

Навчально-методичний посібник

**ЗАСТОСУВАННЯ
КЕТАМІН-АСИСТОВАНОЇ ПСИХОТЕРАПІЇ
У КОМПЛЕКСНОМУ ЛІКУВАННІ
РЕЗИСТЕНТНОЇ ДЕПРЕСІЇ
З КОМОРБІДНИМ ПОСТТРАВМАТИЧНИМ
СТРЕСОВИМ РОЗЛАДОМ У ВЕТЕРАНІВ:
РЕЗУЛЬТАТИ ПІЛОТНОГО ПРОЕКТУ**

Київ 2025

Бондаренко Л., Возніцина К., Грудій, М., Заїка В., Мурзова Д., Орлов О.,
Сіренко Т., Фітькало О., Яковець І.

**ЗАСТОСУВАННЯ
КЕТАМІН-АСИСТОВАНОЇ ПСИХОТЕРАПІЇ
У КОМПЛЕКСНОМУ ЛІКУВАННІ
РЕЗИСТЕНТНОЇ ДЕПРЕСІЇ
З КОМОРБІДНИМ ПОСТТРАВМАТИЧНИМ
СТРЕСОВИМ РОЗЛАДОМ У ВЕТЕРАНІВ:
РЕЗУЛЬТАТИ ПІЛОТНОГО ПРОЕКТУ**

Навчально-методичний посібник

Київ
Видавництво «Фенікс»
2025

Рекомендовано до друку профільною комісією (протокол № 3 від 23.09.2025 р.) та Вченою Радою ДНП «Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького» (протокол № 9-ВР від 22.10.2025 р.)

Рецензенти:

Венгер О. – доктор медичних наук, професор, лікар-психіатр, завідувачка кафедри психіатрії, наркології та медичної психології Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського

Романів О. – кандидат медичних наук, доцент кафедри нейрореабілітації з курсами медичної психології, пульмонології та фтизіатрії Факультету післядипломної освіти та довузівської підготовки ДВНЗ «Ужгородський Національний Університет», лікар-психіатр МЦ «Нейромед»

Авторський колектив:

Бондаренко Л. – клінічний психолог ДЗ ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України

Возніцина К. – директорка ДЗ ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України

Грудій М. – консультантка ГО «Ресурсний центр «Лісова поляна»

Заїка В. – лікар-психіатр ДЗ ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України

Мурзова Д. – клінічний психолог ДЗ ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України

Орлов О. – кандидат психологічних наук, заступник директора з науково-експериментальної роботи ІСПП імені М. Ярмаченка НАПН України, голова ГО «Українська асоціація психоделічних досліджень»

Сіренко Т. – клінічний психолог, заступниця директора з психологічного напрямку ДЗ ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України

Фітькало О. – кандидат медичних наук, доцент кафедри психіатрії та дитячої психіатрії, психотерапії та клінічної психології ФПДО ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»

Яковець І. – доктор юридичних наук, старший науковий співробітник, керівник Центру правого забезпечення науки і технологій Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності НАПрН України

З-36.

Застосування кетамін-асистованої психотерапії у комплексному лікуванні резистентної депресії з коморбідним посттравматичним стресовим розладом у ветеранів: результати пілотного проекту : навч.-метод. посіб. Бондаренко Л., Возніцина К., Грудій, М., Заїка В., Мурзова Д., Орлов О., Сіренко Т., Фітькало О., Яковець І / за ред. О. В. Орлова. Київ: «Фенікс», 2025. 164 с.

ISBN 978-617-8547-31-8

У посібнику висвітлено принципи організації та проведення кетамін-асистованої психотерапії (КАТ) для лікування резистентної депресії та коморбідних станів у ветеранів, описано результати пілотного проекту з впровадження КАТ в ДЗ ЦПЗРВ «Лісова поляна» МОЗ України.

Видання містить опис нормативно-правових умов, клінічного маршруту пацієнта, особливостей проведення терапевтичних сесій із застосуванням кетаміну, а також вимог до матеріально-технічного та кадрового забезпечення.

Посібник адресовано лікарям-психіатрам, психотерапевтам, психологам, медичним сестрам, а також організаторам системи охорони здоров'я, які залучені до впровадження сучасних інноваційних методів лікування психічних розладів.

УДК. 616.89-008.19+616.891-02:616-001]-085.211-085.851]:355.292(075.8)(07.07)

ISBN 978-617-8547-31-8

© Бондаренко Л., Возніцина К.,
Грудій, М., Заїка В., Мурзова Д.,
Орлов О., Сіренко Т.,
Фітькало О., Яковець І.

Зміст

Розділ 1

Нормативно-правові аспекти застосування кетамін-асистованої психотерапії в Україні	9
--	---

Розділ 2

Загальна інформація про пілотний проєкт і результати його реалізації	15
2.1. Опис пілотного проєкту з впровадження кетамін-асистованої психотерапії	16
2.2. Дослідницький компонент проєкту	17
2.3. Результати та висновки дослідження	22
2.4. Відгуки учасників проєкту про досвід КАТ	34
2.5. Опис клінічного випадку	36

Розділ 3

Клінічні настанови та рекомендації з використання кетаміну в лікуванні резистентної депресії	39
3.1. Міжнародні клінічні настанови з використання кетаміну при лікуванні депресії	40
3.2. Короткий виклад міжнародної клінічної настанови UpToDate “Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти”	54
3.3. Дії лікаря-психіатра при відборі та супроводі пацієнтів	57
3.4. Психотерапевтичний супровід	63

Розділ 4

Організаційні умови впровадження кетамін-асистованої психотерапії в закладах охорони здоров'я	93
4.1. Нормативно-правове забезпечення	94
4.2. Кадрове забезпечення	99
4.3. Матеріально-технічне забезпечення	101
Література	104
Додатки. Шаблони організаційної та клінічної документації	109

Передмова

Травма існує відтоді, як існують люди. З часом підходи до її вивчення, а особливо її подолання значно змінюються.

Європейські дослідження травми беруть початок наприкінці 19 століття в паризькому госпіталі Сальпетрієр. Першопрохідці сучасної психотерапії Жан-Марі Шарко, П'єр Жане, Зигмунд Фройд публікували роботи на цю тему. Психоаналітична парадигма, яка домінувала в науковому дискурсі і терапії протягом усього 20-го століття, не цікавилася травмою і не розробляла терапевтичного підходу до неї. Як наслідок, тривалий час у цій сфері не було помітних напрацювань.

Під час і після Першої та Другої світових воєн травмовані солдати і військовополонені повертались додому і демонстрували, що травма викликає серйозні зміни в нервовій системі та фізіології. Однак зломлені чоловіки навряд чи могли розраховувати на допомогу від тогочасних європейських суспільств. Пруський, англосаксонський та радянський строгий підхід засуджував травматизацію як втому від війни, боягузтво та слабкість. Існували побоювання, що солдати будуть використовувати фальшиві “невидимі поранення” для отримання пенсійних виплат. Все це не сприяло соціальному визнанню травми. З 1920-х років також існувала тенденція визначати все, що виглядало як злам особистості, як шизофренію і лікувати її медикаментозно. І до сьогодні панує переконання, що людей з психічними розладами слід лікувати переважно фармакологічними засобами.

Багато пацієнтів воліли б випити таблетку, яка перетворить їх на людину, якою вони були до війни. Медикаментозна терапія, безумовно, може принести тимчасове полегшення і дати можливість відчувати себе достатньо безпечно, щоб починати працювати терапевтично зі своєю травмою. Але ізольовано фармакологія не може подолати корінь травми. Багато досліджень показують, що частина випадків ПТСР, депресивного розладу є резистентними до терапії антидепресантами.

У середині століття біхейвіоризм зосередив увагу на поведінці людей і тварин. З'явилися різні форми поведінкової терапії, які використовують і сьогодні. Когнітивно-поведінкова терапія зосереджена на розпізнаванні та оцінці власної поведінки та установок, що лежать в її основі.

Ідея про те, що травму можна подолати тільки за допомогою роздумів і рефлексії, часом не є дієвою у певній кількості випадків, оскільки симптоми не змінюються навіть при повному когнітивному усвідомленні.

Ми озираємося на історію, в якій травму ігнорували, знецінювали, зводили до неправильної поведінки або притупляли за допомогою ліків. Ми багато чому навчилися в минулому столітті, що допомогло на-

шому розумінню і лікуванню травми сьогодні, але ці знання ще більше спонукають продовжувати шукати ще більше можливостей для відновлення після травматичних подій.

Фундамент для ренесансу в дослідженнях травми заклала професорка Гарвардського університету Джудіт Герман своєю працею “Травма і відновлення”. Учень Герман Бессель ван дер Колк, а також Пітер Левін, Пет Огден, Даніель Сігел, Рут Ланіус та інші. Вони продовжують свої спостереження та значно розвинули дослідження щодо методів травматерапії. Травма розцінюється як окремий розлад психіки, який заторкає людину комплексно: психіку, тіло, сенсорну систему та соціальну складову. Тому активно вивчаються та використовуються тілесноорієнтовані методи, сенсорні види терапії, нейрофідбек терапія, додавання фізичних вправ до EMDR методу, психоделічно асистована терапія тощо. А індивідуальні особливості кожного травматичного досвіду та особистісні характеристики людини потребують такого ж самого індивідуального підходу та підбору методів впливу на травму. Скажемо цитатою Бессель ван Дер Колка: «Люди різні і потребують дуже різної допомоги. Що може дуже класно допомогти одному – зовсім не буде працювати у іншого». Саме тому команді Центру дуже відгукується такий холістичний підхід, використання великого арсеналу методів та технік для боротьби з «невидимими пораненнями», що ми і запроваджуємо в своїй практиці. Мультиmodalність травми війни в Україні, її безпрецедентність, тривалість та жорстокість вимагає набагато більше інструментів для зцілення. Не забуваймо про це, наш багаторічний досвід доводить це щоденно!

Команда Центру з 2014 року лікує ветеранів з ПТСР та іншими стресасоційованими розладами, наслідками легкої черпно-мозкової травми (лЧМТ), а останні роки, звісно, військових, які на межі можливостей боронять нас та взагалі справедливості в світі. В цьому контексті останнім часом приходить на думку метафора: як нашим воїнам на фронті потрібно багато різноманітної зброї для боротьби з ворогом, так і нам, фахівцям, які допомагають боротись з «невидимим» ворогом – наслідками травми, необхідно мати великий арсенал навичок, методів і технік впливу на травму.

Згідно з міжнародними дослідженнями, психоделічно асистована психотерапія (ПАТ) на сьогодні є одним з найбільш перспективних інноваційних методів лікування в сфері психічного здоров'я. Це демонструють результати останніх досліджень ПАТ, котрі проводились в США, Канаді, Ізраїлі, Нідерландах, Німеччині, Швейцарії та інших країнах, чий протоколи лікування визнаються по всьому світу й в Україні. В умовах війни проведення досліджень використання ПАТ для терапії стресасоційованих розладів та подальше впровадження ПАТ в практику є надзвичайно актуальним для України. І ми, як фахівці, адвокатуємо розвиток цієї галузі в Україні на рівні держави та суспільства.

Саме таким чином в Центрі психічного здоров'я Лісова поляна до арсеналу методів допомоги доєднався метод кетамін-асистованої терапії резистентної форми депресії, позаяк саме ця діюча речовина єдина серед інших психоделічних речовин є в правовому полі України, як і в міжнародних протоколах подолання резистентної до лікування депресії. Завдяки підтримці МФ «Відродження» ми дуже ретельно підійшли до старту такого лікування. Ми проаналізували та переклали міжнародні протоколи лікування, розробили клінічний маршрут пацієнта, бланки інформованої згоди та інших необхідних документів, щоб ними могли користуватися українські фахівці. Проект, в якому ми надали допомогу 30 ветеранам з резистентною формою депресії показав гарні та обнадійливі результати, про що ви зможете прочитати в матеріалі, який ми підготували. Цей досвід дозволив нам використовувати даний метод і надалі в нашій клініці в разі наявності показів до такого виду терапії.

Всі війни закінчуються. Захисники та захисниці, які мужньо боронять Україну, повернуться додому. Поруч із ними житимуть родини тих, хто вже ніколи не повернеться, поруч із ними перебуватиме багато цивільного населення, яке пережило нелюдські страждання та ракетні обстріли, поруч із ними будуть медики та рятувальні служби, які понад межею можливостей надавали необхідну допомогу. Фізична травма з часом, після закінчення війни, не буде збільшуватись, на відміну від порушень психіки, що відомо історично після багатьох війн людства. Багато хто з цих людей потребуватиме підтримки кожного з нас, а іноді і професійної допомоги, яка має бути доступною, ефективною, професійною та людиноцентричною.

Наш багаторічний досвід навчив нас «чути» пацієнта значно глибше, визначати його часом не озвучені потреби та будувати роботу так, щоб допомогти людині відновити віру у власні сили. Ми ні на мить не зупиняємось в удосконаленні нашої роботи, постійно шукаємо додаткові методи та практики впливу на здоров'я людей, які зазнали травм війни, продовжуємо акумулювати кращі світові практики та впроваджувати їх, адаптуючи під український контекст війни.

Ксенія Возніцина

Директорка

ДЗ «Центр психічного здоров'я та реабілітації ветеранів
“Лісова Поляна” МОЗ України»

Розділ 1

**Нормативно-правові аспекти
застосування кетамін-асистованої
психотерапії в Україні**

Міжнародна практика свідчить, що **кетамінова терапія** – доволі прогресивний напрям у лікуванні розладів психіки, поведінки та больових синдромів. Ще в 70-х роках минулого століття в науковій літературі вперше з'явилися повідомлення про кетамін як про лікарський засіб, що має терапевтичний вплив при депресіях та може стати дієвою альтернативою традиційним антидепресантам, які поступово вичерпували свій потенціал.

В Україні кетамін зареєстрований та застосовується як анестезувальний засіб (монотерапія) при проведенні короткочасних діагностичних процедур і хірургічних втручань у дітей та в деяких спеціальних випадках у дорослих, зокрема введення в наркоз та підтримання наркозу. Спеціальні показання для застосування кетаміну (самостійно або в комбінації з іншим препаратом) нині є такими: болісні процедури (заміна пов'язки у хворого з опіками); нейродіагностичні процедури (пневмоенцефалографія, вентрикулографія, мієлографія); ендоскопія; деякі процедури в офтальмології; діагностичні та хірургічні втручання в ділянці шиї або ротової порожнини; при лікуванні зубів; отолярингологічні втручання; гінекологічні екстраперитонеальні втручання; втручання в акушерстві, введення в наркоз для операції кесаревого розтину; втручання в ортопедії та травматології; проведення наркозу у хворих в шоківому стані та з гіпотензією, у зв'язку з особливостями дії кетаміну на серце та кровообіг; проведення наркозу хворим, у яких перевага надається внутрішньом'язовому введенню препарату (приміром, у дітей).

Натомість, ще 28 квітня 2017 р. набув чинності наказ Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 29 грудня 2016 р. № 1422, який дозволяє українським лікарям використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи та настанови. Відповідно до наказу МОЗ № 751 від 28.09.2012 року, клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях. Клінічні настанови можуть затверджуватися як нові клінічні протоколи, що базуються на принципах доказової медицини та розроблені за існуючими методиками національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн-членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 01 січня 2017 року), Сполучених Штатів Америки, Канади та Австралійського Союзу. Настанови мають бути викладені англійською та/або українською мовою.

При цьому заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) мають право самостійно обирати та перекладати протоколи. Такі протоколи, затверджені внутрішнім наказом ЗОЗ, дозволяється використовувати в роботі. Наведений підхід базується на статті 77 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (зі змінами та доповненнями) про впровадження в медичну практику сучасних методів лікування, підвищення якості та результативності надання медичної допомоги пацієнтам, право на вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики, а також право безоплатно користуватися соціальною, екологічною та спеціальною медичною інформацією.

Згідно офіційній інформації від МОЗ, переклад нових клінічних протоколів затверджувати в Департаментах охорони здоров'я чи інших установах не потрібно. Для того, щоб лікарі медичної установи змогли їх офіційно використовувати, достатньо відповідного внутрішнього наказу медичного закладу. Але такі протоколи можуть бути використані лише у тому закладі, в якому їх було затверджено.

Заклад охорони здоров'я, в якому планується застосовувати новий клінічний протокол або ФОП, має право зробити переклад клінічної настанови, що розміщена в переліку джерел (додаток № 4 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України») та затвердити переклад в якості нового клінічного протоколу внутрішнім наказом. Такий новий клінічний протокол може бути застосований саме в даному закладі охорони здоров'я. Переклад та затвердження нових клінічних протоколів можуть здійснювати заклади охорони здоров'я, лікарі-ФОП, а також МОЗ України, в разі необхідності обов'язкового впровадження нових клінічних протоколів.

Ключовим протоколом на засадах доказової медицини стосовно застосування кетаміну не лише як анестезувального засобу, а й як лікарського засобу при лікуванні розладів психіки, поведінки та больових синдромів, є клінічна настанова «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» («Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти»), включена до бази Up To Date (Інтернет-адреса <http://www.uptodate.com>), та переліку джерел клінічних настанов додатку 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини).

За умови затвердження перекладу цієї клінічної настанови в якості нового клінічного протоколу на засадах доказової медицини, форми інформованої згоди та маршруту пацієнта на первинному рівні надання медичної допомоги керуватися положеннями зазначеної рекомендації може кожен заклад охорони здоров'я, що впроваджує відповідні форми лікування. Це відкриває шлях до лікування військових від депресії за допомогою прогресивної кетамінової терапії у відповідних ЗОЗ.

Важливо враховувати, що на сьогодні в Україні кетамін може потенційно використовуватись для лікування резистентної депресії лише в межах так званого «оф-лейбл» застосування – використання лікарських засобів не за прямим показанням, зазначеним в інструкції. Такий підхід передбачено оновленням законодавства про лікарські засоби, яке зокрема регламентує використання офф-лейбл-препаратів і має повноцінно набути чинності з 2027 року. До цього моменту застосування таких препаратів залишається у правовій «сірій зоні», а лікарі, які використовують офф-лейбл підходи, несуть повну професійну відповідальність за можливі побічні ефекти або ускладнення у пацієнтів. Це підкреслює необхідність обережності, фахової підготовки та юридичної захищеності при реалізації кетамін-асистованої терапії.

Розділ 2

**Загальна інформація про пілотний
проєкт і результати його реалізації**

2.1. Опис пілотного проєкту з впровадження кетамін-асистованої психотерапії

Пілотний проєкт з упровадження кетамін-асистованої психотерапії було реалізовано з метою запровадження в Україні інноваційного, доказового методу лікування резистентної депресії та коморбідного посттравматичного стресового розладу у ветеранів. Його завданням було адаптувати міжнародні клінічні протоколи до українського контексту, створити умови для безпечного й ефективного надання допомоги та підготувати команду фахівців, здатних працювати за сучасними стандартами.

Проєкт реалізовувався на базі ДЗ «Центр психічного здоров'я та реабілітації ветеранів “Лісова Поляна” МОЗ України» та включав переклад і адаптацію протоколів UpToDate, розроблення клінічного маршруту пацієнта і алгоритмів відбору та лікування, а також облаштування спеціалізованого приміщення для проведення терапії. Було організовано навчання психіатрів, психологів, науковців та медсестер за участю провідного експерта в методі – професора Ірджі Горачека (Національний інститут психічного здоров'я, Чеська Республіка), що забезпечило формування міждисциплінарної команди з належними компетентностями.

У рамках пілотної програми 25 ветеранів пройшли курс комбінованої терапії, що включав внутрішньовенні інфузії кетаміну у поєднанні з підготовчими та інтеграційними психотерапевтичними сесіями. Застосовувалися психодіагностичні методики для оцінки динаміки симптомів до початку лікування, одразу після завершення курсу та через місяць.

З метою забезпечення моніторингу ефективності лікування згідно міжнародних клінічних настанов та аналізування і подальшого висвітлення досвіду ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України до проєкту було включено дослідницький компонент. Аналіз отриманих даних засвідчив статистично значуще зниження проявів депресії та ПТСР у більшості учасників, причому більше половини досягли клінічно значущого покращення стану або ремісії, а позитивний ефект зберігався щонайменше протягом місяця.

Результати проєкту презентувались на наукових конференціях та міжнародному симпозіумі, що дало змогу поєднати висвітлення результатів дослідницького компонента із широкою просвітницькою та адвокаційною роботою.

В підсумку проєкт показав ефективність кетамін-асистованої психотерапії у цільовій групі та створив основу для інтеграції цього методу в клінічну практику та його подальшого поширення в інших спеціалізованих закладах.

Фінансування проєкту здійснювалось в рамках гранту від Міжнародного Фонду «Відродження».

2.2. Дослідницький компонент проєкту

2.2.1. Мета і загальний дизайн дослідження

Впровадження КАТ в рамках проєкту здійснювалось в форматі пілотування методики лікування згідно з міжнародною клінічною настановою UpToDate № 14685 вер. 63.0 від 02 листопада 2023 року «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression», яка передбачає, зокрема, застосування кетаміну, та настановою UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» (Thase & Connolly, 2019, 2025; далі – «настанови UpToDate»). Ці настанови базуються на вже відомих даних про клінічні, фармакокінетичні, фармакодинамічні та інші ефекти кетаміну, а також відомих даних про його безпечність та ефективність. Також при реалізації лікування за цими настановами використовувався зареєстрований в Україні лікарський засіб кетамін, що виробляється вітчизняними виробниками ще з радянських часів.

Відповідно, встановлення вищезазначеної інформації про сам лікарський засіб чи розроблення методики його застосування не було метою нашого дослідження. Натомість, метою дослідження було оцінити результативність запровадженої в ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України практики використання кетамін-асистованої психотерапії згідно настанов UpToDate. Тобто, дослідницький компонент в проєкті був вторинним. Первинним було лікування пацієнтів. Цими міркуваннями і обумвлений дизайн представлений в цьому розділі дослідження.

За дизайном дослідницький компонент проєкта є неінтервенційним відкритим (без засліплення) дослідженням з однією групою учасників.

Неінтервенційність полягала в тому, що дослідники не втручались в медичні рішення та хід лікування і не застосовували спеціальних експериментальних маніпуляцій, а тільки спостерігали за практикою застосування кетаміну як допоміжного засобу у психотерапії при впровадженні настанов UpToDate в ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України в реальних клінічних умовах. Рішення застосовувати або не застосовувати кетамін для конкретного пацієнта приймалось в межах звичайної лікувальної практики закладу і не залежало від рішення включити пацієнта у дослідження. Відповідно, не застосовувалось процедур рандомізації. Застосовувались стандартні діагностичні та моніторингові процедури. Для аналізу зібраних даних використовувались епідеміологічні методи.

Відкритість (відсутність засліплення) полягала в тому, що пацієнти та фахівці в повній мірі володіли інформацією про те, які саме застосо-

увались лікувальні методи (у даному випадку, кетамін і психотерапія), в якому вигляді і з якою метою, а також яка інформація і з якою метою включалась у дослідження.

В дослідженні була всього одна група учасників. Усі учасники дослідження отримували однаковий курс лікування, відповідно до настанов UpToDate. В дослідженні не передбачалось окремої контрольної групи, яка б не проходила КАТ чи отримувала інше лікування або плацебо. Відносна ефективність КАТ (у порівнянні з іншими методами лікування або з відсутністю лікування) не визначалась. Порівнювались лише показники однієї групи пацієнтів до та після проходження курсу КАТ.

Іншими словами, йдеться про спостереження за реальною практикою застосування комбінації кетаміну та психотерапії в умовах лікарні без спеціальних експериментальних маніпуляцій, з метою зібрати дані про її результативність. При аналізуванні результатів цього дослідження слід враховувати обмеження його дизайну і сприймати його не як клінічне випробування кетаміну при депресії та/або ПТСР, проведене у відповідності до сучасних стандартів доказової медицини, а як кейс-стаді або ж повідомлення про практику конкретного лікувального закладу.

2.2.2. Організація дослідження

Підготовчий етап дослідження тривав з 01.07.2024 по 31.12.2024. В цей період здійснювалось розроблення протоколу дослідницького компонента проєкта (Додаток А), його обговорення зі співробітниками ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України та членами локального етичного комітету (зокрема з метою дотримання вимог міжнародних керівних принципів етики для досліджень за участю людини, Гельсінської декларації, Закону України «Про захист персональних даних», а також для забезпечення анонімного зберігання даних дослідження та контролю якості введення та збереження даних).

Збір даних тривав в період реалізації практичної частини пілотного проєкта із застосування кетаміну для лікування резистентних депресивних станів та коморбідностей у пацієнтів, що перебувають на стаціонарному лікуванні в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України – з 01.12.2024 по 31.05.2025.

Протягом цього часу ветеранам та ветеранкам, що перебували на стаціонарі в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України та в яких спостерігались ознаки резистентної до лікування депресії, пропонували розглянути можливість її діагностування (якщо такий діагноз не був встановлений раніше), а також лікування згідно настанов UpToDate.

Перед початком діагностики та лікування пацієнти надавали інформовану згоду на проведення діагностики та лікування згідно із новим клінічним протоколом, а також на збір та обробку персональних даних.

Власне дослідження, результати якого представлені у цьому розділі, базувалося на аналізі даних опитувальників (див. пункт 2.2.3), які пацієнти заповнювали з метою контролю ефективності лікування. Опитувальники заповнювались на початку курсу лікування під час підготовчих сеансів психотерапії, а також під час інтеграційних сеансів психотерапії після кожної інфузії кетаміну. Згідно клінічного маршруту пацієнта, кількість кетамінових інфузій для кожного пацієнта була відмінною (від 1 до 4) і залежала від ефективності (доцільності) лікування та бажання пацієнта продовжувати лікування, які оцінювались під час інтеграційних психотерапевтичних сесій після кожної кетамінової інфузії. В якості фінального діагностичного зрізу аналізувались результати діагностики після останньої сесії із застосуванням кетаміну (тобто, якщо учасник закінчив терапію після двох сесій, то останньою вважалась друга, якщо після трьох – третя і т.д.). Також через 1 місяць після завершення курсу терапії робився додатковий психодіагностичний зріз з метою оцінки тривкості лікувального ефекту. Раз на місяць здійснювався моніторинг якості та своєчасності збору даних. Дані зберігались та в подальшому передавались дослідникам для статистичного аналізу в анонімізованій закодованій формі.

Після завершення практичної частини пілотного проекту (і відповідно – збору даних), було здійснено статистичний аналіз та сформульовано висновки дослідження.

2.2.3. Процедури та інструменти

Кетамін-асистована психотерапія резистентної до лікування депресії та можливих коморбідностей здійснювалась відповідно до затверджених у встановленому порядку наказом директора ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України настанов UpToDate та розробленого на їх основі клінічного маршруту пацієнта (див. Розділ 3 та Розділ 4).

Згідно настанов UpToDate, кетамін застосовується натщесерце у дозуванні 0,5-1,0 мг\ кг маси тіла шляхом крапельного внутрішньовенного введення протягом 40 хв. Загальна тривалість сеансу – від 1 до 2 год., включно з діагностикою стану пацієнта для виявлення ситуативних протипоказів до введення кетаміну, а також супроводом до моменту повного зникнення видимих ефектів кетаміну. Під час сеансів із застосуванням кетаміну психотерапія паралельно не проводилась.

Підготовчі та інтеграційні сесії психотерапії проводились відповідно до та після сеансів із застосуванням кетаміну в індивідуальному форматі. Психотерапевтичні сесії тривали в середньому близько години. Зміст підготовчих сеансів – вивчити особисту історію пацієнта та значущих подій у його чи її житті, особливості дизадаптивного стану, адаптивні меха-

нізми, які можуть проявитися під час сеансу з використанням кетаміну; обговорити особистий запит та очікування щодо психотерапії; здійснити психоедукацію щодо психологічних особливостей застосування кетаміну з акцентом на підготовці до сеансів з речовиною; навчити пацієнта технікам керованої уяви та дихальної релаксації; обговорити з пацієнтом можливі форми емоційної підтримки, які можуть бути використані під час сеансу з речовиною. Зміст інтеграційних сеансів – обговорити з пацієнтом значущі психологічні особливості його або її психоемоційного стану, можливі інсайти або переживання, що виникли у зв'язку з використанням кетаміну; застосувати інші психотерапевтичні стратегії, направлені на опрацювання травмивного досвіду, підтримку пацієнта, покращення його або її психоемоційного стану та впровадження в життя адаптивних форм поведінки. Застосовувався еклектичний психотерапевтичний підхід з елементами когнітивно-поведінкової терапії, травмафокусованої терапії, клієнтцентованої терапії, наративно-експозиційної терапії та мотиваційного інтерв'ю (див. Розділ 5).

Для оцінювання інтенсивності симптомів депресії використовувались методики “Patient health questionnaire-9” (PHQ-9; див. Додаток Б) та “Опитувальник депресії Бека” (BDI; див. Додаток В).

Опитувальник PHQ-9 має одну шкалу депресії, показники за якою можуть набувати значень від 0 до 27. Депресія вважається відсутньою, якщо респондент має до 4 балів, легкою – від 5 до 9 балів, помірною – від 10 до 14 балів, вираженою – від 15 до 19 балів і тяжкою – від 20 до 27 балів. Опитувальник BDI має одну шкалу депресії, показники за якою можуть набувати значень від 0 до 63. Депресія вважається відсутньою, якщо респондент має до 10 балів, легкою – від 10 до 18 балів, помірною – від 19 до 29 балів, і тяжкою – від 30 до 63 балів.

Для оцінювання інтенсивності симптомів ПТСР використовувався опитувальник “PTSD Checklist Military Version” (PCL-M; див. Додаток Г). Цей опитувальник має одну основну шкалу, показники за якою можуть набувати значень від 17 до 85, яка в свою чергу складається із субшкал відповідно до кластерів симптомів ПТСР згідно DSM-5. Зазвичай при використанні цього опитувальника показник понад 30-33 балів вважається таким, що відповідає діагностичним критеріям ПТСР, а тяжкість ПТСР не визначається. Водночас в літературі зустрічається умовне визначення рівнів ПТСР: до 10 балів – ПТСР відсутній, від 10 до 20 – легкого ступеня, від 21 до 40 – помірного ступеня, від 41 до 60 – тяжкого ступеня, понад 60 – дуже тяжкого ступеня.

Всі ці діагностичні методики є стандартними (Міністерство охорони здоров'я України, 2014) і широко застосовуються в практиці ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України.

Для аналізу отриманих даних застосовувалась низка статистичних методів. Для опису вибірки використовувались дискриптивні статистики

(середнє арифметичне, медіана, стандартне відхилення, мінімум та максимум значень). Для виявлення відмінностей між показниками депресії та ПТСР до та після проходження курсу КАТ використовувалось порівняння із використанням критерію Уїлкоксона для пов'язаних вибірок. Для оцінювання відмінностей в результативності між групами пацієнтів, що проходили терапію в різних психотерапевтів, застосовувалось порівняння вибірок із використанням критерію Краскела- Уоліса. Для оцінювання взаємозв'язку між віком учасників, кількістю сеансів із застосуванням кетаміну та індивідуальною величиною ефекту від КАТ застосовувався кореляційний аналіз за методом Спірмена. Обраний рівень статистичної значущості $p = 0,05$. Переважне застосування непараметричних методів обрано апостеріорі, оскільки розподіл значень за переважною більшістю змінних не відповідав формальним критеріям нормальності розподілу (за критерієм Шапіро-Уїлка). Для визначення величини ефекту від КАТ застосовувався коефіцієнт d-Коена для пов'язаних вибірок із коригуванням за методом Хеджеса. Коригування застосовано для врахування відносно невеликого розміру вибірки. Також для обґрунтування можливості застосування методу визначення величини ефекту при неповній відповідності критеріям щодо його застосування (неповна відповідність нормальності розподілу за всіма змінними) при описі порівняльного аналізу разом із середнім арифметичним подано медіани значень. Невелика різниця між мірами середньої тенденції свідчить про відносно невисоке викривлення значень.

Статистичне аналізування та побудова графіків здійснювалась в пакеті програмного забезпечення RStudio 2025.05.0+496 та R 4.3.3.

2.2.4. Вибірка

За протоколом дослідження планувалося залучити дані 25 пацієнтів ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України, що проходили б лікування резистентної депресії згідно запроваджених в закладі настанов UpToDate.

Критерії включення до вибірки дослідження:

- встановлена резистентна депресія;
- проходження в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України лікування за міжнародною клінічною настановою UpToDate із застосування кетаміну та ескетаміну для лікування уніполярної депресії (відповідно до вимог чинного законодавства, встановлених в закладі процедур, а також визначених настановами UpToDate та розробленим на їх основі клінічним маршрутом пацієнта показів, протипоказів, діагностичних та лікувальних заходів);
- надана інформована згода на збір та обробку персональних даних для потреб дослідження.

2.3. Результати та висновки дослідження

2.3.1. Учасники дослідження до проходження курсу КАТ

В дослідження були включені дані 27 ветеранів та ветеранок з резистентною до лікування депресією та коморбідним ПТСР, що перебували на стаціонарі в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України та пройшли лікування за міжнародною клінічною настановою із застосування кетаміну та ескетаміну для лікування уніполярної депресії. В цю групу увійшли всі пацієнти, що пройшли лікування за міжнародною клінічною настановою за час реалізації пілотного проєкту (тобто, всі що мали відповідний діагноз та покази до КАТ, не мали протипоказів, виявили інтерес до КАТ, ознайомились з інформацією про КАТ і обговорили потенційний курс лікування з лікарем, та надали інформовану згоду на проведення діагностики та лікування згідно із новим клінічним протоколом, а також на збір та обробку персональних даних).

Всього за час реалізації проєкту розглядалась можливість залучення до лікування за міжнародною клінічною настановою 87 пацієнтів. Тобто, близько 1/3 від загальної кількості потенційних пацієнтів отримали лікування за міжнародною клінічною настановою, а 2/3 з них – з тих чи інших причин не отримали такого лікування (не підтвердився діагноз “резистентна депресія”, виявлено протипокази, не надано інформовану згоду тощо).

Переважну більшість учасників дослідження склали чоловіки (n=24, 88,9%). Вік пацієнтів – від 23 до 63 років (M=40, sd=10,5) (Рис. 2.1).

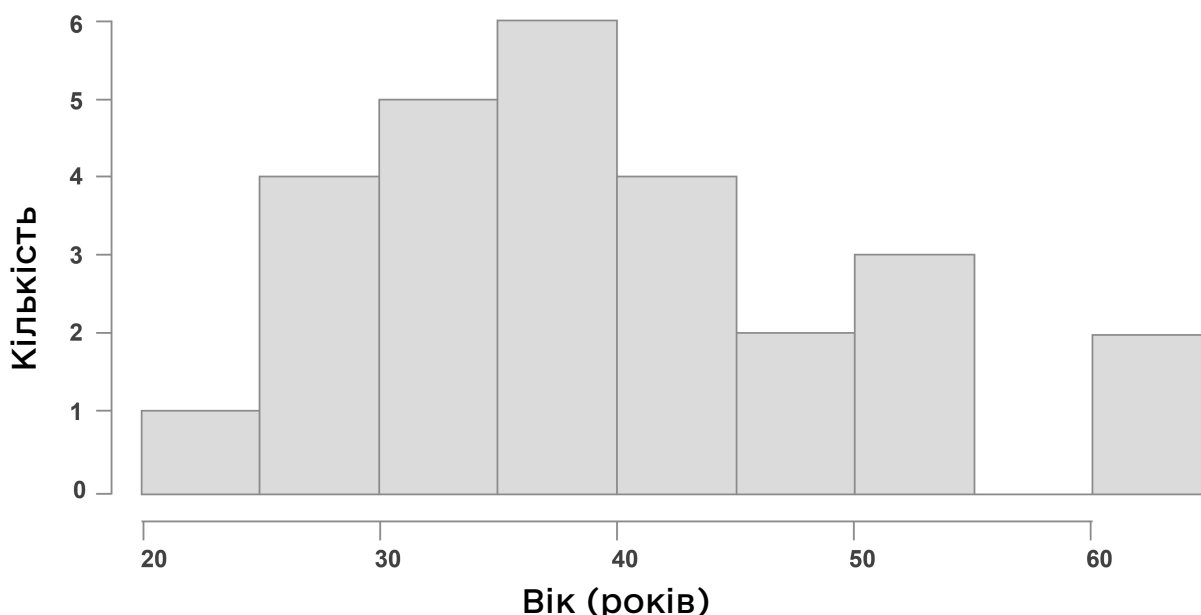


Рис. 2.1. Розподіл пацієнтів за віком

За результатами застосування опитувальника PHQ-9 до проходження курсу КАТ у 11,1% пацієнтів було виявлено депресію:

- легкого ступеня,
- ще у 11,1% – помірного ступеня,
- в 40,7% – вираженого ступеня,
- а у 37,0% – тяжкого.

За результатами застосування опитувальника BDI до проходження курсу КАТ у 7,4% пацієнтів було виявлено депресію:

- легкого ступеня,
- у 48,1% – помірного ступеня,
- а у 44,4% – тяжкого ступеня.

За результатами застосування опитувальника PCL-M до проходження курсу КАТ у 7,4% пацієнтів було виявлено ПТСР помірного ступеня, у 33,3% – тяжкого ступеня, а в 59,3% – дуже тяжкого ступеня.

До проходження курсу КАТ у вибірці дослідження не було учасників лише з депресією або лише з ПТСР. В більшості учасників дуже тяжкий ПТСР поєднувався з вираженою або тяжкою депресією (за PHQ-9; Табл. 2.1). При цьому спостерігалась кореляція між балами PHQ-9 і PCL-M ($\rho=0,62$ при $p < 0.001$) та BDI і PCL-M ($\rho = 0,56$ при $p < 0.01$). Показники BDI та PHQ-9, очевидно, теж корелювали між собою ($\rho = 0,57$ при $p < 0.01$), хоча і в меншій мірі, ніж можна було б очікувати.

Таблиця 2.1. Розподіл учасників за ступенями депресії та коморбідного ПТСР до проходження курсу КАТ (%)

Депресія (за PHQ-9)	ПТСР (за PCL-M)		
	Помірний	Тяжкий	Дуже тяжкий
Легка	3,7	7,4	0,0
Середня	0,0	11,1	0,0
Виражена	3,7	11,1	25,9
Тяжка	0,0	3,7	33,3

2.3.2. Результати застосування кетамін-асистованої психотерапії для лікування резистентної депресії та ПТСР

Більшість пацієнтів пройшли три (44,4%) або чотири (37,0%) сеанси із застосуванням кетаміну з відповідною підготовчих та інтеграційних сеансів психотерапії. Один учасник (3,7% вибірки) пройшов один сеанс і чотири учасники (14,8% вибірки) – два сеанси (Рис. 2.2).

