



Australian Government

AusAID

Supported by the Australian Government AusAID



Government
of South Australia

SA Health



THE UNIVERSITY
OF ADELAIDE
AUSTRALIA

美沙酮与丁丙诺啡治疗

指导手册

TOOLKIT ON GOVERNANCE OF OPIOID AGONIST MEDICATION TREATMENT

Methadone and Buprenorphine



人民卫生出版社



中华人民共和国
国家卫生健康委员会
国家药品监督管理局



美沙酮与丁丙诺啡治疗 指导手册

TOOLKIT ON COORDINATE
OF OPICMS AGENTS
IN CLINICAL TREATMENT
Methadone and Buprenorphine



Australian Government

AusAID

Supported by the Australian Government AusAID



Government
of South Australia

SA Health



THE UNIVERSITY
OF ADELAIDE
AUSTRALIA

美沙酮与丁丙诺啡治疗指导手册

TOOLKIT ON GOVERNANCE OF OPIOID AGONIST MEDICATION TREATMENT

Methadone and Buprenorphine

翻译（按拼音排序）

孙丽丽 张肖丽

审校（按拼音排序）

刘志民 陆 材

人民卫生出版社

声明

本书所表达的意见纯属作者个人观点,与澳大利亚国际开发署(AusAID)无关。

敬告

本书的作者、译者及出版者已尽力使书中的内容符合出版时国内普遍接受的标准。但医学在不断地发展,随着科学研究的不断探索,各种诊断分析程序和临床治疗方案以及药物使用方法都在不断更新。强烈建议读者在使用本书涉及的诊疗仪器或药物时,认真研读使用说明,尤其对于新的产品更应如此。出版者拒绝因参照本书中任何内容而直接或间接导致的事故与损失负责。

需要特别声明的是,本书中提及的一些产品名称(包括注册的专利产品)仅仅是叙述的需要,并不代表作者推荐或倾向于使用这些产品;而对于那些未提及的产品,也仅仅是因为限于篇幅不能一一列举。

本着忠实于原著的精神,译者在翻译时尽量不对原著内容做删节。然而由于著者所在国与我国的国情不同,因此一些问题的处理原则与方法,尤其是涉及宗教信仰、民族政策、伦理道德或法律法规时,仅供读者了解,不能作为法律依据。读者在遇到实际问题时应根据国内相关法律法规和医疗标准进行适当处理。

美沙酮与丁丙诺啡治疗指导手册

TOOLKIT ON GOVERNANCE OF OPIOID AGONIST MEDICATION TREATMENT: Methadone and Buprenorphine

中文版权归人民卫生出版社所有。

图书在版编目(CIP)数据

美沙酮与丁丙诺啡治疗指导手册/孙丽丽等翻译.

—北京:人民卫生出版社,2010.2

ISBN 978-7-117-12436-2

I. 美… II. 孙… III. 麻醉药-药物治疗-手册

IV. R971-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第222172号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有,侵权必究!

美沙酮与丁丙诺啡治疗指导手册

翻 译:孙丽丽 等

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里19号

邮 编:100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-67605754 010-65264830

印 刷:北京人卫印刷厂

经 销:新华书店

开 本:850×1168 1/32 印张:3.5 字数:87千字

版 次:2010年2月第1版 2010年2月第1版第1次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-12436-2/R·12437

定 价:13.00元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

致 谢

本工具书是在艾滋病项目管理小组的协助下由阿德莱德(Adelaide)大学的南澳大利亚州世卫组织药物和酒精问题治疗合作研究中心毒品和酒精服务部开发的,得到了澳大利亚政府(澳大利亚国际开发署倡议)的大力支持和艾滋病项目管理小组的协助。

本书的主要作者是 Palani Narayanan、Robert Ali 和 Robyn Vial,并且得到了几个国家团体机构和个人的协助。Peter Lawrinson 撰写了“监测和评价”部分。作者由衷地感谢所有提供数据、帮助完成实地考察、起草和审查本书并对其提出宝贵意见和建议的人员。作者特别要感谢如下人员:

