimálního léčebného servisu zůstali v léčbě a 1/3 z nich se dokonce tak zlepšila, že se vrátila do normálního substitučního programu. Do minimálního léčebného programu byli přeřazeni pacienti, kteří měli 9 pozitivních nálezů na drogy během 90 dnů. Součástí minimálního léčebného servisu bylo: pacienti byli převedeni z metadonu na LAAM, pacienti si nesměli brát dávku domů, měli omezenou dobu, kterou mohli trávit v zařízení, pacient nedostával individuální

poradenství, 2x za měsíc pro ně byla poskytována skupina a minimálně jedné se museli zúčastnit, testy na nelegální drogy se dělaly jednou za měsíc, pokud měli 4 negativní testy, tak se mohli vrátit do normálního substitučního programu.

Tato studie má určité limity, nejde aplikovat výsledky na ostatní substituční programy, protože studie se zúčastnili primárně váleční veteráni, běloši ve středních letech a vzorek pro studii byl malý (Calsy et al., 2003).

4.4.3 Kompliance u pacientů s cukrovkou

Cukrovka je onemocnění, kdy pacienti musí dodržovat dietu, monitorovat množství glukózy a správně brát medikaci, aby bylo dosaženo optimální hladiny cukru v krvi. A systematic review of Adherence with medications for diabetes. Pojem adherence k medikaci znamená, že pacient bere medikament, tak jak je předepsáno, poté co se dohodli lékař s pacientem.

Celkově z výzkumu vyplývá, že mnoho pacientů s cukrovkou neberou medikamenty, tak jak jim bylo předepsáno (a to jak antidiabetika, tak insulin). Kompliance k antidiabetikům byla zjištěna v rozmezí 36-93%. U cukrovky 2. typu bylo zjištěno, že 63% pacientů užívá insulin, tak jak bylo předepsáno. U dětí a adolescentů byla zjištěna nižší compliance, která je hlavně způsobena nedostatečnou kontrolou cukru v krvi (Cramer, 2004).

5. Praktická část

5.1 Úvod

Studie si klade za úkol zjistit spokojenost pacientů s programem (buprenorfinové) substituční léčby v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis, a její možné koreláty. Sekundárním cílem je ověření hypotézy, zda (subjektivní) spokojenost pacientů ovlivňuje jejich kompliance (vyhovění naplánovanému režimu léčby, „spolupráci“).

Samotná spokojenost klientů automaticky neznamena efektivní léčbu či službu; klienti mohou být spokojeni, ale léčba ve smyslu (ne)dosažených cílů může být neefektivní. Zároveň platí, že klienti mohou být subjektivně nespokojeni, a program může přesto dosáhnout cíle léčby (WHO, 2000).

Klienti, kteří nejsou spokojeni s určitou službou, mohou vykazovat horší výsledky než jiní, protože se dostávají na méně schůzek než je naplánováno a optimální, navzdory radám předčasně opouštějí léčbu, nebo se jim nedaří dodržovat léčebné plány. Klienti, kterým se po ukončení léčby nedaří příliš dobře, nemuseli mít kladný vztah k léčebné službě, i když podle jiných kritérií byla na vysoké úrovni. Je dobré mít na mysli, že spokojenost s léčebnými procesy, dodržování léčby a pozitivní výsledky léčby spolu navzájem souvisejí. (WHO, 2000, p. 8). Cílem předkládané studie bylo zjistit korelace/předpovědní faktory nespokojenosti pacientů s léčbou a tak manažerům a poskytovatelům studovaného léčebného programu poskytnout podklady k lepšímu přizpůsobení programu pacientům a k lepšímu dosažení cílů léčebného programu.

5.2 Zdůvodnění významnosti a potřeby studie

Pro společnost je levnější, když se pacient léčí, než když je mimo kontakt se specializovanou institucí a užívá drogy. „Peníze investované do léčby se mnohanásobně vrátí na úsporách nákladů trestněprávního systému a v sektoru veřejného zdraví“ (Verster, Buning, 2003, p. 23). Spokojenost s programem zvyšuje úspěšnost léčby (WHO, 2000).

V roce 2003 proběhla ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací (SZO) studie substituční terapie závislosti na opioidech a HIV/AIDS. Měla se uskutečnit

ve 3 asijských zemích a nejméně 2 východoevropských zemích (mimo jiné v ČR). Jedna z částí byla evaluace procesu, kam patřila i spokojenost klientů. Studii se nakonec v ČR ale nepodařilo dokončit; podle údajů její vedoucí se tak stalo z finančních důvodů, z nedostatku času lékařů (testování bylo časově náročné) a nedostatku nových klientů. (Miovská, L: osobní komunikace).

5.3 Cíle výzkumu

Cíly této studie bylo

- 1) zjistit míru spokojenosti pacientů s léčebným programem
- 2) vyhodnotit jejich komplianci,
- 3) analyzovat vzájemný vztah těchto dvou indikátorů,
- 4) zjistit, zda délka účasti v programu a vzdělání má vliv na spokojenost a komplianci.
- 5) určit střední hodnotu dotazníku CSQ8 (celkovou, a zvláště u mužů a žen) a zjistit, zda existuje rozdíl v udávané spokojenosti s programem mezi pohlavími, a
- 6) zjistit, zda užívání nelegálního Subutexu (před vstupem do substitučního programu) má vliv na komplianci.

5.4 Studovaný léčebný program

Nestátní zdravotnické zařízení Remedis, s.r.o., od roku 2003 působí v rámci Nuselské polikliniky, Praha 4 – Nusle. Jedná se o ambulantní pracoviště pro drogově závislé osoby se somatickými onemocněními, především pak s onemocněními jater. Remedis, s.r.o. poskytuje komplexní péči (somatické složky zahrnují především ambulantní hepatologickou a gastroenterologickou péči, psychiatrická a psychologická péče pak především skupinovou a individuální psychoterapii). Zdravotní péče je poskytována jak bývalým, tak současným uživatelům drog.

V Remedis s.r.o. pracuje personál speciálně vyškolený pro práci s danou klientelou. Mezi nejčastěji diagnostikovanou zdravotní komplikací patří hepatitida C a B, další zdravotní problémy jsou např. infekce kůže, záněty povrchových a hlubokých žil, toxické poškození jater a dalších orgánů.

Jedná se o pracoviště s nejvyšším počtem vyšetřených uživatelů drog v ČR, každý rok je registrováno cca 250 nových klientů s anamnézou injekčního užívání drog, z nichž průměrně 67% má sérologické známky současné nebo prodělané infekce virem hepatitidy C.

Mezi komplementární složky léčby v Remedis, s.r.o., patří substituční léčba závislosti na opioidech s využitím buprenorfinu, intervence k psychosociální stabilizaci uživatelů drog a poradenství individuální i rodinné.

5.5 Popis výzkumného souboru

Pacienti substituční léčby (užívající v rámci léčby somatického onemocnění buprenorfin), kteří léčí hepatitidu C a zároveň podstupují léčbu drogové závislosti v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis. Velikost výše popsané populace je podle registru 136 pacientů (126 Subutex, 10 Suboxon). V době dotazníkového šetření do zařízení Remedis pravidelně docházelo 126 pacientů (interview s personálem).

Dotazník vyplnilo celkem 63 pacientů (42 mužů a 21 žen). Průměrný věk pacientů byl 26,9 let (průměrný věk mužů 27,3 let, žen 25,9 let). Průměrná délka substituční léčby byla 2-6 měsíců (30 pacientů, tj. 48%, z toho 17 mužů a 13 žen). Nejčastější dokončené vzdělání bylo vyučen/a (28 pacientů, tj. 44%). Nejčastější dokončené vzdělání mužů bylo základní (19, tj. 45%), u žen vyučena (10, tj. 48%). Co do pracovního statutu převažovali nezaměstnaní, registrovaní na úřadu práce (19 pacientů, tj. 30%), muži byli nejčastěji nezaměstnaní, registrovaní na úřadu práce (14, tj. 33%), ženy byly nejčastěji zaměstnané brigádně (7, tj. 33%).

5.6 Výběrová metoda

Exhaustivní výběr – o účast ve studii byli požádáni všichni pacienti substitučního programu nestátního zdravotnického zařízení Remedis, kteří jej využívali v období sběru dat (21. května – 9. července 2008). Střední zdravotnický personál byl seznámen s účelem studie a instruován, jak dotazníky pacientům distribuovat. Po dohodě s vedoucím lékařem programu byly administrovány všem pacientům substitučního programu; byli žádáni o vyplnění v mezidobí po vyšetření a před vyzvednutím receptu na substituční lék.

5.7 Metody získávání dat

Pro získání dat byl zvolen strukturovaný anonymní dotazník CSQ8 (Client Satisfaction Questionnaire - Greenfield a Atkisson, 1989) doplněný o otázky na vyhodnocení compliance k pravidlům a požadavkům léčebného programu vyplňovaný pacientem; doplňující otázky byly samostatně navrženy pro tuto studii. Dotazník CSQ8 byl zvolen na podkladě jeho předchozích použití (WHO, 2000) s cílem během relativně krátké doby získat dostatek informací od velkého počtu lidí. Výsledný složený dotazník (viz příloha č. 1) byl pilotně otestován za pomoci ohniskové (fokusní) skupiny a upraven podle jejich výsledků.

Finální dotazníky byly doplněny o informaci pro účastníky studie a instrukcemi k vyplnění (viz příloha č. 2), namnoženy a umístěny do sesterny léčebného zařízení, kde je střední zdravotnický personál vydával pacientům. Po vyplnění pacienti dotazníky vhazovali otvorem do pevné uzavřené schránky, umístěné v čekárně zařízení (tedy bez dozoru personálu).