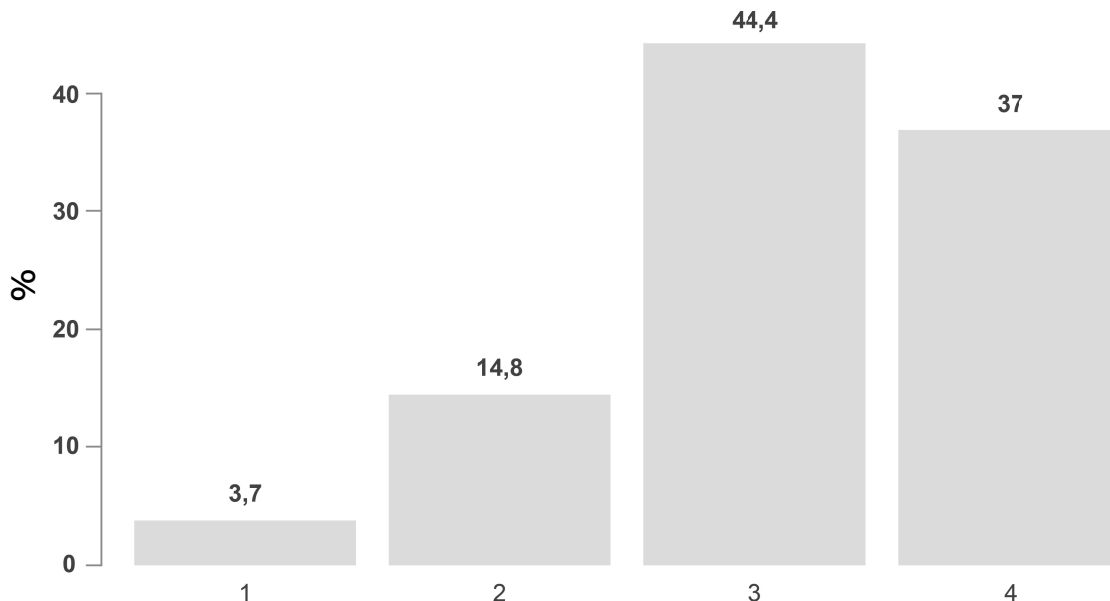


Рис. 2.2. Розподіл пацієнтів за кількістю отриманих сеансів з використанням кетаміну (кількість сеансів, %).

Порівняльний аналіз рівнів депресії та ПТСР до та після проходження курсу КАТ представлено в Таблиці 2.2.

Як видно з наведених даних, після проходження курсу кетамін-асистовано терапії як показники депресії (бали PHQ-9 та BDI), так і показники ПТСР (бал PCL-M) статистично значимо зменшились. При цьому величину ефекту за всіма показниками можна охарактеризувати як високу або дуже високу.

Таблиця 2.2. Депресія та ПТСР у ветеранів до та після проходження курсу КАТ

	До проходження терапії			Після проходження терапії			Величина ефекту Hedges' g	Т-Уїлкоксона	p
	M	m	sd	M	m	sd			
PHQ-9	17.93	19.0	5.19	9.15	7.0	6.82	1.31	318.5	< .001
BDI	28.33	28.0	9.42	14.96	13.0	11.70	1.20	316.5	< .001
PCL-M	59.59	64.0	12.80	41.22	42.0	15.82	1.10	347.0	< .001

Примітка. М – середнє арифметичне; m – медіана; sd – стандартне відхилення; p – рівень статистичної значущості критерію Т-Уїлкоксона.

Наочно зміни в показниках депресії (за PHQ-9) та ПТСР (за PCL-M) представлено на Рис. 2.3. Зміни в показниках BDI є аналогічними до змін в балах PHQ-9 і тому не наводяться.

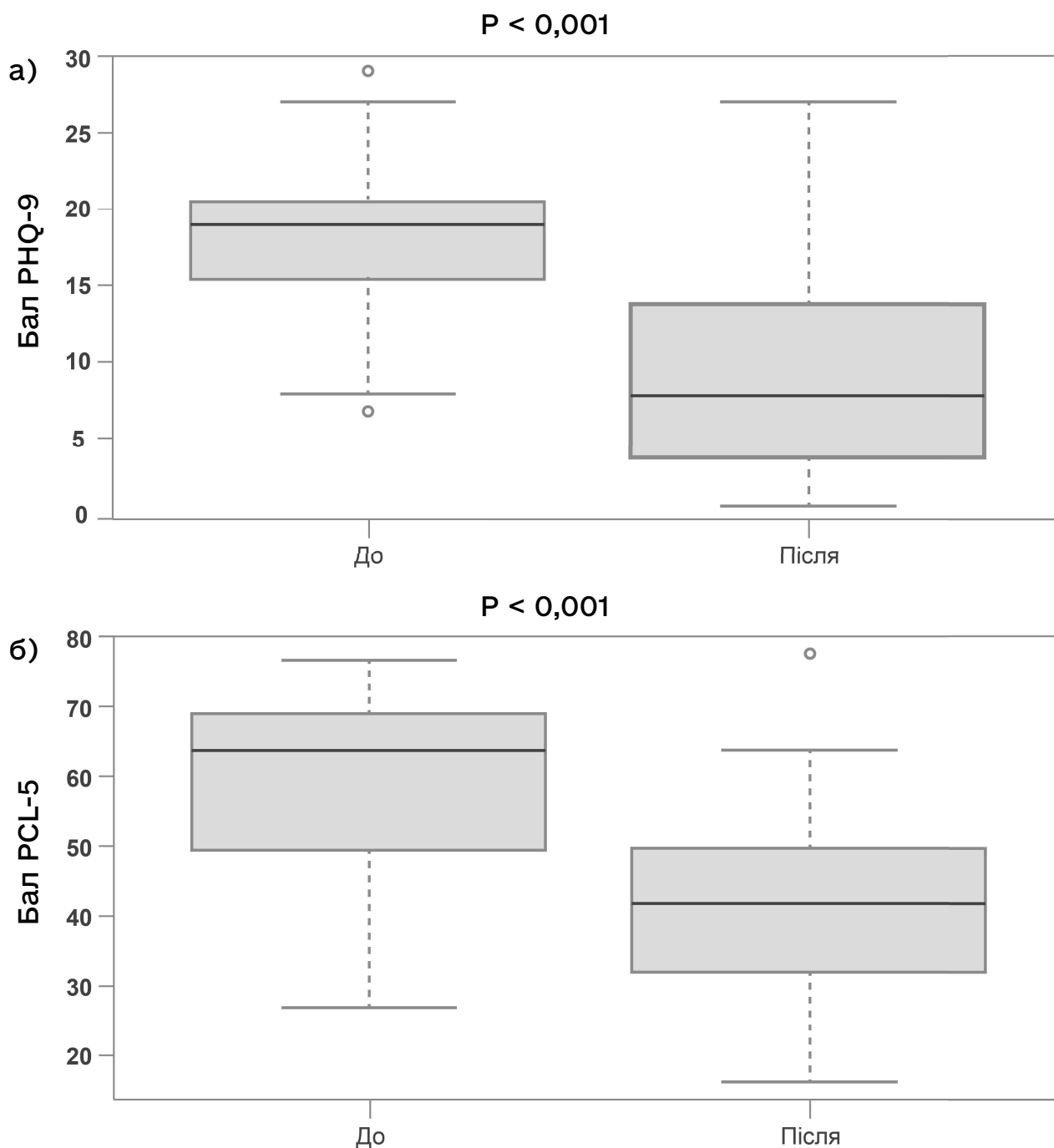


Рис. 2.3. Зміни в показниках психодіагностичних методик до та після проходження курсу КАТ: а) депресія: бал PHQ-9, б) ПТСР: бал PCL-M.

Примітка. Представлений на рисунку тип графіка –

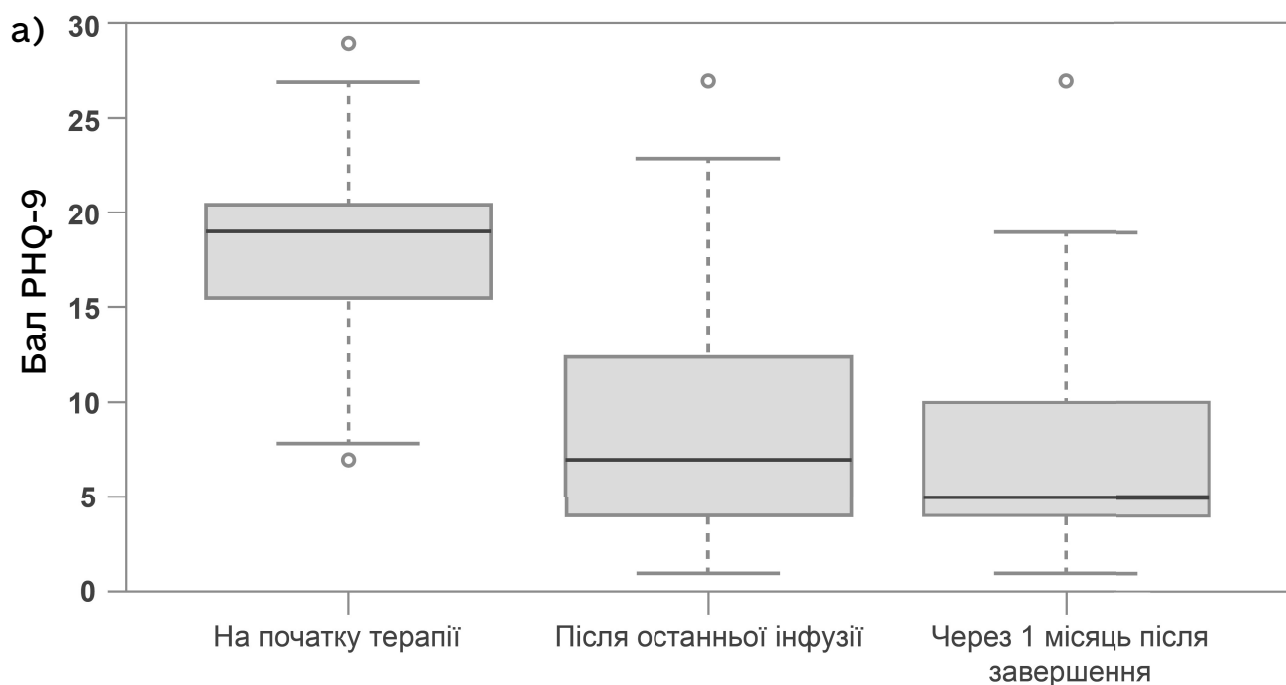
Діаграма розмаху (англ. “boxplot”) –

засіб візуалізації груп (вибірок) числових даних через їх квантилі. Жирна горизонтальна лінія на графіку – це медіана (50-й процентиль), замкнений прямокутник охоплює значення з 25-го по 75-й процентиль (тобто – 50% вибірки із середніми значеннями), тонкі лінії за межами прямокутника (т.зв. “вуса”) охоплюють мінімум (0-й процентиль) та максимум (100-й процентиль) значень вибірки, до якої не включаються окремі викиди. Викиди позначаються окремими позначками – колами, точками тощо. Тут і далі у цьому дослідженні подібні графіки використовуються для компактного представлення тих чи інших показників вибірок (переважно – балів діагностичних шкал) та порівняння їх між собою.

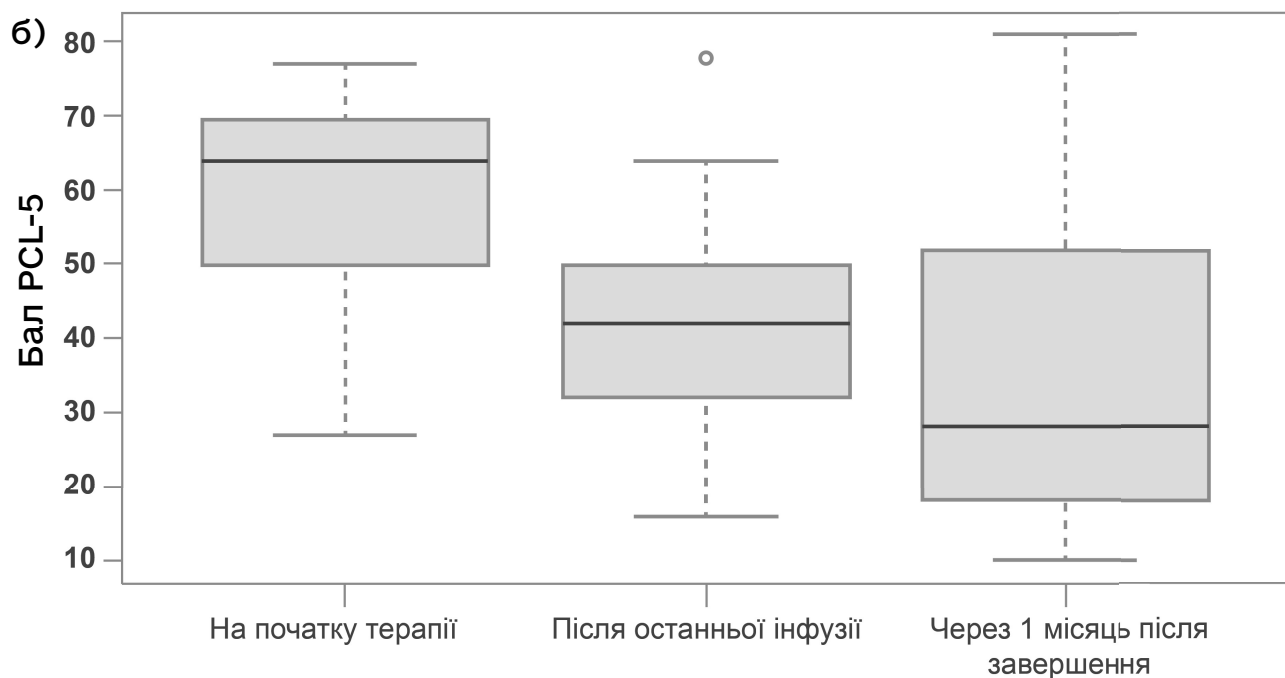
Зазначений позитивний ефект від лікування зберігався принаймні протягом місяця після останньої кетамінової інфузії. Статистично значущої різниці між показниками PHQ-9, BDI та PCL-M одразу після останньої кетамінової інфузії та через місяць після завершення курсу КАТ виявлено не було, а бали PHQ-9, BDI та PCL-M ($M \pm sd$) склали відповідно 8.29 ± 7.09 , 16.29 ± 14.60 та 35.88 ± 22.14 .

→ Варто зазначити, що на момент завершення практичної частини проєкту і переходу до аналізу даних лише 17 пацієнтів заповнили опитувальники для діагностичного зрізу через 1 місяць після завершення курсу КАТ. Відповідно, неповнота зібраних даних має братись до уваги при формулюванні висновків щодо тривкості ефекту КАТ після завершення курсу лікування.

Візуально дані щодо тривкості ефекту від КАТ показано на Рис 2.4.



Динаміка змін у симптомах депресії (n=17)



Динаміка змін у симптомах ПТСР (n=17)

Рис. 2.4. Зміни в показниках психодіагностичних методик до, після та через 1 місяць проходження курсу КАТ (дані 17 пацієнтів):
а) депресія: бал PHQ-9, б) ПТСР: бал PCL-M.

Найбільш виражений ефект від застосування кетамін-асистованої психотерапії спостерігався вже після першої інфузії кетаміну. При продовженні курсу КАТ понад 1 сесію із застосуванням кетаміну (з відповідними психотерапевтичними сеансами підготовки та інтеграції) зниження показників депресії та ПТСР продовжувалось, однак не було таким виразним, як після першої інфузії кетаміну. На Рис. 2.5 в якості прикладу представлено динаміку змін в показниках ПТСР, що ілюструє вираженість ефекту КАТ після першої та подальших інфузій кетаміну. Динаміка змін в показниках депресії є аналогічною і тому окремо не наводиться.

Динаміка змін у показниках ПТСР по мірі проходження курсу КАТ

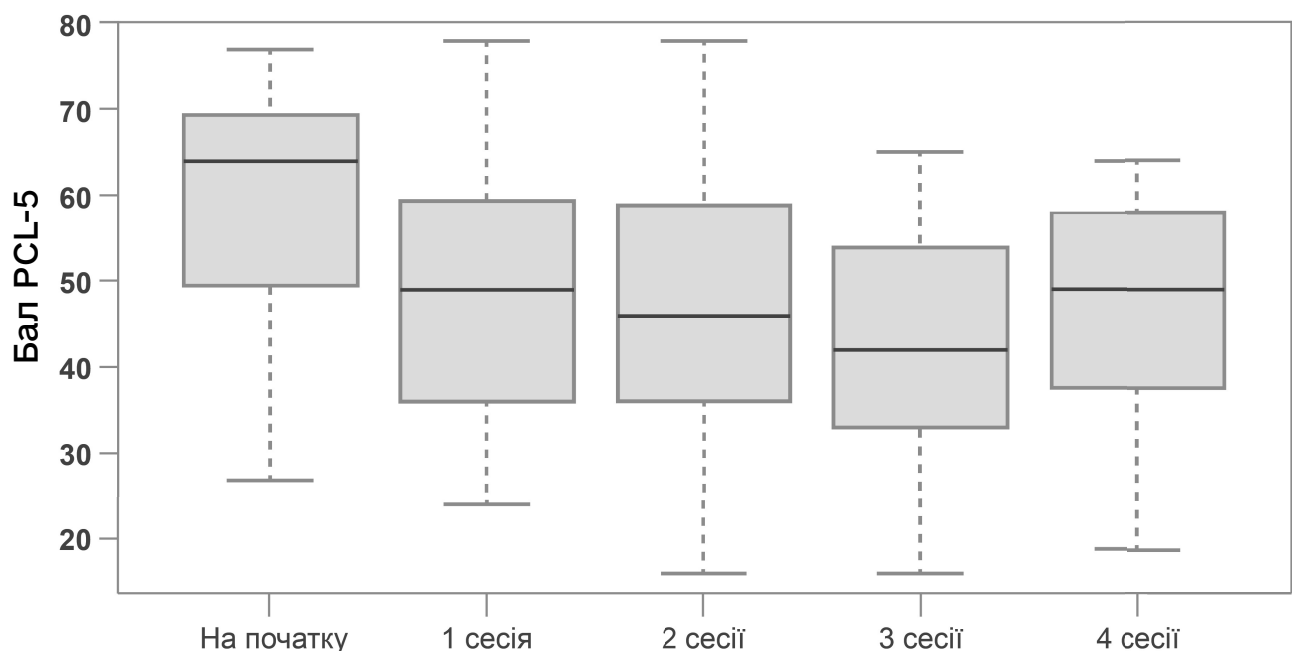


Рис. 2.5. Зміни в показниках ПТСР (бал PCL-M) по мірі проходження курсу КАТ від 1 до 4 сесій із застосуванням кетаміну з відповідними психотерапевтичними сеансами підготовки та інтеграції.

Індивідуальна динаміка змін в показниках депресії (бал PHQ-9) та ПТСР (бал PCL-M) показана на Рис. 2.6. Динаміка змін в показниках депресії за методикою BDI в цілому є аналогічною і тому окремо не наводиться.

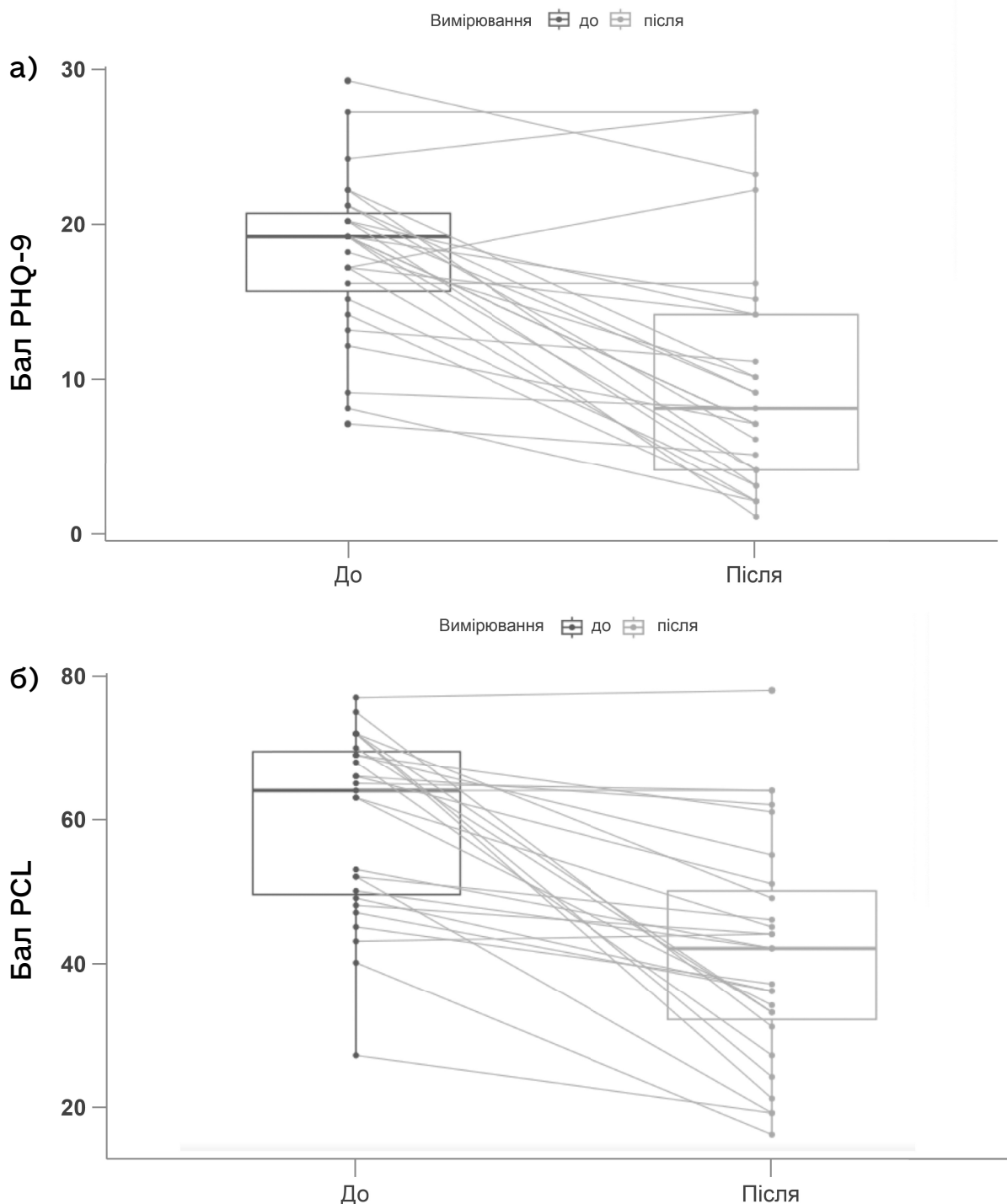


Рис. 2.6. Зміни в індивідуальних показниках психодіагностичних методик до та після проходження курсу КАТ:
а) депресія, бал PHQ-9; б) ПТСР, бал PCL-M.

Примітка. На рисунку представлені модифіковані діаграми розмаху. Замкнені прямокутники, жирні горизонтальні лінії та «вуса», як і в попередніх випадках, характеризують розподіл значень показників вибірки. Точками позначені індивідуальні показники кожного пацієнта. Похилі лінії, що об'єднують точки, відображають тренд у зміні показників того чи іншого пацієнта.

Як видно з Рис. 2.6, індивідуальна відповідь на лікування за протоколом КАТ була відмінною для різних пацієнтів як за показниками депресії, так і за показниками ПТСР. Для частини пацієнтів динаміка змін була досить стрімкою, для іншої частини пацієнтів – помірною, при цьому стан окремих пацієнтів не змінився, або і дещо погіршився.

Описові характеристики динаміки змін (тобто, різниці між показником на початку та в кінці терапії) подано в Таблиці 2.3. Як видно з наведених даних, в середньому як показники депресії, так і показники ПТСР зменшились: показник PHQ-9 – в середньому зменшився на 8,78 балів (з 27 можливих), BDI – на 13,37 балів (з 63 можливих), PCL-M – на 18,37 балів (з 85 можливих). Максимум зменшення показників за кожною з методик склав 18,0 балів, 37,0 балів та 51,0 балів відповідно.

Таблиця 2.3. Зміни показників депресії та ПТСР у ветеранів після проходження курсу КАТ.

	M	m	sd	min	max
Δ PHQ-9	8.78	11.0	6.49	-5.0	18.0
Δ BDI	13.37	13.0	10.81	-4.0	37.0
Δ PCL-M	18.37	13.0	16.19	-1.0	51.0

Примітка. M – середнє арифметичне; m – медіана; sd – стандартне відхилення; min – мінімум; max – максимум. Δ – різниця між показником на початку терапії та після останньої інфузії. Позитивні значення вказують на зменшення показника (покращення стану), негативні – на збільшення показника (погіршення стану).

Попри значне загальне покращення стану пацієнтів (зменшення показників депресії та ПТСР), у частини з них стан суттєво не змінився. В окремих пацієнтів стан дещо погіршився – показники депресії та ПТСР зросли. Максимум зростання показника PHQ-9 склав 5,0 балів, BDI – 4,0 балів, а PCL-M – 1,0 бала. Оскільки погіршення стану здебільшого лежало в межах кількох балів згідно психодіагностичних опитувальників та спостерігалось в невеликій кількості пацієнтів (у 2 осіб), його можна оцінювати як некритичне.

Частотний розподіл пацієнтів за рівнем клінічно значущих змін в показниках депресії та ПТСР представлено в Табл. 2.4.

Таблиця 2.4. Розподіл учасників за рівнем клінічної значущості змін у показниках депресії та ПТСР після курсу КАТ (%).

	Погіршення стану	Стан суттєво не змінився	Мінімальне покращення стану	Значне покращення стану	Досягнуто ремісії
PHQ-9	3.7	18.5	22.2	25.9	29.6
BDI	7.4	18.5	11.1	18.5	44.4
PCL-M	7.4	14.8	14.8	40.7	22.2

Як видно з наведених даних, більше половини пацієнтів отримали значне покращення стану (вираженість депресії та/або ПТСР зменшилась принаймні на 50%) після проходження курсу КАТ та/або досягли ремісії (бал депресії та/або ПТСР зменшився до такого, що не відповідає наявності клінічного діагнозу). Близько чверті пацієнтів не отримали ефекту або ж їхній стан дещо погіршився.

Таким чином, отримані дані свідчать про високу результативність запровадженої в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України практики використання кетамін-асистованої психотерапії для лікування резистентної депресії та можливих коморбідностей у ветеранів згідно настанов UpToDate. Після проходження курсу КАТ у більшості пацієнтів було зафіксовано статистично значуще зниження показників за всіма основними шкалами (PHQ-9, BDI, PCL-M), а більше половини досягли клінічно значущого покращення або ремісії. Терапевтичний ефект проявлявся вже після першої інфузії та утримувався принаймні протягом місяця після завершення курсу КАТ.

2.3.3. Деякі потенційні чинники результативності кетамін-асистованої психотерапії при лікуванні резистентної депресії та ПТСР: результати пошукового аналізу

Окрім оцінювання загальної результативності запровадженої в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України практики використання кетамін-асистованої психотерапії для лікування резистентної депресії та можливих коморбідностей у ветеранів згідно настанов UpToDate нами було проведено пошуковий аналіз для виявлення факторів, що могли б мати потенційний вплив на результативність КАТ для окремих пацієнтів. Наявні дані дозволили проаналізувати вплив на результативність лікування згідно настанов UpToDate низки параметрів, як-от: особистість психотерапевта, що проводив чи проводила сесії підготовки та інтеграції; тяжкість депресії та ПТСР на початку лікування; вік пацієнта; кількість кетамінових інфузій, які пацієнт чи пацієнтка отримали в ході лікування.

Для оцінювання відмінностей в результативності між групами пацієнтів, що проходили терапію в різних психотерапевтів, застосовувалось порівняння вибірок із використанням критерію Краскела-Уоліса. Порівнювались кількісні оцінки змін в балах PHQ-9, BDI та PCL-M у групах пацієнтів, які проходили сесії підготовки та інтеграції в того чи іншого з чотирьох психотерапевтів. В першого терапевта проходили лікування 7 пацієнтів, в другого – 8, в третього – 7 і в четвертого – 5. Показник критерію Краскела-Уоліса для PHQ-9 склав 1,7046, $df = 3$, $p = 0,64$; для BDI – 2,9362, $df = 3$, $p = 0,40$; для PCL-M – 6,6399, $df = 3$, $p = 0,08$. Відповідно,

вплив особистості терапевта не був статистично значущим. Характер тенденції, що наближається до меж статистичної значущості, мав лише зв'язок терапевта та динаміки показників ПТСР.

Для того, щоб переконатися, що початкова тяжкість депресії та ПТСР у пацієнтів кожного з психотерапевтів були співставні, ми порівняли між собою показники психодіагностичних методик на початку терапії у вищевказаних підгрупах пацієнтів із застосуванням критерію Краскела-Уоліса. Показник критерію Краскела-Уоліса для PHQ-9 склав 4,5205, $df = 3$, $p = 0,21$; для BDI – 3,6009, $df = 3$, $p = 0,31$; для PCL-M – 8,9336, $df = 3$, $p = 0,03$. Відповідно, підгрупи пацієнтів статистично значимо відрізнялись за показником ПТСР на початку лікування. Для більш детального аналізу цих відмінностей нами було здійснено post-hoc попарне порівняння підгруп із застосуванням критерію Уїлкоксона. Результати порівняння представлено в Табл. 2.5.

Таблиця 2.5. Результати post-hoc порівняння підгруп за рівнем тяжкості ПТСР на початку лікування (рівень статистичної значущості критерію Уїлкоксона)

	Терапевт 1	Терапевт 2	Терапевт 3
Терапевт 2	0.79	-	-
Терапевт 3	0.36	0.04	-
Терапевт 4	0.79	0.49	0.76

Як показують представлені результати порівняння, статистично значуща різниця у тяжкості ПТСР на початку лікування спостерігається тільки в одній з шести пар підгруп. Відповідно, її вплив на результати дослідження можна оцінювати як незначний.

Для оцінки інших експлораторних змінних нами були обчислені коефіцієнти кореляції за методом Спірмена між кількісною оцінкою змін в балах PHQ-9, BDI і PCL-M, та віком учасників, кількістю сеансів та інтенсивністю симптомів на початку терапії. Результати кореляційного аналізу представлено в Таблиці 2.6.

Результати кореляційного аналізу показують, що інтенсивність симптомів депресії та інтенсивність симптомів ПТСР на початку терапії статистично значимо пов'язані між собою, що підтверджує широковідомий факт коморбідності цих несприятливих психоемоційних станів.

Вік пацієнтів не був статистично значимо пов'язаний ні з тяжкістю депресії та ПТСР на початку лікування, ні з ефективністю терапії. Також вік пацієнтів не був статистично значимо пов'язаний з кількістю кетамінових інфузій.

Спостерігається статистично значущий позитивно направлений взаємозв'язок між тяжкістю депресії та ПТСР на початку терапії та результативністю терапії. При чому корелюють між собою тільки вираженість змін та тяжкість стану на початку терапії, що виміряні за допомогою однієї і тієї ж діагностичної методики. Сила зв'язку є слабкою.

**Таблиця 2.6. Результати кореляційного аналізу:
вплив змінних на ефективність КАТ**

	1	2	3	4	5	6	7
1. PHQ на початку	-						
2. BDI на початку	.57**	-					
3. PCL на початку	.62***	.56**	-				
4. Δ PHQ	.43*	0.25	0.19	-			
5. Δ BDI	-0.01	.43*	0.15	.56**	-		
4. Δ PCL	0.07	0.16	.41*	.60***	.71***	-	
7. К-сть сесій КАТ	.57**	0.14	0.3	0.33	-0.06	0.1	-
8. Вік учасників	-0.04	0.18	-0.12	0.13	0.31	0.05	-0.16

Примітка. * $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$; PHQ на початку – бал PHQ-9 на початку терапії; BDI на початку – бал BDI на початку терапії; PCL на початку – бал PCL-M на початку терапії; Δ PHQ – різниця між балами PHQ-9 на початку та в кінці терапії; Δ BDI – різниця між балами BDI на початку та в кінці терапії; Δ PCL – різниця між балами PCL-M на початку та в кінці терапії.

Кількість кетамінових інфузій не пов'язана статистично значимо з результативністю терапії. Статистично значимий зв'язок помірної сили спостерігається між кількістю кетамінових інфузій та тяжкістю депресії на початку лікування, однак лише за показниками методики PHQ-9. З показниками BDI та PCL-M такого зв'язку не спостерігається, тож маловірогідно, що вибір кількості сесій пов'язаний із загальним станом пацієнта. Можливо припустити, що цей кореляційний зв'язок обумовлений тим, що PHQ-9 застосовувався як основний інструмент скринінгу при первинному відборі пацієнтів і результати його застосування могли вплинути на початкове клінічне рішення щодо кількості кетамінових інфузій у курсі лікування.

Наостанок, варто виділити тісну взаємопов'язаність ефективності лікування депресії та ПТСР. Кореляційний зв'язок між змінами показників всіх психодіагностичних методик є вираженим, що може свідчити про загальну тенденцію пацієнтів відповідати або не відповідати на лікування із застосуванням КАТ.

2.3.4. Висновки дослідження

Проведене дослідження показало, що впровадження кетамін-асистованої психотерапії (КАТ) згідно міжнародних клінічних настанов UpToDate в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України виявилось ефективною формою лікування резистентної депресії з коморбідним ПТСР у ветеранів.

У більшості учасників після проходження курсу КАТ спостерігалось статистично значуще зменшення симптомів депресії та ПТСР за всіма основними шкалами (PHQ-9, BDI, PCL-M). Більше половини пацієнтів

досягли клінічно значущого покращення або ремісії, терапевтичний ефект проявлявся вже після першої інфузії кетаміну і зберігався щонайменше протягом місяця після завершення курсу лікування.

При цьому індивідуальна відповідь на терапію виявилася варіативною. У невеликій частини учасників клінічний стан не змінився або дещо погіршився, що вимагає подальшого дослідження факторів індивідуальної чутливості до КАТ. Аналіз можливих чинників ефективності (зокрема, особистості терапевта, кількості інфузій, віку пацієнта) не виявив жодного статистично значущого предиктора результату лікування, окрім початкової тяжкості симптомів. Водночас, було виявлено, що пацієнти мають тенденцію відповідати або не відповідати одночасно на лікування як ПТСР, так і депресії, що може свідчити як про взаємопов'язаність цих клінічних станів, так і про наявність спільних предикторів ефективності КАТ. Дане питання потребує подальших наукових досліджень.

Загалом отримані результати підтверджують доцільність подальшого використання КАТ як інноваційного підходу у лікуванні ветеранів з резистентною депресією та ПТСР ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України та її потенціал до впровадження у систему охорони психічного здоров'я України, а також потребу у масштабніших клінічних дослідженнях з контрольними групами та довгостроковим спостереженням.

2.4. Відгуки учасників проєкту про досвід КАТ

2.4.1. Відгуки пацієнтів

Пацієнт 1: “Думки про самогубство зменшилися на 80%. Я усвідомив, що моя відсутність не полегшить життя моїм близьким, а навпаки. Зникло почуття провини. Я зрозумів, що психологам можна довіряти – краще звернутися до них за підтримкою, ніж замикатися в собі або шукати вихід у надмірному вживанні алкоголю.”

Пацієнт 2: “Мої сни змінилися: тепер я бачу сцени з цивільного життя, а не події на фронті. Я почав засинати без снодійного. Вперше за довгий час з'явилися позитивні емоції – я можу жартувати, чого раніше не було. Відчуваю бажання діяти, бути серед людей.”

Пацієнт 3: “Я переосмислив своє поранення: питання «Чому саме я?» змінилося на «Для чого це зі мною трапилось?», і я знайшов відповідь. Тепер я не просто пливу за течією, а свідомо планую своє життя.”

Пацієнт 4: “Покращилось загальне самопочуття, з’явилося відчуття спокою і врівноваженості, приймаю більш виважені рішення, посилилась життєва енергія, відновився смак до життя: хочу все й одразу, покращився зір та пам’ять.”

Пацієнт 5: “Стала відчувати тіло, більше звертаю увагу на свої потреби, стала знову бачити кольори в житті, до цього все було чорно-біле. Крім суму і печалі знову відчуваю позитивні емоції. Повертаю свої кордони, які поплили, продовжую досліджувати і прислухатись до себе.”

2.4.2. Відгуки психотерапевтів

Терапевт 1: “Сьогодні я побачила на власні очі сенс такого роду терапії – усіма іншими методами можна десятиліттями барахтатися, але й не наблизитися до інсайту, який сьогодні стався у N-пацієнта.

Кетамін в певній мірі розширює межі, в яких ви звикли сприймати цей світ, знімає свого роду шори, які заважають бачити більш широко, а психотерапія в свою чергу допомагає скористатися цими змінами. Більш класичними методами психології десятиліттями можна й не наблизитися до тих інсайтів, усвідомлень, змін, які я побачила у своїх пацієнтів лише за місяць роботи в рамках кетамін-асистованої терапії. Мене вразило те, як змінюється сприйняття, як знаходяться відповіді на питання, які, здавалося, вирішити неможливо. Найдивовижніше те, що ці відповіді і так були, це не щось екстраординарне, кожен з моїх пацієнтів зізнався, що і так знав ці відповіді, але з якихось причин до кетамін-асистованої терапії не бачив очевидного.”

Терапевт 2: “В КАТ процес терапії дуже прискорюється, так як завдяки кетаміну відкривається доступ до внутрішнього світу пацієнта, а також швидше встановлюється терапевтичний контакт. Швидка позитивна динаміка додає мотивації як пацієнту, так і психологу. Спостерігаючи за подальшою динамікою, вже після закінчення КАТ, думаю, що важливо продовжувати психотерапію ще якийсь час для закріплення змін.”

Терапевт 3: “Як психолог, я бачу, як КАТ терапія може дати людям друге дихання. Це не магія і не чудо-таблетка, але вона відкриває шлях до тих частин себе, які раніше здавалися недоступними.

Коли людина проходить через цей досвід, вона може відчувати себе легше, ніби хмара розсіюється, а важкі думки втрачають свою силу. Багато пацієнтів розповідають, що після сесії вони вперше за довгий час змогли по-справжньому відчувати життя.

Вони помічають кольори, звуки, і навіть самих себе по-новому. Але найважливіше – це інтеграція, тобто те, що відбувається після. Саме цей етап допомагає закріпити зміни.

Ця терапія не лише знімає симптоми, а допомагає людям віднайти нові способи бути собою без тягара депресії.”

2.5. Опис клінічного випадку

Біографічні дані пацієнта, використані ним описи досвіду, спогади, інсайти і деякі інші деталі несуттєво змінені задля збереження конфіденційності, але без втрати основних сенсів.

Біографічні дані пацієнта: умовне ім'я Олег, близько 40 років, має середньо- спеціальну освіту, проживає у великому місті (прифронтовому), розлучений, має дорослу доньку. У 2024 році списаний з лав ЗСУ за сімейними обставинами. На даний момент безробітний.

Військовий досвід: Олег приймав участь у активних бойових діях з 2022 по 2024 рік, у 2024 році списаний за сімейними обставинами. Під час служби був долучений до штурмових підрозділів, має досвід прямих контактів з ворогом, отримав за словами Олега більше 10 контузій (жодна з них не фіксована).

Проблема словами пацієнта: найбільше Олега турбує нездатність адаптуватися до тилового життя, нерозуміння цивільних, нездатність працювати на цивільній роботі (декілька разів пробував, але не затримався на жодній), спалахи гніву, які потрібно постійно стримувати, звідси труднощі у спілкуванні та бажання самоізолюватися, розлади сну, сильні головні болі, відчуття постійної тривоги, надмірна пильність, пригніченість, неможливість розслабитися, виражене почуття провини, інтрузивні думки та спогади про травмівні події, виражена схильність до уникнення стрес-асоційованих подразників.

Кількість проведених сесій – 11, з яких:

- підготовчі сесії (з психологом) – 4;
- сесії з використанням кетаміну (в супроводі психіатра та психолога) – 3;
- інтеграційні сесії (з психологом) – 3;
- завершальна сесія (з психологом) – 1.