柬埔寨

- i. Ka Sunbaunat 教授:卫生部国家精神卫生规划部主任
- ii. Chhit Sophal 博士:卫生部国家精神卫生规划部副主任
- iii. Meas Vyrith 博士:国家禁毒总署(NACD)总秘书处实验室主任
- iv. Thong Sokunthea 博士:国家禁毒总署(NACD)总秘书处立法、教育和预防部副主任
- v. Teng Kunthy 博士阁下:全国防治艾滋病委员会(NAA)秘书长
- vi. Ly Penh Sun 博士阁下:国家 HIV/AIDS、皮肤性病中心(NCHADS)副主任

老挝

- i. Kou Chansina 博士:老挝毒品管制委员会(LCDC)代理副主席
- ii. Bounpheng Sodouangdenh 博士:治疗药品部副主任
- iii. Vannareth Thammavongsa 博士:药物管制单位主任
- iv. Sisouk Vongphachanh 副教授、博士:精神卫生部主任
- v. Bouavanh Southivongh 博士:卫生部工作人员

缅甸

- i. Aung Thaw 博士:精神卫生医院药物依赖治疗与研究单位的资深专家/项目主任(药物滥用)。

泰国

- i. Prat Boonyawongvirot 博士:公共卫生部常务秘书长
- ii. Sriwanna 博士:公共卫生部毒品专家
- iii. Sithisat Chiamwongpaet 博士:曼谷大都市区管理部主任
- iv. Aumphorpun Buavirat 女士:曼谷大都市区管理部人员
- v. Viroj Sumyai 博士:公共卫生部食品及药品监管局副局长
- vi. Apinun Aramrattana 博士:清迈大学(Chiang Mai University)健康科学研究所副主任
- vii. Viroj Verachai 博士:Thanyarak 研究所副主任
- viii. Sivalee Kasemsilpa 女士:泰国减低危害网络部门人员

联合国机构

- i. Gray Sattler 先生:曼谷,联合国毒品和犯罪事务办事处(UNODC)区域办公室
- ii. Sonia Bezziccheri 女士:曼谷,联合国毒品和犯罪事务办事处(UNODC)区域办公室

- iii. Patrick Brenny 先生:曼谷,联合国艾滋病规划署
- iv. Graham Shaw 博士:柬埔寨,世界卫生组织
- v. Phaulu Tea 博士:柬埔寨,联合国毒品和犯罪事务办事处
- vi. Leik Boonwat 博士:老挝人民民主共和国,联合国毒品和犯罪事务办事处
- vii. Khamnoan Hsam 博士:老挝人民民主共和国,联合国毒品和犯罪事务办事处
- viii. Michael Hahn 博士:老挝人民民主共和国,联合国艾滋病规划署
- ix. Michael Hassett 博士:老挝人民民主共和国,澳大利亚国际开发署
- x. Michael Hahn 博士:老挝人民民主共和国,联合国艾滋病规划署
- xi. Oscar Barreneche 博士:缅甸,世界卫生组织
- xii. Hlaing Hlaing Htun 女士:缅甸,世界卫生组织
- xiii. Chawalit Tantinimitkul 先生:泰国,世界卫生组织
- xiv. David Jacka 博士:越南,世界卫生组织
- xv. Nicolas Clark 博士:日内瓦,世界卫生组织

澳大利亚

- i. Dave Burrows 先生:APMG
- ii. Alex Wodak 博士:圣文森医院
- iii. Jo Hayter 女士:Turning Point