Pro zvýšení response byl na dveře budovy zdravotnického zařízení vylepen plakát se stručnou žádostí o účast ve studii, a jeho kopie byly umístěny v čekárně i sesterně. Dotazník byl distribuován od 21. května do 9. července 2008, tedy celkem 36 pracovních dní.

5.8 Vývoj dotazníku

Ohnisková skupina (focus group, dále FG) byla provedena v nízkoprahovém zařízení v K-centru v Benešově. Participanty FG tvořilo 5 klientů tohoto programu; byli zvoleni coby populace svými charakteristikami příbuzná cílové populaci výzkumu. Sama FG proběhla 25. 2. 2008 v odpoledních hodinách. Klientům byl vysvětlen důvod pro vytvoření FG a poté byli požádáni o účast. Byli upozorněni, že FG bude trvat cca jednu hodinu a že by nebylo vhodné, aby odcházeli v průběhu, protože by rušili průběh a plynulost FG.

Osloveno bylo celkem 8 klientů, s (nehonorovanou) účastí jich nakonec souhlasilo 5. Průměrný věk participantů FG byl 24 let; všichni byli muži. Klienti se vyjadřovali, zda otázce rozumí, popřípadě, co je potřeba v otázce změnit, aby byla z jejich pohledu uchopitelná a logická.

5.8.1 Výsledky FG

První změna, na které se shodli všichni klienti, byla, že údaje jako je věk, pohlaví, vzdělání a ekonomická aktivita by měly být na začátku a nikoliv na konci dotazníku. Vnímali to jako „rozjezd,“ nejsou to otázky, u kterých musejí přemýšlet; je pro ně příjemnější začínat těmito údaji, než hned odpovídat na otázky.

V dotazníku CSQ8 došlo ke změnám. U otázek číslo 2, 4 a 8 participanti FG rozuměli otázce, ale možnosti odpovědí pro ně byly nejednoznačné. Možnosti odpovědí byly během FG navrženy a prodiskutovány a následně pro výsledný dotazník upraveny. U otázek číslo 3 a 5 participanti FG nerozuměli otázce. Byla přeformulována, znovu otestována, a paralelně byly upraveny i možnosti odpovědí.

Otázky na vyhodnocení kompliance považovali participanti FG za srozumitelné. Žádná otázka nebyla přeformulována, ale jedna byla po diskusi ve FG vypuštěna (pův. číslo 14, jež zjišťovala, zda klienti znají někoho, komu je předepisován Subutex a on/a ho pak prodává na černém trhu; přestože bylo participantům FG vysvětleno, že dotazník je zcela anonymní, shodli se jednomyslně, že by na tuto otázku neodpověděli vůbec nebo by neodpověděli pravdivě).

FG trvala hodinu. Na závěr se participanti FG vyjádřili k dotazníku jako celku. Podle jejich názoru byl přiměřeně dlouhý a tudíž neunavující. Ocenili 2 otevřené otázky, s jejichž pomocí se mohli podrobněji vyjádřit k programu, pokud cítili potřebu.

5.9 Etické normy a pravidla

V rámci úvodního letáku k dotazníku bylo klientům vysvětleno, že dotazník slouží pouze k účelu jednorázového výzkumu, je zcela anonymní a po převodu odpovědí do elektronické formy budou všechny dotazníky skartovány. Pacienti neuváděli své jméno ani jiné identifikační údaje. Aby byla anonymita lépe demonstrována, dotazníky pacienti vhadzovali úzkým otvorem do uzavřené krabice. Pacientům bylo rovněž zaručeno, že nebude v žádném případě vyvíjena snaha identifikovat osobu, která dotazník vyplnila (viz příloha č. 3).

5.10 Analýza dat

Analýzu dat jsem provedla v programu MS Excel, verze 97; určení statistické významnosti rozdílů u vybraných proměnných a model injekčního užívání Subutexu během léčby byl proveden ve statistickém programu Stata 9.2.

5.11 Vyhodnocení dat

5.11.1 Celková spokojenost a dodržování pravidel programu

Tabulka 1. Celková spokojenost a obtížnost dodržování pravidel

Obtížnost dodržování pravidel	Celková spokojenost		
	Spokojený/á	Nespokojený/á	Celkem
Ano	11	0	11
%	100	0	100
%	18	0	17,5
Ne	50	2	52
%	96,2	3,8	100
%	82	100	82,5
Celkem	61	2	63
%	100	100	100
%	96,8	3,2	100

Tabulka 2. Obtížnost dodržování pravidel a užívání nelegálních drog

Užívání nelegálních drog	Obtížnost dodržování pravidel		
	Ano	Ne	Celkem
Ano, denně nebo několikrát do týdne	0	0	0
%	0	0	0
%	0	0	0
Ano, několikrát do měsíce	3	12	15
%	20	80	100
%	27,3	23	23,8
Výjimečně, několikrát do roka	7	29	36
%	19,4	80,6	100
%	63,6	55,8	57,1
Vůbec ne	1	11	12
%	8,3	91,7	100
%	9,1	21,2	19,1
Celkem	11	52	63
%	100	100	100
%	17,5	82,5	100

Tabulka 3. Obtížnost dodržování pravidel a injekční aplikace Subutexu

Injekční aplikace	Obtížnost dodržování pravidel		
	Ano	Ne	Celkem
Ano, pokaždé	6	16	22
%	27,3	72,7	100
%	54,6	30,8	34,9
Ano, ale střídám to s podáním pod jazyk	3	15	18
%	16,7	83,3	100
%	27,2	28,9	28,6
Ne, neaplikuji, ale chtěl/a bych to zkusit	0	0	0
%	0	0	0
%	0	0	0
Ne, neaplikuji a nechci to ani zkusit	1	5	6
%	16,7	83,3	100
%	9,1	9,6	9,5
Ne v současné době, ale dříve ano	1	15	16
%	6,3	93,7	100
%	9,1	28,8	25,4
Subutex jsem nikdy injekčně neaplikoval/a	0	1	1
%	0	100	100
%	0	1,9	1,6
Celkem	11	52	63
%	100	100	100
%	17,5	82,5	100

Tabulka 4. Dodržování pravidel a docházení na pravidelné kontroly a vyšetření

Docházení na kontroly a vyšetření	Obtížnost dodržování pravidel		
	Ano	Ne	Celkem
Ano	8	51	59
%	13,6	86,4	100
%	72,7	98,1	93,7
Ne	3	1	4
%	75	25	100
%	27,3	1,9	6,3
Celkem	11	52	63
%	100	100	100
%	17,5	82,5	100

Tabulka 5. Dodržování pravidel a docházení na pravidelné poradenství nebo psychoterapii

Docházení na poradenství nebo psychoterapii	Obtížnost dodržování pravidel		
	Ano	Ne	Celkem
Ano	3	26	29
%	10,3	89,7	100
%	27,3	50	46
Ne	8	26	34
%	23,5	76,5	100
%	72,7	50	54
Celkem	11	52	63
%	100	100	100
%	17,5	82,5	100

Ve svém srovnání jsem zjišťovala, zda existuje nějaká souvislost mezi celkovou spokojeností a kompliancí k pravidlům programu (tabulka 1). Rozdělila jsem si pacienty na spokojené a nespokojené, a na ty, pro které je obtížné dodržovat pravidla a kterým dodržování pravidel nečiní obtíže. Zjistila jsem 11 spokojených pacientů, pro něž je obtížné dodržovat pravidla, 50 spokojených pacientů, pro které není obtížné dodržovat pravidla a 2 nespokojené pacienty, pro které není obtížné dodržovat pravidla. Celkově lze říci, že pacienti jsou převážně spokojení a nemají problém dodržovat pravidla.

Podívám se podrobněji na pacienty, pro které je a pro které není obtížné dodržovat pravidla programu, zda je opravdu dodržují.

Celkem pro 52 respondentů (82,5%) není obtížné dodržovat pravidla programu. Za jedno z hrubých porušení těchto pravidel (jež může být v krajním případě důvodem k ukončení léčby) se považuje užívání ilegálních drog v průběhu léčby Subutexem.

Při porovnání dodržování pravidel a užívání nelegálních drog (tabulka 2) jsem zjistila, že 12 pacientů (23%) užívá nelegální drogy několikrát za měsíc a 29 pacientů (55,8%) několikrát do roka. Celkově jsem zjistila, že z 52 pacientů, pro které není obtížné dodržovat pravidla, užívá 80,9% v průběhu substitučního programu nelegální drogy.

Mezi další pravidlo substituční léčby Subutexem patří užívání léku výhradně doporučeným způsobem – rozpuštěním tablety pod jazykem (sublingválně). Položila jsem si otázku, pokud pacienti nemají problém dodržovat pravidla,

aplikuje si někdo Subutex injekčně (tabulka 3)? 16 pacientů (30,8%) si aplikuje Subutex injekčně pokaždé, 15 pacientů (28,9%) to střídá s podáním pod jazyk. Mezi další pravidlo substitučního programu patří dodržování termínu návštěv lékaře a docházení na pravidelné poradenství nebo psychoterapii. Z 52 pacientů, pro které není obtížné dodržovat pravidla, 1 (1,9%) nechodí na pravidelné kontroly a vyšetření (tabulka 4) a 26 (50%) nechodí na pravidelné poradenství nebo psychoterapii (tabulka 5). Zarážející pro mě je, že 16 pacientům (25,4% z celku) nebyla psychoterapie ani nabídnuta, ale v kontraktu pacient podepisuje, že pokud pacient opakovaně nedochází na pravidelnou psychoterapii bez řádné omluvy, je z programu vyřazen.

Pacienti subjektivně vnímají, že nemají problém s dodržováním pravidel, ale při bližším prozkoumání jsem zjistila, že tomu tak není a pravidla porušují.