Перша сесія з використанням кетаміну: зі слів пацієнта, вже після першої кетамінової сесії помітно покращився сон, не турбують головні болі, покращився настрій, інтрузивні думки та спогади присутні, однак «я здатен їх витримати», спогади, які викликали сльози, тепер сприймаються рівно, як щось сумне, але «терпиме».

Друга сесія з використанням кетаміну: зі слів Олега, суттєво покращилося фізичне самопочуття, з'явилося відчуття розслабленості, хороший сон, немає головних болей, суттєво знизився рівень дратівливості. Об'єктивно помітно, що пацієнт говорить не так швидко, як раніше, жести більш плавні, відчутна розслабленість, неспіх, фокус уваги спрямований на інших, на світ, але й з турботою і розумінням самого себе.

Третя сесія з використанням кетаміну: зі слів Олега, налагодився сон, взагалі не турбують головні болі, не турбує гостре почуття провини, з'явилося прийняття минулого і плани на майбутнє, спостерігається розслабленість, не турбує дратівливість, суттєво покращилася пам'ять (хоча все ще турбують проблеми з концентрацією уваги), не турбують інтрузивні думки та спогади, покращилася комунікація з іншими людьми, не спостерігається схильність до уникнення стрес-асоційованих подразників.

Зі слів Олега, досвід завершальної кетамінової сесії є чіткою відповіддю на запитання: **«Як я можу себе пробачити?»** Відповідь Олег озвучує так:

«Те, що було в минулому, вже ніколи не повернеться, це лишилося там, а попереду у мене багато відкритих доріг, обирай будь-яку і йди нею».

Результати психодіагностики:

- на початку терапії – BDI – 30 балів; PHQ-9 – 18 балів; PCL-M – 75 балів; Опитувальник нейроповедінкових симптомів – 75 балів;
- в кінці терапії – BDI – 3 бали; PHQ-9 – 10 балів; PCL-M – 31 бал; Опитувальник нейроповедінкових симптомів – 37 балів;
- через 1 міс. – BDI – 18 балів; PHQ-9 – 7 балів; PCL-M – 25 балів;
- через 2 міс. – BDI – 2 бали; PHQ-9 – 3 бали; PCL-M – 23 бали.

Розділ 3

**Клінічні настанови та рекомендації
з використання кетаміну
в лікуванні резистентної депресії**

3.1. Міжнародні клінічні настанови з використання кетаміну при лікуванні депресії

На сьогодні застосування кетаміну в лікуванні психічних порушень в Україні не передбачене жодними уніфікованими клінічними настановами. Водночас українські лікарі мають змогу використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи та настанови. Зокрема, дедалі частіше зарубіжні професійні спільноти фахівців з психічного здоров'я включають до своїх настанов з лікування тих чи інших психічних порушень застосування кетаміну.

3.1.1. Сполучені Штати Америки

У США офіційні позиції або клінічні документи щодо застосування кетаміну при депресії вже розробили кілька провідних організацій, серед яких варто виділити Ветеранську адміністрацію США (VA), Американську психіатричну асоціацію (APA) та Американську асоціацію психіатричних медсестер (APNA).

Ветеранська адміністрація США (VA). У 2022 році VA опублікувала Національний протокол із застосування кетамінових інфузій для лікування резистентної депресії та тяжких суїцидальних ідей (U.S. Department of Veterans Affairs, 2022). Документ розроблено з метою впровадження контрольованого та безпечного використання кетаміну як альтернативного методу терапії у пацієнтів, які не відповіли на щонайменше чотири адекватні курси попереднього лікування антидепресантами чи психотерапією, або мають виражені суїцидальні ідеї. Протокол є частиною проспективної програми моніторингу застосування лікарських засобів (Medication Use Evaluation), тобто має як клінічне, так і дослідницьке значення.

Лікування здійснюється шляхом внутрішньовенного введення кетаміну в дозі 0,5 мг/кг маси тіла протягом 40 хвилин. Початковий курс передбачає введення двох інфузій на тиждень протягом двох тижнів із подальшою можливістю продовження інтервалів до одного введення на місяць. Рішення про продовження або припинення лікування приймається на основі клінічної відповіді після перших чотирьох-шести процедур.

Перед початком терапії пацієнт проходить детальний скринінг, включаючи заповнення шкали PHQ-9, де бал ≥ 15 свідчить про тяжкий депресивний стан, а також оцінку на предмет відсутності протипоказань – таких як психотичні симптоми, тяжкі соматичні порушення, вагітність, поточна залежність або недавнє вживання кетаміну. Інфузії проводяться під медичним наглядом у стаціонарному або амбулаторному середовищі, яке відповідає критеріям безпечного введення – із можливістю екстреної допомоги, моніторингом життєвих показників, наявністю кваліфікованого персоналу з підготовкою ACLS.

Американська психіатрична асоціація (APA). Група експертів, які представляють APA, опублікували консенсусну позицію щодо застосування кетаміну в лікуванні розладів настрою (Sanacora, Frye, McDonald, Mathew, Turner, Schatzberg, & American Psychiatric Association, 2017). Документ не є формальною клінічною настановою, але виконує роль узагальнення поточних знань і практичних міркувань щодо безпечного й обґрунтованого застосування кетаміну в лікуванні тяжких форм депресії, зокрема резистентної до лікування.

Автори наголошують, що кетамін не є засобом першої лінії, а його використання виправдане лише у випадках, коли попередні стандартні підходи не дали результату. Автори пропонують базову структуру клінічного прийняття рішень і наголошують на необхідності обережного підбору пацієнтів, ретельної оцінки ризиків і моніторингу побічних ефектів, особливо психотичних симптомів, підвищеного тиску та дисоціативних явищ.

Оптимальним шляхом введення препарату, згідно з думкою експертів APA, вважається внутрішньовенна інфузія 0,5 мг/кг протягом 40 хвилин. Автори застерігають від вільного використання кетаміну поза контрольованими клінічними умовами й наголошують, що процедура має проводитись у лікувальних установах з відповідною інфраструктурою, підготовленим персоналом і чіткими протоколами реагування на ускладнення. Також підкреслюється важливість інформованої згоди, детального консультування пацієнтів і документування результатів.

Хоча документ не є обов'язковим для виконання стандартом, він суттєво вплинув на формування клінічної практики в США та слугував орієнтиром для створення локальних протоколів на рівні клінік, медичних центрів і дослідницьких програм. Таким чином, його можна розглядати як етичну та клінічну рамку для впровадження терапії кетаміном у психіатрії.

Американська асоціація психіатричних медсестер (APNA). У 2019 році Рада директорів APNA вперше затвердила, а в 2023 році – опублікувала оновлену версію Настанов з інфузійної кетамінової терапії (American Psychiatric Nurses Association, n.d.). Документ є докладним практичним керівництвом, орієнтованим на мультидисциплінарні команди, що включають медсестер, психіатрів, анестезіологів та інших фахівців. Документ не є офіційною клінічною настановою, але виконує функцію стандартизації клінічної практики в США для безпечного, етичного та ефективного застосування кетаміну у випадках, коли інші методи лікування депресії, ПТСР, хронічного болю чи суїцидальних кризах виявились неефективними.

У документі наголошується, що інфузії кетаміну не є терапією першої лінії. Вони можуть бути розглянуті лише після того, як не спрацювало стандартне лікування – включно з медикаментозною терапією, когнітивно-поведінковою терапією, а в деяких випадках – електросудомною або магнітною стимуляцією. Також зазначається, що ескетамін, у формі назального спрею, схвалено FDA окремо.

Протокол розпочинається з огляду юридичних аспектів: кожен фахівець має перевірити, чи дозволяє законодавство штату здійснювати подібне лікування у межах своєї професійної ролі.

Далі наводяться критерії добору пацієнтів: це дорослі з тяжкою або резистентною депресією, особи з ПТСР, гострою суїцидальністю або стабілізованим біполярним розладом. Водночас категорично протипоказано лікування пацієнтам з активною залежністю, неконтрольованою гіпертензією, психотичними розладами, вагітністю або тяжкими серцево-судинними захворюваннями.

Перед початком лікування рекомендують провести повне медичне та психіатричне обстеження, токсикологічний скринінг сечі, зібрати історію медикаментозного лікування та оцінити базовий рівень симптомів. Пацієнти мають пройти медичний огляд і за потреби отримати спеціалізовані довідки (наприклад, від кардіолога чи невролога).

Лікування зазвичай починається з “кетамінового виклику” (“Ketamine challenge”) – 3-5 інфузій по 0,5-1,0 мг/кг, з інтервалом 2-3 дні, щоб оцінити ефективність і переносимість. Інфузії проводяться у клініці, обладнаній апаратурою для моніторингу, невідкладної допомоги та комфортного перебування пацієнтів. Важливими компонентами є інформована згода, психоедукація пацієнта і забезпечення супроводу після процедури.

Під час кожної інфузії проводиться моніторинг життєвих показників, рівня свідомості та можливих побічних ефектів. Після інфузії пацієнт має залишатися в клініці до стабілізації фізіологічного стану. Регулярна оцінка стану пацієнта здійснюється за допомогою стандартизованих психометричних шкал (PHQ-9, QIDS, MMSE тощо). Також акцентується увага на важливості контролю за когнітивними функціями, сечовою системою і ризиком розвитку залежності при тривалому застосуванні.

Протокол рекомендує обмежити кількість інфузій до мінімально необхідної, з огляду на баланс між користю і ризиками. Для довготривалого лікування допускаються підтримувальні інфузії з поступовим зниженням частоти. Також описуються вимоги до документації, утилізації препарату, запобігання його витоку та особливості фінансової моделі клініки.

Таким чином, документ APNA є комплексним практичним ресурсом, який регламентує всі ключові аспекти організації, проведення та оцінки ефективності кетамінової терапії в США. Він демонструє високий рівень системності, орієнтацію на безпеку пацієнта, та чітке розмежування клінічних і адміністративних процесів.

3.1.2. Канада

Канадська мережа з лікування розладів настрою та тривожних розладів (CANMAT) 2021 року опублікувала Рекомендації робочої групи щодо застосування рацемічного кетаміну у дорослих із великим депресивним розладом (Swainson, McGirr, Blier, Brietzke, Richard-Devantoy, Ravindran et al., 2021).

Документ надає детальні рекомендації щодо застосування кетаміну в клінічній практиці. Нижче подано узагальнені рекомендації CANMAT щодо застосування рацемічного кетаміну для лікування резистентної депресії в дорослих.

Ефективність:

- внутрішньовенне (в/в) введення кетаміну є ефективним у дослідженнях з однією інфузією (рівень доказовості 1), однак у більшості пацієнтів рецидив симптомів настає протягом 10 днів; існує обмежена доказова база щодо ефективності курсу з 6–8 повторних інфузій (рівень 3)
- наразі недостатньо доказів щодо стратегій профілактики рецидиву після одноразової дози в/в кетаміну або курсу інфузій; деякі протоколи пропонують поступове зменшення частоти інфузій у рамках підтримувального лікування (рівень 4).
- ефективність перорального кетаміну підтверджується лише на рівні 3, а інтраназальної та сублінгвальної форм – на рівні 4; не в/в форми слід застосовувати лише фахівцям з досвідом призначення кетаміну в умовах третинних або спеціалізованих клінік (рівень 4).

Вибір пацієнтів (рівень 3, якщо не зазначено інше):

- в/в кетамін вважається терапією третьої лінії для дорослих із резистентною депресією (ТРД); рівень резистентності має перевищувати мінімальні критерії, наприклад, невдале лікування двома чи більше антидепресантами з різних груп і щонайменше одним додатковим засобом (рівень 4);
- немає достатньо доказів для рекомендації в/в кетаміну дітям або людям похилого віку.
- пацієнти мають бути поінформовані про потенційні переваги й ризики кетаміну, а також про обмеженість доказів профілактики рецидиву після курсу лікування;
- відносними протипоказаннями до застосування є психотичні симптоми, погано контрольована гіпертензія, нестабільні соматичні стани (напр., серцево-судинні чи дихальні захворювання), залежність або зловживання ПАР, а також вагітність і лактація;
- оцінка перед інфузією має включати загальний фізичний огляд та вибіркові лабораторні дослідження (наприклад, ЕКГ у разі серцевих патологій або тест на наркотики в сечі).

Умови проведення і персонал (рівень 4):

- інфузії кетаміну мають проводитися в закладах, що можуть забезпечити моніторинг серцево-судинних та дихальних функцій, а також доступ до медикаментів для реагування на побічні ефекти;

- персонал закладу має бути здатний проводити реанімаційні заходи згідно з протоколом ACLS у разі тяжких ускладнень;
- клініцисти, які вводять кетамін, повинні мати медичну підготовку і бути здатними впоратися з поведінковими або серцево-судинними побічними ефектами;
- як правило, анестезіолог не є обов'язковим у разі застосування антидепресивних доз кетаміну пацієнтам із низьким ризиком; у нестационарних умовах хоча б один член команди має бути підготовлений до реанімації.

Введення:

- типовий протокол – доза 0,5 мг/кг в/в протягом 40 хвилин – як одноразова інфузія або курс 4-8 інфузій 2-3 рази на тиждень (рівень 3);
- поширені побічні ефекти – дисоціативні явища, підвищення тиску та пульсу, сонливість, затуманення зору, головний біль, збудження, нудота – зазвичай легкі та минуці (рівень 3);
- слід уникати одночасного застосування бензодіазепінів, протисудомних і седативних засобів, оскільки вони можуть знижувати ефективність кетаміну або посилювати седативну дію (рівень 4);
- одночасне застосування антидепресантів є безпечним, проте слід бути обережним із ІМАО; варто розглянути додавання нового антидепресанту або додаткового препарату паралельно з курсом кетаміну або одразу після нього (рівень 4);
- потреба у підтримувальному лікуванні має розглядатися індивідуально лише для пацієнтів, які вичерпали всі інші варіанти (рівень 4).

Моніторинг безпеки (рівень 4):

- пацієнтів слід інформувати про можливі дисоціативні ефекти кетаміну;
- під час інфузії і щонайменше 1 год після неї слід моніторити артеріальний тиск, пульс, насичення крові киснем і стан свідомості;
- пацієнтів із вихідним тиском >140/90 не слід лікувати кетаміном; якщо під час інфузії тиск перевищує 160/100, її слід призупинити, і відновити лише після нормалізації тиску, за потреби з гіпотензивними засобами;
- перед тим, як пацієнт покине лікувальний заклад, слід упевнитися в поверненні до початкових фізіологічних та психічних параметрів;
- після того, як пацієнт покине лікувальний заклад, він або вона має їхати додому у супроводі й не сідати за кермо щонайменше до наступного дня;

→ слід регулярно оцінювати результати лікування за допомогою валідованих шкал.

→ через потенційні ризики тривалого застосування високих доз кетаміну пацієнтів на підтримувальному лікуванні слід періодично обстежувати на наявність урологічних симптомів, когнітивних порушень і зловживання ПАР.

3.1.3. Австралія та Нова Зеландія

Королівський Австралійський та Новозеландський Коледж Психіатрів (RANZCP) опублікував 2015 року першу версію, а 2025 – оновлену редакцію Настанов із застосування кетаміну у психіатричній практиці (Hussain, Gale, Sarma, Smith, Bayes, & Loo, 2025). Документ є офіційною клінічною позицією щодо використання кетаміну в психіатричній практиці і містить детальні клінічні рекомендації щодо безпечного та етичного застосування цього препарату, а також міркування щодо організації лікування, вимог до кваліфікації фахівців та безперервного навчання. У документі визнається, що кетамін може бути ефективним для пацієнтів зі стійкою до лікування депресією та іншими тяжкими психічними станами (як-от ПТСР, депресія у складі БАП, тривожні розлади, розлади харчової поведінки, розлади, пов'язані з вживанням алкоголю та/або інших психоактивних речовин), зокрема у випадках, коли інші методи лікування (фармакотерапія, психотерапія, електросудомна терапія) не дали результату. Водночас підкреслюється, що кетамін не зареєстрований як препарат для лікування психічних розладів у Австралії чи Новій Зеландії, а отже, його застосування можливе лише off-label і має розглядатись як винятковий захід.

Протокол містить чіткі критерії, за яких таке лікування може бути дозволене: насамперед, це необхідність ретельної оцінки психічного та соматичного стану пацієнта, зокрема історії лікування, психотичних епізодів, вживання психоактивних речовин та супутніх захворювань. Кетамін не рекомендований для осіб із психотичними розладами, активним зловживанням психоактивними речовинами, неконтрольованою гіпертензією, вагітністю або раніше виявленою негативною реакцією на препарат.

Застосування кетаміну має відбуватись виключно в спеціалізованих закладах, які здатні забезпечити повноцінний моніторинг стану пацієнта (включно з вимірюванням життєво важливих показників), наявність обладнання для невідкладної допомоги та мають фаховий медичний персонал. Стандартний режим лікування передбачає внутрішньовенну інфузію кетаміну в дозі 0.5 мг/кг протягом 40 хвилин, однак протокол також описує альтернативні шляхи введення – внутрішньом'язово,

перорально або інтраназально, – та дозування, які наразі мають меншу доказову базу. Також розглядається поєднання кетамінових інфузій та психотерапії. Зазначається, що під назвою “кетамін” у контексті протоколу розуміють будь-яку його форму – S-кетамін, R-кетамін та рацемічний кетамін (поєднання обох ізомерів).

Окремо наголошується на важливості інформованої згоди пацієнта: пацієнт має бути чітко поінформований про експериментальний характер терапії, обмеженість наявних довгострокових даних, потенційні ризики, побічні ефекти та альтернативні варіанти лікування. Протокол також передбачає детальне документування процесу лікування, включаючи використання стандартизованих шкал для оцінки депресивної симптоматики, когнітивного функціонування, суїцидальності та побічних ефектів (зокрема з боку сечовидільної системи).

У документі окреслено потенційні довготривалі ризики застосування кетаміну, зокрема когнітивні порушення, ураження сечового міхура та ризик формування залежності. У зв'язку з цим повторне або підтримувальне застосування має розглядатись дуже обережно, з регулярною переоцінкою співвідношення ризику і користі для конкретного пацієнта. Особлива увага приділяється етичному супроводу такого лікування, зокрема потребі консультацій з етичним комітетом у разі тривалого або нетипового застосування препарату.

Протокол RANZCP встановлює високі вимоги до підготовки фахівців, які проводять кетамін-терапію. Всі психіатри мають бути формально атестованими, а заклади – визначати та застосовувати внутрішні процедури первинної та повторної сертифікації фахівців. Обов'язковим є знання теоретичних основ і доказової бази застосування всіх форм кетаміну, включно з фармакологією, показаннями, протипоказаннями, побічними ефектами та ризиками. Якщо терапію проводять лікарі-інтерни або інші фахівці (наприклад, медсестри, сімейні лікарі), це має відбуватись виключно під наглядом кваліфікованого психіатра. Усі фахівці повинні постійно підтримувати актуальність своїх знань шляхом участі в програмі безперервного професійного розвитку, що включає навчальні заходи, аудит практики, участь у супервізійних групах і рецензування клінічних рішень. Підкреслюється важливість професійної взаємодії, обміну досвідом і консультацій між колегами для підтримки безпечної та ефективної клінічної практики.

Таким чином, протокол RANZCP описує кетамін як потенційно ефективний, але експериментальний інструмент, що має застосовуватись лише в умовах суворого клінічного контролю, при дотриманні етичних вимог, з фокусом на безпеці пацієнта та належній професійній підготовці персоналу.

3.1.4. Європейський Союз

Європейська психіатрична асоціація (ЕРА) 2015 року висловила свою офіційну позицію щодо використання кетаміну для лікування психічних розладів (European Psychiatric Association, 2015). ЕРА виступила проти міжнародного контролю над кетаміном у рамках Конвенції 1971 року, наголошуючи на його значущій медичній та науковій цінності. В документі зазначається, що кетамін є ефективним для швидкого зменшення симптомів депресії, зокрема резистентної до лікування, та суїцидальних думок, з позитивним ефектом, що настає протягом 24–72 годин після одноразового застосування. ЕРА вказує, що наразі кетамін не має альтернатив при лікуванні резистентної депресії. Попри потенційні побоювання щодо когнітивних і дисоціативних ефектів, а також ризику зловживання, понад 50 років клінічного застосування свідчать про його безпечність і добру переносимість. Крім того, ЕРА підкреслює важливість кетаміну як інструмента для наукових досліджень нейропсихіатричних розладів, зокрема депресії та шизофренії, а також для розробки нових фармакологічних підходів. На думку ЕРА, потенційна шкода від заборони кетаміну не переважає його значущості для медицини і науки, тому Асоціація виступає проти включення кетаміну до списку речовин без визнаного медичного використання.

У багатьох країнах ЄС сформовано власні клінічні настанови або консенсусні документи з лікування резистентної депресії, що включають кетамін як опцію.

Австрія

Товариство з нейропсихофармакології та біологічної психіатрії в своєму консенсусному керівництві з лікування резистентної депресії 2022 року (Kasper, Erfurth, Sachs, Aichhorn, Bartova, Bengesser, Buchmayer, Deisenhammer, Di Pauli, Dold, Falkai, Frey, Glück, Hofer, Holsboer-Trachsler, Kautzky, Konstantinidis, Kraus, Lehofer, Marksteiner, Mitschek, Mörkl, Oberlerchner, Plener, Psota, Rados, Rainer, Schosser, Seifritz, Silberbauer, Winkler, Wunsch, Zwanzger, 2022) описують застосування кетаміну та назального ескетаміну. В керівництві детально описується рекомендована процедура застосування назального ескетаміну і зазначається, що цій формі кетаміну надається перевага, оскільки “з огляду на затвердження та наявність назального спрею ескетаміну, попереднє застосування внутрішньовенного кетаміну офф-лейбл стало недоцільним і нині обмежується використанням у межах стаціонару через потребу у відповідному обладнанні”.

Щодо застосування ескетаміну, то протокол описує схвалене в ЄС і США використання назального спрею з ескетаміном для лікування стійкої до терапії депресії у дорослих пацієнтів, які не відповіли на щонайменше два адекватні курси антидепресивної терапії.

Препарат застосовується лише в поєднанні з CІЗЗС або CІЗЗН. Лікування починається з індукційної фази тривалістю чотири тижні, під час якої ескетамін вводиться двічі на тиждень, після чого за умови позитивної відповіді частота введення поступово зменшується (до разу на тиждень, а з дев'ятого тижня – до разу на два тижні). Перед початком лікування проводиться медичне обстеження, оцінка ризиків і психоедукація пацієнта. Саму аплікацію пацієнт здійснює самостійно під наглядом медперсоналу за детально прописаним протоколом. Побічні ефекти трапляються часто, але здебільшого є легкими і минущими. Найбільш поширені – запаморочення, нудота, головний біль, дисоціативні ефекти та підвищення артеріального тиску. Психоактивний ефект не є ознакою ефективності лікування. Водночас ефект на депресивну симптоматику зазвичай настає швидко: до 70% пацієнтів демонструють відповідь на терапію через 28 днів. Пацієнти часто відзначають зростання життєвої активності та повернення інтересу до повсякденних справ. Після застосування препарату пацієнтам не дозволяється сидати за кермо або працювати з механізмами протягом доби. Оцінювання ефективності лікування рекомендується проводити за допомогою стандартизованих шкал депресії. Зазначається, що зловживання або розвитку залежності при легальному терапевтичному застосуванні в пацієнтів з резистентною депресією зафіксовано не було.

Німеччина

Національні клінічні настанови з лікування уніполярної депресії 2022 року (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2022), що публікуються Асоціацією наукових медичних товариств, містять рекомендації щодо застосування ескетаміну інтраназально і кетаміну – внутрішньовенно. Позаяк, в настановах не вказано рекомендованих режимів дозувань або інших детальних рекомендацій щодо застосування ескетаміну чи кетаміну.

Щодо ескетаміну, то його у формі назального спрею рекомендовано як додаткове лікування для дорослих із помірною або тяжкою депресією, яким не допомогли кілька попередніх спроб лікування.

При автори зазначають, що утримуються від чіткого визначення кількості таких спроб. Ескетамін рекомендують застосовувати лише в умовах (частково) стаціонарного лікування та в комбінації з антидепресантом. Рекомендація базується на низці рандомізованих контрольованих досліджень, які показали короткострокову ефективність ескетаміну протягом одного місяця терапії, зокрема швидке зниження депресивної симптоматики. Водночас автори застерігають, що всі дослідження назального спрею з ескетаміном були спонсоровані виробником, у них зафіксовано високий ефект плацебо та можливе розсліплення учасників через очікувані побічні ефекти. Поширені реакції включали нудоту, дисоціацію, сонливість, запаморочення та головний біль, які були короточасними і минали самі протягом дня. Незважаючи на занепокоєння щодо потенціалу до зловживання або розвитку залежності, дані клінічних досліджень цього не підтвердили за умови нагляду та обмеженого доступу до препарату. Автори наголошують на необхідності дотримання настанов щодо попереднього лікування згідно з національними стандартами та підкреслюють важливість спільного ухвалення рішень між лікарем і пацієнтом при виборі між ескетаміном та іншими методами, як-от електроконвульсійна терапія чи транскраніальна магнітна стимуляція.

Щодо кетаміну, то його внутрішньовенне застосування для лікування депресивних розладів не рекомендують в амбулаторних умовах через низьку якість доказів і співвідношення потенційної короткотривалої користі до значущих побічних ефектів. Натомість рекомендується використання лише в умовах стаціонарного психіатричного лікування та лише у виняткових випадках, зокрема при тяжких формах резистентної депресії, особливо в поєднанні з гострою суїцидальністю. Внутрішньовенне введення кетаміну при депресії вважається використанням офф-лейбл. Наводяться дані систематичного огляду Cochrane, зокрема вказується на короткострокову ефективність вже за тиждень після введення. наводяться дані про статистично значущі показники ремісії та зменшення симптомів депресії, хоча якість доказів оцінюється як низька, а порівняння з активним плацебо (мідазоламом) характеризується як таке, що не дало статистично значущих результатів. До побічних ефектів відносять сплутаність свідомості, емоційне притуплення та підвищення артеріального тиску. В підсумку автори настанов застерігають від використання кетаміну як індивідуальної комерційної послуги поза межами системного психіатричного підходу.

Робоча група з провідних польських експертів у сфері психічного здоров'я, призначена Національним консультантом з психіатрії (офіційна посада, на яку Міністр охорони здоров'я призначає фахівців в тій чи іншій медичній спеціальності для надання експертних оцінок і рекомендацій), 2024 року опублікувала Польський стандарт щодо застосування рацемічного кетаміну при лікуванні резистентної до лікування депресії (Gałęcki, Bliźniewska-Kowalska, Cudała, Derukat, Mosiołek, Rybakowski, Dudek, 2024).

Згідно польського протоколу, внутрішньовенне застосування кетаміну для лікування депресії вважається використанням офф-лейбл, але зазначається, що за належного дотримання стандартів безпеки та ретельного добору пацієнтів його можна вважати доцільним втручанням у складних випадках.

Основною формою введення вважають внутрішньовенну інфузію у дозуванні 0,5 мг/кг протягом 40 хвилин, за класичною схемою, що застосовується в більшості досліджень. Процедура має проводитись у закладах, що забезпечують постійний моніторинг життєвих показників, нагляд лікаря та доступ до реанімаційного обладнання. Перед початком лікування рекомендують обов'язково провести оцінку психічного та фізичного стану пацієнта, зокрема діагностику серцево-судинної системи, визначення рівня депресивних симптомів (наприклад, за шкалою MADRS), а також оцінку ризику суїциду та потенційної схильності до зловживання психоактивними речовинами.

Показанням до застосування вважають наявність діагнозу великого депресивного розладу, який не піддається лікуванню принаймні двома адекватними (в достатньому дозуванні і протягом достатнього часу) курсами антидепресантів. При цьому важливою умовою вважають стабільний психічний стан пацієнта (за винятком епізодів гострої суїцидальності), мінімізація ризику маніакального епізоду (особливо в рамках біполярного розладу), відсутність активної психотичної симптоматики, та відсутність неконтрольованої артеріальної гіпертензії або серйозних соматичних ускладнень.

Протокол наголошує на важливості поступової оцінки ефективності та переносимості лікування: курс може починатися з 2-3 інфузій на тиждень, зазвичай упродовж двох-трьох тижнів, із подальшим ухваленням рішення щодо продовження лікування, завершення або переходу до підтримувальної терапії. Рекомендується здійснювати регулярне вимірювання артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, насичення крові киснем і реєстрацію побічних ефектів. Серед очіку-

ваних побічних ефектів (частота виникнення більше 1% і менше 10%) – дисоціація, запаморочення, нудота, транзиторне підвищення артеріального тиску; ці явища в більшості випадків є короточасними.

Особливу увагу приділено етичним аспектам: лікування має проводитись за інформованою згодою пацієнта, із чітким поясненням офф-лейбл статусу кетаміну при лікуванні психічних порушень, можливих ризиків і очікуваних результатів. Усі втручання повинні бути частиною ширшої терапевтичної програми, що включає психотерапевтичну підтримку та міждисциплінарний супровід. Згідно з протоколом, за умов правильного медичного контексту, ризики зловживання кетаміном або формування залежності оцінюються як низькі.

Таким чином, польський протокол підтримує обережне, клінічно обґрунтоване застосування кетаміну у психіатрії, підкреслюючи як потенційні переваги для пацієнтів з резистентною депресією, так і важливість суворого дотримання принципів безпеки та етичних стандартів.

3.1.5. Велика Британія

Королівський коледж психіатрів (RCPsych) опублікував 2017 року Заяву щодо кетаміну для лікування депресії (Royal College of Psychiatrists, Committee on ECT and Related Treatments, 2017), що містить “рекомендації (які періодично оновлюються) призначені для використання членами Королівської колегії психіатрів;... вказівки, принципи та конкретні рекомендації, яких, на думку Колегії, повинні дотримуватися члени”.

В преамбулі до документу зазначається, що при його розробленні було взято за основу рекомендації Королівського Австралійського та Новозеландського Коледжу Психіатрів (RANZCP) та адаптовано їх до застосування у національному контексті Великої Британії. Відповідно, дані щодо рекомендованих дозувань та побічних ефектів повторюють австралійський протокол.

Власні рекомендації RCPsych полягають в наступному:

- використання кетаміну для лікування депресії вважається новим (інноваційним) методом;
- кетамін слід застосовувати лише в умовах наукових досліджень, що включають нагляд з боку інституційного дослідницького або клінічного етичного комітету, а також ретельний моніторинг і документування результатів.

→ у випадку пацієнтів із резистентною депресією, які не беруть участі в дослідженні, але здатні й готові надати інформовану згоду на лікування кетаміном, лікуючий психіатр має розглядати це як новий або інноваційний метод лікування, що має включати обговорення з колегами (бажано з отриманням другої думки) і розгляд відповідним комітетом з лікарських засобів і терапії NHS Trust або його еквівалентом.

→ особи, які розглядають кетамін як варіант лікування, та їхні доглядальники мають отримати чітку інформацію і пояснення, що це – новий метод лікування; це має включати детальне викладення наявних доказів і потенційних ризиків, а також бути задокументовано в клінічних записах.

→ дані про лікування депресії кетаміном поза межами формальних досліджень мають збиратися в різних центрах з використанням стандартної системи моніторингу настрою.

→ практика, що виходить за межі цих рекомендацій, не повинна мати місця.

Тобто, в рекомендаціях Королівського коледжу психіатрів Великої Британії акцент робиться не на клінічних аспектах застосування кетаміну, а на організаційних умовах, із фокусом на забезпеченні строгого контролю.

3.1.6. Застосування міжнародних клінічних настанов в українському контексті

Клінічне застосування кетаміну в психіатрії, як показано вище, вже має солідну підтримку серед провідних міжнародних організацій. Здебільшого рекомендації міжнародних організацій досить подібні щодо показань, протипоказань, дозувань, побічних ефектів та умов застосування і є достатніми для застосування кетаміну в клінічній практиці як нового методу, з дотриманням вимог щодо кваліфікації персоналу, безпечності та етичності.

В Україні на сьогодні правовий статус кетаміну не передбачає його рутинного застосування для лікування психічних розладів, за винятком випадків клінічних досліджень або використання в межах визнаних міжнародних клінічних настанов. Наказ МОЗ України від 29 грудня 2016 р. № 1422 зі змінами визначає джерела міжнародних клінічних настанов, що можуть використовуватись українськими лікарями. Позаяк, станом на сьогодні цей перелік не містить жодного спеціалізованого джерела настанов з психіатрії, зокрема і перелічених вище. Відповідно, станом на сьогодні описані вище

міжнародні настанови із застосування кетаміну в Україні використовуватись не можуть.

На практиці єдиним джерелом клінічної інформації про застосування кетаміну в лікуванні депресії, який включено до переліку визнаних джерел клінічних настанов, затвердженого МОЗ України, є система UpToDate – комерційний продукт голандської інформаційної компанії Wolters Kluwer N.V. Цей електронний ресурс, який регулярно оновлюється провідними фахівцями на основі найновіших наукових даних і клінічних практик, докладні настанови щодо дозування, безпеки, протоколів ведення пацієнтів із різними клінічними станами. Зокрема це джерело містить настанови з лікування резистентної депресії, в яких згадується кетамін, та окремо – настанови із застосування кетаміну та ескетаміну в лікуванні резистентної депресії.

У 2022 році в зв'язку з повномасштабним вторгненням росії платформа UpToDate надала українським лікарям безоплатний доступ до своїх ресурсів, а МОЗ рекомендувало використовувати цей ресурс як провідне джерело клінічних рекомендацій.¹ Нашою командою за сприяння МОЗ було отримано дозвіл від UpToDate на переклад і використання клінічних настанов UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» (Thase & Connolly, 2019, 2025; далі – «настанови UpToDate»). У відповідному листі зазначалось, що “українські лікарі можуть перекладати та використовувати ці настанови у практиці”.

Таким чином, на сучасному етапі саме використання клінічних настанов UpToDate є єдиним легітимним варіантом забезпечення доказового й безпечного застосування кетаміну в психіатричній практиці в Україні.

1 <https://moz.gov.ua/uk/ukrayinskim-likaryam-prodovzheno-bezoplatnij-dostup-do-platformi-uptodate>

3.2. Короткий виклад міжнародної клінічної настанови UpToDate “Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти”

Оскільки нами було отримано дозвіл тільки на переклад і застосування протоколу UpToDate, але не на публікацію перекладу, ми не маємо змоги викласти переклад в цьому посібнику в повному обсязі. Нижче буде наведено короткий зміст цього протоколу. А для його застосування в українських лікувальних закладах зацікавлені фахівці муситимуть самостійно його перекласти і затвердити переклад наказом директора лікувального закладу. Водночас, на основі протоколу UpToDate нами було розроблено клінічний маршрут пацієнта, який викладено в Додатку Д. Зацікавлені фахівці можуть вільно використовувати розроблений нами клінічний маршрут і адаптувати його під власні потреби та умови свого лікувального закладу.

Загалом протокол UpToDate на 33 сторінках містить детальний опис наявних наукових даних щодо будови, механізмів дії, ефективності, дозувань, шляхів введення та побічних ефектів кетаміну та ескетаміну (Табл. 3.1.). В наступних підрозділах цього розділу викладено стислий огляд ключових положень настанов UpToDate. Позаяк, варто пам'ятати, що цей стислий огляд не відображає всієї повноти настанов UpToDate і не може замінити собою їх повний переклад.

Таблиця 3.1. Зміст клінічної настанови UpToDate “Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти”

Пункт змісту	Сторінка
Резюме	3
Вступ	5
1. Хімічна будова	6
2. Механізм дії	7
2.1. Опіоїдні рецептори	7
2.2. Рецептори N-метил-D-аспартату (NMDA)	7
2.3. Рецептор альфа-аміно-3-гідрокси-5-метил-4-ізоксазолу пропіонової кислоти (AMPA).	8
3. Кетамін	9
3.1. Застосування	9
3.2 Короткострокова ефективність	12

3.3. Довгострокова ефективність	16
3.4. Побічні ефекти	17
4. Ескетамін	21
4.1. Застосування	21
4.2 Ефективність	22
4.3. Побічні ефекти	24
Література	27

3.2.1. Хімічна будова.

Кетамін є рацемічною сумішшю двох енантіомерів, S-кетаміну (ескетамін) і R-кетаміну, які є дзеркальними відображеннями один одного і, отже, не ідентичні. S-кетамін (ескетамін), сильніше зв'язується з рецептором N-метил-D-аспартату, ніж інший енантіомер, R-кетамін.

3.2.2. Показання

Кетамін або ескетамін можуть бути показані для резистентної до лікування тяжкої уніполярної великої депресії без психотичних ознак, якщо пацієнти не отримали результату або відмовилися від інших показаних методів лікування. Пацієнти, які отримують кетамін або ескетамін, повинні перебувати під наглядом психіатра, який може визначити, чи належним чином було призначено інші види лікування, і контролювати результати застосування кетаміну/ескетаміну.

3.2.3. Механізм дії

Хоча точний механізм дії швидкого антидепресивного ефекту кетаміну або ескетаміну невідомий, дослідження пов'язують його зі спорідненістю кетаміну до багатьох груп рецепторів (як-от NMDA, AMPA, опіоїдних рецепторів).

3.2.4. Спосіб введення та дозування

При використанні кетаміну для лікування резистентної депресії, клініцистам необхідно самостійно визначити різні аспекти введення, включаючи клінічні умови, шлях введення, дозу, частоту та використання супутніх ліків.

Кетамін застосовується як у клінічних, так і в амбулаторних умовах, іноді – у формі домашнього прийому.

Найбільш дослідженим шляхом введення є внутрішньовенний, хоча використовуються й інші форми – внутрішньом'язова, інтраназальна, пероральна, підшкірна та сублінгвальна. Найпоширеніше дозування – 0,5 мг/кг маси тіла внутрішньовенно протягом 40 хвилин. Вищі дози можуть посилювати побічні ефекти без значного підвищення ефектив-

ності. Частота застосування зазвичай становить один-два рази на тиждень. Кетамін можна поєднувати з більшістю антидепресантів, однак слід бути обережним з бензодіазепінами, які можуть знижувати ефективність лікування.

Ескетамін – енантіомер S-кетаміну – схвалений у США у формі інтраназального спрею. Він доступний лише через спеціальну контрольовану програму, що забезпечує введення препарату під наглядом у медичних закладах. Початкова доза становить 56 мг, з можливим підвищенням до 84 мг залежно від відповіді пацієнта. Частота застосування поступово знижується з двох разів на тиждень до одного разу на один-два тижні. Дослідження свідчать, що комбіноване застосування ескетаміну з антидепресантами дозволяє знизити ризик рецидиву порівняно з монотерапією.

3.2.6. Ефективність

Рандомізовані дослідження показали, що внутрішньовенне введення кетаміну та інтраназальний ескетамін можуть швидко покращити резистентну до лікування депресію.

Клінічні дослідження підтверджують, що навіть одноразова інфузія кетаміну може викликати швидке покращення стану у приблизно половини пацієнтів із резистентною депресією. Проте ефект зазвичай згасає протягом 7-14 днів. Повторні інфузії можуть подовжити терапевтичну відповідь, а також покращити стан тих пацієнтів, які не відповіли на одноразову дозу. Пероральні та інтраназальні форми також демонструють ефективність, однак переважно у короткостроковій перспективі. Довгострокова ефективність залишається недостатньо дослідженою; існує ризик розвитку толерантності, зниження ефекту з часом, а також формування залежності.

Ефективність ескетаміну при резистентній депресії, включно з гострими суїцидальними симптомами, є подібною до ефективності кетаміну.