其他

- i. Ratna Mardiaty 博士:印度尼西亚
- ii. 赵敏教授:中国

中文翻译

审校

刘志民教授:北京大学中国药物依赖性研究所

张开镐教授:北京大学中国药物依赖性研究所

赵成正教授:北京大学中国药物依赖性研究所

陆林教授:北京大学中国药物依赖性研究所

翻译

朱维莉博士:北京大学中国药物依赖性研究所

郑荣寿硕士:北京大学中国药物依赖性研究所

张肖丽硕士:北京大学中国药物依赖性研究所

孙丽丽硕士:北京大学中国药物依赖性研究所

缩略词

AIDS	(Acquired Immune Deficiency Syndrome) 获得性免疫缺陷综合征
ARV	(Anti Retro Viral) 抗逆转录病毒
AOD	(Alcohol and Other Drugs) 酒精和其他毒品
BBV	(Blood Borne Viruses) 血液传播病毒
BSS	(Behaviour Surveillance Survey) 行为监测调查
CBT	(Cognitive Behaviour Therapy) 认知行为治疗
DOT	(Directly Observed Therapy) 直接观察治疗
FDA	(Food and Drug Administration) (美国)食品与药品管理局
GP	(General Practitioner) 全科医师
HIV	(Human Immunodeficiency Virus) 人类免疫缺陷病毒
Hep C	(Hepatitis C) 丙型肝炎
ID	(Identity) 身份
INCB	(International Narcotics Control Board) 国际麻醉品管制局
LCDC	(Lao Commission for Drug Control) 老挝毒品管制委员会
MMT	(Methadone Maintenance Treatment) 美沙酮维持治疗
MOH	(Ministry of Health) 卫生部
MOPH	(Ministry of Public Health) 公共卫生部
MoU	(Memorandum of Understanding) 协议
M&E	(Monitoring and Evaluation) 监测和评价

NIH	(National Institute of Health-USA) 美国国立卫生研究院
NAA	(National AIDS Authority) 全国防治艾滋病委员会
NACD	(National Authority for Combating Drugs) 国家禁毒总署
NGO	(Non-Governmental Organisation) 非政府组织
ONCB	(Office of the Narcotics Control Board) 麻醉品管制局办公室
OAM	(Opioid Agonist Medication) 阿片受体激动剂药物
OAMT	(Opioid Agonist Medication Treatment) 阿片受体激动剂药物治疗
QMS	(Quality Management Systems) 质量管理体系
SEA	(South East Asia) 东南亚
SOP	(Standard Operating Procedures) 标准化操作规程
STI	(Sexually Transmitted Infections) 性传播疾病
UNODC	(United Nations Office of Drugs and Crime) 联合国毒品和犯罪事务办公室
UNAIDS	(United Nations AIDS Program) 联合国艾滋病规划署
WHO	(World Health Organization) 世界卫生组织

目 录

基本情况介绍	1
手册目的	1
目标对象	2
确保有效治疗阿片依赖者的原则	2
阿片受体激动剂药物治疗——美沙酮和丁丙诺啡维持治疗的 管理	4
案例学习:新加坡	5
 第一部分 美沙酮和丁丙诺啡	 7
1.1 什么是美沙酮?	7
1.2 什么是丁丙诺啡?	7
1.3 为什么使用阿片受体激动剂药物治疗?	7
1.4 阿片受体激动剂药物治疗的优点是什么?	8
1.5 替代治疗和维持治疗间的差别是什么?	9
1.6 吸毒者家属应该参与到什么程度?	9
1.7 吸毒者/病人如何参加这项计划?	10
1.8 世界卫生组织(WHO)把美沙酮和丁丙诺啡纳入到其 基本药物清单中意味着什么?	11
 第二部分 实施中的问题	 13
2.1 实施步骤	13