11 pacientů (17,5%) bylo spokojeno, ale bylo pro ně obtížné dodržovat pravidla substitučního programu. 10 pacientů (90,9%) užívá nelegální drogy (tabulka 2), 9 (81,8%) si aplikuje Subutex injekčně (tabulka 3), 3 (27,3%) nechodí na pravidelné kontroly a vyšetření (tabulka 4) a 8 (72,7%) nechodí na poradenství a psychoterapii (tabulka 5). Jak je vidět, pacienti si uvědomují, že mají problém s dodržováním pravidel programu.

2 pacienti, kteří jsou nespokojení, ale není pro ně obtížné dodržovat pravidla, užívají nelegální drogy výjimečně, několikrát do roka, jeden si aplikuje Subutex injekčně, druhý injekční aplikaci střídá s podáním pod jazyk, oba chodí na pravidelné kontroly a vyšetření, jeden dochází na pravidelné poradenství nebo psychoterapii, druhému nebyla nabídnuta (viz příloha č. 5, tabulka 14). Tito 2 nespokojení pacienti jsou muži (27 a 30 let), oba mají výuční list, oběma uspokojuje program jen některé potřeby a jeden z nich by se do toho programu už nevrátil, kdyby potřeboval znova pomoc (viz příloha č. 5, tabulka 15).

5.11.2 Vliv délky v programu na celkovou spokojenost a dodržování pravidel programu

Tabulka 6. Délka v programu a celková spokojenost s poskytovanými službami

Celková spokojenost se službami	Délka v programu				Celkem
	Méně než 2 měsíce	2-6 měsíců	7-12 měsíců	Déle než rok	
Ano	10	28	12	11	61
%	16,4	45,9	19,7	18	100
%	100	96,6	100	91,7	96,8
Ne	0	1	0	1	2
%	0	50	0	50	100
%	0	3,4	0	8,3	3,2
Celkem	10	29	12	12	63
%	100	100	100	100	100
%	15,9	46	19,1	19	100

Tabulka 7. Délka v programu a dodržování pravidel léčebného programu

Obtížnost dodržování pravidel	Délka v programu				Celkem
	Méně než 2 měsíce	2-6 měsíců	7-12 měsíců	Déle než rok	
Ano	1	3	4	3	11
%	9	27,3	36,4	27,3	100
%	10	10,3	33,3	25	17,5
Ne	9	26	8	9	52
%	17,3	50	15,4	17,3	100
%	90	89,7	66,7	75	82,5
Celkem	10	29	12	12	63
%	100	100	100	100	100
%	15,9	46	19,1	19	100

Z výzkumného souboru je těžké interpretovat, zda má délka v programu vliv na spokojenost či nikoliv. Rozložení pacientů v léčbě je nerovnoměrné, a celková spokojenost činí 96,8% a nespokojenost pouze 3,2%. Lze říci, že až na 2 pacienty, jsou všichni spokojeni. První nespokojený pacient se léčí v programu 2-6 měsíců a druhý déle než rok.

Nejméně obtíž s dodržováním pravidel činí pacientům, kteří jsou v substitučním programu do 6 měsíců, největší obtíže s dodržováním pravidel mají pacienti s délkou v programu 7 – 12 měsíců.

Pacienti, kteří se léčí 7 – 12 měsíců, jsou zároveň spokojeni a zároveň mají největší obtíže s dodržováním pravidel.

5.11.3 Vliv vzdělání na celkovou spokojenost a dodržování pravidel programu

Tabulka 8. Vliv vzdělání na celkovou spokojenost

Celková spokojenost	Vzdělání				Celkem
	Základní	Vyučen/a	Vyučen/a s maturitou	SŠ s maturitou	
Ano	26	26	2	7	61
%	42,6	42,6	3,3	11,5	100
%	100	92,9	100	100	96,8
Ne	0	2	0	0	2
%	0	100	0	0	100
%	0	7,1	0	0	3,2
Celkem	26	28	2	7	63
%	100	100	100	100	100
%	41,3	44,4	3,2	11,1	100

Tabulka 9. Vzdělání a dodržování pravidel léčebného programu

Obtížnost dodržování pravidel	Vzdělání				Celkem
	Základní	Vyučen/a	Vyučen/a s maturitou	SŠ s maturitou	
Ano	3	7	1	0	11
%	27,3	63,6	9,1	0	100
%	11,5	25	50	0	17,5
Ne	23	21	1	7	52
%	44,2	40,4	1,9	13,5	100
%	88,5	75	50	100	82,5
Celkem	26	28	2	7	63
%	100	100	100	100	100
%	41,3	44,4	3,2	11,1	100

Nejméně spokojeni jsou pacienti, kteří mají výuční list.

Pacienti se SŠ s maturitou nemají žádné obtíže s dodržováním pravidel, nejvíce obtíží mají pacienti, kteří jsou vyučeni. Ve výzkumné vzorku byli pouze 2 pacienti, kteří byli vyučeni s maturitou (jeden má problém dodržovat pravidla a jeden ne), vzhledem k malému zastoupení nelze vyvodit jednoznačný závěr.

Pacienti s výučním listem jsou nejméně spokojeni a zároveň mají největší obtíže s dodržováním pravidel.

5.11.4 Výsledné hodnoty CSQ8

U studií, kde byl použit dotazník CSQ8, většina účastníků vykazuje spíše vyšší než nižší spokojenost s poskytovanou léčbou (Stallard, 1996).

V případě studie spokojenosti se substituční léčbou v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis, s.r.o tomu není jinak. Střední hodnota (aritmetický průměr) dotazníku CSQ8 byla 28,2, což vykazuje vysokou spokojenost s programem. Hodnota průměrné spokojenosti byla vysoká 3,5 (průměr z průměru položek), nacházející se přesně na pomezí odpovědi velmi a spíše spokojen/a.

Jsou spokojenější ženy nebo muži?

Střední hodnota dotazníku CSQ8 byla pro muže i ženy stejná - 28,2, odpovídá střední hodnotě CSQ8 pro všechny pacienty. Taktéž hodnota průměrné spokojenosti byla pro muže i ženy stejná – 3,5.

5.11.5 Model injekční aplikace Subutexu během léčby

Model jsme s pomocí vedoucího bakalářské práce podrobili vzestupné krokovité logregresi na hladině významnosti 0,05. Tak byly zjištěny dva statisticky významné předpovědní faktory pro injekční užívání Subutexu během programu: tuto pravděpodobnost snižuje ekonomická aktivita a neužívání ilegálních drog během programu. Ke stejnému výsledku jsme dospěli i při snížení statistické významnosti na hladinu 0,1.

Tento vztah lze vyjádřit modelem:

$\log(\text{OR}) = 2,60 - 2,62 (\text{zaměstnán v brigádním pracovním poměru}) - 1,95 (\text{zaměstnán v trvalém pracovním poměru}) + 1,96 (\text{užívání ilegálních drog během programu})$.

5.11.6 Užívání Subutexu na černém trhu před vstupem do substitučního programu a kompliance k pravidlům

Tabulka 10. Předchozí užívání Subutexu a nynější aplikace Subutexu

Aplikace Subutexu	Užití Subutexu z černého trhu před vstupem do programu		
	Ano	Ne	Celkem
Ano, pokaždé	22	0	22
%	100	0	100
%	36,1	0	34,9
Ano, ale střídám to s podáním pod jazyk	17	1	18
%	94,4	5,6	100
%	27,9	50	28,6
Ne, neaplikuji, ale chtěl/a bych to zkusit	0	0	0
%	0	0	0
%	0	0	0
Ne, neaplikuji a nechci to ani zkusit	6	0	6
%	100	0	100
%	9,8	0	9,5
Ne v současné době, ale dříve ano	15	1	16
%	93,8	6,2	100
%	24,6	50	25,4
Subutex jsem nikdy injekčně neaplikoval/a	1	0	1
%	100	0	100
%	1,6	0	1,6
Celkem	61	2	63
%	100	100	100
%	96,8	3,2	100

96,8% (61) výzkumné populace užilo před vstupem do substitučního programu Subutex koupený na ulici. Pouze 3,2% pacientů (2) nikdy neužilo Subutex před vstupem do programu.

2 pacienti, kteří neužili před vstupem do programu nelegální Subutex, museli být seznámeni se správným užitím tablety Subutexu, tj. sublingválně. Přesto oba vyzkoušeli injekční aplikaci (jeden střídá s podáním pod jazyk a druhý si aplikoval injekčně dříve, v současné době už ne).

Z celého výzkumného vzorku, pouze 1 pacient, nikdy neaplikoval Subutex injekčně a to i přesto že užil Subutex koupený na ulici.

88,9% pacientů si v průběhu substituční léčby minimálně jednou aplikovalo Subutex injekčně, 11,1% pacientů si nikdy Subutex injekčně neaplikovalo a nechtějí to ani zkusit.

Jeden z cílů substituční léčby je ukončení injekční aplikace drog a zlepšení fyzického zdraví. Naplňuje substituční program standardy substituční léčby, když 63,5% výzkumné populace si aplikuje Subutex injekčně?

Tabulka 11. Předchozí užívání Subutexu a užívání nelegálních drog za dobu účasti v programu

Užití nelegálních drog	Užití Subutexu z černého trhu před vstupem do programu		
	Ano	Ne	Celkem
Ano, několikrát do měsíce	15	0	15
%	100	0	100
%	24,6	0	23,8
Výjimečně, několikrát do roka	36	0	36
%	100	0	100
%	59	0	57,1
Vůbec ne	10	2	12
%	83,3	16,7	100
%	16,4	100	19,1
Celkem	61	2	63
%	100	100	100
%	96,8	3,2	100

Existuje statisticky významný rozdíl pravděpodobnosti, že pacienti, kteří před léčbou užívali Subutex koupený na černém trhu, budou užívat v substitučním programu nelegální drogy oproti pacientům, kteří před substituční léčbou nikdy neužívali Subutex z černého trhu.