3.2.7. Побічні ефекти

Кетамін

У пацієнтів, які отримували лікування від резистентної депресії кетаміном, побічні ефекти виникають частіше, ніж при застосуванні плацебо або стандартного лікування. Короточасні побічні ефекти включають дисоціацію, психотоміметичні ефекти та реакції з боку серцево-судинної системи, такі як підвищення систолічного та діастолічного артеріального тиску та почастищення пульсу; більшість цих побічних ефектів швидко минає.

Кетамін може діяти як інтоксикант і може сприяти зловживанню, звиканню та застосуванню з рекреаційною метою. Зловживання кетаміном також пов'язане з нейротоксичністю та дисфункцією сечового міхура.

Ескетамін

Побічні ефекти, які виникають принаймні вдвічі частіше при інтраназальному застосуванні ескетаміну та антидепресанту, порівняно з плацебо та антидепресантом, включають тривогу, підвищення артеріального тиску, дисоціацію, запаморочення, нудоту, седацію та вертиго. Автори протоколу припускають, що довгострокове повторне застосування ескетаміну потенційно може призвести до несприятливих ефектів, які спостерігаються при тривалому повторному застосуванні кетаміну.

3.3. Дії лікаря-психіатра при відборі та супроводі пацієнтів

3.3.1. Відбір пацієнтів

Відбір пацієнтів для участі у проєкті з переліку кандидатів здійснювався на етапі первинної консультації. На цьому етапі визначалась відповідність кандидатів критеріям відбору:

- статус ветерана;
- встановлений діагноз «Депресія стійка до лікування»;
- відсутність протипоказів за станом фізичного та психічного здоров'я;
- надання усвідомленої інформованої згоди на участь у дослідженні у письмовому вигляді;
- можливість у встановлені часові терміни проходження в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України лікування за міжнародною клінічною настановою із застосування кетаміну та ескетаміну для лікування уніполярної депресії.

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Депресія» (наказ МОЗ України від 25.12.2014 р. № 1003) (далі – Уніфікований клінічний протокол), майже в 2/3 пацієнтів після прийому першого антидепресанту (далі – АД) повна ремісія не настає. У випадках відсутньої або недостатньої відповіді на лікування після 2-х тижнів прийому АД рекомендується вносити зміни до стратегії лікування, а при двох і більше невдалих спробах монотерапії – констатувати резистентність до лікування. При цьому зазначається, що загально-визнаного визначення резистентної до лікування депресії не існує.

Виставлення (підтвердження) діагнозу відбувалось за критеріями класифікації психічних розладів DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition) розробленого Американською психіатричною асоціацією (American Psychiatric Association, APA) з кодуванням діагнозу кодами МКХ-10 (Міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду), згідно Наказу МОЗ України від 25.12.2014 № 1003 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при депресії» та Наказу МОЗ України від 05.12.2016 № 1305 «Про впровадження у роботу закладів охорони здоров'я України п'ятого видання Діагностичного та статистичного керівництва з психічних розладів».

Для оптимізації роботи спеціалістів було розроблено 3 стандартизовані форми для проведення клінічного інтерв'ю (Додатки Е-З).

Після виставлення діагнозу «Стійкий депресивний розлад (дистимія). Депресія стійка до лікування» або «Великий депресивний розлад. Депресія стійка до лікування» спеціалісти проводили «Діагностичне інтерв'ю щодо протипоказів до КАТ». Лікар-психіатр мав критично переоцінити діагноз пацієнта, характер, тривалість та ефективність попередніх спроб лікування; оцінити, наскільки ретельно пацієнт дотримувався рекомендацій щодо лікування; розглянути альтернативні діагнози (як-от біполярний афективний розлад, ускладнена реакція втрати, депресивний розлад, пов'язаний з вживанням психоактивних речовин тощо) та коморбідності; оцінити протипоказання до застосування кетаміну (ендогенні психічні патології – розлади спектру шизофренії, біполярний афективний розлад, інші психотичні стани – гострі та в анамнезі (за виключенням симптоматичних психозів на фоні вживання психоактивних речовин в анамнезі); епілепсія, судомні синдроми або схильність до судомних реакцій); оцінити додаткові фактори, що можуть впливати на стан пацієнта; разом з пацієнтом обговорити та обрати стратегію подальшого лікування, включно із варіантом застосування кетамін-асистованої психотерапії, його статусом нового клінічного протоколу, а також потенційними ризиками та перевагами. У випадку, якщо лікар та пацієнт доходили згоди, що оптимальним вибором для пацієнта є використання кетаміну в рамках програми кетамін-асистованої терапії, пацієнт у встановленому порядку надавав інформовану згоду пацієнта на проведення діагностики та лікування згідно із новим клінічним протоколом (див. Додатки І-І).

За результатами діагностичних інтерв'ю пацієнт міг отримати один з наступних варіантів висновків:

→ «На час огляду пацієнт не має протипоказів до проведення КАТ. Може бути включений до програми КАТ»;

→ «На час огляду за наявною інформацією неможливо зробити остаточного висновку. Потребує подальшого дообстеження та консультацій спеціалістів»;

→ «На час огляду пацієнт має відносні протипокази до проведення КАТ. Може бути включений до програми КАТ за умови виконання рекомендацій лікаря»;

→ «На час огляду пацієнт має абсолютні протипокази до проведення КАТ. Не може бути включений до програми КАТ».

3.3.2. Дії лікаря-психіатра під час проведення сеансів з використанням кетаміну

Перед початком кожної сесії з використанням кетаміну лікар-психіатр проводить коротке опитування пацієнта для з'ясування його або її поточного психоемоційного стану, наявності змін у самопочутті після попереднього сеансу та можливих нових скарг. Також лікар перевіряє наявність або відсутність протипоказань до введення препарату (наприклад, гострі соматичні стани, підвищений артеріальний тиск, ознаки інтоксикації).

Безпосередньо перед введенням кетаміну лікар оцінює основні життєві показники (артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень, сатурацію, температуру тіла) та, у разі потреби, призначає додаткові обстеження. Доза препарату та шлях введення визначаються заздалегідь, згідно з протоколом і попереднім планом терапії, але можуть коригуватися залежно від поточного стану пацієнта. Лікар здійснює призначення кетаміну, контролює правильність приготування та введення препарату, фіксує час початку сесії та дозування у медичній документації.

Під час сеансу лікар-психіатр здійснює безперервний клінічний нагляд за процесом, фізіологічними параметрами та поведінкою пацієнта, своєчасно виявляючи ознаки небажаних фізіологічних або психічних реакцій. У разі виникнення побічних ефектів лікар ухвалює рішення щодо коригування дози, введення симптоматичних препаратів або дострокового завершення сеансу. Особливу увагу лікар приділяє станам, які можуть вимагати невідкладної допомоги, зокрема алергічним реакціям, різкому підвищенню артеріального тиску, порушенням серцевого ритму, вираженій тривозі чи дизорієнтації.

Після завершення дії кетаміну лікар оцінює стан пацієнта, повторно вимірює життєві показники та переконується у відсутності небезпечних симптомів. Він фіксує перебіг сесії та свої спостереження у медичній документації, відзначає особливості психічного стану, реакції на препарат і будь-які побічні явища. Перед тим, як дозволити пацієнтові залишити приміщення, лікар переконується, що його стан стабільний,

а супроводжуюча особа (за наявності) поінформована про можливі залишкові ефекти та правила безпеки після сеансу.

Психіатр також координує передачу інформації психологу або психотерапевту, який здійснюватиме інтеграційні сесії, аби забезпечити цілісність терапевтичного процесу. Таким чином, його дії спрямовані не лише на безпеку й контроль фізіологічного стану, але й на підтримку психологічної готовності пацієнта до подальшої інтеграційної роботи.

3.3.3. Моніторинг ефективності та завершення лікування згідно клінічного маршруту пацієнта

Моніторинг ефективності є невід'ємною складовою курсу кетамін-асистованої психотерапії та здійснюється протягом усього лікування з метою своєчасного виявлення динаміки стану пацієнта, корекції плану втручань і прийняття обґрунтованого рішення щодо продовження або завершення терапії. За проведення цього етапу відповідають лікар-психіатр та психолог.

Для оцінки ефективності можуть застосовуватись стандартизовані психометричні інструменти (як-от опитувальники PHQ-9, BDI, PCL-5 тощо), які заповнюються на ключових етапах лікування – на початку курсу лікування, після кожної сесії із застосуванням кетаміну, в кінці курсу лікування. Також доцільно робити діагностичні зрізи протягом певного часу після завершення курсу (як-от через 1, 3 та 6 місяців) – для оцінки тривкості ефекту і виявлення потреби в підтримувальній терапії. Регулярні діагностичні зрізи дають змогу порівнювати поточні та попередні вимірювання для більш об'єктивної оцінки наявності і вираженості змін у симптоматиці. Окрім цього, проводиться клінічна бесіда з пацієнтом, під час якої з'ясовується його або її суб'єктивна оцінка змін, бачення динаміки свого стану, задоволеність процесом й бажання продовжувати лікування. Поеднання об'єктивних даних та суб'єктивного сприйняття дозволяє зробити попередній висновок щодо ефективності лікування та визначити подальшу стратегію.

Якщо за результатами психодіагностичного зрізу спостерігається позитивна динаміка стану пацієнта, однак терапевтичні цілі залишаються невиконаними, з пацієнтом обговорюється та приймається спільне рішення щодо продовження курсу відповідно до наступних етапів, передбачених клінічним маршрутом пацієнта.

У разі, якщо встановлено досягнення значного покращення стану до планового завершення курсу лікування, або, навпаки – після кількох сеансів з використанням кетаміну спостерігається відсутність достатньо

вираженого ефекту (тобто, зниження балів за шкалою депресії на 20% або більше), з пацієнтом обговорюється доцільність продовження курсу лікування та можливість його дострокового завершення. Також курс лікування може завершуватись достроково при відмові пацієнта продовжувати лікування та при появі непередбачуваних негативних побічних реакцій або інших обставин, що унеможливають його продовження.

При завершенні лікування, якщо воно було успішним, із пацієнтом обговорюються стратегії підтримання досягнутих результатів, включаючи можливість подальшої психотерапії чи підтримувальної медикаментозної терапії, бустерних сесій КАТ, внесення тих чи інших змін у спосіб життя та інші підтримувальні та профілактичні заходи.

У випадках, коли лікування не дало очікуваного ефекту, разом з пацієнтом та мультидисциплінарною командою розглядаються інші можливі підходи до лікування резистентної депресії або форми психосоціальної підтримки поза межами програми КАТ.

3.3.4. Алгоритми дій лікаря-психіатра у разі виникнення серйозних побічних реакцій

Під час сеансів із застосуванням кетаміну можуть виникати гострі небажані стани, що потребують негайного втручання. Попри те, що такі стани виникають нечасто, лікар-психіатр повинен бути готовим до їх своєчасного розпізнавання та надання необхідної допомоги.

Можливі алгоритми дій лікаря-психіатра у разі виникнення деяких серйозних побічних реакцій описані нижче.

Гостре підвищення артеріального тиску / гіпертонічна реакція.

- Припинити введення кетаміну (якщо реакція виникла під час інфузії).
- Забезпечити спокійне горизонтальне положення пацієнта, постійний моніторинг життєво важливих показників.
- Викликати лікуючого лікаря, чергового лікаря, лікаря-кардіолога або лікаря-анестезіолога (залежно від умов).
- Асистувати лікарю-спеціалісту у наданні медичної допомоги.
- Після стабілізації стану – переглянути доцільність продовження КАТ.

Гостра тахікардія / аритмія

- Зупинити введення кетаміну.
- Забезпечити спокійне горизонтальне положення пацієнта, постійний моніторинг життєво важливих показників та забезпечити моніторинг ЕКГ.

- Викликати лікуючого лікаря, чергового лікаря, лікаря-кардіолога або лікаря-анестезіолога (залежно від умов).
- Асистувати лікарю-спеціалісту у наданні медичної допомоги.
- Після стабілізації стану – направити пацієнта на консультацію лікаря-кардіолога, переглянути доцільність продовження КАТ.

Тяжка тривога, панічна атака або виражена дезорієнтація

- Забезпечити безпечне оточення, зменшити сенсорне навантаження (світло, звук).
- Спокійно та чітко комунікувати з пацієнтом, пояснюючи, що стан тимчасовий.
- Якщо тривога не знижується – розглянути застосування бензодіазепінів (бажано, в ін'єкційній формі).
- Після нормалізації психічного стану – обговорити отриманий досвід на інтеграційній сесії.

Алергічна реакція / анафілаксія

- негайно припинити введення препарату.
- Викликати бригаду невідкладної допомоги.
- Викликати лікуючого лікаря, чергового лікаря або лікаря-анестезіолога (залежно від умов)
- Забезпечити прохідність дихальних шляхів, стабілізувати життєво важливі показники.
- При анафілаксії – негайне введення протиалергічних, протианафілактичних лікарських засобів згідно внутрішніх настанов медичного закладу та протоколів надання невідкладної допомоги при анафілаксії.
- Після стабілізації стану – прийняти рішення про припинення курсу КАТ (оскільки алергічні реакції є прямим протипоказом до КАТ).

Судомний напад

- Вкласти пацієнта в безпечне бокове положення
- Захистити пацієнта від травм шляхом м'якого стримування його надмірної рухової активності (без жорсткої фіксації), підкласти під голову м'яку ковдру або подушку
- Забезпечити прохідність верхніх дихальних шляхів
- Ні в якому разі не розтискати зімкнуті щелепи сторонніми предметами або руками
- Надати невідкладну допомогу відповідно до внутрішніх настанов медичного закладу та протоколів надання невідкладної допомоги при судомних нападах.

3.4. Психотерапевтичний супровід

3.4.1. Роль психотерапевта в КАТ

Кетамін-асистована (психо)терапія (КАТ) – це комплексний терапевтичний підхід, у якому психофармакологічні ефекти кетаміну (зокрема, його швидка антидепресивна дія та здатність тимчасово підвищувати пластичність психіки) поєднується з глибинною психотерапевтичною роботою. Дослідження показують, що саме поєднання кетаміну та психотерапії дає не лише швидкий та інтенсивний, а й тривкий ефект. Кетамін може створювати вікно підвищеної пластичності психіки, змінювати звичні патерни мислення й емоційні реакції, але справжня трансформація відбувається лише тоді, коли цей досвід отримує спеціально організовану структуру й підтримку та осмислюється в безпечному терапевтичному середовищі. Саме психотерапевт є тією фігурою, яка формує і утримує це середовище, допомагає клієнту сформулювати запит, пройти крізь змінений стан свідомості та інтегрувати отриманий досвід у повсякденне життя.

З огляду на міждисциплінарний характер КАТ, важливо чітко усвідомлювати межі професійних ролей психотерапевта і решти членів мультидисциплінарної команди, що бере участь в забезпеченні КАТ. Психотерапевт в типовому випадку не відповідає за визначення протипоказів, призначення або введення препарату – ці функції виконує медична команда. Завдання психотерапевта, натомість, полягає у підтримці сприятливого доброзичливого психологічного клімату, в умовах якого відбувається КАТ, в допомозі пацієнту психологічно підготуватися до нового досвіду та інтегрувати його після сесії. Чітке розуміння меж компетентності психотерапевта допомагає дотримуватись професійних стандартів та якісно надавати одночасно психологічну та медичну допомогу. Водночас, члени мультидисциплінарної команди мають взаємодіяти один з одним, підтримувати комунікацію та регулярно давати один одному зворотній зв'язок при роботі з кожним окремим пацієнтом, оскільки медична та психологічна складова КАТ є невід'ємними частинами єдиного процесу.

Компетентність психотерапевта у контексті КАТ означає поєднання кількох рівнів знань, умінь і навичок, без яких проведення такої терапії є неможливим. Передусім, це базова фахова підготовка – фахівець в КАТ повинен мати психологічну або медичну освіту, додаткову спеціалізацію принаймні в одному з визнаних психотерапевтичних підходів та достатній практичний досвід його застосування. Тобто, передусім фахівець повинен мати достатню компетентність, щоби проводити звичайну психотерапію. Другим рівнем є розуміння основ сучасної психіатрії та психофармакології, а також знання в сфері сучасних досліджень комбінованої психофармакотерапії (або інакше – психоделічно асистованої психотерапії). Фахівець в КАТ має орієнтуватися у

клінічних діагнозах, знати, при яких розладах та їх комбінаціях КАТ може бути показана або протипоказана, добре розуміти принципи та сучасні протоколи лікування психічних порушень та місце КАТ в контексті методів лікування першої та другої лінії, відносні переваги та недоліки КАТ, можливі ризики, механізми дії та особливості взаємодії кетаміну та інших ліків і т.д., а також межі сучасних науково обґрунтованих знань про КАТ. Нарешті, важливим є спеціалізоване навчання із застосування КАТ – зокрема, щодо організаційних умов застосування, протоколів, процедур, фармакокінетики та фармакодинаміки кетаміну при різних шляхах введення, феноменології досвіду дисоційованого стану свідомості, специфічних технік супроводу пацієнта на етапах підготовки, проведення експерієнтальних та інтеграційних сесій, менеджменту можливих критичних ситуацій (як-от несподіваних несприятливих фізіологічних реакцій на кетамін, психологічних криз тощо). Тобто, психотерапевт повинен мати достатню компетентність, щоб безпечно й професійно супроводжувати пацієнта на всіх етапах застосування КАТ – від прийняття поінформованого рішення щодо лікування із застосуванням цього методу до його завершення – органічно вплітаючи його в ширший терапевтичний контекст.

Окрім описаних **“технічних”** компетентностей, важливими є особисті якості психотерапевта і так звані **“м’які навички”**.

Процес КАТ може бути більш інтенсивним та виснажливим за звичайну психотерапію як для пацієнта, так і для психотерапевта. У зміненому стані свідомості під час сесій із застосуванням кетаміну або протягом певного часу після них, психіка є більш пластичною, а її зміст відкривається без звичних фільтрів і логічних послідовностей, характерних для звичайної повсякденної свідомості. Під дією кетаміну пацієнти можуть переживати досить інтенсивні емоційні стани – від глибокого почуття спокою, радості чи полегшення до хвиль тривоги чи смутку. Вони можуть немов наяву переживати спогади про травматичні події, інші яскраві візуальні або синестетичні образи. Водночас можуть з’являтися глибинні інсайти, а також нестандартні, нелінійні переживання, символи, уривки думок, які не піддаються звичній логіці. При цьому пацієнти можуть як активно виявляти такі переживання в поведінкових реакціях, так і повністю дисоціюватись на певний час від зовнішнього світу, не піддаючись спробам контакту. Це може дезорієнтувати і налякати як пацієнта, так і терапевта, якщо він або вона не підготовлені до зустрічі з подібними феноменами.

Тому в контексті КАТ неабиякої важливості набуває здатність терапевта витримувати інтенсивні емоційні переживання пацієнта, зберігати врівноваженість і бути присутнім навіть тоді, коли процес виходить за межі звичних очікувань, терпляче, відкрито і неупереджено сприймати та обговорювати будь-який досвід пацієнта, в тому числі такий, що може виходити за межі звичайного словесного опису і не одразу під-

даватись осмисленню та вербалізації. Важливою є здатність толерувати невизначеність. Особливе значення має здатність турбуватись про себе та підтримувати власний ресурсний стан.

Застосування КАТ вимагає від фахівців високого рівня етичної чутливості. Взаємодія з пацієнтом у стані зміненої свідомості, коли його або її психіка позбавлена звичних захисних механізмів, потребує непорушного дотримання професійних меж, безумовної поваги до автономії людини та безкомпромісної прозорості та передбачуваності в кожному кроці на всіх етапах терапії.

Наостанок, вочевидь, КАТ вимагає дотримання тонкого балансу між багатьма компонентами інтенсивного терапевтичного процесу. Тож в ідеальному випадку психотерапевт, який працює з кетаміном, має досвід особистої терапії та проходить регулярні супервізії та/або інтервізії.

3.4.2. Базові принципи роботи психотерапевта у контексті КАТ

Мультимодальний підхід

Кетамін-асистована психотерапія є за своєю суттю міждисциплінарною практикою, що поєднує знання та методи з психотерапії, психіатрії, психофармакології та суміжних сфер. КАТ, з-поміж іншого, спирається на психопластогенний ефект кетаміну та на його роль як неспецифічного підсилювача ефекту психотерапевтичних втручань. Спектр втручань, які в дослідженнях виявились ефективними при їх поєднанні з кетаміном, є досить широким – кетамін ефективно поєднували з когнітивно-поведінковими втручаннями (зокрема, поведінковою активацією, когнітивною реструктуризацією), тілесно-орієнтованою терапією, терапією зобов'язання і прийняття (АСТ), діалектично-поведінковою терапією (DBT), десенсибілізацією та репроцесуалізацією з допомогою руху очей (EMDR), травмафокусованою терапією, гуманістичними підходами, підходами на основі майндфулнес тощо (Hasler, 2020; Mathai, Mora, & Garcia-Romeu, 2022). При цьому консенсусу щодо відносних переваг поєднання з кетаміном одних методів психотерапії над іншими на сьогодні не існує, як не існує консенсусу щодо переваг якогось одного методу психотерапії над іншими загалом. Тому загалом підхід до психотерапії в контексті КАТ найбільш доцільно охарактеризувати як мультимодальний. На практиці це може означати використання методів терапії, якими володіє психотерапевт і які можуть бути корисними для пацієнта з огляду на його або її потреби, їх елементів та/або їх комбінацій. Водночас важливо, щоб терапевт намагався застосовувати переваги тих чи інших психотерапевтичних підходів та обирати точні, делікатні інтервенції, які підтримують природний процес самовідриття й інтеграції.

Травма-інформований підхід

Це психотерапевтична рамка, що виходить з усвідомлення того, що значна частина пацієнтів має досвід психологічної травми, і цей досвід впливає на їхню поведінку, реакції та потреби навіть тоді, коли вони прямо про нього не згадують. Фокус травма-інформованого підходу полягає не стільки у «лікуванні травми», скільки у створенні безпечного, передбачуваного і чутливого простору, який не викликатиме повторного травмування. Терапевт або інший фахівець працює з пацієнтом так, щоб не посилювати його вразливість і не відтворювати ситуації, які могли нагадати про попередні травмувальні досвіди (наприклад, умови, в яких пацієнт не мав контролю над ситуацією, переживав безсилля, порушення меж з боку інших людей тощо, як-от при перебуванні в полоні).

Клієнт-центрований загальний терапевтичний стиль

Зміст експерієнтальних сесій в КАТ практично неможливо передбачити або “спрямувати” навіть для дуже досвідченого психотерапевта. Феноменологія кожної сесії з використанням кетаміну є унікальною. Реакція конкретної людини на кетамін в конкретний момент часу залежить від безлічі чинників – її фізичного та психічного стану, життєвого контексту, очікувань, та навіть дрібних нюансів зовнішнього середовища, в якому проходить сесія, або нещодавніх випадкових подій і пов’язаних з ними асоціацій. Саме тому КАТ не є процесом, де терапевт “веде” пацієнта до заздалегідь визначеного результату. Навпаки, робота в цьому форматі передбачає глибоку готовність зустрічати непередбачуване, слідувати за пацієнтом та бути поруч у моменти інтенсивних, а часом і хаотичних переживань, не намагаючись їх “переписати” чи одразу пояснити (собі або пацієнту).

У зміненому стані свідомості пацієнт може переживати символічні видіння, емоційні сплески чи спогади, які можуть здатись фрагментарними або нелогічними. Або, навпаки, вони можуть здаватися терапевту ясними та очевидними. Позаяк, з’ясувати їх справжнє значення та інтегрувати без участі пацієнта так само складно, як інтерпретувати сновидіння. Тому завдання терапевта – не нав’язувати готових пояснень, а підтримувати дослідження та осмислення цих переживань самим пацієнтом. Таке дослідження можна стимулювати обережними запитаннями. Ще обережніше слід ставитись до інтерпретацій.

Для терапевта важливо балансувати між активним залученням в процес і спрямуванням пацієнта, та пасивною відстороненістю. Найкраще позицію терапевта можна описати як відкритого, щиро зацікавленого, свідомого спостерігача. Відкритість передбачає готовність зустрічати все, що з’являється у просторі терапії, без опору, передчасних суджень та осуду. Зацікавленість – це бажання разом досліджувати досвід пацієнта, яке допомагає не лякатися власних переживань, а вивчати їх. Позиція свідомого спостерігача дозволяє терапевту утримувати баланс між співпереживанням і професійною дистанцією: бути поруч, але не розчинятися у процесі пацієнта.

Підтримувальна присутність

Кетамін-асистована психотерапія передбачає, що в певні моменти терапевтичного процесу пацієнт перебуватиме у стані зміненої свідомості, в якому звичні захисні механізми психіки можуть бути послаблені. В такому стані пацієнти можуть почуватись більш вразливими та незахищеними. Тому в контексті КАТ особливо важливою є здатність психотерапевта створювати і підтримувати атмосферу довіри, безпеки та прийняття, яка дозволяє пацієнтові відпустити контроль і відкритися досвіду. У такі моменти терапевт стає тихим орієнтиром і стабільним “якорем” в звичайній реальності та опорою, якою пацієнт за потреби може скористатись, навіть не вимагаючи з боку терапевта яких-небудь активних дій. Поняття “бути поруч з пацієнтом” набуває в контексті КАТ неабиякої важливості й виходить за межі висловлення слів підтримки.

Ключовим поняттям у цьому контексті є так зване “утримання простору” (англ. “holding space”). У найзагальнішому сенсі воно означає створення й підтримання простору, де людина може вільно переживати свій досвід – будь то радість, біль, страх, гнів чи будь-яке інше переживання.

Пацієнт при цьому фактично робить щось дуже важливе – він тимчасово делегує терапевту частину відповідальності за зв'язок із зовнішнім світом, а сам занурюється у свої переживання. Щоб дозволити собі це глибоке занурення, пацієнт має знати, що є хтось поруч, хто “тримає світ”, – стежить за його тілесним станом, контролює зовнішні обставини, гарантує, що нічого не порушить його безпеку. Це стосується скоріше не фізичного захисту, а психологічного відчуття опори: «Я можу піти вглиб, бо хтось пильнує за тим, що назовні».

Для терапевта це означає взяти на себе роль охоронця простору, залишаючись уважним і спокійним спостерігачем. У такі моменти він не веде пацієнта й не втручається у хід переживань, але створює зону довіри, де клієнт може тимчасово «відпустити контроль» і дозволити собі зустрітись з тим, що приховано всередині. Саме ця делікатна передача відповідальності робить можливими найбільш трансформаційні переживання в КАТ.

Коли терапевт «утримує простір», він не очікує пасивно і не відволікається на свої справи. Натомість він є ненав'язливо присутнім та втручається лише тоді, коли це справді необхідно: наприклад, щоб допомогти стабілізувати дихання, повернути відчуття тілесного комфорту, нагадати про безпечність середовища або про те, пацієнт має бути зацікавленим дослідником власної психіки.

Така терапевтична присутність неможлива без власної врівноваженості психотерапевта. В зміненому стані свідомості пацієнт тонко відчуває світ, в тому числі і терапевта та його стан. Тому терапевт має приходити до сесій емоційно стабільним, внутрішньо зібраним і відкритим. Це вимагає регулярних супервізій\інтервізій, де можна обговорювати складні випадки, отримувати підтримку і зворотний зв'язок. Не менш важливою є саморефлексія – усвідомлення власних реакцій, меж, упереджень і того, як вони можуть впливати на процес.

Особлива увага до етики

З огляду на ту довіру, яку пацієнти виказують психотерапевту, тимчасово передаючи йому або їй вагому частину відповідальності за зовнішній світ (а одже – і частину контролю), важливою є безкомпромісна етичність та відповідальність психотерапевта.

В цьому контексті інформована згода пацієнта має розглядатись як ключовий елемент терапевтичного процесу, а не як бюрократична формальність. Терапевт має переконатися, що клієнт дійсно розуміє суть КАТ (зокрема, як нового, експериментального методу), має реалістичні очікування щодо можливої користі, ризиків та труднощів, а також розуміє обмеження методу.

Важливою є повна прозорість стосовно всіх аспектів терапії та готовність терапевта відповісти на будь-які запитання. Процес терапії має бути зрозумілим для пацієнта і він або вона мають свідомо на нього погодитись. Окремої уваги і детального попереднього обговорення потребують домовленості щодо сесій із застосуванням кетаміну, оскільки в стані зміненої свідомості пацієнт не може надати інформовану згоду. Передусім це стосується дотиків і особистого простору (як-от при невербальному вираженні підтримки або при супроводженні у вбиральню). Будь-який фізичний контакт під час сесії має бути попередньо обговорений і узгоджений: чи можна доторкнутися до руки, плеча, голови? Чи потрібен сигнал, перш ніж це зробити? Чи пацієнт надав би перевагу якимось іншим способам виявлення підтримки з боку психотерапевта. Таке попереднє обговорення може допомогти зробити сесію із застосуванням кетаміну більш безпечною та уникнути потенційно травмівних ситуацій у стані, коли пацієнт має підвищену чутливість.

Етична робота в КАТ також означає уникнення будь-якої форми маніпуляції – прихованих очікувань, умов, нав'язування інтерпретацій, використання вразливості клієнта для власних потреб тощо.

3.4.3. Загальний огляд психотерапевтичного процесу в контексті КАТ

Кетамін-асистована психотерапія розгортається як поетапний процес, у якому сеанс із введенням кетаміну є лише однією з його ланок (Рис. 3.1.). Застосування кетаміну є рушієм терапевтичного процесу. Однак власне психотерапія відбувається не під час сеансу із застосуванням кетаміну, а в процесі підготовки до нього та після нього – під час психотерапевтичних сесій «інтеграції досвіду». Перед кожною сесією із застосуванням кетаміну зазвичай проводиться від однієї до трьох підготовчих психотерапевтичних зустрічей. Після самої сесії, зазвичай на наступний день і в дні до чергового введення кетаміну, слідує від одного до трьох інтеграційних психотерапевтичних сеансів. Таких циклів – сесій підготовки, сесії досвіду та сесій інтеграції – може бути один або декілька – залежно від протоколу, особливостей перебігу терапії та потреб і ситуації пацієнта. Часто позитивні зміни стають відчутними вже після першого введення кетаміну, проте для більшості пацієнтів оптимальним є проведення щонайменше трьох-чотирьох або більше «циклів» в межах одного курсу КАТ.



Рис. 3.1. Монреальська модель кетамін-асистованої психотерапії при лікуванні резистентної депресії¹

Перший етап КАТ – підготовчий

Він охоплює період з моменту першого контакту співробітників лікувального закладу з потенційним пацієнтом і до сеансу із застосуванням кетаміну. Мета цього етапу – створити умови, за яких застосування кетаміну стане для пацієнта не випадковою подією, а частиною цілісного терапевтичного процесу, в якому пацієнт приймає свідому і активну

¹ Garel, N., Drury, J., Thibault Lévesque, J., Goyette, N., Lehmann, A., Looper, K., ... & Greenway, K. T. (2023). The Montreal model: an integrative biomedical-psychedelic approach to ketamine for severe treatment-resistant depression. *Frontiers in Psychiatry*, 14, 1268832.

участь. Важливу роль на цьому етапі відіграє медична команда, оскільки проведення діагностичних інтерв'ю, встановлення чи підтвердження діагнозу, виявлення показів і протипоказів, обговорення потенційного застосування кетаміну та надання пацієнтом інформованої згоди на діагностику та лікування за новим клінічним протоколом вже формує в пацієнта певні очікування. Тому важливо, щоб не лише психотерапевт, а й інші члени мультидисциплінарної команди були обізнані зі специфікою КАТ та її базовими принципами.

Психотерапевт на підготовчому етапі активно взаємодіє з іншими членами мультидисциплінарної команди, беручи активну участь в процесах діагностики, психоедукації та отримання інформованої згоди на застосування КАТ. Додатково під час спеціально виділених підготовчих психотерапевтичних сеансів психотерапевт допомагає пацієнту: сформулювати запит (намір), з яким він або вона входить у терапевтичний процес; дослідити власний актуальний психічний стан; визначити терапевтичні цілі; зрозуміти, як працює кетамін, що пацієнт може відчувати під час експеріментальної сесії, які емоційні чи тілесні переживання можуть виникати (зокрема, що робити зі «складними переживаннями», якщо раптом пацієнт стикнеться з тими частинами власної психіки, що в тій чи іншій мірі викликають дискомфорт) та будь які інші аспекти експеріментальних сесій або КАТ в цілому, що цікаві пацієнту; окреслити бажані кордони і орієнтири, якими керуватимуться пацієнт та психотерапевт у взаємодії під час сесії з кетаміном; сформулювати позицію «зацікавленого дослідника» глибин власної психіки. На цьому етапі закладається терапевтичний альянс, що є основою для подальшої співпраці психотерапевта та пацієнта.

Другий етап КАТ – супровід експеріментальної сесії із введенням кетаміну

Цей етап починається із зустрічі з пацієнтом в день кетамінової сесії та завершується через певний час після того, коли ефекти кетаміну повністю спадають і пацієнт вертається до стану, в якому можливе його або її нормальне функціонування. Мета цього етапу полягає в тому, щоб забезпечити пацієнтові максимально безпечний, підтримувальний і терапевтично значущий простір для переживання зміненого стану свідомості.

Психотерапевт на цьому етапі допомагає пацієнтові налаштуватися на досвід, зняти залишкову напругу, та нагадує про домовлені сигнали безпеки й наміри, сформульовані на підготовчому етапі. Далі терапевт супроводжує процес введення препарату й початкову фазу його дії, коли можуть виникати хвилювання чи навіть опір пацієнта перед “відпусканням контролю”. У пікових фазах терапевт виконує роль уважного свідка та “охоронця простору”, зберігаючи делікатний баланс між присутністю і ненав'язливістю та втручаючись лише тоді, коли це дійсно необхідно: щоб заспокоїти, підтримати словом, дотиком (за попе-

редньою згодою), нагадати про намір пацієнта та позицію зацікавленого дослідника власної психіки, якщо пацієнт надміру “застрягає” у власних переживаннях. Після завершення активної дії препарату терапевт допомагає пацієнтові м’яко повернутися у звичайний стан свідомості, “заземлитися”. Це включає спокійне очікування на повне завершення дії кетаміну та відновлення орієнтації в реальності, щоб пацієнт залишив сесію стабільним і здатним до повсякденного функціонування. Також на цьому етапі відбувається первинна “фіксація” (але не інтерпретування!) пережитого досвіду, яка може слугувати початком для подальших інтеграційних психотерапевтичних сесій.

Третій етап КАТ – інтеграція отриманого досвіду

Коли дія кетаміну минає, пацієнт часто стикається з потоком образів, думок та емоцій, які потребують осмислення. Завдання психотерапевта – створити простір для опрацювання цього матеріалу, допомогти пацієнту “зібрати” ці фрагменти у цілісне розуміння, знайти зв’язок між пережитим під час сесії і життєвою ситуацією пацієнта, сформулювати висновки та окреслити конкретні кроки для застосування отриманих інсайтів у повсякденному житті. Безпосередньо сеанси психотерапії на етапі інтеграції є малочисельними, не мають на меті вирішити проблеми пацієнта та не можуть вважатись самодостатньою терапією. Натомість, їх метою є зберегти отриманий досвід та зорієнтувати пацієнта на його впровадження в реальність. Після завершення інтеграційних психотерапевтичних сеансів інтеграція досвіду не завершується, а продовжується пацієнтом як самостійно, так і в контексті подальшого продовження психотерапії, але вже без застосування кетаміну або інших допоміжних речовин.

3.4.4. Підготовчі сесії психотерапії

Підготовчі сеанси в КАТ відіграють фундаментальну роль у створенні умов для безпечної та ефективної психотерапії. адже саме на цьому етапі вибудовується міцний терапевтичний альянс і формується внутрішня готовність пацієнта до зміненого стану свідомості.

Формулювання запиту (наміру)

Першим важливим завданням підготовчого етапу КАТ є допомога пацієнту у формулюванні запиту, з яким він або вона входить у терапевтичний процес. Формулювання запиту – це процес, під час якого пацієнт разом із психотерапевтом визначає, з чим саме він або вона хоче працювати в межах кетамін-асистованої терапії. Запит має слугувати достатньо чітким, але водночас гнучким внутрішнім орієнтиром, та має відповідати потребам пацієнта в поточній життєвій ситуації. Це не обов’язково має бути конкретне запитання чи очікування; радше

це може бути дослідницька установка на розуміння певного аспекту свого життя, роботи з травмою чи пошуку нових способів взаємодії зі своїми почуттями. В контексті КАТ запит допомагає задати своєрідний “вектор” для досвіду під час кетамінових сесій та курсу КАТ в цілому.

Зазвичай цей процес починається з розмови про те, що турбує людину найбільше тут і тепер, як-от: емоційний біль, нерозв’язані конфлікти, незадоволені потреби, повторення певних патернів мислення чи поведінки тощо. Терапевт допомагає звузити загальні скарги до формулювань, які відкривають можливість для внутрішньої роботи, наприклад:

“Хочу дослідити, що заважає мені відчувати радість”;

“Хочу зрозуміти, чому так важко відпустити почуття провини”;

“Хочу знайти спосіб пробачити себе за минуле”.

Важливо обговорити з пацієнтом, що чітко сформульований запит не гарантує отримання “відповіді” на нього під час сесії з використанням кетаміну. В зміненому стані свідомості психіка може винести на поверхню несподівані теми або емоції, що здаватимуться ніяк не пов’язаними з первинним запитом пацієнта. Також терапевтові важливо прослідкувати, щоб запит був достатньо гнучким і не перетворювався на жорстке очікування (“Я будь що мушу зрозуміти причини свого стану”, “Я маю обов’язково знайти спосіб вирішення цієї проблеми”), що може в подальшому спричинити розчарування. Натомість формується відкрита установка: “Я готовий досліджувати це питання і побачити, що прийде”. Наявність чіткого запиту допомагає утримати фокус і орієнтир навіть у хаотичних чи інтенсивних станах свідомості.

Дослідження актуального психоемоційного стану пацієнта, адаптивних та дизадаптивних механізмів функціонування психіки

Після формулювання запиту психотерапевт разом із пацієнтом досліджує його теперішній внутрішній ландшафт – емоції, думки, тілесні відчуття, рівень напруження чи спокою, очікування і побоювання, ресурси, особисту історію та актуальну життєву ситуацію.

Терапевт допомагає пацієнту деталізувати відчуття: чи є зараз у тілі місця, де зосереджений дискомфорт або тривога; які емоції домінують – смуток, страх, безсилля, роздратування чи, можливо, надія і цікавість; які думки, емоційні стани і поведінка зазвичай повторюються; що приносить полегшення, а що – навпаки, загострює напруження. Одночасно із цим терапевт і пацієнт формують припущення про можливі механізми або причини поточного стану – чи пов’язані теперішні симптоми з історією формування особистості пацієнта, минулими

травматичними подіями, хронічним стресом, невирішеними конфліктами, соматичними факторами тощо. Метою такого дослідження є не постановка діагнозу та виявлення дизадаптивних психічних механізмів, а накреслення мапи гіпотез та припущень, яка може виявитися корисною під час інтеграції досвіду на подальших етапах КАТ.

Важливим аспектом є виявлення вразливих точок і тригерів, адже під впливом кетаміну можуть актуалізуватись заблоковані спогади чи емоції, і терапевт має заздалегідь знати, які теми можуть бути особливо чутливими. Дослідження психоемоційного стану також охоплює розмову про очікування і страхи: що пацієнт сподівається отримати від сесій із застосуванням кетаміну, що його лякає, чи є у нього побоювання втратити контроль чи “застрягти” у важкому досвіді абоощо. Проговорення цих моментів знижує тривожність і створює більш реалістичні очікування. Також це дає нагоду обговорити потенційно корисні стратегії на випадок зіткнення зі складними переживаннями під час кетамінових сесій.