2.2	服务点位置	15
2.3	人员	16
2.4	知情同意	19
2.5	档案存储和保密性	20
2.6	治疗的里程碑	20
2.7	阿片受体激动剂药物治疗和 HIV 治疗的结合	22
2.8	社会心理支持计划	23
2.9	保证阿片受体激动剂药物治疗实施过程的连贯性和合理性	25
2.10	小结:阿片受体激动剂药物治疗的最小化组成原则	27
第三部分	管理方法	29
方法 1:	关于政府部门的作用与责任的指导性说明	29
方法 2:	关于非政府组织 (NGOs) 的作用与责任的指导性说明	39
方法 3:	关于制定国家政策和指导方针的指导性说明	41
方法 4:	关于美沙酮和丁丙诺啡进口、储存和分配的 指导性说明	45
方法 5:	关于阿片受体激动剂药物治疗诊所的资格认证的 指导性说明	48
方法 6:	关于美沙酮和 (或) 丁丙诺啡处方者的培训、授权 以及审查过程的指导性说明	50
方法 7:	关于临床督导的指导性说明	55
方法 8:	关于阿片受体激动剂药物治疗项目的成本与预算 的指导性说明	63
方法 9:	关于监测和评估的指导性说明	66

第四部分 表格清单	75
核对表 1: 一项阿片受体激动剂替代治疗计划的介绍	75
核对表 2: 从试点项目逐渐扩大	80
核对表 3: 在监狱中实施阿片受体激动剂替代治疗计划	82
 第五部分 词汇表	 85
 资料来源	 97

基本情况介绍

手册目的

本书旨在为一个国家决定开展下列工作需要了解其体系和管理机制时提供所需的文件说明材料。具体工作如下：

- i. 引入阿片受体激动剂药物治疗，例如用美沙酮或丁丙诺啡治疗海洛因成瘾者；
- ii. 推广阿片受体激动剂药物治疗；
- iii. 在矫治机构如监狱和康复治疗中心引入阿片受体激动剂药物治疗；
- iv. 确保阿片受体激动剂药物治疗实施的高质量和可持续性。

本书的目标是帮助政府和决策者使其能够安全、有效、高质量地实施阿片受体激动剂药物治疗。它适用于国家级和省级政府部门，也适用于临床医生，所包含的内容有：

- 综合 HIV 预防、治疗及护理的阿片依赖者治疗框架
- 临床管理的框架，包括：
 - i. 立法需求、质量控制以及资格认定；
 - ii. 基础设施和临床需求的指导；
 - iii. 对员工的监督管理原则；
 - iv. 实施方案的监控，评估和报告。

本书不是美沙酮或丁丙诺啡的临床用药指导方针。在泰国、缅甸等开展阿片受体激动剂药物治疗的国家已经有临床指导方针了。世界卫生组织（WHO）制定的临床指导方针不久后

将可以在 WHO 的网站上下载。

目标对象

本书有助于政府官员或项目管理者了解美沙酮或丁丙诺啡的药物治疗及实施方案。本书可以作为高级卫生行政官员制定美沙酮或丁丙诺啡治疗策略的参考或作为制定国家药物治疗政策的工具,而且对国家级、省级或地方的工作人员管理药物治疗过程也是非常有帮助的。

本书对于负责监督检查全国阿片受体激动剂药物治疗(如美沙酮或丁丙诺啡)的发展和实施的各部门、国家工作组确定政府和非政府组织在这一工作中的角色和责任也有所裨益。

确保有效治疗阿片依赖者的原则

i. 有效治疗的第一个原则是需要认识到没有任何一种单一的治疗方法适合于所有的成瘾病人。简单地讲就是国家需要投资建立多种药物治疗方式供戒毒者选择,包括在海洛因成瘾成为主要的公共卫生问题的地方开展阿片受体激动剂药物治疗。

ii. 吸毒者本身有多重需求且存在多种问题。有效治疗须满足个体全部的生物 - 社会 - 心理的多重需求,而不仅仅是针对他们对药品的需求。就这一点而言,即简单的脱毒治疗并不是有效的戒毒方法,因为脱毒只是短暂的干预,且仅仅只是让吸毒者暂时远离毒品,但并不能解决他们其他的需求和针对他们吸毒(复吸)的原因进行治疗和干预。脱毒只是治疗的第一阶段,并且如果仅靠脱毒是不能改变其长期的吸毒行为的。但是,成功脱毒是一系列可以干预吸毒的方法的一部分,因为它对向一些吸毒者介绍其他的干预措施有帮助。