2 pacienti, kteří před vstupem do programu neužili Subutex koupený na ulici, neužívají nelegální drogy v substitučním programu.

80,9% pacientů v substitučním programu někdy užilo nelegální drogy a zároveň užilo Subutex koupený na černém trhu před vstupem do substitučního programu.

Dalo by se říci, že předchozí užívání Subutexu má vliv na nynější užívání nelegálních drog a tudíž na komplianci k pravidlům a požadavkům substituční léčby.

Tabulka 12. Předchozí užívání Subutexu a compliance k pravidlům

	Užití Subutexu z černého trhu před vstupem do programu		
Obtížnost dodržování pravidel	Ano	Ne	Celkem
Ano	10	1	11
%	90,9	9,1	100
%	16,4	50	17,5
Ne	51	1	52
%	98,1	1,9	100
%	83,6	50	82,5
Celkem	61	2	63
%	100	100	100
%	96,8	3,2	100

Tabulka 13. Užívání nelegálních drog u pacientů, kteří nemají obtíže dodržovat pravidla programu

	Obtížnost dodržování pravidel	
Užívání nelegálních drog	Ne	Celkem
Ano	41	41
%	80,4	80,4
Ne	10	10
%	19,6	19,6
Celkem	51	51
%	100	100

Z 61 pacientů (96,8%), kteří užívali Subutex (koupený na ulici) před vstupem do substituční léčby, 51 pacientů nemělo problém s dodržováním pravidel programu. Z těchto 51 pacientů 41 pacientů, tj. 80,4% užívalo nelegální drogy v průběhu substituční léčby. Pacienti se domnívají, že dodržují pravidla léčebného programu, ale užívají nelegální drogy, což je hrubé porušení pravidel a mohlo by být důvodem k ukončení substituční léčby.

5.12 Diskuse

Významným limitujícím prvkem tohoto kvantitativního výzkumu je rozsah výzkumného souboru (63 respondentů), který není dostačující pro zobecnění výsledků pro celou Českou republiku. Do výzkumu se podařilo zahrnout asi 50% pacientů substituční léčby v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis.

Jeden z možných důvodů malé response, byla délka distribuce dotazníku (36 pracovních dní), optimální by byla delší doba, aby bylo možné zachytit více pacientů (někteří dostávají recept na měsíc).

Výhodou dotazníku je, že se během relativně krátké doby dají získat informace od velkého počtu lidí. Dotazník CSQ8 doplněný o otázky na vyhodnocení compliance k pravidlům a požadavkům léčebného programu vydával respondentům zdravotnický personál zařízení a pacienti ho pak vhazovali do připravené bedny. Dotazníky byly anonymní a nikde se nezaznamenávalo, kdo dotazník vyplnil; mohlo se stát, že pacient řekl, že dotazník už vyplnil, i když se tak nestalo.

Dotazník CSQ8 zahrnoval také 2 otevřené otázky. Pacienti se vyjadřovali, co se jim v programu líbí a co ne. Nejvíce si pochvalovali přístup lékařů a zdravotních sester (,příjemný personál, ochota pomoci, komunikativnost, vstřícnost, zacházení s klienty bez předsudků) nejméně se jim líbila čekací doba (,měla by se zkrátit‘).

Ve většině studií pacienti vykazují spíše vyšší spokojenost než nižší a jinak tomu nebylo ani v této studii.

Co se týká compliance, tak je známo, že pacienti nedodržují pokyny lékaře, ať se to týká přímo preparátu nebo změny životního stylu. I v případě této studie měli pacienti problém s dodržováním pravidel.

6. Závěr

Cíly této studie bylo

1) Zjistit míru spokojenosti pacientů s léčebným programem.

Respondenti vyjadřovali spíše vyšší než nižší spokojenost. 96,8% (61 pacientů) bylo velmi spokojeno (52,4%) nebo mírně nespokojeno (44,4%) s léčebným programem a pouze 3,2% (2 pacienti) nespokojeno (mírně nespokojeno). Příčiny nespokojenosti tkvěly převážně v nevyhovujícím programu, uspokojoval jen některé potřeby pacientů.

2) Vyhodnotit jejich komplianci.

Pro 17,5% (11 pacientů) je obtížné dodržovat pravidla léčebného programu a pro 82,5% (52 pacientů) nikoliv. Přestože pro 52 pacientů není podle jejich subjektivního vnímání obtížné dodržovat pravidla, 80,9% z nich užívá nelegální drogy za současné účasti v substitučním programu, 59,7% si aplikuje Subutex injekčně a 50% nechodí na pravidelné poradenství nebo psychoterapii. Pacienti se domnívají, že dodržují pravidla, ale opak je pravdou.

Pacienti, kteří mají obtíže s dodržováním pravidel (17,5%) si na rozdíl od pacientů, kteří si myslí, že dodržují pravidla, uvědomují, že tomu tak není. 90,9% užívá nelegální drogy, 81,8% si aplikuje Subutex injekčně, 72,7% nechodí na pravidelné poradenství nebo psychoterapii.

3) Analyzovat vzájemný vztah těchto dvou indikátorů.

Spokojenost s léčebnými procesy, dodržování léčby a pozitivní výsledky léčby spolu navzájem souvisejí. Ve výzkumné populaci bylo 61 pacientů (96,8%) spokojeno, 2 pacienti (3,2%) nespokojeni, 11 pacientů (17,5%) má problém s dodržováním pravidel, 52 pacientů (82,5%) nemá obtíže s dodržováním pravidel programu. Otázka dodržování pravidel je čistě subjektivní, protože ve skutečnosti dochází u pacientů k častému porušování pravidel substituční léčby. Za jedno z hrubých porušení pravidel substitučního programu se považuje užívání nelegálních drog, z výzkumné populace 51 pacientů (80,9%), užívá nelegální drogy a pouze 12 pacientů (19,1%) neužívá nelegální drogy.

Při kontrole korelace spokojenosti a kompliance jsem zjistila, že pacienti mohou být zároveň spokojeni a mít obtíže s dodržováním pravidel léčebného

programu (11 pacientů) a být nespokojení a nemít obtíže s dodržováním pravidel (2 pacienti). I když u skupiny nespokojených je to diskutabilní, protože subjektivně cítivají za to, že neporušují pravidla, ale užívají nelegální drogy a aplikují si Subutex injekčně. Nejpočetnější skupinou byli spokojení, nemající problémy s dodržováním pravidel (50). I u této skupiny je ovšem subjektivní vnímání kompliance diskutabilní. Dalo by se zřejmě říci, že spokojenost nemá vliv na komplianci, ale vzhledem k tomu, že ve výzkumném souboru byli pouze 2 nespokojení pacienti, nelze hypotézu podpořit silnými daty.

4) Zjistit, zda délka účasti v programu a vzdělání má vliv na spokojenost a komplianci.

Vzhledem k nerovnoměrnému rozložení pacientů v léčbě a převážné spokojenosti pacientů (96,8%) je obtížně určit, zda má délka v programu vliv na spokojenost či nikoliv. Ve výzkumném vzorku jsou pouze 2 nespokojení pacienti, první se léčí v programu 2-6 měsíců a druhý déle než rok.

Nejméně obtíží s dodržováním pravidel činí pacientům, kteří jsou v substitučním programu do 6 měsíců, největší obtíže s dodržováním pravidel mají pacienti s délkou v programu 7 – 12 měsíců. Existuje statisticky mírně významný rozdíl ve spokojenosti s programem mezi pacienty s délkou účasti v programu do 7 měsíců a déle než 7 měsíců ($p < 0,1$).

Pacienti, kteří se léčí 7 – 12 měsíců, jsou zároveň spokojenější než jejich protějšky s kratší účastí, a zároveň mají větší obtíže s dodržováním pravidel než oni.

Nejméně spokojeni jsou pacienti, kteří mají výuční list.

Pacienti se SŠ s maturitou nemají žádné obtíže s dodržováním pravidel. Pacienti s výučním listem jsou nejméně spokojeni a zároveň mají největší obtíže s dodržováním pravidel.

5) Určit střední hodnotu dotazníku CSQ8 (celkovou, a zvlášť u mužů a žen) a zjistit, zda existuje rozdíl v udávané spokojenosti s programem mezi pohlavími.

Střední hodnota (aritmetický průměr) dotazníku CSQ8 byla 28,2, což vykazuje vysokou spokojenost s programem. Hodnota průměrné spokojenosti byla

vysoká 3,5 (průměr z průměru položek), nacházející se přesně na pomezí odpovědi velmi a spíše spokojen/a.

Střední hodnota dotazníku CSQ8 byla pro muže i ženy stejná - 28,2, odpovídá střední hodnotě CSQ8 pro všechny pacienty. Taktéž hodnota průměrné spokojenosti byla pro muže i ženy stejná – 3,5.

6) Zjistit, zda užívání nelegálního Subutexu (před vstupem do substitučního programu) má vliv na kompliance.

96,8% (61) výzkumné populace užilo před vstupem do substitučního programu Subutex koupený na ulici. Pouze 3,2% pacientů (2) nikdy neužilo Subutex před vstupem do programu.

2 pacienti, kteří před vstupem do programu neužili Subutex koupený na ulici, neužívají nelegální drogy v substitučním programu. I při poměrně malém vzorku tak existuje statisticky významný ($p < 0,05$) rozdíl mezi vyšší pravděpodobností užívání nelegálních drog během programu pro skupinu užívající Subutex před nástupem do programu oproti (velmi malé) skupině pacientů, jež nelegální Subutex před léčbou neužívala.

80,9% pacientů (51) v substitučním programu někdy užilo nelegální drogy. Pouze 19,1% (12) pacientů nikdy neužilo nelegální drogy v průběhu léčby.