Не менш важливим компонентом підготовчого етапу є дослідження сильних сторін та ресурсів пацієнта. Терапевт допомагає пацієнту усвідомити, що вже зараз є його або її опорою: особисті якості (витривалість, допитливість, здатність до співпереживання), зовнішні джерела підтримки (сім'я, друзі, громада), особисті здобутки, практики самодопомоги, які вже працюють, навіть дрібні щоденні дії, що дають відчуття стабільності. Актуалізація та краще усвідомлення власних ресурсів пацієнта будуть помічними як у випадку складного психоемоційного досвіду під час сесій із застосуванням кетаміну, так і на етапі інтеграції досвіду та впровадження змін у повсякденне життя.

Крім клінічної бесіди на етапі підготовки можуть застосовуватися психодіагностичні інструменти та опитувальники – як стандартизовані методики (наприклад, шкали депресії, тривоги, опитувальники ПТСР), так і авторські інтерв'ю чи щоденники самоспостереження. Вони допомагають отримати більш об'єктивну картину стану пацієнта та відстежувати динаміку змін стану в процесі терапії.

Цілі

Узагальнення актуального стану пацієнта в поєднанні зі формульованим запитом часто дозволяє визначити більш конкретні терапевтичні цілі.

Цілі можуть стосуватись базових змін способу життя – покращення сну, харчування, відновлення щоденних рутин, підвищення фізичної активності чи повернення до соціальної взаємодії – і формулюватись у SMART форматі (Specific – конкретна, Measurable – вимірювана, Achievable – досяжна, Relevant – релевантна потребам і життєвому контексту, Timely – визначена у часових рамках).

Для пацієнтів, які вже мають здорові звички або просуваються у лікуванні, цілі можуть набувати характеру “committed action” із терапії прийняття та відповідальності (АСТ) і спрямовуватись на більш ціннісно орієнтовані зміни – наприклад, розвиток автентичності у стосунках чи відновлення важливих для особистості практик. Навіть абстрактніші цілі можуть зберігати чіткість і вимірюваність – замість “бути ближчим до сім’ї” може стояти ціль “раз на тиждень готувати вечерю разом із родиною”. Оптимально, щоб пацієнт мав і більш гнчкий глибинний намір, і кілька конкретних цілей, в яких намір міг би втілюватись. Автори Монреальської моделі KAT рекомендують ставити щонайменше три конкретні цілі в форматі SMART в межах курсу терапії.

Психоедукація та інформована згода

Це ключовий блок підготовчого етапу KAT, який формує основу для безпечної та усвідомленої участі пацієнта в терапевтичному процесі. Психоедукація в тій чи іншій мірі повторюється кілька разів впродовж в підготовчого етапу KAT – від більш загальної на етапі залучення пацієнта до лікування з використанням міжнародних клінічних настанов до більш конкретної і детальної, сфокусованої на потребах конкретного пацієнта – при підготовці до експерієнтальної сесії із застосуванням кетаміну. Інформована згода на участь – в терапії загалом і окремих її елементах – також має надаватись постійно впродовж усього курсу KAT, а не лише в момент підписання формального бланку.

Психоедукація передбачає повне і детальне обговорення з пацієнтом особливостей KAT простою для сприймання мовою. Серед тем, які варто обговорити, можна виділити такі: як працює кетамін та чому він може бути корисним у поєднанні з психотерапією (і чому він не є “магічним вирішенням проблем” попри обіцяний швидкий ефект та краще працює саме в поєднанні з психотерапією); які є фармакологічні властивості кетаміну; як конкретно буде виглядати введення кетаміну; чого очікувати під час сесії з кетаміном та терапевтичного процесу взагалі. Окрему увагу варто приділити феноменології дисоціативного стану – його тимчасовому, хвилеподібному характеру, а також переживанням, з якими може стикнутись пацієнт. Зокрема, що під дією кетаміну можуть з’являтися незвичні відчуття, образи, думки та емоції, включно з досвідом, який не піддається логічній структуризації або може здатися лякаючим. Особливий акцент робиться на тому, як діяти у випадку “складних переживань” – коли на поверхню виходять болючі спогади, тривожні думки чи несподівані тілесні відчуття. Це допомагає зняти страх перед невідомим і формує готовність залишатися у контакті з досвідом, навіть якщо він незвичний або дискомфортний.

Інформована згода – це процес, під час якого пацієнт отримує зрозумілу та повну інформацію про всі аспекти терапії й робить свідомий вибір щодо участі. На етапі психоедукації пацієнтові чітко пояснюють мету і межі КАТ, потенційні переваги та ризики (від тимчасових побічних ефектів, як-от нудота чи дезорієнтація, до рідкісних ускладнень), правила поведінки в день сесії та алгоритм дій у разі виникнення кризових ситуацій. Також обговорюється роль терапевта і медичного персоналу, питання особистих кордонів (наприклад, дотик можливий лише за згодою пацієнта) та можливість відмовитися від терапії на будь-якому етапі. Варто додати, що на цьому етапі важливим є не лише інформування, але можливість для пацієнта поставити будь-які запитання і отримати на них повні та щирі відповіді. Пацієнт має відчувати себе партнером у терапевтичному процесі, а не пасивним “об’єктом терапії”.

На первинному етапі надана інформована згода підтверджується підписанням спеціального формуляру. Однак впродовж всього процесу терапії варто пам’ятати про неодмінне право пацієнта приймати або не приймати участь в будь-яких складових цього процесу. Періодичне отримання вербального підтвердження згоди пацієнта на участь в тих чи інших елементах терапії може підсилити почуття безпечності та контрольованості терапевтичного процесу.

Планування експерієнтальної сесії.

Цей завершальний елемент підготовчого етапу, який дозволяє пацієнтові та психотерапевту спільно створити чіткі рамки майбутнього досвіду, зменшити невизначеність і сформувати відчуття безпеки.

На цьому етапі обговорюється конкретний формат сесії: де вона проходитиме, скільки часу триватиме, хто буде присутній (психотерапевт, медсестра, лікар), а також як саме відбуватиметься введення кетаміну. Терапевт допомагає пацієнту зрозуміти роль кожного учасника процесу, щоб уникнути плутанини між функціями медичного персоналу та психотерапевта.

Окремий блок планування стосується атмосфери простору, в якому проходитиме сесія. Терапевт і пацієнт узгоджують, які предмети чи особисті речі можна взяти із собою, яку музику чи тишу пацієнт волів би чути під час сесії і т.д.

Особлива увага приділяється обговоренню меж і кордонів під час сесії. Це необхідно робити заздалегідь, оскільки у зміненому стані свідомості пацієнт може тимчасово втратити здатність критично оцінювати ситуацію й ухвалювати самостійні рішення. У такому стані пацієнт не може надати інформовану згоду на нові дії або

зміни у перебігу процесу, оскільки не володіє повною здатністю до раціонального аналізу та зваженого вибору. Тому всі ключові аспекти – від дозволу чи заборони на підтримувальний дотик до того, як терапевт реагуватиме на певні запити (як-от на потребу попити води або піти до вбиральні) – мають бути визначені на підготовчому етапі. З пацієнтом обов'язково обговорюється, що психотерапевт буде неухильно дотримуватися цих попередніх домовленостей, навіть якщо під час сесії пацієнт змінить думку або захоче чогось, що попередньо не обговорювалось.

Крім цього, планування охоплює правила поведінки та орієнтири для пацієнта під час сесії: що робити, якщо виникне страх або тілесний дискомфорт, як сигналізувати про потребу в допомозі (словесні та невербальні сигнали).

Також визначаються практичні деталі дня сесії – наприклад, що пацієнтові слід уникати важкої їжі, алкоголю, складних емоційних розмов чи стресових ситуацій у день введення препарату.

Таким чином, планування експірієнтальної сесії – це створення “дорожньої карти” досвіду, яка забезпечує опору, чіткі межі та гарантує, що психотерапевтичний процес залишатиметься безпечним і структурованим навіть тоді, коли пацієнт тимчасово втратить орієнтацію у звичній логіці й правилах повсякденного світу.

3.4.5. Психотерапевтичні сесії із застосуванням кетаміну (експірієнтальні сесії)

День сесії

День сесії є центральним моментом у процесі кетамін-асистованої психотерапії, і роль психотерапевта в цей день є особливою. Перед зустрічю терапевт психологічно налаштовується так само, як і клієнт: відсуває на другий план особисті турботи, перевіряє готовність простору та переглядає план сесії. Корисною може бути коротка дихальна вправа або медитація. Терапевт має бути максимально присутнім, врівноваженим і відкритим до всього, що може розгорнутися під час досвіду клієнта.

Пацієнт приходить на сесію з різними очікуваннями, рівнями тривоги чи передчуття, і завдання терапевта – створити відчуття безпеки, підтримки та довіри ще до того, як розпочнеться введення препарату. Сесія починається зі спокійної зустрічі: терапевт вітає пацієнта, пропонує зручно розташуватися, допомагає пацієнту плавно перейти з повсякденного стану у простір терапії та відчутти, що процес починається, нагадує, що сьогодні відбуватиметься і хто буде присутній у процесі. Якщо на сесії присутній медичний персонал (що має місце в типовому випадку), його роль і функції теж коротко проговорюються.

Перед початком введення кетаміну обов'язково проходить короткий медичний огляд – вимірюються артеріальний тиск, пульс, сатурація або інші показники за потреби. Мета цього огляду – впевнитися, що немає ситуативних протипоказів до проведення сесії (наприклад, небезпечно високого тиску, ознак інфекції, гострого фізичного нездужання тощо). На цьому етапі психотерапевт виконує важливу функцію “містка” між медичною процедурою і психологічним процесом. Він проговорює, що зараз відбувається і чому, коментує дії медсестри чи лікаря зрозумілою мовою, а також уважно спостерігає за емоційними реакціями пацієнта та за потреби підтримує його або її.

Психотерапевт звертає увагу на те, як пацієнт виглядає, чи є ознаки тривожності, фізичного напруження або сумнівів. Перед введенням кетаміну важливо коротко повторити ключові рамки, які були визначені під час підготовчих зустрічей: як пацієнт може сигналізувати про дискомфорт, які є домовленості щодо дотиків, як діятимуть терапевт і медична команда у випадку фізичних чи емоційних труднощів. Часто перед введенням кетаміну корисно провести коротке «заземлення» – кілька глибоких вдихів, м'яке налаштування на запит або намір, який пацієнт сформулював раніше. Це створює місток між станом повсякденної свідомості і тим досвідом, який розпочнеться за кілька хвилин.

Терапевт може запитати:

“Чи є щось, що вам важливо сказати чи зробити перед сесією? Чи є якісь питання чи хвилювання, які варто обговорити зараз?”

Такий передсесійний контакт дає пацієнту змогу відчувати, що все під контролем, а терапевту – переконатися, що пацієнт готовий фізично та психологічно, що всі технічні деталі узгоджені, а процес почнеться в максимально безпечних і підтримуючих умовах.

Введення кетаміну

Введення кетаміну є одночасно і досить простою медичною маніпуляцією, і чітко визначеним моментом початку унікального пацієнтського досвіду. Тому психотерапевт має присутнім під час введення кетаміну та за потреби слугувати містком між пацієнтом і медичною командою, надавати необхідну підтримку.

Коли медичний персонал готує інфузію чи інший спосіб введення, терапевт спокійно і зрозуміло пояснює, що відбувається:

“Зараз медсестра поставить катетер. Ви відчуєте легкий укол, а потім почне надходити препарат. Через кілька хвилин поступово почнуть з'являтися нові відчуття. Це цілком нормально. Не звертайте на них особливої уваги і дозвольте собі зануритись у досвід.”

Така комунікація знижує створює атмосферу передбачуваності і допомагає знизити тривожність у пацієнта.

Перед початком введення терапевт допомагає пацієнтові зручно влаштуватися на лікарняному ліжку, пропонує підкласти подушку, накритися ковдрою, підібрати оптимальне положення тіла. Він може запропонувати включити попередньо узгоджену музику або, навпаки, забезпечити тишу, створюючи умови, які відповідають домовленостям і налаштовують пацієнта на внутрішню подорож.

Терапевт також повідомляє, чим він займатиметься, поки пацієнт буде занурений у змінений стан свідомості:

“Я буду поруч, спостерігатиму за вашим станом і дбатиму, щоб ви були у безпеці. Якщо ви захочете щось сказати чи звернутись до мене – просто кажіть або дайте знак”.

Це має нагадати пацієнту, що він або вона не залишатиметься наодинці з власним досвідом.

У момент, коли препарат починає діяти, терапевт може акуратно нагадати пацієнту про його намір і причину, чому він тут:

“Пам’ятайте, ви тут, щоб дослідити важливі частини себе. Довіряйте процесу – все, що з’явиться у вашому досвіді, має сенс. Не аналізуйте свій досвід – зараз час”. Це нагадування закріплює відчуття мети і створює відчуття безпеки, необхідне для “відпускання контролю”.

Один із найважливіших моментів сесії – мить, коли клієнт “відпускає контроль”. Часто це супроводжується короткою хвилиною тривоги, сум’яттям або тілесним напруженням. Завдання терапевта – бути стабільним “якорем” у цій точці: не втягуватися в емоційний стан клієнта, але й не залишати його наодинці з переживанням. Терапевт може промовити кілька слів:

“Ти в безпеці”, “Дозволь собі довіритись процесу”,

або доторкнутися – лише якщо це було заздалегідь узгоджено. Саме тут проявляється мистецтво “утримання простору”: створити відчуття, що навіть у повному зануренні клієнт не “випадає”, а залишається в колі підтримки.

Динаміка стану пацієнта під час кетамінової сесії

Фармакокінетика внутрішньовенних інфузій кетаміну та відповідна динаміка стану пацієнтів добре вивчені та описані в літературі (напр., Peltoniemi, Hagelberg, Olkkola, & Saari, 2016; Zanos, Moaddel, Morris, Riggs, Highland, Georgiou, & Gould, 2018). Під час інфузії кетамін надходить у кров поступово. Перші суб’єктивні ефекти кетаміну починають

відчуватись через 5-10 хвилин після початку введення. Концентрація препарату в плазмі плавно зростає, досягаючи піку наприкінці введення (при сорокахвилинній інфузії – через 40 хв після початку введення кетаміну), і пацієнт поступово занурюється у стан дисоціації. Після завершення інфузії рівень кетаміну у плазмі крові відносно швидко знижується за рахунок його швидкого розподілу в тканини (період напіврозподілу становить близько 15-20 хвилин). У цей період суб'єктивний досвід пацієнта починає змінюватися: піковий стан дисоціації та глибокої інтроспекції проходить, пацієнт поступово повертається в звичайну реальність протягом наступних 30-60 хвилин, зазвичай перебуваючи у стані спокою та інтроспекції. Далі настає фаза елімінації, коли концентрація кетаміну в плазмі зменшується більш повільно, а психоактивні ефекти продовжують згасати. Період напіввиведення кетаміну становить у середньому 2-3 години, однак більшість виражених суб'єктивних ефектів (дисоціація, галюцинаторні стани, змінена свідомість) минають протягом 60-90 хвилин після завершення інфузії. Впродовж наступних кількох годин пацієнти можуть відчувати полегшення, бути більш чутливими і відкритими (Рис. 3.2.).

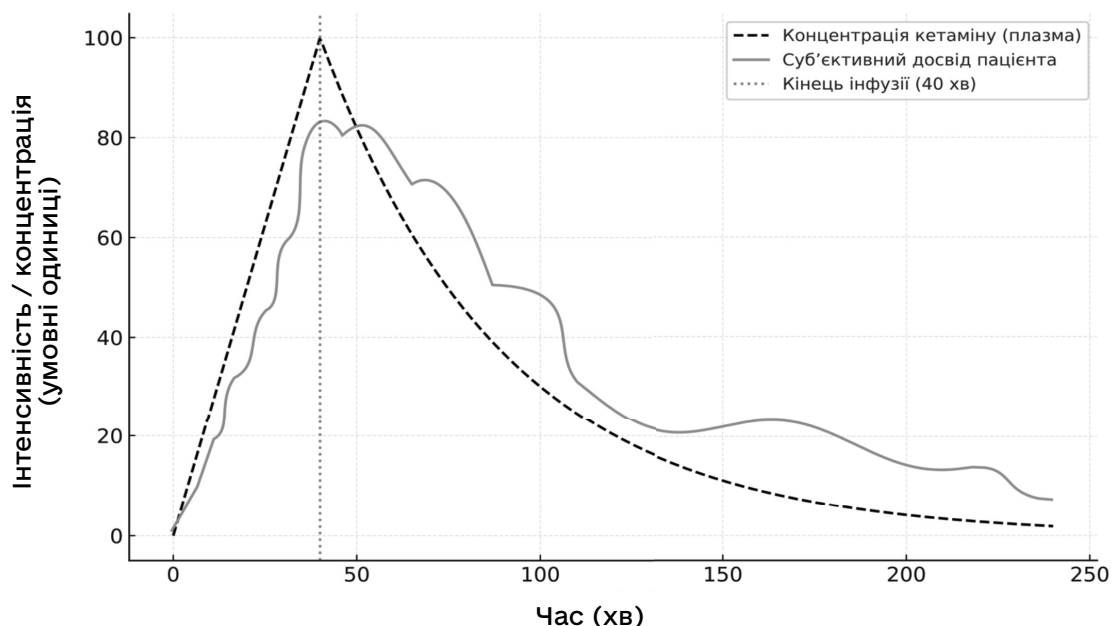


Рис. 3.2. Динаміка інтенсивності стану пацієнта під час сесії із застосуванням кетаміну при введенні шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 40 хв; одиниці інтенсивності дисоціативного стану та концентрації кетаміну в плазмі крові умовні.

Саме поступове введення кетаміну дозволяє зменшити ризик раптової інтенсивної дисоціації або різких змін у фізіологічному стані пацієнта. Попри те, що зміст суб'єктивних переживань пацієнта в дисоціативному стані зпрогнозувати та спрямувати неможливо, динаміку входження в цей стан і виходу з нього, а також його загальну інтен-

сивність та тривалість, можна доволі точно контролювати завдяки застосуванню внутрішньовенної інфузії і маніпулювання її параметрами, такими як дозування кетаміну та швидкість введення. Завдяки цьому внутрішньовенна інфузія є найбільш поширеним способом введення кетаміну в контексті кетамін-асистованої психотерапії, що дозволяє планувати загальний хід терапевтичної сесії та контролювати його.

Феноменологія дисоціативних станів свідомості

Стани зміненої свідомості під час експеріментальних сесій кетамін-асистованої психотерапії – це центральні моменти всього процесу, коли пацієнт занурюється у найглибші шари власної психіки. Важливо розглядати їх не як небажані “дисоціативні побічні реакції,” або навіть “гострі психотичні стани,” а як цінний і потенційно корисний досвід. Саме в таких станах можуть з’являтися ключові інсайти та зміни в патернах мислення й сприйняття васної життєвої ситуації.

Пікові стани зміненої свідомості, що виникають внаслідок дії кетаміну, мають свої особливості, які відрізняють їх від суб’єктивного досвіду з іншими психопластогенами, як-от МДМА чи псилоцибіном. Якщо МДМА часто посилює емпатію, довіру й відчуття безпеки, а псилоцибін викликає так звані “психоделічні” стани, в яких ділянки мозку, які зазвичай відокремлені, починають активно комунікувати між собою і створювати унікальні психічні феномени, то кетамін зазвичай занурює у стан дисоціації – відчуття “відокремленості” тіла від психіки, а частин психіки – одна від одної. При високих дозуваннях кетамін призводить до вираженої дезінтеграції психіки аж до втрати свідомості (що застосовується, зокрема, при хірургічних втручаннях), а при нижчих – до меншої дезінтеграції, при якій самосвідомість є відносно збереженою, що може застосовуватись в психотерапії.

Дисоціативний стан є суб’єктивно менш “емоційно забарвленим” і більш відстороненим, часом сюрреалістичним або фрагментованим. У цьому стані пацієнт відчуває відстороненість від повсякденного “я” та своїх звичних схем мислення, що може дозволити по-новому поглянути на власні проблеми, травматичні спогади чи глибинні переконання.

У дисоціативному стані, який викликає кетамін, пацієнт може зустрічатися з яскравими образами, спогадами чи навіть фрагментами забутих подій, які виникають із глибин пам’яті і сприймаються як такі, що відбуваються “тут і тепер”. Це створює унікальну можливість ніби “перепрожити” певний досвід минулого або вперше “пережити” важливі сенси та аспекти реальності, що раніше були недоступними. Відтак, те, що людина пережила в стані зміненої свідомості, сприймається як “дійсне” і потенційно може мати значний вплив на пацієнта.

Досвід дисоціації зменшує емоційний заряд болючих тем: те, що у звичайному стані свідомості здається нестерпним, у дисоціативному просторі може бути сприйняте з більшою дистанцією та меншим стра-

хом. Це дає пацієнту можливість торкатися складного досвіду без того, щоб бути ним “затопленим”, і поступово інтегрувати його у власну історію життя.

Особливість кетамінової дисоціації полягає в тому, що людина може водночас повністю занурюватися в переживання і залишатися відстороненим спостерігачем цього процесу. Така “подвійна перспектива” дозволяє не лише стикнутись зі своїм болем чи страхом у безпечному терапевтичному просторі, але й спостерігати їх ніби зі сторони, осмислити їх, побачивши власний досвід під іншим кутом. Пацієнт ніби “стає свідком” власної історії, що відкриває можливість інтегрувати її без руйнівної емоційної перевантаженості.

Крім того, дисоціація може викликати відчуття “самотрансценденції”, що у деяких пацієнтів призводить до глибинних інсайтів про сенс життя, цінності або напрямки особистісних змін.

Робота психотерапевта в станах вираженої дисоціації пацієнта

У практиці КАТ існують різні моделі роботи з пацієнтом у змінному стані свідомості. Психолітичний підхід передбачає легкі чи середні дози (і меншу дисоціацію) і часті інтервенції терапевта – діалог, підтримку, більше спрямування процесу. Психоделічний підхід, навпаки, базується на більшій дозі (і більшому заглибленні в стан дисоціації) і мінімальних необхідних втручаннях. Існують проміжні варіанти, які комбінують ці підходи. Також існують специфічні способи використання дисоціативних станів свідомості, як-от посилене кетаміном сугестія або аверсивна терапія, на яких ми не будемо зупинятися окремо, оскільки не вважаємо їх доцільними в контексті лікування депресії. Жоден з цих підходів не є визнаним “золотим стандартом”. Кожен психотерапевт і команда формують власний стиль роботи, спираючись на свою підготовку, досвід, протокол, стан пацієнта й конкретні цілі терапії.

Робота психотерапевта в психолітичному підході є наближеною до звичної психотерапії. Натомість, психоделічний підхід має низку особливостей, що впливають на роботу психотерапевта і на яких ми зупинемось детальніше.

У стані глибокої дисоціації пацієнт відокремлений від зовнішнього світу. Він або вона може зберігати здатність підтримувати певний контакт із терапевтом, але часто контакт стає фрагментарним і неповним. У деякі моменти терапевт може мати відчуття, що пацієнт “зникає”: здається, що він або вона не реагує, спить, або перебуває в непритомному стані. Важливо розуміти, що навіть у такому стані в психіці можуть розгортатися інтенсивні процеси, які мають терапевтичне значення. Частина цих переживань проявляється назовні – через міміку, рухи, уривчасті слова – але часто вони

залишаються недоступним зовнішньому спостерігачу внутрішнім досвідом. Завдання терапевта – не намагатися будь-що “повернути” пацієнта “назовні” до контакту, не намагатися в кожному моменті часу розуміти, що відбувається з пацієнтом і допомагати, а йти за пацієнтом, довіряючи процесу, навіть якщо він виглядає так, ніби нічого не відбувається.

Для терапевта важливо вміти витримувати моменти, коли пацієнт повністю занурений у внутрішні образи й може зовсім не комунікувати. Часто такі моменти можуть тривати від моменту початку дії кетаміну і допоки не пройде “пік” інтенсивності дисоціативного стану – тобто, протягом майже всієї тривалості сесії із застосуванням кетаміну. Навіть якщо експерієнтальна сесія проходить без жодних втручань з боку терапевта, не слід сприймати її як “порожній час.” При субанестетичному дозуванні кетаміну, навіть в стані глибокої дисоціації пацієнт матиме інтенсивні суб’єктивні переживання і будь-який зовнішній стимул може значно вплинути на ці переживання. Нетерплячість, надмірне бажання “вилікувати” пацієнта та спроби спрямувати досвід пацієнта “в потрібному напрямку” можуть негативно вплинути на перебіг експерієнтальної сесії та терапії в цілому.

Попри домінуючу роль тиші, терапевт має бути готовим до обережної інтервенції, коли це дійсно необхідно. Пацієнти з депресією, ПТСР або іншими дизадаптивними станами нерідко стикаються під час сеансів з використанням кетаміну із неприємними й навіть болючими переживаннями. Часто це означає пряме зіткнення з витоками свого дизадаптивного стану – витісненими травматичними спогадами, почуттями сорому, провини чи безсилля тощо. Важливо, щоб у зміненому стані свідомості пацієнт мав достатній контакт із цими причинами, адже саме це відкриває шлях до усвідомлення й трансформації, але водночас щоб він або вона не “застрягли” в цьому болісному досвіді. Завдання терапевта – відчувати, коли варто втрутитися і допомогти пацієнту вийти з надмірно інтенсивного стану, коли – навпаки, змотивувати “наблизитись і дослідити” його, а коли більш правильним буде просто лишатися поряд, підтримуючи процес своєю спокійною присутністю і даючи йому розгортатися природним чином. Також у деяких випадках дисоціація сама по собі може супроводжуватися відчуттям страху, втрати контролю або “здорового глузду”, чи “падіння у порожнечу” тощо. В такі моменти пацієнту теж може знадобитись підтримка і запевнення, що турбуватись про це зараз не слід.

Розпізнати момент, коли пацієнту може знадобитись допомога, у випадку застосування кетаміну може бути досить складно. Інколи пацієнти прямо говорять про свій стан або демонструють явні ознаки тривоги або дезорієнтації – через міміку, звуки, частоту ди-

хання чи тілесне напруження. Однак час від часу терапевт може м'яко нагадати про свою присутність та готовність відповісти на будь-який запит пацієнта, якщо це потрібно.

Щодо мінімальних необхідних втручань, то це можуть бути короткі нагадування про безпечність простору (“Ви у безпеці”, “Цей стан мине,” “Я поряд, якщо я вам знадоблюсь”), намір пацієнта (“Ви тут, щоб дослідити, чому ви не можете радіти”) або стратегії, які обговорювались під час етапу підготовки, м'яке спрямування уваги чи зкерування (“Спробуйте відчувати своє дихання; хай воно стане повільнішим”), поодинокі запитання або невеликі діалоги, що можуть стимулювати пацієнта до ширшого дослідження ситуації, пошуку виходу із ситуації чи зміну точки зору, зміна музики чи, якщо було узгоджено заздалегідь, легкий підтримуючий дотик. Втручання мають бути мінімальними, обгрунтованими, чіткими і зваженими, щоб підтримувати пацієнта та його або її “внутрішній процес”.

Інколи під час сесії терапевт може стати свідком емоційних проявів пацієнта – наприклад, плачу чи роздратованих викриків. Це природно викликає бажання втрутитися, заспокоїти чи підтримати, але важливо уважно оцінювати контекст таких реакцій. Наприклад, якщо пацієнт плаче, але при цьому не виявляє ознак паніки чи дезорієнтації, це може свідчити про важливе внутрішнє переживання, що відбувається без надмірного дистресу. У такій ситуації спроба втрутитися – торкнутися, заспокоїти словами, змусити відкрити очі або “пояснити, що відбувається” – може перервати важливий внутрішній процес, як-от горювання. Натомість терапевт має залишатися уважним та присутнім, спостерігаючи за зовнішніми ознаками стану пацієнта, і втручатися лише тоді, коли емоційна напруга явно стає дезорганізованою – наприклад, коли дихання стає хаотичним, рухи різкими чи пацієнт виглядає наляканим і дезорієнтованим.

Хоча серйозні побічні реакції під час сеансів із застосуванням кетаміну трапляються нечасто, психотерапевт має завжди тримати їх у полі уваги. Йдеться передусім про потенційні фізіологічні ускладнення – різке підвищення артеріального тиску, нудоту й блювання, судоми, пригнічення дихання, алергічні реакції тощо. Завдання психотерапевта – вчасно розпізнати ці випадки, залишатися спокійним і діяти відповідно до узгодженого алгоритму взаємодії з медичним персоналом. Хоча більшість таких випадків можна швидко стабілізувати, від психотерапевта часто залежить перше реагування і створення відчуття безпеки для пацієнта. Більш детально можливі кризові ситуації обговорюватимуться в окремому підрозділі нижче.

Завершення сесії

Впродовж 10-15 хв після завершення інфузії дія кетаміну поступово завершується, пацієнт виходить з дисоціативного стану і стає доступним контакту і поступово повертається в звичайний стан свідомості.

Перші слова терапевта після завершення досвіду задають тон усьому процесу інтеграції. Вони мають бути простими, теплими і привітними. Це може бути коротке “Бачу, ви поступово повертаєтесь” або “Дайте собі хвилину, щоб повернутись в звичайний стан і відчувати, як ви є зараз”. На цьому етапі терапевт делікатно допомагає пацієнтові відновити контакт із тілом, часом і простором. Можна запропонувати пацієнтові зробити кілька глибоких вдихів, потягнутися, відчувати опору крісла чи дивана, роздивитися кімнату, випити води або спитати, чи хоче пацієнт у вбиральню та чи потрібна допомога дістатись туди. Важливо, щоб ці запитання були спокійними й ненав'язливими, з урахуванням того, що свідомість пацієнта все ще перебуває у зміненому стані.

На етапі завершення сесії з використанням кетаміну важливо уникати зайвих запитань та обговорень, спроб структурувати побачене і відчуте та інтерпретацій, особливо якщо пацієнт не виявляє особливого бажання розмовляти. Якщо пацієнт, навпаки, виявляє надміру сильне бажання обговорити все тут і зараз, йому або їй можна нагадати, що для аналізу будуть спеціальні сеанси інтеграції і поспіх може зруйнувати крихке відлуння пережитого досвіду. Натомість корисним для подальшої інтеграції є збір первинних вражень без глибокого аналізу та формулювання висновків. Терапевт може тихо запитати: “Що вам хочеться зараз сказати про цей досвід?” або “Які образи чи відчуття залишаються найбільш яскравими?”. Це допомагає зафіксувати емоційні та сенсорні фрагменти досвіду, не надаючи їм остаточного значення. Іноді пацієнт може лише кивнути, видихнути чи промовити одне-два слова – і це теж можливий спосіб завершення сесії.

Після того як основна дія кетаміну спадає і пацієнт поступово повертається до звичайного стану свідомості, важливо забезпечити плавний перехід до завершення дня. Терапевт може спокійно пояснити, що протягом найближчих кількох годин ефекти кетаміну можуть ще відлунювати – іноді як легка розслабленість, уповільнене мислення або відчуття “порожнечі”. Пацієнтові рекомендують провести решту дня у спокійній атмосфері: уникати серйозних розмов, прийняття важливих рішень, роботи або дій, що вимагають концентрації уваги та координації рухів (як-от керування автомобілем). Натомість варто дати собі час на відпочинок, легку прогулянку, теплий чай та сон. Терапевт наголошує, що медичний персонал продовжить наглядати за пацієнтом до моменту повного зникнення гострих ефектів препарату. Завершуючи зустріч, терапевт може сказати щось на кшталт: “Сьогодні дайте собі спокій і час на відпочинок, а завтра ми зможемо повернутися до того,

що ви відчули.” Через кілька годин після сесії терапевт зазвичай контактує з пацієнтом – телефоном або повідомленням – щоб пересвідчитися, що він чи вона почуваються добре, остаточно відновили контакт із собою та реальністю і не потребують додаткової підтримки.

3.4.6. Інтеграційні психотерапевтичні сесії

Третій етап кетамін-асистованої психотерапії – це інтеграція отриманого досвіду. Змінений стан свідомості відкриває пацієнтові глибинні пласти власної психіки, витягає на поверхню витіснені переживання та інсайти, але без подальшої інтеграції – тобто, опрацювання та включення в повсякденне життя пацієнта – вони можуть залишитися хаотичними фрагментами спогадів, що не мають конкретного змісту, або і просто забутись. Тому завдання психотерапевта на цьому етапі – створити безпечний організований простір, де ці фрагменти можна зібрати, структурувати, осмислити, надати їм значення та знайти місце у ширшій картині життя пацієнта.

Інтеграційні психотерапевтичні сесії зазвичай проходять протягом кількох днів після сесії з використанням кетаміну, поки враження від досвіду ще яскраві, але вже з’являється здатність до їх вербалізації. На початку роботи з інтеграції досвіду терапевт м’яко допомагає пацієнтові повернутися до ключових моментів переживання, ставлячи запитання на кшталт: “Як це було для вас?,” “Що з пережитого вам пригадується найяскравіше?” або «Які у вас є відчуття, коли ви згадуєте свій досвід?». Метою цих запитань є не повний і точний опис суб’єктивного досвіду пацієнта від початку до кінця, а скоріше створення містку між станом під час сесії і теперішнім моментом, що дозволить виявити ключові потенційно корисні враження та інсайти, від яких можна буде відштовхнутись для закріплення зорієнтованості пацієнта на зміни у власному житті.

Методи і форми роботи, що застосовуються в процесі інтеграції можуть бути дуже різноманітними. Для когось краще працює детальне проговорення із терапевтом досвіду та пошук слів для опису навіть найскладніших образів і почуттів. Інші краще висловлюють пережите через малюнок, колаж, щоденник, вірші, короткі нотатки про думки й символи, що спливають після сесії, або самостійне написання і подальше обговорення детального звіту про власні переживання.

Надзвичайно важливо, щоб терапевт утримувався від поспішних тлумачень і власних «готових» висновків про досвід пацієнта. Інтерпретації та передача сенсів від терапевта до пацієнта можуть бути корисними. Але ще кориснішими будуть сенси, що народжуються у самого пацієнта при осмисленні свого досвіду. Іноді це відбувається під час сесій інтеграції, а іноді – через дні чи тижні після завершення курсу КАТ. Помічним може бути зацентрувати на цьому увагу пацієнта і зорі-

ентувати на пошук власної інтерпретації отриманого досвіду та формулювання того, чому цей досвід має навчити пацієнта. Часто висновки, які роблять пацієнти, можуть виглядати надто просто (як-от “Мені слід відпустити минуле” або “Я не несу виключну відповідальність за те, що сталось”), але самостійно сформульовані на основі пережитого досвіду, вони можуть стати поштовхом до змін у стані пацієнта.

В деяких випадках отримані інсайти вказують не на готові висновки та рішення, а виносять на поверхню психологічні проблеми, з якими пацієнтові варто було б працювати надалі. Якщо опрацювати певну проблему можна в контексті інтеграційних сеансів із застосуванням тих чи інших технік з арсеналу психотерапевта, можна запропонувати пацієнтові це зробити. Якщо проблема потребує більш ґрунтовного підходу і тривалої психотерапії – то можна обговорити із пацієнтом такий варіант і способи його реалізації.

Іноді терапевт може запропонувати пацієнтові символічні дії для втілення отриманого інсайту – написати лист собі з минулого, створити невеликий ритуал, відвідати певне важливе місце тощо. Або ж отриманий досвід може надихнути пацієнта на реальні дії – як-от розмова з важливою людиною, завершення стосунків, зміна роботи, початок принципово нової діяльності тощо. Якщо терапевтові здається, що дія може потенційно внести занадто різкі зміни в життя пацієнта, для успішного впровадження яких ще немає умов, або ж якщо бажані дії видаються імпульсивними, це також можна обговорити з пацієнтом.

Загалом зміст і форми інтеграційних сесій можуть бути такими ж варіативними, як і зміст досвіду пацієнта у стані зміненої свідомості. Загальною “канвою” інтеграційних сесій є пригадування досвіду (“Що саме відбувалось?”), пошук його значення (“Для чого це відбувалось?”), перетворення його в орієнтацію на зміни (“Що я маю\хочу із цим робити?”) та планування втілення цих змін (“Як саме я маю\хочу втілити це в життя?”). Усе це робиться без примусу: психотерапевт радше пропонує і підтримує, ніж нав’язує конкретні форми інтеграційної роботи, даючи простір для того, що природньо виникає у пацієнта.

Важливим компонентом завершення інтеграційного етапу КАТ є повернення до початкового запиту пацієнта. На останніх інтеграційних сесіях психотерапевт разом із пацієнтом аналізує, як досвід, отриманий у КАТ, співвідноситься з початковими намірами і чи потребує курс продовження. Для цього можуть застосовуватись як клінічна бесіда, так і стандартизовані опитувальники, що дозволяють об’єктивніше оцінити зміни в симптоматиці та загальному стані. Якщо пацієнт і мультидисциплінарна команда доходять спільного рішення про необхідність продовження КАТ, останні інтеграційні сесії плавно перетікають у підготовчі для наступного сеансу з використанням кетаміну.

Наостанок, варто зазначити, що самі інтеграційні сесії не є самодостатньою терапією і не можуть вирішити всі проблеми пацієнта. Вони радше допомагають зберегти отриманий досвід, перевести його в усвідомлену площину і зорієнтувати пацієнта на те, як втілювати інсайти у реальність. Після завершення інтеграційних психотерапевтичних сеансів інтеграція досвіду пацієнтом не припиняється – вона продовжується у подальшому житті як самостійно, так і в межах можливої подальшої психотерапії вже без застосування кетаміну чи інших психопластогенів, або в інших формах роботи пацієнта над собою.

3.4.7. Дії психотерапевта в можливих кризових ситуаціях

Під час проведення сеансів із використанням кетаміну можливе виникнення гострих несприятливих фізіологічних чи психологічних реакцій, що потребують негайного реагування з боку психотерапевта. Такі ситуації можуть бути зумовлені індивідуальними фізіологічними реакціями пацієнта на кетамін, супутніми порушеннями, інтенсивними емоційними спогадами, травматичними флешбеками, відчуттям втрати контролю, різким зростанням тривожності чи панікою, раптовими виявами суїцидальних думок тощо. Завдання психотерапевта – своєчасно розпізнати кризу, забезпечити безпеку пацієнта та оточення, стабілізувати стан, мінімізувати ризики та сприяти відновленню терапевтичного контакту, а в разі виходу кризової ситуації за межі компетенції психотерапевта – вчасно розпізнати проблему та організувати фахову допомогу із залученням кваліфікованого персоналу.

Основні принципи реагування психотерапевта в кризових ситуаціях:

- пріоритет безпеки – захист пацієнта від самопошкодження чи небезпечних дій, а також забезпечення безпеки персоналу та середовища;
- збереження контакту – підтримка вербального або невербального зв'язку з пацієнтом навіть у випадку дезорганізованої поведінки;
- регуляція сенсорного навантаження – зменшення кількості та інтенсивності подразників (світла, звуків, тактильних контактів) для сприяння стабілізації;
- чітка, спокійна комунікація – використання коротких, простих і зрозумілих фраз, м'який, але впевнений тон;
- взаємодія з медичним персоналом – при погіршенні фізичного стану чи загрозі життю негайно передати ініціативу лікарю-психіатру або анестезіологу.