iii. 药物治疗必须让需要它的人们可以容易地获得和使用,

尤其在远离城市的社区里提供药物治疗非常重要,而不仅仅只是在重要的城市里提供。药物治疗的供给及可获得性也取决于国家的法律法规。例如,为使美沙酮治疗方案有效实施则需要国家立法允许其进口和使用。如果国家的法律禁止美沙酮的进口,那么美沙酮治疗方案就不能引入或推广以满足吸毒者的需求。

iv. 有效药物治疗的一个前提条件是病人需要保持足够的治疗时间。对比一下就会发现,保持治疗时间达一年以上的病人比保持治疗仅几周或者几个月的病人效果更好。其部分原因可能是因为病人保持治疗时间越长,对其行为干预有效的概率就会越高,从而治疗效果会更好。

v. 在阿片依赖者的治疗中药物是很重要的一个要素,但不是唯一的要素。多年的研究和经验表明,对吸毒者的心理和行为方面的辅导工作及其他的社会 - 心理支持对治疗的有效性极为关键。药物治疗的系统综述发现,在美沙酮治疗中增加心理辅导可以提高 30% 的治疗保持率,从而得到更好的治疗效果。

vi. 有效的治疗源自于对治疗方法和结果的密切监控和评价。需要对治疗方式和治疗计划进行不间断的评价和调整以适应吸毒者吸毒模式和吸毒行为的改变。

vii. 应该对病人在治疗中取得的进步和治疗过程中继续偷吸的情况也进行监测。但必须注意,这样的监测应该是为了病人的利益而不是为了对病人进行处罚。例如,当一位参加美沙酮治疗的病人尿检阳性时,这个阳性检测结果应该是用来讨论他 / 她偷吸或继续吸毒的可能原因,并找到解决相应问题的方法,而不是指责或终止对其的治疗。

viii. 治疗计划也应该对 HIV、肝炎、肺结核、性传播疾病和其他传染性疾病进行评估并为吸毒者提供帮助和行为矫正的方法。此外,心理咨询与心理支持是防止传染病很好的方法。

ix. 当病人诊断出共患其他疾病时,对共患疾病的治疗和戒毒治疗相结合的策略是很重要的。例如,在对美沙酮治疗的病人中 HIV 阳性的患者采用综合美沙酮治疗和 HIV 治疗的方式将会更有益。

x. 最后,请记住,从成瘾到康复是一个长期的过程,并且经常需要多种方式的治疗。大多数戒毒者总会经历反复的复吸和脱失。

阿片受体激动剂药物治疗——美沙酮和丁丙诺啡维持治疗的管理

管理被认为是提高卫生保健安全性和质量的重要部分,而糟糕的治疗结果通常都是由于不当管理造成的。如果没有恰当的管理体系,医疗卫生服务就容易出现問題。

良好的管理常常决定治疗结果的好坏。治疗过程可能由于机构和个人之间缺乏相互的协调而中断,低质量的服务也会严重影响治疗的结果。

在阿片受体激动剂药物治疗计划中认为管理是影响人们指导、控制或执行美沙酮维持治疗(MMT)或丁丙诺啡维持治疗(BMT)的机构、治疗过程、政策法规。它确定了决策制订过程和实施过程,同时也处理利益相关者之间的关系,使其相互协作而成功实现目标。

本书关注的阿片受体激动剂药物治疗的主题有:

- i. 责任:明确政府和非政府机构各自的角色和责任;
- ii. 临床护理实施的改进过程:包括鉴定过程和提供实证为基础的实践;
- iii. 对工作实施指导、支持和监督:为美沙酮试点的医生及其他相关人员提供培训和资格审定;保证工作人员的能力得到不断的提高并保持下去;