Substituční léčba Subutexem je jednou z forem medicínské léčby závislosti na opioidech. Mezi cíle substituční léčby patří snížení užívání nelegálních drog a skončení s injekční aplikací. V substitučním programu v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis 51 pacientů (80,9%) užívá nelegální drogy a 40 pacientů (63,5%) si aplikuje Subutex injekčně. Přestože compliance pacientů k léčbě je nízká, spokojenost s programem je vysoká. Přesto si pokládám otázku, zda může být substituční léčba úspěšná, když nenaplnuje některé cíle (snížení užívání nelegálních drog a skončení s injekční aplikací). Samotná spokojenost pacientů s programem nestačí k tomu, ale byla léčba efektivní.

7. Literatura

- Best, D. (2007). The NTA's 2005 survey of user satisfaction in England. National Treatment Agency.
- Boothby L. A., Doering P. L. (2007). Buprenorphine for the treatment of opioid dependence. *AM J Health-Syst Pharm*.
- Calsyn, DA a kol. (2003). Evaluation of a Minimal Services Treatment Track for Noncompliant Patients in Opioid Substitution Treatment. *American Journal of Public Health*.
- Cramer, J. (2004). A systematic review of adherence with medications for diabetes. *Diabetes Care*.
- Donaher P. A., Welsh Ch. (2006). Managing Opioid Addiction with Buprenorphine. *American Family Physician*.
- Fudala, P. et al. (2003). Office-based treatment of opiate addiction with a sublingual-tablet formulation of buprenorphine and naloxone. *N Engl J Med*.
- Guichard A, Lert F, Brodeur JM, Richard L. (2007). Buprenorphine substitution treatment in France: drug users' views of the doctor-user relationship. *Soc Sci Med*.
- <http://www.tchcoalition.org/PM/Questionnaire.doc>, staženo 30.října 2008
- <http://www.asociace.org/pravni-poradna-aktuality.php?id=3&rubrika=5>, staženo 30. října 2008
- Kalina, K. et al. (2003). Drogy a drogové závislosti II. Mezioborový přístup. Úřad vlády České Republiky.
- Ling, W. et al. (1998). Buprenorphine maintenance treatment of opiate dependence: a multicenter, randomized clinical trial. *Addiction*.
- Manlandro (2005). Buprenorphine for Office-Based Treatment of Patients With Opioid Addiction. *JAOA*.
- Mattick RP et al. (2005). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- Mravčík et. al. (2006). Výroční zpráva o stavu ve věcech drog v České republice v roce 2006. Úřad vlády České Republiky.
- Rosner, F. (2006). Patient Noncompliance: Causes and Solutions. *The Mount Sinai Journal of Medicine*.

Roter, DA et al. (1998). Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a meta-analysis. Med Care.

Schering-Plough (2002). Subutex – Bezpečná a účinná substituční léčba. Závislost na opioidech.

Stallard, P. (1996). The role and use of consumer satisfaction surveys in mental health services. Journal of Mental Health,

Standard substituční léčby (2008). Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Verster A., Bunning E. (2003). Informace pro tvůrce drogové politiky o účinnosti substituční léčby závislosti na opiátech. Úřad vlády České Republiky.

Verster, Bunning (2007). Buprenorfin – rozbor kritických otázek. Úřad vlády České Republiky.

WHO et. al. (2004). Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention. France.

WHO (2000). Evaluační sešit 6.

8. Přílohy

Příloha 1 – dotazník CSQ8 doplněný o otázky na vyhodnocení compliance k pravidlům a požadavkům léčebného programu

Dotazník spokojenosti klientů

(Nevyplňujte, pokud jste již tento dotazník vyplňovali!)

Dobrý den,

v rámci výzkumu „**Spokojenost pacientů s programem substituční léčby s využitím buprenorfinu v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis**“ Vás prosíme o několik minut Vašeho času k vyplnění tohoto dotazníku. Dotazník zjišťuje spokojenost pacientů s programem substituční léčby s využitím buprenorfinu (Subutexu®) a míru dodržování pravidel programu. Cílem studie je zjistit spokojenost pacientů s programem, a tak poskytnout data k lepšímu přizpůsobení programu pacientům.

Dotazník slouží výhradně k účelu vědecké práce a je **zcela anonymní**. Po získání údajů budou formuláře dotazníků skartovány. V žádném případě nebude vyvíjena snaha identifikovat osobu, která dotazník vyplnila.

U každé otázky zaškrtněte prosím jen 1 odpověď, formulář složte a vhod'te do připravené krabice. Má-li být studie prospěšná, je důležité, abyste odpovídali uvážlivě a upřímně.

Děkujeme Vám

Lenka Mlejnková
studentka adiktologie
1. lékařská fakulta UK Praha

MUDr. Vratislav Řehák
vedoucí pracoviště
Remedis, s.r.o

V současné době jsem v programu substituční léčby:

- Subutexem**
- Suboxonem**
- Metadonem**

Pohlaví:

- muž
- žena

Věk:

Jak dlouho jste zařazen/a do substitučního programu ve zdravotnickém zařízení Remedis:

- méně než 2 měsíce
- 2-6 měsíců
- 7-12 měsíců
- déle než rok

Nejvyšší dosažené vzdělání (řádně ukončené):

- základní
- vyučen(a)
- vyučen(a) s maturitou
- SŠ s maturitou
- vyšší odborné
- VŠ

Ekonomická aktivita:

- nezaměstnaný, registrovaný na úřadu práce
- nezaměstnaný, neregistrovaný na úřadu práce
- zaměstnaný ve stálém pracovním poměru
- zaměstnaný brigádně
- žák / student
- mateřská dovolená
- invalidní důchod
- jiné

1. Jak hodnotíte kvalitu služeb, které Vám jsou poskytovány?

- a) vynikající
- b) dobré
- c) přiměřené
- d) slabé

2. Je Vám poskytován ten typ služeb, který chcete?

- a) určitě ne
- b) ne zcela
- c) v podstatě ano
- d) naprosto ano

3. Do jaké míry vyhovuje program tohoto zařízení Vaším potřebám?

- a) uspokojuje téměř všechny mé potřeby
- b) uspokojuje většinu mých potřeb
- c) uspokojuje jen některé z mých potřeb
- d) mé potřeby naprosto neuspokojuje

4. Nejvíce se mi v tomto programu líbí:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Kdybych mohl/a něco v tomto programu změnit, bylo by to:

.....

.....

.....

.....

.....

6. Pokud by Váš kamarád/ka potřeboval/a podobnou pomoc, doporučil/a byste mu/jí tento program?

- a) určitě ne
- b) nejspíše ne
- c) nejspíše ano
- d) určitě ano

7. Jak jste spokojený/á s množstvím a rozsahem pomoci, které se Vám dostává?

- a) velmi spokojený/á
- b) převážně spokojený/á
- c) neutrální, mírně nespokojený/á
- d) zcela nespokojený/á

8. Napomohly Vám poskytnuté služby vyřešit efektivněji Vaše problémy?

- a) ano, do značné míry
- b) ano, v něčem mi pomohly
- c) ne, nepomohly
- d) ne, zhoršily můj stav

9. Celkově, v širším slova smyslu, jak jste spokojený/á s poskytnutými službami?

- a) velmi spokojený/á
- b) převážně spokojený/á
- c) neutrálně, mírně nespokojený/á
- d) úplně nespokojený/á

10. Kdybyste v budoucnu znova hledali pomoc, vrátili byste se do tohoto programu?

- a) určitě ne
- b) myslím, že ne
- c) myslím, že ano
- d) určitě ano

11. Jaké jsou Vaše plány, co se týká substituční léčby s využitím Subutexu?

- a) plánuji ukončit substituční léčbu v nejbližších dnech, poté chci zkusit ‚být čistý/á‘
- b) plánuji ukončit substituční léčbu během měsíce
- c) určitě chci jednou odejít z programu, ale zatím neplánuji přesně kdy
- d) nevím, zda budu někdy chtít odejít z programu
- e) jiné – jaké?

12. Je pro Vás těžké dodržovat pravidla léčebného programu?

- a) rozhodně ano
- b) spíše ano
- c) spíše ne
- d) vůbec ne

13 A) Docházíte pravidelně na plánované kontroly a vyšetření?

- a) ano, protože mi to pomáhá
- b) ano, protože je to povinné
- c) ano, ale občas se stává, že nedorazím, tak se omluvím a domluvíme nový termín
- d) ne, ale když nemohu, tak se většinou omluvím
- e) ne, nemám o takto intenzivní léčbu příliš zájem, ale jsou jiné důvody, proč občas přijdu

13 B) Docházíte pravidelně na poradenství nebo psychoterapii?

- a) ano, protože mi to pomáhá
- b) ano, protože je to pro mne povinné
- c) ano, ale občas se stává, že nedorazím, tak se omluvím a domluvíme nový termín
- d) ne, ale když nemohu, tak se většinou omluvím
- e) ne, nikdy mi to nebylo nabídnuto
- f) ne, myslím, že mi to nepomáhá, nemám o tento typ léčby zájem

14. Za dobu účasti v programu, užil/a jste někdy nelegální drogu?

- a) ano, denně nebo několikrát do týdne
- b) ano, několikrát do měsíce
- c) výjimečně, několikrát do roka
- d) vůbec ne

15. Je pro Vás těžké abstinovat od drog?

- a) rozhodně ano
- b) spíše ano
- c) spíše ne
- d) vůbec ne

16. Aplikujete si v současné době Subutex injekčně?

- a) ano, pokaždé (naprostou většinu dávek)
- b) ano, ale střídám to i s podáním pod jazyk
- c) ne neaplikuji, ale chtěl/a bych to zkusit
- d) ne neaplikuji a nechci to ani zkusit (dávky užívám výhradně pod jazyk)
- e) ne, v současné době neaplikuji injekčně, dříve však ano
- f) Subutex jsem nikdy injekčně neaplikoval

17. Užíval/a jste někdy před vstupem do substitučního programu Subutex koupený na ulici?

- a) ano, několikrát
- b) ano, ale jen výjimečně
- c) nikdy na ulici, poprvé až v substitučním programu

Děkujeme za ochotu a spolupráci.