У випадках психологічної кризи першочерговим є створення безпечного середовища та мінімізація подразників. Психотерапевт підтримує спокійний, врівноважений тон, говорить короткими чіткими фразами, застосовує техніки заземлення та нагадує пацієнтові про теперішній момент. У разі агресивної поведінки – зберігає безпечну дистанцію, за потреби залучає додатковий персонал, у разі проявів суїцидальної поведінки – інформує лікаря-психіатра та забезпечує постійний нагляд до стабілізації.

Можливі алгоритми дій психотерапевта у разі виникнення деяких серйозних психологічних реакцій описані нижче.

Панічна атака, гостра тривога, дезорієнтація:

- забезпечити присутність і спокійну невербальну підтримку;
- запропонувати техніки заземлення: опис навколишніх предметів, відчуття опори під тілом, концентрація на диханні (повільний вдих і подовжений видих), дихання за квадратом тощо;
- за необхідності повідомити лікаря для оцінки потреби у фармакологічній підтримці (як-от бензодіазепіни короткої дії).

Інтенсивні флешбеки:

- нагадати пацієнтові, що він/вона перебуває у безпечному місці та досвід є тимчасовим;
- використати якірні фрази («Зараз ви тут, у цій кімнаті...», «Ви в безпеці»);
- уникати прямого аналізу змісту переживань у момент кризи, зосередитись на стабілізації стану.

Вербальна або фізична агресія:

- зберігати спокій, не вступати в конфронтацію;
- якщо агресія посилюється – збільшити дистанцію, забезпечити присутність ще одного співробітника;
- при загрозі фізичної шкоди – негайно викликати допомогу та діяти відповідно до протоколів безпеки закладу.

Інтенсивні суїцидальні висловлювання\поведінка:

- негайно звернути увагу на заяви пацієнта, уточнити наявність плану або засобів для реалізації наміру;
- залучити лікаря-психіатра для проведення оцінки суїцидального ризику;
- до стабілізації стану пацієнт не повинен залишатися без нагляду.

Окрім психологічних, під час сесії можуть виникнути фізіологічні кризові стани, зокрема різке підвищення або зниження артеріального тиску, тахікардія, утруднене дихання, сильне запаморочення, нудота та блювання, м'язові судороги чи втрати свідомості. Психотерапевт, навіть не будучи лікарем, повинен знати ознаки небезпечних фізіологічних реакцій, уважно спостерігати за фізичним станом пацієнта та негайно інформувати медичний персонал при появі загрозливих симптомів. До прибуття лікаря психотерапевт може допомогти пацієнту зайняти безпечне положення (напівсидячи або лежачи на боці), забезпечити доступ свіжого повітря, послабити одяг, контролювати контакт та підтримувати словесну взаємодію, щоб оцінювати рівень свідомості.

Загальний алгоритм дій психотерапевта у разі виникнення серйозних фізіологічних побічних реакцій описаний нижче.

1. Виявлення симптомів:

- Постійно спостерігати за пацієнтом під час сеансу.
- Звертати увагу на колір шкіри, дихання, свідомість, поведінку, вираз обличчя, рухи.
- При підозрі на ускладнення – вжити дії щодо негайного припинення інфузії кетаміну (якщо вона триває) та зафіксувати час появи симптомів.

2. Первинна безпека та стабілізація:

- забезпечити пацієнту безпечне положення (напівсидяче або лежаче з піднятою головою – залежно від стану).
- зменшити сенсорне навантаження (світло, шум, зайві рухи в приміщенні).
- підтримувати спокійний, впевнений вербальний контакт.

3. Первинна оцінка життєвих функцій:

- перевірити прохідність дихальних шляхів;
- оцінити частоту та глибину дихання;
- оцінити пульс, колір шкіри, можливі ознаки порушення кровообігу.

4. Негайне інформування медичного персоналу:

- викликати лікаря-психіатра та/або інший компетентний медичний персонал

5. Моніторинг стану до прибуття допомоги:

- Контролювати артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень, дихання, свідомість.
- Повідомляти лікаря про будь-які зміни.

6. Асистування медичним діям:

- Слідувати вказівкам лікарям
- Допомогати у фіксації, транспортуванні або проведенні маніпуляцій.

7. Документування інциденту:

- Записати час початку ускладнення, опис симптомів, проведені дії та реакцію пацієнта
- Після стабілізації – обговорити випадок з мультидисциплінарною командою.

Після стабілізації фізичного або психологічного стану пацієнта важливо надати коротке пояснення того, що сталося, підкреслити наявність медичної та психологічної підтримки та повернути відчуття контролю. Детальний розбір інциденту проводиться пізніше, коли пацієнт перебуває у стабільному стані, з можливим залученням лікаря-психіатра та мультидисциплінарної команди для корекції подальшого плану лікування. Глибший розбір та інтеграція пережитого здійснюються на наступних інтеграційних сесіях.

3.4.8. Профілактика вигорання психотерапевта

Психотерапевтична робота в контексті кетамін-асистованої психотерапії – це глибокий і часто інтенсивний процес, який вимагає від терапевта не лише професійних знань, а й значного емоційного ресурсу. Супровід клієнтів у станах зміненої свідомості, контакт із сильними переживаннями, страхом чи травматичними спогадами може бути виснажливим. Тому ключовою передумовою ефективної практики є особиста стійкість психотерапевта та вміння дбати про власне психічне здоров'я.

Налаштування на проведення сесій та правильне їх завершення – це важливий аспект профілактики вигорання. Перед сесіями терапевту корисно практикувати короткі медитації, дихальні вправи чи інші методи заземлення, щоб увійти в контакт із клієнтом у спокійному, врівноваженому стані. Після сесій – виділити час для “повернення” у власне тіло й ритм: прогулянка, споглядання, розтяжка, теплий чай, ведення короткого щоденника професійних спостережень чи будь-яка інша практика, що сприяє переключенню, буде корисною.

Супервізія та інтервізія є основними інструментами підтримки фахівця. Регулярні зустрічі з колегами дозволяють обговорювати складні випадки, отримувати відгук, бачити “сліпі плями” у власній роботі,

навчатися одне в одного та запобігати накопиченню напруги. Не менш важливою є особиста терапія психотерапевта. Вона допомагає відстежувати й опрацьовувати власні реакції, що можуть виникати під час КАТ-сесій, а також підтримувати внутрішній баланс.

Робота в контексті кетамін-асистованої терапії неминуче передбачає зустріч із людським болем, вразливістю й трансформацією. Щоб залишатися надійним провідником для клієнтів, психотерапевт повинен дбати про власні ресурси з такою ж уважністю, з якою він дбає про безпеку та добробут тих, кого супроводжує.

Розділ 4

**Організаційні умови впровадження
кетамін-асистованої психотерапії
в закладах охорони здоров'я**

4.1. Нормативно-правове забезпечення

Ефективне та безпечне впровадження кетамін-асистованої психотерапії (КАТ) у закладах охорони здоров'я потребує особливої уваги до нормативно-правових аспектів такої діяльності. Цей підхід є новим навіть для найбільш розвинених країн. Застосування кетаміну для лікування психічних розладів у світі вважається інноваційним підходом, а в Україні в чинних протоколах лікування психічних порушень така можливість взагалі не передбачена. Формат КАТ, що поєднує психотерапевтичну роботу з одночасним використанням психотропних препаратів, досі ніде у світі не врегульований у повному обсязі. На сьогодні в Україні кетамін може застосовуватися в психіатричній практиці лише офф-лейбл, і така форма призначення лікарського засобу залишатиметься нерегульованою до початку 2027 року. Необхідність спиратись на міжнародні клінічні настанови додає ще один рівень складності. Значним бар'єром до широкого застосування є і належність кетаміну до переліку психотропних речовин, обіг яких суворо регламентується та обмежується. У сукупності ці чинники роблять розуміння регуляторних вимог до впровадження КАТ в закладах охорони здоров'я досить складним. І хоча з початку повномасштабного вторгнення росії інтерес до цієї терапії істотно зріс, практичний досвід використання кетаміну для лікування психічних порушень у нашій країні поки що дуже обмежений і мало висвітлений в літературі. Тож цей розділ посібника, присвячений огляду нюансів впровадження КАТ з максимально можливим дотриманням чинних нормативно-правових вимог, має на меті зробити цей процес більш зрозумілим та сприяти поширенню цього методу і його доступності для пацієнтів.

Наостанок, варто зазначити, що, попри наше прагнення описати всі ключові вимоги до впровадження КАТ, до моменту внесення виробником психіатричних показань до застосування кетаміну в офіційну інструкцію та/або набрання чинності статтею 44-2 Закону України «Про лікарські засоби», яка регулює off-label застосування, використання кетаміну навіть за наявності всіх необхідних ліцензій та посилання на міжнародні клінічні настанови залишатиметься застосуванням поза інструкцією. Це означає, що вся юридична відповідальність за можливі негативні наслідки від використання кетаміну off-label лягає безпосередньо на лікаря. Тож інформацію, викладену у цьому розділі, не слід сприймати як вичерпну чи як юридичну пораду. При ухваленні рішення про впровадження КАТ у закладі охорони здоров'я необхідно ретельно зважати на можливі правові наслідки та, за потреби, консультуватися з фахівцями у сфері медичного права.

4.1.1. Ліцензійні вимоги до закладів, що впроваджують КАТ

Для законного впровадження кетамін-асистованої психотерапії (КАТ) у закладах охорони здоров'я необхідно забезпечити наявність двох ключових ліцензій:

- ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- ліцензії на здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Ліцензія на медичну практику. Вимоги для отримання ліцензії визначені Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики (Постанова КМУ від 02.03.2016 № 285). Документ встановлює організаційні, кадрові та технологічні вимоги до матеріально-технічної бази закладу або лікаря-ФОП, а також перелік документів, які подаються до МОЗ для отримання ліцензії.

Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики здобувач ліцензії повинен:

- бути зареєстрованим в установленому законодавством порядку, як юридична особа або фізична особа – підприємець;
- мати приміщення, в якому буде проваджуватись медична практика і яке відповідає державним будівельним нормам;
- змати щонайменше одного медичного працівника (зокрема за сумісництвом) за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я;
- мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні і необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика.

Для отримання ліцензії на медичну практику слід звернутись до Міністерства охорони здоров'я України із заявою та іншими документами.

Ліцензія на діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Кетамін належить до психотропних речовин, обіг яких підлягає суворому державному контролю. Для його застосування у медичній практиці заклад повинен отримати окрему ліцензію на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Заклад, який отримує цю ліцензію, зобов'язаний дотримуватись вимог щодо:

- спеціально обладнаних приміщень і сейфів для зберігання препаратів;
- ведення обліку отримання, використання та знищення препаратів;
- призначення посадових осіб, відповідальних за обіг психотропних речовин;
- забезпечення належного транспортування та охорони під час перевезення.

Детально вимоги описані в Постанові КМУ від 06.04.2016 № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».

Для отримання ліцензії на діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів слід звернутись до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками із заявою та іншими документами.

Наявність обох ліцензій є обов'язковою умовою для легального впровадження КАТ у закладі охорони здоров'я.

4.1.2. Впровадження міжнародних клінічних настанов як підстава для застосування КАТ у клінічній практиці

Оскільки в Україні на сьогодні відсутні затверджені клінічні протоколи чи національні стандарти, що передбачають використання кетаміну для лікування психічних розладів, впровадження кетамін-асистованої психотерапії (КАТ) у клінічну практику неможливе без звернення до міжнародних клінічних настанов.

Використання міжнародних клінічних настанов здійснюється на підставі Наказу МОЗ України від 29 грудня 2016 р. № 1422, «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751». Згідно цього наказу, лікарі можуть обирати клінічні настанови із запропонованого МОЗ переліку джерел міжнародних клінічних настанов (Додаток 4 до зазначеного наказу) для використання. В такому випадку слід здійснити переклад обраної настанови та затвердити його впровадження наказом керівника лікувального закладу.

Станом на момент публікації цього посібника, єдиною настановою із застосування кетаміну для лікування психічних порушень, що була нами ідентифікована у джерелах з рекомендованого МОЗ переліку, є настанова з використання кетаміну у лікуванні уніполярної депресії UpToDate «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» (Thase & Connolly, 2025). Як зазначалось в попередніх розділах посібника, в межах реалізації проєкту ми отримали дозвіл на переклад і застосування протоколу UpToDate, але не на публікацію перекладу. Відповідно, для впровадження КАТ закладу охорони здоров'я слід самостійно завантажити з сайту UpToDate та перекласти цю міжнародну настанову. Переклад слід затвердити наказом керівника закладу.

Відповідно до вищезгаданого наказу, «Нові клінічні протоколи медичної допомоги та стандарти медичної допомоги (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги), розроблені на основі адаптованих клінічних настанов як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, затверджуються наказами Міністерства охорони здоров'я України та можуть також впроваджуватися шляхом розробки клінічних маршрутів пацієнта при наданні медичної допомоги пацієнтам». Також в наказі зазначається, що «Клінічний маршрут пацієнта містить алгоритм руху пацієнта по підрозділах ЗОЗ, пунктах контактів з лікарями та іншим медичним персоналом у процесі надання медичної допомоги, а також за потреби взаємодії між ЗОЗ при наданні медичної допомоги з метою виконання вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги та нового клінічного протоколу медичної допомоги. Клінічний маршрут пацієнта розробляється у довільній формі з урахуванням особливостей відповідного ЗОЗ. З ме-

тою розробки клінічного маршруту пацієнта відповідно до нового клінічного протоколу медичної допомоги ЗОЗ здійснює переклад такого протоколу українською мовою у випадку відсутності затвердженого Міністерством охорони здоров'я України тексту українською мовою.»

Таким чином, для впровадження КАТ у закладі охорони здоров'я слід перекласти настанову (станом на сьогодні це має бути настанова UpToDate), розробити клінічний маршрут пацієнта та затвердити обидва документи наказом керівника закладу.

4.1.3. Інформована згода пацієнта

Відповідно до наказу МОЗ України від 29 грудня 2016 р. № 1422, у випадку одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні (як у випадку депресії), **застосування нового клінічного протоколу можливе за рішенням лікаря за умови:**

- попереднього роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим клінічним протоколом (якщо він існує) та новим протоколом;
- отримання письмової інформованої згоди пацієнта на його застосування (за формою, наведеною у додатках до зазначеного наказу).

Процедура отримання інформованої згоди при впровадженні КАТ має включати:

- детальне інформування пацієнта про суть методу, очікувані результати, потенційні ризики, побічні ефекти та альтернативні варіанти лікування;
- пояснення правового статусу лікування, зокрема, що воно ґрунтується на міжнародних клінічних рекомендаціях, а в Україні проводиться у форматі off-label;
- надання пацієнту часу на роздуми та можливості поставити запитання перед підписанням документу;
- заповнення та підписання форми інформованої згоди у двох примірниках – для пацієнта та для медичної документації.

Форма інформованої добровільної згоди пацієнта на проведення діагностики та лікування згідно з новим клінічним протоколом є документом, у якому пацієнт (або законний представник дитини) після отримання від лікаря повної інформації про характер захворювання, особливості його перебігу, методи діагностики та лікування, підтверджує, що йому роз'яснено різницю між уніфікованим та новим клінічним протоколом і надає письмову згоду на застосування конкретного нового протоколу. У тексті фіксується ознайомлення пацієнта з планом обстеження і лікування, метою та тривалістю процесу, можливими

ризиками й несприятливими наслідками, а також зобов'язання пацієнта дотримуватися призначеного режиму, повідомляти лікаря про зміни стану та утримуватися від самолікування. Документ передбачає, що пацієнт отримав відповіді на всі запитання, ознайомлений із наслідками відмови від лікування, а також погоджується на використання і обробку своїх персональних даних згідно із законодавством. Форма підписується пацієнтом та лікарем, із зазначенням дати та повних імен.

4.1.4. Узагальнення нормативно-правових умов для впровадження КАТ

Узагальнюючи викладене в цьому підрозділі, з точки зору дотримання вимог чинного законодавства для впровадження КАТ в закладі охорони здоров'я слід мати:

- ліцензію на медичну практику (згідно з Ліцензійними умовами, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285);
- ліцензію на діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (згідно з Ліцензійними умовами, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282);
- затверджений наказом керівника закладу переклад настанови UpToDate «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects»;
- затверджений наказом керівника закладу клінічний маршрут пацієнта, розроблений у відповідності до настанови UpToDate;
- форму інформованої згоди (яка заповнюється кожним пацієнтом на початку проходження курсу КАТ).

Важливо розуміти, що використання міжнародних клінічних настанов не скасовує юридичної відповідальності лікаря за призначення кетаміну поза зареєстрованими в Україні показаннями. Тож для мінімізації ризиків та підвищення безпеки пацієнтів слід робити акцент на високопрофесійній клінічній практиці та уважному відборі пацієнтів.

4.2. Кадрове забезпечення

4.2.1. Мультидисциплінарна команда фахівців

Ефективна та безпечна реалізація кетамін-асистованої психотерапії (КАТ) можлива лише за умови роботи злагодженої мультидисциплінарної команди, у якій чітко визначені професійні ролі, обов'язки та алгоритми взаємодії. Кожен учасник команди виконує специфічні функції, які доповнюють один одного, забезпечуючи комплексний підхід до лікування пацієнта. Водночас, залежно від ресурсів, організаційної структури та умов конкретного закладу охорони здоров'я, склад команди та розподіл функцій між її членами можуть відрізнятися.

Лікар-психіатр – проводить первинну клінічну діагностику та визначає показання/протипоказання до КАТ; приймає рішення про можливість застосування КАТ; координує план лікування та узгоджує його з іншими членами команди та з пацієнтом; здійснює супровід КАТ; приймає клінічні рішення в процесі реалізації КАТ.

Лікар-анестезіолог – відповідає за безпечне введення препарату; проводить медичний моніторинг під час сесії: контроль пульсу, тиску, сатурації, дихання; надає невідкладну допомогу у випадку гострих ускладнень. Згідно інструкції до кетаміну, здійснювати його призначення має саме лікар-анестезіолог. Водночас, оскільки станом на сьогодні кетамін для лікування психічних порушень застосовується поза інструкцією та використовується у субанестетичних дозах, призначати його може також і лікар-психіатр.

Медична сестра – готує приміщення та обладнання для проведення КАТ; готує препарат до введення; безпосередньо вводить препарат; допомагає у моніторингу фізіологічних показників; фіксує всі медичні маніпуляції у медичній документації; веде журнал обліку наркотичних засобів.

Психотерапевт \ клінічний психолог – проводить психодіагностику до, під час і після курсу КАТ (тести, опитувальники, клінічне інтерв'ю); проводить підготовчі сесії з пацієнтом, формує терапевтичний альянс, уточнює наміри та очікування; проводить психоедукацію; забезпечує психологічний супровід сесій із використанням кетаміну; проводить інтеграційні сесії для опрацювання отриманого досвіду; документує перебіг психотерапевтичного процесу.

Адміністратор або координатор програми – забезпечує планування сесій, координацію графіка роботи фахівців; веде комунікацію з пацієнтами щодо організаційних питань; контролює наявність та облік необхідних матеріалів і документів.

4.2.2. Бюджет часу мультидисциплінарної команди фахівців

В середньому розподіл робочих годин на пацієнта при пілотуванні програми КАТ в ЦПЗРВ «Лісова поляна» МОЗ України склав:

- лікар-психіатр – 6,2 год (з яких 1 год – первинна консультація; 4,2 год – супровід КАТ сесій; 1 год – фінальна консультація);
- психолог-психотерапевт – 10,4 год (з яких 3,2 год – підготовчі сесії; 4,2 год – КАТ сесії; 3,0 год – інтеграційні сесії);
- медична сестра – 1,4 год – супровід КАТ сесій (по 10 хв на початку і в кінці). Також в реалізації програми був задіяний координатор програми на 0,5 ставки.

4.3. Матеріально-технічне забезпечення

4.3.1. Приміщення для проведення КАТ

Приміщення для проведення кетамін-асистованої психотерапії має відповідати одночасно ліцензійним умовам, вимогам безпеки, приватності та створювати атмосферу, сприятливу для терапевтичного процесу.

Простір для проведення сеансів із застосуванням кетаміну має бути обладнаний усіма необхідними засобами для медичного моніторингу та надання невідкладної допомоги. Важливо забезпечити легкий доступ до пацієнта під час інфузії, щоб медичний персонал міг швидко втрутитися у випадку ускладнень.

На суб'єктивний досвід пацієнта в стані зміненої свідомості значною мірою впливають стимули із зовнішнього середовища. Тому кабінет для проведення сеансів КАТ варто розташувати так, щоб максимально зменшити вплив зовнішніх шумів (як-от звуків міської вулиці з вікна, сторонніх звуків з інших відділень лікарні тощо) і упередити випадкове втручання в терапевтичний процес сторонніх людей (як-от інших пацієнтів, лікарів, технічного персоналу тощо). Бажано, щоби приміщення для проведення КАТ мало якісну звукоізоляцію та можливість повного контролю доступу (відсутність випадкових відвідувачів, замкнені двері). Важливо, щоб поруч із кімнатою для проведення сеансу був легкий доступ до туалету, аби пацієнт міг скористатися ним без зайвого стресу. Це питання особливо актуальне, зважаючи на чутливість пацієнта та порушення моторної координації, що характерні зміненому стану свідомості пацієнта під дією кетаміну.

В ідеальному випадку обстановка приміщення для КАТ має відрізнятися від типової лікарняної палати задля уникнення впливу асоціацій з «хворобою» та «лікуванням» на суб'єктивні переживання пацієнта. Ідеальний кабінет для КАТ повинен мати нейтральний або заспокійливий дизайн інтер'єру, приємні текстури й кольори, м'яке тепле освітлення, зручні крісла, ліжко та\або диван, ковдри та подушки. З огляду на те, що КАТ в сучасних українських реаліях може застосовуватись лише в умовах лікувального закладу, до дизайну яких державою встановлені певні вимоги, досягнення балансу між дотриманням вимог та створенням м'якої сприятливої атмосфери є цікавою творчою задачею. Для її вирішення можна розділити приміщення для проведення КАТ на окремі зони (кімнати) – з більш строгим дизайном для проведення інфузії та з більш м'яким – для розмовної психотерапії.

4.3.2. Обладнання

Перелік інструментів та обладнання для проведення КАТ може включати описане нижче.

Меблі:

- лікарняне ліжко (з постільною білизною, ковдрами та подушками) для проведення інфузії, що дозволяє пацієнту перебувати у лежачому або напівлежачому положенні;
- крісла – для психотерапевта, супроводжуючого члена команди (за потреби) та пацієнта.

Медичне обладнання:

- інфузійна помпа (механічна або електромеханічна) для контрольованого введення кетаміну;
- апаратура для моніторингу життєвих показників – пульсоксиметр, кардіомонітор, прилад для вимірювання артеріального тиску, термометр тощо;
- реанімаційний набір для застосування при анафілаксії (склад визначається медичними стандартами);
- набір для надання невідкладної медичної допомоги \ аптечка.

Допоміжні засоби:

- навушники високої якості (бездротові) та обладнання для відтворення музики;

- попередньо підготовлений плейліст із музикою, яка відповідає завданням сесії та була узгоджена з пацієнтом;
- маска для сну, що допомагає пацієнтові зосередитися на внутрішньому досвіді;
- матеріали для художньої творчості (папір, олівці, фарби) для використання під час інтеграційних сесій;
- бутильована вода та легкий перекус (сухофрукти, печиво тощо), які пацієнт може отримати після завершення сесії.

Література

- Abdallah, C. G., Roache, J. D., Gueorguieva, R., Averill, L. A., Young-McCaughan, S., Shiroma, P. R., & Krystal, J. H. (2022). Dose-related effects of ketamine for antidepressant-resistant symptoms of posttraumatic stress disorder in veterans and active duty military: A double-blind, randomized, placebo-controlled multi-center clinical trial. *Neuropsychopharmacology*, 47(8), 1574–1581. <https://doi.org/10.1038/s41386-022-01266-9>
- Albott, C. S., Lim, K. O., Forbes, M. K., Erbes, C., Tye, S. J., Grabowski, J. G., & Shiroma, P. R. (2018). Efficacy, safety, and durability of repeated ketamine infusions for comorbid posttraumatic stress disorder and treatment-resistant depression. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 79(3). <https://doi.org/10.4088/JCP.17m11634>
- Allen, C. M., & Bray, C. (2023). Improving patient-centered care for veterans with treatment-resistant depression using shared decision-making tools. *Journal of the American Psychiatric Nurses Association*, 29(1), 7–14. <https://doi.org/10.1177/10783903221141885>
- American Psychiatric Nurses Association. (n.d.). Ketamine infusion therapy for psychiatric disorders: Treatment considerations checklist. Retrieved February 8, 2024, from <https://www.apna.org/ketamine-infusion-therapy/>
- Boscarino, J. A., Adams, R. E., Wingate, T. J., Boscarino, J. J., Urosevich, T. G., Hoffman, S. N., & Nash, W. P. (2022). Impact and risk of moral injury among deployed veterans: Implications for veterans and mental health. *Frontiers in Psychiatry*, 13, 899084. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.899084>
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2022) Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression, Langfassung, Version 3.0. www.leitlinien.de/depression. Zugriffen: 2023-06-30
- Cavarra, M., Falzone, A., Ramaekers, J. G., Kuypers, K. P., & Mento, C. (2022). Psychedelic-assisted psychotherapy – A systematic review of associated psychological interventions. *Frontiers in Psychology*, 13, 887255. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.887255>
- Dames, S., Kryskow, P., & Watler, C. (2022). A cohort-based case report: The impact of ketamine-assisted therapy embedded in a community of practice framework for healthcare providers with PTSD and depression. *Frontiers in Psychiatry*, 12, 803279. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.803279>
- European Psychiatric Association. (2015). Position statement on ketamine in psychiatric treatment and research. Retrieved from <https://www.europsy.net/app/uploads/2015/03/EPA-Position-statement-on-Ketamine-in-psychiatric-treatment-and-research-as-of-06-03-2015.pdf>
- Gałecki, P., Bliźniewska-Kowalska, K. M., Cubała, W. J., Depukat, A., Mosiołek, A., Rybakowski, J., ... & Dudek, D. (2024). Polish standard of treatment with racemic ketamine for patients with depressive disorders developed by a Working Group appointed by the National Consultant in the field of psychiatry. *Psychiatria polska*, 58(3), 377–401.
- Guss, J., Krause, R., & Sloschower, J. (2020). The Yale manual for psilocybin-assisted therapy of depression (using acceptance and commitment therapy as a therapeutic frame). <https://doi.org/10.31234/osf.io/u6v9y>

- Hasler, G. (2020). Toward specific ways to combine ketamine and psychotherapy in treating depression. *CNS spectrums*, 25(3), 445-447.
- Hussain, S., Gale, C., Sarma, S., Smith, J., Bayes, A., & Loo, C. (2025). Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists professional practice guidelines for the use of ketamine in psychiatric practice. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry*, 00048674251333577.
- Hyland, P., Vallières, F., Shevlin, M., Karatzias, T., Ben-Ezra, M., McElroy, E., & Martsenkovskyi, D. (2023). Psychological consequences of war in Ukraine: Assessing changes in mental health among Ukrainian parents. *Psychological Medicine*, 53(15), 7466–7468. <https://doi.org/10.1017/S0033291723000818>
- Kang, M. J., Hawken, E., & Vazquez, G. H. (2022). The mechanisms behind rapid antidepressant effects of ketamine: A systematic review with a focus on molecular neuroplasticity. *Frontiers in Psychiatry*, 13, 860882. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.860882>
- Kasper S, Erfurth A, Sachs G, Aichhorn W, Bartova L, Bengesser S, Buchmayer F, Deisenhammer E, Di Pauli J, Dold M, Falkai P, Frey R, Glück K, Hofer A, Holsboer-Trachsler E, Kautzky A, Konstantinidis A, Kraus C, Lehofer M, Marksteiner J, Mitschek M, Mörtl S, Oberlerchner H, Plener P, Psota G, Rados C, Rainer M, Schosser A, Seifritz E, Silberbauer C, Winkler D, Wunsch C, Zwanzger P. (2022) Treatment-resistant Depression: Diagnosis and Treatment, Consensus-Statement. Special issue JATROS Neurology & Psychiatry, April 2022.
- Kim, J. W., Suzuki, K., Kavalali, E. T., & Monteggia, L. M. (2024). Ketamine: Mechanisms and relevance to treatment of depression. *Annual Review of Medicine*, 75(1), 129–143. <https://doi.org/10.1146/annurev-med-051322-120608>
- Ko, K., Kopra, E. I., Cleare, A. J., & Rucker, J. J. (2023). Psychedelic therapy for depressive symptoms: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*, 322, 194–204. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2022.09.168>
- Kokun, O. (2025). The stability of mental health during war: Survey data from Ukraine. *Journal of Loss and Trauma*, 30(2), 242–263. <https://doi.org/10.1080/15325024.2024.2328649>
- Krystal, J. H., Kavalali, E. T., & Monteggia, L. M. (2024). Ketamine and rapid antidepressant action: New treatments and novel synaptic signaling mechanisms. *Neuropsychopharmacology*, 49(1), 41–50. <https://doi.org/10.1038/s41386-023-01629-w>
- Levi, O., Ben Yehuda, A., Pine, D. S., & Bar-Haim, Y. (2022). A sobering look at treatment effectiveness of military-related posttraumatic stress disorder. *Clinical Psychological Science*, 10(4), 690–699. <https://doi.org/10.1177/21677026211051314>
- Loignon, A., Ouellet, M. C., & Belleville, G. (2020). A systematic review and meta-analysis on PTSD following TBI among military/veteran and civilian populations. *The Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 35(1), E21–E35. <https://doi.org/10.1097/HTR.0000000000000514>
- Marguilho, M., Figueiredo, I., & Castro-Rodrigues, P. (2023). A unified model of ketamine's dissociative and psychedelic properties. *Journal of Psychopharmacology*, 37(1), 14–32. <https://doi.org/10.1177/02698811221137458>
- Mathai, D. S., Mora, V., & Garcia-Romeu, A. (2022). Toward synergies of ketamine and psychotherapy. *Front Psychol* 13: 868103.
- Mathai, D. S., Mora, V., & Garcia-Romeu, A. (2022). Toward synergies of ketamine and psychotherapy. *Frontiers in Psychology*, 13, 868103. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.868103>

- Matrenytskyi, V. (2022). Renesans psykedelichnoi terapii ta yii znachennia dlia Ukrainy. [The Renaissance of Psychedelic Therapy and Its Significance for Ukraine]. *Likarska sprava*, (3– 4), 37–59. [https://doi.org/10.31640/2706-8803-2022-\(3-4\)-04](https://doi.org/10.31640/2706-8803-2022-(3-4)-04)
- Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (2014). Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko- tekhnolohichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry depresii: Nakaz № 1003. [On The Approval And Implementation Of Medical-Technological Documents For The Standardization Of Medical Care For Depression: Order № 1003]. <https://zakon.rada.gov.ua/go/v1003282-14>
- Mithoefer, M., Mithoefer, A., Jerome, L., Ruse, J., Doblin, R., Gibson, E., Ot'alora, G. M., & Sola, E. (2017). Treatment manual: MDMA-assisted therapy for PTSD. Retrieved from <https://maps.org/mdma/mdma-resources/treatment-manual-mdma-assisted-psychotherapy-for-ptsd/>
- Murphy, D., & Smith, K. V. (2018). Treatment efficacy for veterans with posttraumatic stress disorder: Latent class trajectories of treatment response and their predictors. *Journal of Traumatic Stress*, 31(5), 753–763. <https://doi.org/10.1002/jts.22333>
- Nichter, B., Haller, M., Norman, S., & Pietrzak, R. H. (2020). Risk and protective factors associated with comorbid PTSD and depression in US military veterans: Results from the National Health and Resilience in Veterans Study. *Journal of Psychiatric Research*, 121, 56–61. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2019.11.008>
- Orlov O. V. (2022). Justification of the possibility of using psychopharmacotherapy to overcome the negative impact of the Russian war on the population's mental health. *Insight: The Psychological Dimensions of Society*, (7), 103-117. <https://doi.org/10.32999/2663-970X/2022-7-8>
- Palmer, L., Thandi, G., Norton, S., Jones, M., Fear, N. T., Wessely, S., & Rona, R. J. (2019). Fourteen-year trajectories of posttraumatic stress disorder (PTSD) symptoms in UK military personnel, and associated risk factors. *Journal of Psychiatric Research*, 109, 156–163. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2018.11.023>
- Peltoniemi, M. A., Hagelberg, N. M., Olkkola, K. T., & Saari, T. I. (2016). Ketamine: a review of clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics in anesthesia and pain therapy. *Clinical pharmacokinetics*, 55(9), 1059-1077.
- Perepelkin, J., Hantjidis, P., Robison, K., & Halpape, K. (2025). Inside the journey: A qualitative study of intravenous ketamine therapy for treatment-resistant depression in Canada. *Journal of Affective Disorders Reports*, 100886. <https://doi.org/10.1016/j.jadr.2025.100886>
- Ross, C., Jain, R., Bonnett, C. J., & Wolfson, P. (2019). High-dose ketamine infusion for the treatment of posttraumatic stress disorder in combat veterans. *Annals of Clinical Psychiatry*, 31(4), 271–276. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31675388/>
- Royal College of Psychiatrists, Committee on ECT and Related Treatments. (2017). Statement on Ketamine to Treat Depression. https://www.rcpsych.ac.uk/docs/default-source/about-us/who-we-are/ect-committee/ectcommittee-ketamine-to-treat-depression-statement-feb17.pdf?sfvrsn=db4e7a95_6
- Sanacora, G., Frye, M. A., McDonald, W., Mathew, S. J., Turner, M. S., Schatzberg, A. F., ... & American Psychiatric Association. (2017). A consensus statement on the use of ketamine in the treatment of mood disorders. *JAMA psychiatry*, 74(4), 399-405.

- Sippel, L. M., Holtzheimer, P. E., Friedman, M. J., & Schnurr, P. P. (2018). Defining treatment-resistant posttraumatic stress disorder: A framework for future research. *Biological Psychiatry*, 84(5), e37–e41. <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2018.03.011>
- Straud, C. L., Siev, J., Messer, S., & Zalta, A. K. (2019). Examining military population and trauma type as moderators of treatment outcome for first-line psychotherapies for PTSD: A meta-analysis. *Journal of Anxiety Disorders*, 67, 102133. <https://doi.org/10.1016/j.janxdis.2019.102133>
- Swainson J, McGirr A, Blier P, Brietzke E, Richard-Devantoy S, Ravindran N et al. (2021). The Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) task force recommendations for the use of racemic ketamine in adults with major depressive disorder: Recommendations Du Groupe De Travail Du Réseau Canadien Pour Les Traitements De L'humeur Et De L'anxiété (Canmat) Concernant L'utilisation De La Ketamine Racémique Chez Les Adultes Souffrant De Trouble Dépressif Majeur. *Can. J. Psychiatry*, 66(2): 113– 125. Doi: 10.1177/0706743720970860.
- Thase, M., & Connolly, K. R. (2019). Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression. Waltham: UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/unipolar-depression-in-adults-choosing-treatment-for-resistant-depression>
- Thase, M., & Connolly, K. R. (2025). Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects. Waltham: UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/ketamine-and-esketamine-for-treating-unipolar-depression-in-adults-administration-efficacy-and-adverse-effects>
- Tsentr psykhoterapii, psykhosomatyky ta psykhedelichnoi medytsyny Expio. (2025). Terapiia depresii, PTSD, mihreni, fibromialhii ta neiropatii za dopomohoiu ketaminu. [Treatment of Depression, PTSD, Migraine, Fibromyalgia, and Neuropathy with Ketamine] <https://www.expio.clinic/uk/terapiya-depressii-ptsr-migreni-fibromialgii-s-pomoshhyu-ketamina/>
- U.S. Department of Veterans Affairs. (2022). Ketamine infusion for treatment-resistant depression and severe suicidal ideation: National protocol guidance. https://www.va.gov/formularyadvisor/DOC_PDF/CRE_Ketamine_Infusion_for_Treatment_Resistant_Depression_Rev_Jul_2022.pdf
- Ukrainskyi instytut kohnityvno-povedinkovoi terapii. (2017). PCL – shkala samootsinky proiaviv PTSD. [PCL – PTSD Symptom Self-Report Scale]. https://i-cbt.org.ua/wp-content/uploads/2017/11/PCL_%D0%9F%D0%A2%D0%A1%D0%A0.pdf
- Ukrainskyi instytut kohnityvno-povedinkovoi terapii. (2017). Shkala depresii Beka (BDI-II). [Beck Depression Inventory (BDI-II)]. https://i-cbt.org.ua/wp-content/uploads/2017/11/%D0%A8%D0%9A%D0%90%D0%9B%D0%90-%D0%94%D0%95%D0%9F%D0%A0%D0%95%D0%A1%D0%86%D0%87-%D0%91%D0%95%D0%9A%D0%90_21.pdf
- van der Wal, S. J., Vermetten, E., & Elbert, G. (2021). Long-term development of post-traumatic stress symptoms and associated risk factors in military service members deployed to Afghanistan: Results from the PRISMO 10-year follow-up. *European Psychiatry*, 64(1), e10. <https://doi.org/10.1192/j.eurpsy.2020.113>
- Zanos, P., Moaddel, R., Morris, P. J., Riggs, L. M., Highland, J. N., Georgiou, P., ... & Gould, T. D. (2018). Ketamine and ketamine metabolite pharmacology: insights into therapeutic mechanisms. *Pharmacological reviews*, 70(3), 621-660.

Додатки

Шаблони організаційної
та клінічної документації

Протокол дослідження в рамках пілотного проєкта із застосування кетаміну для лікування резистентних депресивних станів та коморбідностей у пацієнтів, що перебувають на стаціонарному лікуванні в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України

Назва дослідження: “Пілотне дослідження ефективності кетамін-асистованої психотерапії для лікування резистентної депресії та коморбідностей у ветеранів”

Мета дослідження – оцінити ефективність кетамін-асистованої психотерапії у зменшенні симптомів резистентної до лікування депресії та коморбідностей (симптомів ПТСР) серед ветеранів, що перебувають на стаціонарному лікуванні в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України.

Методологія

Дизайн дослідження.

Відкрите пілотне неінтервенційне дослідження з однією групою часників без засліплення.

Учасники.

25 пацієнтів, що проходять лікування резистентної депресії за міжнародною клінічною настановою із застосування кетаміну та ескетаміну для лікування уніполярної депресії, із можливими коморбідностями (симптоми ПТСР)

Критерії включення.

1. Встановлена резистентна депресія
2. Проходження в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України лікування за міжнародною клінічною настановою із застосування кетаміну та ескетаміну для лікування уніполярної депресії
3. Надано інформовану згоду на збір та обробку персональних даних для потреб дослідження

Процедура.

1. Пацієнти розпочинають лікування за міжнародною клінічною настановою із застосування кетаміну та ескетаміну для лікування уніполярної депресії в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України (далі – Заклад) відповідно до встановлених в Закладі процедур.
2. Первинний психодіагностичний зріз із застосуванням методик PHQ-9, BDI, PCL-M
3. Проходження лікування згідно затвердженого в Закладі клінічного маршруту пацієнта відповідно до міжнародної клінічної настанови із застосування кетаміну та ескетаміну для лікування уніполярної депресії, в рамках якого:

- пацієнти отримують від 1 до 4 інфузій кетаміну (1-2 інфузії на тиждень) з додатковими сеансами психотерапії до та після інфузій
- дозування кетаміну в середньому 0,5 мг на 1 кг маси тіла
- кетамін вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 40 хвилин
- застосовуються прийняті в Закладі методи психотерапії.

4. Після кожної останньої сесії психотерапії, яка доповнює кожен інфузію кетаміну проводиться психодіагностичний зріз із застосуванням методик PHQ-9, BDI, PCL-M.

5. Після завершення курсу терапії проводиться психодіагностичний зріз із застосуванням методик PHQ-9, BDI, PCL-M.

6. Після завершення збору даних усіх пацієнтів проводиться статистичний аналіз для порівняння симптомів депресії та ПТСР до та після проходження лікування.

Оцінка ефективності.

Оцінка симптомів проводиться за допомогою опитувальників PHQ-9 (для оцінки тяжкості депресії), BDI (індекс депресії Бека) та PCL-M (опитувальник для діагностики ПТСР у військових) до початку терапії, після кожної інфузії та по завершенні терапії.

Основний показник – зміни симптомів депресії, що виражені в балах опитувальників PHQ-9 та BDI.

Вторинний показник – зміни симптомів ПТСР, що виражені в балах опитувальника PCL-M.

Статистичний аналіз.

Порівняння середніх показників за шкалами PHQ-9, BDI та PCL-M в пацієнтів до і після терапії здійснюватиметься за допомогою t-критерію Стюдента або критерію Вілкоксона, залежно від нормальності розподілу отриманих даних.

Очікувані результати.

Очікується зменшення симптомів депресії та/або ПТСР у пацієнтів з резистентною депресією, яке буде зафіксовано через зниження балів у відповідних опитувальниках після курсу кетамін-асистованої терапії.

Висновки.

Дослідження допоможе визначити ефективність запровадженого в ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України лікування згідно затвердженого в Закладі клінічного маршруту пацієнта відповідно до міжнародної клінічної настанови із застосування кетаміну та ескетаміну для лікування уніполярної депресії. Це дозволить оцінити доцільність широкого впровадження зазначеної настанови для лікування ветеранів з резистентною депресією та коморбідностями в Україні.

Анкета здоров'я пацієнта (PHQ-9)

Ім'я:

Дата:

Протягом останніх двох тижнів як часто вас турбували будь-які з перерахованих проблем? (використовуйте ✓ для відповідей)

Питання	Ніколи	Кілька днів	Більше половини днів	Майже щодня
	0	1	2	3
1. Зниження інтересу чи відчуття задоволення від виконання справ	☐	☐	☐	☐
2. Поганий настрій, відчуття пригнічення чи безнадії	☐	☐	☐	☐
3. Труднощі з засинанням, поверхневий сон або, навпаки, надмірна сонливість	☐	☐	☐	☐
4. Відчуття втоми або зниження енергії	☐	☐	☐	☐
5. Поганий апетит або переїдання	☐	☐	☐	☐
6. Негативне відчуття щодо себе – що ви невдаха або, що ви підвели себе чи свою родину	☐	☐	☐	☐
7. Труднощі з концентрацією уваги, наприклад, під час читання газети чи перегляду телевізора	☐	☐	☐	☐
8. Сповільненість рухів та мовлення, помітна навіть для оточуючих. Або навпаки, надмірна і непритаманна вам метушливість та активність	☐	☐	☐	☐
9. Думки, що було б краще, якби ви померли або думки про те, щоб заподіяти собі шкоду	☐	☐	☐	☐
	Сума			
	Загальна сума			

Якщо ви відзначили будь-які проблеми, то наскільки вони ускладнили для вас виконання вашої роботи, домашніх обов'язків, або стосунки з людьми?

Не ускладнили взагалі	Дещо ускладнили	Дуже ускладнили	Надзвичайно ускладнили
☐	☐	☐	☐

Інтерпретація результатів

Загальна сума балів визначає ступінь важкості депресії:

0-4: Депресія відсутня

5-9: Депресія легкого ступеню

10-14: Депресія помірного ступеню

15-19: Депресія вираженого ступеню

20-27: Депресія важкого ступеню

Опитувальник депресії Бека

Ім'я, прізвище:

Дата:

Цей опитувальник складається з групи тверджень. Прочитайте, будь-ласка, кожен групу тверджень виберіть те, яке найбільш точно характеризує ваше самопочуття, мислення і настрої на сьогодні. Обведіть колом номер вибраного твердження. Зверніть увагу, що спершу необхідно прочитати усі твердження в одній групі і лиш тоді робити вибір.

№		
1	0. Мені не сумно. 1. Мені сумно, я чуюсь пригніченим. 2. Я увесь час чуюсь сумним, пригніченим і не можу відволіктись від цього стану. 3. Я відчуваю нестерпний сум та тугу.	
2	0. Я спокійно думаю про майбутнє. 1. Думки про майбутнє викликають в мені страх та тривогу. 2. Мені нема чого чекати від майбутнього і на що надіятися. 3. Я відчуваю, що в моєму майбутньому нема нічого доброго і я нічого не можу змінити.	
3	0. Я не відчуваю себе невдахою. 1. Я відчуваю, що в мене більше невдач, ніж у інших людей. 2. Моє життя - це суцільна низка невдач та помилок. 3. Я абсолютний невдаха в усьому (навчанні, праці, сімейному житті і т.д.)	
4	0. Я отримую задоволення від улюблених занять і речей. 1. Я не отримую такого задоволення, як раніше од улюблених занять та речей. 2. Я ні від чого не отримую задоволення. 3. Будь-яке заняття викликає в мені нудьгу та тугу.	
5	0. Я не відчуваю відчуття провини. 1. Я доволі часто відчуваю провину. 2. Я дуже часто чуюсь поганою людиною і мене мучить відчуття провини. 3. Мене мучить постійне відчуття провини.	
(6)	0. Я не вважаю, що заслуговую покарання. 1. Я допускаю, що заслуговую покарання. 2. Я вважаю, що маю бути покараний. 3. Я відчуваю, що доля карає мене.	
7	0. Я в основному задоволений тим, ким я є. 1. Я незадоволений собою. 2. Я гидкий собі. 3. Я ненавиджу себе.	
(8)	0. Я не думаю, що я гірший, ніж інші люди. 1. Я критикую себе за слабкості та помилки. 2. Я постійно докоряю собі за різні помилки. 3. Я докоряю собі за усе погане, що діється навколо.	
9	0. У мене не виникає думок про самогубство. 1. У мене бувають думки про самогубство, але я знаю, що не зроблю цього. 2. Я хочу вмерти і планую самогубство. 3. Якщо б була нагода, я б зробив самогубство.	
(10)	0. Я не плачу більш часто, ніж звичайно. 1. Я плачу частіше, ніж звичайно. 2. Я увесь час плачу. 3. Раніше я часто плакав, але тепер не можу заплакати навіть тоді, коли мені цього хочеться.	

(11)	0. Я не дратуюсь частіше, ніж звичайно. 1. Я дратуюся легше, ніж звичайно. 2. Я постійно відчуваю роздратування та почуття внутрішнього незадоволення. 3. Те, що раніше дратувало мене, тепер мені стало байдуже.	
12	0. Я не втратив цікавості до людей. 1. Люди цікавлять мене менше, ніж раніше. 2. Я майже повністю втратив інтерес до людей. 3. Люди мені глибоко байдужі.	
13	0. Мені не є важче, ніж звичайно приймати рішення. 1. Тепер частіше, ніж раніше я зволікаю з прийняттям рішень. 2. Мені дуже важко прийняти будь-яке рішення. 3. Я не в стані приймати жодних рішень.	
14	0. Я не вважаю, що виглядаю гірше, ніж звичайно. 1. Мене турбує, що я виглядаю дещо гірше ніж звичайно і старшим, ніж на свій вік. 2. Я відчуваю, що з кожним днем виглядаю усе гірше. 3. Я переконаний, що виглядаю жахливо.	
15	0. Мені працюється так, як і раніше. 1. Тепер мені часто доводиться змушувати себе братися до праці. 2. Я з великою трудністю змушую себе взятися до праці. 3. Я не в стані працювати.	
(16)	0. Я сплю не менше і не гірше, ніж раніше. 1. Я сплю гірше, ніж раніше. 2. Я пробуджуюся на 1-2 години раніше, ніж звичайно і мені важко знову заснути. 3. Я пробуджуюся на декілька годин раніше, ніж звичайно і вже не можу заснути.	
17	0. Я не втомлююся більше, ніж звичайно. 1. Я втомлююся значно легше, ніж раніше. 2. Я втомлююся від будь-якого заняття. 3. Я чуюся настільки втомленим, що не в стані будь-чим займатися.	
18	0. У мене нормальний апетит. 1. У мене погіршився апетит. 2. У мене майже відсутній апетит. 3. У мене зовсім нема апетиту.	
(19)	1. Моя вага залишається незмінною. 2. За останній час я схуд більше ніж на 3 кг. 3. За останній час я схуд більше ніж на 5 кг. 4. За останній час я схуд більше ніж на 7 кг. - Я намагаюся схуднути, свідомо обмежуючи себе в їжі: так / ні	
(20)	0. Моє тілесне здоров'я є добре. 1. Мене турбують наявні у мене фізичні симптоми (наприклад, болі в животі, запори та ін.). 2. Я дуже занепокоєний наявними в мене фізичними симптомами. 3. Я настільки занепокоєний станом свого тілесного здоров'я, що практично не можу думати ні про що інше.	
(21)	0. Мій інтерес до статевого життя за останній час не зменшився. 1. Статеве життя мене цікавить зараз менше, ніж звичайно. 2. Мій інтерес до статевого життя значно зменшився. 3. Я повністю втратив інтерес до статевого життя.	

Примітки:

Загальна кількість балів:

Шкала самооцінки PCL-M (військова версія)

Ім'я:

Дата:

Інструкція щодо заповнення: внизу перераховано проблеми або скарги, які людина може мати внаслідок стресового (травматичного) військового досвіду. Будь ласка, прочитайте кожен пункт уважно, та поставте позначку «Х» у графі, що найбільш чітко відображає частоту, з якою Вас турбувало це питання минулого місяця.

Питання	Не було зовсім	Інколи	Помірно	Часто	Дуже часто
	1	2	3	4	5
1. Думки і спогади, що повторюються і турбують, або ж нав'язливі картини травматичного досвіду з минулого?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Повторювані, турбуючі сни про травматичний досвід з минулого?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Чи часто ви починаєте діяти так, як у травмуючій ситуації, або відчуваєтеся, ніби ви ще там, ніби вона знову повторюється (переживаєте ситуацію знову)?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Почуваєтеся пригніченим, засмучуєтесь, якщо дещо нагадує вам травматичну ситуацію з минулого?	☐	☐	☐	☐	☐
5. Фізично реагуєте (тобто сильне серцебиття, проблеми з диханням або сильне потіння) коли щось нагадує вам про травматичний досвід з минулого?	☐	☐	☐	☐	☐
6. Уникаєте думок або розмов про травматичну ситуацію у минулому або уникаєте почуттів, пов'язаних з цією ситуацією?	☐	☐	☐	☐	☐
7. Уникаєте певної діяльності або ситуацій, тому що вони нагадують вам травмуючу ситуацію з минулого?	☐	☐	☐	☐	☐
8. Відчували труднощі з пригадуванням важливих частин травмуючої ситуації з минулого?	☐	☐	☐	☐	☐
9. Втрата інтересу до того, що раніше приносило задоволення?	☐	☐	☐	☐	☐
10. Відчували відстороненість або ж «відрізаність» від інших людей?	☐	☐	☐	☐	☐
11. Відчували емоційне заціпеніння або неможливість відчувати любов до близьких вам людей?	☐	☐	☐	☐	☐
12. Відчуття, що ваше майбутнє обрізане?	☐	☐	☐	☐	☐
13. Труднощі із засинанням або переривчастий поверхневий сон?	☐	☐	☐	☐	☐
14. Відчуття роздратування або вибухи гніву?	☐	☐	☐	☐	☐
15. Труднощі з концентрацією уваги?	☐	☐	☐	☐	☐
16. Постійно «насторожені», занадто пильні, постійно очікуєте на небезпеку?	☐	☐	☐	☐	☐
17. Відчуваєте себе знервованим/ою (смиканий) або легко лякаєтесь?	☐	☐	☐	☐	☐
	Сума				
	Загальна сума				

ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД
“ЦЕНТР ПСИХІЧНОГО ЗДОРОВ’Я ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ ВЕТЕРАНІВ “ЛІСОВА ПОЛЯНА”
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ”

ПОГОДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ДЗ “ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України”
наказ № ____ від ____ 2024 р.
_____ Ксенія ВОЗНІЦІНА

КЛІНІЧНИЙ МАРШРУТ
пацієнта з резистентною до лікування уніполярною непсихотичною депресією
при застосуванні клінічних настанов
UpToDate № 14685 вер. 63.0 від 02 листопада 2023 року,
UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року

Код МКХ-10: F32-F33

Дата останнього перегляду клінічного маршруту пацієнта:	16 вересня 2024
Дата наступного перегляду клінічного маршруту пацієнта:	16 вересня 2027

Розробники:

Посада	Прізвище Ім’я
Посада	Прізвище Ім’я
Узгоджено:	
Головний лікар	Прізвище Ім’я

ЗМІСТ

Перелік скорочень та умовних позначень.....	120
1. Загальна інформація	121
2. Загальні особливості застосування клінічного маршруту пацієнта з резистентною до лікування уніполлярною непсихотичною депресією при застосуванні клінічних настанов Uptodate № 4685 вер. 63.0 від 02 листопада 2023 року, Uptodate № 19992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року».....	122
3. Клінічний маршрут пацієнта	130

Перелік скорочень та умовних позначень

АД – антидепресант
АТ – артеріальний тиск
ГАМК – гамма-аміномасляна кислота
КМП – клінічний маршрут пацієнта
МАО – моноаміноксидаза
ТЦА – трициклічний антидепресант
ЦНС – центральна нервова система
BDI – Beck depression inventory, Опитувальник депресії Бека
BMI – Body Mass Index, індекс маси тіла
PHQ-9 – Patient health questionnaire – 9 – Опитувальник здоров'я пацієнта – 9

1. Загальна інформація

Медико – технологічні документи, на підставі яких було розроблено клінічний маршрут пацієнта:

- Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»;
- Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Депресія (наказ МОЗ України від 25.12.2014 р. № 1003);
- «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» [Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії для резистентної депресії], клінічна настанова UpToDate № 14685 вер. 63.0 від 02 листопада 2023 року;
- «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» [Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії в дорослих: застосування, ефективність та побічні реакції], клінічна настанова UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року.

Мета розроблення клінічного маршруту: підвищення ефективності спеціалізованої допомоги пацієнтам з резистентною до лікування депресією та організація застосування нових клінічних протоколів лікування уніполярної неспихотичної резистентної депресії з використанням кетаміну в ДЗ “ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України”.

Резистентна до лікування депресія – це клінічна депресія (великий депресивний розлад), при якій пацієнт не реагує належним чином на принаймні дві спроби лікування у достатній дозі та протягом достатнього періоду часу.

Кетамін – це рацемічна суміш двох енантіомерів, S-кетаміну (ескетаміну) і R-кетаміну, дисоціативний анестетик із вираженою знеболювальною дією, що також має швидкі антидепресивні ефекти.

2. Загальні особливості застосування клінічного маршруту пацієнта з резистентною до лікування уніполярною депсихотичною депресією при застосуванні клінічних настанов Uptodate № 4685 вер. 63.0 від 02 листопада 2023 року, Uptodate № 19992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року»

2.1. Сфера застосування

Цей «Клінічний маршрут пацієнта з резистентною до лікування уніполярною депсихотичною депресією при застосуванні клінічних настанов Uptodate № 4685 вер. 63.0 від 02 листопада 2023 року, Uptodate № 19992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року» (далі – Клінічний маршрут) застосовується у випадках резистентної до лікування депресії за вибором лікаря та за наданої інформованої згоди пацієнта.

2.2. Встановлення резистентності до лікування

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Депресія» (наказ МОЗ України від 25.12.2014 р. № 1003) (далі – Уніфікований клінічний протокол), майже в 2/3 пацієнтів після прийому першого антидепресанту (далі – АД) повна ремісія не настає. У випадках відсутньої або недостатньої відповіді на лікування після 2-х тижнів прийому АД рекомендується вносити зміни до стратегії лікування, а при двох і більше невдалих спробах монотерапії – констатувати резистентність до лікування. При цьому зазначається, що загальновизнаного визначення резистентної до лікування депресії не існує.

2.3. Вибір стратегії лікування резистентної депресії

У випадку недостатньої відповіді на лікування, згідно з Уніфікованим клінічним протоколом, рекомендується вжити низки заходів, як-от: підвищити дозування АД; переглянути діагноз; доповнити лікування доведеними нефармакологічними інтервенціями (когнітивно-поведінкова терапія, фізичні вправи, світлотерапія і т.д.); перейти на інший АД; застосувати додаткове лікування (додати інший препарат до основного АД). У випадку, якщо на додаткове лікування відповідь недостатня, рекомендується розглянути стратегії для резистентної депресії, як-от: використання іншого додаткового препарату, перехід на інший АД першої лінії лікування із низкою доказів про перевагу або АД другої чи третьої лінії, у тому числі трициклічні антидепресанти (ТЦА) (зокрема, кломіпрамін), застосовувати кветіапін

або інгібітори моноаміноксидази (МАО). На сам кінець рекомендується застосування нейростимулюючого лікування (як-от транскраніальна магнітна стимуляція, ТМС, або електроконвульсивна терапія, ЕКТ). Підбір конкретних методів доповненого, додаткового лікування та стратегій для резистентних випадків рекомендується здійснювати в індивідуальному порядку, враховуючи тяжкість симптомів та побажання пацієнта. Зазначається, що певна кількість пацієнтів потребує довготривалого або пожиттєвого підтримуючого лікування.

Окрім перерахованих в Уніфікованому клінічному протоколі стандартних стратегій лікування депресії, зокрема резистентної, існують також новітні методи, описані в міжнародних клінічних настановах. Такі новітні методи, зокрема, описані в клінічних настановах щодо вибору та реалізації стратегій лікування резистентної депресії № 14685 та № 119992, з рекомендованого згідно Додатку 4 до Наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» універсального джерела клінічних настанов UpToDate.

З метою підвищення ефективності спеціалізованої допомоги пацієнтам з резистентною до лікування депресією у ДЗ “ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України” можуть застосовуватись стратегії та методи лікування резистентної депресії згідно міжнародних клінічних настанов UpToDate № 14685 та № 119992, за вибором лікаря та за наданої інформованої згоди пацієнта, згідно з цим Клінічним маршрутом.

2.4. Клінічні настанови UpToDate № 14685 та UpToDate № 119992

Клінічні настанови UpToDate № 14685 та UpToDate № 119992 призначені відповідно для: 1) здійснення заснованого на доказах вибору оптимальної стратегії лікування резистентної депресії та 2) безпечного та ефективного застосування кетаміну в лікуванні резистентної депресії.

Клінічна настанова UpToDate № 14685 вер. 63.0 від 02 листопада 2023 року «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» [Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії для резистентної депресії] доповнює та розширює наукову доказову базу та спектр рекомендацій Уніфікованого клінічного протоколу для резистентної до лікування депресії. Настанова UpToDate № 14685 в цілому відповідає Уніфікованому клінічному протоколу, але передбачає також можливість застосування додаткових методів лікування резистентної депресії. Зокрема, серед доступних в Україні та не врахованих в Уніфікованому клінічному протоколі, варто відзначити застосування кетаміну. Згідно Клінічного маршруту, настанову UpToDate № 14685 слід застосовувати як

додаткове джерело інформації при виборі та реалізації загальної стратегії лікування резистентної депресії, якщо за вибором лікаря та за наданої інформованої згоди пацієнта передбачається застосування кетаміну. Зазначена настанова не регламентує застосування кетаміну саме по собі. Натомість його використання допомагає лікарю та пацієнту прийняти інформоване рішення на основі ширшого розуміння контексту резистентної депресії.

Клінічна настанова UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» [Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії в дорослих: застосування, ефективність та побічні реакції] регламентує застосування кетаміну (зареєстрований в Україні лікарський засіб) та ескетаміну (не зареєстрований в Україні лікарський засіб) для лікування уніполярної депресії в дорослих. Зокрема визначені покази та протипоказання до застосування, дозування, способи введення, можливі побічні реакції та стратегії щодо їх менеджменту, алгоритми дій фахівців тощо. Згідно Клінічного маршруту, настанову UpToDate № 119992 слід застосовувати як основний протокол застосування кетаміну в лікуванні резистентної депресії, якщо цей метод обрано лікарем та якщо на це надана інформація згода пацієнта. Ескетамін до моменту його реєстрації в Україні у встановленому порядку як лікарського засобу в ДЗ “ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України” не застосовується.

Розроблені та затверджені у встановленому порядку українськомовні переклади зазначених настанов є невід’ємною частиною цього Клінічного маршруту.

2.5. Первинна консультація лікаря-психіатра перед застосуванням нової Клінічної настанови

Цей Клінічний маршрут та відповідні протоколи можуть застосовуватись до того чи іншого пацієнта після того, як встановлено, що пацієнт має резистентну до лікування депресію. Резистентність до лікування визначається на основі відповідним чином попередньо встановленого діагнозу та/або в процесі визначених процедур діагностики та лікування в ДЗ “ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України”, поза цим Клінічним маршрутом.

Згідно настанов UpToDate № 14685 та UpToDate № 119992, перед початком застосування кетаміну слід провести консультування пацієнта із залученням лікаря-психіатра, незалежно від того, які діагностичні та терапевтичні процедури з пацієнтом вже проводились раніше.

Зокрема, після встановлення резистентності до терапії, лікар-психіатр має критично переоцінити діагноз пацієнта, характер, тривалість та ефективність попередніх спроб лікування; оцінити, наскільки ретельно пацієнт дотримувався рекомендацій щодо лікування; розглянути альтернативні діагнози (як-от біполярний афективний розлад, ускладнена реакція втрати, депресивний розлад, пов'язаний з вживанням психоактивних речовин тощо) та коморбідності; оцінити протипоказання до застосування кетаміну (ендогенні психічні патології – розлади спектру шизофренії, біполярний афективний розлад, інші психотичні стани – гострі та в анамнезі (за виключенням симптоматичних психозів на фоні вживання психоактивних речовин в анамнезі); епілепсія, судомні синдроми або схильність до судомних реакцій); оцінити додаткові фактори, що можуть впливати на стан пацієнта; разом з пацієнтом обговорити та обрати стратегію подальшого лікування. У випадку, якщо лікар та пацієнт дійдуть згоди, що оптимальним вибором є використання кетаміну, слід отримати у встановленому порядку інформовану згоду пацієнта на проведення діагностики та лікування згідно із новим клінічним протоколом.

2.6. Інформована згода пацієнта

Для застосування нових клінічних настанов за рішенням лікаря відповідно до цього Клінічного маршруту, згідно Наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», пацієнт має надати інформовану згоду на їх застосування. Інформована згода підписується пацієнтом після надання лікарем в усній формі доступною мовою роз'яснень щодо запланованої до застосування нової клінічної настанови, роз'яснення її відмінностей від уніфікованого клінічного протоколу, надання пацієнтові відповідей на всі можливі запитання. Пацієнт має право відкликати згоду в будь-який момент лікування без пояснення причин. Це рішення пацієнтові теж рекомендується попередньо обговорити з лікарем.

Форма інформованої згоди є стандартною та вказана у додатку № 9 Наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751. Для уніфікації та підвищення якості інформування пацієнтів щодо нових клінічних настанов, в рамках реалізації цього Клінічного маршруту, пацієнтам надається інформаційний листок з вичерпним описом простою мовою всіх передбачених діагностичних та терапевтичних процедур, показів, протипоказань, можливих побічних реакцій, ризиків тощо. Інформаційний листок є допоміжним засобом і не звільняє лікаря від усного роз'яснення та відповідей на всі можливі запитання пацієнта щодо міжнародної клінічної настанови.

2.7. Діагностичні процедури

Після вибору стратегії терапії резистентної депресії та отримання інформованої згоди пацієнта на застосування кетаміну відповідно до клінічної настанови UpToDate № 119992, перед безпосереднім початком застосування кетаміну здійснюються передбачені протоколом діагностичні процедури.

Зокрема визначаються:

- тяжкість депресії (із застосуванням стандартних методик PHQ-9, BDI);
- наявність чи відсутність протипоказань до застосування кетаміну, як-от: підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; вагітність; годування груддю; наявність станів, при яких підвищення артеріального тиску може становити серйозну загрозу для життя; черепно-мозкові травми; внутрішньочерепний крововилив; інсульт; тяжкі серцево-судинні захворювання; порушення мозкового кровообігу. Детальний опис протипоказів зазначено в Розділі 3 «Клінічний маршрут пацієнта» цього документа.

У разі відмови пацієнта проходити необхідні обстеження або ненадання інформації, необхідної для оцінки стану пацієнта, лікар може скасувати процедуру введення кетаміну.

2.8. Застосування кетаміну

В рамках реалізації цього Клінічного маршруту кетамін застосовується відповідно до клінічної настанови UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» [Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії в дорослих: застосування, ефективність та побічні реакції].

Основні положення щодо застосування кетаміну при резистентній депресії викладені нижче. Детальний зміст Клінічної настанови UpToDate № 119992 є невід'ємною частиною цього Клінічного маршруту.

Препарат:	кетамін гідрохлорид (у вигляді одного з зареєстрованих в Україні у встановленому порядку лікарських засобів з діючою речовиною “кетамін”; розчин для ін’єкцій).
Покази:	резистентна до лікування уніполярна депресія
Протипокази (згідно інструкції):	підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; еклампсія, прееклампсія; кетамін протипоказаний пацієнтам, у яких підвищення артеріального тиску може становити серйозну загрозу для життя; хворим, з черепно-мозковою травмою, внутрішньочерепним крововиливом, інсультом, тяжкими серцево-судинними захворюваннями, порушенням мозкового кровообігу.
Побічні ефекти:	короткострокові побічні ефекти включають дисоціацію, психотоміметичні ефекти, підвищення систолічного та діастолічного артеріального тиску, прискорення пульсу; більшість із цих побічних ефектів швидко минає; кетамін може діяти як транзієнтний інтоксикант і має потенціал до зловживання та формування залежності; зловживання кетаміном також пов’язане з нейротоксичністю та дисфункцією сечового міхура.
Умови застосування:	стаціонар; за призначенням лікаря; під безпосереднім наглядом лікаря.
Спосіб введення:	внутрішньовенна інфузія.
Дозування:	0,5 мг/кг для більшості пацієнтів; у пацієнтів, що не відповідають на дозування 0,5 мг/кг, дозування може бути збільшене до 0,75 мг/кг або 1,0 мг/кг, але не більше; для пацієнтів з ознаками ожиріння (ВМІ) при розрахунку дозування використовується ідеальна вага згідно BMI, а не фактична.

Час введення:

бл. 40 хв.

Заходи після процедури:

моніторинг пацієнта протягом щонайменше 120 хв після початку інфузії або до зникнення проявів дії кетаміну; заборона керувати транспортними засобами, механізмами тощо в день приймання кетаміну.

Частота застосування:

від 1 до 4 разів за весь курс лікування; 1-2 рази на тиждень.

2.9. Допоміжне застосування психотерапії

Згідно настанови UpToDate № 14685, ефективність застосування кетаміну в лікуванні резистентної депресії є вищою, якщо поєднувати його з психотерапією. Сесії психотерапії можуть проводитись перед кетаміновими інфузіями та після них (т. зв. підготовчі та інтегративні сесії відповідно). Для цього застосовують рекомендовані методи психотерапії. Також додатково можуть застосовуватись музична терапія, арт-терапія або інші альтернативні підходи, щоб пацієнт міг вибрати більш комфортний для себе метод підтримки.

2.10. Моніторинг ефективності лікування

Для моніторингу ефективності лікування слід після кожної інфузії кетаміну застосовувати стандартизовані методики діагностики депресії (PHQ-9, BDI). Також моніторинг ефективності лікування має здійснюватись із застосуванням менш формалізованих методів, як-от самозвіти пацієнта та бесіди, наприклад під час інтеграційних психотерапевтичних сесій.

2.11. Завершення лікування згідно Клінічного маршруту

Рішення про завершення лікування згідно Клінічного маршруту приймається спільно лікарем та пацієнтом, якщо:

- пацієнт відмовляється продовжувати лікування;
- в пацієнта виникли непередбачувані негативні побічні реакції на лікування, що перевищують переваги продовження лікування;
- досягнуто значне покращення симптомів депресії;
- пацієнт не відповідає на 3-4 сеанси лікування кетаміном.

В разі настання випадків, не передбачених цим КМП, в інтересах пацієнта лікар може завершувати лікування раніше або пізніше досягнення показників за цим критеріями, на підставі свого аргументованого клінічного судження, документально оформленого у вигляді висновка спеціаліста.

3. Клінічний маршрут пацієнта

Положення клінічного маршруту пацієнта (КМП)	Необхідні дії у відповідності з Клінічним маршрутом	Термін виконання	Виконавці (прізвище, ім'я виконавця, номер телефону)	Індикатори якості медичної допомоги
1	2	3	4	5
1. Надходження пацієнта з резистентною депресією / встановлення резистентності до лікування в пацієнта з депресією	Резистентність до лікування визначається на основі відповідним чином попередньо встановленого діагнозу при надходженні пацієнта та/або в процесі визначених процедур діагностики та лікування в ДЗ “ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України”, поза цим КМП. Резистентна до лікування депресія – це клінічна депресія (великий депресивний розлад або дистимія), при якій пацієнт не реагує належним чином на принаймні дві спроби лікування у достатній дозі та протягом достатнього періоду часу. Необхідні дії лікаря-психіатра: 1. Перевірити резистентний характер депресії за медичною документацією	15 хвилин	Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у лікаря клінічного маршруту пацієнта з резистентною до лікування уніполярною депресією при застосуванні клінічних настанов UpToDate № 14685 вер. 63.0 від 02 листопада 2023 року, UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року (далі - КМП) на робочому місці
2. Консультація лікаря-психіатра	Необхідні дії лікаря-психіатра: 1. Критично переоцінити діагноз пацієнта 2. Критично оцінити характер, тривалість та ефективність попередніх спроб лікування 3. Оцінити, наскільки ретельно пацієнт дотримувався рекомендацій щодо лікування; 4. Розглянути альтернативні діагнози (як-от біполярний афективний розлад, ускладнена реакція втрати, депресивний розлад, пов'язаний з вживанням психоактивних речовин тощо) 5. Підтвердити, виставити вперше або спростувати специфікатор діагнозу «Депресія стійка до лікування»; 6. Оцінити коморбідності; 7. Оцінити додаткові фактори, що можуть впливати на стан пацієнта; 8. Разом з пацієнтом обговорити та обрати стратегію подальшого лікування. Результат: консультативний висновок лікаря-психіатра відносно стану пацієнта, медичних показань і обґрунтування вибору стратегії лікування	90 хвилин	Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у лікаря-психіатра КМП на робочому місці

3. Медичний огляд пацієнта	Необхідні дії лікаря-психіатра та / або лікуючого лікаря: 1. Провести загальний медичний огляд пацієнта; 2. Оцінити медичну документацію (за наявності), яка надає інформацію про фізичний стан організму пацієнта; 3. Оцінити соматичні коморбідності; 4. Оцінити додаткові фізичні фактори, що можуть впливати на стан пацієнта Результат: консультативний висновок лікаря відносно стану пацієнта, медичних показань і обґрунтування вибору стратегії лікування	60 хв	Лікуючий лікар Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у лікаря-психіатра та /або лікуючого лікаря КМП на робочому місці
4. Психологічні скринінги	Обов'язкові дослідження: 1. Психологічний тест РНQ-9 2. Психологічний тест BDI Необхідні дії психолога: 1. Провести психологічні скринінги Результат: заповнені бланки психологічних скринінгів з інтерпретацією результатів	60 хв	Психолог: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у психолога КМП на робочому місці
5. Отримання інформованої згоди пацієнта	Необхідні дії лікаря-психіатра та/або психолога: 1. Провести психоедукацію пацієнту на тему КАТ. Надати пацієнту можливість ставити будь-які питання на тему КАТ та отримувати інформативні ґрунтовні відповіді; 2. Надати пацієнтові інформаційний листок про лікування депресії методом КАТ і дати час на ознайомлення з ним. 3. Обговорити план лікування згідно КМП 4. Дати пацієнтові змогу поставити будь які запитання стосовно плану лікування 5. Дати пацієнтові бланк інформованої згоди для заповнення і підписання Результат: відповідним чином оформлена інформована згода пацієнта.	60 хв	Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Психолог: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у лікаря та/або психолога КМП (включно з інформаційним листком) на робочому місці Наявність медичних показань та обґрунтування для застосування кетаміну в лікуванні резистентної депресії Пацієнт отримав вищепну інформацію про КАТ, КМП, мав змогу поставити будь які запитання стосовно плану лікування

6. Експрес-діагностика	Обов'язкові дослідження: 1. Експрес-тест на вагітність (для жінок) 2. Експрес-тест на рекреаційні психоактивні речовини Результат: результати експрес тестів	15 хв	Лікуючий лікар: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Медична сестра: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Експрес-тести застосовано згідно інструкції
7. Консультація лікаря-психіатра	Необхідні дії лікаря-психіатра: 1. Визначити наявність чи відсутність психіатричних протипоказань до застосування кетаміну. 2. Визначити наявність чи відсутність соматичних протипоказань до застосування кетаміну. 3. Складання плану лікування Окрема увага має приділятися встановленню відсутності патологій серцево-судинної системи та протипоказань з боку серцево судинної системи (за медичною документацією, консультативним висновком лікаря-кардіолога, аналізом показників ЕКГ тощо) Психіатричні протипоказання до застосування кетаміну та протипоказання з боку ЦНС: 1. Ендогенні психічні патології – розлади спектру шизофренії, біполярний афективний розлад, інші психотичні стани – гострі та в анамнезі (за виключенням симптоматичних психозів на фоні вживання психоактивних речовин в анамнезі). 2. Епілепсія, судомні синдроми або схильність до судомних реакцій. Соматичні протипоказання: 1. Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; 2. Вагітність; 3. Стани, у яких підвищення артеріального тиску може становити серйозну загрозу для життя; 4. Черепно-мозкові травми, внутрішньочерепний крововилив, інсульт, тяжкі серцево-судинні захворювання, порушенням мозкового кровообігу.	60 хв	Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у лікаря-психіатра КМП на робочому місці Наявність задокументованих результатів обстеження в медичній карті стаціонарного хворого

	5. Гострі урологічні розлади 6. Застосування інгібіторів СУРЗА4, таких як кларитроміцин та кетокеназол (що можуть значно підвищувати концентрацію кетаміну) 7. Застосування опіатів\опіоїдів 8. Вживання алкоголю Результат: консультативний висновок лікаря-психіатра відносно стану пацієнта з зазначенням наявності або відсутності протипоказань до застосування кетаміну і складений план лікування			
8. Підготовчі сесії психотерапії	Умови проведення психотерапевтичних сесій: 1. Підготовчі сесії проводяться фахівцем з психічного здоров'я з належною фаховою підготовкою в одному з методів психотерапії 2. Фахівець, що проводить підготовчі сесії, має знати основи застосування кетаміну в охороні психічного здоров'я Необхідні дії психолога (або іншого фахівця, що проводить психотерапію): 1. Вивчити особисту історію пацієнта та значущих подій у його чи її житті, особливості дизадаптивного стану, адаптивні механізми, які можуть проявитися під час сеансу з використанням кетаміну; 2. Обговорити особистий запит та очікування щодо психотерапії 3. Здійснити психоедукацію щодо психологічних особливостей застосування кетаміну з акцентом на підготовці до сеансів з речовиною 4. Навчити пацієнта технікам керованої уяви та дихальної релаксації 5. Обговорити з пацієнтом можливі форми емоційної підтримки, які можуть бути використані під час сеансу з речовиною	60-120 хв		Психолог: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Наявність у психолога КМП на робочому місці

9. Призначення кетаміну	Необхідні дії лікаря-психіатра та/або лікуючого лікаря: 1. Визначити дозування кетаміну 2. Зробити призначення 3. Перенести призначення до листу лікарських призначень 4. Поінформувати середній медичний персонал про призначену процедуру, а саме: дату та час процедури, дозування препарату, спосіб введення. Дозування кетаміну визначається психіатром, котрий курує пацієнта у програмі КАТ Дозування кетаміну: • 0,5 мг/кг для більшості пацієнтів; • у пацієнтів, що не відповідають на дозування 0,5 мг/кг, дозування може бути збільшене до 0,75 мг/кг або 1,0 мг/кг, але не більше; • для пацієнтів з ознаками ожиріння (BMI) при розрахунку дозування використовується ідеальна вага згідно BMI, а не фактична. Психіатр (за необхідності) корегує медикаментозну терапію напередодні застосування кетаміну: • якщо пацієнту призначене застосування бензодіазепінів, то в день перед інфузією кетаміну має прийматись не більше, ніж еквівалент 8 мг діазепаму; також бензодіазепіни не повинні прийматись як снодійні засоби напередодні та в день кетамінової інфузії; • ті ж міркування стосуються застосування інших препаратів, що впливають на рецептори ГАМК: барбітуратів, антиконвульсантів (як-от вальпроєва кислота, прегабалін, габапентін), снодійних (як-от зопіклон, зоплідем); • допускається паралельне застосування раніше призначених АД та кетаміну Результат: відповідним чином відкоригована медикаментозна терапія та оформлене призначення лікарського засобу з визначенням дати, часу процедури, дозування препарату, способу введення.	15-20 хв	Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у лікаря-психіатра КМП на робочому місці Призначення проведені у медичній інформаційній системі закладу та на відповідних паперових носіях згідно нормативних вимог
--------------------------------	---	-----------------	---	---

10. Застосування кетаміну	Умови застосування кетаміну: 1. Кетамін застосовується натщесерце. За 1,5 – 2 години до інфузії кетаміну пацієнтові варто випити солодкого чаю з значною кількістю галетного печива або сушок. 2. Кетамін застосовується лише після того, як лікар огляне пацієнтата та підтвердить, що його або її загальний стан допускає застосування кетаміну. Огляд має проводитись двічі: за 1,5-2 години до безпосереднього застосування кетаміну та одразу перед застосуванням кетаміну. Огляд повинен включати вимірювання життєво важливих показників (артеріальний тиск, температуру, частоту дихання, артеріальний тиск). 3. Під час проведення кетамінової інфузії та впродовж дня після неї черговий лікар має бути готовим відреагувати на потенційні непередбачувані реакції, а пацієнта слід заздалегідь проінструктувати щодо необхідності негайно повідомити медичний персонал про настання таких реакцій (включаючи погіршення депресивних симптомів, симптоми манії, думки про самогубство тощо). Необхідні дії лікаря-психіатра: 1. За 1,5 години та безпосередньо до кетамінової інфузії оглянути пацієнта (включаючи вимірювання життєво важливих показників) для визначення готовності до проведення інфузії кетаміну. Якщо АТ пацієнта перевищує 25-30% індивідуальної норми, застосувати гіпотензивне (врахувати діуретичний ефект). 2. Організувати внутрішньовенне крапельне введення кетаміну у визначеній дозі протягом 40 хвилин 3. Забезпечити присутність психіатра та психолога біля пацієнта під час проведення сесії з використанням кетаміну та надання необхідної психологічної або фізичної підтримки (допомоги) пацієнту у разі виникнення такої потреби. 4. Організувати нагляд за пацієнтом впродовж 120 хвилин після початку введення кетаміну або до зникнення проявів дії кетаміну 5. Нагадати пацієнтові про заборону керувати транспортними засобами, механізмами тощо в день приймання кетаміну. Результат: відповідним чином проведена сесія КАТ.	120 хвилин	Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Психолог: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Медична сестра: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у лікаря-психіатра (та іншого персоналу, що задіяний в заходах із застосуванням кетаміну) КМП на робочому місці
---------------------------	---	------------	---	---

11. Інтеграційні / підтримуючі сесії психотерапії	Умови проведення психотерапевтичних сесій: 1. Інтеграційні / підтримуючі сесії психотерапії проводяться тим же фахівцем, що проводив підготовчі сесії. Якщо цей фахівець з об'єктивних причин не може продовжувати роботу з пацієнтом, то робота проводиться фахівцем, що має визначену в п. 6 КМП кваліфікацію. 2. Перша з інтеграційних / підтримуючих сесій проводиться в той же день, що і кетамінова інфузія, або наступного дня після кетамінової інфузії. Наступні сесії за потреби проводяться між першою сесією та наступною інфузією кетаміну (якщо така передбачена) або завершенням лікування за КМП. Необхідні дії психолога (або іншого фахівця, що проводить психотерапію): 1. Обговорити з пацієнтом значущі психологічні особливості його або її психоемоційного стану, можливі інсайти або переживання, що виникли у зв'язку з використанням кетаміну 2. Застосувати інші психотерапевтичні стратегії в рамках свого основного психотерапевтичного методу, направлені на підтримку пацієнта, покращення його або її психоемоційного стану та впровадження в життя адаптивних форм поведінки	60-180 хвилин	Психолог: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність у психолога КМП на робочому місці
12. Моніторинг ефективності лікування	Обов'язкові дослідження: 1. Психологічний тест РНQ-9 2. Психологічний тест BDI Необхідні дії лікаря-психіатра та/або психолога: 1. Заповнити бланки психологічних скринінгів. Порівняти з попередніми результатами. 2. Провести співбесіду з пацієнтом та дізнатись його особисту думку з приводу динаміки змін його психологічного стану. 3. Встановити доцільність продовження чи завершення терапії згідно КМП 4.а. В разі рішення продовжити терапію згідно КМП, повторити кроки, описані в п.п. 6-10 КМП 4.б. В разі рішення завершити терапію згідно КМП, перейти до п. 11 КМП	30 хвилин	Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Психолог: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11	Наявність результатів обстеження та висновку лікаря щодо доцільності продовження чи завершення терапії згідно КМП в медичній документації

	Критерії для прийняття рішення про завершення лікування згідно КМП: 1. Досягнення значного покращення стану пацієнта 2. Відсутність значного покращення стану пацієнта після чотирьох кетамінових інфузій (менше 20% за шкалою оцінки депресії) 3. Виникнення в пацієнта непередбачуваних негативних побічних реакцій 4. Небажання пацієнта продовжувати лікування згідно КМП 5. Інші обставини, що унеможливають продовження лікування згідно з КМП				Наявність відповідного запису про завершення лікування згідно з КМП в медичній документації
13. Завершення лікування згідно з КМП і рекомендації щодо подальшого лікування	Необхідні дії лікаря-психіатра та/або психолога: У разі успішного завершення лікування згідно КМП з пацієнтом слід обговорити стратегії збереження досягнутих результатів; за необхідності продовжити визначені процедури лікування в ДЗ “ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України”, поза цим КМП. У разі неуспішного завершення лікування згідно КМП слід обговорити з пацієнтом інші стратегії лікування резистентної депресії та/або психосоціальної підтримки поза межами цього КМП; за необхідності продовжити визначені процедури лікування в ДЗ “ЦПЗРВ “Лісова Поляна” МОЗ України”, поза цим КМП.	15 хвилин	Психіатр: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11 Психолог: Прізвище, Ім'я 095 111 11 11		

Міністерство охорони здоров'я України

Державний заклад «Центр психічного здоров'я та реабілітації ветеранів «Лісова поляна»
Міністерства охорони здоров'я України»

Адреса: 7-я лінія, Пуща-Водиця, м. Київ,
040075

Код за ЄДРПОУ: 22872893

Медична документація

Форма первинної облікової
документації

№ 028/о

140212Р № 0110

Консультаційний висновок спеціаліста

1. Найменування закладу охорони здоров'я, який направив пацієнта на консультацію
2. Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта: _____
3. Дата народження (число, місяць, рік): _____
4. Спеціальність, прізвище, ім'я, по батькові лікаря-консультанта:
Лікар-психіатр Заїка В.О. _____

5. Статус

Зовнішній вигляд охайний.