Příloha 2 – informace pro účastníky studie a instrukce k vyplnění

Dotazník spokojenosti klientů

(Nevyplňujte, pokud jste již tento dotazník vyplňovali!)

Dobrý den,

v rámci výzkumu „**Spokojenost pacientů s programem substituční léčby s využitím buprenorfinu v nestátním zdravotnickém zařízení Remedis**“ Vás prosíme o několik minut Vašeho času k vyplnění tohoto dotazníku. Dotazník zjišťuje spokojenost pacientů s programem substituční léčby s využitím buprenorfinu (Subutexu ®) a míru dodržování pravidel programu. Cílem studie je zjistit spokojenost pacientů s programem, a tak poskytnout data k lepšímu přizpůsobení programu pacientům.

Dotazník slouží výhradně k účelu vědecké práce a je **zcela anonymní**. Po získání údajů budou formuláře dotazníků skartovány. V žádném případě nebude vyvíjena snaha identifikovat osobu, která dotazník vyplnila.

U každé otázky zaškrtněte prosím jen 1 odpověď, formulář složte a vhod'te do připravené krabice. Má-li být studie prospěšná, je důležité, abyste odpovídali uvážlivě a upřímně.

Děkujeme Vám

Lenka Mlejnková
studentka adiktologie
1. lékařská fakulta UK Praha

MUDr. Vratislav Řehák
vedoucí pracoviště
Remedis, s.r.o

Příloha 3 – etické normy a pravidla

Dotazník slouží výhradně k účelu vědecké práce a je **zcela anonymní**. Po získání údajů budou formuláře dotazníků skartovány. V žádném případě nebude vyvíjena snaha identifikovat osobu, která dotazník vyplnila.

Příloha 4 – vyhodnocení otevřených otázek dotazníku CSQ8

Co se pacientům na tomto programu líbí:

27 pacientů si pochvalovalo přístup lékařů a zdravotních sester („příjemný personál, ochota pomoci, komunikativnost, vstřícnost, zacházení s klienty bez předsudků“).

2 pacienti se vyjádřili: „mohu stíhat jiné věci jako hledání práce atd.“

Dále se pacienti vyjádřili, že se jim v programu líbí:

- ◆ „při objednání na určitou hodinu čekám tak 10 min.“
- ◆ „pragmatický přístup k problémům pacientů a jejich závislosti na opiátech“
- ◆ „je mi vždy vyhověno oč žádám, mám pocit, že vše co potřebuji je mi zde dáno - v rámci možností“
- ◆ „jsem ráda, že přes mojí nedochvilnost a to že poslední dobou nejsem moc spolehlivá, mají se mnou sestřičky a doktoři velkou trpělivost, za to jsem jim vděčná“
- ◆ „pan doktor Řehák je velmi v pohodě, hodně mi pomohl hlavně s mou žloutenkou, nemohu si na nic stěžovat“
- ◆ „že budu zdravý“
- ◆ „můžu se obrátit s jakýmkoliv problémem, když potřebuji pana psychiatra, tak není problém“
- ◆ „na nic se nepospíchá“
- ◆ „vše je klientům jasně vysvětleno“
- ◆ „nejsou chutě na heroin a můžu normálně fungovat“
- ◆ „přístup sestřiček a doktorů k nám toxikům, cítím se jako nemocný člověk, abstinuji od heroínu a pomyslně mohu být čistá“
- ◆ „čistota v tomto zařízení, příjemný personál přístup MUDr. Řeháka a kolektivu k pacientům. Možnost vybrat si druh substituční látky. Zájem lékaře o dané téma a zodpovědný přístup k pacientům "jiného druhu" (narkomanům, bývalým narkomanům)“
- ◆ „pravidelnost, pořádek a důslednost personálu, rozmanitost služeb - interferon a Subutex, psychiatr, psycholog, možnost chodit na skupiny, když něco potřebuji, tak dostanu komplexní informace i s vysvětlením, kdybych něčemu nerozuměl, ne jako jinde, kde vám skoro nic neřeknou“.

7 pacientů se k této otázce vyjádřilo: ‚nic‘, zbytek pacientů se nevyjádřil.

Co bych chtěli pacienti v tomto programu změnit:

Nejvíce pacientů (3) by zkrátilo čekací dobu (např. ‚jsem objednaný na 12:30 a jsou přede mnou ještě 4 lidi, nechci tam trávit tolik času mezi lidmi, kterým se snažím vyhýbat‘).

Mezi další návrhy na změny patří:

- ◆ ‚když budu chodit do práce, tak jestli by šlo dávat Subutex na měsíc, ne 14 dnů‘
- ◆ ‚v čekárně TV, ve které by pouštěli motivující filmy pro závislé‘
- ◆ ‚krevní výsledky by měly být dříve než za 3 týdny‘
- ◆ ‚nedávají přednost pacientům bez léčby‘
- ◆ ‚je to v pohodě, snad jen cena Subutexu by se mohla snížit, naštěstí už mě to stojí jen asi 1200 Kč na 2 měsíce, už mám jen 1 mg denně‘
- ◆ ‚na to nemám odborné vzdělání‘
- ◆ ‚svobodné rozhodnutí, jakou lékárnu využiji‘
- ◆ ‚poplatky 30 Kč vždy, mám dojem, že je možné je platit 1x měsíčně (dle zákona)‘
- ◆ ‚mám epilepsii z braní drog a pan doktor nepochopí, že mě to stojí velké peníze a místo napsaných léků na lékařský předpis, musím ilegálně nakupovat‘
- ◆ ‚poskytování osobních služeb psychologa (ne (de)motivační skupiny, ale samostatné schůzky s odborníkem, který zná můj problém a chce mi pomoci), ne psychiatra, který řeší můj problém antidepresivy či jinými léky ovlivňující psychiku‘
- ◆ ‚pravidelné odběry moči a namátkově často, kontrolovat lidi, zda mají za týden ještě Subutex, aby je nemohli prošustrovat na černém trhu‘.

35 pacientů vyjádřilo: ‚nic‘, zbytek se nevyjádřil.

Příloha 5 – tabulky

Tabulka 1a. Celková spokojenost a obtížnost dodržování pravidel

		Celková spokojenost			
Obtížnost dodržování pravidel	Data	Velmi spokojený/á	Převážně spokojený/á	Neutrálně, mírně nespokojený/á	Celkový součet
Rozhodně ano	Počet	1	1	0	2
	Procenta	1%	1%	0%	1%
Spíše ano	Počet	4	5	0	9
	Procenta	8%	12%	0%	9%
Spíše ne	Počet	18	14	1	33
	Procenta	52%	49%	43%	51%
Vůbec ne	Počet	10	8	1	19
	Procenta	39%	38%	57%	39%
Celkem počet		33	28	2	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%

Tabulka 2a. Obtížnost dodržování pravidel a užívání nelegálních drog

		Obtížnost dodržování pravidel				
Užívání nelegálních drog	Data	Rozhodně ano	Spíše ano	Spíše ne	Vůbec ne	Celkový součet
Ano, denně nebo několikrát do týdne	Počet	0	0	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%	0%	0%
Ano, několikrát do měsíce	Počet	0	3	7	5	15
	Procenta	0%	33%	21%	26%	24%
Výjimečně, několikrát do roka	Počet	1	6	20	9	36
	Procenta	50%	67%	61%	47%	57%
Vůbec ne	Počet	1	0	6	5	12
	Procenta	50%	0%	18%	26%	19%
Celkem počet		2	9	33	19	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%	100%

Tabulka 3a. Obtížnost dodržování pravidel a injekční aplikace Subutexu

		Obtížnost dodržování pravidel				
Injekční aplikace Subutexu	Data	Rozhodně ano	Spíše ano	Spíše ne	Vůbec ne	Celkový součet
Ano, pokaždé	Počet	1	5	13	3	22
	Procenta	50%	56%	39%	16%	35%
Ano, ale střídám to s podáním pod jazyk	Počet	1	2	5	10	18
	Procenta	50%	22%	15%	53%	29%
Ne, neaplikuji, ale chtěl/a bych to zkusit	Počet	0	0	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%	0%	0%
Ne, neaplikuji a nechci to ani zkusit	Počet	0	1	3	2	6
	Procenta	0%	11%	9%	11%	10%
Ne v současné době, ale dříve ano	Počet	0	1	11	4	16
	Procenta	0%	11%	33%	21%	25%
Subutex jsem nikdy injekčně neaplikoval/a	Počet	0	0	1	0	1
	Procenta	0%	0%	3%	0%	2%
Celkem počet		2	9	33	19	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%	100%

Tabulka 4a. Dodržování pravidel a docházení na pravidelné kontroly a vyšetření

		Obtížnost dodržování pravidel				
Docházení na kontroly a vyšetření	Data	Rozhodně ano	Spíše ano	Spíše ne	Vůbec ne	Celkový součet
Ano, protože to pomáhá	Počet	1	2	20	15	38
	Procenta	50%	22%	61%	79%	60%
Ano, protože to je povinné	Počet	0	0	0	2	2
	Procenta	0%	0%	0%	11%	3%
Ano, ale občas se nedorazím, tak se omluvím	Počet	0	5	12	2	19
	Procenta	0%	56%	36%	11%	30%
Ne, ale když nemohu, tak se omluvím	Počet	1	2	1	0	4
	Procenta	50%	22%	3%	0%	6%
Ne, nemám o tuto léčbu zájem	Počet	0	0	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%	0%	0%
Celkem počet		2	9	33	19	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%	100%