Свідомість не потьмарена.

Орієнтування - в часі, місці, особистості, всебічно орієнтований вірно.

Контакт продуктивний, формальний.

Характер контакту ввічливий, коректний, формальний, замкнутий, розгальмований, дистанцію не тримає.

Ставлення до бесіди: формальне, критично оцінює свій стан, байдуже, активне, прагнення підкреслити хворобливі симптоми, критичний до свого стану частково.

Висловлювання в плані питання, розгорнуті, не розгорнуті, занадто деталізовані, односкладні, після пауз.

Мова звичайної гучності та швидкості, тиха, уповільнена.

Увага - тримає фокус уваги на суті питання, увага пасивна, активна, недостатня здатність до перемикавання, відволікається, підвищена виснаженість, обсяг уваги звужений.

Фон настрою знижений, депресивний, тривожний, рівний.

Суїцидальних тенденцій не виявлено.

Продуктивних психотичних розладів на час огляду не виявлено.

На час огляду надає наступну інформацію про свій стан:

Симптоми		+/ -	+/ -	+/ -
А	Симптоми кластеру А. (Не беруться до уваги симптоми, які явно пов'язані з іншим захворюванням.)			
	Симптоми: п'ять або більше.			
	Симптоми: спостерігалися протягом 2-тижнів або більше, а саме:			
	Обов'язково присутній симптом 1 та/або 2.			
	1	Депресивний настрій більшу частину дня, майже щодня, про що свідчить:		
		- суб'єктивна оцінка (відчуття смутку, порожнечі, безнадійності, тощо), та/або		
		- спостереження інших		
	2	Помітно зменшений інтерес або задоволення від усіх або майже всіх видів діяльності протягом більшої частини дня, майже щодня, про що свідчить:		
		- суб'єктивна оцінка, та/або		
		- спостереження інших		
	3	Зміни ваги тіла під час відсутності дієти (зміна більш ніж на 5% маси тіла за місяць):		
		- значна втрата ваги та/або		
		- збільшення ваги та/або		
		- зниження апетиту майже щодня та/або		
		- збільшення апетиту майже щодня		
	4	Порушення сну:		
		- безсоння майже щодня або		
		- гіперсомнія майже щодня		
5	Зміни психомоторної активності (спостерігаються іншими, а не лише суб'єктивні відчуття):			
	- психомоторне збудження майже щодня або			
	- психомоторна загальмованість майже щодня			
6	Втома або втрата енергії майже щодня.			
7	Почуття нікчемності або провини:			
	- почуття нікчемності майже щодня та/або			
	- почуття надмірної чи неадекватної провини (яке може бути маренням) майже щодня (не просто самодокори чи провини через те, що ти хворий)			
8	Когнітивні розлади за суб'єктивною оцінкою та спостереженнями інших людей:			
	- знижена здатність думати чи зосереджуватися майже щодня за суб'єктивною оцінкою та / або			
	- нерішучість, майже щодня за суб'єктивною оцінкою та / або			
	- знижена здатність думати чи концентруватися майже щодня за спостереження інших та/або			
	- нерішучість, майже щодня за спостереження інших			
9	Періодичні суїцидальні думки			
	- без певного плану, або без спроб самогубства, або			
	- з конкретним планом вчинення самогубства чи спробою самогубства			

Б	Симптоми викликають клінічно значущі наслідки:		
	- клінічно значущий дистрес та/або		
	- порушення в соціальній сфері: став замкнутий, уникає спілкування, обмежив коло соціальних контактів, віддає перевагу перебуванню на самоті та/або		
	- порушення професійній сфері: не може ефективно виконувати професійні завдання та/або		
	- порушення - інших сферах: відсутність почуття відпочинку вранці, швидка фізична втомлюваність, швидка психічна виснажуваність, зниження працездатності та особистої ефективності, зниження або відсутність елементів самообслуговування.		
В	Вищезначені симптоми не пов'язані із вживанням ПАР (пацієнт заперечує вживання ПАР) або іншим медичним станом.		
Г	Виникнення великого депресивного епізоду не можна краще пояснити шизоафективним розладом, шизофренією, шизофреноформним розладом, маячним розладом або іншим уточненим чи не уточненим розладом спектру шизофренії та іншими психотичними розладами.		
Г	Ніколи не було маніакального або гіпоманіакального епізоду. (Це виключення не застосовується, якщо всі маніакально-подібні або гіпоманіакально-подібні епізоди викликані речовиною або пов'язані з фізіологічними ефектами іншого захворювання.)		

Додаткові дані про стан пацієнта (уточнюючі специфікатори):

Анамнез

Поточний депресивний розлад:		
Виник вперше в житті		
Депресивний розлад виник не вперше. Пацієнт страждає на депресивні розлади - з якого року?	з	
Коли вперше виставлений відповідний діагноз?		
Яка кількість депресивних епізодів була за цей час?		
Яка продовжуваність депресивних епізодів була за цей час?	від	до
Інтервали між депресивними епізодами дорівнювали (від 2х місяців)	від	до
Методи лікування, що застосовувались:		
Психотерапевтичні методи		так / ні
кількість курсів психотерапевтичного лікування		
давали гарний результат та приводили до стійкої ремісії		
давали покращення стану та зменшення інтенсивності симптомів депресії при збереженні цих симптомів		
не приводили до якогось значущого терапевтичного результату		
Фармакологічні методи		так / ні
кількість курсів фармакологічного лікування		
давали гарний результат та приводили до стійкої ремісії		
давали покращення стану та зменшення інтенсивності симптомів депресії при збереженні цих симптомів		
не приводили до якогось значущого терапевтичного результату		
На підставі вищезначеної інформації стан пацієнта можна вважати депресією стійкою до лікування		так / ні

7. Висновок спеціаліста (встановлений діагноз):

F 32.0 Великий депресивний розлад. Одиничний епізод. Легкий перебіг.
F 32.1 Великий депресивний розлад. Одиничний епізод. Середня важкість перебігу.
F 32.2 Великий депресивний розлад. Одиничний епізод. Важкий перебіг.
F 32.3 Великий депресивний розлад. Одиничний епізод. Із психотичними ознаками.
F 32.4 Великий депресивний розлад. Одиничний епізод. У частковій ремісії.
F 32.5 Великий депресивний розлад. Одиничний епізод. У повній ремісії
F 32.9 Великий депресивний розлад. Одиничний епізод. Неуточнений.

F 33.0 Великий депресивний розлад. Рекурентний епізод. Легкий перебіг.
F 33.1 Великий депресивний розлад. Рекурентний епізод. Середня важкість перебігу.
F 33.2 Великий депресивний розлад. Рекурентний епізод. Важкий перебіг.
F 33.3 Великий депресивний розлад. Рекурентний епізод. Із психотичними ознаками.
F 33.41 Великий депресивний розлад. Рекурентний епізод. У частковій ремісії.
F 33.42 Великий депресивний розлад. Рекурентний епізод. У повній ремісії
F 33.9 Великий депресивний розлад. Рекурентний епізод. Неуточнений.

Уточнюючі специфікатори:

З тривожним дистресом
Зі змішаними ознаками
З меланхолійними ознаками
З атиповими ознаками
З психотичними ознаками, відповідними настрою
З психотичними ознаками, що не відповідають настрою
З кататонією (додатковий код F 06.1)
З початком у перинатальному періоді
Із сезонним типом перебігу

Депресія стійка до лікування

8. Рекомендації:

Враховуючі стан пацієнта, анамнез захворювання та історію лікування можна рекомендувати застосування кетамін-асистованої терапії. За відсутності протипоказань до вищезначеного методу лікування.

17.10.2024 року
Лікар-консультант

М.П.

(П.І.Б.) (підпис)

Міністерство охорони здоров'я України

Державний заклад «Центр психічного здоров'я та реабілітації ветеранів «Лісова поляна» Міністерства охорони здоров'я України»

Адреса: 7-я лінія, Пуща-Водиця, м. Київ, 040075

Код за ЄДРПОУ: 22872893

Медична документація

Форма первинної облікової документації

№ 028/о

140212Р № 0110

Консультаційний висновок спеціаліста

1. Найменування закладу охорони здоров'я, який направив пацієнта на консультацію
2. Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта:
3. Дата народження (число, місяць, рік):
4. Спеціальність, прізвище, ім'я, по батькові лікаря-консультанта:
Лікар-психіатр Заїка В.О.

5. Статус

Зовнішній вигляд охайний.

Свідомість не потьмарена.

Орієнтування – в часі, місці, особистості, всебічно орієнтований вірно.

Контакт продуктивний, формальний.

Характер контакту ввічливий, коректний, формальний, замкнутий, розгальмований, дистанцію не тримає.

Ставлення до бесіди: формальне, критично оцінює свій стан, байдуже, активне, прагнення підкреслити хворобливі симптоми, критичний до свого стану частково.

Висловлювання в плані питання, розгорнуті, не розгорнуті, занадто деталізовані, односкладні, після пауз.

Мова звичайної гучності та швидкості, тиха, уповільнена.

Увага – тримає фокус уваги на суті питання, увага пасивна, активна, недостатня здатність до перемикавання, відволікається, підвищена виснаженість, обсяг уваги звужений.

Фон настрою знижений, депресивний, тривожний, рівний.

Суїцидальних тенденцій не виявлено.

Продуктивних психотичних розладів на час огляду не виявлено.

Симптоми		+/ -	+/ -	+/ -	
А	Пригнічений настрій більшу частину дня, майже щодня, що триває принаймні 2 роки, про що свідчить:				
	- суб'єктивна оцінка (відчуття смутку, порожнечі, безнадійності, тощо), та/або				
	- спостереження інших.				
Б	Симптоми кластеру: два або більше. (Не беруться до уваги симптоми, які явно пов'язані з іншим захворюванням.)				
	1	Порушення апетиту:			
		- поганий апетит			
		- переїдання			
	2	Порушення сну:			
		- безсоння майже щодня та/або			
		- гіперсомнія майже щодня.			
	3	Втома або втрата енергії майже щодня.			
	4	Низька самооцінка			
	5	Когнітивні розлади			
		- погана зосереджуваність та/або			
		- труднощі з ухваленням рішень			
	6	Почуття безнадії			
В	Наявність симптомів критеріїв А та Б довше ніж 2 місяці поспіль за останні 2 роки.				
Г	Критерії ВДР можуть бути неперервними впродовж 2 х років				
Ґ	Ніколи не було маніакального або гіпоманіакального епізоду. І стан ніколи не відповідав критеріям циклотимічного розладу. (Це виключення не застосовується, якщо всі маніакально-подібні або гіпоманіакально-подібні епізоди викликані речовиною або пов'язані з фізіологічними ефектами іншого захворювання.)				
Д	Наявність депресивного стану не можна краще пояснити шизоафективним розладом, шизофренією, шизофреноформним розладом, маячним розладом або іншим уточненим чи не уточненим розладом спектру шизофренії та іншими психотичними розладами.				
Е	Вищеозначені симптоми не пов'язані із вживанням ПАР (пацієнт заперечує вживання ПАР) або іншим медичним станом.				
Є	Симптоми викликають клінічно-значущі наслідки:				
	- клінічно значущий дистрес та/або				
	- порушення в соціальній сфері: став замкнутий, уникає спілкування, обмежив коло соціальних контактів, віддає перевагу перебуванню на самоті				
	- порушення професійній сфері: не може ефективно виконувати професійні завдання				
	- порушення - інших сферах: відсутність почуття відпочинку вранці, швидка фізична втомлюваність, швидка психічна виснаженість, зниження працездатності та особистої ефективності, зниження або відсутність елементів самообслуговування				

На час огляду надає наступну інформацію про свій стан:

Додаткові дані про стан пацієнта (до уточнюючих специфікаторів):

Анамнез

Поточний депресивний розлад:	
Пацієнт страждає на депресивні розлади з якого року?	з
Коли вперше виставлений відповідний діагноз?	
Скільки вже часу пацієнт перебуває у депресивному стані? (від 2 х років)	
Методи лікування, що застосовувались:	
Психотерапевтичні методи	так / ні
кількість курсів психотерапевтичного лікування	
давали гарний результат та приводили до стійкої ремісії	
давали покращення стану та зменшення інтенсивності симптомів депресії при збереженні цих симптомів	
не приводили до якогось значущого терапевтичного результату	
Фармакологічні методи	так / ні
кількість курсів фармакологічного лікування	
давали гарний результат та приводили до стійкої ремісії	
давали покращення стану та зменшення інтенсивності симптомів депресії при збереженні цих симптомів	
не приводили до якогось значущого терапевтичного результату	
На підставі вищезначеної інформації стан пацієнта можна вважати депресією стійкою до лікування	так / ні

7. Висновок спеціаліста (встановлений діагноз) :

F 34.1 Стійкий депресивний розлад (дистимія).

Уточнюючі специфікатори:

3 тривожним дистресом
3і змішаними ознаками
3 меланхолійними ознаками
3 атиповими ознаками
3 психотичними ознаками, відповідними настрою
3 психотичними ознаками, що не відповідають настрою
3 початком у перинатальному періоді

Уточнюючі специфікатори:

- У частковій ремісії
- У повній ремісії

Уточнюючі специфікатори:

- 3 раннім початком (розлад виник до 21 року)
- 3 пізнім початком (розлад виник у віці 21 рік або пізніше)

Уточнюючі специфікатори:

- Із чистим дистимічним синдромом (стан не відповідає повним критеріям ВДР принаймні останні 2 роки)
- Із стійким великим депресивним епізодом (стан відповідає повним критеріям ВДР принаймні останні 2 роки)
- 3 інтермітуючими великими депресивними епізодами, з поточним епізодом.
- 3 інтермітуючими великими депресивними епізодами, без поточного епізоду.

Уточнюючі специфікатори:

- Легкий
- Помірний
- Важкий

Уточнюючі специфікатори:

- Депресія стійка до лікування

8. Рекомендації:

Враховуючі стан пацієнта, анамнез захворювання та історію лікування можна рекомендувати застосування кетамін- асистованої терапії. За відсутності протипоказань до вищезначеного методу лікування.

17.10.2024 року
Лікар-консультант

М.П.

(П.І.Б.) (підпис)

Міністерство охорони здоров'я України

Державний заклад «Центр психічного здоров'я та реабілітації ветеранів «Лісова поляна» Міністерства охорони здоров'я України»

Адреса: 7-я лінія, Пуща-Водиця, м. Київ, 040075

Код за ЄДРПОУ: 22872893

Медична документація

Форма первинної облікової документації

№ 028/о

140212Р № 0110

Консультаційний висновок спеціаліста

1. Найменування закладу охорони здоров'я, який направив пацієнта на консультацію
 2. Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта:
 3. Дата народження (число, місяць, рік):
 4. Спеціальність, прізвище, ім'я, по батькові лікаря-консультанта:
Лікар-психіатр Заїка В.О.
 5. Скринінгове обстеження щодо протипоказів до КАТ
- На час огляду пацієнт надає наступну інформацію:**

Критерії протипоказів	+/-
Психіатричні та неврологічні протипокази (гострі або в анамнезі)	
розлади спектру шизофренії	
біполярний афективний розлад*	
психотичні стани - гострі та в анамнезі (за виключенням симптоматичних психозів на фоні вживання або синдрому відміни психоактивних речовин в анамнезі)	
епілепсія, судомні синдроми або схильність до судомних реакцій	
Соматичні протипокази	
підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату	
вагітність	
черепно-мозкові травми, які призвели до органічного ураження ЦНС	
внутрішньочерепний крововилив, інсульт, порушенням мозкового кровообігу (гострі або в анамнезі)	
тяжкі серцево-судинні захворювання, ІБС, інфаркт серця	
підвищений артеріальний тиск, який не піддається корекції	
підвищений внутрішньомозковий тиск	
глаукома	
гострі урологічні розлади	
Прийом лікарських засобів або ПАР на фоні яких застосування кетаміну може бути небезпечним або неефективним	
Інгібітори СYP3A4: кларитроміцин, кетокеназол	
Інгібітори MAO: ниаламид, изокарбоксазид, ипрониазид (ипразид), ранилципромин, паргилин**	

Опіати (лікарські засоби або рекреаційні)	
Бензодіазепіни	
Психостимулятори: атомoksetин, метілфенідат, модафініл, рекреаційні ПАР - психостимулятори	
Антиконвульсанти: вальпроєва кислота, прегабалін, габапентін	
Снодійні: зопіклон, золпідем	
Алкоголь - протягом 7 діб до процедури	
Експрес - тестування	
Вагітність	
ПАР	

* біполярний афективний розлад: протипоказ більше стосується маніакальних епізодів, оскільки кетамін може бути корисним для пацієнтів із наявним на даний час депресивним епізодом, хоча можливість перемикання епізодів залишається і даний аспект застосування потребує подальшого вивчення.

** пацієнтам, які приймають інгібітори MAO, слід ретельно зважувати ризики та переваги, оскільки взаємодії MAO з кетаміном все ще досліджуються.

7. Висновок спеціаліста (встановлений діагноз):

На час огляду пацієнт не має протипоказів до проведення КАТ. Може бути включений до програми КАТ.

На час огляду за наявною інформацією не можливо зробити остаточного висновку. Потребує подальшого дообстеження та консультацій спеціалістів.

На час огляду пацієнт має відносні протипокази до проведення КАТ. Може бути включений до програми КАТ за умови виконання рекомендацій лікаря.

На час огляду пацієнт має абсолютні протипокази до проведення КАТ. Не може бути включений до програми КАТ.

8. Рекомендації:

Включити пацієнта до програми КАТ.

Провести дообстеження:

Провести консультації спеціалістів:

Утримання від вживання наступних лікарських засобів або психоактивних речовин:

протягом наступного часу:

17.10.2024 року

Лікар-консультант

М.П.

(П.І.Б.) (підпис)

**Інформація для пацієнта
про проведення діагностики та лікування
згідно із новим клінічним протоколом**

«Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії в дорослих: застосування, ефективність та побічні реакції», клінічна настанова UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року в ДЗ «ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України»

Яка мета лікування за новою клінічною настановою?

Ця клінічна настанова застосовується для лікування пацієнтів з резистентною депресією. Якщо в пацієнта було щонайменше дві попередні спроби лікування депресії за допомогою антидепресантів та/або психотерапії і якщо вони не дали бажаних результатів, то їх депресія називається резистентною до лікування. Також резистентну депресію називають стійкою до лікування. Пацієнтам з резистентною депресією, яким не допомогли стандартні методи, може допомогти кетамін.

Що таке кетамін?

Кетамін – це лікарський препарат, який раніше застосовувався переважно як анестетик (“наркоз”) для хірургії. Сучасні дослідження показали, що він може бути ефективним в терапії стійкої до лікування депресії. Застосування кетаміну для лікування депресії є новим методом.

Як загалом буде проходити лікування?

- 1. Перед початком лікування психіатр ретельно перегляне вашу медичну історію, переконається резистентному характері вашої депресії та виключить можливі протипоказання та ризики.
- 2. Психіатр перегляне ваше попереднє лікування та обговорить з вами можливість використання кетаміну як лікувального методу. Якщо ви разом з психіатром приймете рішення спробувати лікування кетаміном, то ми розпочнемо лікування за цією клінічною настановою.
- 3. Перед початком будь-яких діагностичних та/або лікувальних процедур психіатр (або психолог) має отримати від вас інформовану згоду на участь у лікуванні згідно з цією клінічною настановою. Ви отримаєте цей документ з роз'ясненням процедури лікування та стандартну форму інформованої згоди для підписання. Перед підписанням інформованої згоди психіатр (або психолог)

має детально розяснити вам процес лікування, можливі ризики та переваги зрозумілою мовою. Ви можете поставити будь-які запитання. Якщо вам все зрозуміло, ви можете погодитись на лікування за новою клінічною настановою. Також ви можете в будь який момент відмовитись від цього без пояснення причин відмови. У випадку відмови ви можете продовжити лікування іншими доступними методами.

→ 4. За кілька днів перед процедурою з кетаміном ви пройдете психологічні тести (PHQ-9, BDI) для оцінки рівня депресії. Також вас огляне лікар для оцінки вашого загального стану і виключення протипоказань. Огляд включатиме вимірювання температури, тиску, частоти серцевих скорочень та дихання. Якщо ви жінка, вам також треба буде пройти експрес-тест сечі на вагітність.

→ 5. За кілька днів перед процедурою з кетаміном ви пройдете 1-3 підготовчі сесії з психологом.

→ 6. Безпосередньо в день введення кетаміну вас ще раз огляне лікар, щоб переконатися, що ви в достатньо доброму стані для початку процедури. В цей день перед процедурою не можна буде їсти та пити, окрім невеликої кількості солодкого чаю та галетного печива за 1,5-2 години до процедури.

→ Вам введуть у вену катетер і через крапельницю введуть кетамін. Процедура триватиме близько 40 хвилин. Ви будете знаходитись в стані дисоціації, який схожий на сон із сновидіннями. Протягом цього часу за вашим станом буде спостерігати медичний персонал. Після процедури протягом двох годин за вашим станом також спостерігатиме медичний персонал. Вас проінструктують стосовно того, що не можна робити у цей день (як-от керувати автомобілем або виконувати інші подібні дії).

→ 7. Після процедури з кетаміном ви відвідаєте ще 1-3 сесії з психологом, щоб обговорити, як ви себе почуваєте та які зміни відбулися у вашому стані. Сесії мають початися в день введення кетаміну або на наступний день.

→ 8. Після цього ви ще раз пройдете психологічні тести (PHQ-9, BDI) для оцінки рівня депресії та разом з лікарем приймете рішення щодо того, чи продовжувати застосування кетаміну. Загалом вам може знадобитися від 1 до 4 сеансів з кетаміном в поєднанні з психотерапією для досягнення повного ефекту.

Можливі побічні ефекти

Під час та\або одразу після інфузії ви можете відчувати тимчасові зміни свідомості, ніби ви уві сні або в іншій реальності. Схожі на сні візуальні образи можуть стати в нагоді для аналізу вашого стану з

психологом. Це звичайний ефект. Зазвичай він минає за кілька годин. Також кетамін може підвищувати артеріальний тиск, викликати нудоту або запаморочення.

У рідкісних випадках можуть виникати серйозніші побічні ефекти, такі як більш стійкі галюцинації або погіршення депресії. При появі таких реакцій вам слід негайно звернутися до медичного персоналу клініки.

Завершення або припинення лікування

Якщо кетамін допоможе поліпшити ваш стан після 1-4 інфузії, ми обговоримо подальший план лікування або підтримуючу терапію. Якщо лікування не допоможе після 4 інфузій або викличе небажані побічні ефекти, ми припинимо застосування кетаміну та розглянемо інші варіанти лікування.

Які є протипоказання до застосування кетаміну?

Кетамін не можна застосовувати у випадку низки станів, як-от:

- ендогенні психічні патології – розлади спектру шизофренії, біполярний афективний розлад, інші психотичні стани - гострі та в анамнезі (за виключенням симптоматичних психозів на фоні вживання психоактивних речовин в анамнезі);
- епілепсія, судомні синдроми або схильність до судомних реакцій.
- підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату;
- вагітність;
- стани, у яких підвищення артеріального тиску може становити серйозну загрозу для життя;
- черепно-мозкові травми, внутрішньочерепний крововилив, інсульт, тяжкі серцево-судинні захворювання, порушенням мозкового кровообігу;
- гострі урологічні розлади.

Чим це лікування відрізняється від стандартного протоколу лікування депресії (уніфікованої клінічної настанови), рекомендованого МОЗ?

Зазвичай лікування депресії починається з використання антидепресантів та психотерапії. Це вважається «стандартом» лікування і зазвичай є ефективним для більшості пацієнтів. Якщо депресія пацієнта є стійкою до лікування, то згідно стандартного протоколу рекомендується пробувати інші ліки (антидепресанти), комбінувати різні види ліків (різні види антидепресантів, антидепресанти та антипсихотики тощо);

застосовувати електроконвульсивну терапію або лікування магнітною стимуляцією мозку. Рекомендації щодо застосування кетаміну для лікування депресії в стандартному протоколі відсутні.

Основні відмінності лікування з використанням кетаміну від стандартного лікування

- 1. Більшість антидепресантів починають діяти через кілька тижнів, тоді як кетамін може дати результат за кілька годин або днів
- 2. Антидепресанти, як правило, впливають на рівень серотоніну у мозку. Кетамін діє на іншу систему (глутаматні рецептори), що допомагає покращити настрій новим способом.
- 3. На відміну від антидепресантів, які ви зазвичай приймаєте вдома, кетамін вводиться в лікарні через внутрішньовенну інфузію під наглядом медичного персоналу.
- 4. Під час лікування кетаміном ви можете відчувати тимчасові зміни в сприйнятті або свідомості, що відрізняється від побічних ефектів традиційних антидепресантів.
- 5. Зазвичай антидепресанти призначаються для тривалого прийому, тоді як кетамін зазвичай застосовується 1-4 рази. Застосування кетаміну понад 4 рази не рекомендується.
- 6. Кетамін використовується тільки в спеціалізованих випадках, коли стандартне лікування не дало ефекту.

Якщо у вас є будь-які запитання, будь ласка, обговоріть їх із вашим лікарем або психологом перед прийняттям рішення. Це лікування є добровільним, і ви можете відмовитися від нього в будь-який момент.

Інформацію надав лікар _____

П.І.Б.: _____

“ ____ ” _____ 20 ____ року

підпис

Я, _____, повністю прочитав(ла) і зрозумів(ла) цю інформацію. Я мав(ла) можливість задавати стосовно цієї інформації будь-які питання, які мене цікавлять. Також я мав(ла) можливість задавати питання стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання і лікування. Я одержав(ла) відповіді на всі поставлені мною запитання.

“ ____ ” _____ 20 ____ року

підпис

**Форма
інформованої згоди пацієнта на проведення діагностики
та лікування згідно із новим клінічним протоколом**

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я

Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма

Код за ЄДРПОУ:

Медична документація

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ МОЗ України

№

Інформована добровільна згода пацієнта

**На проведення діагностики, лікування
згідно із новим клінічним протоколом**

Я, _____ одержав(ла)
у ДЗ «ЦПЗРВ «Лісова Поляна» МОЗ України»

(найменування закладу охорони здоров'я)

інформацію про характер мого захворювання, особливості його перебігу, діагностики та лікування.

Мені надано інформацію щодо можливості застосування нового клінічного протоколу для проведення діагностики та лікування мого (моєї дитини) захворювання та роз'яснено різницю між уніфікованим та новим клінічним протоколом.

Засвідчую свою згоду на застосування нового клінічного протоколу

«Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії в дорослих: застосування, ефективність та побічні реакції», клінічна настанова UpToDate № 119992 вер. 18.0 від 26 серпня 2024 року

(назва нового клінічного протоколу)

Я ознайомлений(а) з планом обстеження і лікування. Отримав(ла) в повному обсязі роз'яснення про характер, мету, орієнтовну тривалість діагностично-лікувального процесу та про можливі несприятливі наслідки під час його проведення, про необхідність дотримання визначеного лікарем режиму в процесі лікування. Зобов'язуюсь негайно повідомляти лікуючого лікаря про будь-яке погіршення самопочуття (стан здоров'я дитини). Я проінформований(а), що недотримання рекомендацій лікуючого лікаря, режиму прийому призначених препаратів, безконтрольне самолікування можуть ускладнити лікувальний процес та негативно позначитися на стані здоров'я.

Мені надали в доступній формі інформацію про ймовірний перебіг захворювання і наслідки у разі відмови від лікування.

Я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять, стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання і лікування та одержав(ла) на них відповіді.

Я погоджуюсь із використанням та обробкою моїх персональних даних за умови дотримання їх захисту відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

Інформацію надав лікар _____

П.І.Б.: _____

" ____ " _____ 20 ____ року

підпис

Я, _____, згодний(а) із запропонованим планом лікування

" ____ " _____ 20 ____ року

підпис

Додаток 9 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1422 від 29.12.2016}

Проект наказу керівника лікувального закладу

НАКАЗ

**Про затвердження перекладу клінічних настанов
«Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії
у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти»
в якості нового клінічного протоколу на засадах
доказової медицини, форми інформованої згоди
та клінічного маршруту пацієнта на вторинному рівні
надання медичної допомоги**

На підставі статті 77 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (зі змінами та доповненнями), з метою впровадження в медичну практику сучасних методів лікування, підвищення якості та результативності надання медичної допомоги пацієнтам, реалізації права на вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики, а також право безоплатно користуватися соціальною, екологічною та спеціальною медичною інформацією,

Наказую:

1. Затвердити в якості нових клінічних протоколів на засадах доказової медицини переклад клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти» та клінічної настанови «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» / «Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії для резистентної депресії» (база Up To Date, Інтернет-адреса <http://www.uptodate.com>, включена до джерел клінічних настанов додатку 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини), що додається.

2. Затвердити Форму інформованої згоди на участь у лікуванні на підставі перекладу клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти», що додається.

3. Застосування перекладу клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти» проводити за рішенням лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування та попереднього роз'яснення лікарем основних підходів до лікування за формою, що додається.

4. Затвердити клінічний маршрут пацієнта в Державному закладі «Центр психічного здоров'я і реабілітації ветеранів «Лісова поляна» МОЗ України при застосуванні лікування на підставі перекладу клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти» та з урахуванням клінічної настанови «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» / «Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії для резистентної депресії», що додається.

5. Для забезпечення контролю дотримання положень перекладу клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти» та клінічної настанови «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» / «Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії для резистентної депресії» та моніторингу результатів лікування, створити Робочу групу у складі.....

6. Робочій групі забезпечити:

1). консультування з питань застосування лікування на підставі перекладу клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти» та клінічної настанови «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» / «Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії для резистентної депресії»;

2). збирання та аналіз інформації про результати лікування на підставі перекладу клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти» та клінічної настанови «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» / «Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії

для резистентної депресії», щоквартальне її подання з пропозиціями (за їх наявності) керівництву закладу;

3). надання менторської підтримки лікарям та учасникам процесу лікування.

7. Контроль за виконанням цього наказу покласти на

Додатки до наказу:

1. переклад клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти»

2. переклад клінічної настанови «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» / «Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії для резистентної депресії»

3. клінічний маршрут пацієнта в Державному закладі «Центр психічного здоров'я і реабілітації ветеранів «Лісова поляна» МОЗ України при застосуванні лікування на підставі перекладу клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти» та з урахуванням клінічної настанови «Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression» / «Уніполярна депресія у дорослих: вибір терапії для резистентної депресії»

4. форма інформованої згоди на участь у лікуванні на підставі перекладу клінічної настанови «Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration, efficacy, and adverse effects» / «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії у дорослих: застосування, ефективність та побічні ефекти»

5. текст версії клінічної настанови для пацієнтів, який розробляється у формі, що є доступною, зрозумілою і зручною для самостійного використання пацієнтами, викладений простою немедичною мовою і пояснює загальні аспекти медичної допомоги і попередження захворювань та/або станів.

Директор

Ресурсний центр “Лісова поляна” був створений в 2022 році командою фахівців, які з перших днів війни (2014 рік) працюють для відновлення українських військовослужбовців та ветеранів, а також цивільних людей, які постраждали від війни.

Покликанням Ресурсного центру стало створення можливостей для вивчення кращих практик відновлення психічного здоров'я, створення платформи для навчання та обміну досвідом широкого кола фахівців, що працюють з постраждалими від війни, посилення та покращення якості послуг в сфері психічного здоров'я.

Сайт: <https://go-lisova-polyana.webflow.io>

Facebook: <https://www.facebook.com/lisova.poliana.ngo/>



ДЗ Центр психічного здоров'я та реабілітації ветеранів «Лісова поляна» – це державний заклад управління МОЗ, який є першим в Україні медичним центром зі спеціалізацією на лікуванні психотравми, наслідків легкої черепно-мозкової травми (посткомунікаційного синдрому), а також допомозі особам, які пережили полон та тортури.

<https://www.lisovapoliana.com.ua/>

Ми неприбуткова організація, яка займається просуванням клінічного використання психоделіків для пацієнтів з посттравматичним стресовим розладом, яким не допомогла звичайна терапія.

Разом із партнерами ми працюємо над зміною законодавчої бази, просуванням програм розширеного доступу, навчанням медичних працівників та підтримкою пацієнтів та осіб, які доглядають за ними.

<https://www.upra.org.ua>



**ДНП ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**
імені Данила Галицького

ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» – сучасний багатoproфільний навчальний медичний заклад України, підпорядкований Міністерству охорони здоров'я.

До структури університету входять 6 факультетів, 76 кафедр, науково-дослідні центри, клінічні бази, «Університетська лікарня», стоматологічний медичний центр, науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни, бібліотека, музеї, ботанічний сад та спортивно-оздоровчий комплекс.

Навчальний процес забезпечують понад 1300 науково-педагогічних працівників, серед яких 197 докторів і 823 кандидатів наук.

Університет активно інтегрований у міжнародний науково-освітній простір, співпрацює з провідними закладами Європи, США, Канади та Катару, бере участь у програмах «Горизонт 2020» та інших міжнародних проєктах. ДНП «ЛНМУ ім.Данила Галицького», який надає повний спектр діагностичних та лікувальних послуг, привносить вагомий внесок у медичну допомогу військовим і цивільним під час війни, організовує волонтерські ініціативи, тренінги з невідкладної допомоги. Науковий колектив університету видає фахові журнали, бере участь у міжнародних конгресах, наукових форумах і входить до ряду професійних асоціацій світового рівня.

<https://new.meduniv.lviv.ua/>

Навчальне видання

Бондаренко Л., Возніцина К., Грудій, М., Заїка В., Мурзова Д., Орлов О.,
Сіренко Т., Фітькало О., Яковець І.

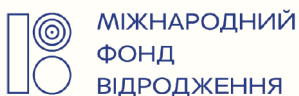
**ЗАСТОСУВАННЯ
КЕТАМІН-АСИСТОВАНОЇ ПСИХОТЕРАПІЇ
У КОМПЛЕКСНОМУ ЛІКУВАННІ
РЕЗИСТЕНТНОЇ ДЕПРЕСІЇ
З КОМОРБІДНИМ ПОСТТРАВМАТИЧНИМ
СТРЕСОВИМ РОЗЛАДОМ У ВЕТЕРАНІВ:
РЕЗУЛЬТАТИ ПІЛОТНОГО ПРОЕКТУ**

Навчально-методичний посібник

Формат 60x84/8
Ум. друк. арк. 18,6.
Тираж 200 прим.
Зам. 25-222

Видавець і виготовлювач ПП «Видавництво «Фенікс».
03067, м. Київ, вул. Грушецька, 13Б.
www.fenixprint.com.ua

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи
до державного реєстру видавців, виготівників
і розповсюджувачів видавничої продукції
Серія ДК за № 271 від 07.12.2000 р.



Матеріал підготовлено за підтримки Міжнародного Фонду «Відродження». Матеріал представляє позицію авторів і не обов'язково відображає позицію Міжнародного фонду «Відродження».

Міжнародний фонд «Відродження» – одна з найбільших благодійних фундацій в Україні, що з 1990-го року допомагає розвивати в Україні відкрите суспільство на основі демократичних цінностей. За час своєї діяльності Фонд підтримав близько 20 тисяч проектів на суму понад 350 мільйонів доларів США.

Сайт: <https://www.irf.ua>

Facebook: [www.fb.com/irf.ukraine](https://www.facebook.com/irf.ukraine)