Tabulka 5a. Dodržování pravidel a docházení na pravidelné poradenství nebo psychoterapii

		Obtížnost dodržování pravidel				
Docházení na poradenství nebo psychoterapii	Data	Rozhodně ano	Spíše ano	Spíše ne	Vůbec ne	Celkový součet
Ano, protože to pomáhá	Počet	0	1	13	6	20
	Procenta	0%	11%	39%	32%	32%
Ano, protože to je povinné	Počet	0	0	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%	0%	0%
Ano, ale občas nedorazím, tak se omluvím	Počet	1	1	3	4	9
	Procenta	50%	11%	9%	21%	14%
Ne, ale když nemohu, tak se omluvím	Počet	0	1	1	1	3
	Procenta	0%	11%	3%	5%	5%
Ne, nikdy mi to nebylo nabídnuto	Počet	0	3	10	6	19
	Procenta	0%	33%	30%	32%	30%
Ne, nemám o tuto léčbu zájem	Počet	1	3	6	2	12
	Procenta	50%	33%	18%	11%	19%
Celkem počet		2	9	33	19	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%	100%

Tabulka 6a. Délka v programu a celková spokojenost s poskytovanými službami

		Délka v programu				
Celková spokojenost se službami	Data	Méně než 2 měsíce	2-6 měsíců	7-12 měsíců	Déle než rok	Celkový součet
Velmi spokojený/á	Počet	4	19	5	5	33
	Procenta	40%	66%	42%	42%	52%
Převážně spokojený/á	Počet	6	9	7	6	28
	Procenta	60%	31%	58%	50%	44%
Neutrálně, mírně nespokojený/á	Počet	0	1	0	1	2
	Procenta	0%	3%	0%	8%	3%
Úplně nespokojený/á	Počet	0	0	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%	0%	0%
Celkem počet		10	29	12	12	63
Celkem procent		100%	100%	100%	100%	100%

Tabulka 7a. Délka v programu a dodržování pravidel léčebného programu

		Délka v programu				
Dodržování pravidel	Data	Méně než 2 měsíce	2-6 měsíců	7-12 měsíců	Déle než rok	Celkový součet
Rozhodně ano	Počet	0	1	1	0	2
	Procenta	0%	3%	8%	0%	3%
Spíše ano	Počet	1	2	3	3	9
	Procenta	10%	7%	25%	25%	14%
Spíše ne	Počet	8	15	4	6	33
	Procenta	80%	52%	33%	50%	52%
Vůbec ne	Počet	1	11	4	3	19
	Procenta	10%	38%	33%	25%	30%
Celkem počet		10	29	12	12	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%	100%

Tabulka 8a. Vliv vzdělání na celkovou spokojenost

		Vzdělání				
Celková spokojenost	Data	Základní	Vyučen/a	Vyučen/a s maturitou	SŠ s maturitou	Celkový součet
Velmi spokojený/á	Počet	14	13	1	5	33
	Procenta	54%	46%	50%	71%	52%
Převážně spokojený/á	Počet	12	13	1	2	28
	Procenta	46%	46%	50%	29%	44%
Neutrálně, mírně nespokojený	Počet	0	2	0	0	2
	Procenta	0%	7%	0%	0%	3%
Celkem počet		26	28	2	7	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%	100%

Tabulka 9a. Vzdělání a dodržování pravidel léčebného programu

		Vzdělání				
Obtížnost dodržování pravidel	Data	Základní	Vyučen/a	Vyučen/a s maturitou	SŠ s maturitou	Celkový součet
Rozhodně ano	Počet	2	0	0	0	2
	Procenta	8%	0%	0%	0%	3%
Spíše ano	Počet	1	7	1	0	9
	Procenta	4%	25%	50%	0%	14%
Spíše ne	Počet	13	14	1	5	33
	Procenta	50%	50%	50%	71%	52%
Vůbec ne	Počet	10	7		2	19
	Procenta	38%	25%	0%	29%	30%
Celkem počet		26	28	2	7	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%	100%

Tabulka 10a. Předchozí užívání Subutexu a nynější aplikace Subutexu

		Užití Subutexu z černého trhu před vstupem do programu			
Aplikace Subutexu	Data	Ano, několikrát	Ano, ale jen výjimečně	Ne, nikdy	Celkový součet
Ano, pokaždé	Počet	19	3	0	22
	Procenta	34%	60%	0%	35%
Ano, ale střídám to s podáním pod jazyk	Počet	16	1	1	18
	Procenta	29%	20%	50%	29%
Ne, neaplikuji, ale chtěl/a bych to zkusit	Počet	0	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%	0%
Ne, neaplikuji a nechci to ani zkusit	Počet	5	1	0	6
	Procenta	9%	20%	0%	10%
Ne v současné době, ale dříve ano	Počet	15	0	1	16
	Procenta	27%	0%	50%	25%
Subutex jsem nikdy injekčně neaplikoval/a	Počet	1	0	0	1
	Procenta	2%	0%	0%	1,59%
Celkem počet		56	5	2	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%

Tabulka 11a. Předchozí užívání Subutexu a užívání nelegálních drog za dobu účasti v programu

		Užití Subutexu z černého trhu před vstupem do programu			
Užití nelegálních drog	Data	Ano, několikrát	Ano, ale jen výjimečně	Nikdy	Celkový součet
Ano, denně nebo několikrát do týdne	Počet	0	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%	0%
Ano, několikrát do měsíce	Počet	14	1	0	15
	Procenta	25%	20%	0%	24%
Výjimečně, několikrát do roka	Počet	33	3	0	36
	Procenta	59%	60%	0%	57%
Vůbec ne	Počet	9	1	2	12
	Procenta	16%	20%	100%	19%
Celkem počet		56	5	2	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%

Tabulka 12a. Předchozí užívání Subutexu a compliance k pravidlům

		Užití Subutexu z černého trhu před vstupem do programu			
Obtížnost dodržování pravidel	Data	Ano, několikrát	Ano, ale jen výjimečně	Nikdy	Celkový součet
Rozhodně ano	Počet	1	0	1	2
	Procenta	2%	0%	50%	3%
Spíše ano	Počet	9	0	0	9
	Procenta	16%	0%	0%	14%
Spíše ne	Počet	31	2	0	33
	Procenta	55%	40%	0%	52%
Vůbec ne	Počet	15	3	1	19
	Procenta	27%	60%	50%	30%
Celkem počet		56	5	2	63
Celkem procenta		100%	100%	100%	100%

Tabulka 14. Dodržování pravidel u nespokojených pacientů

	Není obtížné dodržovat pravidla	Není obtížné dodržovat pravidla
Docházení na pravidelné kontroly a vyšetření	Ano	Ano
Docházení na pravidelné poradenství nebo psychoterapii	Ano	Ne, nebyla nabídnuta
Užívání nelegálních látek	Ano, výjimečně	Ano, výjimečně
Injekční aplikace	Ano, pokaždé	Střídám s podáním pod jazyk
Užití Subutexu před vstupem do programu	Ano	Ano

Tabulka 15. Nespokojení pacienti

	Muž 27 let	Muž 30 let
Vzdělání	Výuční list	Výuční list
Délka v programu	2-6 měsíců	Déle než rok
Ekonomická aktivita	Zaměstnan ve stálém pracovním poměru	Nezaměstnaný, registrovaný na úřadu práce
Program vyhovuje potřebám	Uspokojuje jen některé potřeby	Uspokojuje jen některé potřeby
Návrat v budoucnu	Myslím, že ne	Myslím, že ano

Tabulka 16. Délka v substitučním programu u respondentů

Délka v programu	Pohlaví		
	Muž	Žena	Celkový součet
Méně než 2 měsíce	10	0	10
2-6 měsíců	17	13	30
7-12 měsíců	5	6	11
Déle než rok	10	2	12
Celkem počet	42	21	63

Tabulka 17. Nejvyšší dosažené vzdělání u respondentů v substitučním programu

Vzdělání	Data	Pohlaví		Celkový součet
		Muž	Žena	
Základní	Počet	19	7	26
	Procenta	45%	33%	41%
Vyučen(a)	Počet	18	10	28
	Procenta	43%	48%	44%
Vyučen(a) s maturitou	Počet	2	0	2
	Procenta	5%	0%	3%
SŠ s maturitou	Počet	3	4	7
	Procenta	7%	19%	11%
Vyšší odborné	Počet	0	0	0
VŠ	Počet	0	0	0
Celkem počet		42	21	63
Celkem procenta		100%	100%	100%

Tabulka 18. Ekonomická aktivita u respondentů v substitučním programu

Ekonomická aktivita	Pohlaví		Celkový součet
	Muž	Žena	
Nezaměstnaný, registrace na ÚP	14	5	19
Nezaměstnaný, neregistrovaný na ÚP	6	3	9
Zaměstnaný ve stálém pracovním poměru	12	5	17
Zaměstnaný brigádně	10	7	17
Žák/student	0	0	0
Mateřská dovolená	0	0	0
Invalidní důchod	0	0	0
Jiné... podnikatelka	0	1	1
Celkem počet	42	21	63

Tabulka 19. Hodnocení kvality poskytovaných služeb u pacientů v substitučním programu

Hodnocení kvality služeb	Data	Pohlaví		Celkový součet
		Muž	Žena	
Vynikající	Počet	27	15	42
	Procenta	64%	71%	67%
Dobré	Počet	15	6	21
	Procenta	36%	29%	33%
Přiměřené	Počet	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%
Slabé	Počet	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%
Celkem počet		42	21	63
Celkem procenta		100%	100%	100%

Tabulka 20. Respondenti dostávají ten typ služeb, který chtějí

Poskytovaná služba	Data	Pohlaví		Celkový součet
		Muž	Žena	
Určitě ne	Počet	0	1	1
	Procenta	0%	5%	2%
Ne zcela	Počet	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%
V podstatě ano	Počet	28	12	40
	Procenta	67%	57%	63%
Naprostě ano	Počet	14	8	22
	Procenta	33%	38%	35%
Celkem počet		42	21	63
Celkem procenta		100%	100%	100%

Tabulka 21. Jak substituční program vyhovuje potřebám pacientů

Program vyhovuje potřebám klienta	Data	Pohlaví		Celkový součet
		Muž	Žena	
Uspokojuje téměř všechny potřeby	Počet	24	12	36
	Procenta	57%	57%	57%
Uspokojuje většinu potřeb	Počet	15	8	23
	Procenta	36%	38%	37%
Uspokojuje jen některé potřeby	Počet	3	0	3
	Procenta	7%	0%	5%
Potřeby neuspokojuje	Počet	0	1	1
	Procenta	0%	5%	2%
Celkem počet		42	21	63
Celkem procenta		100%	100%	100%

Tabulka 22. Doporučení substitučního programu kamarádovi/ce, když bude potřebovat podobnou pomoc

Doporučení programu kamarádovi/ce	Pohlaví		Celkový součet
	Muž	Žena	
Určitě ne	0	1	1
Nejspíše ne	0	0	0
Nejspíše ano	13	4	17
Určitě ano	29	16	45
Celkem počet	42	21	63

Tabulka 23. Spokojenost s množstvím a rozsahem pomoci

		Pohlaví		
Spokojenost	Data	Muž	Žena	Celkový součet
Velmi spokojený/á	Počet	25	12	37
	Procenta	60%	57%	59%
Převážně spokojený/á	Počet	17	9	26
	Procenta	40%	43%	41%
Neutrální, mírně nespokojený/á	Počet	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%
Zcela nespokojený	Počet	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%
Celkem počet		42	21	63
Celkem procenta		100%	100%	100%

Tabulka 24. Efektivnější řešení problémů u pacientů substituční léčby

		Pohlaví		
Efektivnější řešení problémů	Data	Muž	Žena	Celkový součet
Ano, do značné míry	Počet	26	12	38
	Procenta	62%	57%	60%
Ano, v něčem	Počet	16	9	25
	Procenta	38%	43%	40%
Ne	Počet	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%
Ne, zhoršení stavu	Počet	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%
Celkem počet		42	21	63
Celkem procenta		100%	100%	100%

Tabulka 25. Celková spokojenost pacientů s poskytovanými službami

		Pohlaví		
Celková spokojenost se službami	Data	Muž	Žena	Celkový součet
Velmi spokojený	Počet	23	10	33
	Procenta	55%	48%	52%
Převážně spokojený/á	Počet	17	11	28
	Procenta	40%	52%	44%
Neutrálně, mírně nespokojený/á	Počet	2	0	2
	Procenta	5%	0%	3%
Úplně nespokojený/á	Počet	0	0	0
	Procenta	0%	0%	0%
Celkem počet		42	21	63
Celkem procenta		100%	100%	100%

Tabulka 26. Pokud by pacienti hledali v budoucnu znovu pomoc, vrátili by se do tohoto programu

Vrácení do programu v budoucnu	Data	Pohlaví		Celkový součet
		Muž	Žena	
Určitě ne	Počet	2	0	2
	Procenta	5%	0%	3%
Myslím, že ne	Počet	1	1	2
	Procenta	2%	5%	3%
Myslím, že ano	Počet	17	9	26
	Procenta	40%	43%	41%
Určitě ano	Počet	22	11	33
	Procenta	52%	52%	52%
Celkem počet		42	21	63
Celkem procenta		100%	100%	100%

Příloha 6 – edukační pohovor

Edukační pohovor č. 1 (před zahájením substituční léčby)

Substituční léčba Subutexem nebo Suboxonem (dále jen SL), je součástí komplexní zdravotní péče o klienty s prokázanou tělesnou zdravotní komplikací – např. akutní či chronickou infekcí či jiným onemocněním, vyžadujícím specializovanou lékařskou péči. Podstatou SL je náhrada ilegální drogy legálním opioidem buprenorfinem (obchodní název SUBUTEX nebo SUBOXONE). Cílem je odstranění či zmírnění problémů vyplývajících z opiátové závislosti a zlepšení celkové životní situace klienta. Dlouhodobým cílem zůstává dosažení plné abstinence.

SL je poskytována klientům, pro které je tato forma léčby závislosti vhodná, tj. klientům schopným a ochotným ke spolupráci při ambulantní léčbě, kteří se účastní ambulantní psychoterapie v dohodnutých termínech. Zásadní je proto motivace klientů ke změně a řešení závislosti.

O zařazení klienta do SL rozhoduje výhradně lékař poté, co klient absolvuje kompletní vstupní vyšetření, které zahrnuje: základní fyzikální vyšetření (prohlídku), provedení odběrů krve a vyhodnocení laboratorního nálezu, celkové posouzení zdravotního stavu a pohovor lékaře s klientem. (Potřebná vstupní vyšetření obvykle trvají 1-2 týdny, až po jejich dokončení je možno začít předepisovat Subutex nebo Suboxone).

Program SL je určen zejména pro klienty se zdravotními komplikacemi, které vyžadují další diagnostiku nebo léčbu v interní ambulanci. Klienti, kteří jsou mimo problém závislosti tělesně zdraví, mohou být do programu zařazeni pouze v případě aktuálně volné kapacity.

Klientům, pro které není zařazení do substituční léčby v našem programu z jakéhokoliv důvodu vhodné, případně pokud je překročena kapacita programu, je doporučena léčba v jiných zařízeních či centrech, které se zabývají léčbou závislosti.

Vlastní program SL nemůže sloužit k řešení krizových situací a urgentních stavů. Není proto možné poskytovat předpisy klientům bez předchozího lékařského vyšetření a pohovoru.

Program SL se řídí pravidly, jejichž nedodržení vede k přerušení nebo ukončení SL.

Pravidla substituční léčby:

Délka SL se stanovuje individuálně s ohledem na potřeby klienta, podle kvality spolupráce a průběhu psychoterapie. Před zahájením SL jsou stanoveny cíle, které mají být v průběhu SL dosaženy.

Nedílnou součástí SL je pravidelná účast v ambulantním psychoterapeutickém a poradenském programu buď v rámci našeho zařízení, nebo v jiném, spolupracujícím centru. Zařazení do konkrétního programu je vždy s klientem řešeno před zahájením SL nebo v jejím průběhu.

Klienti jsou povinni dodržovat termíny návštěv u lékaře (den a hodinu), v závažných případech je možné se předem telefonicky či jinak omluvit a domluvit si jiný termín. Neomluvený termín propadá bez náhrady. **Recept nelze vystavit mimo řádně objednaný termín.** Klient, který opakovaně nedochází na doporučený program bez řádné omluvy, je z SL vyřazen.

Užívání Subutexu/Suboxonu může ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování (řízení vozidel, obsluha strojů, manipulace se zbraněmi, práce ve výškách apod.). Účastník SL by neměl tyto činnosti vykonávat.

Lékař substitučního programu musí být informován o jakémkoliv další zdravotní péči, případně o jakýchkoliv jině ordinovaných lécích. V případě otěhotnění jsou klientky povinny neprodleně informovat ošetřujícího lékaře o této skutečnosti.

O léčbě Subutexem/Suboxonem je nutno informovat ostatní lékaře, s nimiž klient přichází do kontaktu při poskytování zdravotní péče v jiných zařízeních.

Účast v programu je podmíněná souhlasem klienta s kontrolovanými odběry moči, či jiných tělních tekutin, kdykoliv o to bude požádán.

Dávkování Subutexu/Suboxonu v jednotlivých fázích léčby určuje lékař. **Klienti užívají preparát v dávce stanovené lékařem, výhradně způsobem jím doporučeným – rozpuštěním tablety pod jazykem.**

Za hrubé porušení pravidel SL, které může být důvodem k vyloučení klienta z programu se považuje zejména:

- falšování či pozměňování receptů, prodej či předání receptů jiným osobám
- prodej Subutexu/Suboxonu či jeho poskytování dalším osobám
- slovní či fyzická agrese vůči personálu polikliniky či ostatním klientům
- neslušné či agresivní chování vůči personálu lékárny při výdeji substitučních léků
- zatajení účasti v jiném substitučním programu
- kombinace Subutexu/Suboxonu s dalšími tlumivými či psychoaktivními látkami bez vědomí lékaře (opiáty, alkohol, BZD, barbituráty, hypnotika a další) – tato kombinace může být životu nebezpečná
- kombinace Subutexu/Suboxonu s ilegálními drogami
- kouření či aplikace drog kdekoliv v prostorách polikliniky či bezprostředním okolím
- krádeže či jakákoliv další nelegální činnost v prostorách polikliniky
- nerespektování veškerých dalších pokynů sdělených lékařem či ostatním personálem
- bezdůvodné pobývání v prostorách polikliniky mimo dobu čekání na ošetření

Za případnou ztrátu, zneužití či odcizení receptů nebo léků (Subutexu) je plně zodpovědný klient, tato ztráta nemůže být kompenzována, klient má nárok na poskytnutí dalšího receptu až v příštím řádně plánovaném termínu! Upozorňujeme proto klienty, aby s recepty a léky zacházeli podobně jako s penězi, jejichž ztráta jim též nemůže být uhrazena.

Zvláštní ujednání:

-
-
-
-

Já, (jméno a příjmení).....
Žádám o přijetí do Programu substituční léčby Remedis, seznámil/a jsem se s jejími pravidly a zavazuji se je dodržovat.

Datum:

Podpis klienta:

Podpis lékaře: